



D2D-Diabetes-Modellprojekt

Fritz Lichtner

Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland

Höninger Weg 115,

Tel: 0221/4005-111, Email: flichtner@kbv.de, Internet: www.zi-koeln.de

Zusammenfassung

Die Einführung von elektronischen Systemen zur Übertragung von Daten zwischen den Kommunikationspartnern im Gesundheitswesen wird in den kommenden Jahren zu einer effizienteren Kommunikation führen. Die KV Nordrhein hat mit ihrer D2D-(doctor to doctor)Telematik-Initiative begonnen, den Vertragsärzten einen sicheren und zukunftssträchtigen Einstieg in die neuen Technologien zu ermöglichen.

Das Zentralinstitut hat im Rahmen des bestehenden nordrheinischen Diabetes-Strukturvertrages mit einer kleinen Anzahl von Schwerpunktpraxen das D2D-Projekt unterstützt und dabei die elektronische Datenübermittlung von Patientendaten (Praxis an Zentralinstitut) und die Rückübermittlung von Fehlerprotokollen (Zentralinstitut an Praxis) erprobt.

Als Datenformat wurde der XML-Standard (eXtensible Markup Language) gewählt, weil er die Trennung der in den verschiedenen Sektoren des Gesundheitssystems gebräuchlichen Datenformate (XDT im Bereich der Kassenärztlichen Vereinigungen, HL-7 im Bereich der stationären Versorgung und EDIFACT im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherungen) überwinden kann.

Um eine deutsche XML-Insellösung zu vermeiden, wurde bei der Übersetzung des Behandlungsprofils für Diabetes mellitus Version 2.0 von Beginn an das internationale Format CDA (Clinical Document Architecture) und das darin integrierte deutsche SCIPHOX-Format berücksichtigt.

Das nordrheinische D2D-Diabetes-Modellprojekt zeigt eine Lösung, die sowohl in bereits bestehenden Strukturverträgen als auch im Rahmen künftiger Disease-Management-Programme eingesetzt werden kann.

1 Das nordrheinische Diabetesprojekt

Dem 1998 zwischen der KV Nordrhein und dem Landesverband der Betriebskrankenkassen NRW abgeschlossenen Diabetes-Strukturvertrag sind 1999 die Landesverbände aller gesetzlichen Kostenträger beigetreten. Das Zentralinstitut ist beauftragt, die wissenschaftliche Begleitforschung dieses seit 5 Jahren laufenden - vom Datenvolumen her eines der weltweit größten - Diabetes-Projekte durchzuführen. Ziel ist es, die Betreuungs- und Lebensqualität der Patienten nachhaltig zu verbessern.

Etwa die Hälfte der 160.000 Krankheitsverläufe wird zum gegenwärtigen Zeitpunkt per EDV dokumentiert. Pro Quartal werden die Daten von über 80.000 Diabetespatienten im BDT-Format auf Datenträgern (Diskette, CD) per Post an das Zentralinstitut als auswertende Einrichtung geschickt. In Deutschland ist

dies der erfolgreichste Einsatz eines Datenmodells bei der elektronischen Dokumentation chronischer Erkrankungen.

Seit 2002 wird parallel das XML-Format mit über 1000 Diabetespatienten erprobt.

2 Datenmodelle für chronische Krankheiten

2.1 Das nordrheinische Datenmodell für Diabetes mellitus

Das seit 1998 verwendete „Behandlungsprofil Diabetes mellitus im BDT-Format (z. Zt. Version 2.0)“ basiert auf dem xDT-Datenmodell, das im Laborbereich verwendet wird. Dieses sogenannte Labor-Daten-Träger-Modell kommt mit wenigen Feldkennungen (84nn) aus. Sie entsprechen in XML Elementen. Das Modell besteht aus in sich geschlossenen kleinen Bedeutungseinheiten (Small-Semantic-Units). Es ist generisch.

BDT-Feldkennung	BDT-Format (Teil eines Laborblocks)
8410 = Test-Ident	8410DIAB_TYP
8480 = Ergebnistext	84801
8486 = Beginn	848601011990
XML-Tags (Erläuterungen)	XML-Format: (Teil der SSU medresults)
Starttag eines neuen Parameters	<medizinischerWert >
Tag für Test-Ident	<Parameter V="DIAB_TYP"/>
Tag für Ergebnistext	<Ergebnistext V="1"/>
Tag für Beginn	<Beginn_Datum V="19900101"/>
Endtag des Parameters	</medizinischerWert >

Tabelle 1:

Autor: Fritz Lichtner

Titel: D2D-Diabetes-Modellprojekt

In: Jäckel (Hrsg.) Telemedizinführer Deutschland, Ober-Mörlen, Ausgabe 2004

Seite: 91-100



Kompetenznetzwerke und integrierte Versorgung

Mit wenigen für das nordrheinische Diabetes-Projekt erforderlichen neuen Elementen konnte das BDT-Format 1: 1 in ein XML-Format übersetzt werden, das sich an der in SCIPHOX Version 1.0 (Standardisation of Communication between Information Systems in Physician Offices and Hospitals using XML) beschriebenen SSU „labresults“ orientiert.

Die Tabelle 1 zeigt, wie die Information „Ein Patient hat seit dem 01.01.1990 einen Typ-1-Diabetes“ in den beiden Formaten abgebildet wird.

2.2 Das CDA-Datenmodell im SCIPHOX-Projekt

Das Zentralinstitut hat bereits 1999 internationale Entwicklungen aufgegriffen und die Weiterentwicklung des BDT in die Datenbeschreibungssprache XML in Angriff genommen. Die ersten Aktivitäten erfolgten in Zusammenarbeit mit der HL7-Benutzergruppe Deutschland e.V. Bei dieser Kooperation rückte erstmals der Versuch der Standardisierung der Kommunikation zwischen ambulantem und stationärem Bereich in den Blickpunkt.

Die Spezifikation „SCIPHOX v1.0“ bildete den Abschluss der Phase I des SCIPHOX-Projekts und wurde im Jahre 2002 veröffentlicht.

In Phase II des Projekts wird der Standard in konkreten Installationen erprobt und weitere Kommunikationsszenarien vereinheitlicht.

2.2.1 XSD-Schema-Definitionen

XSD-Schema-Dateien werden verwendet, um das SCIPHOX-Datenmodell zu definieren. Sie bestimmen damit Struktur und Aufbau von XML-Dateien.

Der formale Aufbau von XML-Dokumenten kann gegen die SCIPHOX-Schemata validiert werden. Die Schemata stehen seit Februar 2002 auf der SCIPHOX-Homepage der Öffentlichkeit zur Verfügung (www.SCIPHOX.de). Die nordrheinischen XML-Dokumente müssen diesen Schemata entsprechen.

```
<xsd:element name="clinical_document_header">
  <xsd:complexType>
    <xsd:sequence>
      <xsd:element ref="id"/>
      <xsd:element ref="set_id" minOccurs="0"/>
      <xsd:element ref="version_nbr" minOccurs="0"/>
      <xsd:element ref="document_type_cd"/>
      <xsd:element ref="service_tmr" minOccurs="0"/>
      <xsd:element ref="origination_dttm"/>
      <xsd:element ref="copy_dttm" minOccurs="0"/>
      <xsd:element ref="confidentiality_cd" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
      <xsd:element ref="document_relationship" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
      <xsd:element ref="fulfills_order" minOccurs="0"/>
      <xsd:element ref="patient_encounter" minOccurs="0"/>
      <xsd:element ref="authenticator" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
      <xsd:element ref="legal_authenticator" minOccurs="0"/>
      <xsd:element ref="intended_recipient" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
      <xsd:element ref="originator" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
      <xsd:element ref="originating_organization" minOccurs="0"/>
      <xsd:element ref="transcriptionist" minOccurs="0"/>
      <xsd:element ref="provider" maxOccurs="unbounded"/>
      <xsd:element ref="service_actor" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
      <xsd:element ref="patient"/>
      <xsd:element ref="originating_device" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
      <xsd:element ref="service_target" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
      <xsd:element ref="local_header" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
    </xsd:sequence>
    <xsd:attributeGroup ref="common_atts"/>
    <xsd:attribute name="HL7-NAME" type="xsd:string"
      fixed="document_service_as_clinical_document_header"/>
    <xsd:attribute name="T" type="xsd:string" fixed="service"/>
    <xsd:attribute name="RIM-VERSION" type="xsd:string" fixed="0.98"/>
  </xsd:complexType>
</xsd:element>
```

Auszug 1

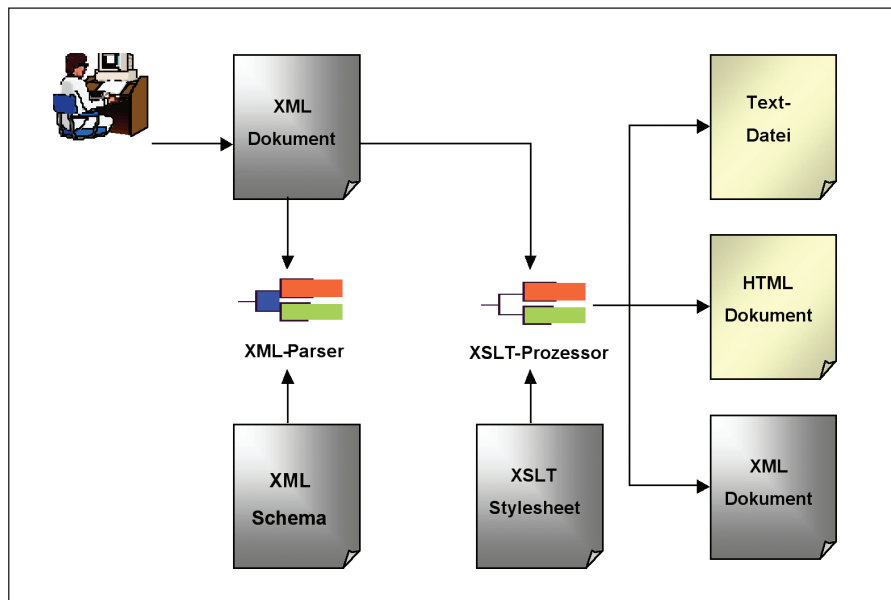
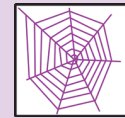


Abbildung 1: Übersicht zur XML - Verarbeitung

Der Auszug 1 aus der Schemadatei für den Kopf eines CDA-Berichts Clinical-Document-Header zeigt, welche Elemente in welcher Reihenfolge (Sequence) und welcher Häufigkeit (minOccurs, maxOccurs) innerhalb des komplexen Elements „clinical_document_header“ vorkommen müssen (fett) bzw. dürfen.

2.3 XSL – Inhaltliche Validierung durch Stylesheets

Die Darstellung eines XML-Dokuments kann mit Hilfe von Formatvorlagen erfolgen. Diese sogenannten Stylesheets können verschiedene Layouts des Dokuments festlegen. Mit der eXtensible Stylesheet Language (XSL) wurde eine eigene Style-sheet-Sprache für XML entwickelt.

Mit dem im Mai 2002 vom Zentralinstitut fertiggestellten Prototyp eines validierenden Stylesheets können die XML-Dokumente (Behandlungsprofile von Diabetespatienten) unter bestimmten Voraussetzungen (Internet Explorer 5.0 ff. und entsprechender Parser, z.B. MSXML4) auf jedem geeigneten Rechner validiert werden.

Im Rahmen des D2D-Diabetes-Projekts werden Stylesheets für Fehlerprüfungen genutzt, die weit über die Validierung gegen die SCIPHOX-Schema-Dateien hinausgehen. Mit der Validierung gegen Schema-Dateien können Verstöße gegen formale Vorschriften

(Reihenfolge, Häufigkeit, Datentypen, Formate der Elemente) festgestellt werden. Regelprüfungen im Sinne eines Prüfmoduls sind aber erst durch die validierenden Stylesheets möglich geworden. Die Konvertierung von XML in andere Formate (z.B. BDT) ist mittels Stylesheets ebenfalls möglich.

3 Das D2D-Projekt (Grundlagen)

3.1 Was ist D2D?

„D2D“ ist eine technisch-organisatorische Plattform für einen umfassenden, schnellen und reibungslosen Austausch patientenbezogener Daten zwischen Leistungserbringern im ambulanten und stationären Bereich auf elektronischem Weg. Es handelt sich um ein Mail-Konzept mit zentralen Austausch-Servern und dezentraler Datenhaltung, welches auf der vom Fraunhofer-Institut für Biomedizinische Technik in St.Ingbert/Saar entwickelten PaDok-Lösung basiert.

Die KV Nordrhein stellt mit der D2D-Lösung eine funktionsfähige Kommunikationsplattform zur Verfügung, auf der folgende Online-Anwendungen angeboten werden können:

- adressierte Vorgänge:
 - eArztbrief
 - eAbrechnung

gerichtete Vorgänge:

- eÜberweisung
- eKrankenseinweisung
- eRezept
- eNotfallakte
- ePatientenakte

In diesem Zusammenhang werden weitere Dienste bzw. konkrete Hilfestellungen angeboten:

- Bereitstellung eines Programms (D2D-Client) für die Praxiscomputer. Damit wird die Kommunikation mit dem D2D-Server ermöglicht. In diesem Zusammenhang werden auch entsprechende technische Handbücher zur Verfügung gestellt, die dem Softwareentwickler Hilfestellung bei der Integration des D2D-Client geben.
- Betrieb des D2D-Servers, der bei der KV Nordrhein installiert ist, und über den die D2D-Anwendungen abgewickelt werden.
- Bereitstellen von Datenschnittstellen für die jeweilige D2D-Anwendung, z.B. den D2D-eArztbrief im XML-Format.
- Datenschutz- und Datensicherheitsmechanismen, die gewährleisten, dass unberechtigte Dritte auf die aus der Arbeit von medizinischen Leistungserbringern hervorgehenden Daten nicht zugreifen können. Dies entspricht der hohen Verantwortung, die ein Arzt gemäß § 203 StGB („Schweigepflicht“) für derartige Daten hat.
- D2D-Server und -Client

D2D besteht aus server- und clientseitigen Komponenten. Beide Seiten greifen aus Sicherheitsgründen nahtlos ineinander und sind getrennt nicht funktionsfähig. Der Datenaustausch basiert auf dem TCP/IP-Protokoll. Der Kern der Kommunikationsinfrastruktur von D2D ist der Server. Jeder D2D-Anwender ist am D2D-Server angemeldet.

Da die Datenweitergabe Vorgang bezogen erfolgt, gibt es keine (virtuelle oder physische) Kumulation von Daten auf zentralen Servern.

Eine ausführliche Beschreibung der D2D-Server und Client Funktionen findet sich auf der Homepage der KV Nordrhein: <http://www.kvno.de/>



D2D klassifiziert die registrierten Netzteilnehmer nach sogenannten health professional groups (medizinische Fachgruppen). Dies erfolgt zum einen aufgrund der Vorgabe des „bestimmungsgemäßen Gebrauchs“ der Patientendaten, also der Weiterbehandlung durch eine autorisierte Einrichtung einer bestimmten Fachrichtung, zum anderen aufgrund des Rechts des Patienten, sich in der Fachgruppe einen geeigneten Arzt selbst aussuchen zu dürfen. Die Klassifikation stellt ferner sicher, dass eine Überweisung an bspw. einen Radiologen nur durch einen Radiologen abgerufen werden kann.

4 D2D im nordrheinischen Diabetes-Projekt

Das D2D/XML-Projekt schließt die noch bestehenden Lücken im elektronischen Datenfluss zwischen den Kommunikationspartnern.

Bisher wurden die Behandlungsdaten der Diabetespatienten von der Praxissoftware verwaltet. Am Quartalsende wurden die Daten auf Diskette überspielt und per Post an eine Sammelstelle und von dort an das ZI geschickt. Die Datenprüfung im ZI ist damit abhängig vom Posteingang und immer um Wochen zeitversetzt. An die Datenprüfung schließen sich die übrigen elektronischen Abläufe vom Einlesen der Daten in die Datenbank bis zur Auswertung an. Die Auswertungen werden auf Papier gedruckt und per Post an die Praxis geschickt.

Durch D2D als Kommunikationsplattform kann in Zukunft der Weg von der Praxis über das ZI und wieder zurück in die Praxis elektronisch erfolgen.

- elektronische Form der Kommunikation mit allen seinen Vorteilen (kostensparender, schneller, weniger Zeitauf-

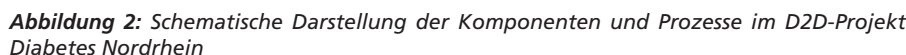
- wand); der Arzt kann per Knopfdruck die Behandlungsdaten ans ZI schicken,
- sicherer Transport der Daten (siehe Beschreibung D2D),
- unmittelbare Verfügbarkeit der Daten (bisher wurden die Daten von dritter Stelle aufwendig gesammelt und erst mehrere Wochen später zur Verfügung gestellt),
- automatisiertes Prüfen der Daten auf Korrektheit und Vollständigkeit durch Einsatz von XML-Schemas/Stylesheets,
- automatisierte Rückmeldung von fehlerhaften/fehlenden Daten an die Praxis per XML-Arztbrief und D2D,
- zeitnahes Feedback für den Arzt, ob seine Daten korrekt und vollständig sind,
- vollständige Transparenz für den Arzt. Datenfehler sind sofort erkennbar und können unter Umständen direkt behoben werden, was Honorareinbußen vermeidet,
- Durch Einhaltung der SCIPHOX-Konventionen können die Daten international ausgetauscht werden. Theoretisch können sogar bereits bestehende Daten aus anderen Quellen nachträglich übernommen werden,

- XML hat gegenüber BDT den Vorteil, dass auch die exportierten Daten noch gut lesbar sind. BDT-Dateien sind kryptischer und ohne aufwendige Zusatzprogramme für den Laien kaum zu entschlüsseln.
- Gute Skalierbarkeit: Durch vollständige Automatisierung kann die Anzahl teilnehmender Praxen und Patienten sehr hoch sein, ohne zusätzliches Personal zu benötigen. Lediglich die Hardware müsste skaliert werden.

Darstellung des Datenflusses und der steuernden Prozesse

4.2.1 Vorgänge in der Arztpraxis

Das Praxiscomputersystem ist für die Verwaltung der Behandlungsdaten in der Arztpraxis verantwortlich. Es exportiert die Daten im XML-Format, komprimiert sie, führt Prüfungen durch und sendet die Daten schließlich per D2D an das Zentralinstitut. Damit bei allen Softwareherstellern ein einheitlicher Output garantiert ist, werden die Praxiscomputersysteme vom Zentralinstitut zertifiziert. Nur zertifizierte Praxiscomputersysteme dürfen an dem Projekt teilnehmen.





Das Praxiscomputersystem erzeugt je eine XML-Datei je Patient und Quartal. Diese werden nach den Patientennummern benannt, die das jeweilige Praxisverwaltungssystem für diesen Patienten vergeben hat; z.B. „1.XML“. Die Dateien müssen dem XML-Schema genügen (Datentypen, Muss-/Kann-Felder, usw.). Sofern die validierenden Stylesheets in das eigene Praxisverwaltungssystem integriert sind, kann der Arzt die erzeugten XML-Dateien an seinem eigenen PC ansehen und direkt auf Fehler prüfen.

Die Praxissoftware legt die XML-Dateien in ein Verzeichnis und komprimiert dieses zu einer zip-Datei. Diese ist nach der Arzt-ID benannt (z.B. „1234567.zip“)

Ist die zip-Datei mit den Behandlungsdaten erzeugt, wird sie per D2D als Hauptdokument an das Zentralinstitut versendet. Die Daten werden zum Server der KV Nordrhein übertragen und dort im „Briefkasten“ des angegebenen Empfängers (Zentralinstitut) eingeordnet.

4.2.2 Datenübernahme durch das Zentralinstitut

Die auf dem Server der KV Nordrhein bereitliegenden Daten werden vom Zentralinstitut regelmäßig abgeholt. Dazu nimmt der ZI-Rechner per D2D-Client Kontakt zum Server auf. Die Steuerung des D2D-Clients übernimmt dabei ein vom Zentralinstitut entwickeltes Programm, das mit einem PADOK-Programm auf dem Server kommuniziert. Vom Server werden die Daten in das Posteingangsverzeichnis des LAN des Zentralinstitutes verschoben.

4.2.3 Datenprüfung durch den Workflow

Die Daten werden durch das vom ZI erstellte Programm XML-Workflow weiterverarbeitet.

Zunächst wird geprüft, ob die Arztabrechnungsnummer, die im comment übertragen wird mit dem Verzeichnisnamen übereinstimmt. Dieser in der komprimierten zip-Datei mitgeführte Pfadname soll der Arztabrechnungsnummer entsprechen. Tritt an dieser Stelle ein Fehler auf, wird ein Eintrag in eine globale Fehlerdatei geschrieben, da es in diesem Fall nicht möglich ist, den aufgetretenen Fehler automatisiert einer Praxis zuzuordnen.

Nach diesem ersten Schritt werden nacheinander alle XML-Patientendateien im Arztverzeichnis durchlaufen und auf:

- korrektes Format (Schemakonformität)
- Vollständigkeit (Parameter, die einmal pro Quartal dokumentiert werden müssen)
- zulässige Inhalte und Regelkonformität der übermittelten Parameter geprüft.

Die Ausgabe der Fehlermeldungen erfolgt in Tabellenform im HTML-Format.

Dieser Prüfprozess sollte zu verschiedenen Zeitpunkten ganz oder teilweise auch in der Praxissoftware durchgeführt werden können, z.B. während der Eingabe der Daten, während des Exportes unter Verwendung der vom Zentralinstitut bereitgestellten Stylesheets oder durch Integration der Vorgaben des Zentralinstituts in eine eigenständige Prüfroutine der jeweiligen Praxissoftware.

Das Zentralinstitut hat das Stylesheet für die Vollständigkeits- und Inhaltsprüfungen der nordrheinischen Diabetesdokumentation auf seiner Homepage öffentlich zugänglich gemacht.

4.2.4 Rückmeldung an die Praxen per XML-Arztbrief und D2D

Nachdem die Daten der Praxis den Workflow durchlaufen haben, erhält die Praxis in jedem Fall eine tabellarische Rückmeldung, in der die Anzahl der korrekten und vollständigen Patientendatensätze und sofern vorhanden die Liste der fehlerhaften und unvollständigen Patientendatensätze aufgeführt sind.

Die HTML-Tabelle wird als Anhang eines XML-Arztbriefes versendet. Zur vereinfachten Erstellung solcher XML-Arztbriefe hat das Zentralinstitut ein weiteres Produkt entwickelt. Das XML-Arztbrief-Tool ist eine Datenbankapplikation, die mit einer Eingabemaske die Elemente eines XML-Arztbriefes abfragt und dann eine XML-Datei erzeugt. Diese XML-Datei wird mit den Anhängen und einer ZI-eigenen Befehlsdatei in das Postausgangsverzeichnis des ZI gelegt. Von dort werden die Dateien in das Postausgangsverzeichnis des D2D-Client-PC befördert. Der Postausgang wird in regelmäßigen Abständen vom D2D-Client-Steuerungsprogramm aus-

gelesen. Dabei wird die Befehlsdatei verwendet, um auf dem Stand-Alone Rechner den D2D-Client steuern zu können und die Daten per D2D zu versenden.

4.2.5 Datentransformation und Übernahme in die SQL-Datenbank

Nachdem die XML-Dateien auf Vollständigkeit und Korrektheit überprüft worden sind, können sie in das Data Warehouse des Zentralinstituts geladen werden. Dazu sind einige Zwischenschritte nötig, um das dem SCIPHOX/CDA-Schema angepasste Datenformat der XML-Dateien in das Datenmodell des Data Warehouses zu überführen. Dies geschieht wiederum mit Stylesheets. In diesem Fall werden die Stylesheets nicht für das „Filtern“ von Daten verwendet, sondern für die Transformation von Daten. Es gilt die vorliegenden semistrukturierten XML-Dateien zu einer relationalen Tabellenstruktur mit dem Primärschlüssel ArztNr, PatientenNr und Datum umzuformen.

5 ZI-eigene Produkte und gemeinsam entwickelte Formate

5.1 Die XML-Dateien (Zusammenarbeit mit SCIPHOX, KVNo, DURIA)

Der nachfolgende Auszug 2 aus einem XML-Dokument zeigt im mittleren Bereich den per XML-dokumentierten Parameter „Diabetes-Typ“. Die Dokumentation des Parameters entspricht dem unter 5.2 dargestellten Auszug 3 aus dem Schema.

5.2 Die XSD-Dateien (Zusammenarbeit mit SCIPHOX, KVNo, DURIA)

Der zu 5.1 passende Auszug 3 aus dem Schema SCIPHOX00.xsd zeigt die Erweiterung des SCIPHOX-Schemas um einige Elemente, die im Diabetes Projekt relevant sind.

Zuerst wird die Reihenfolge in der SSU „medresults_de“ festgelegt. Sie besteht aus einem Sammelement „medizinische Werte“, das aus n Elementen „medizinischerWert“ (Dokumentationsparameter) bestehen kann. Für jedes Element „medizinischerWert“ wird die Sequenz der Kindelemente festgelegt.



Kompetenznetzwerke und integrierte Versorgung

```
<levelone>
...
<local_markup>
<sciphox:sciphox-ssu>
<sciphox:medizinischeWerte>
...
  <sciphox:medizinischerWert>
    <sciphox:Parameter V="DIAB_TYP"/>
    <sciphox:Messwert>
      <sciphox:Ergebnistext V="2"/>
    </sciphox:Messwert>
    <sciphox:Datum_Beginn V="1998-01-01"/>
    <sciphox:Datum_Dokumentation V="2002-07-15"/>
  </sciphox:medizinischerWert>
  <sciphox:medizinischerWert>
    <sciphox:Parameter V="GEWICHT"/>
    <sciphox:Messwert>
      <sciphox:Ergebniswert V="61"/>
    </sciphox:Messwert>
    <sciphox:Einheit V="kg"/>
    <sciphox:Datum_Dokumentation V="2002-07-15"/>
  </sciphox:medizinischerWert>
...
</sciphox:medizinischeWerte>
</sciphox:sciphox-ssu>
</local_markup>
...
</levelone>
```

Auszug 2

Die einzigen obligatorischen Kindelemente sind die Elemente „Parameter“ und „Messwert“, alle anderen Elemente sind optional (minOccurs="0"). Unbounded wird nach der endgültigen Abstimmung der SSU auf plausible Höchstwerte (1) gesetzt.

Die SSU „medresults“ entspricht in ihrer formalen Struktur einer um sechs Ele-

mente (fett) erweiterten SSU „labresults“.

Zur automatisierten Prüfung mehrerer XML-Dateien eines Arztes wurde eine Visual-Basic-Lösung entwickelt, die die XML-Dateien gegen das Schema sciphox-cda.xsd validiert. Bei einem Schemaverstoß wird ein entsprechender Eintrag in die HTML-Logdatei geschrieben.

5.3 Die XSL-Dateien (validierende Stylesheets)

Das Zentralinstitut hat Prototypen entwickelt, die prinzipiell an jedes Datenset zur Beschreibung der Befundsituation von Patienten mit einer chronischen Krankheit angepasst werden können.

Mit den Stylesheets lassen sich Fehlerprotokolle wie in Abbildung 3 gezeigt, erzeugen.

Die Stylesheets wandeln die XML-Dokumente in Tabellen um. Diese Tabellen lassen sich noch in der Arztpraxis auf dem Bildschirm anzeigen oder als Text ausdrucken. Als Hilfe für den Anwender werden die inhaltlichen u./o. formalen Fehler nach Schweregrad kategorisiert und zusätzlich farblich unterschieden.

Im Beispiel ist das Ergebnis der Vollständigkeitsprüfung doppelt gekennzeichnet. Die fehlenden Quartalsparameter „HbA1C-Wert“ und „Blutglukose“ werden rot markiert und zusätzlich mit „F = Fehlender QP“ als schwerwiegend eingestuft. Im Rahmen der Nordrheinischen Diabetes-Vereinbarungen würde der Arzt für den Patienten mit der Nr. 3145 keine Vergütung erhalten.

Durch das Stylesheet (Prüfmodul, das im Rahmen des D2D-Projekts vor der Datenübermittlung an die Datenannahmestelle eingesetzt wird) erhält der Arzt die Möglichkeit, die fehlenden Parameter nachzutragen, bevor die Datenannahmestelle die Unvollständigkeit bemerkt und hieraus ggf. Sanktionen ableitet.

Vollständigkeitsprüfung, Fehlerprotokoll und Gesamtbericht sind gegenwärtig noch als Prototypen zu betrachten. Sie können separat oder kombiniert eingesetzt werden und nach den Wünschen der Ver-

Dokumentation: 3. Quartal 2002, Zeitraum: 01.07.2002 - 30.09.2002, Praxistyp: DSP, Arztnr.: 2182370, Patientennr.: 3145

Kategorie	Parameter	Nr. bzw. Inhalt	Langtext bzw. Erläuterung der Fehlermeldung
F-Fehlender QP	BHBA1C	QP-03	HbA1c-Wert
F-Fehlender QP	GLUC_NUE	QP-11a u. b	weder Blutglukose nüchtern noch postprandial
3-Zeitraum	GLUC_NUE	20.06.2002	Datum_Dokumentation < 01.07.2002

Abbildung 3: Darstellung einer Vollständigkeitsprüfung mit anschließendem Fehlerprotokoll



tragspartner jederzeit modifiziert werden. Im D2D-Projekt wird eine am regionalen Diabetesprofil Nordrhein orientierte Kombination aus Vollständigkeitsprüfung und anschließender Fehlerprüfung eingesetzt.

5.4 Der XML-Validator

Der XML-Validator ist ein Visual-Basic-Programm, welches die XML-Dateien mit Hilfe von Stylesheets u./o. Schemata auf Vollständigkeit und Korrektheit prüft. Das Programm transformiert Daten mit Hilfe von XSLT in eine HTML-Datei.

Einmal eingegebene Pfade werden in einer ini-Datei gespeichert.

Im einzelnen werden durch das Programm folgende Schritte angestoßen: Es

- liest eine frei wählbare XML-Datei ein
- prüft gegen das in der XML-Datei definierte Schema,
- liest ein frei wählbares XSL-Stylesheet ein,
- transformiert die XML-Datei mit dem XSL-Stylesheet
- speichert das Ergebnis als HTML-Datei ab.

5.5 Das D2D-Client-Steuerungsprogramm

Das D2D-Client-Steuerungsprogramm steuert den „PaDok-Client“. Es läuft auf einem isolierten PC mit ISDN-Anschluss und ist nicht in das LAN des Zentralinstituts eingebunden. Dabei werden drei Verzeichnisse verwaltet:

Posteingang

Auf dem D2D-Server wird regelmäßig nach neuen Dateien (zip-Dateien, Arztbriefe, etc.) gesucht. Die gefundenen Dateien werden in das Posteingangsverzeichnis kopiert.

```
<xsd:group name="medresults_de">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element ref="medizinischeWerte" minOccurs="0"/>
  </xsd:sequence>
</xsd:group>
<xsd:element name="medizinischeWerte">
  <xsd:annotation>
    <xsd:documentation xml:lang="de">Sammelement fuer medizinische Werte</xsd:documentation>
  </xsd:annotation>
  <xsd:complexType>
    <xsd:sequence>
      <xsd:element ref="medizinischerWert" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
</xsd:element>
<xsd:element name="medizinischerWert">
  <xsd:complexType>
    <xsd:sequence>
      <xsd:element ref="Statuslab" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
      <xsd:element ref="Parameter"/>
      <xsd:element ref="Messwert"/>
      <xsd:element ref="Einheit" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
      <xsd:element ref="Normbereich" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
      <xsd:element ref="Grenzwertindikator" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
      <xsd:element ref="AbnahmeDatum" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
      <xsd:element ref="Kommentar" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
      <xsd:element ref="Zielwert" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
      <xsd:element ref="Zieltext" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
      <xsd:element ref="Seitenlokalisierung" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
      <xsd:element ref="Datum_Beginn" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
      <xsd:element ref="Datum_Ende" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
      <xsd:element ref="Datum_Dokumentation" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
</xsd:element>
```

Auszug 3



Kompetenznetzwerke und integrierte Versorgung

Postausgang

Das D2D-Client-Steuerungsprogramm prüft in regelmäßigen Abständen, ob sich Dateien im Postausgang befinden. Ist dies der Fall, werden die Dateien per D2D versendet und danach in das Postausgangsarchiv verschoben.

Log (Protokoll)

Wichtige Kommunikationsschritte werden mit Angabe von Datum und Uhrzeit in einer Log-Datei festgehalten. Pro Tag wird eine neue log-Datei erstellt. Damit sind alle Kommunikationsvorgänge lückenlos dokumentiert.

5.6 Das XML-Workflow Programm

Das Programm XML-Workflow ist verantwortlich für den Workflow vom D2D-Posteingang bis zur Datenbank. Es dekomprimiert die zip-Dateien aus dem Posteingangsverzeichnis und prüft jedes einzelne XML-Dokument. Für jede geprüfte zip-Datei eines Arztes wird ein Fehlerreport erzeugt. Danach werden die XML-Daten transformiert und im Datenverzeichnis für das entsprechende Quartal abgelegt. Von dort werden sie in die Datenbank übernommen.

5.7 Das XML-Arztbrief-Tool

Das XML-Arztbrief-Tool verwaltet die Adressen der D2D-Teilnehmer und ist eine Datenbankapplikation. Über eine Eingabemaske können XML-Arztbriefe erstellt und mit dem entsprechenden Fehlerreport als Anhang ins Postausgangsverzeichnis verschoben werden.

5.8 Software zur Weiterverarbeitung der Daten (Datenbank)

Der SQL-Server importiert die datenbanknahen Dateien in die Datenbank. Dort werden sie in den bestehenden Datenaufbereitungsprozess des Data Warehouses integriert.

6 Kritische Anmerkungen

Im Rahmen der D2D-Entwicklungsarbeiten sind einige Akzeptanz- und Umsetzungsprobleme aufgetreten:

6.1 Parseranpassungen an die rasante XML-Entwicklung

Grundlage für die Verarbeitung von XML-Dokumenten sind sogenannte

Parser, die die einzelnen Elemente einer Sprache aus dem Quelltext isolieren, auf syntaktische Korrektheit prüfen und Aktionen auf den Elementen durchführen können. Vereinfacht betrachtet trennt ein XML-Parser die Auszeichnung der Elemente vom Inhalt und stellt die Daten über eine Schnittstelle weiteren Anwendungen zur Verfügung. Die Verarbeitung des Inhalts auf Grund der erkannten Auszeichnungen wird im Allgemeinen erst auf einer höheren Softwareebene durch sogenannte Prozessoren (z.B. bei Stylesheets durch einen XSL-Prozessor) durchgeführt.

Da es in XML nur wenige unterschiedliche Elementtypen gibt, können sowohl Parser als auch Prozessoren in ihrer Grundstruktur einfach, damit robust und kostengünstig, realisiert werden. Z. Zt. existieren zahlreiche, frei verfügbare XML-Parser für unterschiedliche Sprachen wie Java, C++, Perl und Python.

Für Programmierschnittstellen (Application Programming Interface, kurz API) von XML-Parsern existieren zwei Standards: DOM und SAX. Ein Parser, der die DOM-API implementiert, bietet eine Funktion, die das XML-Dokument komplett einliest und im Speicher eine Repräsentation des Dokuments aufbaut. Über die bereits erwähnten Interfaces des

DOM lässt sich der Inhalt der Baumstruktur lesen und verändern.

Da DOM-Parser immer das komplette Dokument einlesen und im Speicher halten, sind sie für sehr große Daten eher ungeeignet. Andererseits ermöglicht das DOM, Dokumente zu manipulieren oder neu zu erzeugen, indem man das Dokument im Speicher bearbeitet und anschließend abspeichert.

Die zweite Programmierschnittstelle ist das SAX (Simple API for XML). SAX ist ein De-facto-Standard, der nicht vom W3C sondern im Rahmen der XML-DEV-Mailingliste entwickelt wurde. Das XML-Dokument wird dabei sequentiell abgearbeitet und der Parser informiert über Ereignisse, die parsing events; d.h., SAX arbeitet Ereignis gesteuert und man übergibt dem Parser vor dem Start eine Reihe von Callback-Funktionen, die bei jedem Ereignis aufgerufen werden. Zu den parsing events gehören z.B. das Erkennen von Start- oder Endtags oder das Eintreten bestimmter Fehlerzustände.

Unter den verschiedenen kostenlos angebotenen Parsern (z.B. von Apache, IBM, Oracle, Sun) hat sich das ZI für den XML-Parser von MICROSOFT entschieden und damit ab Version MSXML4 auch zufriedenstellende Ergebnisse erzielt.

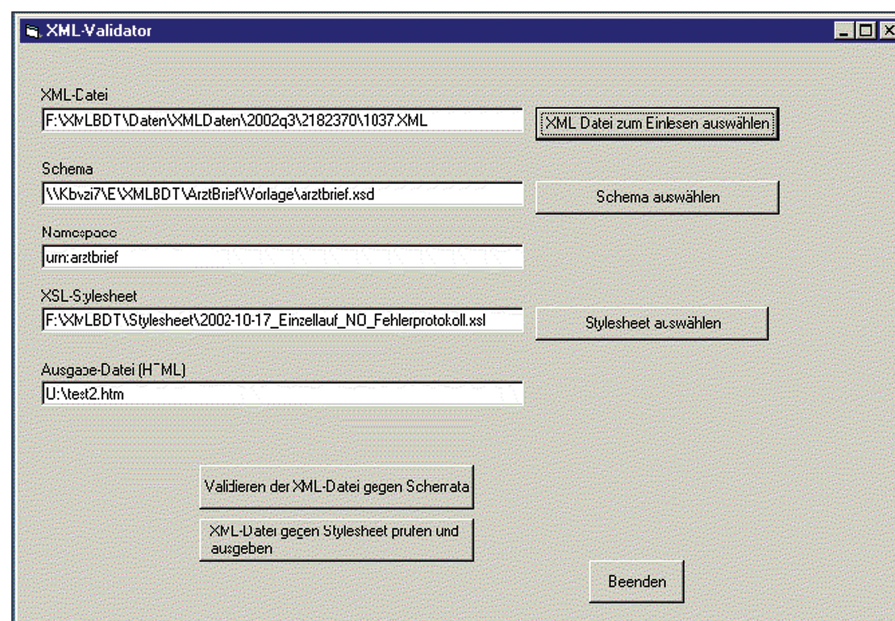


Abbildung 4: Screenshot Benutzeroberfläche des XML-Validators

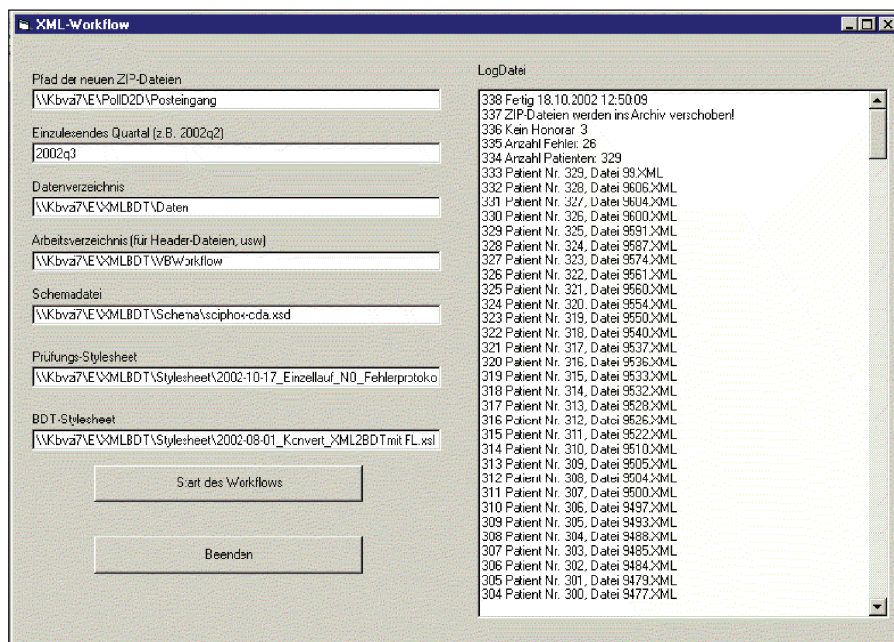


Abbildung 5: Screenshot XML-workflow

6.2 Technische Anpassungen

Datendurchsatz

Da das Protokoll, mit dem die Daten im D2D versandt werden (noch) kein Kompressionsverfahren einsetzt, kann dies bei Ausdehnung auf viele Praxen zu Kapazitätsengpässen führen. Dies kann evtl. durch einen ISDN-Router abgefangen werden, der mehrere Kanäle gleichzeitig nutzt.

Komprimierung

Die Datenmengen, die zwischen Arzt und ZI versandt werden, sind mehrere MB groß und bedürfen einer Komprimierung. Momentan wird hierfür das zip-Format genutzt.

Fehlendes Zwischenformat

Der Workflow prüft die Originaldateien (pro Patient eine XML-Datei). Dies führt zu sehr hohen Redundanzen und verlängert den Workflow.

D2D in Massennutzung (100-500 Ärzte)

Erfahrungen zur breiteren Anwendung unter Beteiligung mehrerer hundert Praxen stehen noch nicht zur Verfügung, daher sind noch keine Aussagen möglich zur

- Akzeptanz und Praktikabilität der Anwendungen
 - Sicherheitstechnik
 - Möglichkeit der Implementation in Praxis- und Krankenhausssysteme
 - aufwendige Installation in Arztpraxis u. Praxis-EDV
 - In der Arztpraxis muss ein Techniker eine ISDN-Leitung in Betrieb nehmen. Das Softwarehaus muss die Praxis-EDV an D2D anpassen und die Kommunikation sicherstellen.
 - aufwendige Zulassung zu D2D
- Der Arzt muss zur Zeit bei der KV Nordrhein die Teilnahme an D2D beantragen. Ein KV-Mitarbeiter muss die Praxis besuchen und die Codes für die Verschlüsselung (Softkeys) vor Ort erstellen. Diese sollen in Zukunft bereits im elektronischen Arztausweis enthalten sein.

7 Positive Aspekte

Entwicklung von Prototypen

Das Zentralinstitut wollte zeigen, dass im Rahmen des D2D-Projektes XML-Datensätze generiert und mit XSL-Stylesheets weiterverarbeitet werden können. Die Stylesheets haben mittlerweile die volle Funktionalität von Prüfmodulen

übernommen und können in der Praxis eingesetzt werden.

Verbesserte Tools für andere Projekte

Die Prototypen wurden 2003 in Kooperation mit der SCIPHOX AG und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung weiterentwickelt und werden in abgewandelter Form im Rahmen des bundesweiten Koloskopie-Screenings sowie künftig auch bei den Disease-Management-Programmen für Diabetes und Mamma-Karzinom zum Einsatz kommen. Hierbei ist die internationale Entwicklung (wenige generische SSUs für Prozeduren und Beobachtungen, Verwendung internationaler Schlüssel wie ICD, LOINC usw.) noch stärker in den Fokus gerückt.

XML kann xDT mittelfristig im ambulanten Bereich ablösen.

Der XML-Einsatz wurde im D2D-Diabetes-Projekt erfolgreich getestet. Durch die Vorgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für das Koloskopie-Screening und die o.g. DMP-Programme wurden auch die Softwarehäuser mit der neuen Entwicklung konfrontiert. Die Weichenstellung in Richtung XML ist damit erfolgt.

Vernetzung im ambulanten Bereich

Bei entsprechender Verbreitung könnten D2D oder ähnliche Lösungen die Vernetzung voran treiben. An verbesserten Rahmenbedingungen - angepasste Versichertenkarten und health professional cards (Arztausweis)- wird gearbeitet.

Den Softwarehäusern, die ihre an den nordrheinischen Diabetesvereinbarungen teilnehmenden Ärzten unterstützen wollen, werden diese Werkzeuge kostenlos zur Verfügung gestellt. Dies soll den Einstieg in die neue Technik fördern.

Schnelle Rückmeldungen an die Arztpraxen

die personalisierten Rückmeldungen, die bisher pro Quartal und per Papier mit erheblichem Nachlauf erfolgen, können unmittelbar nach Erhalt der Daten per D2D an die Praxis gesendet werden. Dies ist mit wenig Aufwand möglich.



Kompetenznetzwerke und integrierte Versorgung

Viele Anwendungsmöglichkeiten in den nächsten Jahren

Übermittlung ambulanter und stationärer OP-Berichte - z.B. Module der BQS (Bundesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung im ambulanten Sektor), die Übertragung von Arzneimitteldaten an Apotheken und Apothekenrechenzentren, einheitliche Meldungen an die Krebsregister und die noch nicht überschaubaren Kommunikations- und Kooperationsbeziehungen im Zuge der verschiedenen DMP-Aktivitäten verlangen nach sektorübergreifenden Standardisierungsbemühungen der Partner im Gesundheitswesen. Dabei werden die vielfältigen Vorarbeiten hoffentlich eine angemessene Rolle spielen.

8 Abkürzungen mit Links zu ausführlicher Literatur

BDT = **B**ehandlungs**D**aten**T**räger; hier Diabetes BDT Version 2.0; vgl. <http://www.zi-koeln.de/>
D2D = **D**octor**t**o**D**octor; vgl. <http://www.kvno.de/>
DOM = **D**ocument **O**bject **M**odell; vgl. <http://www.w3.org/DOM/> ausführlich auch im Tutorial des Parsers MSXML 4.n
CDA = **C**linical **D**ocument **A**rchitecture
SAX = **S**imple **A**PI for **X**ML **P**arsing ausführlich auch im Tutorial des Parsers MSXML 4.n
W3C = **W**orld**W**ide**W**eb **C**onsortium

xDT = Platzhalter für die Schnittstellen im ambulanten Bereich (Abrechnungs**DT** Behandlungs**DT**, Labor**DT**)
XML = **e**Xtensible **M**arkup **L**anguage; <http://www.w3.org/>
XSD = **e**Xtensible **S**chema **D**efinition; <http://www.w3.org/>
XSL = **e**Xtensible **S**tylesheet **L**anguage; <http://www.w3.org/>
SCIPHON = Standardisation of Communication between Information Systems in Physician Offices and Hospitals using XML <http://www.sciphon.org/>

3

Gesundheitstelematik heute und morgen

Grundlegende Veränderungen im Gesundheitswesen

NEU



Gesundheitstelematik und Recht

Rechtliche Rahmenbedingungen und legislativer Anpassungsbedarf
von PD Dr. jur. Dr. med. Christian Dierks, Dr. jur. Gerhard Nitz, Dr. jur. Ulrich Grau
MedizinRecht.de Verlag
Frankfurter Schriften, Band 2
276 S., Brosch., 50,00 € (inkl. MwSt.)
ISBN 3-936844-03-8

• Detaillierte rechtliche Betrachtung der Schwerpunkte:

- Elektronischer Arztbrief
- Elektronisches Rezept
- Elektronische Gesundheitskarte
- Telearchiv, Telekonsil
- Medizinische Internetseiten
- Telepathologie/Teleradiologie
- Elektronische Patientenakte
- Telemonitoring

• Legislativer Anpassungsbedarf

• Vorschläge und Formulierungen zur Rechtsfortbildung

Dieses neue Standardwerk verschafft einen umfassenden Überblick über die rechtlichen Grundlagen und Anforderungen der Gesundheitstelematik. Insbesondere für den elektronischen Arztbrief, Rezept und Patientenakte stellen die Autoren die rechtlichen Grundlagen der derzeit relevanten und weiterer denkbarer telematischer Anwendungen dar. Sie zeigen Gesetzeslücken sowie rechtlichen Regelungsbedarf auf und schlagen dann konkrete Formulierungen für die legislative Weiterentwicklung des Gesundheitswesens vor.

Das Werk ist für alle Beteiligten des Gesundheitswesens eine unerlässliche Grundlage und Übersicht über die Möglichkeiten und Grenzen derzeitiger und künftiger Businessmodelle der Gesundheitstelematik und deren strategischer Ausrichtung.

Für: Krankenversicherungen, Ärzte, Zahnärzte, Krankenhäuser, Pflegeeinrichtungen, Apotheker, andere Heil- und Heilhilfsberufe, Behörden, Standes- und Interessenvertretungen, Abrechnungsgesellschaften, Patienten, Anwender und Nutzer, Hersteller und Anbieter telematischer Dienstleistungen im Gesundheitswesen.



MINERVA Buchhandlung

Tel.: 0 61 51/9 88-0 • Fax: 0 61 51/9 88-39 • minerva@minerva.de • www.minerva.de