

INSYDE - INTEGRATION OF HEALTH SYSTEM DATA AND EXCHANGE – EIN STATUSBERICHT

Oberbichler S^{1,2}, Memelink M², Wozak F², Jahn B¹,
Schabetsberger T², Hörbst A¹, Siebert U¹

Kurzfassung

INSYDE ist ein Projekt zur Unterstützung des „Health Technology Assessment“ (HTA) im Rahmen des Projekts ONCOTYROL. INSYDE hat sich zum Ziel gesetzt, die Anforderungen an eine Integration von klinischen sowie forschungsrelevanten Daten systematisch zu analysieren. Basierend auf diesen Anforderungen soll ein generischer Prototyp zur Erfassung von Bronchialkarzinomen entwickelt und evaluiert werden. INSYDE fügt sich in Tirol in eine bereits bestehende e-Health Infrastruktur zum standardisierten, einrichtungsübergreifenden Datenaustausch ein. Ziel dieser Arbeit ist die Vorstellung des technischen Konzepts und der bisherigen Erfahrungen mit der Entwicklung eines generischen Prototyps.

Abstract

INSYDE is a project to support „Health Technology Assessment“ (HTA) in the framework of ONCOTYROL. The aim of INSYDE is to integrate and systematically analyze clinical and research data. Based on those requirements a generic prototype for capturing relevant data acquired in clinical context of bronchus carcinoma should be developed. INSYDE seamlessly integrates in the existing e-Health infrastructure running in Tyrol, Austria. The overall goal is the description of technical concept and lessons learned from the development of a generic prototype.

1. Einleitung

Das im Rahmen des österreichischen Strukturprogramms COMET eingerichtete Krebsforschungszentrum ONCOTYROL [10] hat sich zum Ziel gesetzt, die klinische Vorsorge, die Diagnose und die Entwicklung von personalisierten und individuellen Krebstherapien zu erforschen und voranzutreiben. Ansatzpunkte für Therapien sollen dabei die jeweiligen „genetischen Landkarten“ der zu behandelnden Patienten sein. Weitere Ziele sind die Übertragung aktueller Forschungsergebnisse der Krebsforschung im Bereich der Zellbiologie in den klinischen Alltag, die Entwicklung von neuen Medikamenten und Therapieansätzen, sowie individualisierte Prävention, Diagnose und Therapiemaßnahmen. Um dieses Ziel erreichen zu können ist es neben vielen anderen Anstrengungen notwendig, sowohl klinische als auch Daten der biomedizinischen Forschung zusammenzuführen und für Studienzwecke verfügbar zu machen.

¹ University for Health Sciences, Medical Informatics and Technology (UMIT)

² ITH icoserve technology for healthcare GmbH (Innsbruck)

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt fehlt jedoch eine standardisierte Infrastruktur, die es erlaubt, Studiendaten nachvollziehbar, strukturiert und elektronisch zu erfassen, um so die Integration von klinischen wie auch Forschungsdaten im Hinblick auf eine Analyse im Sinne des „Health Technology Assessment“ (HTA) zu gewährleisten [1][10][16].

“Integrating the Healthcare Enterprise” (IHE) [7] ist eine 1997 gegründete Initiative, die es sich zum Ziel gesetzt hat, Interoperabilität im Gesundheitswesen zu unterstützen und voranzutreiben. Im Rahmen ihrer Tätigkeit definiert die IHE Integrationsprofile (integration profiles), die die Kommunikation von Systemen für einen bestimmten Anwendungsfall und für eine bestimmte Domäne (z.B. Kardiologie) regelt [2].

Das “Gesundheitsnetzwerk Tirol” (GNT) [8][14] bildet ein institutionenübergreifendes Netzwerk zum elektronischen Datenaustausch im Gesundheitswesen. Dieses Netzwerk ist vollständig IHE konform und bedient sich des „Cross-enterprise Document Sharing“ (XDS) Profils der IHE. Des Weiteren erfüllt dieses Netzwerk die Anforderungen, die die “Elektronische Gesundheitsakte“ (ELGA) stellt.

In der folgenden *Abbildung 1* wird die Einordnung des HTA in eine Topografie von elektronischen Informationssystemen im Gesundheitswesen dargestellt. Den zentralen Bestandteil bildet dabei das GNT.

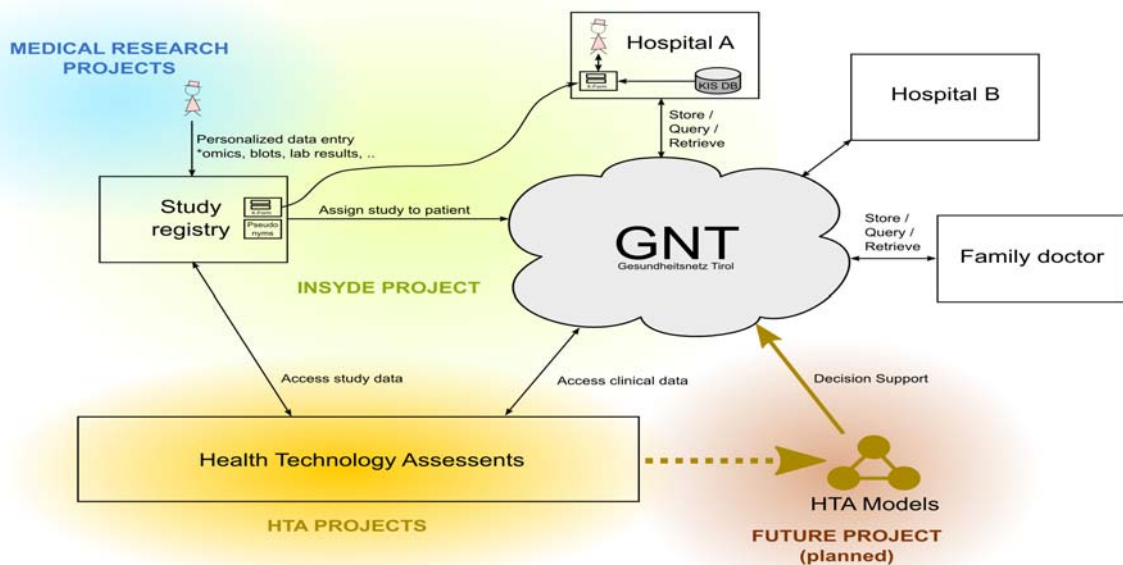


Abbildung 1: Systemübersicht und Einordnung

Das eigentliche Ziel des Projektes INSYDE ist es, die Erfassung, die Integration und den Austausch von biomedizinischen, personenbezogenen Forschungsdaten (mit Schwerpunkt auf onkologischen Daten) mit klinischen Daten aus elektronischen Gesundheitsakten zu ermöglichen, sowie mit den daraus resultierenden Datensätzen das HTA zu unterstützen. Die Hauptfragen dabei sind, welche Daten benötigt werden, wo und wie diese Daten bisher erfasst wurden, und wie dieser Prozess im Sinne einer institutionenübergreifenden Zusammenführung dem HTA bereitgestellt werden kann. Die Forschungsziele dieses Projekts sind deshalb:

- Systematische Analyse der Anforderungen an die Datenerfassung und Datenintegration.
- Erstellen eines generischen Prototyps für die Datenerfassung, basierend auf den erhobenen Anforderungen.
- Evaluation des Prototyps mit klinischen sowie aus der Forschung stammenden Daten von Patienten, die an einem Bronchialkarzinom erkrankt sind.

2. Methodik

Im Folgenden werden die eingesetzten Konzepte sowie die verwendeten Technologien, die für die Entwicklung des Prototyps Verwendung finden, kurz beschrieben.

Das "Retrieve Form for Data Capture" (RFD) Profil [6] der IHE stellt eine Methode dar, um die Datenerfassung auf standardisiertem Wege zu ermöglichen. RFD unterstützt dabei das Laden eines Formulars von einem "Form-Manager", die Darstellung des Formulars, die Dateneingabe von einem "Form-Filler" und die Übermittlung der Formulare mit den eingegebenen Daten zu einem Empfänger, dem "Form-Receiver". Des Weiteren beschreibt RFD das Archivieren von entgegen genommenen Daten in einem sogenannten „Form-Archiver“. RFD sieht zudem die Möglichkeit vor, unvollständig ausgefüllte Formulare lokal oder am "Form-Receiver" zwischenspeichern.

XForms ist ein Standard der vom "world wide web consortium" (W3C) [17] herausgegeben wird und stellt die nächste Generation von web-basierten Formularen dar. XForms basieren auf XML und trennen die Daten von deren Darstellung [3, 11]. XForms erlauben zusätzlich die Durchführung von Berechnungen für eingegebene Daten, die Definition von Konsistenzregeln z.B. einzuhaltende Wertebereiche, die Beschränkung von Eingaben auf bestimmte Datentypen oder die Angabe von anwendungsspezifischen Informationen zur Datenübermittlung.

Die zu entwickelnden Funktionen für den Prototyp werden in einzelne Komponenten gegliedert. Eine solche Komponente wäre z. B. die Suche nach einem bereits registrierten Patienten, zu dem Daten erfasst werden sollen. Damit dieses Konzept auch in der technischen Umsetzung widergespiegelt werden kann, kommt ein web-basiertes Portal, basierend auf Portlets, zum Einsatz. Ein Portlet ist eine abgegrenzte Einheit innerhalb eines Portals und muss den JSR Standards 168 bzw. 268 genügen [12]. Die Einhaltung dieses Standards gewährleistet auch, dass die entwickelten Portlets auf anderen Portalservern verwendet werden können. Für INSYDE wurde das Liferay Portal gewählt [9]. Dabei handelt es sich um ein standardkonformes Open Source Portal, das sich einer großen Entwicklergemeinde erfreut.

Mittels ExtJS [5] wird der Datentransfer vom Server zum Client geregelt. Weiters bietet dieses Framework Komponenten zur strukturierten Datendarstellung an. Die Verwendung einer derartigen Bibliothek stellt auch sicher, dass die Anzeige der Portlets in verschiedenen Browsern nicht abweicht. Ergänzt wird diese Technologie durch die Verwendung von serverseitigen Servlets.

3. Resultate

Das folgende Kapitel beschreibt erste Ergebnisse der Prototypentwicklung. Auch wird die zur Unterstützung entwickelte Komponente zur Orchestrierung von einzelnen Bausteinen vorgestellt.

Der Prototyp fügt sich vollkommen in die IHE-XDS konforme Vernetzungsinfrastruktur des GNT ein. Diese Architektur basiert auf dem standardisierten Dokumentenaustausch, wie dieser von der IHE vorgeschlagen wird.

Wie im Abschnitt „Methodik“ bereits erwähnt wurde, wird ein Webportalframework als Grundlage für die zu entwickelnden Funktionen verwendet. Herausragendes Merkmal einer Portallösung ist der Aufbau mittels fein gegliederten Bausteinen, den Portlets. Die Gliederung von Funktionalität in Portlets erlaubt es auch, diese als getrennte Services zu betrachten. Ein Beispiel hierfür wäre die Suche nach einem bereits registrierten Patienten innerhalb einer IHE konformen Infrastruktur. Eine solche Komponente könnte in mehreren Geschäftsprozessen Verwendung finden. Außerdem können Portlets und deren Funktionen auch die Rolle von Akteuren, wie in IHE Profilen definiert, übernehmen. So kann ein Portlet z. B. den Akteur „Form-Manager“ aus dem RFD Profil (siehe Methodik) übernehmen.

Einzelne Komponenten können zu einem Arbeitsablauf zusammengefasst werden. Um die einzelnen Komponenten jedoch möglichst unabhängig von Vorgänger, Nachfolger oder parallel benötigter Funktionalität zu halten ist ein weiteres Element zur Orchestrierung dieser Komponenten nötig.

Eine solche Form der Orchestrierung bietet eine so genannte Workflow Engine. Basierend auf der „Business Process Execution Language“ (BPEL) [13, 4] wurde eine solche entwickelt. In diesem Fall wurde zu einer Eigenentwicklung gegriffen, um den Overhead, den am Markt befindliche Workflow Engines produzieren, zu vermeiden. Auf Basis der BPEL können grafisch Abläufe definiert werden. Diese werden mittels der Workflow Engine und den benötigten Portlets in das Portal eingespielt. Die aktuelle Version der Workflow Engine unterstützt parallele Abläufe, sequentielle Abläufe und Entscheidungen, basierend auf Kriterien von Vorgängerkomponenten. In *Abbildung 2* ist ein exemplarischer Workflow abgebildet. Nach der Autorisierung, die im Moment über ein eigenes Servlet abgebildet wird, kann nach Patienten gesucht werden. Die Autorisierungsfunktion übernimmt auch die Anmeldung am Portal. Hier werden Benutzerdaten über die eingegebenen Parameter in der URL ausgewertet. Jede so ausgewertete URL muss signiert und mit einem Zeitstempel versehen werden, der die maximale Gültigkeitsdauer der übergebenen Parameter bestimmt. Der Zeitstempel muss dabei auch Teil der Signatur sein, um eventuelle Manipulationen zu erkennen. Diese Vorgehensweise erlaubt es auch, die Anwendung in ein bestehendes Programm, wie ein elektronisches Krankenaufklärungssystem, einzubetten, sofern dort der Aufruf einer Webseite erlaubt ist.

Durch Eingabe von Suchparametern (Stammdaten) kann eine Suche initiiert werden. Die Entscheidungsfunktion („PostSearchPatientDecision“) entscheidet anhand der gelieferten Daten, ob in den nächsten Zustand übergegangen werden darf. Dies geschieht dann, wenn ein Patient gefunden wurde. Wird kein Patient gefunden, so verbleibt der Workflow im Status „SearchPatient“. Der abschließende Zustand in diesem exemplarischen Workflow ist dann „LetterOfAgreement“. Hier kann bestätigt werden, dass für eine bestimmte Aktion eine gültige Einverständniserklärung vorliegt (*Abbildung 2*).

Für jeden entwickelten Workflow wird des Weiteren eine Konfigurationsdatei beigelegt. Innerhalb dieser Datei wird die Sichtbarkeit der einzelnen Portlets in einem bestimmten Status festgelegt. So kann beispielsweise für den obigen Workflow festgehalten werden, dass im State „SearchPatient“ das Portlet für die Einverständniserklärung ausgeblendet wird.

Innerhalb eines Portals lassen sich mehrere Workflows gleichzeitig einspielen. Je nach angewählter Seite wird dann der definierte Workflow aufgerufen. Somit kann ein Portal mehrere Anwendungsfälle abdecken, weshalb auch die nötige Hardware niedrig dimensioniert werden kann.

Mit diesen Mitteln lässt sich eine komplette Anwendung zur Datenerfassung mit Autorisierung und Zuordnung der Daten zu einem bestimmten Patienten abbilden. Einmal entwickelte Funktionen in Form von Portlets können beliebig wiederverwendet und in anderen Workflows bereitgestellt werden.

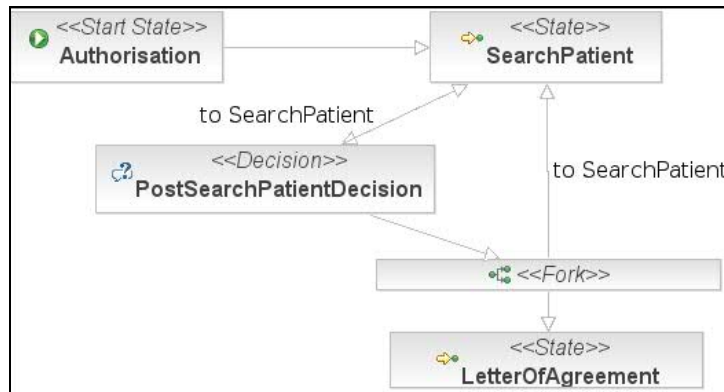


Abbildung 2: Beispiel eines Workflows

4. Diskussion

Für den zu entwickelnden Prototypen werden die höchsten Sicherheitsansprüche in Bezug auf die Datenübertragung und Datenspeicherung gestellt. Darüber hinaus ist es aber unbedingt erforderlich, organisatorische Rahmenbedingungen zu schaffen, die die Integration von forschungsrelevanten und klinischen Daten sowie deren Auswertung regeln. Diese Bedingungen müssen aktuelle Standards in Fragen der Ethik und Privatsphäre widerspiegeln. Gesetzliche Vorgaben müssen zur Einhaltung dieser Rahmenbedingungen eingehalten werden.

Zur Gewährleistung eines standardisierten Datenaustausches und einer standardisierten Datenerfassung wurde das IHE RFD Profil gewählt. Die Verwendung dieses Standards gewährleistet eine gute Basis für die Integration in bestehende oder im Aufbau befindliche IHE konforme Vernetzungsinfrastrukturen.

Der Einsatz von XForms als Methode zur Abbildung von elektronischen Formularen bietet den Vorteil, dass mittels XSLT Transformation das Formular auch in andere XML basierte Standards übertragen werden kann. Als Nachteil muss hier erwähnt werden, dass zurzeit kein aktueller Browser den XForms Standard standardmäßig unterstützt. Es existieren jedoch Erweiterungen für die gängigsten Browser, um XForms korrekt darzustellen. Des Weiteren kann mittels Javascript Bibliotheken eine XForm in eine ohne Erweiterung darstellbare Form übertragen werden. Hierbei kann jedoch nicht gewährleistet werden, dass beispielsweise Datenintegritätsprüfungen korrekt durchgeführt werden. Die Validierungsmöglichkeiten, die XForms bietet, sind ein weiterer großer Vorteil dieser Technologie, da sich gezeigt hat, dass die Überprüfung der eingegebenen Daten von essentieller Wichtigkeit ist [15].

Die Verwendung eines Portals mit Portlets zur Gliederung der Funktionalität hat sich als sehr zielführend herausgestellt. Die Verwendung dieser Portlets auf anderen Portal-Frameworks unterliegt

jedoch gewissen Schwierigkeiten, da jeder Portalanbieter z. B. für die Darstellung der Portlets Eigenentwicklungen im Einsatz hat.

5. Ausblick

Der aktuelle Stand im Projekt INSYDE ist die Entwicklung eines generischen Prototypen. Dabei wurden erste Komponenten zur Suche nach bereits registrierten Patienten innerhalb des IHE-XDS konformen GNT umgesetzt. Zukünftig ist die Umsetzung der Komponenten zur Datenerfassung von Studiendaten der biomedizinischen Forschung geplant. Konkret sollen Daten von Patienten, die an Bronchialkarzinom leiden, erfasst werden. Die zukünftige Integration dieser Komponenten in das bereits bestehende Netzwerk aus IHE konformen Komponenten sollte ein höchstes Maß an Interoperabilität der erfassten Datensätze, sowie eine hohe Verfügbarkeit für Forschungsarbeiten und das HTA bieten.

6. Danksagung

Diese Arbeit wurde vom COMET Center ONCOTYROL unterstützt, sowie vom Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie (BMVIT), dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit / Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend (BMWA/BMWFJ), der Tiroler Zukunftsstiftung (TZS) und dem Bundesland Steiermark, vertreten durch die Styrian Business Promotion Agency (SFG), finanziert.

7. Literatur

- [1] BESTEHORN, K., et al., Register für klinische Studien - eine kritische Bestandsaufnahme, in Medizinische Klinik, 120 - 126, 2006.
- [2] WOZAK, F., et al., IHE based interoperability - benefits and challenges, in eHealth 2008 - Medical Informatics meets eHealth, 2008.
- [3] DUBINKO, M., XForms essentials, in O'Reilly & Associates, Inc. Sebastopol, CA, USA, 2003.
- [4] ERL, T., WS-BPEL Language Basics, in Service-Oriented Architecture Concepts Technology and Design - Service-Oriented Design Part IV: Business Process Design, Kapitel 16, 2005.
- [5] Ext LLC, ExtJS – AJAX Framework, www.extjs.com/, letzter Zugriff: 05.01.2010.
- [6] IHE INTERNATIONAL, IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Supplement - Retrieve Form for Data Capture (RFD), www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_ITI_TF_Supplement_RFD_TI_2009-08-10.pdf, letzter Zugriff: 05.01.2010.
- [7] IHE INTERNATIONAL, Integrating the Healthcare Enterprise, www.ihe.net/, letzter Zugriff: 05.01.2010.
- [8] KRAßNITZER, M., e-Health: Tiroler leisten Pionierarbeit, in ärztemagazin, 16, 2009.
- [9] LIFERAY Inc., LIFERAY – Enterprise Open Source For Life, www.liferay.com/, letzter Zugriff: 05.01.2010.
- [10] ONCOTYROL, ONCOTYROL – Mission Statement, <http://www.oncotyrol.at/folgeseite.cfm?id=441>, letzter Zugriff: 05.01.2010.
- [11] RAMAN, T. V., XForms: XML Powered Web Forms, in Addison-Wesley, 2004.

- [12] SUN Microsystems, Introducing Java Portlet Specifications: JSR 168 and JSR 286, developers.sun.com/portalservlet/reference/techart/jsr168/, letzter Zugriff: 05.01.2010.
- [13] SURESH, G., et al., How to Deliver Composite Applications with Java, WS-BPEL, and SOA, in SYS-CON Virtualization , 2007.
- [14] TILG, B., Die Zukunft der Integrierten Gesundheitsversorgung und e-Health - Aktivitäten im Bundesland Tirol, in eHealth 2009, 2009.
- [15] REITTER, S., et al., Austrian Hemophilia Registry: Design, Development and Set of Variables, in Wiener Klinische Wochenschrift - The Middle European Journal Of Medicine, Kapitel 5, 2009.
- [16] SCHWARZER, R., et al., Methods, procedures, and contextual characteristics of health technology assessment and health policy decision making: comparison of health technology assessment agencies in Germany, United Kingdom, France, and Sweden, in Int J Technol Assess 305 – 14, 2009.
- [17] W3C, XForms recommendations, <http://www.w3.org/TR/2009/REC-xforms-20091020/>, zuletzt besucht am: 05.01.2010.

Corresponding Author

Stefan Oberbichler

UMIT

Eduard Wallnoefer-Zentrum 1, 6060 Hall in Tirol

stefan.oberbichler@umit.at