



UniversitätsKlinikum Heidelberg

Grundlagen der elektronischen Einwilligungsverwaltung in der Architektur der ISIS-Akte in der MRN für multizentrischen Versorgungs- und Forschungsszenarien

Mainz, Juli 2013





O. Heinze, M. Birkle, B. Schreiweis, N. Yüksesogul, B. Bergh

Sektion Medizinische Informationssysteme – Zentrum für Informations- und
Medizintechnik

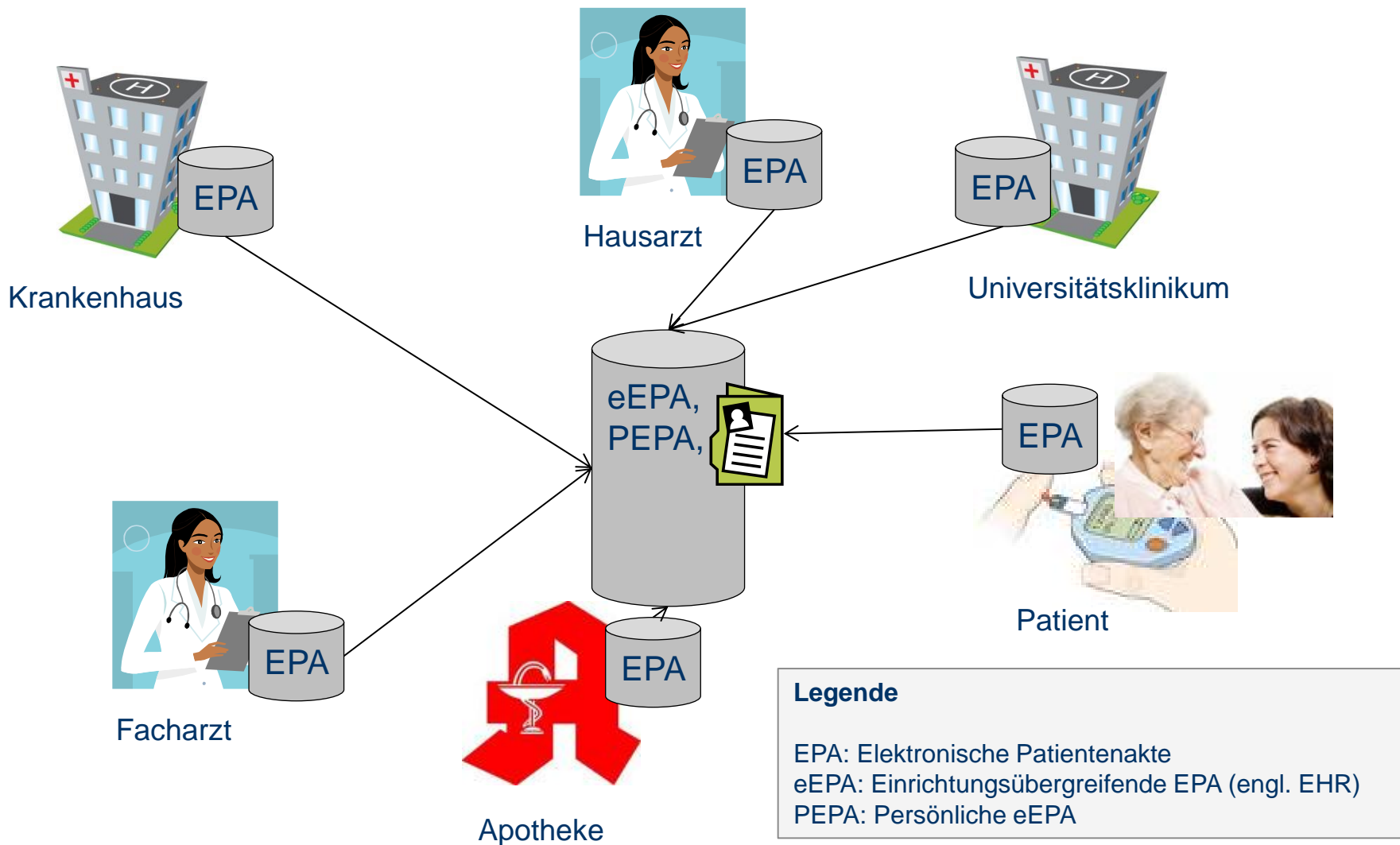
Hintergrund



ZIM-Projekte mit Bezug zum Einwilligungsmanagement

	Versorgungsbezug	Forschungsbezug
2006/2007	Intersektorales Informationssystem (ISIS) 	Heidelberg Research Platform (HEIREP)
2010		GANI_MED 
Seit 2012 (Antrag seit 2008)	INFOPAT Teilprojekt Persönliche elektronische Patientenakte – PEPA (P2)   GEFÖRDERT VOM Bundesministerium für Bildung und Forschung	INFOPAT Teilprojekt Forschungs- und Wissensplattform (P8)

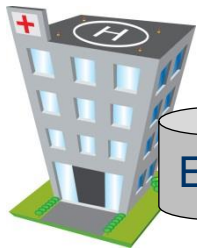
Versorgungsszenario: Die ISIS-Akte in der MRN



Forschungsszenario INFOPAT-Forschungsplattform



Hausarzt / Facharzt



Uniklinikum / Krankenhaus



Apotheke

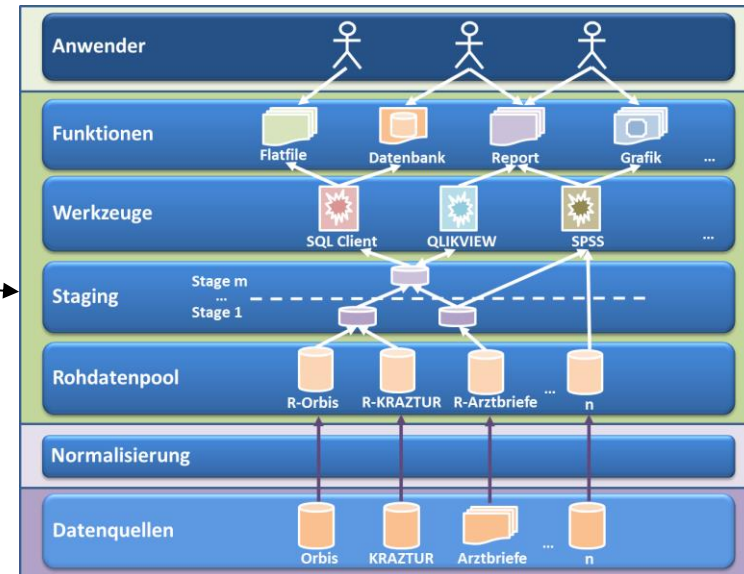
Patient



Einwilligung,
Zugriff



Pseudonymisierte
Daten



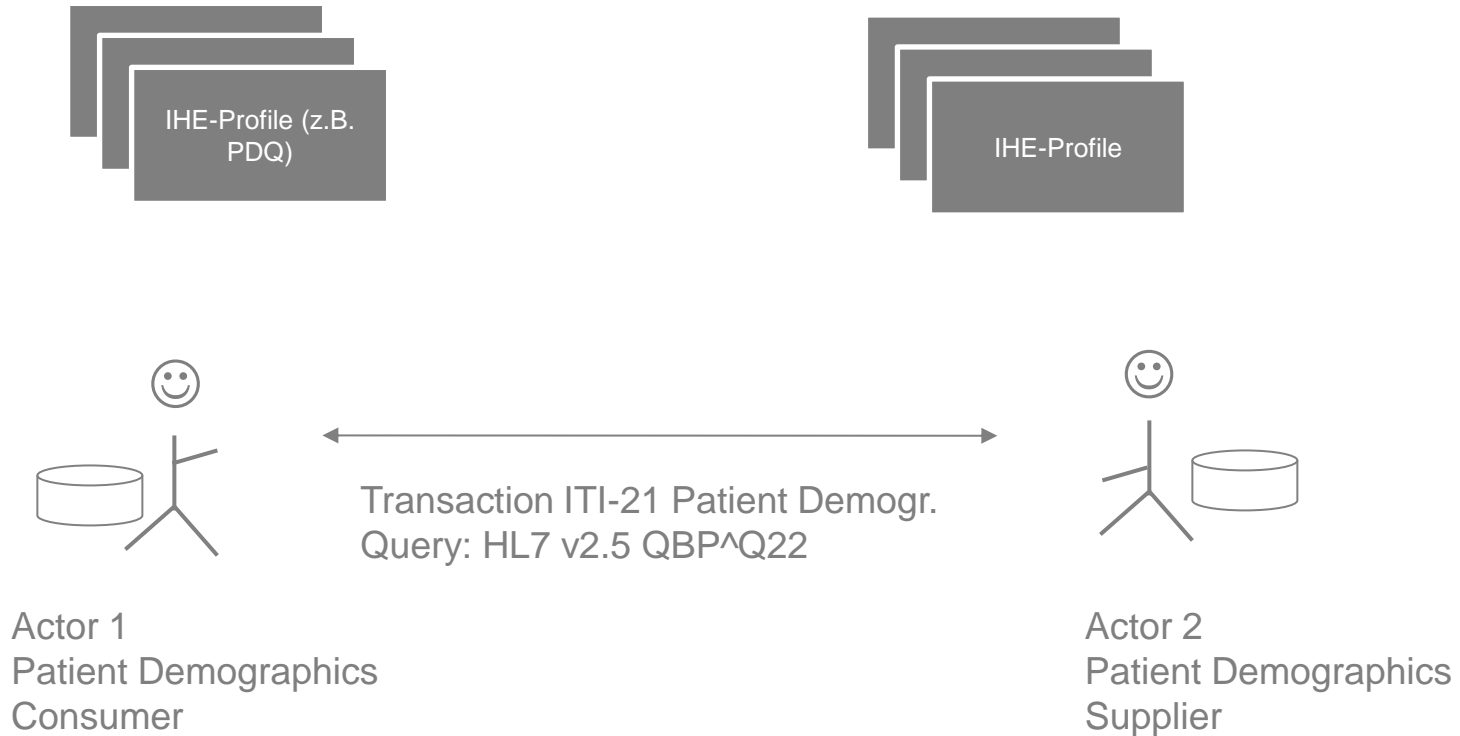
Zielsetzung / Forschungsfrage

- In allen Szenarien (Versorgung und Forschung) geht es um Datenaustausch
 - Daten dürfen nur aus den Primärsystemen übermittelt werden, wenn der Patient zuvor aufgeklärt wurde und in die elektronische Übermittlung eingewilligt hat (Informed Consent).
- Zentrale Datenschutzerfordernisse für das Einwilligungsmanagement!

Wie kann eine **standardisierte**, **generische** und **modulare** Lösung für einrichtungsübergreifende, elektronische Patientenakten und Forschungsplattformen aussehen?

Grundlagen

Der IHE-Gedanke (Connectivity, Interoperabilität)



IHE Profil BPPC

Basic Patient Privacy Consent

- very basic profile to manage patient privacy in XDS environments
- three problems of BPPC have been identified:
 - usage of OIDs in the field confidentiality code
 - return of all privacy policies to the decentralized policy decision points
 - no workflow described how to manage consent documents

eXtensible Access Control Markup Language (XACML)

- OASIS Standard
- Syntax zur Definition von
 - Policy-Sets, Policies, Rules
 - Autorisierungsanfragen und –antworten (Rudimentär, besser mit SAML: Security Assertion Markup Language)

Wichtige Rollendefinitionen in XACML

- Policy Administration Point (PAP)
 - Verwaltung der Policies (z.B. in einem Repository)
- Policy Decision Point (PDP)
 - Evaluation von Anfragen
 - Prüfen gegen Policies
 - Entscheidet über die Autorisierung
- Policy Enforcement Point (PEP)
 - Setzt Entscheidung des PDP durch

Forschungsmethodik

- Literaturanalyse zur Identifikation existierender Ansätze
- Design and Creation* für die Entwicklung der Konzepte, Modelle, Architekturen
 - Awareness (Problem erkennen)
 - Suggestion (Lösungsvorschläge)
 - Development (Umsetzung)
 - Evaluation (Abgleich Ergebnis mit Erwartungen)
 - Conclusion (Konsolidierung der Ergebnisse des Design-Prozesses)
- Evolutionäres Konzept und Umsetzung über mehrere Stufen
 1. ISIS-Akte als eEPA, standardisiert
 2. ISIS-Akte als PEPA, basierend auf IHE-Profilen

* Briony J. Oates (2006): Researching Information Systems and Computing, London: Sage.

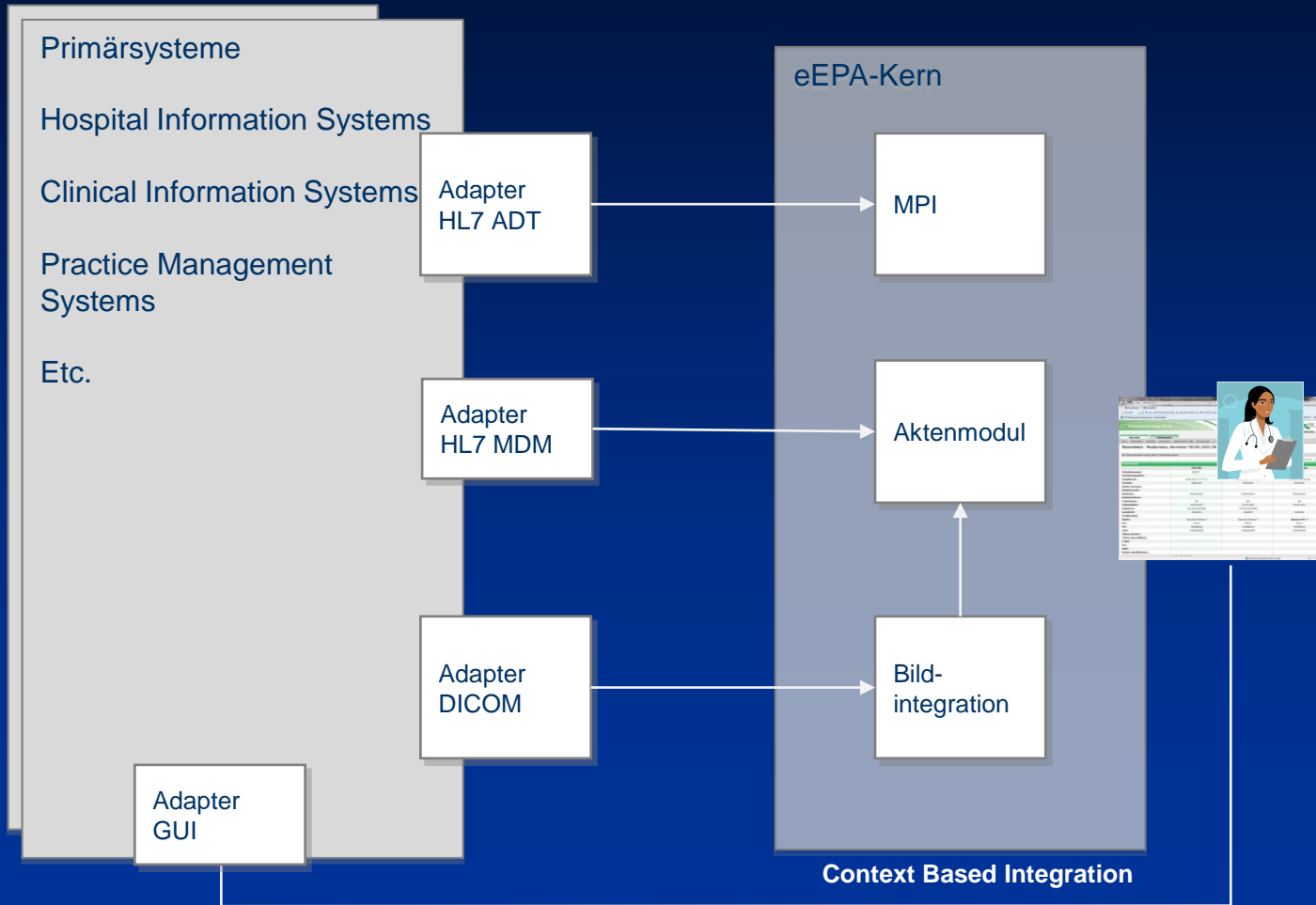
ERGEBNISSE

1. Generation ISIS-Akte (eEPA)



Architektur ISIS-Akte 1. Generation

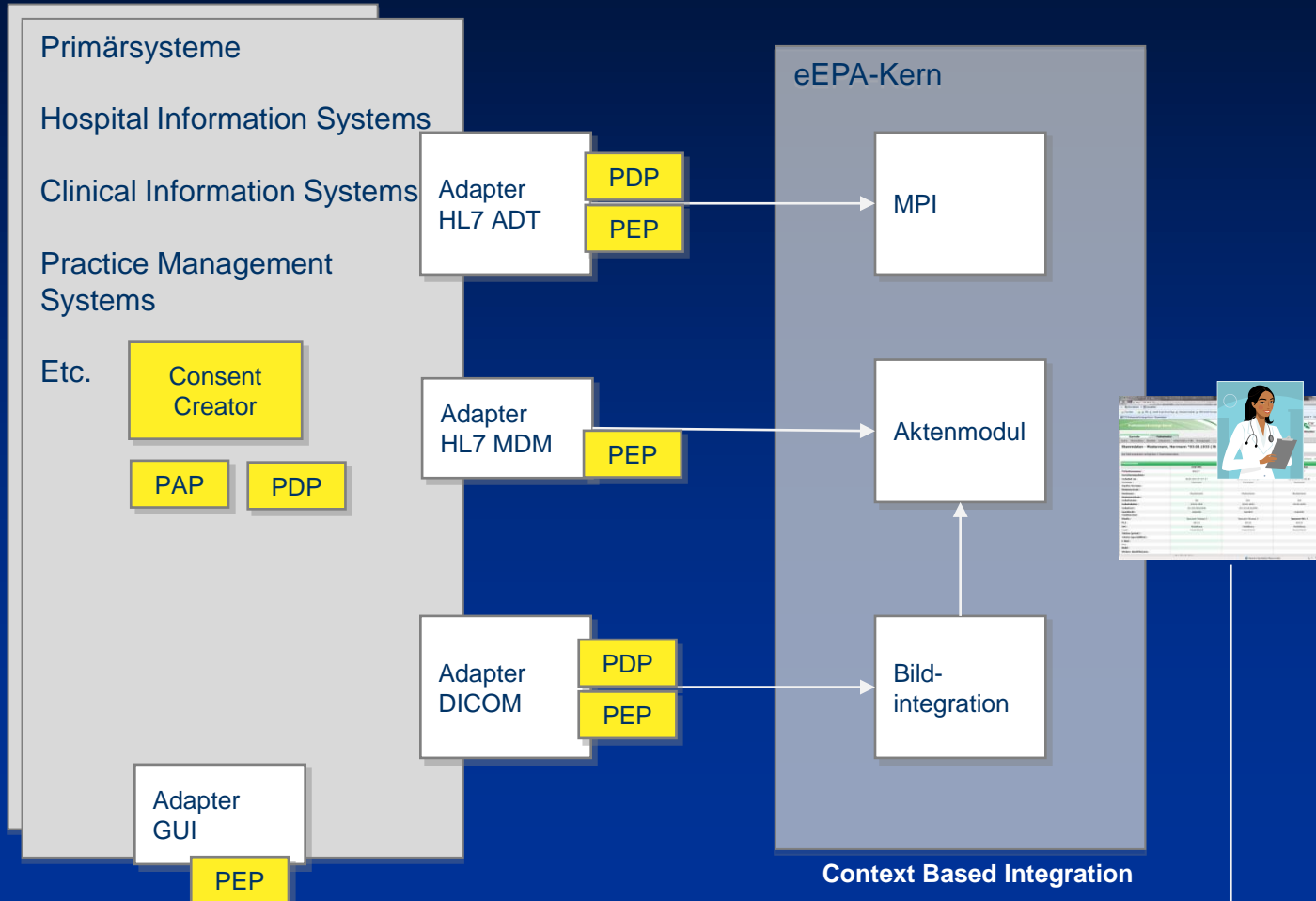
AFFINTY DOMAIN (MRN)





ISIS-Akte 1. Generation

AFFINTY DOMAIN (MRN)



Umsetzung des Consent Creators in ish.med

The screenshot shows the SAP 'Station Arzt' interface. The top menu bar includes 'Arbeitsplatz', 'Bearbeiten', 'Springen', 'Einstellungen', 'System', and 'Hilfe'. The SAP logo is in the top right corner. Below the menu bar, there are tabs for 'Formulare' and 'Grundeinstellung'. The main area displays patient information for 'Belegung 281003' from '10.08.2009 12:5'. A table lists patient details:

Patientenname	Zimmer	PP	G	GebDatum	A	ISIS-Aufruf	ISIS-Einwilligung	Proof	QS	D	A	Datum	Fach	OE	F	B	Fall	P	Aufn.Datum	Beh. A...
Baer, Panda	FLUR			01.01.1980	29	A:281 F:281 ?	00/00					23.01.2009	281000			S	50006396	3	23.01.2009	

The screenshot shows a dialog box titled 'Patienteneinwilligung'. The text inside reads: 'Einwilligung zur Teilnahme an der intersektoralen Patientenakte'. To the right of the text, there are three radio buttons labeled 'k.A.', 'ja', and 'nein'. The 'ja' radio button is selected. Below the text is a yellow horizontal bar. At the bottom left of the dialog box, there are icons for 'Save' and 'Close'.

Station Ärzte - Oliver Heinze

Formulare ICW Professional Exchange Server - Stammdaten - ZIM Zentrum für Informations- und Medizintechnik

Arbeitsumfeld

- Belegung 283003
- Zugänge
- Abgänge
- in Bearbeitung
- Anfo zum Patient (1)
- Anfo OE (unbestätigt)
- Anfo OE (bestätigt)
- Anfo OE (letzte Woche)
- Anfo Sonstige
- Dokumente zum Pat
- Befunde OE
- Belegungsliste Privat

Funktionen

- Favoriten
- ABAP/4 Reporting
- Basisdatenverwaltung
- IS-H: Katalogleistung
- Benutzermenü

Profess

Startseite

Suche Stammdat

Stammdat

Der Referenzpat

Patientendaten

Patientennumm

Versicherungsdat

Geändert am :

Vorname :

Zweiter Vorname :

Namensvorsatz :

Nachname :

Namensnachsatz :

Geburtsname :

Geburtsdatum :

Geburtsort :

Geschlecht :

Familienstand :

Straße :

PLZ :

Ort :

Land :

Telefon (privat) :

Telefon (geschäftlich) :

E-Mail :

Fax :

Mobil :

Weitere Identifizierung :

ICW Professional Exchange Server - Chili Applet - ZIM Zentrum für Informations- und Medizintechnik

https://129.206.95.110/prg-all/doc/DocumentRetrieval.htm?docExt=1.2.840.113619.6.95.31.0.3.4.1.6013.13.4075768&docRoot=1.2.276.0.76.3.1.78.1.0.10.1.102.3&patientExt=0002032837&patientRoot=1.2.276.0.76.3.1.78.1.0.10.1.1

Studienda...	Patienten Name	Geburtsdatum	Patienten ID	Studien Beschreibung	Überwe...	Num...	Bild...	Kontrast	Serien	Beschreibung
17.05.2011	MUSTERMANN, HERRMANN	03.03.1933	0002032837	HK3202-11	Station	1	1	*UNK...	1	Linke Koronar 12,5B/s
						2	1	*UNK...	1	Linke Koronar 12,5B/s
						3	1	*UNK...	1	Linke Koronar 12,5B/s

INTEGRIS Allura Flat Detector
MUSTERMANN, HERRMANN
03.03.1933
0002032837

Kardiologie HZK

Magnetresonanztomografie (0 Dokumente)

Filme (2 Dokumente)

Kardiologie HZK (2 Dokumente)

Seite 1 von 1

Datum	Organisation	Fallnummer	Status
17.05.2011 00:00	UKHD ME1	0050007299	Freigegeben
03.05.2011 00:00	UKHD ME1	0050007299	Freigegeben

Seite 1 von 1

Andere (1 Dokument)

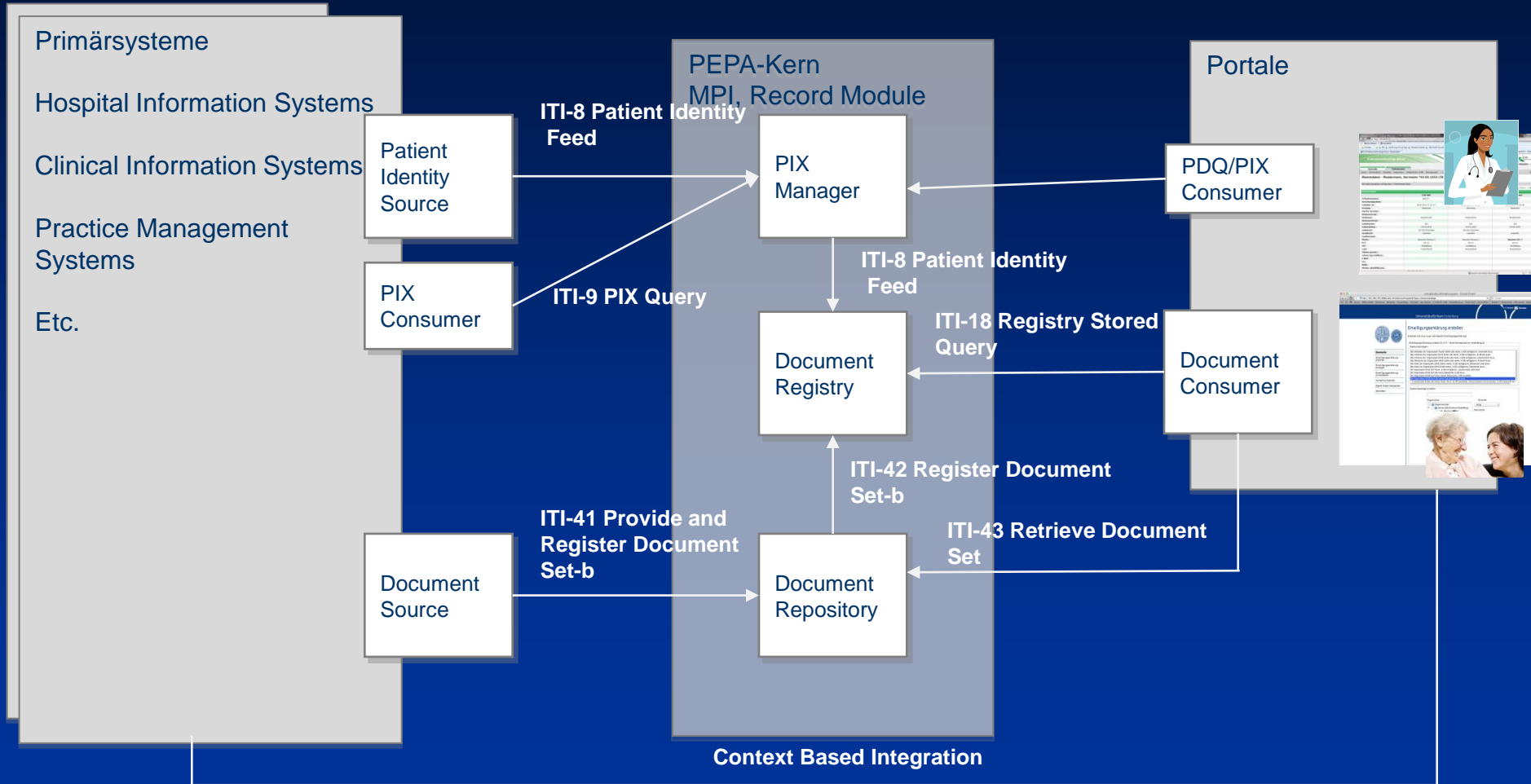
Nachteile

- Einwilligung in jeder Organisation erneut nötig
- Nicht für alle Primärsysteme implementierbar (vor allem PVS)
- Kein elektronisches Einwilligungsdokument
- Inhalte der Einwilligung nicht feingranular steuerbar (z.B. auch für Forschungsplattform)

2. und 3. Generation ISIS-Akte (eEPA und PEPA)

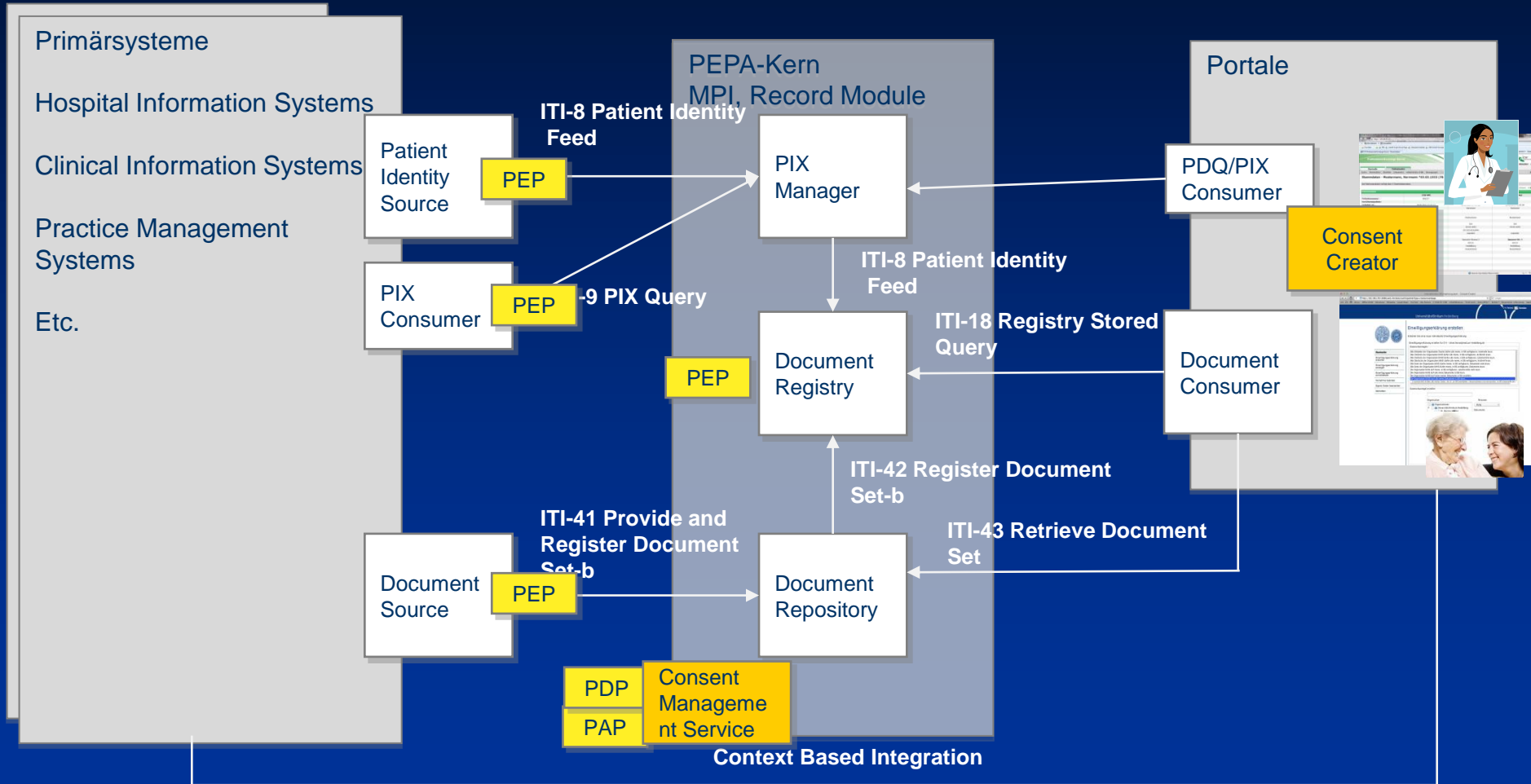
PEPA: IHE-Akteure und Transaktionen ohne Security (Auswahl)

AFFINTY DOMAIN (z.B. MRN)



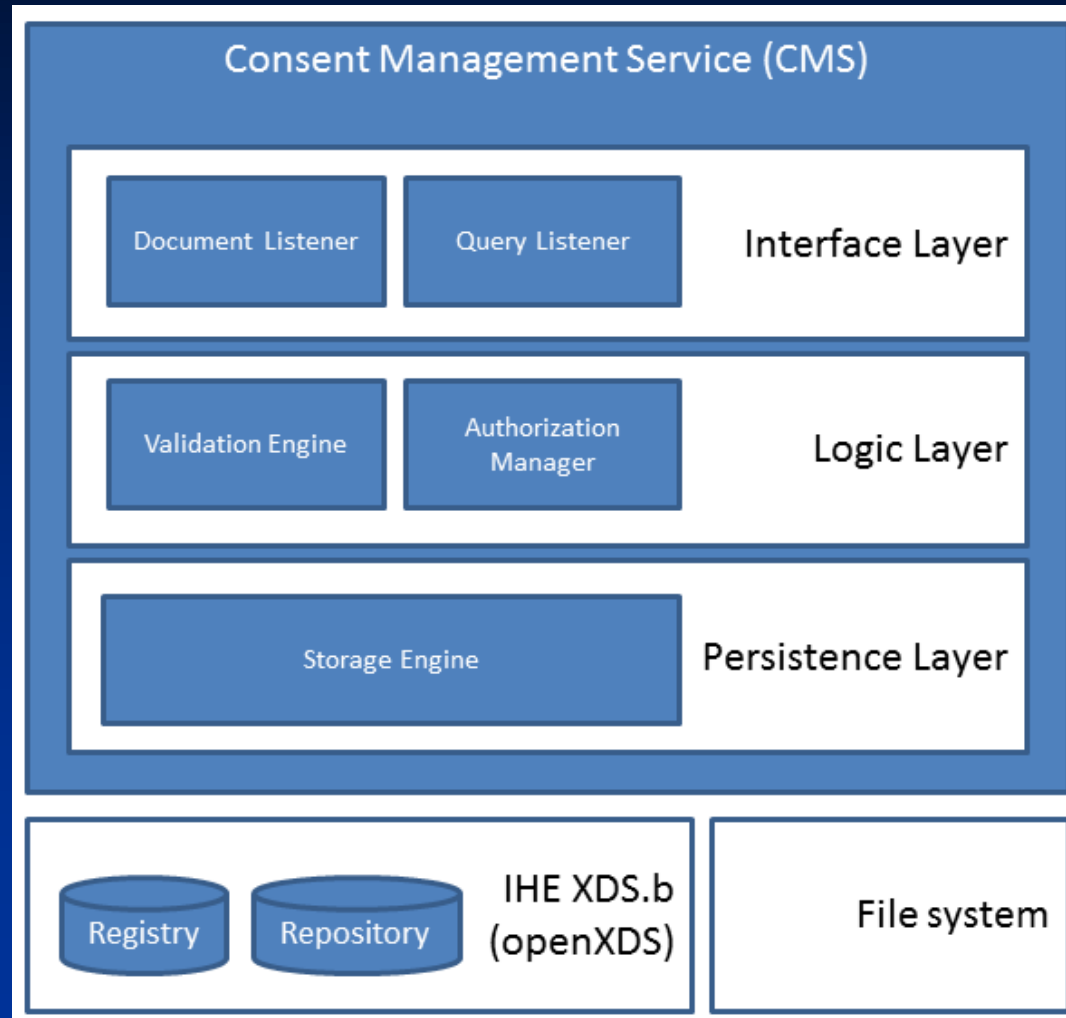
PEPA Akteure und Transaktionen ohne Security (Auswahl)

AFFINTY DOMAIN (z.B. MRN)





Consent Management Service (CMS)





Consent Creator Service (CCS)

The screenshot shows a web browser window with the URL `http://192.168.178.5:8080/web-frontend/UserDispatcher?type=createconsentpage`. The page title is "Intersektorales Informationssystem - Consent Creator". The browser's address bar shows a search for "Google". The page header includes the University of Heidelberg logo and the text "UniversitätsKlinikum Heidelberg".

The main content area is titled "Einwilligungserklärung erstellen". It contains a form for creating a new consent rule. The form includes a "Datenschutzregeln" section with a list of rules to choose from, such as "Alle Klinikleiter der Organis...", "Alle Chefarzte der Organis...", "Alle Oberärzte der Organis...", "Alle Ärzte der Organisator", "Alle Ärzte der Organisator", "Die Organisation KKHS dar...", "Die Organisation KKHS dar...", "Die Organisation UKHD da...", and "Grundsätzlich dürfen alle...".

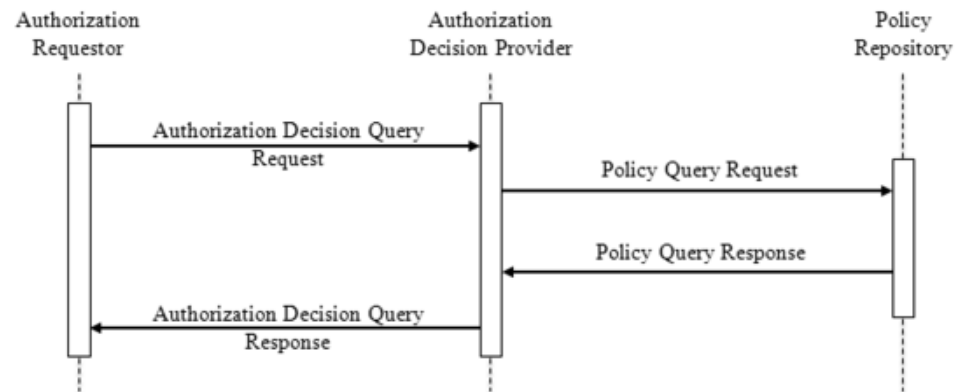
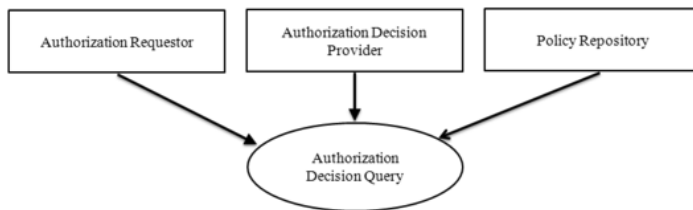
Below the list is a "Datenschutzregel erstellen" section with a "Organ" dropdown menu. The XML output of the rule is displayed on the right side of the page:

```
<Rule RuleId="urn:oasis:names:tc:xacml:2.0:example:ruleid:13423141235346" Effect="Permit">
  <Description>
    All physicians of the University Hospital Heidelberg may access my blood test from the 27.03.2011.
  </Description>
  <Target>
    <Subjects>
      <Subject>
        <SubjectMatch MatchId="urn:ukhd:xacml:function:string-match-or-partial">
          <AttributeValue DataType="http://www.w3.org/2001/XMLSchema#string">
            216.75.121.56.43.23.123
          </AttributeValue>
          <SubjectAttributeDesignator AttributeId="urn:oasis:names:tc:xacml:2.0:example:attribute:organisation"
            DataType="http://www.w3.org/2001/XMLSchema#string"/>
        </SubjectMatch>
        <SubjectMatch MatchId="urn:ukhd:xacml:function:string-match-or-partial">
          <AttributeValue DataType="http://www.w3.org/2001/XMLSchema#string">
            PHYSICIAN@34523134
          </AttributeValue>
          <SubjectAttributeDesignator AttributeId="urn:oasis:names:tc:xacml:2.0:example:attribute:role"
            DataType="http://www.w3.org/2001/XMLSchema#string"/>
        </SubjectMatch>
      </Subject>
    </Subjects>
    <Resources>
      <Resource>
        <ResourceMatch MatchId="urn:oasis:names:tc:xacml:1.0:function:string-equal">
          <AttributeValue DataType="http://www.w3.org/2001/XMLSchema#string">
            2.72.121.523@LABTESTS^347234693
          </AttributeValue>
          <ResourceAttributeDesignator AttributeId="urn:oasis:names:tc:xacml:1.0:resource:resource-id"
            DataType="http://www.w3.org/2001/XMLSchema#anyURI"/>
        </ResourceMatch>
      </Resource>
    </Resources>
  </Target>
</Rule>
```




Neue Akteure im IHE-D Cookbook

- PEP: Authorization Requestor
- PDP: Authorization Decision Provider
- PAP: Policy Repository
- Advanced Consent Creator: Erstellt Einwilligungsdokumente auf Basis von XACML





Diskussion

- Modularität und Konzept der IHE-Akteure ermöglicht eine flexible Verteilung der benötigten Funktionen innerhalb einer spezifischen Architektur (Generalisierbares, allgemeingültiges Konzept, spezielle, regionale, Verbund-bezogene Lösung/Implementierung)
- Hoher Wiederverwendungsgrad der Komponenten
- COMS soll Referenzimplementierung für die neuen IHE-D Akteure werden: Aufbau einer nationalen und evtl. internat. Community angestrebt!



Ausblick

- Anpassung COMS an IHE-D Cookbook Akteure
- Integration des COMS-Consent-Creators in INFOPAT (P2/P8)
- Umsetzung als App-Client
- Konzept/Machbarkeit für die variante „Forschungs-Szenario“ als Private Cloud mit virtuellen Netzen



Literatur

1. Heinze, O., B. Birkle, L. Köster, B. Bergh (2011). „Architecture of a consent management suite and integration into IHE-based Regional Health Information Networks.“ BMC medical informatics and decision making: **11**: p. 58.
2. Idris, T., R. Brandner, B. Bergh and O. Heinze (2012). "Eine Standardisierte Sicherheitsarchitektur für den einrichtungsübergreifenden Datenaustausch." e-Health 2013: 120 - 126.
3. IHE-Deutschland (2013). Cookbook zur sicheren, aktenbasierten Bild- und Befundkommunikation (http://wiki.hl7.de/index.php/IHE_DE_Cookbook)
4. www.openehealth.org
5. www.ihe-d.de
6. www.ihe.net



Vielen Dank! Fragen?

Kontakt:

Universitätsklinikum Heidelberg
Zentrum für Informations- und Medizintechnik

Oliver Heinze

oliver.heinze@med.uni-heidelberg.de

Speyerer Str.4 | D-69115 Heidelberg

