

Automatisierte Generierung von **Schematron-Regeln aus Archetypen** zur Validierung standardisierter medizinischer Dokumente

Klaus Pfeiffer, Georg Duftschmid, Christoph Rinner

Institut für medizinisches Informationsmanagement und Bildverarbeitung
Zentrum für medizinische Statistik, Informatik und intelligente Systeme

Einleitung

- Validierung
 - Semantische Interoperabilität
- Schematron
 - Offener Standard
- Archetypen
 - Repräsentieren klinisches Wissen

Methoden: Was wurde verwendet?

- Aktuelle XML-Technologien
 - XML, Schematron, XSLT, XPath
- Objektorientierte Softwareentwicklung
 - Java 1.6, Eclipse
- Softwarebibliotheken
 - openEHR ADL Parser
- Spezifikationen
 - ISO 13606 Archetypen, HL7 v3 CDA R2
 - Archetypen → unabhängig vom Referenzmodell

Methoden: Archetypen, Schematron

- Archetypen

```
CE occurrences matches {1..1} matches {  
  codeSystemName matches {"HL7:AdministrativeGender"}  
  code matches {"M","F","UN"}  
}
```

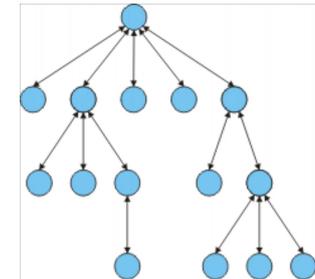
- Schematron

```
<assert  
  role="error"  
  test="@codeSystemName='HL7:AdministrativeGender'">  
    Der Wert von codeSystemName MUSS 'HL7:AdministrativeGender' sein.  
</assert>
```

Methoden: Der Ablauf

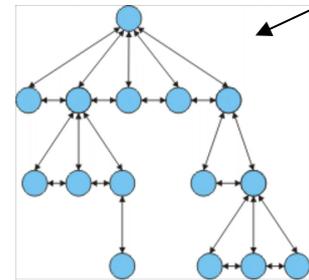
ADL

```
definition
  OBSERVATION[at0000] matches ( -- Heart rate and rhythm
  data matches (
    HISTORY[at0002] matches ( -- history
      events cardinality matches (1..*) unordered matches (
        EVENT[at0000] occurrences matches (0..*) matches ( -- any event
          data matches (
            ITEM_TREE[at0001] matches ( -- structure
              items matches (
                ELEMENT[at0005] occurrences matches (0..1) matches ( -- Heart rate present
                  value matches (
                    DU_BOOLEAN matches (
                      value matches (true, false)
                    )
                  )
                )
              )
            )
          )
        )
      )
    )
  )
}
```



→ AOM (openEHR ADL Parser)

→ Eigene Baumstruktur

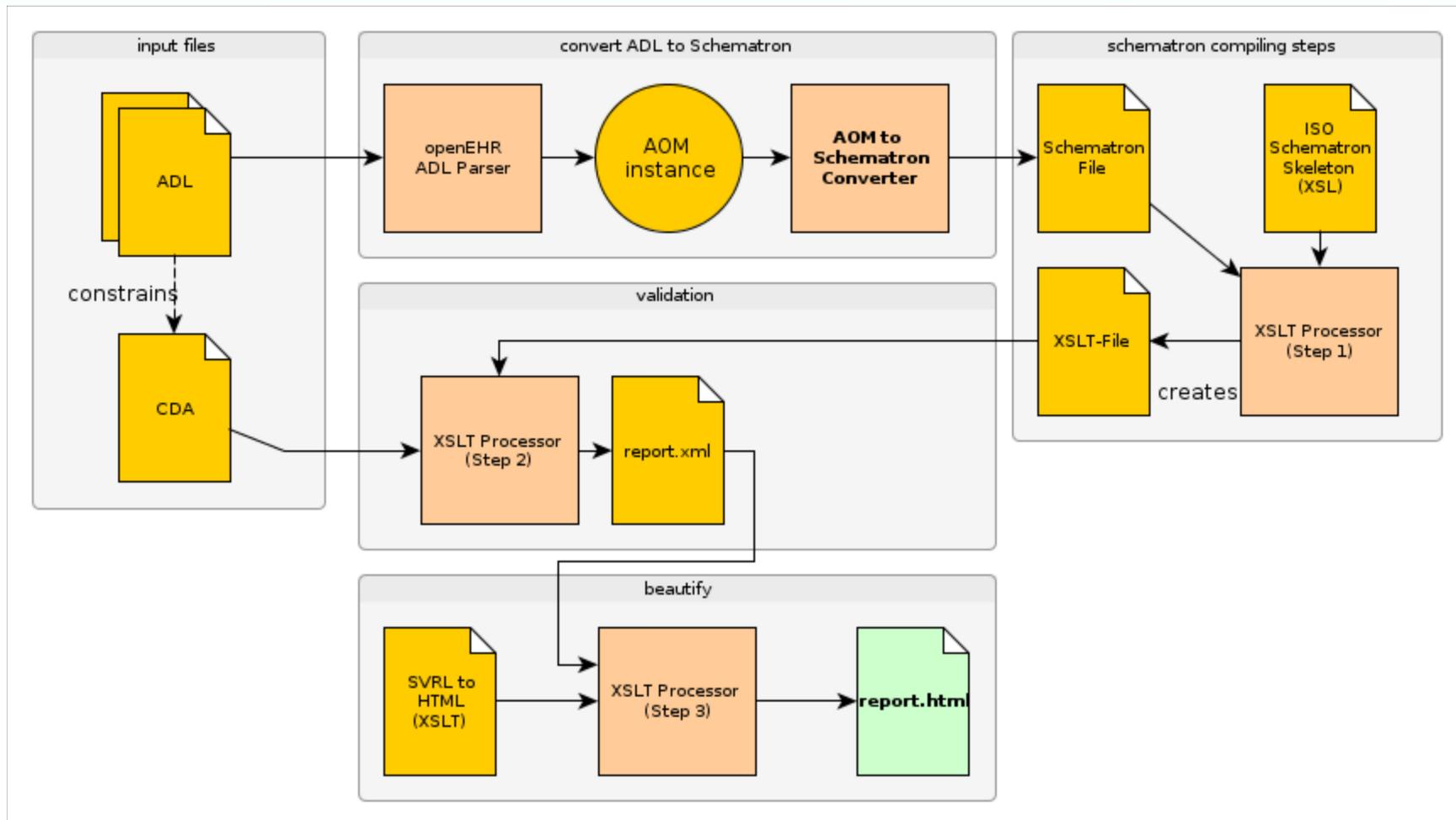


→ Schematron Schema

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<schema xmlns="http://purl.oclc.org/dsdl/schematron" queryBinding="xslt2" xmlns:hl7="urn:hl7-org:v3">
  <ns prefix="hl7" uri="urn:hl7-org:v3" />
  <ns prefix="fn" uri="http://www.w3.org/2005/xpath-functions" />
  <ns prefix="xs" uri="http://www.w3.org/2001/XMLSchema" />

  <pattern id="template-1.1.1">
    <!-- Cardinality -->
    <rule context="/hl7:ClinicalDocument">
      <assert role="error" test="fn:count(hl7:templateId)&gt;1">Das Element 'templateId' muss
      mindestens 1-mal vorkommen.</assert>
      <assert role="error" test="hl7:existence_check">Element 'existence_check' ist
      verpflichtend.</assert>
      <assert role="error" test="fn:count(hl7:cardinality_check1)&gt;2">Das Element
      'cardinality_check1' muss mindestens 2-mal vorkommen.</assert>
    </rule>
  </pattern>
</schema>
```

Methoden: Der Ablauf



Ergebnisse

Beispiel: Implementierungsleitfaden

6.2.3. Hoheitsbereich des Dokuments („realmCode“)

Dieses Element kennzeichnet, dass das Dokument aus dem Hoheitsbereich Österreich (bzw. Bereich der HL7 Affiliate Austria , Code „AT“) stammt.

6.2.3.1. Strukturbeispiel

```
<realmCode code="AT" />
```

6.2.3.2. Spezifikation

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
realmCode	CS CNE	1..1	M	Hoheitsbereich des Dokuments Fester Wert: @code = AT (aus ValueSet „ELGA_RealmCode“)

Beispiel: ADL

```
ClinicalDocument[at0000] occurrences matches {1..1} matches {  
  realmCode existence matches {1..1} cardinality matches {1..1; unordered; unique} matches {  
    CS[at0001] occurrences matches {1..1} matches { -- CS  
      code existence matches {1..1} matches {"AT"}  
    }  
  }  
  templateId existence matches {0..1} cardinality matches {1..*; unordered; unique} matches {  
    II[at0005] occurrences matches {1..1} matches { -- II  
      root existence matches {0..1} matches {"1.2.40.0.34.11.3.0.3"}  
      assigningAuthorityName existence matches {0..1} matches {"ELGA"}  
    }  
  }  
}
```

- Kontextelemente
- Constraint Handler

Beispiel: Schematron Schema

```
<pattern id="template-1.2.40.0.34.11.3.0.3">
  <!-- Cardinality -->
  <rule context="//*[h17:templateId[@assigningAuthorityName='ELGA' and
  @root='1.2.40.0.34.11.3.0.3']]">
    <assert role="error" test="not(h17:realmCode) or (fn:count(h17:realmCode)>=1)">Das Element
    'realmCode' muss mindestens 1-mal vorkommen.</assert>
    <assert role="error" test="not(h17:realmCode) or (fn:count(h17:realmCode)<=1)">Das Element
    'realmCode' darf maximal 1-mal vorkommen.</assert>
    <assert role="error" test="h17:realmCode">Element 'realmCode' ist verpflichtend.</assert>
  </rule>
  <!-- PrimitiveConstraints -->
  <rule context="//*[h17:templateId[@assigningAuthorityName='ELGA' and
  @root='1.2.40.0.34.11.3.0.3']]/h17:realmCode">
    <assert role="error" test="(not(@code) and not(h17:code)) or ((lower-case(@code)=lower-case('AT'))
    or (lower-case(h17:code)=lower-case('AT')))">Der Wert von code MUSS 'AT' sein.</assert>
    <assert role="error" test="((@code) or (h17:code))">Attribut 'code' ist verpflichtend.</assert>
    <assert role="error" test="not(@code and h17:code)">code darf entweder nur als XML-Element oder nur
    als XML-Attribut vorkommen.</assert>
  </rule>
</pattern>
```

Beispiel: EHR Dokument

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8" standalone="yes"?>
<?xml-stylesheet type="text/xsl" href="ELGA_Stylesheet_v1.0.xsl"?>
<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">
  <realmCode code="DE"/>
  <!-- Folgt dem Template des Allgemeinen Implementierungsleitfadens "CDA Dokumente im
  österreichischen Gesundheitswesen" -->
  <templateId root="1.2.40.0.34.11.1" assigningAuthorityName="ELGA"/>
  <!-- Folgt dem Template des Speziellen Implementierungsleitfadens "Entlassungsbrief (Pflege)"
  -->
  <templateId root="1.2.40.0.34.11.3" assigningAuthorityName="ELGA"/>
  <!-- Folgt dem Template des Speziellen Implementierungsleitfadens "Entlassungsbrief (Pflege)",
  ELGA Interoperabilitätsstufe (EIS) "Full Support" -->
  <templateId root="1.2.40.0.34.11.3.0.3" assigningAuthorityName="ELGA"/>
```

USW ...

Beispiel: Report

Error	Der Wert von code MUSS 'AT' sein.
Location	<code>/*:ClinicalDocument[namespace-uri()='urn:hl7-org:v3'] [1]/*:realmCode[namespace-uri()='urn:hl7-org:v3']</code>
Test	<code>(not(@code) and not(hl7:code)) or ((lower-case(@code)=lower- case('AT')) or (lower-case(hl7:code)=lower-case('AT')))</code>

- **Location:** Kontext in dem Test fehlschlug
- **Test:** Welcher Test fehlschlug

Ergebnisse

- Getestet mit ...
 - 7 Test-Archetypen (sämtliche AOM-Constraints)
 - 2 Archetypen gemäß ELGA-Entlassungsbrieife
- openEHR
 - ADL-Parser-Anpassung veranlasst
 - Constraint-Klassen um Interfaces erweitert
- Quellcode frei zugänglich auf GitHub
 - <https://github.com/klaus7/a2s>

Ergebnisse: Einschränkungen

- Vorhandensein von Archetypen
- Abhängigkeiten zwischen Archetypknoten
- Wert als XML-Attribut / -Element

Danke!



Fragen?

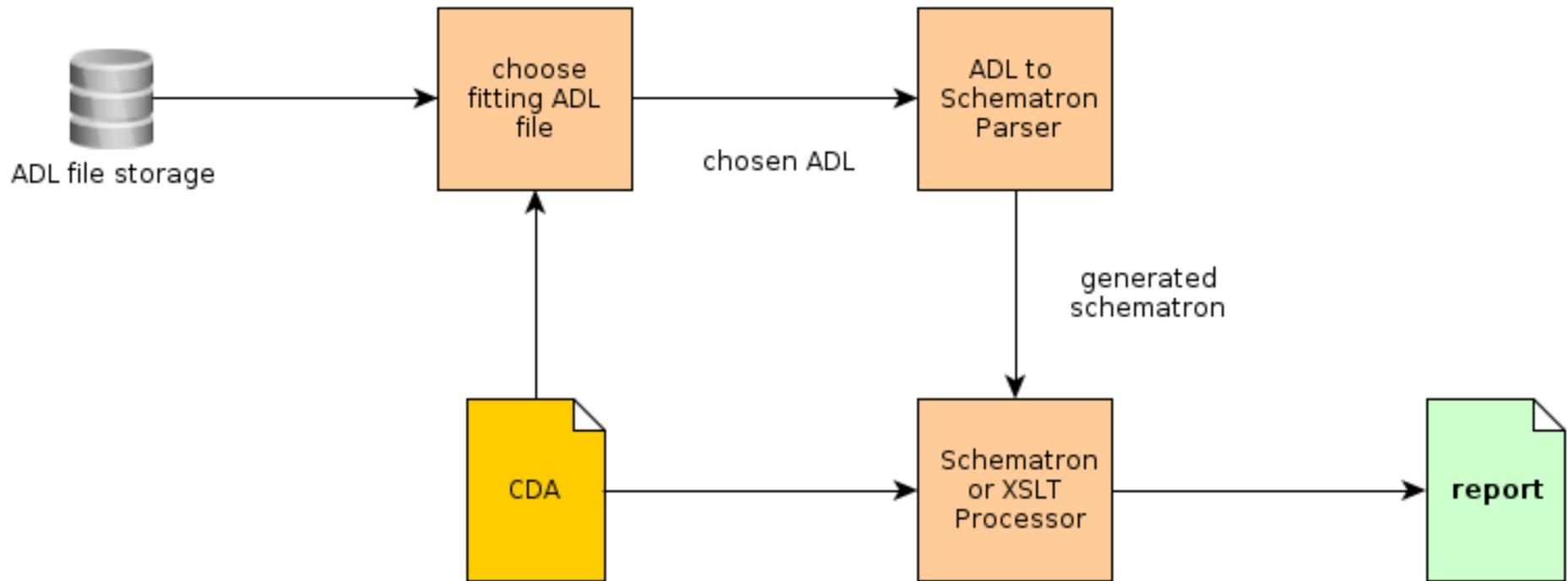
Fragen auch gerne an:
kpfeiffer@gmx.at

GitHub-Repo:
github.com/klaus7/a2s

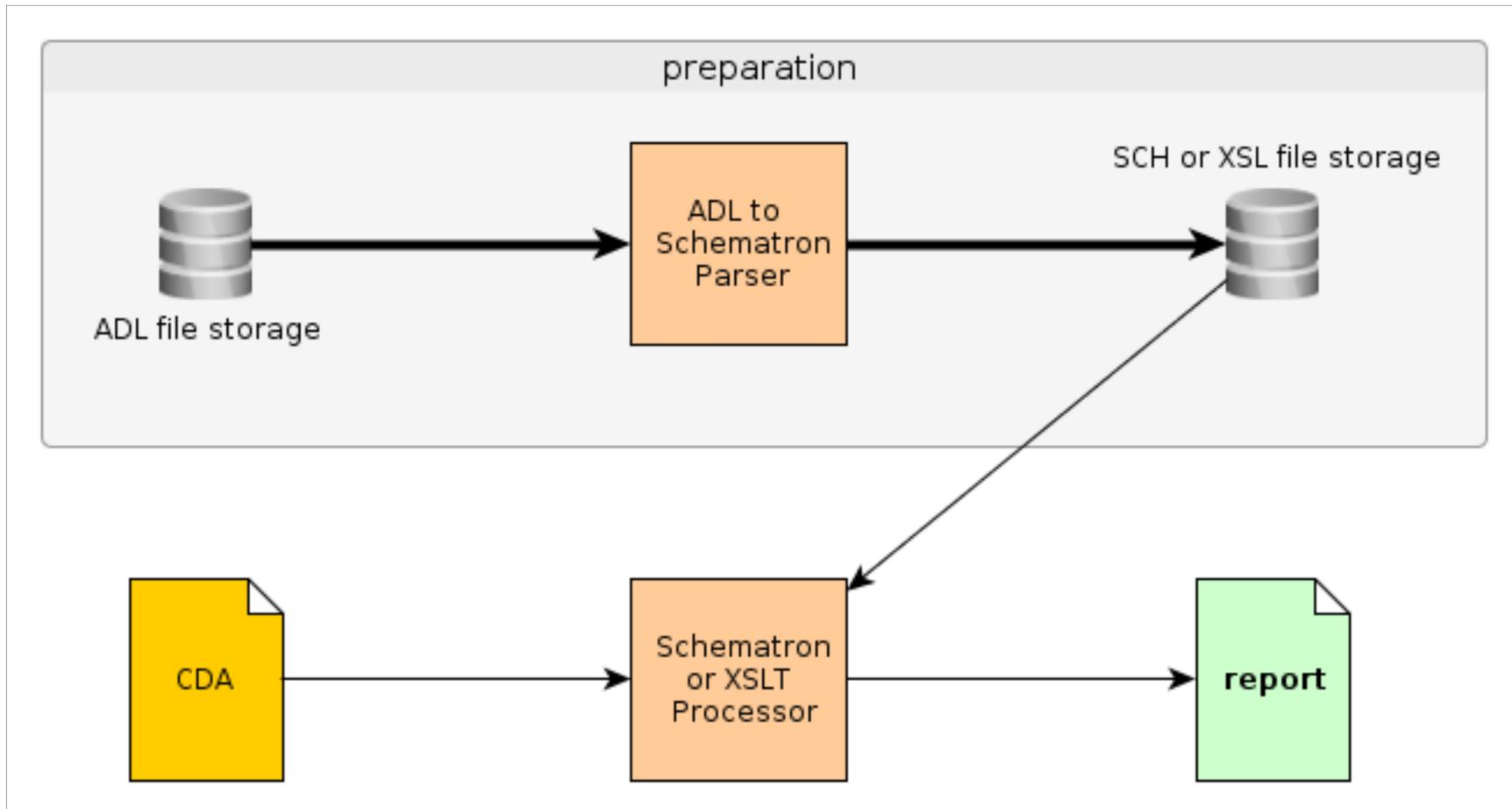
Ausblick: Webservice

Choose Archetype	<input type="text" value="-- Please choose --"/>
Or upload Archetype	<input type="text" value="HL7-CDA-ClinicalDocument.Ent_Aerztl_Full_Sup_v_1_1.v1.adl"/>
Input XML File to validate (EHR)	<input type="text" value="Beispiel_Entlassungsbrief_Aerztlich.xml"/>
	<input type="button" value="validate"/>

Ausblick: System-Integration 1



Ausblick: System-Integration 2



Vergleich

Schematron-Generator:

Error	Der Wert von code MUSS 'AT' sein.
Location	<code>/*:ClinicalDocument[namespace-uri()='urn:hl7-org:v3'][1]/*:realmCode[namespace-uri()='urn:hl7-org:v3'][1]</code>
Test	<code>((lower-case(@code)=lower-case('AT')) or (lower-case(hl7:code)=lower-case('AT')))</code>

ELGA Online-Validierung:

Regel:	tmp-r-986166-121332-624826-268114	Fehler/Treffer: 1/1
Kontext	hl7:ClinicalDocument/hl7:realmCode	

Assert:		 
Test:	<code>not(@code) or count(\$theAttValue) = count(\$theAttCheck)</code>	
Stelle:	<code>/ClinicalDocument/realmCode</code>	
Beschreibung:	(FirstCDAHeaderElements): Der Wert von code MUSS gewählt werden aus dem Value Set ELGA_RealmCode (DYNAMIC).	