

HEALTHSHARE WHITE PAPER

**ERSTELLUNG VON REGIONALEN UND NATIONALEN ELEKTRONISCHEN
PATIENTENAKTEN MIT INTERSYSTEMS HEALTHSHARE™**

Der schnelle Weg zu einem integrierten Gesundheitswesen

Inhaltsverzeichnis

I. Gemeinsame Nutzung von klinischen Daten auf regionaler und nationaler Ebene	3
Überblick: InterSystems HealthShare	3
Entwicklung von Klinischen Informationssystemen	4
Integrierte Versorgung und Klinikketten.....	5
II. Architektur von HealthShare.....	5
HealthShare Architekturüberblick.....	5
Design-Grundsätze	5
Die Komponenten von HealthShare	6
HealthShare-Konfigurationen	6
Verwendung von HealthShare.....	7
Der HealthShare EPR	7
Der HealthShare Hub.....	9
Das HealthShare Edge Cache Repository.....	9
Das HealthShare Gateway.....	10
III. Erweiterte Funktionen.....	11
Terminologie-Services	11
Erweiterte Funktionalität.....	11
Ensemble-Geschäftsprozesse.....	11
Composite Applications	11
Konnektivität.....	12
Ensemble-Adaptoren	12
Ensemble-Datentransformationen	12
Standards	12
Datenschutz und Sicherheit	13
Consent Management	13
Sicherheit.....	13
IV. Betrieb eines HealthShare-Systems	14
Performance und Skalierbarkeit.....	14
Verlässlichkeit und hohe Verfügbarkeit.....	14
Überwachung und Administration	15
V. Schlussfolgerung.....	15

I. Gemeinsame Nutzung von klinischen Daten auf regionaler und nationaler Ebene

Überblick: InterSystems HealthShare

Die weltweit zunehmende Verbreitung von regionalen und nationalen elektronischen Gesundheitsakten (Electronic Health Records, EHR) ist nicht zu übersehen. Die gemeinsame Nutzung von klinischen Daten ermöglicht dabei den direkten Zugriff auf wichtige Patientendaten, kann durch Vermeidung von wiederholten Untersuchungen und Rezeptverschreibungen die Kosten reduzieren und – was am wichtigsten ist – die Qualität der medizinischen Versorgung signifikant erhöhen. Es steht außer Zweifel: Die schnelle Verfügbarkeit von Patientendaten kann in Notfällen sogar lebensrettend sein.

Vielfach werden entsprechende Lösungen in Form von Ad-hoc-Projekten aufgesetzt. Diese kundenspezifisch programmierten Klinikanwendungen haben sich dabei nicht zuletzt aufgrund der Komplexität der IT-Systeme im Gesundheitswesen als ebenso unpraktisch wie ökonomisch ineffektiv erwiesen. Die effektive Aggregation und gemeinsame Nutzung von klinischen Daten innerhalb der bestehenden heterogenen Systeme erfordert einen mehr produktbezogenen Ansatz mit stabilen Komponenten, die sich bereits in der Praxis bewährt haben. Gleichzeitig ist es aufgrund der unterschiedlichen regionalen und nationalen Anforderungen von größter Bedeutung, dass ein derartiges Produkt problemlos angepasst und schnell um Zusatzfunktionen erweitert werden kann.

Ein geeignetes Produkt sollte die folgenden Anforderungen erfüllen:

1. Der ärztliche Zugriff auf die elektronische Gesundheitsakte (EHR) sollte auf Basis einer Anwendung erfolgen, die sich innerhalb heterogener und anspruchsvoller Anwendungen im Gesundheitswesen bereits erfolgreich bewährt hat. Dies geht über einen "Viewer" oder ein "Portal" weit hinaus.
2. Die Datenbankstruktur einer Gesundheitsakte sollte in Form eines Datenmodells angelegt sein, das bereits in einer Vielzahl und Vielfalt von Krankenhäusern, Kliniken und kommunalen Einrichtungen bewährt und erprobt ist - und dies möglichst in den verschiedensten Ländern weltweit. Damit würde sichergestellt, dass die Gesundheitsakte auch die komplexen Anforderungen unterschiedlicher Organisationen unterstützt und zudem in der Lage ist, auch zukünftige Forderungen zu erfüllen, die sich mit Sicherheit einstellen werden.
3. Für die zügige Integration von klinischen und

demografischen Daten aus einer Vielzahl von Quellen ist eine leistungsstarke Integrationsplattform erforderlich, wobei hier schwerpunktmäßig der Standard HL7 mit den Versionen 2 und 3 eine grundlegende Rolle spielt. Da es sehr unwahrscheinlich ist, dass bestehende Systeme in naher Zukunft ein gemeinsames Format unterstützen werden, ist die Fähigkeit der Unterstützung von proprietären Datenformaten von entscheidender Bedeutung.

4. Die für Datenbank und Integration eingesetzten Kerntechnologien müssen gleichermaßen die schnelle Entwicklung, Anpassbarkeit und uneingeschränkte Skalierbarkeit unterstützen.
5. Ein stark an den geltenden Standards ausgerichteter Ansatz ist unabdingbar.

InterSystems HealthShare™ ist ein innovatives Softwareprodukt, das diese Anforderungen in vollem Umfang erfüllt. HealthShare ermöglicht sowohl die Aggregation als auch die gemeinsame Nutzung klinischer Daten durch verschiedene Organisationen des Gesundheitswesens auf regionaler oder nationaler Ebene – bis hin und inklusive einer vollständigen elektronischen Gesundheitsakte. Darüber hinaus kann HealthShare durch das Hinzufügen von Geschäftsregeln und -prozessen, durch die Entwicklung von Composite Applications und dem Einsatz zusätzlicher Softwareanwendungen von InterSystems-Partnern problemlos um weitere Funktionalitäten wie elektronische Rezepte oder elektronische Anfragen von Untersuchungsergebnissen erweitert werden.

HealthShare umfasst die folgenden vier logisch aufeinander abgestimmten Komponenten:

- *HealthShare EPR* – eine hochmoderne, browser-basierte elektronische Patientenakte (Electronic Patient Record, EPR) für Ärzte und Klinikpersonal, die den Zugriff auf Patientendaten ermöglicht.
- *HealthShare Edge Cache Repository* – ein Datenspeicher, der alle klinischen Daten enthält, die eine teilnehmende Organisation für die gemeinsame Nutzung zur Verfügung stellt. In der Regel verfügt jede Behandlungsorganisation über ein eigenes Edge Cache Repository.
- *HealthShare Gateway* – eine Integrationsplattform, die verschiedene Organisationen des Gesundheitswesens miteinander verbindet. Jeder Behandlungsstandort verfügt über ein Gateway, das die vorhandenen lokalen Systeme an das Edge Cache Repository des Standorts anbindet. Die zweite Aufgabe der Gateways ist es, den

HealthShare EPR mit den Edge Cache-Repositories der angeschlossenen Standorte und mit dem Hub zu verbinden.

- *HealthShare Hub* – ein zentraler Index über alle Patientendaten in allen teilnehmenden Organisationen. Der Hub wird für die eindeutige Patientenidentifikation verwendet und weiß, welches Edge Cache Repository für welchen Patienten welche Daten vorhält. Im Hub selbst werden keine klinischen Daten gespeichert.

HealthShare basiert auf bewährter InterSystems-Technologie, darunter InterSystems Caché®, InterSystems Ensemble® und TrakCare™, die weltweit erfolgreich in Krankenhäusern, Arztpraxen und Apotheken eingesetzt werden.

Bei Anwendungen im Bereich der klinischen Gesundheitsfürsorge ist Caché die weltweit am häufigsten eingesetzte Datenbank. Caché wird unter anderem in allen Krankenhäusern des Kriegsveteranenministeriums und des Verteidigungsministeriums der Vereinigten Staaten eingesetzt, sowie in allen Krankenhäusern des Kaiser Permanente Netzwerks. Caché wird zudem in den besten 10 Krankenhäusern der Vereinigten Staaten eingesetzt (Auflistung in: *U.S. News and World Report*).

Ensemble ist eine schnelle Integrationsplattform, die bei Projekten im Gesundheitswesen weit verbreitet ist. Im unabhängigen KLAS-Report 2006¹ wurde die Plattform als beste Interface Engine für das Gesundheitswesen bezeichnet und von Gartner im "Marktführer-Quadranten" des Magischen Quadranten für Anwendungsinfrastruktur für Composite Applications, 2Q07², positioniert.

TrakCare ist ein vollständig webbasiertes Krankenhausinformationssystem, dessen Kern eine feingranulare, elektronische Patientenakte ist. TrakCare wird weltweit in Krankenhäusern jeder Größenordnung eingesetzt, angefangen von kleinen Kliniken bis hin zu landesweiten Krankenhausverbänden mit mehreren Millionen betreuter Patienten. TrakCare ist ein Produkt von TrakHealth, einem Tochterunternehmen von InterSystems.

Begriffsklärung: In diesem Dokument bezieht sich der Begriff elektronische Patientenakte (Electronic Patient Record, EPR) auf die elektronische Darstellung des medizinischen Datensatzes eines Patienten, wie er an einem einzelnen Behandlungsort verwendet wird. EPR kann auch in Zusammenhang mit Softwareprodukten verwendet werden,

die dem Zugriff auf und der Interaktion mit Patientendaten dienen, wie dies bei HealthShare EPR der Fall ist. Der Begriff elektronische Gesundheitsakte (Electronic Health Record, EHR) bezieht sich dagegen auf eine zusammengesetzte elektronische Patientenakte, die verteilte medizinische Patientendaten aus unterschiedlichen Organisationen integriert und als einheitliche Patientenakte zur Verfügung stellt.

Entwicklung von klinischen Informationssystemen

In den letzten 30 Jahren zeichnet sich die Entwicklung klinischer Anwendungen durch immer ausgefeiltere Abteilungsanwendungen wie Labor- und Radiologiesysteme aus. Erst in jüngerer Zeit wurde eine abteilungsübergreifende Kommunikation zwischen bestehenden Abteilungen und deren Systemen fokussiert, um dem behandelnden Arzt ein umfassenderes Patientenbild zur Verfügung stellen zu können.

Ein noch neuerer Ansatz für den Aufbau von Krankenhausinformationssystemen stellt den Patienten in den Mittelpunkt des Systems und verfügt als Kernelement über eine elektronische Patientenakte für jeden Patienten. Um diesen Kern herum sind die jeweiligen Abteilungsanwendungen gruppiert, die direkt auf den patientenbezogenen medizinischen Datensatz zugreifen und ihre eigenen Daten dort ablegen. Der Zugriff auf die gespeicherten Daten durch Ärzte und Klinikpersonal erfolgt dabei eher über ein umfassendes EPR-System als über einzelne von einander unabhängige Abteilungsanwendungen mit heterogenen Benutzeroberflächen. Der starke Fokus auf die elektronische Patientenakte ermöglicht eine ganzheitliche Patientensicht, erleichtert die Implementierung zusätzlicher Funktionen und bietet den behandelnden Ärzten eine ausgefeiltere (und oftmals auch schnellere) Interaktion mit dem System. Es versteht sich von selbst, dass dieser Ansatz enorme Anforderungen an die Qualität, Ausgereiftheit und Bedienerfreundlichkeit eines EPR-Systems stellt.

Auch auf regionaler Ebene gibt es Ansätze zur gemeinsamen Nutzung von klinischen Daten. Hierbei wird in der Regel eine spezielle Funktionalität in den Vordergrund gestellt und ein entsprechendes Netzwerk aufgebaut, das genau diese Funktionalität unterstützt. So entstehen beispielsweise vernetzte Labore oder Apotheken.

In gewissem Sinne ähnelt dies dem Ansatz der ausgefeilten Abteilungsanwendungen. Die Frage ist nur, wie gut kann eine derartige Basis funktionieren, wenn sich der Funktionsumfang des Systems erweitern soll? Oder anders gefragt: Ist ein solches System wirklich in der Lage, eine erweiterbare Basis bereitzustellen?

¹ Top 20 Year-End Best in KLAS Report. KLAS Confidential Information. (c) 2006 KLAS Enterprise, LLC. All rights reserved. www.healthcomputing.com

² Gartner, Inc., "Magic Quadrant for Application Infrastructure for Composite-Application Projects, 2Q07" by Massimo Pezzini, Michael Barnes, Kimihiko Iijima, David Gootzit, Yefim V. Natis, Daryl C. Plumer, Jess Thompson, Dale Vecchio, Janelle B. Hill, Simon Hayward. June 7, 2007

Wir sind davon überzeugt, dass der aktuelle patientenzentrierte Ansatz für alle Systeme auf regionaler oder nationaler Ebene die optimalste Lösung darstellt, wobei der Ausgangspunkt eine Basistechnologie mit Support für eine umfassende und vollständige elektronische Gesundheitsakte (EHR) sein muss. Möglicherweise kann es auch sinnvoll sein, mit einem Projekt zu beginnen, das nicht ganz so ambitioniert ist wie das Ziel eines sofort verfügbaren, vollständigen EHR, das jedoch über eine entsprechende ausbaufähige Basis verfügt, damit zukünftige Anforderungen einfach berücksichtigt werden können. Wird die EPR-Benutzeroberfläche dabei schon von Beginn der EHR-Einführung an vom Klinikpersonal genutzt und mitentwickelt, gestaltet sich in der Folge die Einführung neuer Funktionalitäten einfacher und harmonischer, so dass um die bestehende Struktur herum andere klinische Funktionen, wie z. B. elektronische Rezepte oder elektronische Anfragen von Untersuchungsergebnissen, problemlos implementiert werden können.

Integrierte Versorgung und Klinikketten

Zusammenschlüsse im Bereich Integrierter Versorgung (IV) sowie Klinikketten weisen bei der Aggregation und der gemeinsamen Nutzung von klinischen Daten ähnliche Anforderungen auf, deren Ursachen wie folgt begründet liegen:

- Gruppierungen wie IV-Netzwerke oder Krankenhausketten sind häufig die Folge von Zusammenlegungen und verfügen über eine heterogene, nicht optimal integrierte Systemlandschaft. Es wurden enorme Anstrengungen unternommen, um Nachrichtensysteme einzurichten, doch verfügen Klinikmitarbeiter oftmals nicht über die Möglichkeit auf einen vollständigen patientenbezogenen medizinischen

Datensatz zuzugreifen, was mit dem Ziel der Bereitstellung einer integrierten medizinischen Versorgung nicht in Einklang zu bringen ist.

- IV-Netzwerke und Klinikketten können die Intensität der Zusammenarbeit zwischen Kliniken, Allgemein- und Fachärzten in einem Behandlungsverbund erhöhen, indem sie allen teilnehmenden Organisationen Zugriff auf eine ausgereifte EPR-Umgebung bieten und eine gemeinsame Nutzung klinischer Daten ermöglichen.
- Die Beobachtung und Behandlung von Patienten, die über einen längeren Zeitraum versorgt werden müssen, wie dies z. B. bei Krebs- oder HIV-Patienten der Fall ist, wird durch die Möglichkeit der gemeinsamen Nutzung von medizinischen Daten durch die einzelnen Behandlungsorganisationen nachhaltig gefördert.

Die Anforderungen solcher Organisationen entsprechen im Wesentlichen denen von regionalen und nationalen Systemen, wobei häufig sogar zusätzliche Bedürfnisse erfüllt werden müssen. So könnte zum Beispiel im Bereich der IV der Wunsch bestehen, klinische Untersuchungsergebnisse nach außen zu einer Arztpraxis zu übermitteln oder zumindest die betreffenden Ärzte davon in Kenntnis zu setzen, dass für ihre Patienten aktuelle medizinische Daten zur Verfügung stehen. Die sich langsam entwickelnden Anforderungen und Bedürfnisse machen mehr als deutlich, dass es notwendig ist, als Basis einer elektronischen Gesundheitsakte (EHR) eine leistungsstarke Technologie einzusetzen, auf der bereits viele im Gesundheitswesen etablierte Anwendungen arbeiten. Darüber hinaus sollte die eingesetzte Technologie in der Lage sein, mit Hilfe von Composite Applications zeitnah neue Funktionen umzusetzen.

II. Die Architektur von HealthShare

HealthShare Architekturüberblick

Design-Grundsätze

Die Architektur von HealthShare basiert auf folgenden Überlegungen und Grundsätzen:

- Die Patientenakte ist der Kern des Systems, wobei auch zusätzliche Funktionen bereitgestellt werden können.
- Medizinische Termini liegen - zumindest anfänglich - nicht immer in einheitlicher, standardisierter Form vor. Das HealthShare-System muss also in der Lage sein, Daten aus mehreren Quellen mit voneinander abweichenden

Terminologien zu akkumulieren und richtig darzustellen.

- Die Freigabe von Patientendaten (zum Schutz von persönlichen Daten) ist in den verschiedenen Ländern unterschiedlich geregelt.
- Es kann vorkommen, dass eine in einer teilnehmenden Organisation vorgehaltene Patientenakte direkt den gewünschten Datensatz auf eine Anfrage liefert. Weit häufiger ist es jedoch, dass die betreffenden Daten aus einzelnen Nachrichten akkumuliert werden müssen, die von Abteilungssystemen während ihrer Transaktionen generiert und in einer neuen Daten-

bank hinterlegt werden (z. B. dann, wenn Laboruntersuchungen durchgeführt werden).

- Systeminterne Kommunikations- und Nachrichtenprotokolle müssen strikt den geltenden Standards entsprechen, damit zukünftige Verbindungen zu anderen regionalen oder nationalen Systemen sowie die Zusammenarbeit mit neu aufkommenden elektronischen Patientenaktensystemen gewährleistet ist.
- Trotz der Versuche zur Standardisierung von Nachrichtenformaten ist die Unterstützung von zahlreichen proprietären Formaten für die Integration von bestehenden Systemen unumgänglich, wobei diese oftmals nur einmal für ein bestimmtes Abteilungssystem vorkommen.

Die Komponenten von HealthShare

Der *HealthShare Hub* ist ein zentraler Computer, der einen Patientenindex vorhält und erkennt, welche HealthShare-Gateways welche Patientendaten bereithalten. Der Hub enthält entweder einen Electronic Master Patient Index (EMPI) oder verwendet einen bestehenden Index. Klinische Daten werden nicht vom Hub gespeichert.

Jedes *HealthShare Edge Cache Repository* ist eine ausgefeilte EPR-Datenbank mit genau den Daten, die die betreffende Organisation für die gemeinsame Nutzung freigeben möchte. In der Regel gibt es für jede teilnehmende Organisation ein *HealthShare Edge Cache Repository*, während kleinere organisatorische Einheiten – wie zum Beispiel Arztpraxen – die Möglichkeit der gemeinsamen Nutzung eines Edge Cache Repositories besitzen. Mit diesem Ansatz bleiben Klinikdaten immer unter der Kontrolle derjenigen Einrichtung, die auch die Daten gesammelt hat.

Das *HealthShare Gateway* verbindet die vorhandenen Abteilungsanwendungen einer teilnehmenden Organisation mit dem zugehörigen Edge Cache Repository. Das Gateway wandelt die von den Abteilungssystemen generierten Nachrichten – wie z. B. Laborergebnisse usw. – um und speichert die Patientendaten in das zugeordnete Edge Cache Repository. Zusätzlich verbindet das Gateway Ärz-

te, die Patientendaten anfordern, mit dem Hub, um den Patienten zu identifizieren und festzustellen, wo sich die dazugehörigen Patientendaten befinden. Danach erfolgt die Kommunikation mit den anderen Gateways und Edge Cache Repositories, um die angeforderten Patientendaten zu erhalten und an das EPR-System des anfragenden Arztes zurückzugeben.

HealthShare EPR ist eine hochmoderne, browserbasierte Anwendung für Patientenakten, die eine entsprechend leistungsstarke Benutzeroberfläche für Ärzte und Klinikpersonal zur Verfügung stellt. Die vom Gateway gelieferten Patientendaten werden akkumuliert und in dem EPR-System des Aufrufers gespeichert. Diese Daten sind danach über das EPR-System solange verfügbar, bis der Aufrufer eine Löschanforderung generiert oder ein frei konfigurierbarer Gültigkeitszeitraum überschritten wird.

HealthShare-Konfigurationen

HealthShare unterstützt eine Vielzahl von Konfigurationen. Es steht in der Regel nur ein HealthShare Hub zur Verfügung. Jedoch verfügt jede teilnehmende Organisation (bzw. in einigen Fällen auch Gruppen von Organisationen) über ihr eigenes HealthShare Edge Cache Repository und HealthShare Gateway. Normalerweise befinden sich das Gateway und das assoziierte Edge Cache Repository vor Ort bei der teilnehmenden Organisation bzw. bei einer Gruppe von Organisationen innerhalb einer gemeinsamen Einrichtung, obwohl auch andere Konfigurationen denkbar und möglich sind. Von einigen Behandlungsverbänden werden zentrale Datenbanken eher akzeptiert als separate Edge Cache Repositories; bei anderen hingegen mag eine entsprechende Mischung favorisiert werden.

Die nachfolgende Abbildung (Abb. 1) veranschaulicht die einfache Konfiguration eines HealthShare-Systems mit zwei teilnehmenden Organisationen und einem medizinischen Labor, die gemeinsam klinische Daten nutzen.

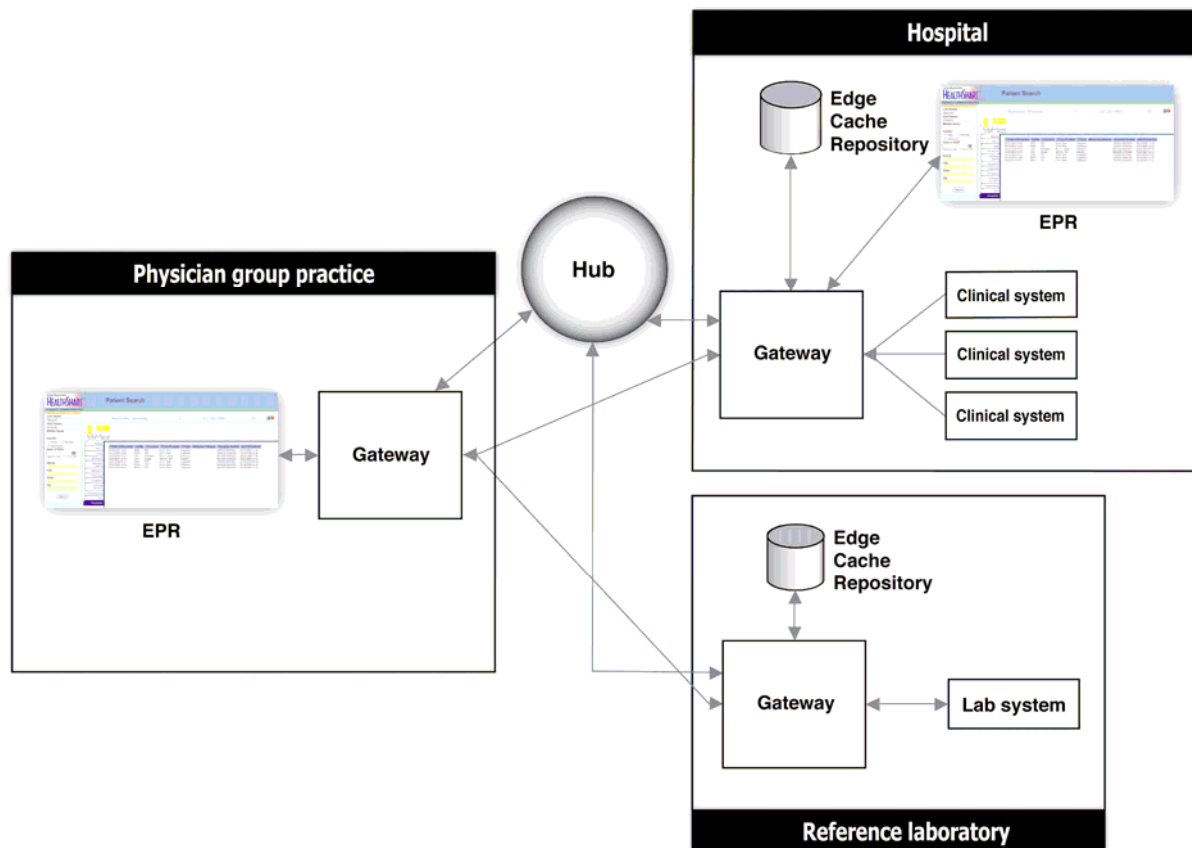


Abb. 1. HealthShare-Architektur. In diesem Beispiel fließen die Daten von den Klinik- und Laborsystemen zu den Edge Cache Repositories, sobald innerhalb der Abteilungssysteme eine Datenaktualisierung erfolgt. Wenn innerhalb der teilnehmenden Organisationen Patienten neu aufgenommen werden, werden diese in den EMPI (Elektronic Master Patient Index) des Hub aufgenommen. Hier wird genau überwacht, welche Gateways welche Daten für einen Patienten enthalten. Die Ärzte in der Gemeinschaftspraxis (und anderswo) verwenden den HealthShare EPR, um ein konsolidiertes, organisiertes, auf der Behandlungsepisode basierendes Bild des Krankheitsverlaufs ihrer Patienten zu erhalten.

Verwendung von HealthShare

Die Rolle der einzelnen HealthShare-Komponenten lässt sich am besten anhand eines konkreten Beispiels darstellen. Angenommen, ein Arzt in einer Gemeinschaftspraxis möchte auf die klinischen Daten eines Patienten zugreifen, ein Vorgang, der im Wesentlichen in drei Schritten erfolgt:

- Identifizierung des Patienten und Prüfung, wo klinische Patientendaten vorgehalten werden,
- Abruf der entsprechenden Patientendaten von den verschiedenen Speicherorten und Übergabe dieser Daten an die lokale elektronische Patientenakte des Arztes, sowie
- Anzeige der Patientendaten und Interaktion mit selbigen.

Häufig werden die ersten beiden Schritte von einem Assistenten am Abend vor bzw. am Tag, wenn der Patient die Praxis besucht, durchgeführt. Zur Identifizierung des Patienten und der jeweiligen Speicherorte mit den Patientendaten wird zunächst eine Anfrage (über das entsprechende Gateway der Arztpraxis) an den HealthShare Hub abgesetzt,

und der Hub gibt eine Nachricht mit den relevanten Gateways zurück, über die die gewünschten Patientendaten abgerufen werden können. Das Gateway der Arztpraxis versendet dann eine Datenanfrage an alle in Frage kommenden Gateways, wobei diese Nachricht entweder alle vorhandenen oder entsprechend gefilterte Patientendaten anfordern kann. Die angesprochenen Gateways durchsuchen nun ihr Edge Cache Repository nach den gewünschten Daten und senden diese zurück an das Gateway des anfragenden Arztes, von wo aus die Daten wiederum dem HealthShare EPR (bzw. einem anderen EPR-System mit der Fähigkeit, diese Daten zu lesen) übergeben werden. Der HealthShare EPR legt die generierten Daten anschließend in seiner lokalen Datenbank ab. Nach dem Erhalt verbleiben diese Daten zur Wiederverwendung so lange in der Patientenakte, bis entweder der Arzt den betreffenden Datensatz löscht oder ein vordefinierter Zeitraum abgelaufen ist.

Der HealthShare EPR

Die Nutzung des HealthShare-Systems durch Ärzte und Klinikpersonal erfolgt durchgehend über den HealthShare EPR, der auf TrakCare basiert – einer

ausgereiften, webbasierten EPR-Anwendung, die sich weltweit in Hunderten von Krankenhäusern in der Praxis bewährt hat. Teilnehmende Organisationen verfügen jedoch auch über die Option, ihre eigenen Systeme für die Betrachtung der aggregierten Patientendaten einzusetzen, so lange diese Systeme dieselben Standards und Protokolle unterstützen, die auch von HealthShare verwendet werden, was - falls erforderlich - auch den Support für nicht-standardisierte Terminologien einschließt.

Zur Durchführung einer verbundweiten Patientensuche stellt HealthShare EPR über das Gateway der teilnehmenden Organisation eine Verbindung zum Hub und zu anderen Gateways her, die für den betreffenden Patienten Daten vorhalten. Danach werden die von den verschiedenen Behandlungsstandorten und klinischen Behandlungsepisoden abgerufenen Daten in Form einer umfangrei-

chen und patientenzentrierten Sicht zusammengefasst.

Der EPR ermöglicht eine intuitive Darstellung einer breiten Palette von Informationen, wie zum Beispiel demografische Patientendaten, Allergien, Medikation, Diagnosen, Laborergebnisse (Darstellung des Ergebnismumfangs, kumulative und grafische Darstellung), Radiologieergebnisse (Texte und Bilder), Familienhistorie, klinische Befunde, Anmerkungen zum Krankheitsverlauf, usw. Die Daten sind dabei als klinische Kategorien in Form von Registerkarten (siehe Abb. 2 und Abb. 3) aufbereitet. Die Zeitleiste oberhalb der Registerkarten repräsentiert die einzelne Behandlungsepisode und den damit verbundenen Behandlungszeitraum. Mit Hilfe der Zeitleiste kann gezielt und schnell eine bestimmte Behandlungsepisode durchsucht werden.

The screenshot shows the 'Patient Search' interface for Amanda Rasciutti. The patient's information is displayed at the top: Last Name: Rasciutti, First Name: Amanda, Middle Name: (empty), Gender: Female, Date of Birth: 12/22/1961, Age: 45. A calendar view shows the current date as June 2006. The main content area displays a table of encounters with the following columns: Date of Encounter, Facility, Location, Care Provider, Type, Admission Category, Encounter Number, and End of Encounter.

Date of Encounter	Facility	Location	Care Provider	Type	Admission Category	Encounter Number	End of Encounter
09/20/2006 10:30	BSVD	PCP	Smith, Brian	Outpatient		1009320-20060920	09/20/2006 11:48
09/15/2006 14:58	BSVD	PCP	Smith, Brian	Outpatient		1009320-20060915	09/15/2006 16:45
08/20/2006 07:02	UMC	Emergency	Brown, James	Emergency		9901238-20060820	08/20/2006 07:58
08/20/2006 10:48	UMC	Surgery	Jenkins, Mary	Inpatient		9901239-20060820	08/20/2006 13:01
06/30/2006 08:32	BSVD	PCP	Smith, Brian	Outpatient		1009320-20060630	06/30/2006 08:45
06/16/2006 11:00	BSVD	PCP	Smith, Brian	Outpatient		1009320-20060616	06/16/2006 12:15
04/09/2006 09:07	BSVD	PCP	Smith, Brian	Outpatient		1009320-20060409	04/09/2006 10:15

Abb. 2. HealthShare EPR mit der Anzeige von kürzlich erfolgten Behandlungen eines Patienten in verschiedenen Einrichtungen.

The screenshot shows the 'Patient Search' interface for Amanda Rasciutti. The patient's information is displayed at the top: Last Name: Rasciutti, First Name: Amanda, Middle Name: (empty), Gender: Female, Date of Birth: 12/22/1961, Age: 45. A calendar view shows the current date as June 2006. The main content area displays a table of medications with the following columns: Order Item, Dosage, Duration, Frequency, Priority, Route, Status, and Entered On.

Order Item	Dosage	Duration	Frequency	Priority	Route	Status	Entered On
Digoxin	250 mcg	24h			PO	Executed	01/15/2003 15:53
Lasix	25 mg	24h			PO	Executed	01/15/2003 15:53
Lasix	50 mg	24h			PO	Executed	08/16/2006 11:00
Ferrous Sulfat	150 mg	12h			PO	Executed	06/16/2006 11:00
Metoprolol	50 mg	12h			PO	Executed	06/16/2006 11:00
Slow K	3 tablets	8h			PO	Executed	06/16/2006 11:00
Lasix	100 mg	24h			PO	Executed	06/30/2006 08:32
Metoprolol	100 mg	12h			PO	Executed	06/30/2006 08:32
Peritazocine	50 mg	7d	8h		PO	Executed	06/20/2006 10:48
Cefaclor	250 mg	7d	8h		PO	Executed	09/15/2006 14:58
Actifed	10 ml	10d	3h		PO	Executed	09/15/2006 14:58
Lasix	25 ml	24h			PO	Executed	09/30/2006 10:30
Metoprolol	50 mg	12h			PO	Executed	09/30/2006 10:30

Abb. 3. HealthShare EPR mit der Anzeige einer Patientenmedikation.

Wegen der enormen Konfigurationsmöglichkeiten, die HealthShare dem Anwender bietet, können die

aktuell verwendeten Schritte/Bildschirmanzeigen beträchtlich voneinander abweichen, wenn diese

den lokalen Anforderungen sowie den erforderlichen Sprachversionen angepasst sind. Der zugreifende Arzt besitzt ebenfalls die Möglichkeit, entsprechende Detailinformationen aus einem EPR in Form eines Clinical Document Architecture (CDA)-Dokumentes zu exportieren, um diese Daten auch in anderen Anwendungen zu nutzen.

Der HealthShare EPR verwendet eine sogenannte selbstkommentierende Datentechnologie und ist damit in der Lage, auch nicht dem Standard entsprechende Terminologien aus mehreren Quellen zu empfangen und anzuzeigen.

Als reines Webprodukt ist der HealthShare EPR sehr einfach zu verwenden und zu warten. Benötigt wird lediglich ein Webbrowser; Client-seitige Komponenten müssen nicht installiert werden.

Der HealthShare Hub

Der HealthShare Hub basiert auf InterSystems Ensemble und stellt drei Hauptfunktionen bereit:

- Die Identity Management-Funktion legt fest, ob zwei Datensätze von verschiedenen Organisationen für denselben oder für verschiedene Patienten bestimmt sind.
- Der Patientenindex erfasst, welche teilnehmenden Organisationen für einen vorgegebenen Patienten Daten vorhalten.
- Die Erstellung administrativer Informationen wie zum Beispiel eine autorisierte Anwenderliste, Gateway-Adressen sowie Informationen über Sicherheits- und Datenschutz.

Da die Daten von unterschiedlichen Organisationen gesammelt werden, ist die eindeutige Identifizierung eines Patienten sowie die Feststellung, welche bei den verschiedenen Organisationen vorgehaltenen Daten zu ein und demselben Patienten gehören, für das reibungslose Funktionieren von regionalen oder nationalen Gesundheitssystemen von größter Bedeutung. Denkbar - aber nicht immer verfügbar - ist zum Beispiel hier eine nationale Identifikationsnummer.

Steht keine nationale Identifikationsnummer zur Verfügung, wird die Aufgabe zur Identifizierung eines Patienten typischerweise vom EMPI übernommen, dem elektronischen Master Patient Index, der im Rahmen der Integrierten Versorgung sowie in Krankenhausketten bereits großflächig eingesetzt wird.

Bei Organisationen, die bereits über einen EMPI verfügen, wird dieser auch vom HealthShare Hub eingesetzt. Gibt es keinen verfügbaren EMPI, hält HealthShare einen integrierten Support für eine Vielzahl von führenden Identity Management-Produkten bereit. Zudem kann HealthShare so

angepasst werden, dass auch andere Produkte dieser Art unterstützt werden.

In einem HealthShare EMPI werden nur minimale Datenbestände gespeichert. Es werden dort keine klinischen Daten, sondern lediglich Zusammenfassungen von demografischen Patientendaten gespeichert, die helfen können, einen Patienten zu identifizieren. Zusätzlich werden die Patienten-IDs gespeichert, die von den einzelnen beteiligten Organisationen für die Identifizierung eines Patienten verwendet werden. Wird eine neue Institution in den Behandlungsverbund aufgenommen, werden alle Patientendaten dieses Standorts in den Patientenindex des Hubs geladen. Danach wird der zentrale Patientenindex bei Datenänderungen an den einzelnen Behandlungsstandorten fortlaufend aktualisiert - zum Beispiel, wenn neue Patienten hinzukommen, die Daten bestehender Patienten aktualisiert oder zwei Patientenakten zusammengelegt werden, nachdem festgestellt wurde, dass sie zur selben Person gehören.

EMPIs geben dem Anwender eine hervorragende Matching-Technologie an die Hand, die in der Lage ist, mit einer Vielfalt an demografischen Daten erfolgreiche Suchläufe zu generieren. Die Verwendung eines EMPI erfordert bei manchen neu angelegten Patienten jedoch immer noch die manuelle Sichtung und Überprüfung.

Das HealthShare Edge Cache Repository

Bei einer Anfrage nach den klinischen Daten eines Patienten an eine bestimmte Organisation kommen drei mögliche Datenquellen in Betracht:

- Alle klinischen Daten können sich in einer zentralen Datenbank befinden und auch dort gesucht und abgerufen werden (z. B. in der Nähe des HealthShare Hubs).
- Es kann eine Anfrage an das elektronische Patientenaktensystem der teilnehmenden Organisation oder sogar an deren einzelne Abteilungs-systeme gerichtet werden.
- Es kann eine Anfrage an ein Edge Cache Repository erfolgen – einer Datenbank mit allen klinischen Daten, die die Organisation für die gemeinsame Nutzung freigegeben hat.

HealthShare unterstützt alle drei Möglichkeiten, obwohl der Edge Cache-Ansatz in der Regel präferiert wird. Eine zentrale Datenbank ist oftmals zu langsam. Darüber hinaus verlieren die teilnehmenden Organisationen damit die Kontrolle über ihre Daten. Auch das Weiterreichen von Anfragen an die Abteilungssysteme einer teilnehmenden Organisation kann bestimmte Probleme mit sich bringen: (a) Eine Vielzahl von Abteilungssystemen verfolgt nicht den Ansatz Service-orientierter Architekturen

(SOA), die einfach auf Anfragen reagieren können. Stattdessen besitzen diese Quellsysteme zum Teil nur die Fähigkeit, Transaktionsdaten – wie Laborergebnisse – an andere Systeme weiterzuleiten. (b) Beim Durchsuchen mehrerer Quellsysteme kann es Probleme bezüglich der Reaktionszeiten geben. (c) Bestimmte Quellsysteme können vorübergehend ausgeschaltet und die Daten somit nicht verfügbar sein.

Die Übergabe von Anfragen an ein elektronisches Patientenaktensystem einer teilnehmenden Organisation ist dagegen weit praktikabler, kann aber unter ähnlichen Problemen leiden. Hinzu kommt, dass aus Sicherheitsgründen viele Organisationen im Gesundheitswesen diesen Ansatz nicht für zukunftssicher halten. Zudem kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Systeme von Allgemein- und Fachärzten häufig nicht 24 Stunden am Tag zur Verfügung stehen.

Ein anderer wichtiger Vorteil, der für ein Edge Cache Repository spricht, ist die Abfragemöglichkeit mit Hilfe von Business Intelligence- oder entsprechenden SQL-Analysetools zur Generierung von wichtigen Informationen über Nutzung, Public Health, für Forschungszwecke und anderes mehr. Auch wenn regional oder national verwendete Terminologien nicht standardisiert sind, können Suchläufe erfolgreicher ausfallen, wenn sich diese Terminologien innerhalb eines einzigen Edge Cache Repositories befinden.

Das HealthShare Edge Cache Repository ist eine hochperformante Datenbank für das Gesundheitswesen auf Basis der Caché Objektdatenbank-Technologie und der TrakCare-Technologie, die auch vom HealthShare EPR genutzt wird. Tritt eine Transaktion mit klinischen Daten auf, wird vom Quellsystem eine Nachricht an das Gateway der teilnehmenden Organisation gesendet, die vom Gateway transformiert und an das betreffende Edge Cache Repository weitergeleitet und dort abgelegt wird.

Typischerweise besitzt jedes Gateway sein eigenes Edge Cache Repository und jede der größeren teilnehmenden Organisationen verfügt über ein eigenes Gateway mit assoziiertem Edge Cache. Kleinere organisatorische Einheiten im Gesundheitswesen (wie z. B. Allgemeinmediziner sowie kleine Gemeinschaftspraxen) nutzen häufig einen einzigen Computer für ihr Gateway und ihr Edge Cache Repository. Jeder Edge Cache speichert nur die klinischen Daten der teilnehmenden Organisation(en), die ein Gateway gemeinsam nutzen. Es sind jedoch auch andere Konfigurationen möglich, wobei sich im Extremfall alle Edge Cache Repositories in einer zentralen Datenbank befinden.

Für den Fall, dass die in einem Quellsystem (wie das Praxisverwaltungssystem für eine Arztpraxis oder das

Krankenhausinformationssystem für eine Klinik) enthaltenen Daten zeitweise nicht verfügbar sind, ist das Edge Cache Repository von großer Bedeutung. Hiermit wird auch bei Störungen und Ausfallzeiten sichergestellt, dass die Datenverfügbarkeit kontinuierlich gewährleistet werden kann. Das Edge Cache Repository ist für einen 24-Stunden-Betrieb über das gesamte Jahr hinweg ausgelegt.

Das HealthShare Gateway

Das HealthShare Gateway basiert auf Ensemble – der schnellen Integrationsplattform von InterSystems, die weltweit als Interface Engine für den Aufbau und die Ausführung von Composite Applications im Gesundheitswesen eingesetzt wird.

Das HealthShare Gateway ist für die gesamte Kommunikation zwischen den folgenden Systemkomponenten verantwortlich:

- zwischen teilnehmenden Organisationen und dem assoziiertem Edge Cache Repository
- zwischen teilnehmenden Organisationen und dem Hub
- für die Gateway-zu-Gateway-Kommunikation zwischen den einzelnen teilnehmenden Organisationen

Jedes Gateway bietet zusätzlich die folgenden Funktionen:

- Aufzeichnung und Überwachung der Einhaltung von Datenfreigaben von Patienten auf der Grundlage eines Consent Management Frameworks
- Datennormalisierung und Terminologie-Services, falls notwendig
- Transformationen von Nachrichtenprotokollen

Generiert eine teilnehmende Organisation Daten, die gemeinsam genutzt werden sollen, wird eine entsprechende Nachricht an das Gateway des Standorts gesandt (so wird z. B. nach Abschluß eines Labortests das Ergebnis zum Gateway übertragen). Das Gateway untersucht die Nachricht auf Herkunft und Eignung für die Speicherung. Sind die Bedingungen erfüllt, wird die Nachricht in ein Standard-HealthShare-Protokoll transformiert und in das Edge Cache Repository abgelegt.

Fordert ein Arzt – typischerweise über den HealthShare EPR – Daten über einen Patienten an, wird von dem EPR-System eine entsprechende Nachricht an das für den Standort zuständige Gateway abgesetzt. Von dort aus wird eine Verbindung mit dem HealthShare Hub aufgebaut. Sobald der Hub eruiert hat, welche anderen Gateways kontaktiert werden müssen, werden die in Frage kommenden Gateways vom Gateway des anfragenden Arztes kontaktiert und die gewünschten Patientendaten von den entsprechenden Be-

handlungsstandorten angefordert. Die angefragten Gateways durchsuchen ihre assoziierten Edge Cache Repositories und geben die daraus resultierenden Daten in Form eines XML-Dokumentes an das ursprüngliche Gateway zurück. Von hier aus werden alle von den anderen Gateways empfangenen XML-Dokumente an die elektronische Pati-

entenakte übergeben, von der aus die Anfrage initialisiert worden ist.

In einem HealthShare-System können Gateways direkt mit anderen Gateways in Verbindung treten oder es können alle Nachrichten eines Gateways über den Hub laufen, der mit den übrigen Gateways kommuniziert. In einigen Fällen kann auch eine Mischung die optimale Lösung sein.

III. Erweiterte Funktionen

Terminologie-Services

Organisationen im Gesundheitswesen verwenden vielfach unterschiedliche Terminologien – ein Umstand, der die gemeinsame Nutzung von Daten weiter erschwert. Ideal wäre es, würden alle Organisationen einen gemeinsamen Terminologiebestand nutzen oder wenigstens einen gemeinsamen Standard für den Austausch von Terminologien vereinbaren und unterstützen. In vielen Fällen scheint dies jedoch keine praktikable Lösung zu sein oder würde zumindest beträchtlich Zeit in Anspruch nehmen.

Für den Betrieb von HealthShare ist eine gemeinsam genutzte Terminologie nicht erforderlich. Sowohl HealthShare EPR als auch die assoziierten Edge Cache Repositories arbeiten auf Basis einer selbstkommentierenden Datentechnologie und können damit auch nicht-standardisierte Terminologien, die aus mehreren Quellen stammen, speichern und korrekt anzeigen.

Teilnehmenden Organisationen, die eine gemeinsame Nutzung von Standard-Terminologien wünschen, bietet HealthShare die Möglichkeit der Zusammenarbeit mit führenden Unternehmen im Bereich von anwendungsunabhängigen Terminologie-Services. Diese Services übersetzen zwischen den verschiedenen medizinischen Standardterminologien, einschließlich SNOMED, ICD 9/10, CPT und LOINC und können funktional in ein Gateway implementiert werden. Das Einrichten solcher Übersetzungs-Services unterliegt der jeweiligen Organisation.

Erweiterte Funktionalität

Wie Menschen müssen auch Organisationen wachsen, wenn sie überleben wollen, und ein regionales oder nationales Gesundheitsnetzwerk muss in der Lage sein, sich weiterzuentwickeln, und sich an die Bedürfnisse der in diesem System agierenden Organisationen und deren Patienten anzupassen. Die initiale Verbindung und gemeinsame Nutzung von Daten ist hierbei nur ein Anfang. Die wichtige Frage lautet: Trägt das System bereits die Grundlagen für zukünftiges Wachstum und schnelle Anpassung in sich oder nicht?

Die Konnektivität in HealthShare wird durch die Integrationsplattform Ensemble bereitgestellt und enthält Support für Geschäftsprozesse sowie Workflow-Management. Damit wird auch die Umsetzung einer neuen Generation von Anwendungen, den so genannten "Composite Applications" ermöglicht. Teil von HealthShare ist auch die Objektdatenbank Caché, mit deren Hilfe Zusatzfunktionen leichter integriert werden können.

Ensemble-Geschäftsprozesse

Häufig stellen verschiedene Behandlungsverbünde auch unterschiedliche Anforderungen. So möchte zum Beispiel eine behandelnde Organisation bei verschiedenen Ereignissen automatisch Benachrichtigungen versenden. Dabei kann die Art des auslösenden Ereignisses bzw. die entsprechenden Gegenmaßnahmen von Patient zu Patient unterschiedlich sind. Beispielsweise könnte es nötig sein, für Patientinnen in einem bestimmten Alter vor der weiteren Behandlung ein Gynäkologie-System zurate zu ziehen.

Um Anforderungen dieser Art zu erfüllen, bedarf es einer leistungsstarken Technologie, wie sie die Geschäftsprozesse von Ensemble gewährleisten. Ensemble ermöglicht hierbei die Spezifikation einer Vielzahl von organisationsspezifischen Geschäftsregeln und -prozessen, die nach der Festlegung automatisch vom System umgesetzt und angewandt werden.

Die Geschäftsregeln und -prozesse können problemlos verändert werden, da sie auf einer übergeordneten Ebene definiert und vollständig gekapselt sind. So ist es möglich, dass anwendungs- oder standortspezifische Unterschiede sowie sich entwickelnde neue Anforderungen schnell berücksichtigt werden können, ohne HealthShare oder seine Adapter (Beschreibung siehe unten) modifizieren zu müssen.

Composite Applications

Bei Composite Applications handelt es sich um eine neue Generation von Anwendungen auf der Grundlage von vorhandenen Systemen. Anwendungen dieser Art verfügen selten oder häufig gar

nicht über eine eigene Datenbank und stützen sich stattdessen auf die Datenbestände der vorhandenen Systeme. Composite Applications greifen dabei oft nicht nur auf die Daten selbst, sondern auch auf die Funktionalität – also die Anwendungslogik – von anderen Anwendungen zu, wobei sie häufig eine SOA (Service-orientierte Architektur) verwenden. Der Funktionsumfang von Ensemble beinhaltet eine erweiterte Entwicklungsumgebung für den schnellen Aufbau von umfangreichen Composite Applications.

Ein Beispiel für eine Composite Application ist der HealthShare EPR. Diese Anwendung ist von klinischen Daten abhängig, die an vielen Behandlungsstandorten vorgehalten werden, deren Formate jedoch unbekannt sind. Ein weiteres Beispiel wäre die Einführung von verbundweiten elektronischen Anfragen von Untersuchungsergebnissen oder elektronischen Rezepten, ohne dass die anfragende (klinische) Anwendung Informationen darüber benötigt, wie die verschiedenen Abteilungsanwendungen einer teilnehmenden Organisation diese Anforderungen im Detail verarbeiten. Die Lösung hierbei wäre der direkte Durchgriff auf die Funktionalitäten eben dieser verschiedenen Abteilungsanwendungen über eine gemeinsame objektorientierte Schnittstelle.

Die Entwicklung von Composite Applications auf Basis integrierter Anwendungen einer Organisation erweist sich als einfache Möglichkeit, umfangreiche neue Funktionalitäten zu entwickeln.

Konnektivität

Ein auf nationaler Ebene erfolgreiches System muss klinische Anwendungen nicht nur zuverlässig, sondern auch mit minimalen Kosten und minimalem Aufwand verbinden. HealthShare setzt hier auf die erprobte Ensemble-Technologie, die für diese Aufgabe besonders leistungsstarke Komponenten wie Adapter, Datentransformationen sowie einen erweiterten Funktionsumfang für die Programmierung von speziellen Anforderungen bereithält.

Ensemble-Adaptern

Ensemble-Adaptern sind wiederverwendbare Software-Komponenten, die Anwendungen nach außen öffnen und die jeweilige anwendungsspezifische Logik über eine objektorientierte Schnittstelle vom Rest des Systems isolieren. Ensemble verfügt dabei über eine umfassende Bibliothek vordefinierter Adapter, die die Anforderungen einer Vielzahl von Systemen erfüllen. Für den Fall, dass Quell- oder Zielanwendungen den Einsatz von Standardadaptern nicht erlauben, lassen sich schnell angepasste Adapter erstellen, indem ein bestehender Adapter in der Regel einfach erweitert wird ("Vererbung").

In den meisten Fällen wird eine Variante von HL7 v2 eingesetzt, um die vorhandenen klinischen Anwendungen zu verbinden. Mit der integrierten Unterstützung aller HL7 v2- und v3-Schemata und seiner leistungsstarken virtuellen Dokumentenarchitektur bietet HealthShare die umfassendste und schnellste HL7-basierte Konnektivität, die heute verfügbar ist.

Aber nicht alle klinischen Anwendungen kommunizieren über HL7. Einige Anwendungen bieten de facto keine Standard-konformen Schnittstellen, sondern verwenden proprietäre Nachrichtenformate bzw. Protokolle. Auch wenn eine Integrationstechnologie die Anzahl der verfügbaren Adaptern sowie die Vielzahl der Anwendungen betont, mit denen sie Verbindungen herstellen kann, besteht immer noch ein hohes Restrisiko, dass es Anwendungen gibt, mit denen eine Kommunikation überhaupt nicht möglich ist. Aus diesem Grund sind die in Ensemble integrierten Entwicklungsmöglichkeiten von entscheidender Bedeutung, unterstützen sie doch die einfache Entwicklung von individuell ausgelegten Adaptern.

Ensemble-Datentransformationen

Die Datentransformations-Engine von Ensemble führt alle erforderlichen Übersetzungen, Normalisierungen und Modifizierungen von Nachrichten durch. Dies können einfache Änderungen sein, wie das Entfernen oder Neuordnen von Feldern innerhalb einer Nachricht oder auch komplexe Operationen zur Konvertierung von anwendungsspezifischen Nachrichten in entsprechende Standardformate. Ensemble enthält eine erweiterbare Transformationsklasse zur Konvertierung von HL7 v2- und v3-Nachrichten aus angebundenen Anwendungen in ein CDA-Standardformat. Neue oder bestehende Transformationen können grafisch oder über eine XML-basierte Transformationssprache angelegt werden. Für Spezialfälle können darüber hinaus die in Ensemble integrierten Programmiermöglichkeiten eingesetzt werden.

Standards

Standards sind der Schlüssel zu jeder Art von Interoperabilität. Indem jede Phase des Datenaustauschs auf Standards basiert, ist sichergestellt, dass ein HealthShare-System nicht nur mit neuen und bestehenden Klinikanwendungen, sondern auch mit anderen Gesundheitsnetzwerken erfolgreich auf regionaler und nationaler Ebene kommunizieren kann.

Das HealthShare Gateway basiert auf Ensemble und Ensemble unterstützt – wie nachfolgend dargestellt – eine breite Vielfalt von Daten- und Interoperabilitätsstandards aus dem Gesundheitswesen. Hierzu gehören HL7 v2 und v3, wobei Inter-

Systems Mitglied des HL7-Standardisierungs-gremiums ist. Ensemble zeichnet sich zudem durch eine starke XML-Unterstützung aus. Hierzu gehört ein integrierter XML-Parser, die bidirektionale Unterstützung für DTD und XML-Schemata, die Dokumentenabfrage und -transformation über XPATH und XSLT sowie die Übermittlung von Daten mit SOAP. Daher kann HealthShare CDA- und andere XML-basierte Dokumentenstandards hochperformant unterstützen. InterSystems ist ebenfalls aktiv in der IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) Initiative beteiligt. Bei der Kommunikation mit anderen Technologien werden - wo immer verfügbar - vorhandene Nachrichten- und Datenstandards eingesetzt. Die Kommunikation von Gateway zu Hub und von Gateway

zu Gateway greift dabei typischerweise auf Standardnachrichtenformate zurück, die über Web Services übertragen werden. Die Kommunikation von Gateway zu Hub verwendet die RLS (Record Locator Service) Spezifikation des Connecting for Health Common-Frameworks und bei der Kommunikation von Gateway zu Gateway werden zur Anforderung von klinischen Daten HL7 v3-Nachrichten verwendet, die Antwort erfolgt in Form von CDA-Dokumenten. Bei der internen Kommunikation von HealthShare mit anderen HealthShare-Komponenten wird häufig ein noch leistungsfähigeres, proprietäres Protokoll verwendet, das schnellere Antwortzeiten und eine höherer Skalierbarkeit mit sich bringt.

HL7 v2	Health Level 7 Version 2 (www.hl7.org)
HL7 v3	Health Level 7 Version 3 (www.hl7.org)
CDA	Clinical Document Architecture (www.ansi.org)
CCD	Clinical Care Record (CCR in CDA (www.astm.org) gekapselt)
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (medical.nema.org)
NCPDP	National Council for Prescription Drug Programs (www.ncdp.org)
RLS	Connecting for Health Common Framework (www.connectingforhealth.org)

Von HealthShare unterstützte Standards für den Datenaustausch im Gesundheitswesen.

Datenschutz und Sicherheit

Consent Management

HealthShare bietet dem Anwender ein integriertes Consent Management-System zur Verwaltung der Freigaben medizinischer Daten durch den Patienten. Dabei kann die Einhaltung einer Datenfreigabe allgemein auf zwei verschiedenen Wegen erreicht werden:

- **Patientensuche:** Erhält der Hub die Anfrage anhand demografischer Daten einen Patienten zu identifizieren, werden vom Hub nur die Patienten angezeigt, die einem Eintrag in den EMPI zugestimmt haben.
- **Klinische Datenanfrage:** Erhält ein Gateway die Datenanforderung für einen bestimmten Patienten, werden vom Gateway nur die Teile des Datensatzes versendet, die vom Patienten für die gemeinsame Nutzung freigegeben wurden.

Das System kann dabei so konfiguriert werden, dass entweder von jedem Patienten eine ausdrückliche Zustimmung vorliegen muss oder dass die Zustimmung so lange als gegeben vorausgesetzt wird, bis ein Patient explizit eine abweichende Freigabeerklärung abgibt.

Sicherheit

Zur strikten Einhaltung gegebener Datenschutz- und Sicherheitsstandards nutzt HealthShare ein breites Spektrum an erweiterten Technologien wie Verschlüsselung, starke Authentifizierung, rollenbasierte Zugriffsregelungen, feingranulare Sicherheitsrichtlinien sowie eine gegen unerlaubte Zugriffe gesicherte Audit-Protokollierung.

Mit Hilfe der in HealthShare integrierten Caché Datenbank-Verschlüsselungstechnologie wird der gesamte Datenbankinhalt einschliesslich aller Indizes verschlüsselt. Damit können alle sensitiven Daten in Hub und Gateways, also alle vorhandenen klinischen und demografischen Daten, ebenso

wie auch die vom System generierten Audit- und Protokolldaten geschützt werden.

Die Datenbankverschlüsselung erfolgt mit dem Advanced Encryption Standard (AES)-Algorithmus, der durch den Federal Information Processing Standard 197 spezifiziert ist. AES ist ein starker und schneller symmetrischer Verschlüsselungsalgorithmus mit einem 256 Bit-Schlüssel. Der Schlüssel wird außerhalb von HealthShare gespeichert (z. B. auf einem Memory Stick, einer CD oder in einer Datei) und beim Hochfahren des Systems geladen. Für den Zugriff auf den Verschlüsselungsschlüssel ist ein Passwort erforderlich. Zur Laufzeit wird der Schlüssel dann an einem geschützten Ort im Speicher abgelegt.

Um die sichere Kommunikation zwischen den verschiedenen Hub- und Gateway-Komponenten von HealthShare sicherzustellen, wird SSL (2.0 und 3.0) und TLS unterstützt. Eingehende Verbindungen zwischen Gateways und von Gateway zu Hub werden nur akzeptiert, wenn das anfragende Gateway ein gültiges Zertifikat vorweist, und wenn die durch das Zertifikat bestätigte Identität dem Server bekannt ist. Damit ein Zertifikat gültig ist, muss es von einer anerkannten Zertifizierungs-Instanz erstellt sein und darf nicht abgelassen sein.

HealthShare unterstützt Authentifizierungstechnologien für die Durchsetzung einer starken Au-

thentifizierungsrichtlinie. Die Benutzer des HealthShare EPR werden aufgefordert, einen Anwendernamen und ein Passwort einzugeben. Diese Informationen werden (in verschlüsselter Form) über eine HTTPS-Verbindung an das HealthShare Gateway gesendet, das die Identität des Anwenders durch die Anmeldung an ein Kerberos KDC prüft. Das KDC kann dabei so konfiguriert sein, dass Passwort-Richtlinien, wie die Länge und das Muster des Passworts, oder auch die Häufigkeit des Passwortwechsels, festgelegt sind.

HealthShare enthält einen sehr flexiblen und leistungsstarken rollenbasierten Sicherheitsmechanismus. Die Rollen werden für die verschiedenen Zugriffe definiert und den Anwendern bei Bedarf zugewiesen. Zusätzliche Rollen können definiert werden, um andere Zugriffsarten auf das System zu steuern, wie beispielsweise den Zugriff auf Audit-Trail-Informationen.

HealthShare Hub und Gateways bieten flexible Protokollierungsmöglichkeiten für alle im System versendeten Anfragen, wofür eine gesicherte Audit-Protokollierung verwendet wird. Mit diesen Daten lässt sich die Verwendung des HealthShare-Systems protokollieren, um etwaigen Missbrauch zu untersuchen und in regelmäßigen Abständen Audits durchzuführen.

IV. Betrieb eines HealthShare-Systems

Performance und Skalierbarkeit

Wenn ein System am Behandlungsort nicht sofort eine Antwort liefert, sind Ärzte nicht bereit, mit dem System zu arbeiten. HealthShare bietet selbst dann schnellen Zugriff auf alle gewünschten klinischen Daten, wenn im Rahmen einer Installation auf regionaler oder nationaler Ebene Tausende von Anwendern simultan am System arbeiten. Ebenso wichtig ist die Skalierbarkeit. Viele Systeme beginnen als Pilotprojekte mit wenigen Hunderttausend Patienten und wachsen dann im Laufe der Zeit um das Zehnfache oder sogar noch mehr. HealthShare unterstützt ein kostengünstiges inkrementelles Wachstum, indem sowohl das Hinzufügen neuer Prozessoren zu einem Server, als auch das Hinzufügen von Servern in einer mehrschichtigen Architektur unterstützt wird. Mit Hilfe des einzigartigen Enterprise Cache Protokolls (ECP) von InterSystems kann eine Vielzahl von Computern für den Zugriff auf eine gemeinsam genutzte Datenbank so miteinander verbunden werden, als würden alle Anwender an einem einzigen Computer arbeiten. Die problemlose Skalier-

barkeit für Zehntausende simultaner Anwender und Millionen von Patienten ist damit sichergestellt.

Verlässlichkeit und hohe Verfügbarkeit

HealthShare ist dafür konzipiert, 24 Stunden an sieben Tagen der Woche verfügbar zu sein – das ganze Jahr über. Um eine derartig hohe Verfügbarkeit zu erzielen, setzt HealthShare auf die automatische Persistenzarchitektur von Caché und Ensemble mit ihren umfassenden Funktionen zur Gewährleistung einer durchgehenden Verfügbarkeit:

- Vollständiges und inkrementelles Backup, während Anwendungen ausgeführt werden und sich Datenbankinhalte ändern
- Transaktionsprotokollierung und Roll Forward Recovery zur Sicherstellung der Transaktionsintegrität
- Write Image Journaling zum Schutz der Datenbankintegrität

- Shadow-Server für schnelle Failover-Funktionalität
- Datenbank-Cluster
- ECP mit automatischer Failover-Prozedur für Datenbackup

Zusätzlich speichert HealthShare für jeden Verarbeitungsschritt automatisch eine Status-Nachricht in seiner integrierten Caché-Datenbank. Im Fall eines Systemabsturzes oder eines anderen Ausfalls ermöglicht dies eine schnelle und zuverlässige Wiederherstellung aller Daten.

Überwachung und Administration

Bedingt durch die Vielzahl von Komponenten und Prozessen innerhalb eines HealthShare-Systems – oftmals mit Hunderten von Gateways, Tausenden von Klinikanwendungen sowie einer Vielzahl von permanenten Veränderungen pro Tag - besteht eine der größten Herausforderungen für regionale und nationale Behandlungsverbände darin, die Verfügbarkeit des HealthShare-Systems und die schnelle Identifizierung, Diagnose und Korrektur von Problemen zu gewährleisten.

HealthShare bietet hier zwei leistungsstarke Werkzeuge: eine automatische Protokollierung und eine leistungsstarke Überwachungs- und Administrationskonsole, die für die Verwaltung entfernter Systeme ausgelegt ist. HealthShare erstellt eine detaillierte automatische Aufzeichnung während der Verarbeitung einer Informationsanfrage, die zur exakten Problemdiagnose verwendet werden kann. So kann beispielsweise ein Gateway eine Anforderung erhalten, die klinischen Daten eines bestimmten Patienten abzurufen. Um dies erfolgreich durchführen zu können, sendet das Gateway Anfragen an verschiedene Klinikanwendungen. Jede dieser Anfragen sowie die korrespondierenden Antworten werden zur vollständigen Nachvollziehbarkeit protokolliert.

Die Protokollierung von Nachrichten (vgl. Abb. 4) ist nur eine der Funktionen des HealthShare-Management-Portals. Da es browserbasiert ist, kann es sowohl lokal, als auch an entfernten Standorten eingesetzt werden. Ein Administrator mit den erforderlichen Sicherheitsprivilegien kann so Probleme an beliebigen Stellen im Netzwerk untersuchen.

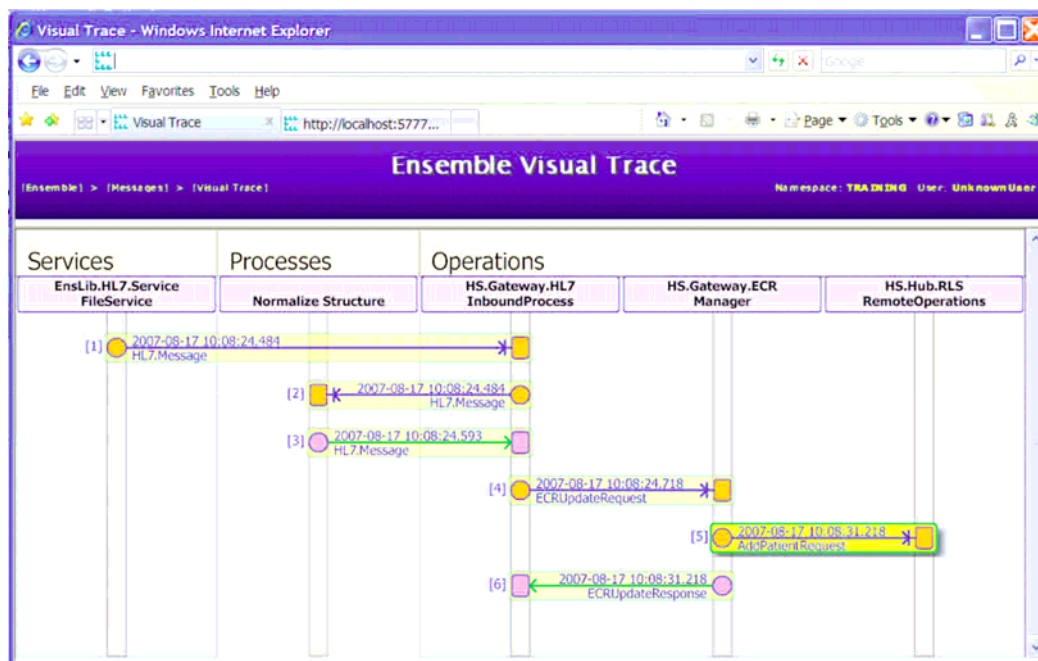


Abb. 4. HealthShare nutzt Ensemble Visual Trace zur einfachen Überwachung von Nachrichten und Nachrichteninhalten.

V. Schlussfolgerung

Der HealthShare-Ansatz für die gemeinsame Nutzung von klinischen Daten basiert auf bewährten und im Klinikbetrieb erprobten Technologien und bietet gleichzeitig die Möglichkeit der schnellen

Anpassung an die verschiedensten Anforderungsprofile. Voraussetzung hierfür ist die zentrale Nutzung der klinischen Gesundheitsakte (EPR) sowie der Edge Cache-basierenden Datenbankstrukturen von TrakCare in Kombination mit der erweiterten Objektdatenbank Caché und der leistungsstarken Ensemble-Integrationsplattform. Damit ist auch

eine Kommunikation – bzw. Integration – mit allen im Gesundheitswesen verwendeten Anwendungen problemlos möglich.

HealthShare ist im höchsten Maße an Standards orientiert, enthält leistungsstarke Sicherheitsfunktionen und ist vom Konzept her so ausgerichtet, dass im Zentrum einer effizienten Topologie für ein gemeinsam genutztes Gesundheitsinformationssystem die Patientenakte steht. Auf Basis dieses patientenzentrierten Ansatzes verfügen auch Systeme, die anfänglich nur einen minimalen Datenbestand gemeinsam nutzen, über eine solide Grundlage für die Zukunft, wenn die Anforderungen an die Verwendung systemübergreifender Daten und Funktionalitäten steigen.

Der Aufbau einer Verbindung ist nur der erste Schritt. Mit HealthShare befindet sich ein Behandlungsverbund in einer hervorragenden Ausgangslage, wenn es darum geht, sich durch Einführung von Composite Applications weiterzuentwickeln und erweiterte Funktionen wie beispielsweise verbundweite elektronische Anfragen von Untersuchungsergebnissen oder elektronische Rezepte erfolgreich umzusetzen. Auch modifizierbare Geschäftsregeln und -prozesse zur dynamischen Anpassung an sich ändernde Gegebenheiten sind leicht umzusetzen.

Seit mehr als drei Jahrzehnten entwickelt und bietet InterSystems seinen Kunden Softwareprodukte, die die wichtigsten im Gesundheitswesen etablierten Anwendungen von Tausenden von Gesundheitssystemen weltweit unterstützen. Die hochperformante und äußerst skalierbare Software von InterSystems findet im gesamten Gesundheitssektor höchste Anerkennung. Auch wenn in der Pilotphase eines HealthShare-Systems möglicherweise nur eine begrenzte Anzahl von Patienten beteiligt ist, ist die problemlose Skalierbarkeit auf Millionen von Patienten und Tausenden von Anwendern eine unabdingbare Voraussetzung für eine voll ausbaufähige Installation auf nationaler Ebene.

Weitere Informationen

Weitere Informationen erhalten Sie auf der HealthShare-Website von InterSystems unter:
www.InterSystems.de/HealthShare

InterSystems GmbH
Hilpertstr. 20a
64295 Darmstadt
Tel: +49.6151.1747-0
Fax: +49.6151.1747-11
www.InterSystems.de

The logo for InterSystems, featuring the word "INTERSYSTEMS" in a stylized, blue, serif font. The letters are bold and have a slightly irregular, hand-drawn appearance.