



Konformitätsprüfung und Zertifizierung – Interoperabilität schaffen durch Transparenz in der Implementation von HL7

Maren Müller

Eine zeitgemäße, d. h. Sektor übergreifende und Patienten orientierte Kommunikationsstruktur im Gesundheitswesen sollte Medienbrüche weitestgehend verhindern und den digitalen Datenaustausch ermöglichen. Diese von allen Akteuren im Gesundheitswesen, einschließlich der Politik erhobene Forderung, kann aber nicht allein durch den bloßen Einsatz moderner Informations- und Kommunikationstechnologien garantiert werden. Auch dann nicht, wenn nach Aussagen der IT-Hersteller der gegebene Standard integriert wurde. Letzteres stellt zwar die zwingende Voraussetzung zur Schaffung von Interoperabilität dar; aber mehr auch nicht. Denn die theoretisch postulierte Forderung nach Interoperabilität durch den Einsatz von Standards scheitert in der praktischen Umsetzung oftmals an der facettenreichen Komplexität der Standards. Erst die korrekte, d. h. Standard konforme, Implementierung ermöglicht die Interoperabilität, die uns der Vision einer Plug-and-Play-Fähigkeit von Softwarekomponenten näher bringt. Hier gilt es, Herstellern von IT-Komponenten die Möglichkeit zu eröffnen, die Konformität ihrer Produkte zu den bestehenden Standards neutral zu testen.

HL7 – Kommunikationsstandard mit Interoperabilitätslücken

HL7 ist ein Kommunikationsstandard im Gesundheitswesen, der am häufigsten in der stationären Versorgung eingesetzt wird. Über HL7 wird die elektronische Kommunikation zwischen nahezu den gesamten Abteilungen innerhalb eines Krankenhauses sowie den angeschlossenen externen Einheiten ermöglicht. Entwickelt wurde der Standard in den USA, wo er in verschiedenen Versionen als ANSI-Standard offizielle Anerkennung findet.

Das einprägsame Kürzel „HL7“ steht für „Health Level Seven“. Dies unterstreicht den Anwendungsbezug für das Gesundheitswesen und referenziert auf die siebte Schicht (Anwendungsebene) des OSI-Modells.

Der Grundgedanke des HL7-Kommunikationsmodells ist es, Daten zu inhaltlich abgrenzbaren Einheiten zusammen zu fassen, den so genannten HL7-Nachrichten. Die Nachrichteninhalte bestehen wiederum aus Segmenten, die ihrerseits in Felder zerfallen. Diese Felder besitzen hinterlegte Tabellen und Datentypen mit Werten. Da man nicht immer alle unterschiedlichen HL7-Nachrichten in der jeweiligen Umgebung benötigt, werden Nachrichten der Versionen 2.x bisher nach Trigger Events (Auslöser), wie beispielsweise einer Patientenaufnahme, implementiert. Die Trigger Events definieren jedoch nur eine relativ grobe Nachrichtenstruktur, die viele optionale Felder enthält und damit Möglichkeiten einer unterschiedlichen Implementierung zulassen. Nachrichten mit gleichen Trigger Events sind deshalb nicht ohne weitere Abstimmung kompatibel implementierbar. So kann es bspw. vorkommen, dass ein System eine Nachricht über eine Patientenaufnahme versendet, das empfangende System, bei dem dieser Patient bekannt gemacht werden soll, diese Nachricht empfängt, aber einzelne Segmente und deren dazugehörige Feldern gar nicht auslesen kann. Dies verursacht in erheblichem Maße Aufwand und Kosten.

Damit wird deutlich, dass trotz der Standardisierung von HL7 eine Vielzahl an Möglichkeiten existiert, den Standard in die jeweilige Software zu implementieren. **Die Standardisierung ist daher nur der erste Schritt zur Interoperabilität, der zweite ist die einheitliche Implementierung des Standards.**

Hier setzt die ZTG Zentrum für Telematik im Gesundheitswesen GmbH an. Im Rahmen des durch das Land NRW und die EU geförderten Projektes „Entwicklung von Konformitätswerkzeugen für den HL7-Standard“ (MTK2 001-0310-003), werden erstmalig aussagekräftige Nachweise bezüglich der Standardkonformität von Softwareprodukten entwickelt. Dazu wurde die HL7-Benutzergruppe Deutschland e.V. durch das ZTG beauftragt, verbindliche Vorgaben zur Implementation von HL7-Nachrichten zu schaffen. Diese Vorgaben wurden in sog. Nachrichtenprofilen zusammengefasst. Nachrichtenprofile bilden keine gesamte HL7-Nachricht ab, sondern definieren Bestandteile, die in HL7-Nachrichten vorkommen, wie bspw. Segmente, Felder, Tabellen oder Datentypen.

Nachrichtenprofile – Richtlinien zur Implementation von HL7

Insgesamt existieren im HL7-Standard der Version 2.5 über 300 Nachrichten. Hier gilt es, relevante Bestandteile zu identifizieren, d. h. solche, die häufig in Nachrichten auftreten. Nach derzeitigem

Autorin: Maren Müller

Titel: Konformitätsprüfung und Zertifizierung – Interoperabilität schaffen durch Transparenz in der Implementation von HL7

In: Jäckel (Hrsg.) Telemedizinführer Deutschland, Ober-Mörlen, Ausgabe 2005

Seite: 294-296



Stand sind dies die folgenden Segmente: MSH, SFT, PID, PV1, PV2, NK1, MSA, Err, ENV. Die Anforderung besteht aber auch darin, mit den Nachrichtenprofilen keine Insellösungen zu erarbeiten, sondern eine enge Orientierung am Standard zu suchen. Weiterhin dürfen die aufgestellten Vorgaben die Möglichkeit zur Abbildung der Dateninhalte nicht einschränken, vielmehr müssen weiterhin alle im Standard vorgesehenen Inhalte abgebildet werden können. Die wichtigste Anforderung besteht jedoch darin, den Nachrichtenprofilen eine normative Aussagekraft zu verleihen. Um dies zu gewährleisten unterliegen die von den Mitgliedern der HL7-Benutzergruppe Deutschlands e. V. erarbeiteten Profile dem Abstimmungsmodus (Ballot) innerhalb der gesamten Benutzergruppe in Deutschland. Die Verabschiedung wird im Herbst 2004 erwartet.

Aber nicht nur auf nationaler Ebene werden Vorgaben für den HL7-Standard erarbeitet. Für die Ermittlung von DRG-Ergebnisdaten wurden auf internationaler Ebene zwei neue Segmente zur Diskussion gestellt. Auch hier ist im Herbst 2004 mit einer Entscheidung zu rechnen.

Konformitätsprüfung durch die ZTG GmbH

Die Implementationsmöglichkeiten von HL7 sollen durch die „normativen“ Vorgaben der Nachrichtenprofile eingeschränkt und darüber auch vereinfacht werden. Kommunizieren Systeme untereinander, die die Trigger Events unter Vorgabe der Nachrichtenprofile implementiert haben, stellt dies eine nicht zu unterschätzende Voraussetzung für einen reibungslosen Kommunikationsablauf dar. Damit die Anwendung der Nachrichtenprofile als Lösungsansätze für Interoperabilitätslücken Unterstützung und Verbreitung finden, bietet die ZTG GmbH Herstellern an, ihre Software auf Kompatibilität zu den Nachrichtenprofilen prüfen zu lassen. Eine Veröffentlichung von positiven Testergebnissen kann seitens der Industrie werbewirksam eingesetzt werden und verschafft IT-Entscheidern eine Investitionssicherheit bei dem Erwerb neuer Produkte.

Die ZTG GmbH, als Hersteller neutrale Prüfinstanz, verfügt über weitreichende



Abbildung 1

Kompetenz auf dem Gebiet der Standardisierung und besitzt die Akzeptanz in Politik, Selbstverwaltung und Industrie, um den Anspruch auf Konformität von Softwareprodukten zu den Nachrichtenprofilen in eine breite Öffentlichkeit zu tragen.¹ Auf dieser Grundlage wurde die ZTG GmbH als neutrale Prüfungsinstanz durch die HL7-Benutzergruppe Deutschland e. V. anerkannt.

Die Testkriterien für das Testverfahren sehen vor, dass der Hersteller einen freien und kostenlosen Zugang zu den Nachrichtenprofilen erhält. Als Prüfungsgrundlage wird der ZTG GmbH die Herstellerspezifikation zur Schnittstellenimplementation vertraulich zur Verfügung gestellt. Voraussetzungen für eine Konformitätsprüfung stellt die Datentransferübertragung von TCP/IP über MLLP dar, da ein Datenaustausch auf Dateiebene aus Gründen der ungenügenden Sicherheit und mangelnden Geschwindigkeit nicht mehr zeitgemäß ist.

Eine Konformitätsprüfung erfolgt über individuell angepasste Tests, die darauf ausgerichtet sind, bekannte und mögliche Schwachstellen aufzuzeigen. Diese Test-szenarien werden von der HL7-Benutzergruppe Deutschland e. V. in Zusammenarbeit mit der ZTG GmbH entwickelt. Innerhalb eines Testszenarios erfolgt die Prüfung der jeweiligen Software über eigens konstruierte Testnachrichten.

Eine Konformitätsprüfung sieht die Möglichkeit für zwei unterschiedliche Testtypen vor:

Evaluationstest

Bei einem Evaluationstest ist es dem Hersteller erlaubt, Veränderungen an der Software vorzunehmen, um die Konformität zu den Nachrichtenprofilen zu erzielen. Hierbei erfolgt jedoch keine Erteilung einer Konformitätsbescheinigung, vielmehr erhält der Hersteller einen Prüfbericht über einen bestandenen oder nicht bestandenen Verlauf.

Konformitätstest

Im Gegensatz zu dem Evaluationstest ist es hier dem Hersteller nicht erlaubt, Veränderungen an der Software vorzunehmen. Die Softwareversion wird vor Testbeginn festgelegt. Das zu untersuchende Produkt wird einzelnen Testdurchläufen unterzogen. Bei einem positiven Verlauf wird dann neben einem Prüfbericht auch die Konformitätsbescheinigung ausgestellt, wie in Abbildung 1 dargestellt.



Ausblick

Die ZTG-Konformitätsprüfung soll sicherstellen, dass die untersuchte Software die Anforderungen der Nachrichtenprofile in Bezug auf die Implementation der HL7-Schnittstellen erfüllen. Wie bei allen Testverfahren kann dadurch keine ausnahmslose Gewähr auf Übermittlungskonformität für sämtliche potenziell vorkommenden Information übernommen werden. Dennoch stellt dieses Verfahren ein einmaliges und sehr hochwertiges Verfahren dar, welches die derzeit bestehenden Interoperabilitätslücken des HL7-Standards reduzieren wird.

Fußnote

- ¹ Informationen über die Mitgliedschaft in Gremien wie DIN, CEN oder ISO oder über die Moderation des Krefelder Memorandums finden Sie unter www.ztg-nrw.de.