Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

GDK Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
CDS Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé
CDS Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità

eHealth Suisse

Mobile Health und das elektronische Patientendossier

Empfehlungen zur Nutzung von technischen Standards und Normen

Verabschiedet durch den Steuerungsausschuss

Bern, 27. September 2018

ehealthsuisse
Kompetenz- und Koordinationsstelle
von Bund und Kantonen

Centre de compétences et de coordination
de la Confédération et des cantons

Centro di competenza e di coordinamento
di Confederazione e Cantoni

Impressum

Autoren*:* Christian Kohler, Oliver Egger, Martin Smock

Weitere Informationen und Bezugsquelle:

www.e-health-suisse.ch

Zweck und Positionierung dieses Dokuments

Ziel ist die Empfehlung von technischen Standards und Normen für den Bereich mHealth, die eine systemübergreifende Kommunikation ohne grossen Implementierungsaufwand ermöglichen. Dabei stehen diejenigen im Vordergrund, die sich international etabliert haben.

Im Interesse einer besseren Lesbarkeit wird auf die konsequente gemeinsame Nennung der männlichen und weiblichen Form verzichtet. Wo nicht anders angegeben, sind immer beide Geschlechter gemeint.

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis:

Zusammenfassung

Ausgangslage und Auftrag

Ausgangslage

Das Koordinationsorgan eHealth Suisse koordiniert die Umsetzungsarbeiten auf Ebene der Kantone und des Bundesamtes für Gesundheit für die Themengebiete elektronisches Patientendossier (ePatientendossier) und eHealth.

Am 19. Juni 2015 wurde das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) vom Parlament verabschiedet. Dieses sieht in Art. 8 Abs. 2 EPDG vor, dass Patientinnen und Patienten selber Daten/Dokumente im ePatientendossier ablegen können. Um den Patientinnen und Patienten hierfür alltagstaugliche Instrumente in die Hand zu geben, sollen u.a. mobile Anwendungen zum Einsatz kommen.

Zielsetzung

Das Thema Interoperabilität ist im Zusammenhang mit Mobile Health (mHealth) von grosser Bedeutung, weil die Bevölkerung Gesundheitsdaten oder Vitalwerte mit unterschiedlichen mobilen Geräten oder Applikationen erfassen wird und diese in Form von Dokumenten ins ePatientendossier einstellen soll. Um dies zu ermöglichen, möchte eHealth Suisse Standards und Normen für den Bereich mHealth empfehlen, die eine systemübergreifende Kommunikation ohne grossen Implementierungsaufwand ermöglichen.

Auftrag

Es soll ein Dokument erarbeitet werden, welches Empfehlungen zur Nutzung von technischen Standards für den Bereich mHealth enthält. Dabei stehen diejenigen im Vordergrund, die sich international etabliert haben.

Vorgehen

Grundlage für das Einstellen und lesen von Dokumenten sind die Transaktionen gemäss folgender Darstellung, die im Anwendungsfall mHealth und EPD von eHealth Suisse publiziert wurden[1]. Zu diesen Transaktionen werden die relevanten internationalen Standards und Initiativen identifiziert, erläutert, bewertet und der oder die am besten geeignete zur Empfehlung vorgeschlagen. Die jeweiligen Transaktionen zum Anwendungsfall werden mit AFn (n = Nummer der Transaktion) aufgeführt. Um die dabei relevanten Standards auch zuordnen und beurteilen zu können, wurde der Anwendungsfall dahingehend erweitert, dass der Patient, Herr Winter, über seine App den ursprünglich publizierten Bericht im EPD wieder auf dem mobilen Gerät anschaut.

[1] https://www.e-health-suisse.ch/gemeinschaften-umsetzung/ehealth-aktivitaeten/mhealth.html

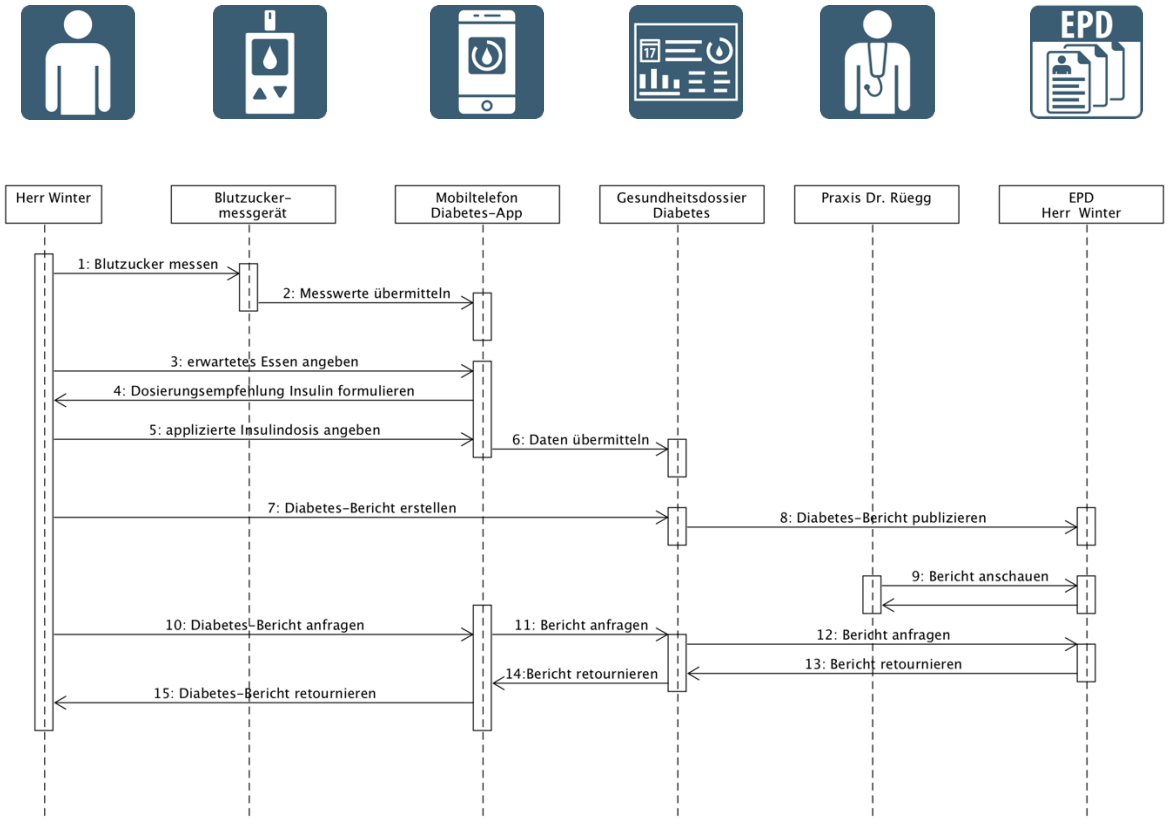

Abbildung 1-1: Übersicht Anwendungsfall mHealth mit Transaktionen

Auslegeordnung

Continua Design Guidelines

IEEE 1073

IHE Patient Care Device (PCD)

Devices on FHIR

SMART on FHIR

IHE mobile Integrationsprofile (MHD, PIXm, PDQm, IUA, RESTFul ATNA)

Standard für Mobile Health Data (IEEE-Projekt P1752)

Consumer Mobile Health Application Functional Framework (cMHAFF) Overview and Update (HL7)

Cross-Enterprise Document Data Element Extraction Profil (mXDE)

Herausforderungen und Bewertung

Herausforderungen

Sensordaten sind sensible Daten. Selbst wo mit den Fitness-Sensoren nicht direkt medizinische Daten erfasst werden, ermöglicht die Vielzahl unterschiedlicher Datentypen die Bildung von Persönlichkeitsprofilen, welche im Datenschutzgesetz (DSG) als besonders schützenswert gelten. Damit verbunden sind besondere Anforderungen an die Einwilligung der betroffenen Personen, die Verwendung und den Schutzbedarf der Daten.

Bewertung

Es muss grundsätzlich festgestellt werden, dass mHealth auf drei völlig unterschiedlichen Verbindungen zwischen den Sensoren und dem EHR/EPD aufsetzt, die auf unterschiedlichen, auch dediziert getriebenen Use Cases basieren. Diese Betrachtungen haben ergeben, dass es kein umfassendes Werk gibt, welches zur Empfehlung beigezogen werden kann.

Viele Elemente und Komponenten werden zum Einsatz empfohlen. Es bietet sich an, die Ansätze der nordischen Länder und von Österreich zu beobachten und begleiten. Im günstigsten Fall können die laufenden Entwicklungen beeinflusst werden und so die Ergebnisse auch für die Implementationen in der Schweiz empfohlen oder als verbindlich erklärt werden.

Während die Regulierungen um das EPD abschliessend und verbindlich sind, bleiben solche für die Verbindung von Sensoren mit Apps oder Services immer auch Marktkräften unterworfen, die nicht abschliessend geregelt werden können und sollen.

Abgrenzung

Der von eHealth Suisse publizierte Anwendungsfall ist exemplarisch und wurde weder inhaltlich noch klinisch validiert. Er deckt nicht alle möglichen mHealth-Szenarien ab, ist aber ausreichend zum Einordnen der verschiedenen Standards/Normen im mHealth Bereich. Neben den evaluierten mHealth Standards gibt es weitere Standards, die berücksichtigt werden müssen, wie zum Beispiel für die Anforderungen an eine barrierefreie Zugänglichkeit (W3C Standards der WAI).

Dieser Bericht fokussiert auf die Handlungsempfehlung 7 aus dem Dokument „mobile Health (mHealth) – Empfehlungen I“.

Empfehlungen

Einsatz der Continua Design Guidelines	Empfehlung 1
Einsatz Service Interface: H.812.5 FHIR Observation Upload	Empfehlung 1.1
Consent Management auf Basis von XACML anstelle Continua	Empfehlung 1.2
Erarbeiten einer erweiterten Formulartechnologie	Empfehlung 1.3
Austauschformat PHMR auf Basis von FHIR antizipieren	Empfehlung 1.4
SMART-on-FHIR-Ansatz verfolgen	Empfehlung 2
Erweiterung des Ausführungsrecht zum EPDG um mobile Web-Technologien	Empfehlung 3
Einsatz der mobilen Integrationsprofile von IHE	Empfehlung 4

1 Einleitung

1.1 Ausgangslage und Zielsetzungen

Ausgangslage

Das Koordinationsorgan eHealth Suisse koordiniert die Umsetzungsarbeiten auf Ebene der Kantone und des Bundesamtes für Gesundheit für die Themengebiete elektronisches Patientendossier (ePatientendossier) und eHealth.

Am 19. Juni 2015 wurde das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) vom Parlament verabschiedet. Dieses sieht in Art. 8 Abs. 2 EPDG vor, dass Patientinnen und Patienten selber Daten/Dokumente im ePatientendossier erfassen können. Um den Patientinnen und Patienten hierfür alltagstaugliche Instrumente in die Hand zu geben, sollen u.a. mobile Anwendungen zum Einsatz kommen.

In diesem Zusammenhang hat das Koordinationsorgan eHealth Suisse in einem ersten Schritt eine Studie in Auftrag gegeben, um eine erste Auslegeordnung zum Thema mHealth im Kontext des ePatientendossiers zu erstellen. Auf Basis der erwähnten Studie der Fachhochschule St.Gallen, „mHealth im Kontext des elektronischen Patientendossiers“, wurden im Rahmen der Arbeitsgruppe mHealth Handlungsempfehlungen erarbeitet, welche sich den aus der Studie identifizierten Herausforderungen annehmen sollen. Der Fokus wurde dabei so gelegt, dass auch die Gesundheitsfachpersonen mobile Anwendungen im Rahmen des ePatientendossiers nutzen können. Die Handlungsempfehlungen sind im Dokument „mobile Health (mHealth) – Empfehlungen I“ zusammengefasst. Die Handlungsempfehlung 7 greift die Themen Interoperabilität und Empfehlungen von technischen und semantischen Standards auf.

Zielsetzungen

Das Thema Interoperabilität ist im Zusammenhang mit mHealth von grosser Bedeutung, weil die Bevölkerung Gesundheitsdaten oder Vitalwerte mit unterschiedlichen mobilen Geräten oder Applikationen erfassen wird und diese in Form von Dokumenten ins ePatientendossier einstellen können soll. Um dies zu ermöglichen, möchte eHealth Suisse Standards und Normen für den Bereich mHealth empfehlen, die eine systemübergreifende Kommunikation ohne grossen Implementierungsaufwand ermöglichen.

1.2 Auftrag und Vorgehen

Auftrag

Grundlage für diese Aktivitäten sind die Transaktionen gemäss folgender Darstellung, die im Anwendungsfall mHealth und EPD von eHealth Suisse publiziert wurden[2]. Zu diesen werden die relevanten internationalen Standards und Initiativen identifiziert, erläutert, bewertet und der oder die am besten geeignete zur Empfehlung vorgeschlagen. Die jeweiligen Transaktionen zum Anwendungsfall werden mit AF1-AF15 (Nummer der Transaktion gem. Abbildung 1 unten) angeführt. Um die dabei relevanten Standards

[2] https://www.e-health-suisse.ch/gemeinschaften-umsetzung/ehealth-aktivitaeten/mhealth.html

auch zuordnen und beurteilen zu können (AF10-AF15), wurde der Anwendungsfall dahingehend erweitert, dass der Patient, Herr Winter, den ursprünglich publizierten Bericht im EPD wieder auf dem mobilen Gerät über seine App anschaut.

Dabei soll das Empfehlungsdokument folgende Punkte aufgreifen:

- Auslegeordnung zu den verschiedenen Standards und Normen im Bereich mHealth
- Identifikation der Vor- und Nachteile sowie der Einsatzgebiete der aufgeführten Standards und Normen
- Identifikation der Herausforderungen in diesem Bereich und mögliche Massnahmen (z.B. Mapping auf die Austauschformate)
- Ableitung und Begründung von Empfehlungen für technische Standards
- Hinweise zum Einsatz von semantischen Standards, sofern sinnvoll und möglich
- Beurteilung des neuen HL7 Standards FHIR auch für nicht mobile Aktionen. Dabei stellen sich folgende Fragen:
    - Welche Rolle spielt FHIR im EPD?
    - Wie können FHIR-Ressourcen auf Austauschformaten abgebildet werden?

Vorgehen

Grundlage für diese Aktivitäten sind die Transaktionen gemäss folgender Darstellung. Daraus werden die relevanten internationalen Standards und Initiativen identifiziert, erläutert, bewertet und der oder die am besten geeignete zur Empfehlung vorgeschlagen.

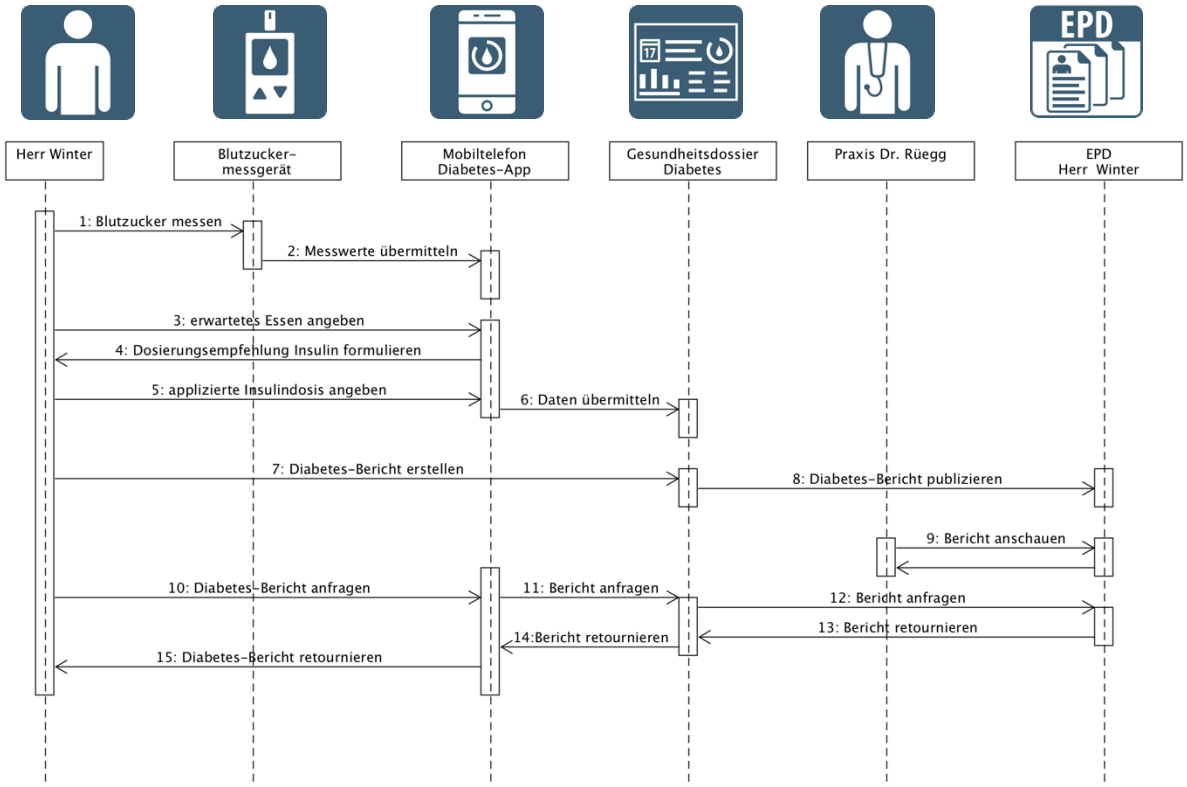

Abbildung 1-1: Übersicht Anwendungsfall mHealth mit Transaktionen (gleich wie Abbildung 1-1)

Vorgehen

Die Grundlagen für die Auslegeordnung sind insbesondere:

- Das EPDG und die Verordnung dazu, insbesondere die technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ)
- „Mobile Health (mHealth) – Empfehlungen I“ der eHealth Suisse
- Studie mHealth im Kontext des elektronischen Patientendossiers der FHS St.Gallen
- GRÜNBUCH über Mobile-Health-Dienste der EU-Kommission

Quellen für internationale Standards und Initiativen:

- Continua Design Guidelines
- Consumer Mobile Health Application Functional Framework (cMHAFF) Overview and Update (HL7)
- Devices on FHIR (IHE-USA-Initiative mit Continua)
- Smart on FHIR
- IHE Patient Care Device (PCD)
- IHE MHD, PIXm, PDQm, XUA, IUA
- IEEE-Projekt P1752 – Standard für Mobile Health Data

Dabei werden diese Standards zusammenfassend beschrieben, auf ihre Wirkung hin beurteilt und bezüglich Reifegrad und Komplexität analysiert.

Die besonderen Herausforderungen und deren Verhältnis zu den schweizerischen Anforderungen bezüglich Datenschutz und Datensicherheit werden auch beurteilt. Das beinhaltet eine Analyse der bestehenden Regelungen (Ausführungsrecht zum EPDG, EPDV mit TOZ), in welcher ausgearbeitet wird, welche weiteren Regelungen empfehlenswert sind und wie der Stand der Entwicklung und Dokumentation ist.

Zuletzt werden Empfehlungen hergeleitet und formuliert.

1.3 Das Expertenteam

Expertenteam

Als Umsetzungsteam haben sich folgende Spezialisten zusammengeschlossen:

Christian Kohler, KDS GmbH, Herisau
(christian.kohler@kds-main.ch, 078 663 15 63)
Projektleiter und Kontaktperson
besondere Referenzen: Spezifikation CDA CH-RESP, Vorstände IHE und HL7

Oliver Egger, ahdis gmbh, Zürich (oliver.egger@ahdis.ch)
Spezialist für EPD IHE-Profile und Implementationsleitfäden
besondere Referenzen: Umsetzungshilfe Anbindung Primärsysteme, Anwendungsfall mHealth, IHE und HL7 FHIR

Martin Smock, Post CH AG, Zürich (martin.smock@post.ch)
Spezialist für Konzepte und Architekturen
besondere Referenzen: Umsetzungshilfe Anbindung Primärsysteme, IHE und HL7 FHIR

2 Auslegeordnung (Untersuchte Elemente/Standards)

2.1 Übersichtsgrafik

Übersicht

Das folgende generische Modell liegt allen hier angestellten Überlegungen zugrunde. Es nimmt die Transaktionen 1-15 aus der Aufgabenstellung auf und stellt diese in einen technischen Kontext. Inhaltlich beziehen sich die hier gemachten Abklärungen und Aussagen auf die Verbindungen zwischen den Funktionsblöcken, die mit einem nummerierten Pfeil dargestellt sind, auf den die Aussagen Bezug nehmen.

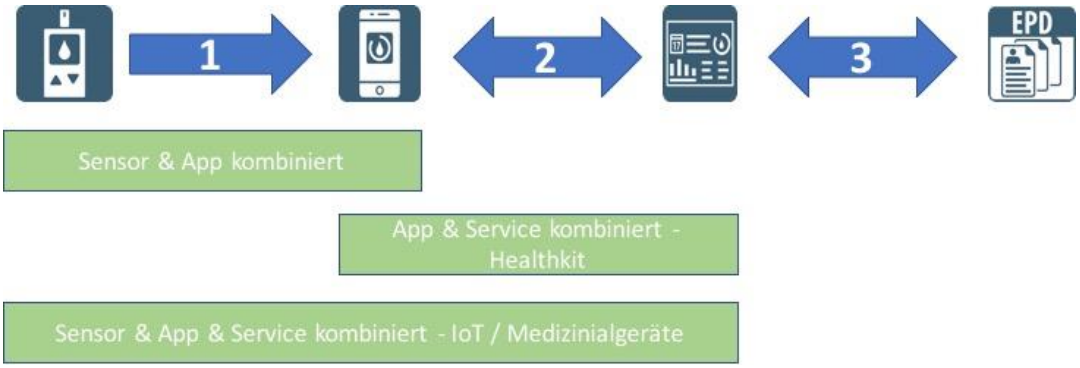

Abbildung 2-1: Übersicht mit Abstraktion auf Normen und Standards

Übersicht

Die aufgeführten Komponenten können auch zusammengeführt werden. So können ein Sensor und die App, die App und der Service in Kombination funktionieren.

Die Grafik erläutert dies anhand verschiedener Implementierungsarten, wie Internet of Things (IoT), Medizinalgeräte, Healthkit von Apple sowie (beliebigen) Kombinationen von Sensoren und Apps.

Werden zwei Komponenten zusammengeführt, bilden diese eine Metakomponente und die Kommunikation ist darin gekapselt. Die Verbindung wird also nicht mehr betrachtet.

Ein Sensor steht für die logische Komponente, die einen Wert misst. Bei einer solchen Komponente handelt es sich meist um einen physischen Sensor, im Anwendungsfall ein Blutdruckmessgerät.

Eine App ist eine Applikation, die durch den Benutzer betrieben wird. Das ist diejenige Komponente, die den gemessenen Wert einer Person zuordnet und dem Service übergibt. Je nach Ausprägung der App kann hier ein erstes Mal Einfluss genommen und die Messung validiert, kommentiert oder verworfen werden. Im Anwendungsfall ist dies die Diabetes-App auf dem Smartphone.

Service bezeichnet das System, welches die zugeordneten Werte von der App (Gateway) übernimmt und nachhaltig speichert. Zusätzlich zur reinen

Datenhaltung kann der Service weitere Funktionen anbieten, die Messung in einen weiteren Kontext stellen und gegebenenfalls Alarmierungen auslösen. Das kann ein Service eines fast beliebigen Providers oder eine Applikation für einen bestimmten Bereich sein, im Anwendungsfall ist es ein Diabetes-Gesundheitsdossier.

EHR bezeichnet das System, das für ein ePatientendossier in der Umgebung eines Leistungserbringers oder für das EPD gemäss Bundesgesetz steht. Das EPD ist also die gesetzlich verankerte, schweizerische Form eines EHR. In diesem Dokument gilt deshalb EHR bei allgemein gültigen Aussagen, EPD bei direktem Bezug zu gesetzlichen Vorschriften. Im Anwendungsfall ist das EPD berücksichtigt.

2.2 Continua Design Guidelines

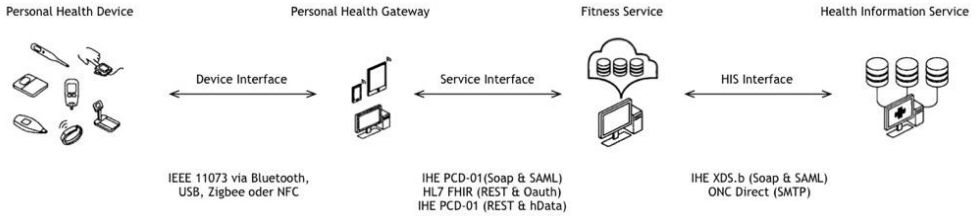

Abbildung 2-2: Akteure und Standards zur Datenübertragung der Continua Design Guidelines

Übersicht

Anwendungsfall AF1-AF15

Die Continua Design Guidelines werden von der internationalen Industrieorganisation Personal Connected Health Alliance herausgegeben. Sie dienen als Leitlinien für die Integration von Sensoren und Devices in eine IT Health Infrastruktur. Der Schwerpunkt liegt dabei auf der Anwendung in der Telemedizin und der Anwendung zur Behandlung chronischer Erkrankungen.

Mit den Continua Design Guidelines versucht die Personal Connected Health Alliance eine durchgängige Plug-and-Play-Konnektivität von Geräten und Diensten für das persönliche Gesundheitsmanagement und die Gesundheitsversorgung bereitzustellen. Es soll das ganze Spektrum der Datenübermittlung von mobilen Sensoren und Devices bis zum ePatientendossier abgedeckt werden.

Dabei definieren die Continua Design Guidelines selbst keine neuen Standards, sondern empfehlen den Einsatz von bestehenden Standards für die Datenübertragung und Datenformate, sowie Best Practices für die Implementierung. Die Continua Design Guidelines gehören damit in die Kategorie der Implementierungsframeworks, wie auch die technischen Frameworks der IHE-Initiative.

Akteure

Die Continua Design Guidelines definieren die folgenden Akteure:

Der Akteur „Personal Health Device“ beschreibt alle Sensoren, welche als Quelle für die Vitaldaten agieren. Beispiele sind Schrittzähler u.a. Fitnesssensoren, aber auch medizinische Sensoren wie z.B. Blutdruck- und Blutzuckermessgeräte, 24-Stunden-EKG und andere Sensoren mit diskreter oder kontinuierlicher Datenerfassung.

Der Akteur „Personal Health Gateway“ (PHG) fasst alle Devices zusammen, welche den Informationsfluss zwischen den Sensoren und der nachgelagerten Datenspeicherung steuern. Beispiele sind Smartphones mit sensorspezifischen Apps, aber auch Homecomputer mit speziellen Programmen, welche zur Übertragung der Sensordaten über das Internet genutzt werden.

Der Akteur „Health & Fitness Service“ fasst in den Continua Design Guidelines alle Applikationen zusammen, welche die Daten für den Benutzer speichern und aufbereiten, z.B. Cloud Services der Sensorhersteller.

Der Akteur „Healthcare Information Service“ beschreibt alle Systeme zur Publikation der Vitaldaten für andere Akteure und damit insbesondere das ePatientendossier.

Gruppierung

Kombinationen bzw. Gruppierungen von Akteuren sind in den Continua Design Guidelines nicht explizit erwähnt, aber möglich und bereits heute auf dem Markt verfügbar. Beispiele sind die Kombination von einem Personal Health Device mit dem Personal Health Gateway in WLAN-fähigen Personenwagen, aber auch die Kombination von Device, Gateway und Fitness Service in einem Smartphone, mit integriertem Sensor und zugehöriger Mobile App. In diesen Fällen gelten die Empfehlungen der Continua Design Guidelines selbstverständlich nur für die Kommunikation mit den verbleibenden externen Systemen.

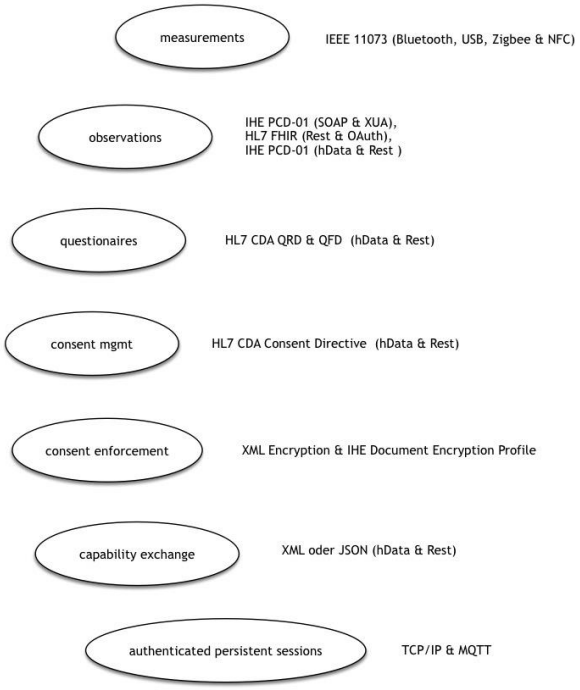

Abbildung 2-3: Kategorien der Continua Guidelines entsprechend der Use Cases

Kategorien

Die Empfehlungen der Continua Design Guidelines beziehen sich weitestgehend auf die Use Cases (Kategorien) und die Standards zum Datenaustausch zwischen den Akteuren, dabei insbesondere auf die technischen und fachlichen Protokolle zur Umsetzung der Use Cases.

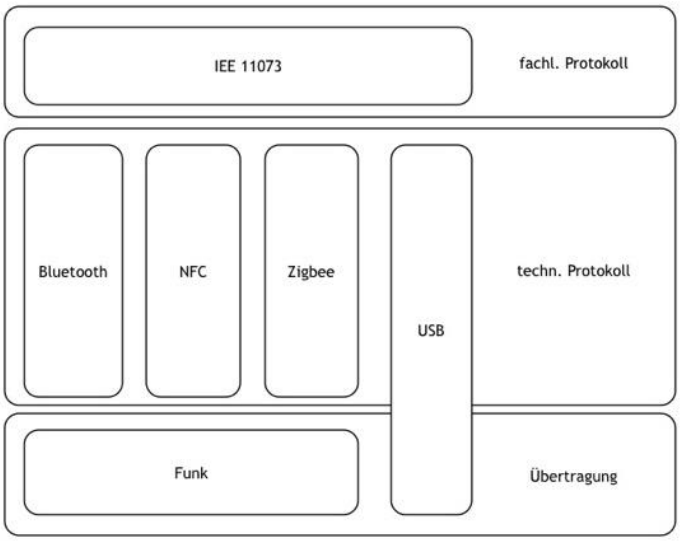

Abbildung 2-4: Protokollstack des Device Interface in den Continua Design Guidelines

AF2

Device Interface – Für die Übertragung der Daten vom Sensor zum sogenannten Personal Health Gateway (z.B. Smartphone) empfehlen die Continua Design Guidelines die Nutzung der Protokolle der IEEE-11073-Normenfamilie über die technischen Protokolle Bluetooth, USB, Zigbee und NFC.

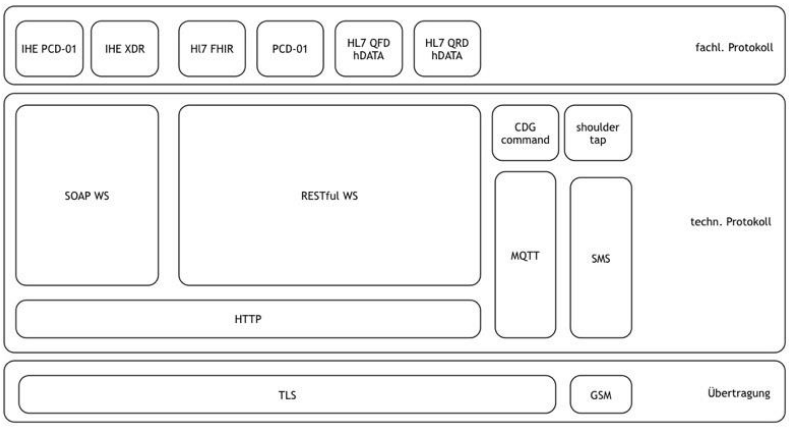

Abbildung 2-5: Protokollstack des Service Interface in den Continua Design Guidelines

AF6

Service Interface – Für die Übertragung der Daten vom Gateway (z.B. Smartphone) zum Akteur „Fitness Service“ (z.B. Fitness-App in der Cloud) empfehlen die Continua Design Guidelines drei verschiedene Protokolle:

1. IHE PCD-01 über XML SOAP mit SAML Authentication
2. HL7 FHIR mit OAuth Authorization
3. IHE PCD-01 mit REST Binding und OAuth oder OpenID Connect

Für den Austausch von Fragebögen empfehlen die Continua Design Guidelines die Austauschformate HL7 CDA QFD und QRD sowie deren Übertragung via hData und RESTful Web Services.

Für die Berechtigungssteuerung der Daten, welche über das Service Interface übertragen werden, empfehlen die Continua Design Guidelines eine Lösung auf der Basis der individuellen, empfängerspezifischen Verschlüsselung. Diese soll in einem HL7 CDA R2 Consent-Directive-Dokument konfiguriert und über XML Encryption bzw. dem IHE-DEN-Profil durchgesetzt werden. Als Transportprotokoll empfehlen die Continua Design Guidelines entweder hData via REST oder das IHE-XDR-Profil mit XML SOAP Web Service.

Weiterhin empfehlen die Continua Design Guidelines Austauschformate für den automatischen Abgleich im hData-Record-Format über RESTful Web Services mit OAuth Authorization. Dies sowohl für die von den Sensoren über das Gateway (z.B. Mobile App) angebotenen Messwerte sowie für die vom Fitness Service unterstützten Vitaldaten (Capability Exchange).

Neben diesen, auf HTTP aufbauenden Protokollen, empfehlen die Continua Design Guidelines neu auch den Einsatz von Authenticated Persistent Sessions auf der Basis des MQTT-Protokolls. Diese Technologie zur Datenübertragung, welche im Zusammenhang mit dem IoT entwickelt wurde, unterstützt eine energiesparende und sichere Übertragung auch bei schlechter Netzanbindung.

Für Authenticated Persistent Sessions können die Continua Design Guidelines nicht auf etablierte Standards verweisen. Stattdessen definieren sie neue technische Protokolle, ohne explizite Empfehlungen für die fachlichen Informationen und Protokolle abzugeben.

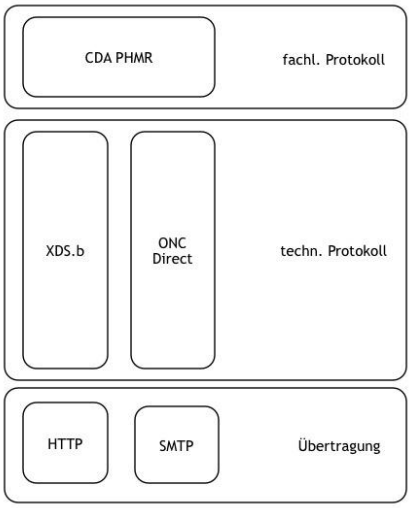

Abbildung 2-6: Protokollstack des Healthcare Information System Interface in den Continua Design Guidelines

AF8

Healthcare Information System Interface – Für die Speicherung der Daten im ePatientendossier empfehlen die Continua Design Guidelines CDA-Dokumente, in denen die Vitaldaten im Format des Personal Health Monitoring Reports (PMHR) enthalten sind, und die mit den Web-Service-Transaktionen des IHE-XDS.b-Profils oder über ONC Direct via E-Mail gespeichert werden. Zu Fragen der Authentisierung, Autorisierung und Protokollierung geben die Continua Design Guidelines keine expliziten Empfehlungen, sondern verweisen auf die zugehörigen IHE-Profile (z.B. XUA, ATNA).

Reifegrad und Dokumentationsstand

Mit den Continua Design Guidelines versucht die Personal Connected Health Alliance alle Aspekte des Datenaustauschs in der Telemedizin abzudecken. Entsprechend breit gestreut sind die Empfehlungen der Continua Design Guidelines. Da fast ausschliesslich auf bestehende Standards verwiesen wird, ist der Reifegrad und die Anwendbarkeit der empfohlenen technischen und fachlichen Protokolle sehr hoch.

Zielgruppen und Anwendungsbereiche

Mit dem hohen Abdeckungsgrad richten sich die Continua Design Guidelines an alle Beteiligten in der Kette der Datenverarbeitung von Mobile Health Daten: Hersteller von Sensoren, App-Entwickler für mobile Applikationen, Provider für Services und nicht zuletzt an die Betreiber der EHR bzw. des EPD.

Einfachheit

Da die Continua Design Guidelines oft mehrere Kombinationen von technischen und fachlichen Protokollen für einzelne Use Cases empfehlen, ohne diese jedoch zu bewerten, verbleibt die Evaluation und Auswahl geeigneter Protokolle bei den Anwendungsentwicklern. Für die Anwendungsentwickler sind die Continua Design Guidelines daher unbestritten eine wichtige Quelle

für den Überblick über Varianten zum Datenaustausch zwischen den einzelnen Akteuren bzw. Applikationen in der Telemedizin.

Die hohe Variabilität, die vergleichsweise grosse Zahl der referenzierten Spezifikation und deren Komplexität stellen hohe Anforderungen an die Implementierung der Applikationen. Die Hürden für die Implementierung sind entsprechend hoch anzusetzen.

Diskussion

Während die Standards für die Kommunikation der Personal Health Devices (Sensoren) mit den Personal Health Gateways (z.B. Smartphone) sowie die Anbindung der Services an die EHR bzw. das EPD mittlerweile auch international anerkannt und akzeptiert sind, werden die Standards für die Implementierung des Service Interface aktuell noch nicht durchgängig akzeptiert und umgesetzt. Dies lässt sich zum Teil darauf zurückführen, dass die entsprechenden Use Cases noch nicht im Fokus der Umsetzung liegen (Fragebögen, Capability Exchange, Authenticated Persistent Sessions).

In der jüngsten Version der Continua Design Guidelines wurde neu auch der HL7-FHIR-Standard für die Übertragung von Sensordaten (Observations) vom Gateway (z.B. Smartphone) zum Fitness Service aufgenommen. Da HL7 FHIR populäre Techniken der Webentwicklung nutzt, sind die Hürden für die Implementierung des Service Interface bei HL7 FHIR niedriger als bei den anderen Protokollen.

Die Continua Design Guidelines definieren bisher keine Protokolle für die Abfrage von Personal-Health-Daten aus dem Health Information Service (EPD) oder aus dem Fitness Service. Die Protokolle der Continua Design Guidelines können aber leicht auch auf die Abfrage von Daten übertragen werden, da die gleichen Formate und Protokolle wie für den Upload genutzt werden können.

Mit der Erweiterung der Use Cases um die Abfrage von Sensordaten aus dem Health Information Service oder dem Fitness Service gewinnt das Consent Management und Enforcement an Bedeutung. Während das Consent Management und Enforcement für die Abfrage von Dokumenten aus dem Health Information Service in den Verordnungen zum Gesetz des elektronischen Patientendossiers (EPDV) festgelegt ist, fehlen entsprechende Regelungen für den Download von Daten vom Fitness Service durch das Personal Health Gateway (z.B. Smartphone).

Dazu ist noch genau zu prüfen, ob die Empfehlungen der Continua Design Guidelines zum Consent Management mittels HL7 CDA R2 Consent Directive sowie zum Enforcement mittels empfängerspezifischer Verschlüsselung geeignete Verfahren für die Abfrage von Sensordaten und Fragebögen definieren. Als Alternative bietet sich hier ein Consent Management und Enforcement mittels XACML an, welches bereits für das EPD vorgeschrieben ist.

2.3 IEEE 11073

Übersicht

Die ISO/IEEE 11073 Personal Health Data[3] (PHD) sind eine Gruppe von Standards, mit denen es möglich ist, Vitaldaten zwischen unterschiedlichen medizinischen Geräten auszutauschen, auszuwerten und die Geräte fernzusteuern. Beispiele für Geräte sind Waagen, Blutdruckmessgeräte, Blutzuckermessgeräte und dergleichen. Die Continua Design Guidelines setzen für die Übermittlung zwischen dem Gerät und der App auf diesen Standard.

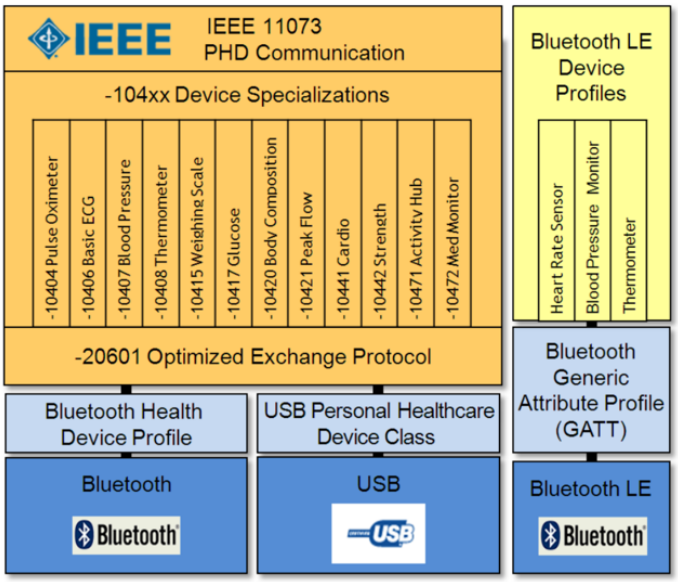

Abbildung 2-7: Übersicht IEEE 11073 PHD, Quelle[4]

Architektur

In der Basisnorm werden ein Domain Information Model, die Nomenklatur und das Kommunikationsmodell definiert. Pro Gerätetyp gibt es dann jeweils eine darauf aufbauende Spezialisierung.

Die IEEE-11073-Standardfamilie richtet sich an die Hersteller von medizinischen Geräten sowie an die Hersteller von Personal-Health-Sensoren.

Zielgruppen und Anwenderbereiche

Die Kommunikation von IEEE 11073 deckt die Kommunikation zwischen dem Sensor und der App ab. Das binäre Nachrichtenformat kann nicht einfach mit weiteren IT-Standards weiterverarbeitet werden, denn es existieren erst wenige Tools, um mit diesem Format zu arbeiten. Für den interoperablen Austausch von der App zum Service braucht es Alternativen, wie es IHE oder die Continua Design Guidelines beschreiben. IEEE-11073-fähige Geräte sind noch nicht weit verbreitet, die Continua Design Guidelines verzeichnen aktuell 23 Modelle (Stand Oktober 2017)[5]. Die IEEE 11073 decken zudem nicht alle Sensoren ab. Es stellt sich die Frage, inwieweit solche Daten auf das IEEE-11073-Informationsmodell gemappt werden können.

Diskussion

---

[3] http://www.11073.org/

[4] http://www.who.int/medical_devices/global_forum/Sun_pm_SAF_3_ZHONG.pdf?ua=1

[5] http://www.pchalliance.org/product-showcase?title=&field_manufacturer_tid=All&field_product_type_tid=All&field_transport_type_tid=All&field_product_capability_tid=All&field_product_category_tid=1140&field_design_guideline_version_tid=All&field_health_category_tid=All&field_certified_date_value[value][date]=&field_certified_date_value_1[value][date]=&field_countries_value=All&field_commercially_available_value=1&order=field_manufacturer_1&sort=asc

2.4 IHE Patient Care Device (PCD)

Übersicht

AF2

Das Patient Care Device (PCD) Technical Framework wird von der IHE-Initiative als Implementierungsframework für den Datenaustausch mit und zwischen medizinischen Geräten herausgegeben. Der Schwerpunkt des PCD Technical Framework liegt dabei auf der Vernetzung von medizinischen Geräten im Spital oder in den Praxen. Im Vordergrund stehen Anwendungsfälle im klinischen Bereich zum Management der medizinischen Geräte, zur Verarbeitung von Alarmen und zum Datenaustausch von Mess- und Betriebsdaten in Herzschrittmachern, Beatmungs- und Narkosegeräten, u.a.

Dabei definiert die IHE im PCD Technical Framework selbst keine neuen Standards, sondern empfiehlt den Einsatz von etablierten Industriestandards für die Datenübertragung und Datenformate, sowie Best Practices für die Implementierung.

PCD Profile

Das PCD Technische Framework definiert dabei die folgenden Profile:

- Device Enterprise Communication (DEC), mit Akteuren und Transaktionen für die Verwaltung der Patientendaten und der Kommunikation von Messdaten
- Point-of-Care Infusion Verification (PIV), mit Akteuren und Transaktionen für die Steuerung von Infusionsgeräten
- Implantable Device Cardiac Observation (IDCO), mit Akteuren und Transaktionen für die Fernüberwachung von z.B. Herzschrittmachern
- Alert Communication Management (ACM), mit Akteuren und Transaktionen für die Kommunikation und das Management von Alarmen

Protokolle

Als Datenformate nutzen die Transaktionen der PCD-Profile den HL7-V2-Standard. Das PCD Technical Framework liefert keine expliziten Empfehlungen oder Vorgaben für die Transportprotokolle, verweist aber u.a. auf die Transportprotokolle des ITI Technical Frameworks.

Zielgruppen und Anwendungsbereiche

Das PCD Technical Framework richtet sich vor allem an sämtliche Hersteller von medizinischen Geräten im klinischen Umfeld und stellt einen Implementierungsleitfaden für eine standardisierte Kommunikation in den betrachteten Use Cases bereit.

Einfachheit

Das PCD Technical Framework setzt direkt auf den HL7-V2-Standard auf, der bei den Herstellern medizinischer Geräte bereits weit verbreitet ist. Daher ist die Implementierung vergleichsweise einfach. Zudem bietet das PCD Technical Framework mit dem Rosetta Terminology Mapping[6] (RTM) Werkzeuge zur Konvertierung der Terminologien von IEEE 11073 zu PCD an.

Diskussion

Unter Herstellern von medizinischen Geräten im klinischen Bereich ist das PCD Technical Framework relativ weit verbreitet und entsprechend akzeptiert. Eine Verbreitung des PCD Technical Framework unter Herstellern von Sensoren für die Telemedizin ist nicht bekannt. Zumindest wird aber die PCD-01-Transaktion zur Kommunikation von Observations, gruppiert mit den Web-Service-Transportprotokollen XML SOAP und RESTful hData, wird aber auch in den Continua Design Guidelines empfohlen.

[6] https://rtmms.nist.gov/rtmms/index.htm

2.5 Devices on FHIR

Übersicht

Devices on FHIR ist eine Initiative, welche die Unterstützung von HL7 FHIR sowohl für medizinische Geräte im Spitalumfeld als auch für Sensoren in der Telemedizin verbessern will. In der Devices-on-FHIR-Initiative haben sich verschiedene Initiativen zusammengeschlossen, insbesondere die IHE, HL7 FHIR und Personal Connected Health Alliance.

AF2

Die Devices-on-FHIR-Initiative versucht, den Datenaustausch zwischen medizinischen Geräten und Sensoren untereinander sowie deren Kommunikation mit medizinischen Informationssystemen auf den neuen HL7-FHIR-Standard auszurichten.

Dabei erarbeitet die Devices-on-FHIR-Initiative die Grundlagen für die Abbildung der Geräte und Sensoren mit FHIR Objekten, insbesondere die Abbildung des IEEE 11073 Daten- und Kommunikationsmodells mit den FHIR Ressourcen und den dazu benötigten FHIR Extensions.

Protokolle

Die Devices-on-FHIR-Initiative übernimmt dabei sowohl die Datenformate (XML, JSON, ...) sowie die Transportprotokolle (RESTful Web Service) von HL7 FHIR.

Zielgruppen und Anwendungsbereiche

Damit richtet sich die Devices-on-FHIR-Initiative sowohl an die Hersteller von medizinischen Geräten im Spitalumfeld als auch an die Hersteller von Personal-Health-Sensoren und die Entwickler von Applikationen im medizinischen Bereich und im Personal-Health-Bereich.

Einfachheit

HL7 FHIR setzt auf Technologien (RESTful, JSON, XML, ...), welche aktuell von praktisch allen Software- und Geräteherstellern auch in anderen Use Cases benutzt werden. Die technische Umsetzung ist daher vergleichsweise einfach und wird durch die Offenheit von FHIR, die Vielzahl von Beispielen und die hohe Verfügbarkeit von offenen Test Servern noch weiter vereinfacht. Das semantische Mapping und die Konvertierung von Einheiten (UOM) der Messgrössen stellt aber nach wie vor eine Herausforderung für alle Hersteller dar.

Diskussion

HL7 FHIR ist noch jung, unterliegt weiteren Anpassungen und ist als Standard noch nicht normativ. Demzufolge ist nur schwer abzuschätzen, wie schnell der Markt die Ergebnisse der Device-on-FHIR-Initiative akzeptieren und die zugehörigen Schnittstellen implementieren wird.

2.6 Smart on FHIR

Abbildung 2-8: SMART on FHIR, http://docs.smarthealthit.org/

Übersicht

2 3

Substitutable Medical Applications, Reusable Technologies (SMART) ist eine Reihe von offenen Spezifikationen für die Integration von Apps in Primärsysteme, Portale, elektronische Dossiers und andere Health-IT-Systeme.

AF6

(AF8-AF14)

SMART definiert einerseits einen Mechanismus für Primärsysteme, um Patientinnen und Patienten auszuwählen und aus diesem Kontext eine Webapplikation zu starten. Die Webapplikation kann danach auf die Daten der Patientin oder des Patienten zugreifen. Andererseits definiert die SMART-Spezifikation ein Berechtigungs- und Authentifizierungsmodell für Apps.

Dies deckt die Bereiche App, Service und EHR ab. Mit „App“ sind nicht nur Mobile Apps gemeint, sondern auch Webapplikationen.

Architektur

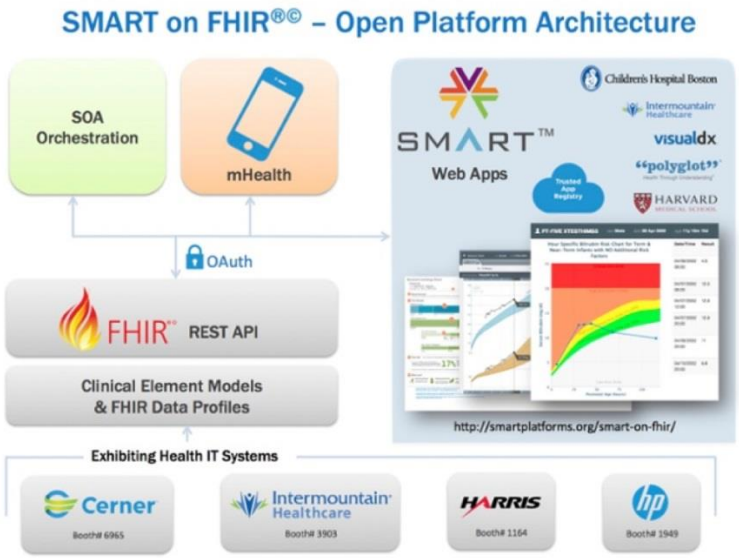

Abbildung 2-9: SMART-on-FHIR-Architektur, Quelle: https://www.healthcare-guys.com/2015/11/18/whats-the-deal-with-smart-on-fhir/

Eingesetzte Standards

SMART setzt auf den FHIR-Standard von HL7 auf, um ein einheitliches API für die Schnittstellen anzubieten. Für die Berechtigung und die Authentifizierung der Apps wird auf die OAuth-2.0- und OpenID-Connect-Standards gesetzt. Die SMART-Spezifikation wird nun in den FHIR-Standard aufgenommen. SMART on FHIR wird damit zu einem De-facto-Security-Standard von FHIR.

Diskussion

Damit der SMART-on-FHIR-Ansatz auch für Apps in der Schweiz verwendet werden kann, müssen die Ressourcen in den USA auf die landesspezifischen Gegebenheiten mit Profilen angepasst werden. Da in der Schweiz für die Austauschformate im EPD Dokumente auf dem CDA-Standard basieren,

sollten entsprechende FHIR-Profile definiert werden, damit sie in den Austauschformaten im EPD abgebildet werden können.

2.7 IHE mobile Integrationsprofile (MHD, PIXm, PDQm, IUA, RESTFul ATNA)

Übersicht

AF8-AF14

IHE[7] ist eine internationale Initiative zur Verbesserung des technischen Datenaustauschs und der Interoperabilität von IT-Systemen im Gesundheitswesen. IHE hat basierend auf dem entstehenden FHIR-Standard von HL7 neue Integrationsprofile erarbeitet[8], davon sind die Profile MHD, PIXm, PDQm, RESTful ATNA sowie IUA relevant für mHealth.

Diese Integrationsprofile decken in der Übersichtsgrafik die Interaktion zwischen App und Service kombiniert mit EHR ab. Im Kontext des EPD in der Schweiz sind die mobilen Integrationsprofile auf Seite App/Gateway anwendbar, mit der Gruppierung der nicht mobilen im EPD verwendeten Integrationsprofile zwischen Service und EHR (EPD).

IHE ITI TF Suppl MHD

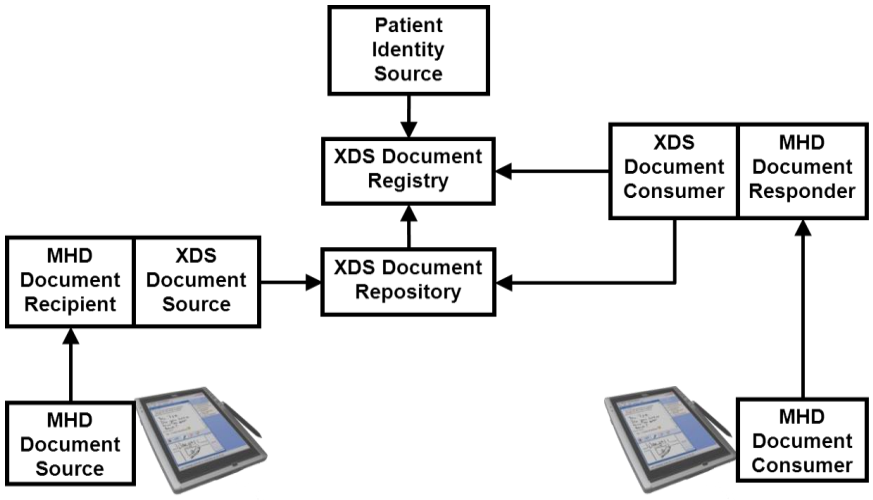

Abbildung 2-10: MHD-Akteure gruppiert mit XDS-Akteuren (Quelle IHE MHD)

Das Mobile-access-to-Health-Documents-Profil (MHD) ermöglicht es, mittels einer RESTful-API auf eine XDS-Infrastruktur zugreifen zu können, wie es für das ePatientendossier vorgesehen ist. Als Beispiel wird im Profil explizit auch die Integration von Messgeräten auf Basis von IHE PCD/Continua erwähnt, um damit Dokumente in die XDS-Infrastruktur zu publizieren.

IHE ITI TF Suppl PIXm, PDQm

IHE PIXm und PDQm sind entsprechende Profile, die den Match zwischen dem Portal und dem ePatientendossier bezüglich der Patientinnen und Patienten ermöglichen. PDQm für die demografische Suche nach Patienten, PIXm für die Korrelierung von Patientenidentitäten über verschiedene Systeme. Diese „mobilen Integrationsprofile“ können auch entsprechend mit den IHE-Profilen PIX und PDQ gruppiert werden, die auf HL7 V3 basieren.

[7] http://www.ihe.net/
[8] https://wiki.ihe.net/index.php/Category:FHIR

Diese Ergänzung aktualisiert das Profil „Audit Trail und Node Authentication“ (ATNA). ATNA definiert eine standardisierte Methode zum Erstellen und Senden von Audit-Einträgen. Mit dieser Ergänzung können basierend auf FHIR Audit-Logeinträge abgerufen und gesucht werden.

IHE ITI TF Suppl

Add RESTful Query to ATNA

Das Profil „Internet User Authorization“ (IUA) unterstützt die Autorisierung von Transaktionen bei HTTP-RESTFul-Schnittstellen. IHE verfügt bereits über das XUA-Profil für Web Services und SOAP-basierte Transaktionen, das IUA-Profil ergänzt diese nun für webbasierte HTTP-Schnittstellen. Die Autorisierung basiert auf dem OAuth Standard 2.0 und es werden JSON Web Token (JWT) verwendet. Als Option können aber auch OAuth Bearer oder SAML Token eingesetzt werden.

IHE ITI TF Suppl

IUA

Die mobilen Integrationsprofile von IHE bieten eine vereinfachte Schnittstelle basierend auf FHIR mit teils auch reduzierter Funktionalität auf die dahinterliegenden Profile. Die Akteure der mobilen Integrationsprofile können aber mit den dahinterliegenden Profilen gruppiert werden, was in Abbildung 2-10: MHD-Akteure gruppiert mit XDS-Akteuren (Quelle IHE MHD) ersichtlich ist.

Architektur

Die Gemeinschaften im EPD müssen die dahinterliegenden IHE-Profile von XDS, PIX, PDQ sowie XUA gemäss der Verordnung und somit dem Gesetz unterstützen. Die beschriebenen mobilen Integrationsprofile sind aber nicht Teil der Verordnung und damit des Gesetzes. Inwieweit sich für die Gemeinschaften das Zurverfügungstellen einer vereinfachten Schnittstelle für den mobilen Zugriff lohnt, lässt sich nicht einfach abschätzen. Zusätzlich muss nämlich die ganze Authentisierung für den Zugriff gelöst werden und diese Profile müssen aktuell jeweils so pro Gemeinschaft implementiert werden. Der technische Zugang auf das ePatientendossier wäre bei den Apps bestimmt leichter zu implementieren.

Diskussion

2.8 Standard für Mobile Health Data (IEEE-Projekt P1752)

Das Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE) hat ein Projekt (P1752[9]) gestartet, um mobile Gesundheitsdaten (Mobile Health Data) zu standardisieren. Das Ziel ist es, eine Programmierschnittstelle (API) für mobile Gesundheitsdaten und die Repräsentation und Metadaten der Gesundheitsdaten zu standardisieren. Die Gesundheitsdaten umfassen Daten, die von Sensoren und Apps erfasst werden. Gemäss dem Projektstatement wird ein erster Draft per Januar 2018 erarbeitet. Dabei soll auf den IEEE-11073-Standards aufgesetzt werden. Diese Standards sind auch Teil der Continua Design Guidelines. Erarbeitet wird dieser Standard von der Open Mobile Health Work Group innerhalb von IEEE.

Übersicht

1

AF6

Gemäss dem Projektstatement wird dieser Standard die Sensoren/Apps kombiniert mit dem Service betreffen.

Da noch keine publizierten Informationen zum Standard vorliegen, ist es nicht möglich, eine Architektur zu beschreiben. Mehr Details unter:

Architektur

[9] https://standards.ieee.org/develop/project/1752.html

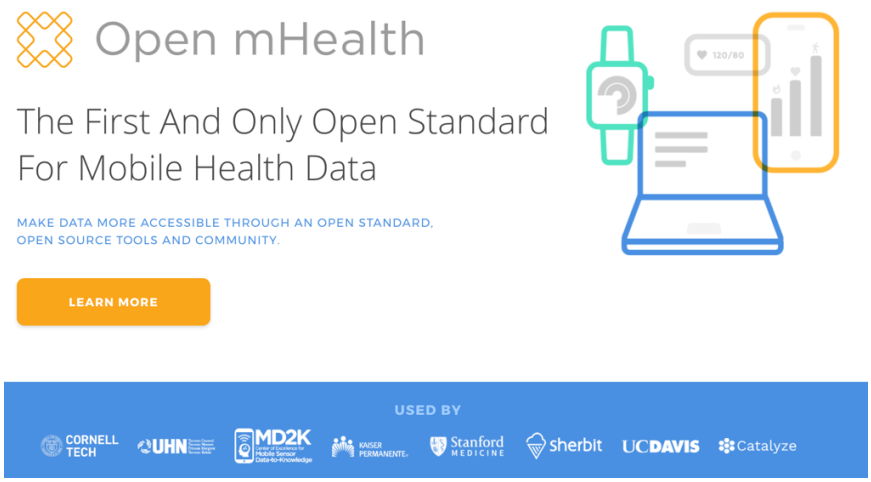

Abbildung 2-11: Open mHealth http://www.openmhealth.org/

Diskussion

Gemäss E-Mail der Projekteingeberin scheint es einen Zusammenhang zwischen der Open Mobile Health Work Group und der Website Open mHealth zu geben. Auf der Open-mHealth-Website sind verschiedene Szenarien rund um den Austausch von Gesundheitsdaten beschrieben, vom Verarbeiten der Daten über die Visualisierung bis zur Aggregierung sowie zum Import und Export der Daten. Unterstützt wird die Initiative von verschiedenen amerikanischen Organisationen, der Blog weist aber seit September 2016 keine neuen Einträge über das Protokoll auf. Schliesslich bleibt abzuwarten, inwieweit hier ein neuer Standard erarbeitet wird und ob dieser dann interoperabel mit anderen Standards ist. Das Kickoff Meeting hat am 6. Februar 2018 stattgefunden, siehe auch Slides[10]. Vorgesehen ist, dass bis Oktober 2018 ein Implementation Guide entwickelt wird, wie der Open mHealth Standard auf FHIR abgebildet werden kann.

2.9 Consumer Mobile Health Application Functional Framework (cMHAFF) Overview and Update (HL7)

Übersicht

Das HL7 Consumer Functional Framework (cMHAFF)[11] bietet für mobile Gesundheitsanwendungen einen Standard, mit dem die grundlegenden Merkmale einer mobilen App beurteilt werden können. Dies beinhaltet die Sicherheit, den Datenschutz, Datenzugriff und Datenexport sowie die Transparenz/Offenlegung von Bedingungen.

Das Ziel ist Branchenrichtlinien und gemeinsame Methoden bereitzustellen, um die Entwicklung von Apps für mobile Gesundheit zu ermöglichen, die auf Patienten/Bürger ausgerichtet sind, und die Gesundheitsinformationen und personenbezogene Daten verwenden. Es behandelt aber nicht klinische Funktionalitäten von Apps (z.B. Empfehlungen, Diagnosen), sondern bietet einen Rahmen für die Sicherheit, den Datenschutz und die Integration von Daten aus Anwendungen in ein Portal oder elektronisches Dossier.

[10] http://sites.ieee.org/sagroups-1752/meeting-agenda-minutes/

[11] http://wiki.hl7.org/index.php?title=MHWG_Consumer_Mobile_Health_Application_Functional_Framework

Das Framework[12] wird aktuell innerhalb der HL7 Mobile Health Workgroup erarbeitet und geht im Januar 2018 ins Abstimmungsverfahren.

Bezogen auf die Übersichtsgrafik betrifft das nur die App selbst; dies nur, sofern die App nicht in die Medizinkategorie fällt.

Das Framework richtet sich primär an Entwickler von mobilen Apps, aber auch an Organisationen, die Apps testen, zertifizieren oder empfehlen wollen.

Es behandelt beispielsweise folgende Themen:

- Beinhaltet die App Informationen, welche die Patientin oder den Patienten identifizieren können?
- Werden Daten ausserhalb des Geräts gespeichert oder übermittelt?
- Ist die App mit Sensoren verbunden, die die Werte der Patientin oder des Patienten messen?
- Werden Warnungen oder Notifikationen verschickt?

Architektur

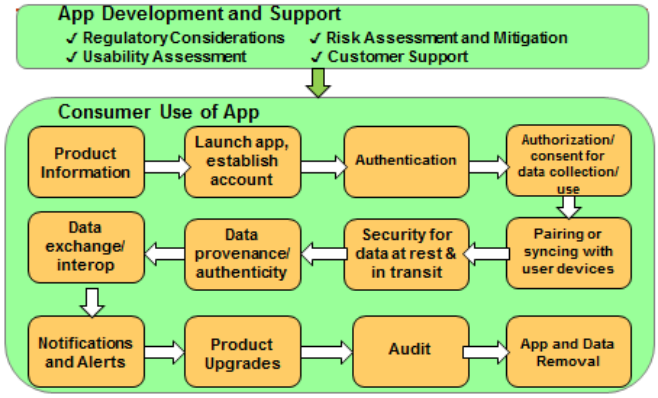

Abbildung 2-12: cMHAFF Sections und Mobile App Life Cycle (Quelle HL7 CMHAFF_STU_Ballot_Draft.docx)

Das Framework definiert Kriterien für einzelne Abschnitte innerhalb des Lifecycles einer App und definiert keine eigentliche Architektur.

Eingesetzte Standards

Es werden nicht direkt Standards eingesetzt oder empfohlen, aber es werden verschiedene Empfehlungen/Guidelines aus nationalen Projekten eingebunden.

Diskussion

Der Standard „cMHAFF“ ist kein technischer Standard, womit sich eine App entwickeln lässt. cMHAFF ermöglicht aber einen schnellen Einstieg in die Herausforderungen rund um eine mHealth App, die nicht in die Medizinproduktkategorie fällt.

[12] http://wiki.hl7.org/index.php?title=File:CMHAFF_STU_Ballot_Draft.docx

2.10 Cross-Enterprise Document Data Element Extraction Profil (mXDE)

Übersicht

Das Profil „Cross-Enterprise Document Data Element Extraction“ (mXDE)[13] bietet die Möglichkeit, auf Datenelemente zuzugreifen, die aus gemeinsamen, strukturierten Dokumenten extrahiert werden.

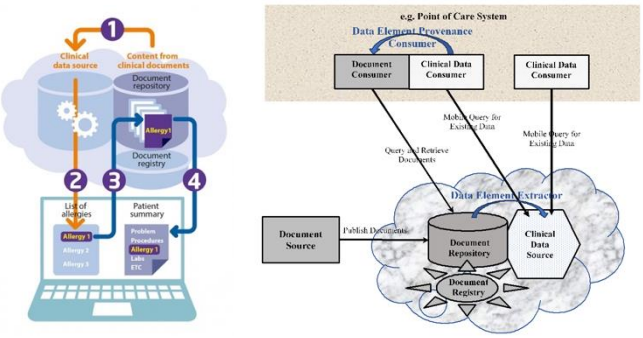

Abbildung 2-13: mXDE-Integrationsprofil[14]

Dieses Profil ermöglicht, dass neben Dokumenten auch direkt Datenelemente wie zum Beispiel Vitalzeichen oder Allergien über eine dokumentenbasierte Infrastruktur abgefragt werden können. Der Kontext zwischen dem Datenelement und dem entsprechenden Dokument bleibt erhalten, aus dem Datenelement lässt sich das zugehörige Dokument wieder bestimmen. Das Profil setzt auf dem PCC-Integrationsprofil „Query for Existing Data for Mobile“ (QEDm)[15] auf, die Datenelemente sind auf entsprechenden FHIR-Ressourcen abgebildet und können mit dem IHE-XDS- oder MHD-Profil realisiert werden.

Diskussion

Wenn die Datenelemente aus verschiedenen HL7 CDA PHMR Dokumenten wieder ausgelesen werden sollen, kann das Profil die Verbindung herstellen, wenn Datenelemente im Kontext des EPD abgelegt sind. Das Profil ist erst im Trial of Implementation. Datenelemente werden als FHIR-Ressourcen abgebildet, ein entsprechendes Mapping ist zu definieren.

Im Anwendungsfall könnte dieses Profil eingesetzt werden, wenn das Gesundheitsdossier direkt Datenelemente (z.B. vergangene Blutzuckermessungen) aus einem Dokument aus dem EPD extrahieren möchte, anstelle des ganzen Berichtes (AF13, AF14).

(AF13, AF14)

[13] https://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_Suppl_mXDE.pdf
[14] http://wiki.ihe.net/index.php/Mobile_Cross-Enterprise_Document_Data_Element_Extraction
[15] https://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/PCC/IHE_PCC_Suppl_QEDm.pdf

3 Grundlegende Herausforderungen

3.1 Datenschutz und Sicherheit

Datenschutz und Sicherheit

Sensordaten sind sensible Daten. Selbst wo mit den Fitness-Sensoren nicht direkt medizinische Daten erfasst werden, ermöglicht die Vielzahl unterschiedlicher Datentypen die Bildung von Persönlichkeitsprofilen, welche im Datenschutzgesetz (DSG) als besonders schützenswert gelten. Damit gehen besondere Anforderungen an die Verwendung, die Einwilligung der betroffenen Personen und den Schutzbedarf der Daten einher.

Sensor-Sicherheit

Sensoren sind typischerweise im persönlichen Besitz der betroffenen Personen und speichern nur wenige, meist auf eine Aktivität beschränkte Informationen. Hinsichtlich Datenschutz und Sicherheit können diese als eher unkritisch eingestuft werden, solange die Implementierung nach aktuellem Stand der Technik erfolgt.

App-Sicherheit

Die Datenbearbeitung in den Apps ist bereits kritischer. Typischerweise werden mit Apps, welche auf mobilen Geräten (z.B. Smartphone) betrieben werden, Daten mehrerer Kategorien von Medizin und Fitness mit z.T. hohem Schutzbedarf gespeichert. Das mobile Gerät ist typischerweise im persönlichen Besitz des Benutzers und dieser hat damit die Kontrolle über den Schutz und die Weitergabe seiner Gesundheitsdaten, sofern die Apps Sicherheitsmechanismen nach aktuellem Stand der Technik implementiert haben.

Service-Sicherheit

Kritisch sind Datenschutz und Sicherheit spätestens auf dem Service, in dem die Gesundheitsdaten in grosser Zahl gespeichert, anderen zugänglich gemacht werden und unter der Kontrolle des Betreibers stehen. Für Services gelten in der Regel keine besonderen gesetzlichen Regelungen, ausser den Regelungen zur Datenbearbeitung des Datenschutzgesetzes, welche einzuhalten sind. Für eine Datenbearbeitung mit bestimmtem Zweck bedarf es einer Informierten Einwilligung der betroffenen Personen.

Das Datenschutzgesetz schreibt vor, dass angemessene Massnahmen zur Datensicherheit angewendet werden müssen. In der gängigen Lesart gelten als angemessen meist alle Massnahmen zur Datensicherheit nach aktuellem Stand der Technik. Wie dies zu interpretieren ist, kann z.B. im Massnahmenkatalog der ISO-27001-Normenfamilie oder des IT-Grundschutzes nachgeschlagen werden.

EHR Datenschutz und Datensicherheit

Das Ausführungsrecht zum EPDG hingegen legen die Massnahmen zum Datenschutz und zur Datensicherheit explizit fest und definiert in den TOZ die Massnahmen zur Umsetzung. Dabei stellen sie zum Teil sehr hohe Anforderungen an die angeschlossenen Systeme, welche von der Service-Applikation erfüllt werden müssen.

Diskussion

Vom Sensor über die App und die Services zum EHR sind die Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit stark ansteigend und müssen entsprechend betrachtet werden.

Diese Aspekte wurden aus technischer Sicht mit Bezug auf die diskutierten Standards betrachtet. Es wurden keine weiteren Überlegungen zu übergeordneten Aspekten angestellt.

Wir verweisen dazu auf das Rechtsgutachten, das zurzeit in Arbeit ist.

3.2 Authentisierung und Autorisierung

Sensor-Authentifikation und -Autorisierung

Sensoren sind typischerweise individualisiert und erfassen Daten von jeweils genau einem Benutzer. Dabei authentifiziert sich das Gerät in der Regel über eine ID-Kennung, was den Sensor eines Herstellers eindeutig identifiziert. Die Autorisierung erfolgt typischerweise über ein Pairing-Verfahren, wie z.B. bei Bluetooth-Geräten geläufig. Dabei vergibt der Benutzer Schreib- und ggfs. auch Leserechte per explizitem Consent durch Eingabe eines gerätespezifischen Codes.

Service-Authentisierung und -Autorisierung

Die Authentifikation von Service-Endpunkten gegenüber dem EHR und die Autorisierung von Zugriffen ist in den Verordnungen zum EPD festgelegt. Dabei schreibt das Ausführungsrecht zum EPDG die IHE-Profile ATNA, XUA und Authenticated User zur Authentifizierung des Service, zur Durchsetzung der Zugriffsrechte und zur Authentisierung des Benutzers vor. Zur Authentisierung des Benutzers wurde dabei im EPD ein Verfahren mit SAML 2 Token, SAML Artifact Binding und SAML Artifact Resolution via XML SOAP Web Service gewählt. Dieses Verfahren stellt sicher, dass die Identitätsattribute des Benutzers ausschliesslich über einen einzigen, verschlüsselten und mit Client- und Server-Zertifikaten authentisierten Web-Service-Endpunkt kommuniziert werden.

App-Authentisierung und -Autorisierung

In der App-Entwicklung wird aktuell überwiegend die OAuth-2.0-Protokollfamilie und das darauf aufbauende OpenID-Connect-Protokoll für die Authentifizierung und Autorisierung eingesetzt. Diese Protokolle gelten in Entwicklerkreisen als weniger kompliziert und erlauben meist eine schnellere Implementierung der Authentisierung und Autorisierung als z.B. mit SAML.

OpenID-Connect-App-Authentisierung

Anders als SAML 2, welches nur ein Rahmenwerk vorgibt und die konkrete Implementierung der Vereinbarung zwischen Entwicklern der App und der Services überlässt, sind in OpenID Connect das Binding und die Identitätsattribute bereits vordefiniert und können ohne gegenseitige Abstimmung von beiden Parteien implementiert werden. Der Ablauf der Authentisierung in OpenID Connect entspricht im Wesentlichen dem Ablauf des SAML Artifact Binding. Auch hier werden die Identitätsattribute ausschliesslich über einen verschlüsselten und authentisierten Kanal übertragen. Anders als für das EPD (ATNA) vorgesehen, authentisiert sich in OpenID Connect die Applikation nicht mit einem Zertifikat, sondern mit einem vorgängig vergebenen und auf sicherem Weg ausgetauschten Code (Secret).

App-Autorisierung

Das OAuth-Verfahren zur Autorisierung hingegen unterscheidet sich stark vom EPD-Modell. Statt Zugriffsrechte vorgängig für bestimmte User zu vergeben, vergibt der Benutzer im OAuth-Verfahren einen expliziten Consent für den Zugriff der Applikation und bestimmte Nutzer. OAuth verwendet dazu ein Consent-Antrag-Verfahren, in dem die App einen Antrag auf Zugang stellt, der Benutzer sich an der Service-Applikation anmeldet und den Zugriff auf seine Daten explizit freigibt oder ablehnt.

Das auf OAuth aufbauende OpenID-Connect-Verfahren hingegen kommuniziert auch Attribute der User-Identitäten und unterstützt damit auch eine zentrale Verwaltung und Durchsetzung der Zugriffsrechte in der Service-Applikation, z.B. mit XACML, welches auch im EPD zum Einsatz kommt.

Diskussion

Diese Überlegungen zeigen, dass die Authentisierung und Autorisierung auf den verschiedenen Ebenen weitestgehend unabhängig voneinander sind. Sensoren authentisieren sich typisch über Gerätekennungen und die

Benutzer autorisieren die Sensoren über Pairing-Mechanismen; für die Authentisierung und Autorisierung von Zugriffen auf das EHR gelten die Regelungen des entsprechenden Rechtsraums. Insbesondere gelten für die Speicherung und Abfrage des EPD die Regelungen des Ausführungsrechts zum EPDG. Der vermittelnde Service muss die dazu notwendigen Attribute benutzerbezogen führen oder unmittelbar vor Zugriff explizit abfragen.

Während die hohen Anforderungen des Ausführungsrechts von Standalone-Service-Applikationen (z.B. Web Portale) relativ leicht erfüllt werden können, stellen sie Mobile Apps, welche die Akteure „App und Service“ auf einem Smartphone vereinen und direkt auf das EPD zugreifen wollen, vor relativ hohe Anforderungen. SAML 2 und die darauf aufbauenden Protokolle zur Anbindung an zertifizierte IdP gemäss Ausführungsrecht sind in der Entwicklung von Apps für mobile Geräte nicht verbreitet und daher ist auch die Unterstützung durch 3rd Party Libraries ungenügend. Insbesondere der Zugriff auf das EPD für Mobile Apps würde durch Erweiterungen des Ausführungsrechts um OpenID Connect erheblich vereinfacht werden und eine höhere Akzeptanz bei den App-Entwicklern erreichen. Die Authentifizierung an zertifizierten IdP, JSON Web Token für die Autorisierung in Kombination mit den IHE Mobile Integration Profiles würde erheblich vereinfacht.

Die Verfahren zur Authentisierung im Service können innerhalb der Grenzen des geltenden Rechts vom Betreiber ausgewählt werden. Nach bestem Wissen der Autoren erreichen die beiden gängigen Verfahren SAML 2 und Open ID Connect bzw. OAuth bei korrekter Implementierung das gleiche hohe Sicherheitsniveau, wobei Open ID Connect in der App-Entwicklung einfacher zu implementieren ist und von den Entwicklern bevorzugt eingesetzt wird[16].

Für die Formulierung des Consent und die Durchsetzung der Zugriffsrechte ist heute der XACML-Standard der OASIS weit verbreitet und wird z.B. auch im Ausführungsrecht zum EPDG vorgeschrieben. Wegen der Flexibilität, dem breiten Einsatzgebiet und nicht zuletzt aufgrund der aktiven Weiterentwicklung durch das OASIS Komitee ist der XACML-Standard auch für die Autorisierung der App-Zugriffe sehr gut geeignet.

Empfehlung

Um das EPD für Mobile Apps attraktiv zu gestalten, soll eine Erweiterung des Ausführungsrecht zum EPDG OpenID Connect aufnehmen. Das vereinfacht die Authentifizierung an zertifizierten IdP, JSON Web Token für die Autorisierung und die IHE Mobile Integration Profiles. So kann eine höhere Akzeptanz bei den App-Entwicklern erreicht werden.

3.3 Medical Devices

Medical Devices

Unter Medical Devices werden jene Komponenten zusammengefasst, die Daten an vorderster Front erheben und von dort in den Prozess einspeisen. Standards zum Bau der geolokalen Interfaces sind nicht im Fokus der hier angestellten Erhebungen und Überlegungen. Wir betrachten diese als Teil der Produkte, die durch ihre Gestaltung und Funktionalität Nutzer ansprechen und zur Anwendung motivieren sollen. Insofern geht es darum, über diese Produkte auch den Markt bewirtschaften und Kundenbindung betreiben zu können. Eine wesentliche Differenzierung bei solchen Produkten

[16] Einfachheit ist ein wichtiges Kriterium für die Sicherheit, da damit typischerweise Implementierungsfehler vermieden werden, welche die Sicherheitsmechanismen der Applikationen reduzieren oder sogar ganz aufheben.

kann auch deren Qualität und Funktionalität sein, die letztendlich auch über deren Zertifizierung als Medizinalprodukte zum Ausdruck gebracht werden kann. Erst die Übergabe der Daten an die nächste Funktionsstufe (App oder Service) wird über die entsprechenden Schnittstellen und deren Standardisierung in den Überlegungen aufgenommen.
Damit wird auch Freiraum für unterschiedliche Mess- und Übertragungsarten gewährt, wie zum Beispiel bei einmaligen oder kontinuierlichen Messungen.

3.4 Bezug und Mapping zu Austauschformaten

Bezug zu Austauschformaten

Im Kontext des ePatientendossiers werden medizinisch relevante Dokument abgespeichert und anderen Behandelnden zur Verfügung gestellt. Bei mHealth werden aber auch einzelne Datenpunkte gemessen und überwacht. Der Service (in der Continua-Sprache das Healthcare Information System Interface) wandelt die Daten in ein Dokument um. Die Continua Design Guidelines haben dazu von HL7 das CDA-Dokument PHMR[17] entwickelt. Dieser Report kann die Messdaten entsprechend abspeichern, setzt aber Sensoren basierend auf IEEE 11073 voraus. Die entsprechenden Codes/Werte werden im IEEE-Format abgespeichert. Das Dokument unterscheidet zwischen Vitalzeichen (Vital Signs) und anderen Werten. Falls dieser Dokumententyp entsprechend im EPD aufgenommen wird, muss er als Austauschformat definiert werden.

IHE mXDE

Um aus den im EPD gespeicherten Dokumenten wieder auf die einzelnen Datenelemente zurückzukommen, bietet sich der Einsatz des neuen IHE-mXDE-Profils an.

[17] http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=33

3.5 Erste nationale und internationale Erfahrungen und Ansätze

3.5.1 Grundlage für nordische Referenzarchitekturstudie

Überblick

1 2 3

Norwegen, Schweden, Dänemark und Finnland erarbeiten derzeit eine gemeinsame Grundlage für eine „Personal Connected health and care Technology"-Strategie und haben dazu im März 2017 einen ersten Bericht publiziert[18].

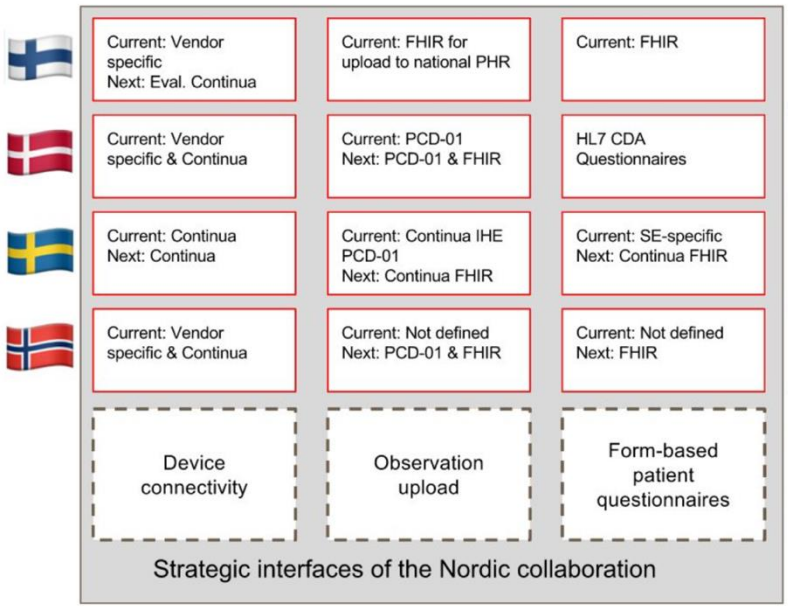

Abbildung 3-1: Strategic Interfaces Towards a Nordic Reference Architecture for Personal Connected health and care Technology

Die nordischen Länder stellen für das Gesundheitswesen aus Sicht von weltweit operierenden Anbietern einen kleinen Markt dar. Dies bringt die Herausforderung, dass weltweite Lösungen mit viel Aufwand an die bestehenden Lösungen angepasst werden müssen. Dieser Aufwand kann reduziert werden, wenn auf internationale Standards und Profile im Gesundheitswesen gesetzt wird, wie sie HL7, IHE und Continua anbieten. Selbst mit diesen Standards/Profilen können die Aufwendungen immer noch sehr gross sein, da diese nicht immer sehr anwender- und entwicklungsfreundlich sind. Die nordischen Länder haben sich zusammengesetzt, um Gemeinsamkeiten zwischen den Anwendungsfällen festzustellen und ein Referenzmodell herauszuarbeiten. Für die Grundlage der Personal-Connected-Health-Strategie fiel der Entschluss, auf die Continua Design Guidelines zu setzen. Das Modell soll aber auf eine modernere und einfacher implementierbare Architektur aufbauen, das wiederum auf FHIR und OAuth aufsetzt, wie zum Beispiel für den Observation Upload und die Formulartechnologie.

Würdigung

Das zeigt einen, aktuell erheblichen, Vorsprung im hier diskutierten Feld, von dem die Schweiz profitieren kann.

Fazit

Ein ähnliches Vorgehen empfiehlt sich für die Schweiz, damit Synergien genutzt und eigene Ansätze eingebracht werden können.

[18] http://www.hl7.fi/wp-content/uploads/Nordic-Reference-Architecture-for-Personal-Connected-Health-Technology-2017-03-19.pdf

3.5.1.1 Rahmenrichtlinie für die IT-Infrastruktur bei der Anwendung von Telemonitoring – Österreich

Überblick

In Österreich ist bis im November 2017 eine Rahmenrichtlinie in Vernehmlassung. Diese soll anschliessend durch die Bundes-Zielsteuerungskommission beschlossen werden.[19]

Die Rahmenrichtlinie betrifft ausschliesslich das Telemonitoring für Patientinnen und Patienten, die zur Behandlung/Überwachung ihrer Erkrankung ein zusätzliches Telemonitoring in Anspruch nehmen wollen.

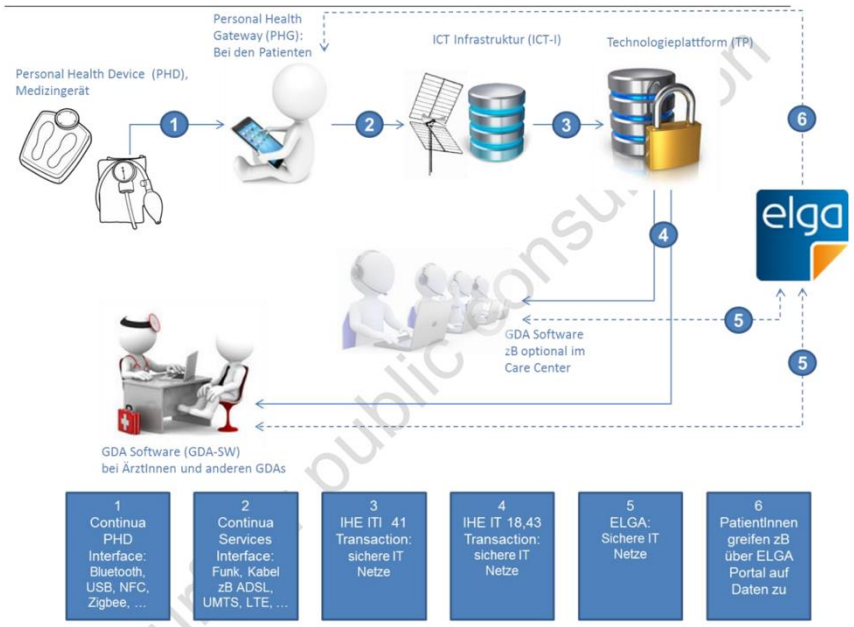

Abbildung 3-2: Anbindung von Gesundheitsdiensteanbietern an die Technologieplattform für Telemonitoring und an einen ELGA-Bereich (Quelle Rahmenrichtlinie)

Die Architektur folgt den Begrifflichkeiten und Standards der Continua Design Guidelines sowie IHE/HL7 und legt für die jeweiligen Transaktionen die zu verwendenden Standards fest:

1. Messdatenübertragung PHD zu PHG: TAN/PAN/LAN Interface entsprechend der Continua Design Guideline
2. Messdatenübertragung PHG zu ICT-Infrastruktur (ICT-I): Transaktionen PCD-01 und PCD-09 entsprechend dem IHE PCD Technical Framework
3. Messdatenübertragung ICT-I zu Technologieplattform (TP): Transaktion ITI-41 entsprechend dem IHE IT Infrastructure Technical Framework, wobei die Messdaten als HL7 CDA analog zum HL7 CDA PHMR codiert werden
4. Messdatenübertragung TP zu GDA Software: Transaktion ITI-18 und ITI-43 entsprechend des IHE IT Infrastructure Technical Framework, wobei die Messdaten als HL7 CDA analog zum HL7 CDA PHMR codiert werden
5. Kommunikation zwischen GDA Software und ELGA findet nach den ELGA-Spezifikationen statt

[19] https://www.bmgf.gv.at/home/Rahmenrichtlinie_IT-Infrastruktur-Telemonitoring_Messdatenerfassung

Es gibt in dieser Architektur keinen direkten Datenaustausch zwischen der Technologieplattform und der ELGA. Die Technologieplattform setzt aber auf den zentralen Diensten von ELGA auf.

Die Rahmenrichtlinie erwähnt auch, dass gegenwärtig umfangreiche Standardisierungsvorhaben in diesem Bereich laufen und diese internationalen Aktivitäten aktiv mitgestaltet werden müssen. Ausserdem sollen die österreichischen Anforderungen und Lösungsansätze über Continua, IHE, HL7 und IEEE in die internationale Abstimmung eingebracht werden.

Österreich setzt konsequent auf den Ansatz der Continua Design Guidelines zum Einsatz von Telemonitoring. — Würdigung

Es empfiehlt sich ein ähnliches Vorgehen für die Schweiz, um Synergien nutzen und eigene Ansätze einbringen zu können. — Fazit

3.5.2 Review of useful Information a Patient can provide

Concept of Structuration of mHealth Data (MAS BFH, Cédric Michelet)

Diese Arbeit betrachtet, beurteilt und prüft die Datenakquise, deren Bedeutung und Verfügbarkeit in den verschiedensten Services (Measurements Store) sowie ob und wie diese für das EPD erschlossen werden können. Standards werden bezüglich Verfügbarkeit bei den Services geprüft und dann vor allem HL7 CDA als Zielformat für Mappings aus den Services zum EPD betrachtet. — Überblick

Zusammenfassend hält die Arbeit fest, dass keiner der Services für die Datenfreigabe einen Standard nutzt, alle Exportschnittstellen aber auf HL7 CDA gemappt werden können. Einschränkungen ergeben sich aus den z.T. spezifischen Anforderungen der Services an die Umgebung (Apple Healthkit braucht iOS).

Für diese Empfehlungen kann aus dieser Arbeit hergeleitet werden, dass: — Würdigung

- Keine Standards zusätzlich in die Betrachtungen und Überlegungen aufgenommen werden müssen
- HL7 CDA als Zielformat im EPD geeignet ist, um mHealth Daten zu speichern
- Für den Proof of Concept zum Export der eHealth Connector und CDA gesetzt waren, also keine Diskussion von Varianten wie z.B. HL7 FHIR Teil der Arbeit war

Die Überschneidung der beiden Arbeiten ist sehr klein. Da wo es Nähe gibt, bestätigt diese aber die angestellten Überlegungen und Thesen in der jeweils anderen Arbeit. — Fazit

4 Bewertung der betrachteten Standards und Normen

Diskussionen Zusammenfassung

Es muss grundsätzlich festgestellt werden, dass Mobile Health auf drei völlig unterschiedlichen Verbindungen zwischen den Sensoren und EHR/EPD aufsetzt, die auf unterschiedlichen, auch dediziert getriebenen Use Cases basieren. Diese Betrachtungen haben ergeben, dass es kein umfassendes Werk gibt, welches zur Empfehlung beigezogen werden kann.

Viele Elemente und Komponenten sind zum Einsatz empfohlen. Es bietet sich an, die Ansätze der nordischen Länder und von Österreich zu beobachten und zu begleiten. Im günstigsten Fall können die laufenden Entwicklungen beeinflusst werden und so die Ergebnisse auch für die Implementationen in der Schweiz empfohlen oder als verbindlich erklärt werden.

Während die Regulierungen um das EPD abschliessend und verbindlich sind, bleiben solche für die Verbindung von Sensoren mit Apps oder Services immer auch Marktkräften unterworfen, die nicht abschliessend geregelt werden können und sollen.

Datenschutz und Sicherheit

Vom Sensor über die App und die Services zum EHR sind die Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit stark ansteigend und müssen entsprechend betrachtet werden.

Diese Aspekte wurden aus technischer Sicht mit Bezug auf die diskutierten Standards betrachtet. Es wurden keine weiteren Überlegungen zu übergeordneten Aspekten angestellt.

Wir verweisen dazu auf das Rechtsgutachten, das zurzeit in Arbeit ist.

Authentisierung und Autorisierung

Die Authentisierung und Autorisierung auf den verschiedenen Ebenen sind weitestgehend unabhängig voneinander.

Für die Speicherung im und Abfrage des EPD gelten die Regelungen des Ausführungsrechts zum EPDG. Der vermittelnde Service muss die dazu notwendigen Attribute benutzerbezogen führen oder unmittelbar vor Zugriff explizit abfragen.

Insbesondere der Zugriff auf das EPD für Mobile Apps würde durch Erweiterungen des Ausführungsrecht zum EPDG um OpenID Connect erheblich vereinfacht werden und eine höhere Akzeptanz bei den App-Entwicklern erreichen. Die Authentifizierung an zertifizierten IdP, JSON Web Token für die Autorisierung in Kombination mit den IHE Mobile Integration Profiles würde erheblich vereinfacht.

Nach bestem Wissen der Autoren erreichen die beiden gängigen Verfahren SAML 2 und Open ID Connect bzw. OAuth bei korrekter Implementierung das gleiche hohe Sicherheitsniveau, wobei Open ID Connect in der App-Entwicklung einfacher zu implementieren ist und von den Entwicklern bevorzugt eingesetzt wird[20].

Für die Formulierung des Consent und die Durchsetzung der Zugriffsrechte ist heute der XACML-Standard der OASIS weit verbreitet und wird z.B. auch im Ausführungsrecht zum EPDG vorgeschrieben.

---

[20] Einfachheit ist ein wichtiges Kriterium für die Sicherheit, da damit typischerweise Implementierungsfehler vermieden werden, welche die Sicherheitsmechanismen der Applikationen reduzieren oder sogar ganz aufheben.

5 Empfehlungen

Einsatz der Continua Design Guidelines	Empfehlung 1
Die Continua Design Guidelines decken den ganzen technologischen Bereich von einem Sensor bis zu einem dokumentenbasierten Dossier ab. Darum sollte die Schweiz unbedingt auf die Architektur der Continua Design Guidelines setzen! So kann sie an internationalen Entwicklungen partizipieren und Einfluss nehmen. Das bringt die Schweiz näher an die Bestrebungen der nordischen Länder und von Österreich und schafft Synergiepotenzial für alle Stakeholder. Die Continua Design Guidelines sind aber sehr breit gefasst, im Kontext von mHealth/EPD werden folgende Empfehlungen bezüglich dem Einsatz der Continua Design Guidelines gemacht (siehe Empfehlungen 1.1-1.4).	Begründung
Einsatz Service Interface: H.812.5 FHIR Observation Upload	**Empfehlung 1.1**
Die Übertragung zwischen der App und dem Service wird nicht innerhalb einer Institution erfolgen, das heisst, der auf HL7 V2 basierende IHE-PCD-01-Ansatz ist nicht einfach anwendbar. Obwohl hData von Object Management Group (OMG) und HL7 portiert wurde, hat es ausserhalb der Continua Design Guidelines bzw. USA keine Verbreitung gefunden. FHIR Observation Upload gekoppelt mit OAuth ist der am einfachsten zu implementierende Ansatz. Es ermöglicht, die SMART-on-FHIR-Architektur für Apps in ein entsprechendes Service Interface einzubinden.	Begründung
Consent Management auf Basis von XACML anstelle Continua	**Empfehlung 1.2**
Für die Formulierung des Consent und die Durchsetzung der Zugriffsrechte ist heute der XACML-Standard der OASIS weit verbreitet und wird z.B. auch im Ausführungsrecht zum EPDG vorgeschrieben. Wegen der Flexibilität, dem breiten Einsatzgebiet und nicht zuletzt aufgrund der aktiven Weiterentwicklung durch das OASIS Komitee ist der XACML-Standard auch für die Autorisierung der App-Zugriffe sehr gut geeignet.	Begründung
Erarbeiten einer erweiterten Formulartechnologie	**Empfehlung 1.3**
Die in den Continua Guidelines vorgesehene CDA-Formulartechnologie ist noch nicht weit implementiert und scheint gerade im mHealth-Bereich zu aufwendig. Die skandinavischen Länder sehen dort auch schon eher formularbasierte Varianten auf FHIR-Ressourcen (drei von vier) vor. In der Schweiz ist ein IHE Proposal ORF (Order & Referral by Form) auch basierend auf FHIR-Form-Ressourcen in Entwicklung, wodurch sich Synergien ergeben können.	Begründung
Austauschformat PHMR auf Basis von FHIR antizipieren	**Empfehlung 1.4**
Hospital Interface: Die XDS-Transaktionen für das Speichern von Dokumenten sind im Kontext des EPD vorgegeben. Als Inhalt des Dokumentes sehen die Continua Design Guidelines den CDA PHMR vor. Da HL7 FHIR für das Service Interface empfohlen wird, wäre es einfacher, ein Dokument aus diesen FHIR-Ressourcen im EPD zu speichern (Bundle), anstatt eine Transformation ins CDA-PHMR-Dokument zu machen. Gemäss Aussagen von Vertretern wird für die Version 2019 der Continua Design Guidelines in Erwägung gezogen, ein FHIR-PHMR-Dokument zu definieren. Wir empfehlen bezüglich der Austauschformate abzuwarten, ob die Entwicklung in diese Richtung erfolgt.	Begründung

SMART-on-FHIR-Ansatz verfolgen	Empfehlung 2
Der Smart-on-FHIR-Ansatz ermöglicht, vom Primärsystem entkoppelte Apps zu entwickeln. Es gibt bereits erste Projekte in der Schweiz, die diesen Ansatz verfolgen. Damit der Ansatz realisiert werden kann, müssen die FHIR-Ressourcen den schweizerischen Vorgaben angepasst werden (Profilierung). Wichtig ist dabei auch, dass die Abbildung auf die Austauschformate des EPD definiert wird, damit keine Integrationshürde zwischen mHealth und EPD entsteht.	Begründung
Erweiterung des Ausführungsrecht zum EPDG um mobile Web-Technologien	Empfehlung 3
Um das EPD für Mobile Apps attraktiv zu gestalten, soll eine Erweiterung des Ausführungsrecht zum EPDG OpenID Connect aufnehmen. OpenID Connect basiert auf OAuth 2.0. Das vereinfacht die Authentifizierung an zertifizierten IdP, JSON Web Token für die Autorisierung und die IHE Mobile Integration Profiles. So kann eine höhere Akzeptanz bei den App-Entwicklern erreicht werden.	Begründung
Einsatz der mobilen Integrationsprofile von IHE	Empfehlung 4
Um das EPD für Mobile Apps attraktiv zu gestalten, soll eine Erweiterung des Ausführungsrecht zum EPDG die mobilen Integrationsprofile von IHE (MHD, PDQm, PIXm) aufnehmen. So kann eine höhere Akzeptanz bei den App-Entwicklern erreicht werden.	Begründung

Anhang 1: Glossar

Kürzel	Erläuterung
ACM	Alert Communication Management
API	Application Programming Interface
CDA	Clinical Document Architecture (Austauschformat auf Basis HL7 V3.0)
cMHAFF	Consumer Mobile Health Application Functional Framework
DEC	Device Enterprise Communication
DSG	Datenschutzgesetz
EHR	Electronic Health Record
ELGA	Elektronische Gesundheitsakte (Österreich)
EPD (G)	Elektronisches Patientendossier/ePatientendossier (nach Gesetzgebung Bund)
EPDV	Verordnung zum EPDG
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources (basiert auf HL7)
hData	webbasierte Spezifikation zum Austausch elektronischer Gesundheitsdaten
HL7	Health Level 7 (Standard für Datenaustausch im Gesundheitswesen, V2.0 und V3.0)
HTTP	Hypertext Transfer Protocol
IDCO	Implantable Device Cardiac Observation
IdP	Identity Provider
IEEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers
IHE	Integrating Healthcare Enterprises (beschreibt Kommunikationsprofile für den Daten-austausch im Gesundheitswesen)
IoT	Internet of Things
JSON	JavaScript Object Notation
MHD, PIXm, PDQm, XUA, IUA, ATNA	IHE-Profile (mit „m“ auf Mobile erweitert) werden hier nicht weiter beschrieben.
mHealth	Mobile Health (eHealth mit mobilen Sensoren und Devices)
MQTT	offenes Nachrichtenprotokoll für Machine-to-Machine-Kommunikation (M2M)
NFC	Nahfeldkommunikation (Near Field Communication)
OASIS	Organization for the Advancement of Structured Information Standards
OAuth	Protokoll, das eine standardisierte, sichere API-Autorisierung für Desktop-, Web- und Mobile-Anwendungen erlaubt
OpenID Connect	Authentifizierungsschicht, die auf dem Autorisierungsprotokoll OAuth 2.0 basiert
PCD	Patient Care Device (basierend auf IHE)
PHD	Personal Health Device
PHG	Personal Health Gateway
PHMR	Personal Health Monitoring Report
PIV	Point-of-Care Infusion Verification
QFD	Quality Function Deployment
QRD	Quality Review of Documents
RESTful	Methode, um die Kommunikation zwischen einem webbasierten Client und Server zu ermöglichen
RTM	Rosetta Terminology Mapping
SAML	Security Assertion Markup Language

SMART	Substitutable Medical Applications, Reusable Technologies
SOAP	Simple Object Access Protocol
TOZ	Technischen und organisatorischen Zertifizierungsvorschriften (als Teil der EPDV)
UOM	Konvertierung von Einheiten
USB	Universal Serial Bus
WAI	Die Web Accessibility Initiative (WAI) ist ein Bereich innerhalb des W3C, in der sich mehrere Arbeitsgruppen und Interessengruppen mit dem barrierefreien Zugang zum Web und seinen Inhalten beschäftigen.
W3C	Das World Wide Web Consortium (kurz W3C) ist das Gremium zur Standardisierung der Techniken im World Wide Web.
XACML	eXtensible Access Control Markup Language
XML	Extended Markup Language
Zigbee	Spezifikation für drahtlose Netzwerke mit geringem Datenaufkommen basierend auf IEEE