

Patientenseitige Daten im elektronischen Patientendossier

Ein Konzept im Auftrag von „eHealth Suisse“

VERSION 1.2 2015-05-01

Disclaimer: Zweck und Positionierung dieses Dokuments

Das vorliegende Dokument enthält Analysen, Vorschläge und Empfehlungen des Mandatnehmers, die nicht mit der Position von „eHealth Suisse“ übereinstimmen müssen. Die Arbeit steht dem BAG zur Verfügung für die Arbeiten am Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG). Es ist denkbar, dass „eHealth Suisse“ auf der Basis des Dokumentes zu einem späteren Zeitpunkt eine Empfehlung oder eine Umsetzungshilfe erarbeitet.

Autoren

- Martin Fuchs, HINT AG, Chief Innovation Officer
- Markus J. Jakober, HINT AG, Project Manager eHealth
- Thorsten Schmitz, HINT AG, Leiter Project Management und Consulting
- Dr. Veronika Kraus, ITH icoserve, Product Manager/ Solution Specialist
- Dr. Theo Wilhelm, ITH icoserve, Key Account Manager
- Dr. Florian Wozak, ITH icoserve, Senior Product Manager
- Silvio Frey, Post CH AG, Head of Marketing and Sales eHealth

Die HINT AG hilft im Dienste der Medizin, Behandlungsqualität, Effizienz und Kostenkontrolle mittels Beratung und Informations-Technologie die Prozesse der medizinischen Versorgung und deren Supportprozesse zu verbessern.

Wir vernetzen dazu Akteure, Infrastruktur, Portale und Service Desk Lösungen für Prozesse und persönliche Gesundheits- & Patientendaten in der Schweiz.

Dabei setzen wir auf eine Zusammenarbeit mit ausserordentlich ausgewiesenen Partnern. Im vorliegenden Fall sind das die beiden Co-Anbieter POST und Siemens mit Ihrer Tochter der ITH icoserve. Beide Partner haben ebenfalls bereits viele Projekte im Bereich von elektronischen Patientendossiers erfolgreich umgesetzt - die POST in der Schweiz, die ITH/Siemens in Österreich und weiteren europäischen Ländern.

Kontakt

Martin Fuchs
HINT AG
Bahnhofstrasse 4
CH-5600 Lenzburg

E-Mail martin.fuchs@hintag.ch
Telefon +41 58 404 57 00
Internet www.hintag.ch

**Dokument-
informationen**

Version	Status	Datum	Freigabe durch	Bemerkung
1.0	Freigegeben	17.04.2015	M. Fuchs	Freigabe Version 1.0
1.1		28.04.2015	M. Fuchs	Review mit „eHealth Suisse“
1.2	Freigegeben	01.05.2015	M. Fuchs	Veröffentlichung

1. Management Summary

Ausgangslage

In der „Strategie eHealth Schweiz“ von 2007 wird in der Vision folgendes formuliert:

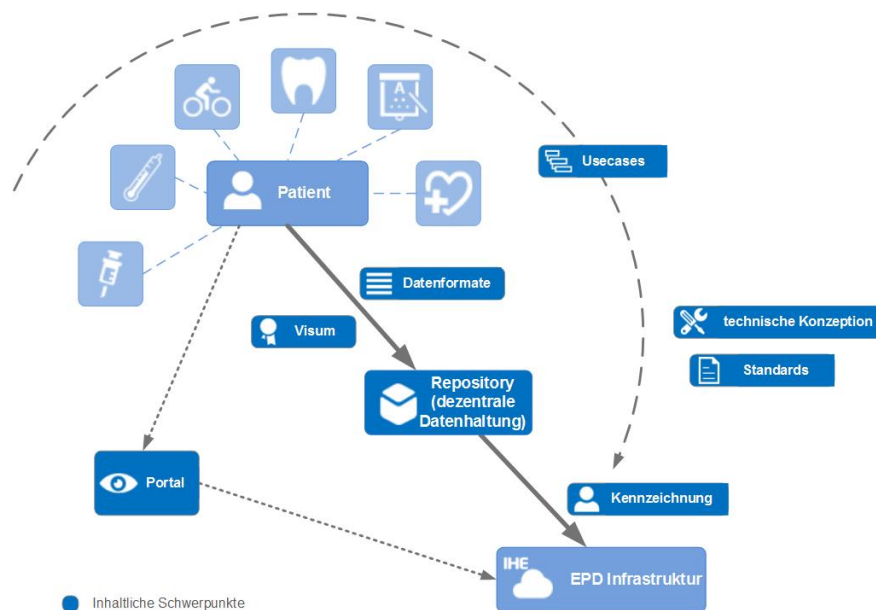
"Sie (die Patienten) sind aktiv an den Entscheidungen in Bezug auf ihr Gesundheitsverhalten und ihre Gesundheitsprobleme beteiligt und stärken damit ihre Gesundheitskompetenz."

Im Kontext der Förderung der Gesundheitskompetenz der Patienten wurde im Entwurf zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) festgehalten, dass die Patienten über das interne Zugangsportal ihrer Stammgemeinschaft auch eigene Daten erfassen können, insbesondere die Willensäusserung zur Organspende oder die Patientenverfügung. Dieses drückt sich im EPDG Art. 8 Abs. 2 aus. Da dieser Artikel durch das Parlament noch geändert oder ergänzt werden kann, sei an dieser Stelle auf die aktuelle Diskussion des Gesetzes verwiesen:

<http://www.bag.admin.ch/themen/gesundheitspolitik/10357/10360/14832/index.html?lang=de>

Umschreibung des Mandatsauftrages

Das Konzeptpapier wird Anwendungsfälle und Lösungsvorschläge erläutern, die das Publizieren von patienteneigenen Dokumenten im EPD via internem Zugangsportal der Stammgemeinschaft durch den Patienten ermöglichen. Dabei wird die mögliche technische Integration und Umsetzung in eine EPD-Infrastruktur aufgezeigt. Es werden Mechanismen und Regeln definiert, die zum Teil als Zertifizierungskriterien geeignet wären, z.B. eine explizite Kennzeichnung der Dokumente, die vom Patienten bereitgestellt wurden.



Von eigenen Daten zu EPD konformen Dokumenten Ein Patient muss von einer Stammgemeinschaft Zugang zu einem internen Zugangsportal erhalten, um sich nach den Regeln des EPDG anzumelden und dann eigene Dokumente publizieren zu können. Im EPD sind nur IHE konforme Dokumente zugelassen. Das heisst, dass beim Publizieren von gescannten Dokumenten oder Daten die vorgesehenen EPD-Metadaten (z.B. Titel, Erfassungsdatum, Dateityp) über eine Oberfläche im Zugangsportal abgefragt werden oder automatisch ergänzt werden und das Dokument somit EPDG konform registriert werden kann. Das Dokument wird in der Registry der Stammgemeinschaft eingetragen und in einem Dokumenten-Repository der Stammgemeinschaft gespeichert. Er kann nun über das interne Zugangsportal seinen Gesundheitsfachpersonen den Zugang gewähren.

Lösungsansatz Die Stammgemeinschaft muss IHE konforme Dokumente des Patienten speichern und registrieren können. Letztendlich unterscheidet sich der Patient als „Dokumenten-Quelle“ kaum von den Gesundheitsfachpersonen. Insbesondere bei der Publikation eines Dokumentes muss er den gleichen Richtlinien folgen.

Die Bereitstellung von eigenen Dokumenten durch den Patienten kann nur in seiner Stammgemeinschaft erfolgen. Bereits vorhandene IHE Komponenten, wie beispielsweise der Master Patient Index (MPI oder PIX/PDQ Manager), das Dokumenten-Register (XDS Registry), das Identity Access Management System (IAM) oder das Berechtigungssystem könnten dabei mitgenutzt werden.

Die Abfrage von patienteneigenen Dokumenten aus dem EPD der Stammgemeinschaft erfolgt analog zur Abfrage der Dokumente, die durch Gesundheitsfachpersonen publiziert wurden.

Notwendige Komponenten Internes Zugangsportal einer Stammgemeinschaft: Der Zugang für den Patienten auf sein EPD ist das interne Zugangsportal seiner Stammgemeinschaft. Über dieses kann der Patient alle seine Dokumente und Zugriffsprotokolle einsehen, aber auch eigene Dokumente in sein EPD publizieren. Ausserdem kann der Patient über dieses Portal die Zugriffsrechte zu seinem EPD verwalten.

Adapter: Adapter nehmen Informationen von nicht-IHE-konformen Systemen entgegen und transformieren diese Nachrichten in IHE konforme Nachrichten bzw. Dokumente. Des Weiteren erfolgt am Adapter eine Prüfung auf Gültigkeit und Vollständigkeit der vorgegebenen EPD - Metadaten sowie, falls gewünscht, eine Prüfung von Datengrösse und – Format. Eine Datentransformation, z.B. nach CDA, könnte ebenfalls am Adapter

implementiert werden.

**Zusätzlich
empfohlene
Komponenten**

Mobiles Gateway: Ein „mobiles Gateway“, z.B. Smartphone, empfängt Daten von mobilen Endgeräten, z.B. Blutzucker-Messgerät, und übermittelt diese standardisiert an IHE Komponenten weiter. Dieses Gateway kann als Single-Point-of-Contact zwischen mobilen Endgeräten und dem EPD dienen.

**mHealth, Continua
und IHE PCD
Profile**

Die Nutzung von selbst erhobenen Daten im EPD wird im Kontext von mHealth die Verbindung von mobilen Endgeräten und IT-Systemen im Gesundheitswesen (Health-IT) notwendig machen. Hier setzen Continua seitens mobiler Endgeräte und IHE seitens Health-IT an. Continua zertifizierte Geräte respektive IHE PCD kompatible Produkte werden die Anbindung an das EPD und die Speicherung von Daten vereinfachen.

**Kennzeichnung
von Dokumenten**

Vom Patienten publizierte Dokumente bleiben immer als solche gekennzeichnet, auch wenn es sich um gescannte Berichte eines Behandelnden handelt, die ins EPD publiziert werden.

Wir empfehlen „eHealth Suisse“ zu prüfen, ob neue Klassen oder Typen von Dokumenten in den entsprechenden Metadaten definiert werden sollen, z.B. eine neue Klasse für patientenseitig erstellte Dokumente (eingescannte Berichte, Tagebücher behandlungsrelevanter Einträge, Blutdruck Daten). Damit könnten vom Patienten eingestellte Dokumente in Zukunft besser gefunden werden und wären so klar von denjenigen Dokumenten unterschieden, die von den Gesundheitsfachpersonen publiziert wurden.

**Aussichten und
Phasen**

In einer ersten Phase sollte die Stammgemeinschaft die minimalen Voraussetzungen erfüllen, die es dem Patienten ermöglichen via Zugangsportal unstrukturierte Daten (z.B. PDF, gescannte Dokumente) im EPD verfügbar zu machen und damit auch ihren GFP.

Im zweiten Schritt könnte geplant werden, strukturierte und codierte Daten per Webformular im EPD zu erfassen und abzulegen und damit die Voraussetzungen zu schaffen, diese Daten automatisch weiter zu verwerten.

In der dritten Phase könnten Daten von mHealth Apps und Medizintechnikgeräten unter Nutzung von IHE Profilen direkt im EPD publiziert werden.

Getrieben durch die integrierte Versorgung werden möglicherweise weitere Anwendungsszenarien entstehen, in denen die patientenseitige Speicherung von Daten im EPD wichtige Informationen in Behandlungsprozessen liefern.

2. Inhalt

1. Management Summary	3
2. Inhalt	6
3. Verzeichnisse	8
3.1. Abbildungsverzeichnis	8
3.2. Tabellenverzeichnis	8
3.3. Abkürzungsverzeichnis	9
4. Einleitung	10
4.1. Ausgangslage	10
4.2. Vorgesehene gesetzliche Anforderungen	10
4.3. Auftrag	11
4.4. Zielsetzung	12
4.5. Abgrenzung	13
4.5.1. Identifikation und Authentifikation des Patienten	13
4.5.2. Finanzierungsmodelle	13
4.5.3. Rechtliche Fragen	13
4.5.4. Organisatorische Fragen	13
4.5.5. Consumer-Health Bereich	13
4.6. Begriffe	14
4.6.1. Elektronisches Patientendossier (EPD)	14
4.6.2. Persönliches Gesundheitsdossier	14
4.6.3. Gesundheitsfachperson	14
4.6.4. Behandlung	14
4.6.5. Gemeinschaft und Stammgemeinschaft	15
4.6.6. EPD Vertrauensraum	15
5. Analyse	16
5.1. Bedürfnisse und Anwendungsfälle aus Sicht der Bürger	16
5.1.1. Einsatz von mHealth	17
5.1.2. Anwendungsszenario Fitness und Wellness Apps und Devices	17
5.1.3. Anwendungsszenario Eigenmessung Vitalparameter	17
5.1.4. Anwendungsszenario Krankheitstagebuch	18
5.1.5. Anwendungsszenario Willensäußerung	19
5.1.6. Anwendungsszenario elektronische Dokumente	20
5.1.7. Anwendungsszenario eingescannte Dokumente	20
5.1.8. Anwendungsszenario „Initial Load“	20
5.2. Abgrenzung zwischen persönlichem Gesundheitsdossier und EPD	21
5.2.1. Gewünschte EPD-Inhalte und Austauschformate	21
5.2.2. Relevanz und Validierung patienteneigener Daten	22
5.3. Betrachtung verfügbarer, potentiell verwendbarer Standards	22
5.3.1. Bisherige Empfehlungen Standards und Architektur	22
5.3.2. Mögliche zusätzliche IHE Profile	22
5.3.3. Integration von mHealth und Medizintechnikgeräten	23
5.3.4. Betrachtung geeigneter Datenformate	25
5.3.5. Zeichensätze und Kodierung	26
5.3.6. Verwendung von HL7 CDA Dokumenten	27
5.3.7. Betrachtungen zu Dokumenten-Metadaten	28

6. Lösungskonzepte	33
6.1. Architektur	33
6.1.1. Patientenrepository	33
6.1.2. Zugangsportal	34
6.1.3. IHE Adapter	34
6.1.4. CDA Adapter	35
6.1.5. Mobiles Gateway	35
6.2. Use Cases	36
6.2.1. Prozess „Bereitstellung von Informationen durch Patienten“	36
7. Zertifizierung	38
8. Empfehlungen	39
8.1. Architektur und Komponenten	39
8.2. Zugelassene Dateiformate	39
8.3. Verwendung von HL7 CDA	39
8.4. Multimediadateien	39
8.5. Kennzeichnung von Dokumenten	40
8.6. Kritischen Menge an Mitgliedern	40
9. Offene Punkte	40
9.1. Metadaten und Werteliste	40
9.2. Integration mHealth	40
9.3. DICOM Studien hochladen	40
10. Umsetzungsvorschlag	41
11. ANHANG Technische Lösungskonzepte	42
11.1. Technische Betrachtung der Dokumenten-Bereitstellung	42
11.2. Ergänzende Betrachtungen zur Umsetzung der Anwendungsfälle	43
11.2.1. Bereitstellen unstrukturierter Inhalte	43
11.2.2. Bereitstellen strukturierter Inhalte	44
11.2.3. Bereitstellung von Bilddaten	46
11.2.4. Registrierung von komplexen Multimediainhalten	46
11.2.5. Bereitstellung von Bilddaten im DICOM Format	47

3. Verzeichnisse

3.1. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Die Lebensphasen von Geburt bis Tod zwischen Gesundheit und Krankheit..	16
Abbildung 2: Bildung des EPD aus Daten des Patienten und der GFP	21
Abbildung 3: Ingetration von MTG mit Continua und IHE ins EPD	24
Abbildung 4: Architekturvariante mit Komponenten des EPD.	33
Abbildung 5: wesentliche Aspekte der Bereitstellung von Gesundheitsdaten durch den Patienten.....	36
Abbildung 6: Die zwei Schritte der Datenaufbereitung und Bereitstellung	37
Abbildung 7: Vorschlag Phasenplan für die Umsetzung.....	41
Abbildung 8: Technischer Ablauf einer Dokumentenbereitstellung durch den Patienten am Beispiel Dokumentenupload aus einem Gesundheitsdossier.....	42

3.2. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Anwendungsfälle - Wann, wie und wozu entstehen persönliche Gesundheitsdaten.....	16
Tabelle 2 Empfohlene Dateiformate	26
Tabelle 3 Empfohlene Zeichensätze und Kodierungen	26
Tabelle 4: Beispielhafte Vorbefüllung der Metadaten zum Upload eines eingescannten Arztbriefes.....	44
Tabelle 5: Beispielhafte Befüllung der Metadaten bei Datenerfassung über ein angebundenes Blutdruckmessgerät	45

3.3. Abkürzungsverzeichnis

CDA	Health Level Seven Clinical Document Architecture
CDA L1	CDA Level 1
CDA L2	CDA Level 2
CDA L3	CDA Level 3
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
eCH	Verein eCH
ePD, EPD	Elektronisches Patientendossier
EPDG	Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier
GFP	Gesundheitsfachpersonen
HL7	Health Level Seven
IAM	Identity Access Management Service
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
IHE ITI	IHE IT Infrastructure Technical Framework
ISO	International Organization for Standardization
KIS	Klinikinformationssystem
KOS	Key Object Selection
mHealth	Bereitstellung von Gesundheitsdiensten über mobile Kommunikationsgeräte
MHD	IHE Mobile Access to Health Documents
MPI	Master-Patient-Index
MTG	Medizintechnisches Gerät
ODF	Open Document Format
OID	Object Identifier
PACS	Picture Archiving and Communication System
PCD	IHE Patient Care Device
PDQ	IHE Patient Demographics Query
PDQm	IHE Patient Demographics Query for Mobile
PIX	Patient Identifier Cross Referencing
PIS	Praxisinformationssystem
RFD	IHE Retrieve from Data Capture
SAGA.ch	Standards und Architekturen für eGovernment Anwendungen Schweiz
UCS	Universal Character Set
UTF	UCS Transformation Format
XCA	IHE Cross-Community Access
XCA-I	IHE Cross-Community Access for Imaging
XCPD	IHE Cross Community Patient Discovery
XDS	IHE Cross-Enterprise Document Sharing
XDS-I	IHE Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging
XDS-SD	IHE Cross-Enterprise Document Sharing of Scanned Documents
XML	Extensible Markup Language
XUA	IHE Cross-Enterprise User Assertion

4. Einleitung

4.1. Ausgangslage

In der „Strategie eHealth Schweiz“ von 2007 wird in der Vision folgendes formuliert:

„Sie (die Patienten) sind aktiv an den Entscheidungen in Bezug auf ihr Gesundheitsverhalten und ihre Gesundheitsprobleme beteiligt und stärken damit ihre Gesundheitskompetenz.“

Im Kontext der Stärkung der Gesundheitskompetenz der Patienten wurde im Gesetzentwurf des EPDG festgehalten, dass die Patienten über ihr „elektronisches Patientendossier“ (EPD) auch eigene selbst erstellte/erfasste medizinische Informationen publizieren können. Diese Anforderungen sind im EPDG Gesetzentwurf¹ in Art.8 Abs.2 EPDG und Art 10 Abs. 2.b-3 EPDG festgehalten.

4.2. Vorgesehene gesetzliche Anforderungen

Datenbereitstellung und Datenabruf durch Patientinnen und Patienten:

Das «Zugangsportal» ermöglicht Patientinnen und Patienten einen von Ort und Zeit unabhängigen und sicheren Zugriff auf die eigenen Daten. Dies ist sowohl über das zertifizierte interne Zugangsportal ihrer Stammgemeinschaft als auch über ein zertifiziertes externes Zugangsportal eines anderen Anbieters möglich (vgl. Tabelle 1). Über das interne Zugangsportal ihrer Stammgemeinschaft können Patientinnen und Patienten zudem selber eigene Daten wie Ergebnisse von Blutdruck- oder Blutzuckermessungen oder eigene (eingescannte) Dokumente ihren GFP zugänglich machen.

Art. 8 Zugriffsmöglichkeiten für Patientinnen und Patienten

1 Die Patientin oder der Patient kann auf ihre oder seine Daten zugreifen.

2 Sie oder er kann selber eigene Daten erfassen.

(Art. 8, Entwurf EPDG, 2013)¹

Mit Art. 8 Abs. 2 EPDG, erhält die Patientin oder der Patient die Möglichkeit, selber eigene Daten, die sie oder er selber als behandlungsrelevant betrachtet, über das interne Zugangsportal ihrer oder seiner Stammgemeinschaft im elektronischen Patientendossier abzulegen und diese den behandelnden GFP zugänglich zu machen. Zu denken ist dabei zum Beispiel an Ergebnisse von selbst durchgeführten Blutzucker- oder Blutdruckmessungen oder Daten aus Gewichtskontrollen, Organspendeausweis, Sportprogrammen etc.

¹ Entwurf EPDG 29.05.2013 <https://www.admin.ch/opc/de/federal-gazette/2013/5417.pdf>

Art. 10

1 Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass:

- a. Daten nach Artikel 3 Absatz 2 über das elektronische Patientendossier zugänglich sind;
- b. jede Bearbeitung von Daten protokolliert wird.

2 Stammgemeinschaften müssen zusätzlich:

- a. die Einwilligungen und Widerrufserklärungen nach Artikel 3 verwalten;
- b. den Patientinnen und Patienten die Möglichkeit geben:
 - 1. die Zugriffsrechte für Gesundheitsfachpersonen nach Artikel 9 zu vergeben und anzupassen,
 - 2. auf ihre Daten zuzugreifen,
 - 3. selber eigene Daten im elektronischen Patientendossier zu erfassen.**

3 Die Protokolldaten sind zehn Jahre aufzubewahren.

(Art. 10, Entwurf EPDG, 2013)¹

Zudem müssen die Patientinnen und Patienten gemäss Art.10 Abs. 2.b-3 EPDG, über das interne Zugangsportal der Stammgemeinschaft auch die Möglichkeit haben, selbst eigene Daten im elektronischen Patientendossier zugänglich zu machen. Bei einer Konsultation des elektronischen Patientendossiers muss jedoch klar ersichtlich sein, ob der Patient oder die Patientin oder eine Gesundheitsfachperson Urheberin oder Urheber der eingestellten Daten ist.

4.3. Auftrag

Das Koordinationsorgan eHealth Bund-Kantone („eHealth Suisse“) verfolgt mit dem Mandat die Erarbeitung eines Konzeptes zur Bereitstellung patientenseitig **generierter Daten ins EPD**. Das Konzept beschreibt, wie selbsterfasste oder beim Patienten vorliegende, medizinisch relevante Daten des Patienten ihren Weg ins elektronische Patientendossier finden. Hierbei sollen anhand von **beschriebenen Anwendungsfällen bestehende Standards und Grundsätze, technische Schnittstellenstandards und Datenformate betrachtet werden.**

Das Ziel ist es, Lösungsvorschläge und Empfehlungen für die Abbildung der verschiedenen, noch zu identifizierenden Anwendungsfälle zu erarbeiten.

In die unterschiedlichen Betrachtungen sollten **Trendbetrachtungen einbezogen werden**, um die Konzepte zukunfts- und investitionssicher zu formulieren. Das heisst beispielsweise zu hinterfragen, welche technischen Trends es im Bereich **mHealth oder Consumer-Health in Bezug auf die Entwicklung neuer Standards** gibt (Continua, IHE, ...) oder **welche neuen Anwendungsfelder sich dort abzeichnen.**

4.4. Zielsetzung

Im Konzeptpapier sollen Anwendungsfälle und Lösungsvorschläge erarbeitet werden, die dem Zugänglichmachen von patienteneigenen Dokumenten im EPD via internem Zugangsportal durch den Patienten zu Grunde liegen. Einerseits gilt es Anwendungsfälle zu beschreiben und andererseits die mögliche technische Integration und Umsetzung in eine EPD-Infrastruktur aufzuzeigen. In diesem Kontext sollte die technische und semantische Interoperabilitäts-Ebene ebenso mitbetrachtet werden. Es werden Mechanismen und Regeln definiert, die als Zertifizierungskriterien zu prüfen wären, beispielsweise eine explizite Kennzeichnung der Dokumente, die vom Patienten bereitgestellt wurden.

Inhaltliche Schwerpunkte gemäss Arbeitsauftrag sind:

- 1) Konzeption einer möglichen technischen Integration der von Gesetzentwurf und Botschaft geforderten Funktionalität (siehe oben Ausgangslage):
 - Analyse der bisherigen (technischen) Empfehlungen I-V: Welche Bestandteile des EPD sind relevant für den patienteneigenen Bereich des EPD? Welche bisher empfohlenen Standards könnten angewendet werden? **technische Empfehlung**
 - Ein Grundsatz des EPDG ist die dezentrale Speicherung der Patientendaten. Wie kann dieser Grundsatz aufrechterhalten werden, wenn z. B. wenige Anbieter von Portalen Patientenrepositories für mehrere Gemeinschaften anbieten (Segmentierung von Daten)? Wie wäre dies technisch umsetzbar?
 - Gibt es sinnvolle Vorgaben in Bezug auf Struktur und Dateiformate, z.B. bestimmte Dateiformate im Kontext von selbst durchgeführten Messwerten?
 - Ableiten möglicher Empfehlungen für die Umsetzung der Architekturkomponente „Schnittstelle administrative und medizinische Prozesse“ oder „Zugangsportal für Bevölkerung/Patient“
- 2) Identifikation von zu empfehlenden Standards und Vorgehensweisen zur Einführung der geforderten Funktionalität inklusive Prüfung der Ansätze der Continua Health Alliance und der IHE-Domain Patient Care Device (IHE PCD). Resultierende Empfehlungen sollen soweit konkretisiert werden, dass sie möglichst direkt in das Ausführungsrecht übernommen werden können.
- 3) Beschreibung der wichtigsten und häufigsten Anwendungsfälle des Zugänglichmachen - Bereitstellen und Abrufen - von patienteneigenen Daten und Dokumenten im EPD. Hierbei Mitberücksichtigung der Themenfelder Telemedizin und Home-Monitoring.
- 4) Analyse von besonderen Herausforderungen:
 - Wie können eigene Daten durch eine Gesundheitsfachperson validiert werden und damit als ‚vertrauenswürdige Information‘ deklariert werden?
 - Was passiert bei einem „Umzug zu einer anderen Stammgemeinschaft“? Ändert sich etwas im Vergleich zu den Dokumenten von Health Professionals? Eventuell dann, wenn der Patient seine Dokumente in einem internen Zugangsportal abgelegt hat, welches in der neuen Stammgemeinschaft vom gleichen Anbieter kommt.

4.5. Abgrenzung

Im vorliegenden Bericht werden folgende Themen nicht behandelt: Identifikations- und Authentifikationsthemen, Visualisierungsspezifikationen, Finanzierungsbetrachtungen, rechtliche und organisatorische Fragen sowie Betrachtungen der Consumer-Health Produktpalette.

4.5.1. Identifikation und Authentifikation des Patienten

Die Identifikation und Authentifikation des Patienten sowie der Registrierungsprozess wird in diesem Dokument nicht betrachtet. Es wird davon ausgegangen, dass sich die Patienten in ihrer Stammgemeinschaft registrieren und eindeutig authentifizieren können.

4.5.2. Finanzierungsmodelle

Dieses Dokument betrachtet keine Finanzierungs-Modelle um den Aufbau und Betrieb von Patientendossiers, weder regulierte noch nicht regulierte. Ebenso werden keine Geschäftsmodelle für Patientendossiers beschrieben.

4.5.3. Rechtliche Fragen

Grundlage bildet die vorliegende Fassung des Gesetzentwurfes EPDG vom 29. Mai 2013¹, welches aktuell im Parlament beraten wird². Eine weitere Betrachtung rechtlicher Aspekte findet in diesem Konzept nicht statt.

4.5.4. Organisatorische Fragen

Organisatorische Fragen, wie Geschäftsmodelle oder Zuständigkeiten/Prozesse innerhalb der Gemeinschaften werden nicht behandelt.

4.5.5. Consumer-Health Bereich

Das Konzept legt keinen primären Fokus auf Apps und Devices aus dem Consumer-Health Bereich. Gemäss Auftrag werden diese Themen zu einem anderen Zeitpunkt eingehend untersucht. Trendbeobachtungen werden gegebenenfalls einbezogen.

² Parlamentarische Beratung zum EPDG
http://www.parlament.ch/d/suche/seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20130050

4.6. Begriffe

In diesem Dokument gelten die folgenden Begriffe entsprechend den hier aufgeführten Definitionen.

4.6.1. Elektronisches Patientendossier (EPD)

Der Begriff „elektronisches Patientendossier“ meint ausschliesslich das Patientendossier nach dem EPDG.

*„**Virtuelles Dossier, über das dezentral abgelegte behandlungsrelevante Daten einer Patientin oder eines Patienten in einem Abrufverfahren zugänglich gemacht werden können.**“*

(Art. 2 Abs. a., Entwurf EPDG, 2013)¹

4.6.2. Persönliches Gesundheitsdossier

Das persönliche Gesundheitsdossier umfasst alle Informationen, die ein Bürger rund um seine Gesundheit ausserhalb des EPD sammelt. Dabei spielt es keine Rolle auf welche Art und Weise die Informationen erfasst wurden oder auf welchem Trägermedium die Daten gespeichert werden.

*„**Dazu zählen z.B. via Smartphone erfasste Bewegungs- oder Kommunikationsdaten, mit externen Sensoren erfasste Vital- oder Umgebungsdaten, aber auch selbst eingetragene Daten über Impfungen oder Allergien. Auch Gesundheits-Apps, welche Daten über eine Schnittstelle in eine persönliche Gesundheitsakte, wie z.B. die elektronische Gesundheitsakte „Evita“, transferieren, sind diesem Bereich zuzuordnen.**“*

(Quelle: Studie mHealth FHS, Institut für Informations- und Prozessmanagement)³

4.6.3. Gesundheitsfachperson

„nach eidgenössischem oder kantonalem Recht anerkannte Fachperson, die im Gesundheitsbereich Behandlungen durchführt oder anordnet oder im Zusammenhang mit einer Behandlung Produkte abgibt.“

(Art. 2 Abs. b., Entwurf EPDG, 2013)¹

4.6.4. Behandlung

„sämtliche Tätigkeiten einer Gesundheitsfachperson, die der Heilung oder Pflege einer Patientin oder eines Patienten oder der Vorbeugung, Früherkennung, Diagnostik oder Linderung einer Krankheit dienen.“

(Art. 2 Abs. c., Entwurf EPDG, 2013)¹

³ Studie mHealth IPM-FHS <http://www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00135/00218/00278/>

4.6.5. Gemeinschaft und Stammgemeinschaft

Die Begriffe Gemeinschaft und Stammgemeinschaft werden gemäss den Definitionen des EPDG verwendet.

„organisatorische Einheit von Gesundheitsfachpersonen und deren Einrichtungen.“

(Art. 2 Abs. d., Entwurf EPDG, 2013)¹

und

„Stammgemeinschaften müssen zudem ein internes Zugangsportal betreiben.“

(Kapitel 1.1.4 „Elektronisches Patientendossier“, „Botschaft zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG)“, 2013)⁴

4.6.6. EPD Vertrauensraum

„[...]Damit die Patienten die Zugriffsberechtigungen für ihr Dossier regeln können, muss jede Stammgemeinschaft ein Zugangsportal anbieten. Die Zugangspunkte (Gateways) der Gemeinschaften und der Zugangsportale sowie die zentralen Komponenten bilden den EPD-Vertrauensraum.“

(aus „Factsheet: Ziele und Stand von ‚eHealth‘“, „eHealthSuisse“, 02.09.2014)⁵

⁴ Botschaft zum EPDG <https://www.admin.ch/opc/de/federal-gazette/2013/5321.pdf>

⁵ Factsheet „Ziele und Stand von ‚eHealth‘“ http://www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00184/#sprungmarke0_22

5. Analyse

5.1. Bedürfnisse und Anwendungsfälle aus Sicht der Bürger

In den Lebensphasen von der Geburt bis zum Tod (siehe "Abbildung 1") fallen Gesundheits- und Krankheitsdaten an. Beim gesunden Bürger können dies Informationen über Prävention und Gesundheitsförderung sein, aber auch zu Fitness und Wellness. Dies können Informationen über Behandlung und Pflege eines Patienten sein. Bei chronisch kranken Patienten handelt es sich dabei in der Regel um die Dokumentation und Überwachung einer Dauertherapie.

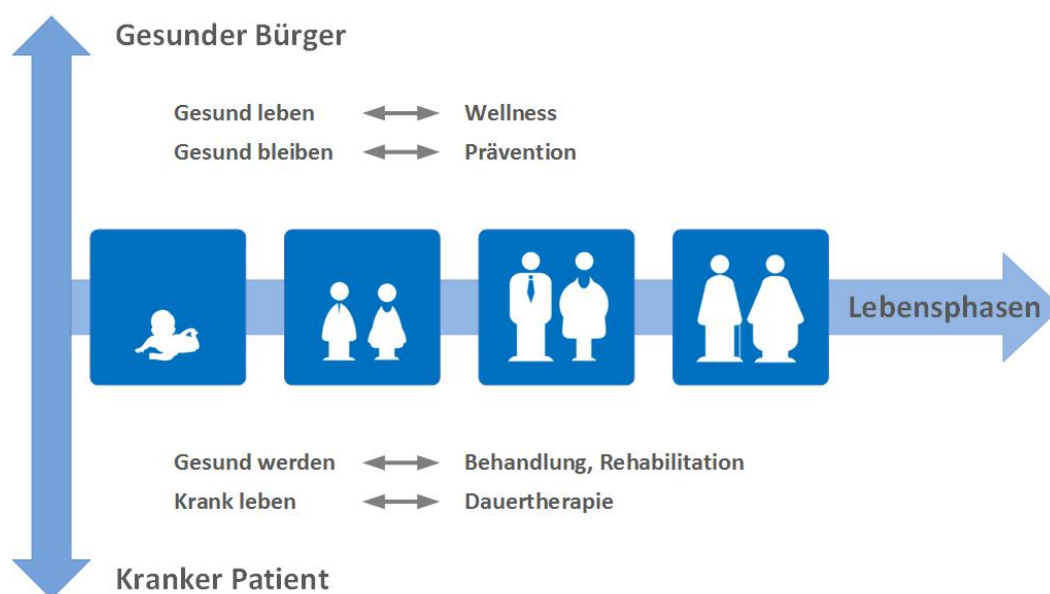


Abbildung 1: Die Lebensphasen von Geburt bis Tod zwischen Gesundheit und Krankheit

Wann, wie und wozu entstehen persönliche Gesundheitsdaten?

Der Demingkreis beschreibt einen iterativen **vierphasigen Problemlösungsprozess (Plan, Do, Check, Act)**, der seine Ursprünge in der Qualitätssicherung hat. In folgender Tabelle 1 sind nicht abschliessend Handlungen im Rahmen der Erfassung von Gesundheitsdaten in diesen Phasen und im Kontext des Gesundheitsstatus (wie in Abbildung 1 dargestellt) aufgeführt.

	Plan - Planung	Do - Aktivitäten	Check - Überprüfung	Act - Justierung
Gesund leben	Fitnessplan, Willensäußerung zur Organspende	Trainingstagebuch	Gesundheitscheck - Messwerte	Richtige Ernährung
Gesund bleiben	Impfausweis, Allergiepass	Impfen, Allergien identifizieren	Impfüberprüfung, Allergie Überprüfung	Impfen, Nachimpfen
Gesund werden	Eigenbeurteilung, Arztbesuch planen, Recherche im Internet, second Opinion	Anamnese, Diagnostik, Therapie, Medikation	Eigenbeurteilung, Assessments Arztbesuch, Resultat	Diagnose, Labor, Radiologie
Krank leben	Pflegeplanung, Dauertherapie	Pflegemassnahmen, Krankheitstagebuch, Dauertherapie	Assessments	Pflegeplanung/-massnahmen +Medikation neu planen

Tabelle 1: Anwendungsfälle - Wann, wie und wozu entstehen persönliche Gesundheitsdaten.

Im vorliegenden Bericht wird fokussiert auf die Aktivitäten „Gesund werden“ und „Krank leben“, weil vorwiegend hier Daten entstehen, die für das EPD relevant sind. Die Beispiele in den folgenden Anwendungsszenarien dienen der konkreten Beschreibung und sind nicht abschliessend.

5.1.1. Einsatz von mHealth

Bürger nutzen die heutigen Möglichkeiten der Informationstechnologien und mobiler Telekommunikation selbstverständlich auch im Rahmen ihres Gesundheitsmanagements. Dies drückt sich im reichhaltigen Angebot von entsprechenden Geräten, Sensoren und Apps aus.

Chronisch kranke Patienten beteiligen sich zunehmend aktiv an der Therapie und Überwachung ihrer Krankheit. Oft entwickeln sie sich zu einem „Spezialisten“ ihrer Krankheit. Ihre Dokumentation zum eigenen Krankheitsverlauf kann eine wichtige und relevante Informationsquelle für GFPs sein.

Alle Aspekte von diesen neuen Technologien im Gesundheitswesen, welche unter dem Begriff mHealth zusammengefasst werden, wurden vom Institut für Informations- und Prozessmanagement der Fachhochschule St. Gallen im Auftrag von „eHealth Suisse“ in einer Studie beleuchtet.

5.1.2. Anwendungsszenario Fitness und Wellness Apps und Devices

Viele Bürger nutzen zunehmend mobile Geräte und Applikationen im Kontext von Fitness und Wellness, um verschiedene Parameter zu messen wie beispielsweise:

- Aktivitätsmessungen durch ‚Activity Tracker‘
- elektronische Waagen
- Puls und Blutdruckmessgeräte
- Gesundheits- und Lifestyle Apps auf Mobiltelefonen, wie z.B. Trainingstagebücher

Es ist anzunehmen, dass diese erhobenen Daten in Zukunft von den Bürgern auch im EPD-Kontext genutzt werden. So könnten ihre Behandelnden bei Bedarf auf diese Informationen bei der medizinischen Versorgung zurückgreifen. Um das zu erreichen müssten die internen Zugangsportale entsprechende Upload-Funktionalitäten anbieten, wie später in Kapitel 6 beschrieben. Beim heutigen Stand der Nutzung mobiler Endgeräte und Anwendungen wünscht sich der Bürger/Patient in Zukunft eine integrierte Anbindung an das EPD.

5.1.3. Anwendungsszenario Eigenmessung Vitalparameter

Die Erfassung von Vitaldaten wie Gewicht, Blutdruck, Puls oder Körperfett kann über diverse Geräte, Apps oder per Benutzeroberfläche des Zugangsportals erfolgen. Die Erfassung solcher Werte kann zu einer sinnvollen Ergänzung der Daten aus den Krankheitstagebüchern führen, die in den folgenden Abschnitten beschrieben werden. Ergänzend können aus den erfassten Werten weitere Werte (beispielsweise BMI aus Grösse und Gewicht) ermittelt werden.

5.1.4. Anwendungsszenario Krankheitstagebuch

Chronisch kranke Patienten führen im Rahmen des Selbstmanagement oft ein Krankheitstagebuch, in welchem sie sowohl den Verlauf als auch die Therapie dokumentieren. Für verschiedene chronische Krankheiten gibt es zu dem Zweck inzwischen spezielle Apps. Manche Messgeräte zur Überwachung der Therapie, z.B. Blutzuckermessgeräte, können die Messwerte an spezifische Apps oder Gesundheitsportale übermitteln. Solche Möglichkeiten sind eine wichtige Erleichterung und Unterstützung des Patienten. Es liegt auf der Hand, dass diese Informationen auch für die Behandelnden sinnvoll sein können und bestenfalls über das EPD des Patienten zur Verfügung gestellt werden sollten. Im Idealfall sind die erfassten Werte direkt nach Erhebung im EPD verfügbar. Für die GFPs sind jedoch anstelle von Einzelwerten eher Zusammenfassungen und Verläufe relevant, daher sollten die Einzelwerte sinnvoll aggregiert und visualisiert werden. Ebenso relevant könnten Ereignisse oder Auswirkungen von Massnahmen sein (zum Beispiel nach Medikation oder nach spezifischer Therapie). Auch diese Informationen sollten über das EPD einfach zur Verfügung gestellt werden können.

Durch die Definition neuer Austauschformate, wie beispielsweise „Diabetestagebuch“ oder „Schmerztagebuch“, könnten die Voraussetzungen geschaffen werden, die Messwerte strukturiert in Dokumentenform abzulegen, beispielsweise als Wochen- oder Monatsverlauf. Nur so kann bei der ad hoc Darstellung eine Form gefunden werden, die es erlaubt Datenbereiche einfacher zu selektieren und in Verlaufsform darzustellen.

In nahezu allen Tagebüchern wird die Medikation erfasst. Somit kommt dem Anwendungsfall zur Dokumentation der aktuellen Medikation eine besondere Bedeutung zu.

5.1.4.1. Diabetes Tagebuch

Der Patient misst auf konventionelle Art (Blutzucker-Messgerät) seinen Blutzuckerwert und erfasst den Wert im Diabetes Tagebuch des Zugangsportals oder in einer entsprechenden App. Es sollte auch die Möglichkeit bestehen, die Blutzuckerwerte mit weiteren relevanten Parametern zu ergänzen, wie zum Beispiel:

- Menge der Insulingabe (z.B. direkt von einer implantierten Insulinpumpe)
- Mahlzeiten und Kalorienaufnahme
- Körperliche Aktivitäten
- Medikamente/Insuline (individuell)
- Notizen und Symptome (z.B. Unterzuckerung)

Auch hier erscheint es selbstverständlich und sinnvoll, dass der Patient all diese Informationen über sein EPD mit seinen Behandelnden teilt.

5.1.4.2. Schmerztagebuch

Der Patient erfasst im Schmerztagebuch des internen Zugangsportals oder per angebundener App mehrfach täglich einzelne Werte, die sein subjektives Schmerzempfinden ausdrücken, zum Beispiel:

- Schmerzskala (0 – kein Schmerz bis 10-starker Schmerz)
- Schmerzort
- Schmerzdauer
- Art der Schmerzen
- Linderung

Bei diesem Anwendungsfall entfällt die Datenerfassung durch medizintechnische Geräte, da es sich um ein subjektives Schmerzempfinden und manuelle Eingabe des Patienten handelt.

Wie bei den anderen Tagebüchern kann es sinnvoll sein, dass eine GFP diese Informationen über das EPD des Patienten einsehen kann.

5.1.4.3. Aktuelle Medikation bzw. eingenommene Medikamente

Der Patient erhält die Möglichkeit über das interne Zugangsportal oder eine App die eigene Einnahme verordneter Medikamente zu dokumentieren und mit entsprechenden Parametern zu erfassen:

- Präparat
- Einnahmemenge
- Verabreichungsform
- Zeitpunkt

Diese Informationen sind sehr relevant für die GFPs, weil somit eine Aussage über die Therapietreue gemacht werden kann.

Überdies könnten weitere Informationen über Ereignisse nach Medikamentengabe, zum Beispiel unerwünschte Nebenwirkungen, ebenfalls übermittelt werden, welche relevant sind für die Behandelnden.

Das Auslesen der aktuell verordneten Medikation (z.B. Austrittsmedikation Spital, Medikation Hausarzt, usw.) aus dem Gesundheitsdossier oder EPD könnte den Medikationsprozess vereinfachen, in dem bereits verordnete Medikamente zur Auswahl stehen.

5.1.5. Anwendungsszenario Willensäusserung

Der Patient hat die Möglichkeit seine Patientenverfügung und weitere Willensäusserungen wie z.B. den Organspende-Ausweis über sein EPD zu publizieren. Eine solche Willensäusserung kann ein Verweis auf ein rechtsgültiges Papierdokument sein. Ebenso ist es vorstellbar ein digital signiertes, elektronisches Dokument direkt im EPD als rechtsgültige Willensäusserung abzulegen.

5.1.6. Anwendungsszenario elektronische Dokumente

Patienten erhalten im Kontext ihrer Behandlung elektronische Daten und Dokumente ausgehändigt oder zugeschickt. Dies können zum Beispiel sein:

- Einweisungsbriefe
- Austrittsberichte
- Untersuchungsbefunde
- Fotos von Untersuchungen, z.B. von einer Arthroskopie
- Filmaufnahmen von Untersuchungen, z.B. Darmspiegelung
- Radiologische Bilder auf einer CD-ROM, z.B. CT-Untersuchung

Falls die Behandelnden diese Informationen nicht in das EPD publizieren können (weil z.B. nicht Mitglied einer Gemeinschaft), könnte der Patient dies selber veranlassen.

5.1.7. Anwendungsszenario eingescannte Dokumente

Patienten möchten auch in Papierform erhaltene Dokumente in das EPD einstellen können. Gründe für dieses Bedürfnis können sein:

- Vorhandene Berichte von GFP aus früheren Behandlungen
- Die behandelnde GFP beteiligt sich nicht am EPD
- Die Behandlung fand im Ausland statt

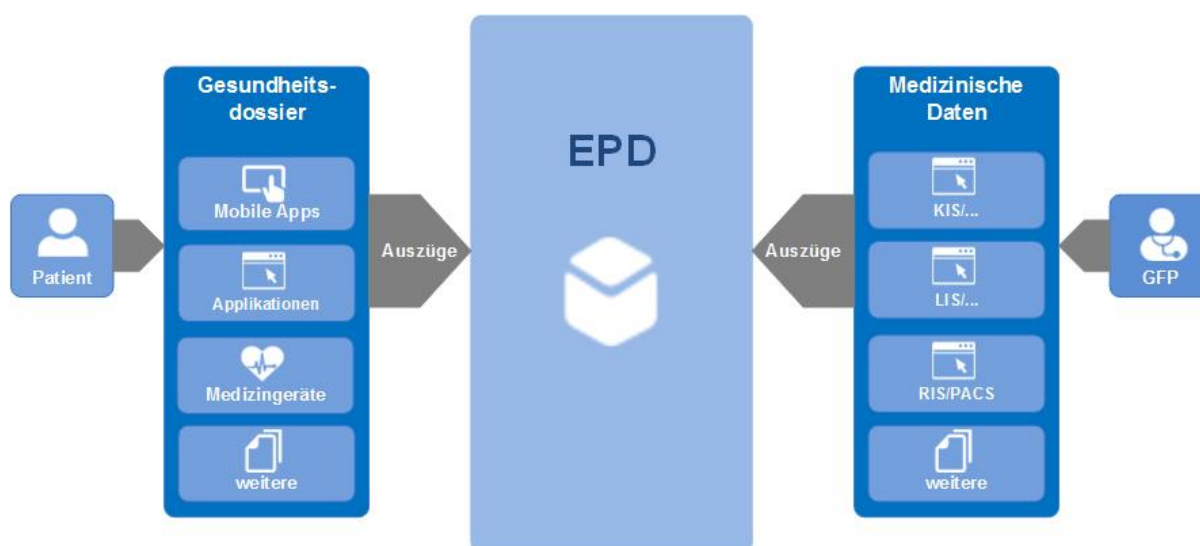
Dokumente, die nur in Papierform vorliegen, müssen zuerst in elektronische Form gebracht werden, um sie im EPD verfügbar zu machen.

5.1.8. Anwendungsszenario „Initial Load“

Gerade nach Eröffnung eines EPD könnte ein grosser Bedarf bestehen, viele Dokumente aus früheren Behandlungen auf einmal hochzuladen, die entweder elektronisch oder in Papierform (siehe vorangegangene Kapitel 5.1.6 und 5.1.7) vorliegen. Hier sollten geeignete Wege gefunden werden, den Patienten zu unterstützen, sofern er diese Daten im EPD zur Verfügung stellen möchte.

5.2. Abgrenzung zwischen persönlichem Gesundheitsdossier und EPD

Wie in den Anwendungsszenarien beschrieben, entstehen Daten zu Gesundheit und Krankheit an unterschiedlichen Orten und auf unterschiedliche Arten. Im Kontext des persönlichen Gesundheitsdossiers können viele Daten anfallen, die aus Sicht des Patienten zwar relevant sind, aber nicht im Kontext zu seiner Behandlung stehen. Diese Sichtweise kann sich natürlich situationsabhängig jederzeit verändern. Die Herausforderung liegt darin, dass behandlungsrelevante Daten im EPD vorliegen. Der Patient soll die Möglichkeit haben innerhalb seines persönlichen Gesundheitsdossiers die angefallenen Daten zu strukturieren, zu aggregieren und daraus Auszüge oder Zusammenfassungen zu erstellen (siehe Abbildung 2). Bei Bedarf kann der Patient seinen Hausarzt einbeziehen, damit dieser bei der Entscheidung unterstützt. Am Ende entscheidet der Patient welche dieser Informationen als Dokumente in sein EPD publiziert werden. Nur behandlungsrelevante, mit EPD-Metadaten angereicherte Dokumente sollen ins EPD eingestellt werden.



: Bildung des EPD aus Daten des Patienten und der GFP

5.2.1. Gewünschte EPD-Inhalte und Austauschformate

Gemäss dem Entwurf zum EPDG sollen im EPD eines Patienten nur behandlungsrelevante Daten publiziert werden. Was genau behandlungsrelevant ist, wird nicht vorgängig definiert, sondern liegt in der Verantwortung der Behandelnden und Patienten.

Die GFPs sollen für sie relevante Inhalte im EPD in Absprache mit dem Patienten benennen. Nach dem EPDG sind dies behandlungsrelevante Daten, also Informationen, welche der Weiterbehandlung dienen. Im Fokus stehen Angaben zu akuten Erkrankungen/Unfällen und Therapien sowie Daten zum Selbstmanagement von chronischen Krankheiten. Hingegen sollen Daten aus dem Bereich Fitness und Wellness eher im persönlichen Gesundheitsdossier verbleiben. Die Abgrenzung kann aber nicht scharf gezogen werden. Es gibt Anwendungsfälle bei denen die GFPs auch an Daten aus dem Bereich Fitness interessiert sein könnten. Zum Beispiel bei einem adipösen Patient, der im Rahmen einer gezielten Gewichtsreduktion ein regelmässiges Fitnesstraining durchführen soll.

Für häufig gewünschte Daten sollten strukturierte Austauschformate durch die GFPs selbst definiert und genutzt werden, wie derzeit z.B. innerhalb der Interprofessionellen Arbeitsgruppe (IPAG). Der Mehrwert von strukturierten Daten liegt vor allem in einer

möglichen Automatisierung von Prozessen, zum Beispiel der Austrittsprozess aus dem Spital. So könnten die IT Systeme der Nachbehandelnden wichtige Informationen (z.B. Medikation oder Labor-Ergebnisse) direkt, ohne doppelte Eingabe, übernehmen und weiterverarbeiten.

Denkbare **strukturierte Austauschformate** könnten für folgende Anwendungsfälle sein:

- **Diabetes Tagebuch**
- Tagebücher für weitere chronische Krankheiten
- Antikoagulationstherapie (Blutgerinnungshemmung)
- Wunddokumentation
- **Patientenverfügung**
- **Organspendeausweis**
- **Trainingstagebuch**

5.2.2. Relevanz und Validierung patienteneigener Daten

Von Patienten ins EPD eingestellte Dokumente sollten gleich betrachtet werden wie Angaben, die der Patient dem Behandelnden im Gespräch mitteilt. Aus Sicht des Patienten sind diese Angaben relevant und wichtig für seine Behandlung und entsprechend sollten die Behandelnden diese Informationen wahrnehmen.

Falls die vom Patienten eingestellten Dokumente von der GFP genutzt werden und somit als valide behandlungsrelevante Information gewertet werden, sollten diese Dokumente entsprechend gekennzeichnet werden.

5.3. Betrachtung verfügbarer, potentiell verwendbarer Standards

5.3.1. Bisherige Empfehlungen Standards und Architektur

Die bisher von „eHealth Suisse“ veröffentlichten Empfehlungen zu Standards und Architektur sollten angewandt werden. Insbesondere die **Basis-Architektur des EPD basierend auf IHE** Profilen wird voraussichtlich im EPDG festgelegt. Stellt der Patient ein Dokument in sein eigenes Patientendossier ein, so erfolgt dies ebenfalls gemäss dem IHE Profil XDS. Für die technische Implementierung spielt es also keine Rolle ob eine GFP oder der Patient ein Dokument im EPD registriert. Einzig die Inhalte der Metadaten müssen den Kontext (z.B. wer ist Autor, wo ist es entstanden, aus welcher Fachrichtung, etc.) korrekt wiedergeben.

5.3.2. Mögliche zusätzliche IHE Profile

Für höhere Ausbaustufen der Einbindung patientenseitig bereitgestellter Daten, wie beispielsweise Bilddaten oder Abbildung von Usecases mithilfe von mobilen Devices, sind in der Zwischenzeit weitere IHE Profile verfügbar oder in Entstehung.

IHE RFD: Retrieve Forma for Data Capture

IHE RFD ermöglicht das Bereitstellen von Formularen für den Patienten, womit in weiterer Folge strukturiert Daten erhoben und als CDA L3 Dokument (siehe Kapitel 5.3.6) im EPD bereitgestellt werden können.

IHE PDQm: Patient Demographics Query for Mobile (trial implementation)**IHE MHD: Mobile access to Health Documents (trial implementation)**

Für den Einsatz auf mobilen Geräten wurden speziell **PDQm und MHD entwickelt**. Mit diesen beiden Profilen soll der Patient seine Dokumente, z.B. in einem EPD, auch mobil über **Smartphones oder Tablets abrufen und anzeigen können**. Die Funktionalität von PDQm ist identisch zum PDQ Profil. Technisch werden für mobile Geräte optimierte Protokolle und Techniken genutzt, wie z.B. **HTTP, JSON und REST**. Die Funktionalität des MHD Profils ist **analog zum XDS-Document Consumer Akteur**.

5.3.3. Integration von mHealth und Medizintechnikgeräten

Aufgrund der zunehmenden Nutzung von mHealth durch Patienten über mobile Apps und Geräte, wird das Bedürfnis steigen, diese Daten im **Behandlungsprozess zu nutzen**. Diese Entwicklung wird ein wichtiger **Treiber werden, ein EPD zu eröffnen und zu nutzen**. Deshalb sollte dieses Thema aktiv gefördert und nicht durch Überregulierung gehemmt werden.

Auf technischer Ebene **reagiert Continua seitens mobiler Endgeräte und IHE PCD seitens Health-IT auf diese Trends**. Continua zertifizierte mobile Endgeräte respektive IHE PCD konforme Implementierungen werden die Interoperabilität der Daten und IT-Systeme verbessern und helfen ein Mindestmass an Qualität sicherzustellen. Auch die Anbindung an das EPD kann dadurch vereinfacht werden.

5.3.3.1. IHE Domäne Patient Care Device PCD

Die Integrationsprofile der IHE Domäne **PCD definieren die Kommunikation zwischen Medizintechnik-Geräten und Informationssystemen**. Mehrheitlich handelt es sich dabei um Anwendungsfälle innerhalb einer Gesundheitsinstitution, z.B. eines Spitals.

Die Entwicklung von **IHE PCD startete 2007**. Aktuell existieren **15 Profile innerhalb der PCD Domäne**. Es ist also eine relative neue und junge Entwicklung, die sich in den folgenden Jahren noch stark verändern wird. Wir sehen den Einsatz der PCD Profile eher innerhalb von Gesundheitsinstitutionen. **Mit der Zunahme von telemedizinischen Behandlungen werden PCD Profile auch beim Patienten zuhause eingesetzt** werden. Da die Behandlung in diesem Fall von einer GFP geführt wird, kann davon ausgegangen, dass auch diese die Dokumente ins EPD lädt. Daher denken wir, dass die Relevanz bezüglich patienteneigener Daten eher gering bleiben wird solange die GFP den Prozess verantwortet.

Falls jedoch der Patient im Rahmen des „Self-Monitorings“ diese Daten in sein EPD stellen möchte, kann IHE PCD eine Rolle spielen. Dann müssen die Zugangsportale entsprechende Funktionalitäten anbieten.

5.3.3.2. Continua Health Alliance

In der **Continua Health Alliance** haben sich Hersteller von Medizintechnik-Geräten (MTG) und viele andere Akteure aus der Health-IT zusammengeschlossen, um die Integration von mobilen Geräten in Informationssysteme des Gesundheitswesens zu vereinheitlichen und zu standardisieren. Diese Initiative ist vergleichbar mit **IHE**, wo sich **Medizin-Informatik Hersteller und Anwender** in den 1990er Jahren zusammenschlossen, um die **Interoperabilität zwischen Informationssystemen des Gesundheitswesens zu standardisieren**. Continua baut ebenfalls auf bereits vorhandene technische Standards auf und greift in der Kommunikation zu klinischen Informationssystemen sogar auf bestehende IHE Profile zurück. Continua spezifiziert in ihren Design Guidelines die einheitliche Implementierung von bestehenden Standards bei der Anbindung von MTG an SW-Lösungen. Bei Continua liegt der Schwerpunkt auf der **Konnektivität und Interoperabilität zwischen MTG und SW-Anwendungen**, bei IHE auf der Interoperabilität zwischen verschiedenen SW-Anwendungen. In Abbildung 2 ist dieses Zusammenspiel veranschaulicht.

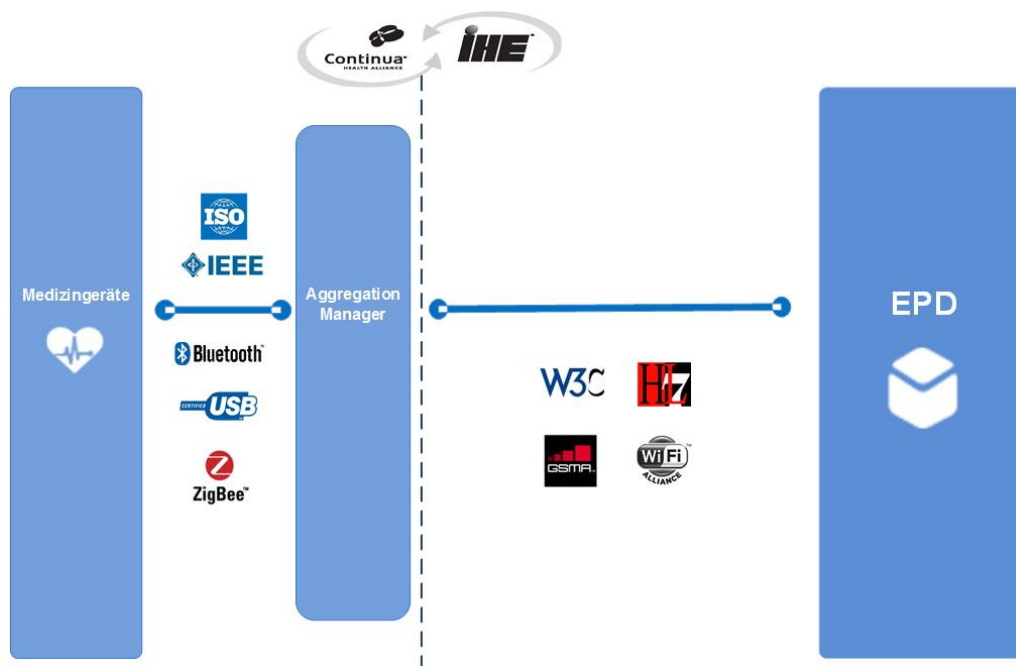


Abbildung 2: Integration von MTG mit Continua und IHE ins EPD

Getrieben von mHealth rücken **Medizintechnik und Medizin-Informatik immer enger zusammen**. Continua und IHE fördern und unterstützen dabei einheitliche Umsetzungen und Interoperabilität. Daher empfehlen wir die Continua-Aktivitäten weiter zu verfolgen und auf Eignung im Rahmen des EPD zu prüfen. Verschiedene Länder (z.B. Dänemark und Norwegen) lassen bereits nur Continua zertifizierte Produkte zu für bestimmte Anwendungsszenarien wie Tele-Monitoring.

5.3.4. Betrachtung geeigneter Datenformate

Die Menge an verfügbaren Dateiformaten ist riesig und entwickelt sich laufend weiter. In den vergangenen Jahrzehnten wurde viel dazu beigetragen, dass in oft verwendeten Bereichen zumindest eine Vereinheitlichung angestrebt und teilweise erreicht wurde (z.B. PDF/A als Archivstandard für unveränderliche Dokumente). Ziel muss es sein, dass oft verwendete und stark verbreitete **Formate als Standard gefordert werden**. Dabei sollte der Bereich der vielfältigen Multimedia-Formate nicht ausser Acht gelassen werden. **Letztendlich gilt die Liste der technischen Dateiformate gemäss EPD-Metadaten.**

Die Lesbarkeit in der Zukunft ist ein wichtiger Punkt, dem genügend Beachtung geschenkt werden muss. Dies ist eine grosse Herausforderung, da der informationstechnische Lebenszyklus immer kürzer wird. Für standardisierte, offene Formate ist i.R. die Lesbarkeit nach zehn und mehr Jahren **sichergestellt, weil eine entsprechend grosse Community dahinter steht und es genügend offene Implementierungen davon gibt.**

Der Verein **eCH** hat im Standard **eCH-0014 SAGA.ch⁶ „Standards und Architekturen für eGovernment Anwendungen Schweiz“** in verdichteter Form technischen Richtlinien für die **Umsetzung von eGovernment Anwendungen in der Schweiz beschrieben**. In diesem Standard wird beschrieben welche Datei- und Datenbeschreibungsformate für den Datenaustausch verwendet werden sollen. Diese gehen weiter als die bisherigen Empfehlungen von „eHealth Suisse“ und enthalten auch weit verbreitete Formate von gängigen Büroanwendungen wie „OpenDocument Format ODF v1.1“ und „Office Open XML File Formats“.

Die dort empfohlenen Dateiformate (Kennzeichnung „empfohlen“ und „dringend empfohlen“), welche sich im Kontext zum EPD eignen, sollen zugelassen werden. Dies schliesst jene in den **„Empfehlungen II des Teilprojektes Standards und Architektur“⁷** bereits empfohlenen Dateiformate mit ein. Ebenfalls miteingeschlossen sind die weit verbreiteten Formate „OpenDocument Format ODF v1.1“ und „Office Open XML File Formats“, welches von Microsoft ab MS Office 2010 und neuer eingesetzt wird.

⁶ eCH-0014 SAGA.ch: <http://www.ech.ch/vechweb/page?p=dossier&documentNumber=eCH-0014>

⁷ Empfehlungen II S&A http://www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00146/00148/#sprungmarke0_18

In der folgenden Tabelle sind die empfohlenen Dateiformate aufgelistet.

Dateiformat	Versionen
Office-Anwendungen, Textverarbeitung	
OpenDocument Format (ODF)	1.1
Office Open XML File Formats (OOXML)	ISO 29500
Portable Document Format (PDF)	1.7 (ISO 32000-1:2008) 1.4, 1.5, 1.6 PDF/A-1 (ISO 19005-1:2005) PDF/A-2 (ISO 19005-2:2011) PDF/A-3 (ISO 19005-3:2012)
Rich Text Format (RTF)	1.6
Grafiken und Bilder	
Graphics Interchange Format (GIF)	89a
Joint Photographic Expert Group (JPEG/ JPG)	ISO/IEC 10918-1
Portable Network Graphics (PNG)	W3C Recommendation 10.11.2003
Tagged Image File Format (TIFF)	6.0
Multimedia	
MPEG (Motion Pictures Expert Group)	MPEG-1 (MP3) MPEG-2 MPEG-4 v3 (ISO 14496)
OGG Vorbis/FLAC	RFC3534
WAV (WAVEform audio format)	
WMV/A (Windows Media Video/Audio)	v.9

Tabelle 2 Empfohlene Dateiformate

Aus Gründen der Ressourcenschonung (Speicherplatz) sowie um technische Probleme zu vermeiden, wird empfohlen, für alle Dateitypen zeitgemässe Grössenbeschränkungen einzuführen, welche technisch geprüft werden. Gerade Multimedia Dateien können sehr gross sein. Am Ende sollte der Anwendungsfall bestimmen, welche Dateiformate und Dateigrössen sinnvoll sind, zum Beispiel Grösse und Auflösung von Fotos der Haut zur Beurteilung durch einen Hautarzt.

5.3.5. Zeichensätze und Kodierung

Damit ausgetauschte Dokumente von den verwendeten Anwendungen korrekt gelesen werden können, müssen die verwendeten Zeichensätze angegeben werden. Nicht alle Dateiformate definieren eine zu verwendende Zeichenkodierung.

Wir halten uns an die Empfehlung von eCH-0014 SAGA.ch:

„Wir empfehlen, generell das Unicode-Format UTF-8 zu verwenden und auch Sonderzeichen damit abzubilden. Wenn dies Probleme bereitet oder nicht unterstützt wird, so sollte stattdessen der Zeichensatz ISO-8859-15 (so in: Art. 80 der Zivilstands Verordnung) verwendet werden, da dieser im Gegensatz zu ISO-8859-1 auch das €-Zeichen und die Sonderzeichen des Französischen korrekt abdeckt.“

UTF-8 (8-bit UCS Transformation Format)
ISO-8859-15 (Latin-9, Westeuropäisch)

Tabelle 3 Empfohlene Zeichensätze und Kodierungen

Die Zeichensätze der ISO-8859-Normen werden nicht mehr aktiv weiterentwickelt. In Zukunft ist davon auszugehen, dass diese laufend durch die Zeichensätze von ISO UCS, welche inhaltsgleich zum Unicode-Standard sind, abgelöst werden. Dieser ist vorwiegend in Form der UTF-8-Kodierung verbreitet. Darum ist es sinnvoll, wenn immer möglich bereits heute UTF-8 einzusetzen.

5.3.6. Verwendung von HL7 CDA Dokumenten

Die Clinical Document Architecture (CDA) ist ein von HL7 erarbeiteter, auf XML basierender Standard für den Austausch und die Speicherung klinischer Inhalte und bietet daher die Möglichkeit einer standardisierten, strukturierten Übertragung von medizinischen Inhalten.

Ein CDA Dokument besteht aus 2 Teilen.

- Im **CDA-Header** befinden sich **Metainformationen**, welche Angaben zum Dokument und dem dokumentierten Ereignis sowie über den Patienten enthalten. Zu grossen Teilen existiert ein 1:1 Mapping zwischen Elementen des CDA Headers und den Werten der EPD-Metadaten.
- Im CDA Body befindet sich der eigentliche Inhalt des Dokuments, welcher in unterschiedlichem Strukturierungsgrad vorliegen kann. Dabei können im niedrigsten Strukturierungsgrad (CDA Level 1) diverse Dateiformate base64-encodiert eingebettet werden, während im höchsten Strukturierungsgrad (CDA Level 3) einzelne Werte maschinenlesbar hinterlegt werden können.

Im Zuge der Bereitstellung von Informationen durch den Patienten tritt diese in unterschiedlichen Strukturierungsgraden auf. Es liegt daher nahe, im Sinne einer Standardisierung im EPD den Einsatz von CDA zu überprüfen. Unstrukturierte Inhalte, wie beispielweise Daten in den Dokumentformaten odf, pdf, jpeg, txt, usw., können mittels base64 Codierung in ein CDA Dokument vom Level 1 eingebettet werden.

Da die Metadaten des CDA Headers zu grossen Teilen redundant mit den EPD-Metadaten gefüllt werden können, kann somit sichergestellt werden, dass weiterführende Informationen zu einem Dokument, beispielsweise seine Herkunft vom Patienten, auch nach einem Export oder Download aus dem EPD zur Verfügung stehen. Dies ist beispielsweise der Fall wenn ein Dokument durch eine GFP in das eigene Primärsystem (KIS, PIS) übernommen wird.

Für die Anzeige von CDA Dokumenten ist gewährleistet, dass ein Dokument des EPD mindestens geöffnet und angeschaut werden kann, auch wenn eine geeignete Applikation zur Anzeige des eingebetteten Inhalts nicht vorhanden ist. Dies ist unabhängig vom eingebetteten Dokumententyp, mit geringen Mindestanforderungen an einen Anzeigeklienten (Rendering eines xml Dokumentes mit zugehörigem Stylesheet). Ist der Inhalt nicht eingebettet, würde hier vermutlich eine Fehlermeldung die Folge sein.

Ausnahmen zur empfohlen Vorgangsweise bieten grosse Multimediaformate (Video, Audio). In diesem Falle treffen die Vorteile einer Einbettung in CDA nach wie vor zu, jedoch sind hier einige Nachteile zu berücksichtigen:

- Erhöhter Speicherbedarf: Bei der Speicherung von Daten als CDA L1 müssen die Daten selbst kodiert werden. Die zu speichernde (grosse) Datenmenge wird dabei vergrössert (bei Base64 Codierung steigt der Speicherbedarf um ca. 30%).
- Nachteile beim Zugriff: Ein Klient muss, um auf in CDA L1 eingebettete Daten zugreifen zu können, diese vollständig laden (meist sogar ins RAM). So wäre beispielsweise ein Zugriff auf Videodateien via Streaming nur möglich wenn die Daten im Ursprungsformat vorliegen. In diesem Fall können beliebige Klienten mittels standardisierter Methoden die Daten streamen und z.B. gleich abspielen (oder umwandeln und lokal auf Platten speichern).

5.3.7. Betrachtungen zu Dokumenten-Metadaten

Die neuen Empfehlungen von „eHealth Suisse“ zu den EPD-Metadaten mit dem „Startset“ ab Sommer 2015 sollen ebenfalls für Dokumente der Patienten verwendet werden. Durch den speziellen Kontext müssen wahrscheinlich die Wertebereiche dieser Attribute ergänzt werden, entsprechend neu hinzukommender Use Cases.

Grundsätzlich sind bei Überlegungen zur Kategorisierung von bereitgestellten Dokumenten zwei verschiedene Arten von Dokumenten zu unterscheiden:

1. Die Inhalte der bereitgestellten Dokumente (Dokumenten-Art 1) wurden vom Patienten selbst erfasst. Dies ist bei den Anwendungsfällen 5.1.2 bis 5.1.5 der Fall.
2. Die Inhalte von Dokumenten (Dokumenten-Art 2) wurden von einer Gesundheitsfachperson oder von einem medizinischen System erstellt, jedoch nicht im EPD bereitgestellt sondern dem Patienten gerichtet übermittelt (auf elektronischen Weg oder in Papierform). Der Patient übernimmt die Bereitstellung der ihm zur Verfügung gestellten Informationen im EPD. Dies ist in den Anwendungsfällen 5.1.6, 5.1.7 und 5.1.8 der Fall.

Dokumente, welche durch die Erfassung von Daten mittels angebundener Geräte erstellt werden, sind nicht eindeutig einem der beiden Fälle zuordenbar. Zwar erfolgt die Erfassung der Daten ohne Mitwirkung einer GFP, jedoch findet je nach Gerätetyp zukünftig möglicherweise ein automatischer, standardisierter und geprüfter Erfassungsprozess statt.

5.3.7.1. Kennzeichnung des Dokuments

Es ist als notwendig zu erachten, Dokumente, welche vom Patienten in das EPD eingebracht werden, dahingehend zu kennzeichnen. Dies ist aus folgenden Gründen erforderlich:

- Für die GFPs, die das EPD nutzen, sollte ersichtlich sein, ob ein Dokument von einer anderen registrierten GFP oder vom Patienten selbst eingestellt wurde. Ohne die Glaubwürdigkeit oder Relevanz von Dokumenten in Frage zu stellen für vom Patienten eingestellte Dokumente, ist diese Information relevant für die Behandelnden. Hierbei geht es auch um haftungsrelevante Themen, die hier nicht näher erläutert werden sollen.

- Patientendokumente sollen gegebenenfalls für gewisse Anwendungsfälle oder Personen (generell oder basierend auf Dokumententyp) gefiltert werden können.

Diese Kennzeichnung muss automatisch erfolgen und einheitlich sein. Jedoch sind basierend auf der Dokumenten-Art grundlegende Unterschiede zu beachten. Die Kennzeichnung kann basierend auf folgenden Metadaten erfolgen:

a) Author, authorRole, authorSpeciality

Gemäss IHE XDS Definition: Das Attribut „Author“ beschreibt den Ersteller des Dokumentes, wobei sich Ersteller auf Personen und/oder Systeme beziehen kann. Das Sub-Attribut ‚authorRole‘ bezeichnet die Rolle des Erstellers in Zusammenhang mit dem Behandlungsverhältnis des Patienten, die ‚authorSpeciality‘ die medizinische Spezialisierung des Autors.

Bei der Dokumenten-Art 1 erfolgt die Kennzeichnung also eindeutig durch die Autorenschaft des Dokuments, da die Inhalte vom Patienten selbst erstellt wurden. Das Attribut „Author“ wird daher mit dem Patientennamen befüllt, für das Attribut „authorRole“ ist eine Rolle „Patient“ zu definieren, die „authorSpeciality“ ist kein verpflichtendes Attribut und kann in diesem Zusammenhang leer gelassen werden.

Es wird **nicht** empfohlen, das Attribut „Author“ auch für die Dokumenten-Art 2 mit dem Patientennamen zu befüllen, da dies nicht der Definition des Attributs laut IHE entspricht. Sollte der ursprüngliche Autor des Dokuments bekannt sein, würde durch das Setzen des Patienten als Autor ein Informationsverlust forciert.

Inkonsistenzen der Metadaten im CDA-Dokument und der XDS Registry aus strukturiert bereitgestellten Daten können vorkommen und müssen entsprechend angepasst werden, z.B: CDA Dokumente, DICOM Daten, Dokumente welche von Geräten (mit bekannter Geräte ID) registriert werden.

Im Falle von Dokumenten-Art 2 wird empfohlen, vorhandene Daten zu extrahieren (aus CDA Headern, Geräte ID via Schnittstelle...) oder ein manuelles Befüllen der Attribute „Author“, ‚authorRole‘ und, falls erforderlich, ‚authorSpeciality‘, zuzulassen. Falls der Autor nicht bekannt ist, wird die Befüllung durch einen Default Wert empfohlen („Vorname“ „Nachname“ bzw. „unknown“).

b) Attribut Institution

Gemäss IHE XDS Definition: Einrichtung, in dessen Gültigkeitsbereich das Dokument erstellt wurde.

Bei der Registrierung von Daten agiert der Patient als Institution im Sinne der IHE. Es ist daher eine Institution-OID für die dem Patienten bereitgestellte Infrastruktur (Zugangportal) bereitzustellen. Vom Patienten registrierte Dokumente werden eindeutig mit dieser OID im Attribut „Institution“ versehen.

Basierend auf dieser OID und dem damit verbundenen Anzeigenamen („Zugangportal Patient Stammgemeinschaft“ o.ä.) ist jedes Dokument eindeutig als Patientenbereitstellung identifiziert.

Zu beachten ist, dass es sich hierbei nicht um ein globales Identifikationsmerkmal für Patientendokumente handelt, sondern dass das Zugangportal jeder Stammgemeinschaft

einen eigenen Identifikator hat. Je nach Art der Umsetzung (einstufiger oder zweistufiger Prozess) gibt es gegebenenfalls auch innerhalb einer Stammgemeinschaft mehrere Institutionen, welche Patientendokumente mit ihrer OID kennzeichnen, aufgrund der möglicherweise unterschiedlichen Eingangskanäle.

Die Kennzeichnung der Herkunft lediglich über die Institution OID ist daher möglicherweise unzureichend, da die Anzahl verschiedener OIDs, welche Patientendaten zugeordnet sind, nicht limitiert ist. Es handelt sich also nicht um einen eindeutigen Wert, der zur Filterung von durch den Patienten bereitgestellten Dokumenten geeignet ist.

c) „extra metadata“

Um ein globales Merkmal zur eindeutigen Kennzeichnung von Patientendaten bereitzustellen, ist es möglich, konform zu IHE XDS, zusätzlich zu den definierten Metadaten sogenannte „extra metadata“ zu definieren. Es könnte also im EPD-System ein Metadatum definiert werden, welches beispielsweise durch die Booleschen Werte „True“ und „False“ eine Patientenbereitstellung identifiziert und somit als eindeutiges Filterkriterium dienen kann. Diese Kennzeichnung müsste bei Registrierung aus dem Zugangsportal des Patienten (bzw. über mobile Applikationen) automatisch gesetzt werden.

Zu beachten ist, dass laut IHE Vorgaben „extra metadata“, welche mit einem Dokument übermittelt werden, durch eine XDS Registry nicht gespeichert werden müssen. Es ist also bei einer Umsetzung des beschriebenen Konzepts darauf zu achten, dass alle eingesetzten XDS Registries in den Gemeinschaften die Speicherung von XDS extra metadata unterstützen.

Eine Kennzeichnung von Dokumenten als Patientenbereitstellung mittels dem ClassCode (Wert: Eigene Daten des Patienten) kann zwar genutzt werden, jedoch empfiehlt sich die Überlegung, ob nicht ein separates Metadatum unter „extra metadata“ dafür sinnvoll genutzt werden könnte. Damit wären schnelle und einfache Kategorisierung der vom Patienten bereitgestellten Dokumente möglich.

5.3.7.2. Kategorisierung von Dokumenten

Bei den von der IHE und „eHealth Suisse“ definierten Metadaten zur Kategorisierung von Dokumenten im EPD sowie den damit verbundenen verfügbaren Codesystemen handelt es sich um Begriffe, welche zur korrekten Befüllung teilweise tiefes Fachwissen erfordern. Da dieses Fachwissen beim Patienten nicht vorausgesetzt werden kann, sollten Mechanismen etabliert werden, welche diesen Arbeitsschritt bestmöglich unterstützen können. Dabei sollte dies weitgehend auf einer automatischen Befüllung der Metadaten durch bereits vorhandene Informationen basieren, zum Beispiel durch vorgefüllte Vorlagen/Templates.

Für Metadaten, welche durch den Patienten zu befüllen sind, könnten Hilfestellungen mittels Tooltips angeboten werden. Ein Onlinehilfetool mit Hinweisen zur korrekten Befüllung wäre ebenfalls denkbar.

Es sollte möglich sein, im Zuge des Betriebs für die Benutzung durch den Patienten weitere Metadaten-Vorlagen zu erstellen, um ihm die notwendige Kategorisierung abzunehmen. Diese sollen durch einen Administrator der Stammgemeinschaft, basierend auf neuen Anforderungen, erstellt und zur Verfügung gestellt werden, nicht durch den Patienten selbst. Dadurch wird gleiche Kategorisierung von gleichen Daten gewährleistet und falsche Kennzeichnungen vermieden.

Zu beachten ist, dass die aktuell von „eHealth Suisse“ vorliegenden EPD-Metadaten um Metadaten zu Patientenbereitstellung eventuell erweitert werden müssen.

In den folgenden Abschnitten wird auf die bisher definierten Klassifikationsmerkmale eingegangen.

a) **Attribute „classCode“ und „typeCode“**

Gemäss IHE XDS Definition: Kategorisierung der Dokumente anhand einzelner Klassen und Typen, wie z.B. Austrittsbericht, Laborbefund, Wundbefund, etc.. Beim „classCode“ handelt es sich um eine Klassifikation in grober Granularität, während es sich beim „typeCode“ um eine Einteilung in feinerer Granularität handelt.

Die Attribute „classCode“ und „typeCode“ sind basierend auf dem Anwendungsfall bzw. mittels Vorlage zu setzen (manuell oder automatisch). Eine Extraktion aus CDA Headerdaten wäre mittels Attribut „ClinicalDocument/code“ möglich, jedoch muss ggfs. geprüft werden, ob im CDA Header ein gültiger Code des EPD-Systems eingetragen ist.

Für Dokumente der Dokumenten-Art 2 sind als „typeCode“ weitgehend Werte einsetzbar, welche bereits als EPD-Metadaten empfohlen werden, beispielsweise „Austrittsbericht“ oder „Laborbefund“. Für Dokumente der Dokumenten-Art 1 sind, abhängig von der gewünschten Granularität, ein „classCodes“ zu definieren, beispielsweise „Daten vom Patienten eingestellt“ (grobgranular) und ein „typeCode“, z.B. „Schmerz-Tagebuch (feingranular).

Die verfügbaren Werte für das Attribut „typeCode“ befinden sich derzeit noch in Definition und sind ebenfalls entsprechend der neuen Anwendungsfälle zu erweitern.

b) **Attribut „healthcareFacilityTypeCode“**

Gemäss IHE XDS Definition: Beschreibung des Typs der Gesundheitseinrichtung, aus der ein EPD-Dokument registriert wurde.

Dieses Attribut ist für Dokumente der Dokumenten-Art 2 ebenfalls zu setzen, mögliche Werte entsprechen den empfohlenen EPD-Metadaten. Für Dokumente der Dokumenten-Art 1 ist der Defaultwert „Andere Gesundheitsorganisation“ zu setzen oder der aktuell definierte Wertebereich zu erweitern. Eine mögliche Erweiterung könnte beispielsweise „Telemedizin“ oder „Zugangsportaal Patient“ sein.

c) **Attribut „practiceSettingCode“**

Gemäss IHE XDS Definition: Diese Attribute beschreiben die Fachrichtung, in welcher das Dokument erstellt wurde (beispielsweise Kardiologie, Labor oder Radiologie).

Dieses Attribut ist für Dokumente der Dokumenten-Art 2 ebenfalls zu setzen. Aufgrund der Komplexität der verfügbaren Wertebereiche sind dem Patienten eventuell nur geeignete Teile zur Auswahl zur Verfügung zu stellen, beispielsweise „Allgemeinmedizin“, diverse Facharztbereiche sowie „Andere“.

Für Dokumente der Dokumenten-Art 1 sind ebenfalls geeignete Wertebereiche zu definieren und gegebenenfalls basierend auf dem Anwendungsfall automatisch zu setzen.

Konkrete Vorschläge für sinnvolle Dokumenten-Typen für vom Patienten bereitgestellte Dokumente müssen von den EPD-Projekten eingereicht und verabschiedet werden.

d) Weitere EPD-Metadaten

Zusätzlich zu den bereits genannten Attributen können die Attribute „ConfidentialityCode“ (basierend auf Anwendungsfall und Berechtigungskonzept) und „FormatCode“ (basierend auf der Dateiendung des bereitgestellten Dokuments) nach aktuellem Stand weitgehend automatisch gesetzt werden. Im Grundsatz wird der Patient auswählen können, welcher „ConfidentialityCode“ automatisch vergeben wird, wenn er Dokumente in sein EPD einstellt. Diese können jederzeit von ihm verändert werden, genauso wie bei allen anderen EPD-Dokumenten auch.

Die Patientenidentifikation wird automatisch aus der Authentifizierung beim Zugangsportal bezogen.

6. Lösungskonzepte

6.1. Architektur

Für die Implementierung eines Zugangsportals mit Bereitstellung von Dokumenten im EPD durch den Patienten ist eine Erweiterung der bereits vorhandenen Infrastruktur der Stammgemeinschaft um einige Komponenten erforderlich. Diese neuen Komponenten können in die vorhandene Infrastruktur integriert werden und bieten Schnittstellen zur Einbringung von Daten. Die Bereitstellung von Dokumenten durch den Patienten erfolgt im EPD der Stammgemeinschaft.

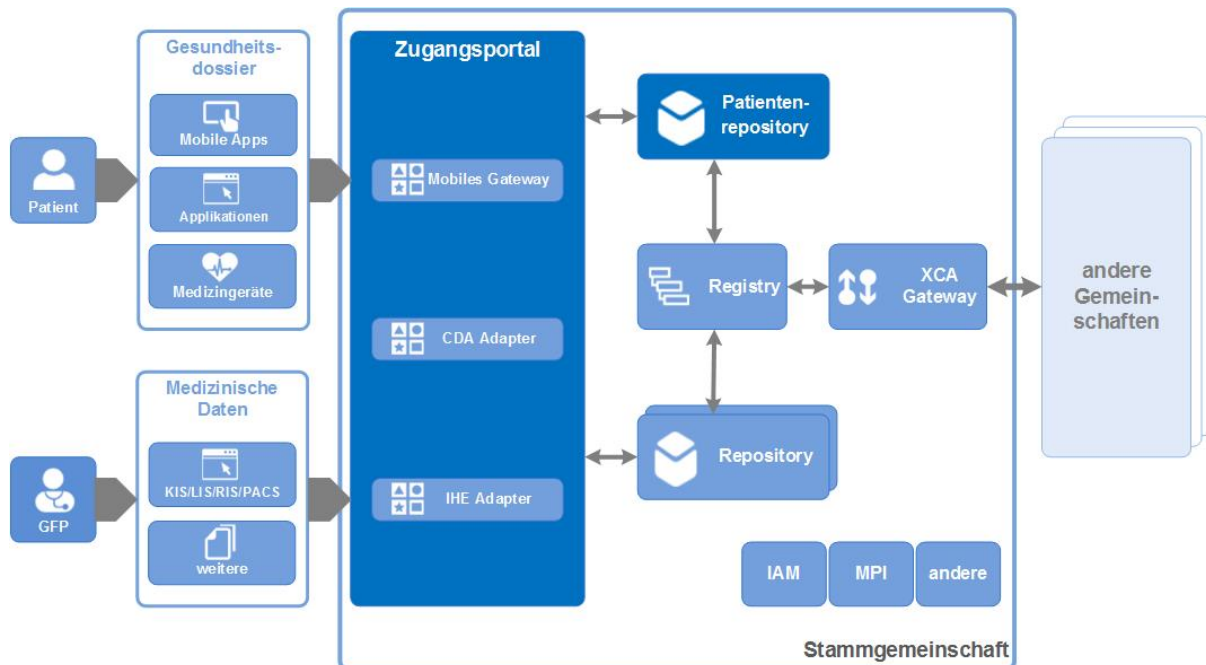


Abbildung 3: Architekturvariante mit Komponenten des EPD.

Bereits vorhandene Services oder Komponenten, wie der Master Patient Index (MPI), die Protokollierung und das Zugangs- und Berechtigungssystem der Stammgemeinschaft werden auch durch die neuen Anwendungsfälle genutzt. Die Abbildung 3 zeigt eine mögliche Architekturvariante mit den notwendigen Komponenten.

Die Abfrage von Dokumenten aus dem EPD der Stammgemeinschaft erfolgt über IHE Transaktionen, wie in der EPD-Architektur vorgesehen. Der Patient ist über das Zugangsportal direkt in die Gemeinschafts-Infrastruktur eingebunden. Die Abfrage der EPD-Dokumente aus weiteren Gemeinschaften erfolgt via EPD- Gateways (in Abbildung 4 XCA Gateway genannt) der Stammgemeinschaft.

6.1.1. Patientenrepository

Aus technischer Sicht ist es möglich, die Daten des Patienten in bereits vorhandenen Repositories der Stammgemeinschaft zu archivieren, solange es eine logische Trennung gibt. Aus organisatorischen und sicherheitsrelevanten Gründen wird jedoch empfohlen, ein getrenntes Repository zur Speicherung dieser Daten einzusetzen.

Durch die logische Trennung der Dokumente des Patienten und Dokumente von GFPs ist eine spätere Migration bzw. (physische) Löschung von Patientendaten leichter möglich. Dies kann beispielsweise notwendig sein, wenn ein Patient die Stammgemeinschaft wechselt oder verlässt (Opt-out).

Laut Spezifikation des XDS Profils des IHE Technical Frameworks ist ein physisches Löschen von bereits registrierten Daten aus dem Repository nicht vorgesehen und wird daher möglicherweise von bestehenden XDS Repositories nicht unterstützt.

Im EPDG ist jedoch vorgesehen, dass jeder Patient alle Dokumente in seinem EPD löschen können muss. Daher werden alle Gemeinschaften diese Funktionalität vorsehen müssen und der IHE Standard wird in dieser Hinsicht angepasst werden müssen.

Weiter ist es durch die Trennung der Speicherorte von Dokumenten des Patienten und von GFPs leichter möglich, eine technische Überwachung von Einschränkungen in Bezug auf Patientendaten, beispielsweise im Hinblick auf Dateigrösse, Dokumentenanzahl oder auch Gesamtdatenvolumen zu realisieren.

Bemerkung: Falls der Patient die Möglichkeit erhalten soll ganze Bildstudien einer radiologischen Untersuchung im DICOM Format hochzuladen, wird empfohlen das IHE XDS-I Profil zu verwenden. Dafür jedoch müsste die Stammgemeinschaft eine ‚Imaging Document Source‘-Komponente anbieten, zusätzlich zu einem XDS-Repository, da laut IHE Profil XDS-I lediglich KOS (Key Object Selection) Objekte im XDS Repository abgelegt werden, welche Referenzen auf den tatsächlichen Speicherort der Bilddaten enthalten. Diese ‚Imaging Document Source‘-Komponente könnte ein bestehendes PACS-Archiv sein.

6.1.2. Zugangsportaal

Der primäre Zugangspunkt für den Patienten ist eine personalisierbare Benutzeroberfläche, das interne Zugangsportaal, über das einfach und benutzerfreundlich Dokumente für das EPD erfasst werden können. Darüber hinaus soll der Patient damit seine Dokumente und Zugriffsprotokolle einsehen und alle Zugriffsrechte zu seinem EPD verwalten können.

Eine Integration des internen Zugangsportaals in eine andere Applikation (embedded Applications), zum Beispiel persönliches Gesundheitsportal ist denkbar. Aus Transparenzgründen und Unterscheidung zwischen kommerziellen und nicht kommerziellen Angeboten, sollte dem Patienten aber immer bewusst sein, in welcher Applikation er sich gerade befindet.

6.1.3. IHE Adapter

Eine sinnvolle Funktionalität des internen Zugangsportaals wird in einem IHE-Adapter gesehen, der Dokumente von nicht IHE konformen Applikationen entgegennimmt (zum Beispiel ein PDF aus einem Blutzucker-Messgerät) und diese als IHE konforme Dokumente im EPD registriert und in einem XDS Repository ablegt. Der Adapter garantiert die Vollständigkeit der EPD-Metadaten, indem fehlende Informationen vom Benutzer über die Oberfläche eingefordert werden oder diese von anderen Subsystemen eingeholt werden (zum Beispiel demografische Daten des Patienten von der Benutzerverwaltung des Portals).

6.1.4. CDA Adapter

Da in Zukunft vermehrt strukturierte Daten anfallen werden (zum Beispiel einzelne Messwerte von mobilen Messgeräten), erscheint es sinnvoll diese auch über das EPD strukturiert anzubieten. Für eine standardisierte maschinelle Weiterverarbeitung bietet sich das HL7 CDA Dateiformat an, welches international immer mehr an Bedeutung gewinnt (zum Beispiel in den USA über das C-CDA; consolidated CDA). Ein solcher CDA-Adapter könnte einem IHE Adapter ‚vorgeschaltet‘ werden, damit entsprechende strukturierte Informationen via CDA-Format als IHE konformes Dokument abgespeichert und registriert werden können. Die Empfänger und Nutzer solcher CDA-Dokumente können dann die kodierten Informationen maschinell weiterverarbeiten und somit zum Beispiel Daten auswerten oder Prozesse anstossen.

6.1.5. Mobiles Gateway

Mobile Anwendungen erlangen auch im Gesundheitswesen zunehmend an Bedeutung. Für die Gewährleistung einer hohen Nutzerquote und –zufriedenheit ist daher dringend empfohlen, den Anwendern (=Patienten) zur Erfassung ihrer EPD-Dokumente nicht nur ein internes Zugangsportal mit Erfassungs-Oberfläche, sondern auch mobile Anwendungen (zum Beispiel Apps auf einem Smartphone) anzubieten. Dafür könnte ein mobiles Gateway dienen, welches Daten von mobilen Endgeräten empfängt und diese Daten standardisiert als EPD konforme Dokumente weiter übermitteln kann. Dieses Gateway fungiert dann als Single-Point-of-Contact zwischen mobilen Endgeräten und dem EPD der Stammgemeinschaft.

Themen wie die notwendige Datensicherheit und Datenschutz, sowie die korrekte Authentifizierung in dem mobilen Anwendungsszenario müssen noch im Detail konkretisiert werden.

6.2. Use Cases

In Abbildung 4 ist eine Übersicht über die relevanten technischen Aspekte der Bereitstellung von Informationen gegeben mit möglichen Umsetzungsbeispielen. Der folgende Abschnitt befasst sich mit den beiden Themenblöcken „Erfassung“ sowie „Aufbereitung“. Der letzte Themenblock in Abbildung 5 „Kommunikation“ der Daten über das EPD hinaus, ist nicht Bestandteil der vorliegenden Betrachtungen.

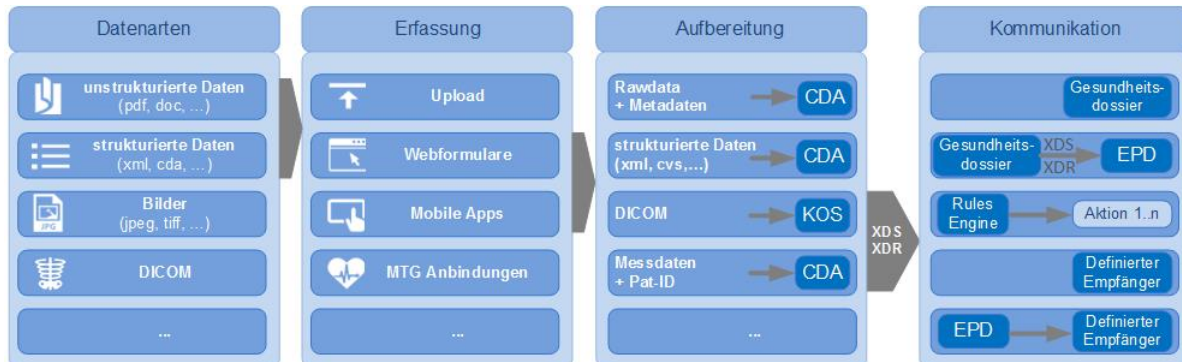


Abbildung 4: wesentliche Aspekte der Bereitstellung von Gesundheitsdaten durch den Patienten

6.2.1. Prozess „Bereitstellung von Informationen durch Patienten“

Wie bereits aus Abbildung 4 hervorgeht, gliedert sich die Bereitstellung von Informationen durch den Patienten in zwei wesentliche Arbeitsschritte: Das Erfassen von Informationen sowie die Aufbereitung zur Bereitstellung im EPD.

1. **Erfassen von Informationen:** Daten/Dokumente können durch den Patienten auf unterschiedliche Weise und aus unterschiedlichen Quellen erfasst werden.
 - a. Upload: Dokumente sollen direkt in das EPD bereitgestellt werden. Dabei handelt es sich beispielsweise um Dokumente auf externen Speichermedien, eingescannte Papierdokumente oder Inhalte welche auf elektronische Weise übermittelt wurden (beispielsweise via E-Mail). Diese Dokumente sind überwiegend über das Dateisystem des Computers lokalisierbar und erreichbar. Initial verfügt ein solches Dokument über wenige relevante Metadaten (Titel, Erfassungsdatum, Dateityp). Daher muss der Patient in diesem Fall die fehlenden Metadaten manuell erfassen.
 - b. Webformulare: strukturierte Daten werden vom Patienten über eine Web-Oberfläche direkt erfasst, beispielsweise Blutdruckmessungen, Schmerztagebücher, Medikationen, etc. Für die Bereitstellung dieser Daten in sein EPD sollte dem Patienten ein Webformular zur Verfügung gestellt werden.
 - c. Anbindung von Medizintechnikgeräten (MTG): Moderne Medizintechnikgeräte im Kontext mHealth, beispielsweise Blutdruckmessgeräte und Waagen, verfügen vermehrt über Schnittstellen zur elektronischen Übermittlung der erfassten oder gemessenen Daten. Solche Schnittstellen bedienen sich unterschiedlicher Standard-Technologien wie beispielsweise Bluetooth, GSM, wireless LAN und viele mehr. Einige Gerätehersteller stellen darüber hinaus Software zur Verfügung, um empfangene Daten aufzubereiten und formatiert (z.B. als CDA L2 Dokument) weiterzusenden.

- d. **Mobile Apps:** Es wird empfohlen, Patienten die Erfassung von Daten via mobiler Applikationen (zum Beispiel auf einem Smartphone oder Tablet) zu ermöglichen. Hierbei könnte es sich um Fotodokumentationen per Smartphone-Kamera bei Hautproblemen handeln oder um Eingaben über eine mobile Oberfläche zu seinem psychischen Zustand nach depressiver Episode oder ganz einfach um den Upload einer Datei aus dem Speichermedium des Smartphones oder Tablets, welches z.B. von einem mobilen Endgerät erzeugt wurde.

2. **Aufbereitung von Informationen:** Um die in Schritt 1 erfassten Daten in einer standardkonformen IHE Infrastruktur wie im EPD bereitzustellen, müssen die erfassten Daten in zulässige Dokumenten-Formate aufbereitet werden, insbesondere alle vorgeschriebenen EPD-Metadaten müssen angereichert werden. Bei strukturiert erfassten Daten ist darauf zu achten, dass die Aufbereitung in ebenso strukturierter Form stattfindet, d.h. in Form von CDA L2 oder CDA L3 Dokumenten. Ein Verlust des Strukturierungsgrades, z.B. durch das Erzeugen eines PDF aus automatisch erfassten Medizingerätemessungen oder Webformularen, ist unbedingt zu vermeiden.

Erfasste Daten müssen zur Aufbereitung (ev. mit Anreicherung von Metadaten) im Zugangsportal temporär zwischengespeichert werden. Als Mindestvorhaltedauer gilt hier die aktuelle Benutzersession, idealerweise werden die Daten aber länger vorgehalten und die beiden Arbeitsschritte auch applikationsseitig getrennt abgebildet. Daten von Medizingeräten und mobilen Apps können in denselben Zwischenspeicher verschoben werden oder direkt am Gerät zwischengespeichert und bereitgestellt werden.

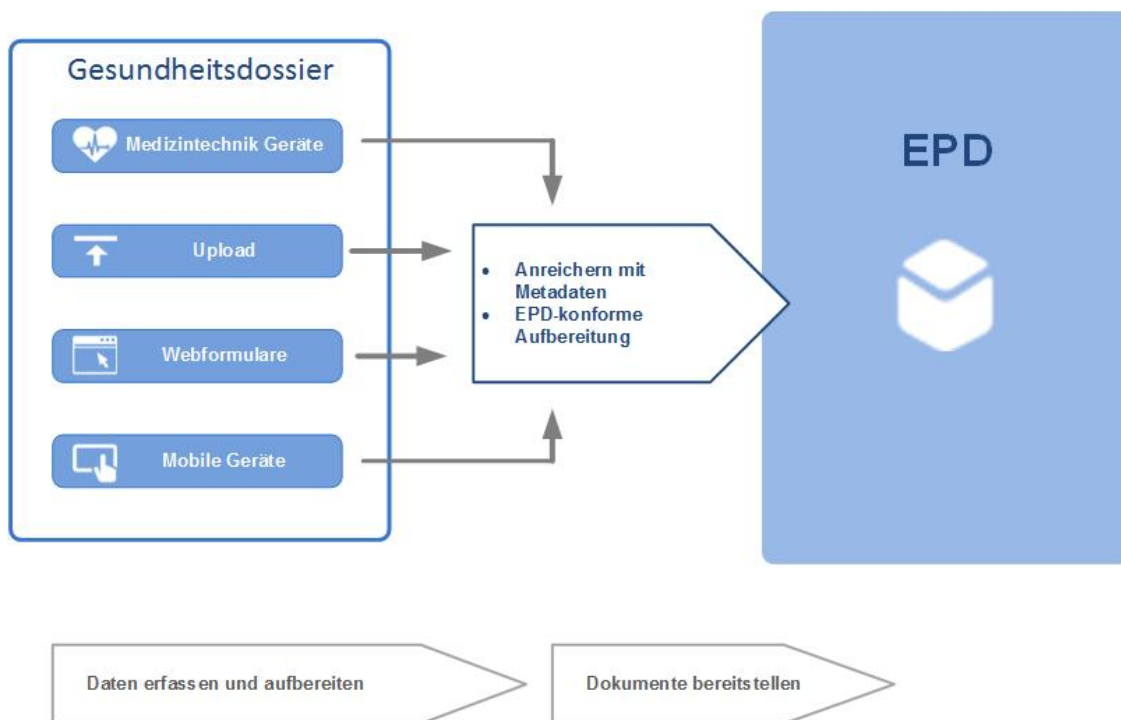


Abbildung 5: Die zwei Schritte der Datenaufbereitung und Bereitstellung

Hierbei werden die Daten aus den unterschiedlichen Quellen in einem persönlichen Bereich, z.B. in seinem Gesundheitsdossier gesammelt und erfasst, wo sie vom Patienten verwaltet

und aufbereitet werden können. Vom persönlichen Bereich ausgehend, kann der Patient Daten einzeln oder gesammelt zur Bereitstellung auswählen.

Der komplexe Arbeitsschritt der Aufbereitung der Information kann von dem leichteren und flexibleren Arbeitsschritt der Erfassung nicht nur logisch, sondern auch zeitlich getrennt vorgenommen werden. Information können jederzeit ad hoc, beispielsweise unterwegs, erfasst werden und die Bereitstellung auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden. Ebenso ist es möglich, Daten gleichen Typs zu aggregieren und die Bereitstellung nur einmal durchzuführen. Ein Beispiel hierfür ist eine tägliche Blutdrucküberprüfung mit einer wöchentlichen Bereitstellung eines Reports an den Arzt.

7. Zertifizierung

Eine spezifische Zertifizierung der Komponente "Patientenseitige Daten im EPD" (zumindest in einer ersten Phase), muss unserer Meinung nach nicht umgesetzt werden. Die allgemein zu entscheidenden Zertifizierungsverfahren für einzelne Elemente der Informatikinfrastruktur der Gemeinschaften/Stammgemeinschaften werden genügen, um auch die Funktionen rund um die patientenseitigen Daten sicher zu gewährleisten.

Aus unserer Sicht müsste der EPDG-Artikel 13 Abs. 2 nur dort auf Verordnungsstufe konkretisiert werden, was mit der Zertifizierung erreicht werden muss:

- Informationssicherheit - Informationen bezüglich Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit zu schützen. Beispiel ISO 27001 (weltweit angewendeter Standard für die Zertifizierung von Informationssicherheits-Managementsystemen)
- Applikationssicherheit - Informationssicherheit unter Berücksichtigung der Beteiligten, Abläufe und Ausmasse der Technologie. Beispiel OWASP (Open Web Application Security)

8. Empfehlungen

8.1. Architektur und Komponenten

- *Dokumente der Patienten* sollen in einem *dedizierten Repository* bereitgestellt werden. Abhängig von der IT-Architektur der vorhandenen Infrastruktur ist zu entscheiden, ob es sich dabei um ein eigenes, physisches Repository handelt oder um einen logisch getrennten Bereich von bestehenden Repositories der GFPs (siehe Kapitel 6.1.1).
- Dem erhöhten Risiko für Virenbefall beim Datenupload durch den Patienten sollte durch spezifische *Sicherheitsmassnahmen* vorgebeugt werden.
- Die *zusätzlichen Integrationsprofile IHE RFD* (Retrieve Form for Data Capture), *IHE PDQm* (Patient Demographics Query for Mobile) und *IHE MHD* (Mobile access to Health Documents) sollen in die Empfehlungen von "eHealth Suisse" aufgenommen werden (siehe Kapitel 5.3.2).
- *mHealth* Anwendungen welche minimale Implementierungsrichtlinien (z.B. Continua Design-Guidelines) erfüllen, sollen direkt über *Mobilegateways ans EPD* angebunden werden (siehe Kapitel 5.1.1, 5.3.3).

8.2. Zugelassene Dateiformate

- Die im Standard „eCH-0014 SAGA.ch“ empfohlenen Dateiformate (Kennzeichnung „empfohlen“ und „dringend empfohlen“), welche sich im Kontext zum EPD eignen (ODF, OOXML, PDF, GIF, JPEG, PNG, TIFF, MPEG, OGG Vorbis, WAV, WMV/A), sollen fürs EPD zugelassen werden (siehe Kapitel 5.3.4 und Tabelle 2 Empfohlene Dateiformate).

8.3. Verwendung von HL7 CDA

- Das HL7 CDA Dateiformat ist zu fördern. Es ist gegenüber allen anderen Dateiformaten zu bevorzugen. (siehe Kapitel 5.3.6)
- Strukturierte Daten sollen grundsätzlich als HL7 CDA Level 2 oder Level 3 Dokument aufbereitet werden. (siehe Kapitel 11.2.2)
- Es sollen gemeinsame Austauschformate für HL7 CDA Dokumente unter Einbezug von GFPs definiert werden. (siehe Kapitel 5.2.1).
- Unstrukturierte Dokumente, insbesondere Textdokumente und Grafikdateien, sollen in HL7 CDA Level 1 eingebettet werden. (siehe Kapitel 5.3.6)

8.4. Multimediadateien

- Es wird empfohlen, Audio- sowie Videodateien in ihrem Originalformat bereitzustellen. Optional kann die Einbettung von Videos in DICOM zugelassen werden. (siehe Kapitel 11.2.5)
- Die maximale Grösse soll durch ein zeitgemässes Grössenlimit technisch beschränkt werden. (siehe Kapitel 5.3.4,)

8.5. Kennzeichnung von Dokumenten

Zur eindeutigen Kennzeichnung von Dokumenten

- Als globales Merkmal zur eindeutigen Kennzeichnung von Patientendaten bereitzustellen, empfehlen wir, konform zu IHE XDS, zusätzlich zu den definierten Metadaten sogenannte „extra metadata“ zu definieren. So kann ein Metadatum definiert werden, welches durch die Booleschen Werte „True“ und „False“ eine Patientenbereitstellung eindeutig identifiziert und als Filterkriterium dienen kann (siehe Kapitel 5.3.7).

8.6. Kritischen Menge an Mitgliedern

- In einer ersten Phase sollen die Stammgemeinschaften mit minimalen Voraussetzungen schnell und einfach die Zertifizierungskriterien erfüllen können, damit möglichst schnell die kritische Menge an teilnehmenden Patienten am EPD erreicht wird (siehe Kapitel 10).
- Treiber wie mHealth sollen gezielt zur Verbreitung und Nutzung des EPD eingesetzt werden (siehe Kapitel 5.1.1).

9. Offene Punkte

9.1. Metadaten und Werteliste

Es ist zu diskutieren, ob zu den aktuell erforderlichen EPD-Metadaten weitere verbindliche Wertelisten und Anwendungsregeln zu vereinbaren sind.

9.2. Integration mHealth

Rund um die Integration von mHealth Anwendungen sind z.B. die weitere Entwicklung und der mögliche Einsatz von Continua Design Guidelines und des IHE PCD Framework zu verfolgen und zu prüfen.

9.3. DICOM Studien hochladen

Patienten erhalten heute von radiologischen Untersuchungen häufig DICOM CDs oder DVDs. Es ist zu diskutieren, wie weit es überhaupt gewünscht und sinnvoll ist, dass Patienten solche vollständigen DICOM Studien ins EPD publizieren.

10. Umsetzungsvorschlag

In einer ersten Phase sollten die Stammgemeinschaften die minimalen Voraussetzungen schnell und einfach erfüllen, damit die Patienten via internes Zugangsportal unstrukturierte Dokumente (z.B. PDF, gescannte Dokumente) im EPD verfügbar machen können. Im nächsten Schritt könnte ermöglicht werden, strukturierte und codierte Daten im EPD via Weboberfläche zu erfassen und abzulegen und damit die Voraussetzungen zu schaffen, in einer weiteren Phase Daten von mHealth Apps und Medizintechnikgeräten unter Nutzung von Continua Design Guidelines und IHE Profilen im EPD abzuspeichern (siehe Abbildung 6).

Vorgeschlagenes Vorgehen

Unstrukturierte Daten (PDF, DOC, ...) über Zugangsportal

Strukturierte Daten (CDA L2/L3)

Anbindung mHealth

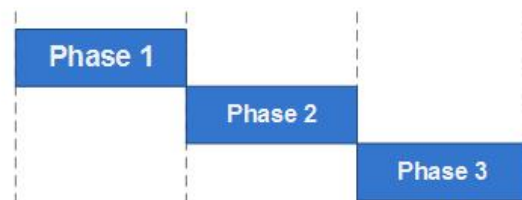


Abbildung 6: Vorschlag Phasenplan für die Umsetzung

11. ANHANG Technische Lösungskonzepte

11.1. Technische Betrachtung der Dokumenten-Bereitstellung

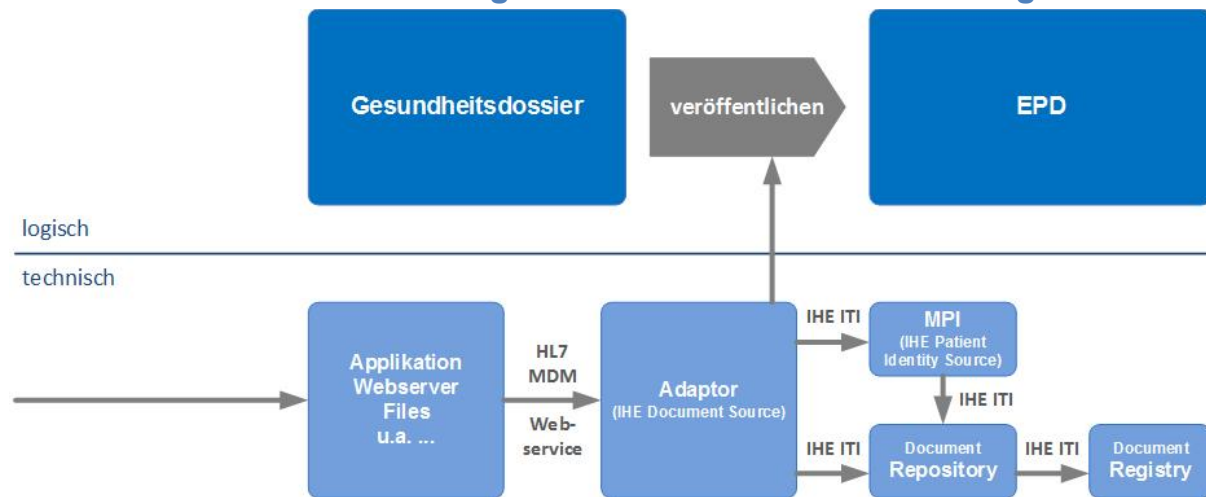


Abbildung 7: Technischer Ablauf einer Dokumentenbereitstellung durch den Patienten am Beispiel Dokumentenupload aus einem Gesundheitsdossier

In Abbildung 7 ist der Workflow sowohl logisch als auch technisch am Beispiel eines Dokumentenuploads aus einem Gesundheitsdossier skizziert.

1. Über das von der Stammgemeinschaft bereitgestellte Webportal wählt der Patient eine Datei aus seinem Filesystem oder einem externen Speichermedium zum Upload aus. Diese wird mittels herkömmlicher Webtechnologien auf den Webserver hochgeladen und in der Applikation zur Verfügung gestellt.
Die hochgeladene Datei wird mitsamt verfügbarer Metadaten (mindestens Patientenkontext, Titel, Uploaddatum) temporär zwischengespeichert (gecached), der Benutzer wird zum nächsten Workflowschritt weitergeleitet.
2. Das Dokument muss nun mit allen verpflichteten EPD-Metadaten angereichert werden. Dies erfolgt soweit möglich automatisch bzw. mittels vorgefertigter Vorlagen.
Das Dokument wird dafür über eine Schnittstelle, empfohlen wird eine HL7 MDM oder Webservices Schnittstelle, an einen Adapter übergeben, der die Registrierung konform zu IHE XDS vornimmt. Im Zuge dessen wird am Adapter geprüft, ob es sich um ein gültiges Dokumentenformat handelt und ob die Metadaten korrekt und vollständig vorhanden sind.
Bemerkung: Eine Prüfung des Inhalts der Dokumente wird aufgrund des hohen technischen Konzeptionierungs- und Implementierungsaufwandes derzeit nicht empfohlen.
3. Nach erfolgreicher Formatprüfung wird das Dokument mittels IHE XDS Transaktion an das XDS Repository für Patientendaten weitergeleitet. Dort wird das Dokument gespeichert.
4. Analog zur Definition des IHE Profils XDS wird das Dokument in der XDS Registry registriert.

11.2. Ergänzende Betrachtungen zur Umsetzung der Anwendungsfälle

11.2.1. Bereitstellen unstrukturierter Inhalte

Bei unstrukturierten Inhalten handelt es sich im Wesentlichen um Textdokumente unterschiedlichen Formats, welche durch den Patienten durch einen manuellen Upload bereitgestellt werden. Diese Inhalte sind im Allgemeinen initial mit nur wenigen Metadaten versehen (z.B. Titel, Bereitstellungsdatum). Daher ist besonders für diese Fälle ein Konzept zur Bereitstellung der notwendigen Metadaten essentiell.

Mögliche Anwendungsfälle, Dateiformate

- Upload von Elementen des Filesystems (z.B. PDF, Word, etc.)
- Einscannen von Papierdokumenten (z.B. PDF)
- Bilder werden in Kapitel 8.3.3 thematisiert

Abhängig von der Erfassungsart und der vorhandenen Applikationen auf dem Computer des Patienten werden die unterschiedlichsten Dateiformate vorkommen. Aufgrund der abschliessenden Liste der erlaubten technischen Dateiformate im EPD-System wird der Patient jedoch nicht wahllos alles in sein EPD bereitstellen können.

Hinweis: Durch eine Einbettung aller Inhalte (egal ob strukturiert oder unstrukturiert) in ein CDA Dokument wird sichergestellt, dass die angegebenen CDA-Metadaten auch nach einem Export oder Download des Dokuments ausserhalb des EPD-Systems zur Verfügung stehen. Dies kann gewisse Vorteile erzeugen, insbesondere die maschinelle Weiterverarbeitung in den Zielsystemen.

Metadaten

Bei der Bereitstellung unstrukturierter Inhalte kann die Nutzung von Vorlagen für Metadaten sehr hilfreich sein. Dabei werden die notwendigen EPD-Metadaten via Vorlage befüllt, ohne dass der Patient dies manuell einzeln für jeden Wert erledigen muss. Mögliche Vorlagen sind:

- Arztbrief
- Befund
 - Radiologiebefund
 - Laborbefund
- Rezept
- Zuweisung
-

In Tabelle 4 ist eine beispielhafte Befüllung einer Vorlage „Arztbrief“ angeführt. Bei den befüllten Werten handelt es sich primär um die in Standards & Architektur Empfehlungen II, Seiten 21ff diskutierten Inhalte, einige weitere EPD-Metadaten wurden ergänzt. Bei den verwendeten Werten handelt es sich um Beispiele in Anlehnung an aktuelle Überlegungen von „eHealth Suisse“.

Bezeichnung	Beispielwert	Kommentar
Author	Unknown	Durch Patienten editierbar -> Name des Hausarztes
HealthCareFacilityTypeCode	Auswahl: - ambulante Einrichtung - stationäre Einrichtung	
PracticeSettingCode	Auswahl: - Allgemeinmedizin - Diverse medizinische Fachgebiete	
AuthorRole	Vorbefüllung: Patient	editierbar mittels Auswahl
AuthorSpeciality	Auswahl: Diverse medizinische Fachrichtungen	
Patient	Publizierender Patient	
ClassCode	Zusammenfassende Berichte	
TypeCode	Kurz-Austrittsbericht (ärztlich)	
FormatCode	PDF	Automatisch aus Dateiendung erfasst, editierbar
Confidentiality Code	3 (medizinische Daten)	
Availability Status	Approved	
CreationTime	Zeitpunkt des Uploads	editierbar
LanguageCode	Lokale primäre Sprache	editierbar
ServiceStartTime	Zeitpunkt des Uploads	editierbar
ServiceStopTime	Zeitpunkt des Uploads	editierbar

Tabelle 4: Beispielhafte Vorbefüllung der Metadaten zum Upload eines eingescannten Arztbriefes.

11.2.2. Bereitstellen strukturierter Inhalte

Bei strukturierten Inhalten handelt es sich um maschinell verarbeitbare Inhalte, beispielsweise im XML Format (CDA ist auch ein XML-Format). Bei der Bereitstellung strukturierter Inhalte können basierend auf Herkunft und Inhalt der Daten bereits sinnvoll nutzbare Metainformationen vorhanden sein. Auf jeden Fall ist darauf zu achten, dass diese Informationen korrekt verarbeitet und genutzt werden, zum Beispiel die CDA-Metadaten, welche den EPD-Metadaten korrekt zugeordnet werden müssen.

Mögliche Anwendungsfälle, Dateiformate

Mögliche Anwendungsfälle zur Erfassung strukturierter Daten sind:

- Upload von strukturierten Dokumenten (xml, csv, CDA, ...)
- Erfassen von Daten via Webformular (xml)
- Erfassen von Daten mittels angebundenem medizintechnischem Gerät (xml, HL7)
- Erfassen von Daten via Formular einer mobilen Applikation

Abhängig von der Erfassungsart können strukturierte Daten in eine strukturierte Datei eingebettet werden (z.B. CDA) oder einzelne Werte (z.B. Messungen) mittels Nachrichten (z.B. WS, HL7) übermittelt werden.

Metadaten

Ein Grossteil der verpflichtenden EPD-Metadaten verfügt über ein passendes Äquivalent im Header eines CDA Dokuments. Es ist daher darauf zu achten, dass die Metadaten des CDA Headers und die EPD-Metadaten korrekt zugeordnet werden und diese Zuordnung immer gleich geschieht, da ansonsten die Interoperabilität nicht gewährleistet wäre.

Upload von strukturierten Dokumenten (xml/CDA):

Beim Upload eines CDA oder xml Dokuments wird empfohlen, diese Informationen aus dem Dokument zu extrahieren und die EPD-Metadaten mit der vorhandenen Information vorzubelegen. Dies ist selbstverständlich nur dann möglich, falls es sich um eine bekannte Dokumentenstruktur handelt und die vorhandenen Werte auf national festgelegte Codes gemapped werden können. Andernfalls ist wie bei der Erfassung unstrukturierter Daten vorzugehen. Gegebenenfalls ist eine Nachbearbeitung durch den Benutzer zu ermöglichen.

Erfassen von Daten via Webformular

Durch den Einsatz des IHE Profils RFD und Bereitstellung eines dedizierten Webformulars pro relevanten Use Case (beispielsweise Blutdruckmessung, Schmerztagebuch, etc.) ist es möglich, das aus dem Webformular entstehende xml Dokument weitgehend automatisch aus dem Kontext des Use Cases mit Metadaten zu versehen. Beispielsweise kann hier als ClassCode „eigene Daten des Patienten“ sowie als TypeCode „Schmerztagebuch“ erfasst werden. Als Autor bei einer Datenerfassung via Formular gilt der Patient selbst.

Erfassen von Daten mittels angebundenem MTG

Analog zu den Empfehlungen von Continua und IHE senden angebundene medizintechnische Geräte die erfassten Daten an einen Adapter, welcher ein valides CDA Dokument erzeugen kann. Die Inhalte des CDA Headers und auch der EPD-Metadaten sind hierfür vorkonfiguriert. Beispiel für eine Befüllung der Metadaten: (tatsächliche Definition der EPD-Metadaten steht noch aus):

Metadatum	Beispielwert
Author:	Patient oder Gerät (via Geräte ID)
HealthCareFacilityTypeCode:	Andere Gesundheits-Organisation
PracticeSettingCode:	Andere nicht näher spezifizierte medizinische Fachrichtung
eventCodeList:	Eigene Messung
AuthorRole	Patient
Patient	Publizierender Patient
ClassCode:	Eigene Daten des Patienten
TypeCode:	Blutdruckmesswerte
FormatCode	HL7 CDA
Confidentiality Code	3 (medizinische Daten)
Availability Status	Approved
CreationTime	Zeitpunkt der Messung
LanguageCode	Voreinstellung des Geräts
ServiceStartTime	Zeitpunkt der Messung
ServiceStopTime	Zeitpunkt der Messung

Tabelle 5: Beispielhafte Befüllung der Metadaten bei Datenerfassung über ein angebundenes Blutdruckmessgerät

Erfassen von Daten via Formular einer mobilen Applikation

Dieser Anwendungsfall ist analog zum Fall der Datenerfassung via Webformular zu betrachten. Strukturierte Daten, welche über eine mobile Applikation erfasst werden, könnten in ein CDA Dokument möglichst hohen Strukturierungsgrades konvertiert und basierend auf dem Use Case automatisch mit Metadaten versehen werden.

11.2.3. Bereitstellung von Bilddaten

Bilddaten entstehen primär durch die Bereitstellung von Fotos, beispielsweise zur Dokumentation von Wund- und Krankheitsverläufen.

Mögliche Anwendungsfälle, Dateiformate:

- Upload von Bildern aus dem Dateisystem oder von externen Speichermedien (z.B: Digitalkamera)
- Erfassen von Bildern mittels mobiler Geräte
- Gescannte Dokumente im Format jpg, png, etc.

Analog zur Bereitstellung unstrukturierter Textinhalte wird aus denselben Gründen wie oben zuvor folgende Vorgehensweise empfohlen.

Metadaten

Zur Befüllung der Metadaten gelten ähnliche Voraussetzungen wie bei der Bereitstellung unstrukturierter Textdateien. Es sind dem Benutzer daher Vorlagen zur Registrierung der Inhalte bereitzustellen. Mögliche benötigte Vorlagen könnten sein:

- Wunddokumentation
- Hautbefund
- und weitere

11.2.4. Registrierung von komplexen Multimedialinhalten

Für spezielle Anwendungsfälle kann es notwendig sein, Audio- oder Videodateien bereitzustellen.

Die Speicherung von Multimedialinhalten im Originalformat per Einbettung in CDA ist möglich, hat jedoch einen erhöhten Speicherbedarf zur Folge. Bei der Speicherung von grossen Daten als CDA L1 müssen die Nutzdaten selbst kodiert werden. Die zu speichernde Datenmenge wird dabei vergrössert (bei Base64-Kodierung um bis zu 30%).

Alternativ können Videodateien auch in ein DICOM-File eingebettet werden. Diese Variante sollte deshalb zugelassen werden.

Metadaten

Zur Befüllung der Metadaten können ebenfalls entsprechende Vorlagen bereitgestellt werden.

11.2.5. Bereitstellung von Bilddaten im DICOM Format

Mögliche Anwendungsfälle, Dateiformate

- Upload von Daten einer DICOM CD/DVD

Es handelt sich hierbei um gängige DICOM Formate, beispielsweise DICOM Bilder, structured reports, encapsulated PDF, etc. Diese Daten sollen in ihrem Originalformat im bereitgestellten PACS Archiv abgelegt und im EPD registriert werden.

Metadaten

EPD-Metadaten können bei DICOM Uploads zum Teil aus den DICOM Header Daten entnommen werden, fehlende EPD-Metadaten müssen wie gehabt ergänzt werden.