

Digital Health / eCare

Kap. 5.3: Elektronische Patientenakten

Prof. Dr. Georgios Raptis

Warum brauchen wir elektronische Patientenakten?

- Ungeplante Einweisungen / Behandlungen, Unfälle
 - → Notfalldaten (ist eigentlich eine zweckgebundene Kurzakte)
- Vorbereitung von Operationen
 - Krankenhausärzte kennen i.d.R. den Patienten und seine Krankengeschichte nicht
- Konsil, Zweitmeinung, Wechsel des Arztes
 - Neuer bzw. hinzugezogener Arzt braucht Informationen
- Behandlungen in Kooperation mehrerer Ärzte
 - Vor-, Nachsorge, Onkologie, Palliativmedizin
- Patientensicherheit
 - Bei Unkenntnis bestimmter medizinischer Informationen können Fehler passieren

- Dokumentation der Krankengeschichte und der Behandlung des Patienten
- **Information des Arztes** bei einer nachfolgenden Behandlung
→ auch wenn diese in einem anderen Krankenhaus oder Praxis durchgeführt wird
→ Wichtig für die klinischen Entscheidungen des Arztes
- Umfassende und schnelle Information aller beteiligten Ärzte in einer Behandlungssituation
→ **Unterstützung der Zusammenarbeit, auch einrichtungsübergreifend**
- Effektive, **einrichtungsübergreifende Suche** nach bestimmten Informationen in der Akte
- Unterstützung administrativer Anwendungen, wie z.B. die Abrechnung

Anmerkung

- Früher, bei geringerer Mobilität der Menschen, war eine fast vollständige, lebenslange Patientenakte nicht unüblich
- Der Hausarzt hatte den Gesamtüberblick, von Kindesalter bis ins hohe Alter der Patienten
- Die heute erforderliche Flexibilität am Arbeitsmarkt hat zur Folge, dass diese quasi vollständige Aktenführung nicht mehr funktioniert
 - Arztwechsel ist heute viel häufiger als im letzten Jahrhundert
- Notwendigkeit, dieses Problem der modernen Welt, durch moderne Lösungen zu begegnen

Klassifikation

- Einrichtungsinterne elektronische Patientenakte
- **Elektronische Fallakte**
- **Einrichtungsübergreifende elektronische Patientenakte**
- **Elektronische Gesundheitsakte**
- Registerakten

Aktenführung und Aktenmoderation

- Aktenführung → **Wer darf hineinschreiben**
 - arztgeführt vs. patientengeführt
- Aktenmoderation → **Wer kontrolliert, was hineingeschrieben wird**
 - arztmoderiert vs. patientenmoderiert
 - Patientenmoderierte Akten: mehrere Optionen
 - Moderation nach festen Policies
 - situative Moderation im Vorfeld für jedes Dokument / Bündel (Freigabe)
 - situative Moderation nach Einstellung von Dokumenten bei Bedarf

Einrichtungsinterne elektronische Patientenakte

- ➔ Lehrveranstaltung E-Health Grundlagen Kap. 3
 - s. Script-Folien

Elektronische Fallakte

- Einrichtungs**übergreifende** Behandlungsdokumentation, **beschränkt auf einen einzelnen medizinischen Behandlungsfall**
- Zugang erhalten – nach Einwilligung des Patienten – alle Ärzte, die an den konkreten Fall in der Behandlung des Patienten eingebunden sind
- Typisch: Hausarzt, falls vorhanden: einweisender Facharzt, Krankenhaus, evtl. Reha-Klinik, Haus- und Fachärzte für die Nachsorge des Patienten in dem Behandlungsfall

Eine typische, und vor allem in Deutschland seit Jahren produktiv eingesetzte E-Health Anwendung

In Deutschland: EFA2.0 (<http://www.fallakte.de/>)

- Entwicklung durch Fraunhofer FOKUS (Dr. Caumanns & Team) im Auftrag des
- Vereins Elektronische Fallakte e.V.
 - Klinikketten, Ärztenetze, Verbände, kommunale Krankenhäuser usw. (ca. 25% des stationären Sektors)
- Basiert auf IHE-Standards (**IHE-XDS** Profildfamilie + unterstützende IHE Profile)
- Eine EFA wird einem Patienten üblicherweise vom Krankenhaus („EFA-Provider“) angeboten
- Ärzte in Vor- und Nachsorge werden über die EFA in die Dokumentation angebunden

Rollen bei der EFA

- Fallaktenmanager
 - Admin der Akte, kann alles (auch “invalidierte“ oder gesperrte Daten) **sehen** sowie die Akte **löschen**
- Patient
 - Einwilligung, betroffene Person
- EFA-Teilnehmer
 - Behandelnde Ärzte und Hilfspersonal, nach Einwilligung des Patienten
- EFA-Peer (EFA-Provider)
 - Der technische Betreiber der EFA, i.d.R. ein Krankenhaus

Merkmale der EFA2.0

- **Keine zentrale Datenspeicherung**, Daten werden weiterhin im Krankenhaus bzw. bei den angebundenen Ärzten gespeichert
- EFA ist ein **strukturiertes Inhaltsverzeichnis** aller zum Fall gehörenden Dokumente
 - Mit der Möglichkeit des Abrufs dieser Dokumente
- **Arztgeführt und arzt(teil)moderiert**. Patientenmoderation beschränkt sich darauf, den Kreis der Berechtigten festzulegen (bzw. zu akzeptieren)
 - Der Patient erteilt (schriftlich oder elektronisch) Berechtigungen für den Zugriff “seiner” Ärzte, die im EFA-System eingepflegt werden
 - Barcode mit Schlüssel z.B. auf Überweisungsschein
→ Berechtigung eines Arztes zum Zugriff auf die EFA

Merkmale der EFA2.0

- Nur eine EFA für einen Fall (Vollständige Dokumentation des Falls)
- **Alles oder nichts Prinzip**
 - Der Patient hat nicht das Recht, einzelne Dokumente von der eFA auszuschließen
 - Er hat aber das Recht, seine Einwilligung zu widerrufen
 - Dann wird die Akte geschlossen
- **Gewährleistung, dass aus ärztlicher Sicht die Akte **vollständig** ist**
 - Aus ärztlicher Sicht: Riesenvorteil gegenüber der ePA der Gematik

Merkmale der EFA2.0

- Ende-zu-Ende Vertraulichkeit und Integrität
- Logging aller Zugriffe (IHE-ATNA)
- Unterteilung der Fallakte in Partitionen und Datenobjekten
 - Partition: Ordner mit Dokumenten einer Behandlungsepisode
 - Datenobjekt: Dokument
- Berechtigung von Ärzten über schriftliche Einwilligung
- oder über Berechtigungstoken (Code), welches der Patient einem Arzt übergibt
 - Einlösen des Tokens → Registrierung des Arztes in die EFA

Merkmale der EFA2.0

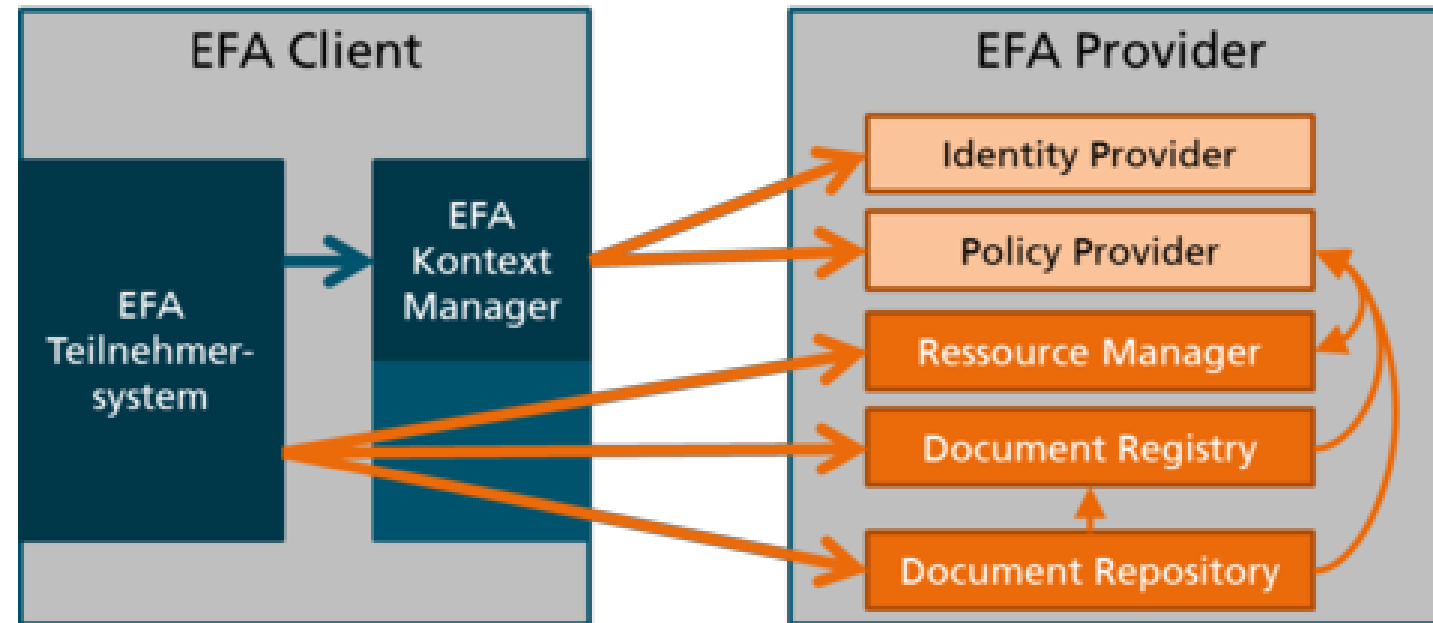
- Lebenszyklus
 - Einrichtung der Akte, Einwilligung Patient, technische Autorisierung der Teilnehmer
 - Offen
 - Aktive Nutzung durch EFA-Teilnehmer
 - Gesperrt
 - 6 Monate nach letztem Zugriff, oder Tod des Patienten
 - Zugriff nur durch Fallmanager möglich
 - Verbleib in gesperrtem Zustand für weitere 6 Monate
 - Verfallen
 - Kein Zugriff, Akte kann nur noch archiviert werden
 - Langzeitarchiviert (10-30 Jahre)

Merkmale der EFA2.0

- Nochmal: EFA besteht nicht aus Daten (Dokumente) sondern ist ein **strukturiertes Inhaltsverzeichnis** mit Referenzen auf Dokumente bei den behandelnden Ärzten
- Sie umfasst also o.g. Referenzen, die Zugriffsberechtigungen sowie das Protokoll der Zugriffe
- **Die EFA ersetzt nicht die Primärdokumentation der Ärzte!**
 - D.h. bei Zugriff auf EFA-Daten eines anderen EFA-Teilnehmers sollten diese lokal zusätzlich archiviert werden, sofern sie für die Behandlung relevant sind

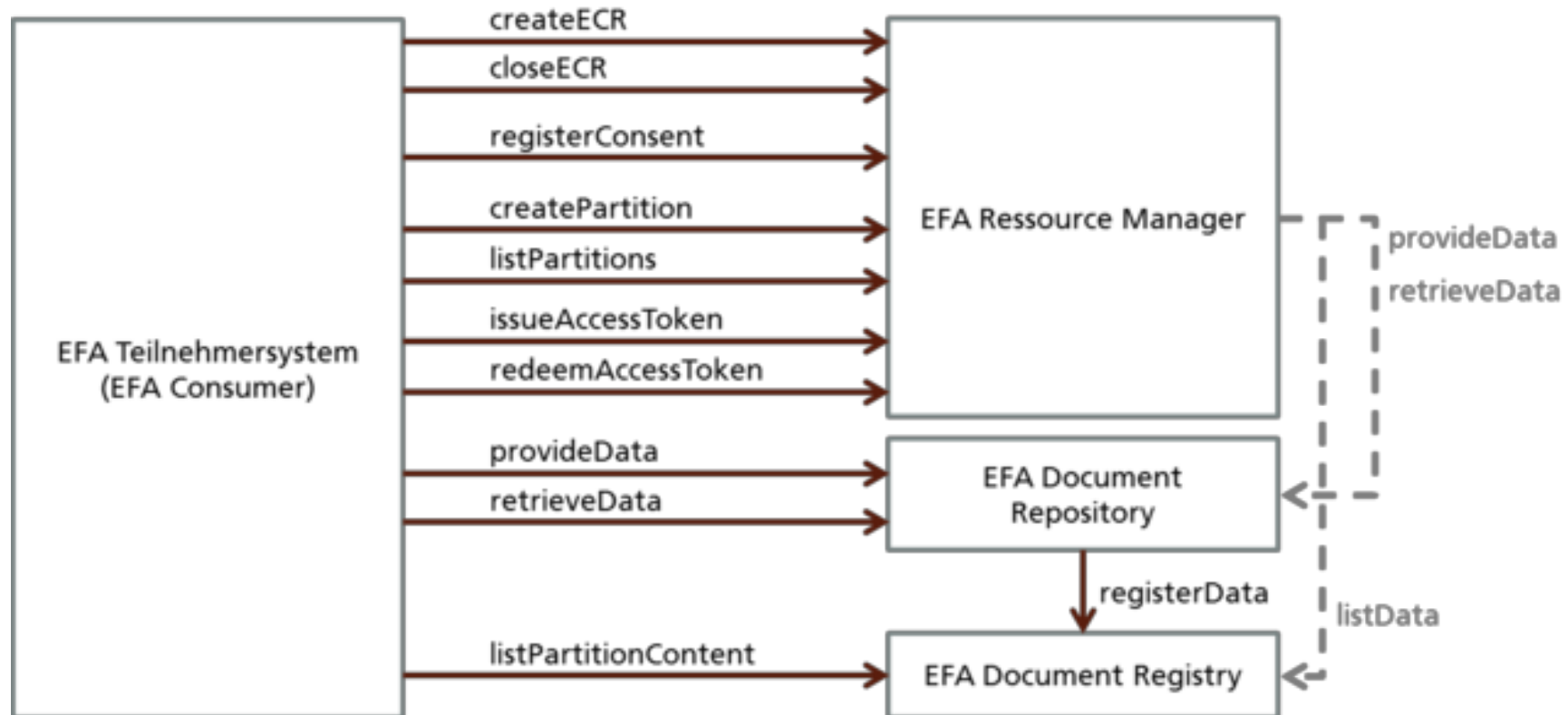
Spezifikation:

http://www.fallakte.de/images/efa/downloads/downloads/2015/cdaefa%20EFAv2_Single_Document_Stand-2015-01-27_v2.pdf



Quelle: EFA2.0 Spezifikation

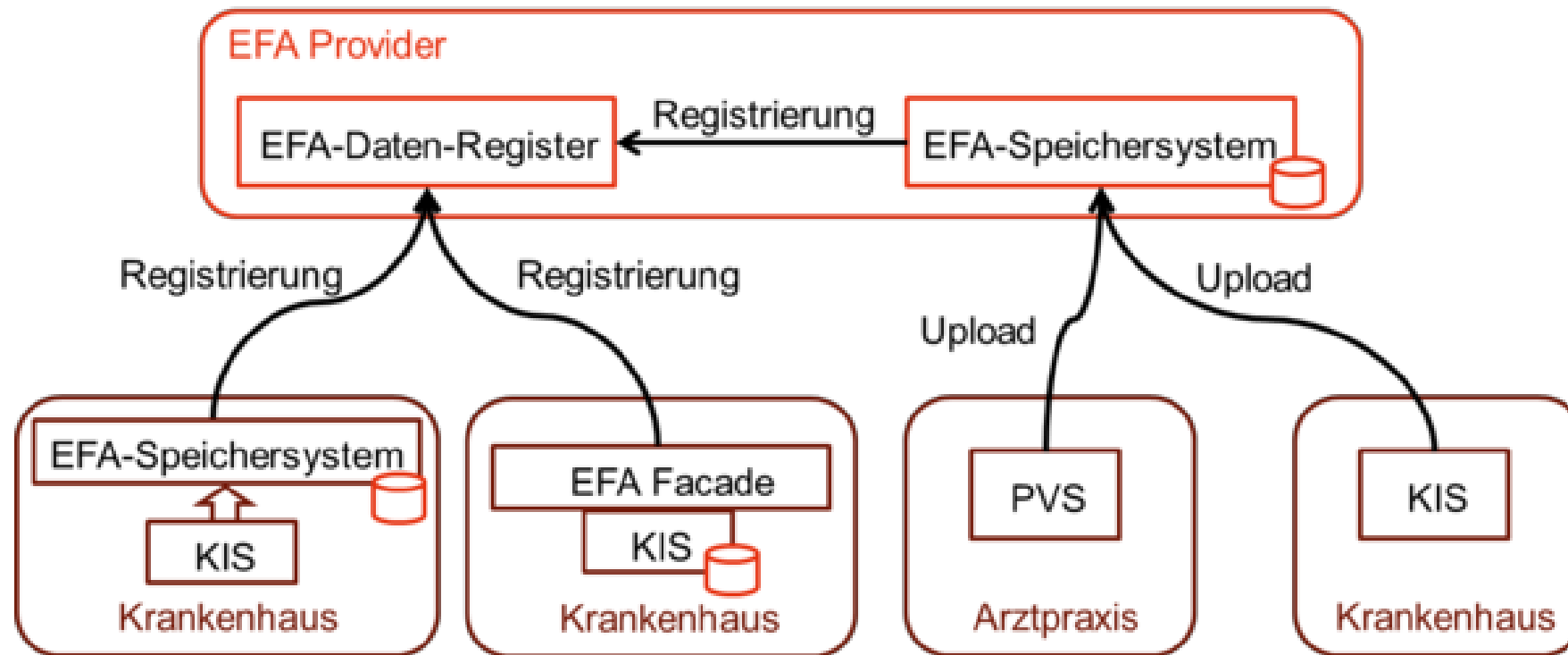
Technische Akteure der EFA



Dienste und Operationen

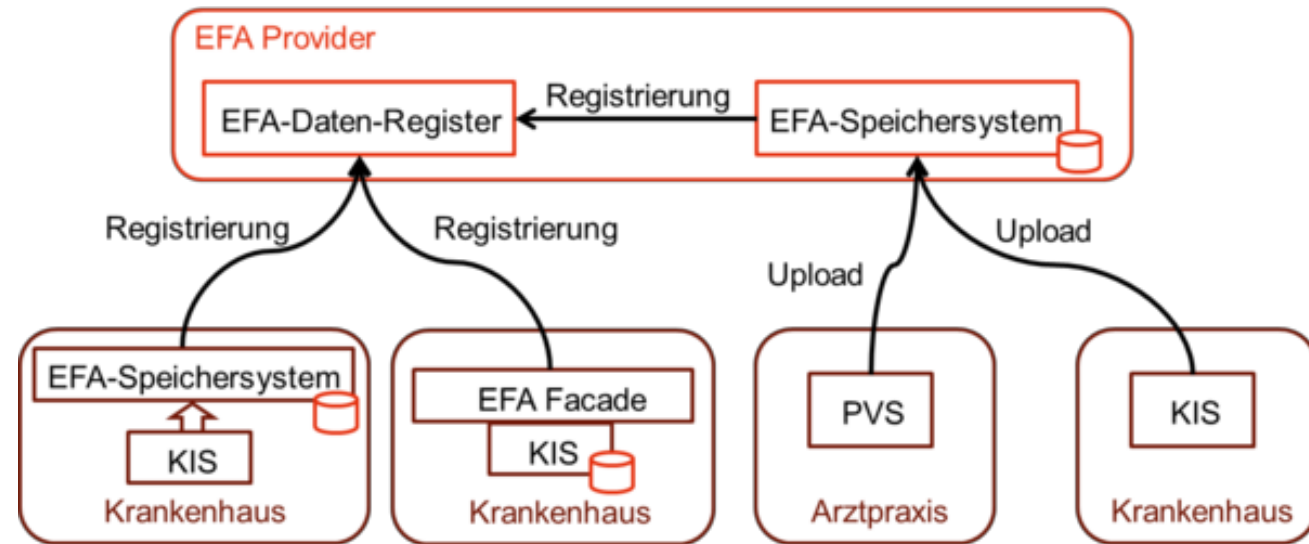
- Voraussetzung: Sicherheitskontext aufgebaut
- D.h. Authentisierung & Autorisierung

Quelle: EFA2.0 Spezifikation



Quelle: EFA2.0 Spezifikation

Umsetzungsoptionen einer EFA



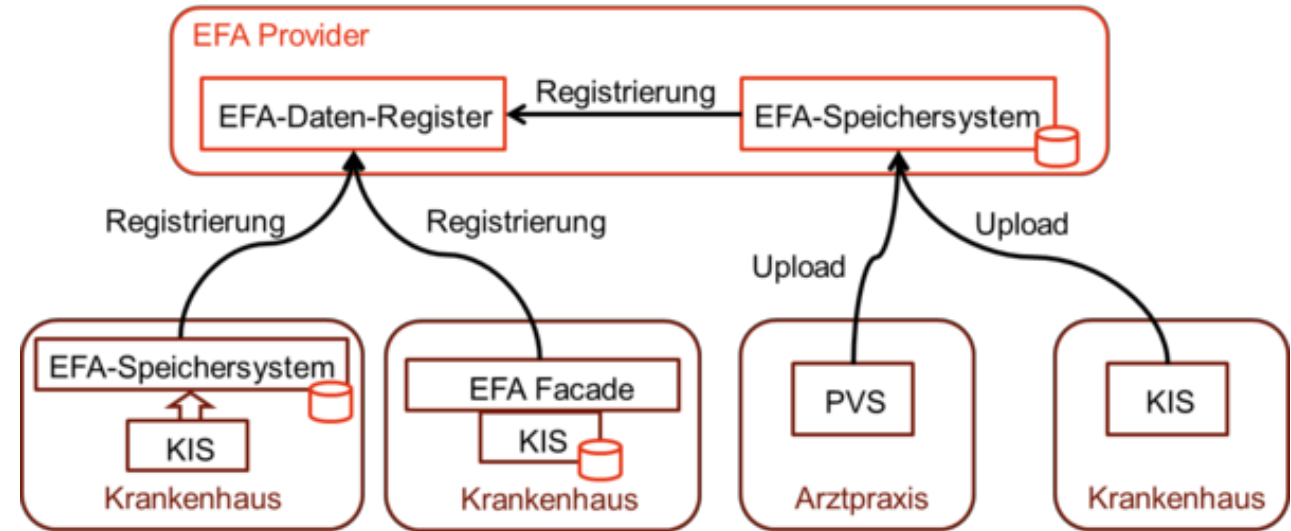
Quelle: EFA2.0 Spezifikation

EFA-Speichersystem?

- Warum ein extra „EFA-Speichersystem“ wo die EFA doch nur ein strukturiertes Inhaltsverzeichnis von dezentral gehaltenen Dokumenten ist?
- → **EFA erfordert IHE-konformes XDS Document Repository** → Format und Methoden geeignet für IHE-standardkonformen Dokumentenaustausch
- Arztpraxen haben so etwas i.d.R. nicht, Krankenhäuser manchmal
- „Interne“ Dokumente und Daten (z.B. in altem SAP-KIS) müssen deshalb in ein extra XDS Document Repository repliziert oder abgebildet werden

Hosting

- Eine Arztpraxis implementiert i.d.R. kein EFA-Speichersystem
- Die EFA wird i.d.R. in einem Krankenhaus gehostet (EFA-Provider)



Umsetzungsoptionen einer EFA

Quelle: EFA2.0 Spezifikation

- Ein Krankenhaus kann das EFA-Speichersystem eines EFA-Providers nutzen
- Ein Krankenhaus kann ein EFA-Speichersystem als Add-on zusätzlich zu seinem Krankenhausinformationssystem (KIS) installieren
- Ein Krankenhaus kann das EFA-Speichersystem im KIS integrieren und nur die Schnittstelle installieren

EFA2.0: Standards für die Implementierung

- SAML2.0: Identitäts- und Authentifizierungsnachweise, Protokolle
- eXtensible Access Control Markup Language (XACML): Rechtemanagement, Autorisierungspolicy, Autorisierung
- WS-Security: Verschlüsselung und Signatur von SOAP-Nachrichten
- IHE-XDS: Austausch von medizinischen Dokumenten über verschiedene Einrichtungen

Nutzbar auch außerhalb
des Gesundheitswesens

Einrichtungs**übergreifende** elektronische Patientenakte (eEPA)

- Gilt als die Königsdisziplin von E-Health
- Bringt die größten Vorteile in der Effektivität einer elektronisch unterstützten Patientenversorgung

Art der eEPA bzgl. Speicherung

- **Zentralisierte** Elektronische Patientenakte, die online gespeichert wird und dediziert mit Informationen und Dokumenten gespeist wird
- **Verteilte** Elektronische Patientenakte, mit einem zentralen Verzeichnis, welches auf dezentral gespeicherte Dokumentation referenziert (Beispiel Fallakte)

Art der eEPA

- **Zentralisierte** Elektronische Patientenakte, die online gespeichert wird und dediziert mit Informationen und Dokumenten gespeist wird
 - „Zentralisiert“ bezieht sich auf die Datenhaltung, nicht die Anwendung!
 - Auch bei einer „zentralisierten“ Elektronischen Patientenakte handelt es sich um eine verteilte Anwendung!
 - Dokumente werden in wenigen zentralen ePA-Servern **kopiert**

Einrichtungsübergreifende elektronische Patientenakte

- I.d.R. gehostet in einer landesweiten eHealth-Infrastruktur (Beispiel Dänemark, Estland)
 - Alternative: Hosting bei einem spezialisierten Anbieter (Beispiel USA → Versicherung)
- Arzt- oder Patientenmoderiert?
 - Arztmoderiert: Nur der Arzt speist Daten in die Akte ein, nicht der Patient
 - Alles oder nichts, Patient kann evtl. (!) die gesamte Akte schließen
 - Patientenmoderiert: der Patient kann (ggf. einzelne) Daten gezielt löschen oder verbergen, einem Arzt oder Krankenhaus zugänglich machen oder den Zugriff widerrufen
 - Der Patient kann aber keine eigenen Daten hineinschreiben oder ändern

Ziele

- Alle in der Behandlung einbezogene Ärzte und Gesundheitsberufe mit Informationen zu versorgen und so ihre **Zusammenarbeit stärken**
 - Aktuelle fachlich-politische Diskussion: Anbindung der Pflege, Physiotherapie usw.
- **Patient Empowerment**: dem Patienten die Kontrolle über seine Gesundheitsdaten geben
 - Will er sie haben? Diskussion
- In einer Behandlungssituation (geplant oder ungeplant) alle relevanten **Informationen verfügbar machen**

Hauptfunktion der eEPA

- **Einrichtungsübergreifende medizinische Dokumentation des Patienten**
 - Dokumente
 - „Phänomendokumentation“ („lose“ Einträge), wie Diagnosen, Maßnahmen, Laborwerte, klinische Notizen usw. im Kontext eines Behandlungsprozesses
- Eine (gute) eEPA hat auch weitere Funktionen
 - s. Folien später

Voraussetzung für eine effektive eEPA: **Master Patient Index (MPI)**

- Problem: in jeder krankenhausinternen **iEPA** hat der Patient eine eigene ID
 - Verschiedene IDs sogar in Abteilungen eines Krankenhauses
- Suche nach dem Patienten in einer zentralen **eEPA**?
- Mapping des Patienten in anderen iEPAs bei verteilter eEPA?
- Master Patient Index
 - **Datenstruktur, welche die verschiedenen Patienten-IDs der lokalen iEPAs auf eine Master-ID zuordnet**
 - Motivation MPI
 - Denselben Patienten in verschiedenen Datenbanken bzw. iEPAs finden!
 - → Schranken über Systeme überwinden
 - Relevante IHE-Standards
 - IHE-PIX: Patient Identifier Cross Referencing
 - IHE-PDQ: Patient Demographics Query
 - (IHE-XCPD: Cross Community Patient Discovery → wenn man keinen oder mehrere MPIs hat... z.B. Schweiz, Österreich)

Master Patient Index

- **Problem:** von einer exakten Übereinstimmung aller persönlichen Daten (inkl. Adressen usw.) kann in der Praxis nicht ausgegangen werden
- **Herausforderung:**
 - Matching muss hinreichend tolerant sein (Ähnlichkeitssuche), um den Patienten bei kleineren Abweichungen zuzuordnen
 - aber gleichzeitig hinreichend sicher sein, um Verwechslungen zu vermeiden
→ Patientensicherheit!

IHE: „Integrating the Healthcare Enterprise“

„Technisches Framework für die Implementierung etablierter Nachrichtenstandards, um spezifische klinische Ziele zu erreichen“

- **Workflow- und prozessorientiert**, auf Basis von Use Cases (Szenarien aus der klinischen Praxis)
- Transaktionsorientiert
- Profilierung und Nutzung existierender Standards, z.B. HL7-CDA, DICOM, LOINC, SOAP + Prozessbeschreibung
 - Transaktionen von IHE-Profilen: genau bestimmte Menge elementarer Operationen, die HL7 (V2 und/oder V3) oder DICOM Nachrichten profilieren
- Ziel ist immer die **interoperable Kommunikation** medizinischer Informationen **im Kontext klinischer Prozesse**

IHE: Warum profiliert man einen Standard?

- HL7, DICOM usw. haben sehr viele (**zu viele**) Optionen
- Es ist sehr schwierig, praktisch unmöglich für einen Hersteller, sämtliche Optionen eines Standards zu unterstützen
 - → Im Ergebnis keine Interoperabilität
- Profilierung schränkt die Optionen eines Standards ein
- **Constrainable Profile**: mit Einschränkungen aber weiterhin Optionen vorhanden.
 - Beispiel: Landes-Standard, Hersteller-Profilierung
- **Implementable Profile**: Feste Vorgaben für alle Optionen, keine Wahlmöglichkeiten mehr
 - Beispiel: EFA2.0 Spezifikation (profiliert IHE-Standards)

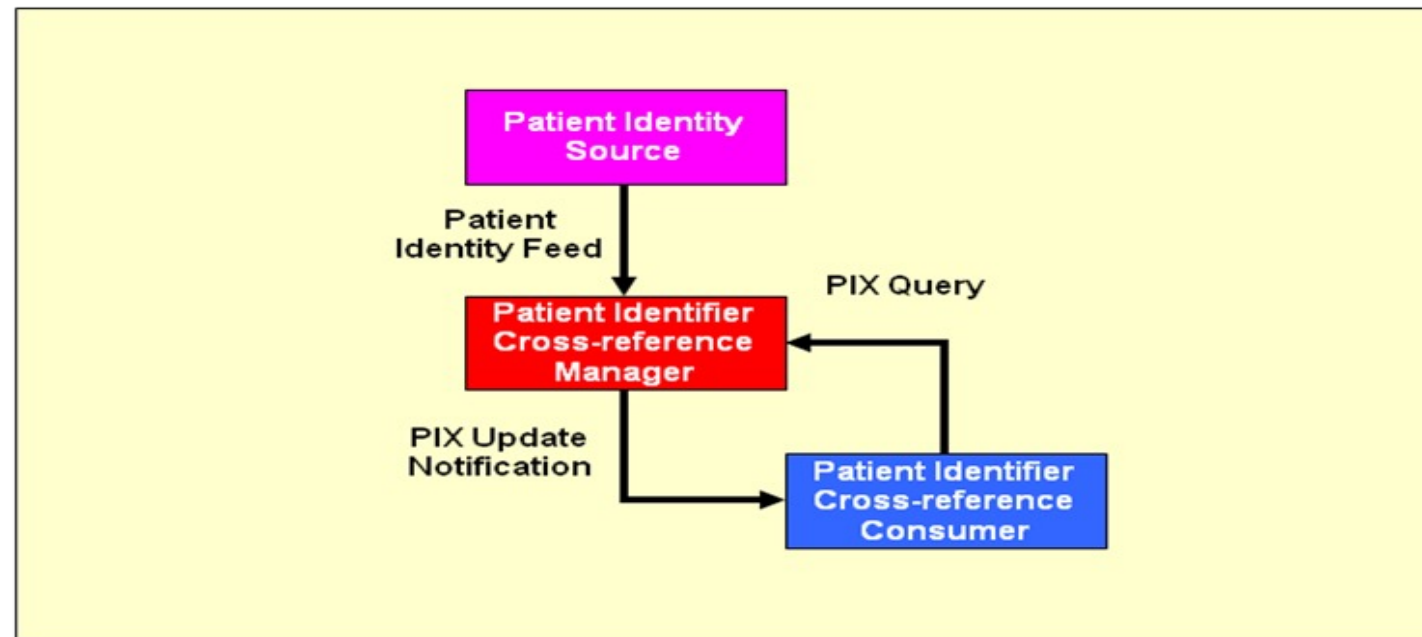
→ **Merke: Eine Aussage “Produkt xyz setzt den HL7-Standard um“ ist nicht aussagekräftig. Interessant ist die Dokumentation, welche Optionen / Profile wie unterstützt werden**

IHE-PIX: Patient Identifier Cross-Referencing

- Einrichtungsübergreifende Identifikation / Referenzierung eines Patienten **anhand seiner Patienten-ID**
 - Patienten haben in verschiedenen Krankenhäusern oder sogar Abteilungen i.d.R. unterschiedliche Identifier
 - PIX-Manager: typischerweise ein „Master Patient Index“



Quelle: wiki.hl7.de,
Rbrandner



IHE-PDQ: Patient Demographics Query

- Einen Patienten **anhand seiner persönlichen Daten** suchen
 - → Transaktion IHE ITI-21 in HL7
 - Profilierte HL7-Nachrichten: QBP^Q22 (Anfrage), RSP^K22 (Antwort)
 - Beispiel (Quelle: OpenHIE)

```
MSH|^~\&|TEST_HARNESS|TEST|CR1|MOH_CAAT|20090226131520-0600||QBP^Q22^QBP_Q21|TEST-CR-15-20|P|2.5
```

```
QPD|Q22^Find Candidates^HL7|Q1520|@PID.8^F~@PID.5.1^JONES
```

```
RCP|I|10^RD
```


Inhaltliche Moderation der eEPA

- Unmoderierte einrichtungsübergreifende EPA
- Moderierte einrichtungsübergreifende EPA

Anmerkung: bitte unterscheiden Sie die inhaltliche Moderation von der Moderation bzgl. Zugriffspolicies („Arzt-/Patientenmoderierte Akte“)

Inhaltlich unmoderierte Akte

- eEPA ist die **Vereinigungsmenge aller verfügbaren Akten** über den Patienten
- Häufige Implementierung: als verteilte, dezentrale Akte mit zentralem Inhaltsverzeichnis

Vorteile

- Vollständigkeit, maximale Information

Nachteile

- **Daten-Überflutung** der Ärzte, dadurch kann der Zweck der Akte nicht erreicht werden
- Aufwand bei Zugriff, um die wirklich relevanten Informationen zu finden

Inhaltlich moderierte Akte

- eEPA enthält einen **ärztlich-redaktionell relevanten Teil** der medizinischen Informationen des Patienten (**Extrakt**)
- Vorteile
 - Übersichtlich, wichtige Informationen „gehen nicht unter“
 - Inhalte hochwertig
- Nachteile
 - **Unvollständig**
 - Aufwand für die Speisung der Akte mit Informationen („Redaktionsarbeit“ eines Arztes)
 - Gefahr, dass wichtige Informationen als nicht relevant eingestuft werden und nicht aufgenommen werden
 - Klinische Diagnostik ist oft Detektivarbeit...

eEPA: *Hochstrukturierte* Inhalte oder Dokumentenspeicher?

- Eine Akte muss in der Lage sein, auch Dokumente zu speichern
- Eine gezielte Suche oder computergestützte Auswertung ist jedoch nur mit strukturierten Daten möglich
- Eine Akte mit *hochstrukturierten Inhalten* (Kodierung nach kontrollierten Vokabularen, Terminologien usw.) ist daher hilfreicher
- Gegenstück: Akten als reiner Dokumentenspeicher, schlimmstenfalls gescannte PDFs

Verteilung und Speicherung von **eEPAs**

- **Ausschließlich** zentral gespeicherte, allumfassende Akte, keine iEPAs
 - Ersetzt interne Primärdokumentation, einzige Akte „in der Cloud“
- Zentrale eEPA, redaktionell ausgewählte Inhalte (Extrakt)
 - Keine Replikation der kompletten iEPAs → ePA in der TI / Gematik
- Zentrale eEPA, Replikation/Synchronisation mit iEPAs
 - Herausforderungen
- Dezentrale Datenhaltung, zentral Verzeichnis mit MPI und semantisch definierte **Verweise** zu den (dezentralen) **Inhalten** → eFA, typische IHE-konforme ePAs
- Dezentrale Datenhaltung, zentral nur MPI mit Verweisen auf iEPAs
- Dezentrale, mobile Datenhaltung auf einem externen Datenträger oder App des Patienten

Ausschließlich zentral gespeicherte, allumfassende Akte, **keine iEPAs**

- Alle Ärzte, Krankenhäuser usw. haben **keine Primärdokumentation** (eigene Akte) für die Patienten sondern speichern ihre Dokumentation in dieser gemeinsam genutzten zentralen Akte
- Vorteile: Daten immer aktuell und vollständig, alle Ärzte sind auf demselben Informationsstand. Verfügbarkeit „professionell“, vermutlich besser
- Nachteile
 - Single point of failure → Falls die eEPA weg ist, sind alle Daten weg
 - Informationssicherheit schwierig (riesige zentrale DB, gutes Angriffsziel)
- In Deutschland bisher nicht umgesetzt (in den USA schon)
- Wobei manche Klinik-Ketten vergleichbare Modelle (auch in Deutschland) nutzen

Zentrale, redaktionell moderierte einrichtungsübergreifende Akte (**Extrakt**)

- Ausgewählte Inhalte müssen manuell aufbereitet und eingestellt werden
→ Redaktionelle Arbeit, „Bürokratischer“ Aufwand
- Zeitnahe Aktualisierung kann i.d.R. nicht gewährleistet werden, meist erst nach einiger Zeit nach Ende der Behandlung
- Dedizierte Logik in PVS und KIS zur Pflege der Akte erforderlich
- Notifikation bei neuen Inhalten notwendig
- **Syntaktische und semantische Interoperabilität am Einfachsten sicherzustellen**
 - Ein einziges, zentral vorgegebenes Format und Semantik (Akte formularmäßig)
 - Man muss dies aber auch tun!
- **Die ePA in der TI nach Gematik-Specs entspricht diesem Aktentyp**

Zentrale einrichtungsübergreifende Akte **mit Replikation** der iEPAs
→ (wie CVS / subversion / git in der Software-Entwicklung 😊), wenig Relevanz in der Praxis

- Kann die Primärdokumentation nicht ersetzen (aus rechtlichen Gründen)
- Daher ist eine Synchronisierung/Replikation in beiden Richtungen notwendig
- Gemeinsames Einstellen und Abrufen von Dokumenten und Einträgen
→ muss vom PVS / KIS unterstützt werden
- Notifikation bei neuen Inhalten notwendig
- **Interoperabilität der Referenz-iEPAs zwingend notwendig**
 - sonst entspricht die eEPA eine Ansammlung mehrerer schwach geordneter Haufen von Dokumenten und Informationen
 - idealerweise semantische Interoperabilität bei hochstrukturierten, kodierten Daten
 - Interoperabilität mindestens auf Header- / Feld-Ebene notwendig
 - Auf Basis von etablierten Standards, wie IHE / HL7 / HL7-CDA
 - Bei nicht interoperablen Bestandssystemen kann Interoperabilität mit Hilfe von Adaptern hergestellt werden

Verteilte einrichtungsübergreifende Akte, zentrales Dokumenten-/Einträgeverzeichnis mit MPI und **indexierte, semantisch gekennzeichnete Dokumente / Einträge**

- Werden Informationen über die eEPA aus einer anderen Akte verwendet, müssen diese in die eigene Primärdokumentation importiert werden (aus rechtlichen Gründen)
- (Automatische) Synchronisierung / Aktualisierung des zentralen Dokumentenverzeichnisses bei Einstellung neuer Dokumente in die lokale Akte notwendig
- Lokale iEPAs müssen Datenstrukturen anderer angeschlossener iEPAs „verstehen“ können
 - syntaktische Interoperabilität, zumindest über Adapter
 - Import in geeigneten Felder der eigenen Akte, Anzeige / Archivierung von Dokumenten
 - semantische Interoperabilität wünschenswert
- Notifikation bei neuen Inhalten notwendig („Abonnieren“ von einzelnen Patientenakten)
- Kommunikation der iEPAs mit eEPA am Besten über etablierte Standards, wie z.B. IHE / HL7
- → Wie Elektronische Fallakte (EFA), nur nicht auf einen Fall beschränkt

→ Möglich als IHE-konforme ePA nach IHE-XDS.b, mit zentraler Registry (=Suche), MPI und dezentralen Repositories

Einrichtungsübergreifender Austausch medizinischer Dokumente

IHE-XDS.b

- Registrierung / Speicherung / Abruf von Submission-Sets („Ordner“ mit mehreren Dokumenten)
- XDS.b verarbeitet beliebige Inhalte
 - Definiert also nicht, was transportiert werden darf

Einrichtungsübergreifender Austausch medizinischer Dokumente

Innerhalb eines **XDS Affinity Domains** → Was ist das?

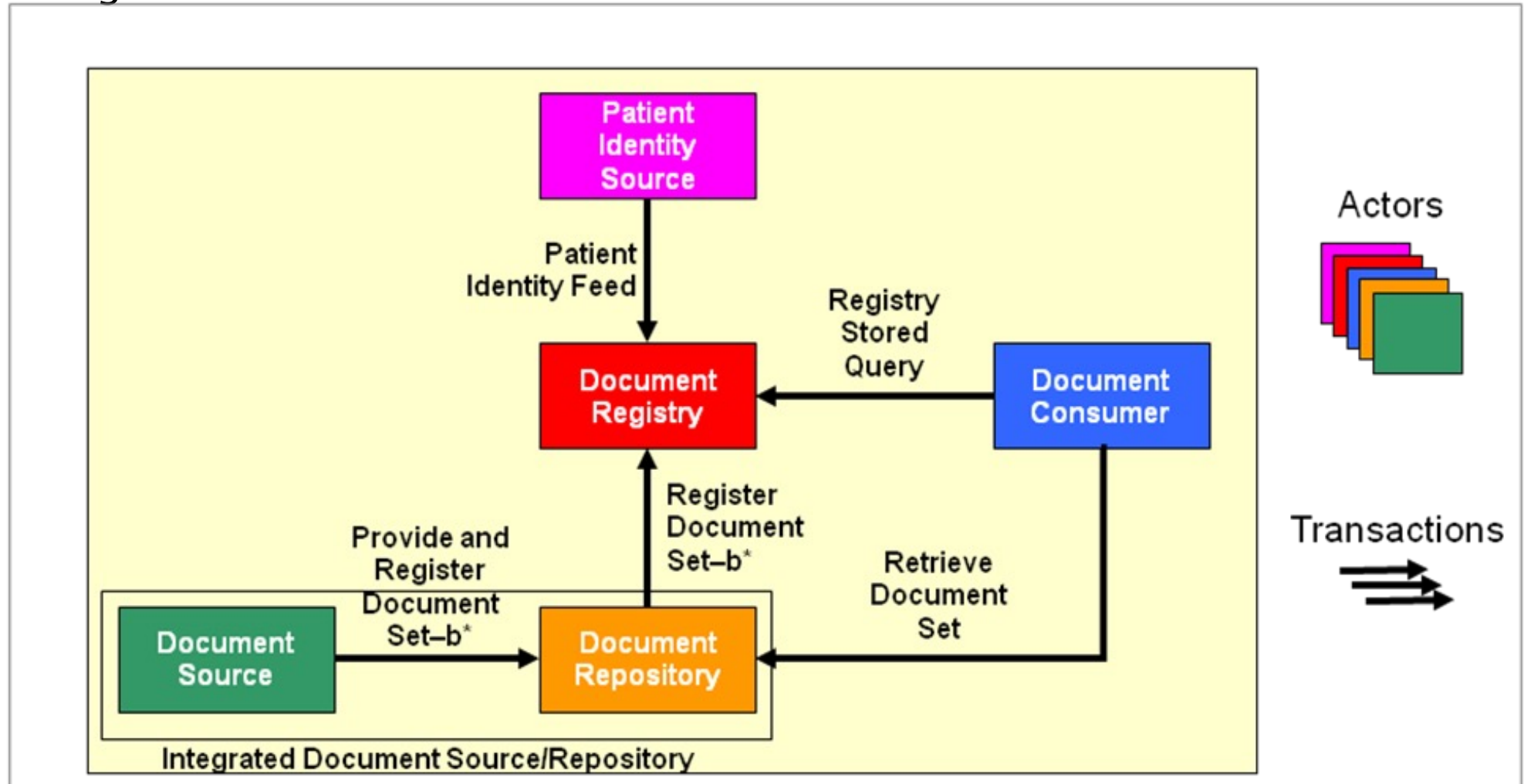
- Gruppe von Einrichtungen im Gesundheitswesen, die kooperieren und Gesundheitsdaten austauschen
 - z.B. Gruppe von Krankenhäusern / Arztpraxen oder eine landesweite E-Health Infrastruktur
- mit **gemeinsamen Policies**
 - z.B. bzgl. Patientenidentifikation, Datenschutzmaßnahmen, Authentifizierungs- und Zugangsmodalitäten, semantischen Standards
 - also Regeln, wie und unter welchen Voraussetzungen, welche Patientendaten ausgetauscht werden sollen

Modellierung

- **Source:** Datenquelle → Liefert Dokumente und Metadaten an Repository
- **Repository**
 - **Speichert Dokumente**
 - Läuft i.d.R. **lokal/dezentral** (z.B. im Krankenhaus), kann aber auch woanders sein (Hosting)
 - Registriert Dokumente an Registry
 - Liefert Dokumente, die abgerufen werden, anhand deren Identifier
- **Registry**
 - Speichert **Metadaten der Dokumente**
 - Unterstützt Suchabfragen
 - Nutzt dafür die Patientenidentifikation
 - Typischerweise nur eine Registry in einem XDS Affinity Domain
- **Consumer**
 - Sucht nach Dokumenten in der Registry
 - Ruft dann gefundene Dokumente ab
- **Patient Identity Source:** Liefert Informationen zur Patientenidentifikation, insbesondere eine **eindeutige Patienten-ID**

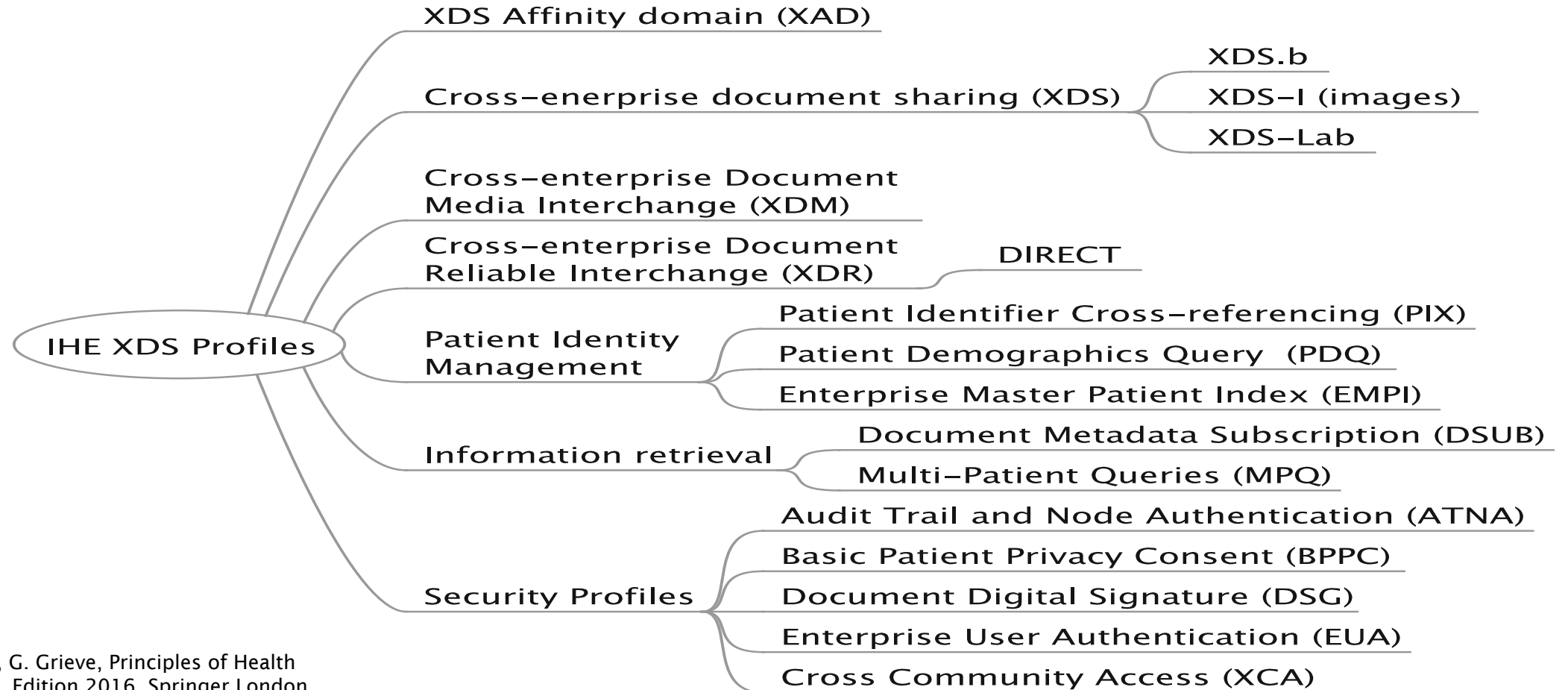
Einrichtungübergreifender Austausch medizinischer Dokumente

Workflow



Quelle: wiki.hl7.de,
Rbrandner

Eigentlich gibt es eine ganze Reihe von IHE-Profilen für den einrichtungsinternen oder -übergreifenden Dokumentenaustausch



Quelle: T. Benson, G. Grieve, Principles of Health Interoperability, 3. Edition 2016, Springer London

Verteilte einrichtungsübergreifende Akte, zentral nur MPI

- Zentral sind **nur Verweise** auf dezentrale iEPAs **ohne weitere Informationen zu den Dokumenten** vorhanden
 - „Da gibt es eine Akte, aber keine Ahnung was sie enthält“
- Minimaler Implementierungsaufwand zentral
- Suche nach Informationen, Notifikation bei neuen Inhalten aufwändig
- Kommunikation iEPAs mit eEPA und untereinander über etablierte Standards, wie z.B. IHE
- Implementierung z.B. in Dänemark (E-Journal)

Dezentrale, mobile Datenhaltung auf einem externen Datenträger oder App des Patienten

- Beispiel wäre eine eEPA auf USB-Stick (schlechte Idee) oder eine App
- eEPA ohne online-Konnektivität **dient dann nicht mehr der Zusammenarbeit** mehrerer kooperativ behandelnder Ärzte
 - Lesen / Schreiben / Aktualisierung der Akte nur bei Anwesenheit des Datenträgers = des Patienten
- Evtl. Vorteile bei der Sicherstellung der Vertraulichkeit der Akte (zusätzlich zu Verschlüsselung der Daten)
- Verminderte Verfügbarkeit
- „Handfeste“ Kontrolle des Patienten

Dezentrale, mobile Datenhaltung auf einem externen Datenträger des Patienten

- Bei passiven Komponenten (USB-Stick) ist eine weitere aktive Komponente (wie z.B. die eGK) notwendig, um Sicherheitsleistungen zu erbringen (Verschlüsselung, Zugriffskontrolle)
 - Praktikabilität ist fraglich
- Backup-Problematik
- Anschluss an Praxis-IT nur über eine Sicherheitskomponente (z.B. gehärteter Konnektor mit kontrolliertem USB-Port) zulässig, um Schutz der Praxis-IT bzw. Schutz vor Datenabfluss zu gewährleisten

Online-dezentrale eEPA als App

- Technisch möglich, Prozesse bei Ärzten und Krankenhäusern schwierig
- Beispiel: EU-Projekt InteropEHRate: <https://www.interopehrate.eu/>

Welche Aktenform ist nun fachlich sinnvoll?

- Diskussion
 - Medizinischer Sinn der eEPA → bitte das Ziel nicht verlieren! Die eEPA ist nicht das Spielzeug von Medizininformatikern, sondern ein Werkzeug für Ärzt*innen
 - Verantwortung der Ärzt*innen bei inhaltlich moderierten Akten
 - Spannungsfeld zu rechtlichen Eventualitäten → Defensive Verhaltensweise der Ärzt*innen um Haftungsrisiken zu minimieren
 - Wann ist eine eEPA sinnvoll, wann wird sie kontraproduktiv?
 - Was tun?

Was gehört in einer eEPA?

- Nur solche Informationen, die für die weitere Behandlung bzw. für zukünftige Behandlungen des Patienten wichtig sein könnten
 - → Keine Daten-Überflutung!
- Entscheidung des behandelnden Arztes, in Abstimmung mit dem Patienten

Unter diesem Aspekt (persönliche Meinung):

- Evtl. ist eine Kombination aus Patientenkurzakte (Extrakt) und der Möglichkeit einer detaillierten Suche in einer verteilten Akte sinnvoll
- Rechtliche Klarstellungen notwendig: **es darf kein Instrument geschaffen werden, welches eine Verpflichtung für die Ärzte begründet, für jede Behandlung mehrere Hunderte Seiten Dokumentation zu lesen**

- **Hauptfunktion: einrichtungsübergreifende medizinische Dokumentation der Behandlung des Patienten**

Weitere Funktionen

- **Administration** der eEPA
 - Unter Kontrolle der Ärzte und des Patienten
- (Ggf. automatische) **Benachrichtigungen, Wiedervorlage-Funktionen**
 - z.B. Benachrichtigung bei Überschreitung bestimmter Laborwerte
(→ **ACHTUNG: Medizinprodukt**, i.d.R. ab Klasse IIa oder höher)
- (Ggf. automatische) **Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfungen**
 - Bei Einstellung neuer Medikamentenverordnungen
 - Mit Möglichkeit der Kommentierung (insb. bei bewusster Berücksichtigung relativer Kontraindikationen)

- Gerichtete / ungerichtete (=Empfänger steht (noch) nicht fest) **Kommunikation** zwischen den behandelnden Ärzten eines Patienten
 - Integration mit weiteren Digital Health Anwendungen, wie eArztbrief, eEntlassbrief
 - Konsilfunktionen
 - Diskussionsforum
- **Koordination von Terminen**, Anfrage von Leistungen (unter Berücksichtigung der freien Arztwahl! → Einbeziehung des Patienten)
- **Epidemiologie**
 - Statistische Auswertung medizinischer Informationen
- **Unterstützung der Forschung**
 - Monitoring anhand eingestellter Parameter: geeigneter Patient?
 - Funktionen für Patienteneinwilligung
 - Pseudonymisierungs- und Anonymisierungsfunktionen, Export in Forschungs-DB

Nicht-funktionale Aspekte, Schnittstellen

- Technische Schnittstellen für die **tiefe Integration** von PVS, KIS, Spezialsystemen (z.B. LIS, RIS, OP-Systeme usw.)
 - i.d.R. Webservices, API
- Schnittstellen für die Integration **mobiler Geräte** (Tablets)
- **Web-basierte Schnittstelle** für „Gelegenheitsnutzer“
- Web-basierte, mHealth- oder Client-Schnittstelle für den Patienten

Nicht-funktionale Aspekte, Transaktionen

- Anforderungen an Transaktionen sind vergleichbar mit Anforderungen an Datenbanken
 - ACID
 - → Beispiel: Implementierung der Gematik-ePA bzgl. der Verarbeitung von Metadaten in einer Trusted Execution Environment (und nicht dezentral)
 - Schwierig bei verteilten eEPAs mit Replikation

Nicht-funktionale Aspekte, Vollständigkeit, Zeitnähe

- Es muss gewährleistet sein, dass die Synchronisation einer iEPA vollständig ausgeführt wird, so dass keine Daten (lokal oder übergreifend) fehlen
- Die Aktualisierung/Synchronisation der eEPA/iEPA muss zeitnah erfolgen

Nicht-funktionale Aspekte, **Unveränderbarkeit**

- **Medizinische Dokumentation muss nachvollziehbar sein**
- **Eine Löschung von Informationen ist nicht zulässig**
- **Veränderungen sind nur dann zulässig, wenn der ursprüngliche Inhalt erkennbar bleibt**
- Es muss trotzdem möglich sein, mit Hypothesen / Verdachtsdiagnosen zu arbeiten oder Flüchtigkeitsfehler (z.B. Tippfehler, Info für falschen Patienten eingegeben und erkannt) korrigieren zu können
- Übliche Lösungen: z.B. Invalidierung von Daten
 - Daten werden als „zurückgezogen“ markiert, ggf. mit Begründung
 - Oder sind nur bestimmten Rollen (eEPA-Manager) zugänglich

Nicht-funktionale Aspekte, Sicherheit

- Identity- und Rechtemanagement
 - Sichere Identitäten
 - Für die Anwendung geeignetes Modell für Autorisierung / Zugriffskontrolle, unter Einbeziehung des Patienten
- Durchsetzung von Policies
 - Z.B. Rechteentzug nach festgelegten Zeiträumen
 - Österreichische ELGA: Arzt bekommt automatisch Zugriffsrechte für 28 Tage
 - Zugriffe vordefiniert nur für festgelegte Rollen erlauben (z.B. bestimmte Informationen nur für Ärzte)

Nicht-funktionale Aspekte, Sicherheit

- Integrität der Daten
 - Keine (unerkannte) unautorisierte Veränderung von Daten
- Authentizität / Verbindlichkeit
 - Elektronische Signaturen
 - Sicheres Audit-Trail für jeden Eintrag / Dokument / Zugriff
- Vertraulichkeit
 - Gute Idee: durch Verschlüsselung
 - Achtung, IHE-konforme ePA unterstützt keine Verschlüsselung der Metadaten für die Suche
 - Achtung, bei HL7-FHIR ist eine patientenindividuelle Verschlüsselung nicht möglich
 - Achtung, IHE-DEN Profil (Document ENcryption) für die Verschlüsselung von Dokumenten in den Repositories ist (obwohl aktuell) veraltet und unsicher

Nicht-funktionale Aspekte, Datenschutz und informationelle Selbstbestimmung

- Kontrolle des Patienten
 - Eigenständiges Leserecht für den Patienten
→ in Deutschland für die ePA der TI inzwischen vorgesehen
 - Entweder alles oder nichts, oder doch Löschung von Dokumenten durch Patienten?
 - Alles oder nichts rechtlich OK? Falls ja, unter welchen Voraussetzungen?
 - oder dedizierte Verwaltung der medizinischen Datenobjekte durch den Patienten (Moderation)
 - Diskussion: fachlich sinnvoll?
 - Rechteverwaltung durch den Patienten

Nicht-funktionale Aspekte, Datenschutz und informationelle Selbstbestimmung

- Einwilligung bzw. Wille des Patienten muss technisch abgebildet werden
 - Opt-In (z.B. Deutschland, Niederlande, Schweiz) vs. Opt-Out (Estland, Österreich, demnächst Frankreich)
 - Löschen der Akte bei Widerruf der Einwilligung
- Praktikable und intuitive Kontrolle der Akte für den Patienten
 - Zugang für den Patienten
 - Lesen von Daten / Dokumenten auf intuitiver Präsentationsoberfläche ohne Hemmnisse
 - Rechte- und Einwilligungsverwaltung
 - Barrierefreiheit

Elektronische **Gesundheits**akte (EGA)

- Vollständige, alleinige, auch inhaltliche Kontrolle und Verantwortung des Patienten
- (meist patientengeführte) / **patientenmoderierte** Akte
- Inhalte grundsätzlich vom Patienten gespeist, ggf. von Ärzten im Auftrag des Patienten
 - Z.B. Elektronische Dokumente vom Arzt
 - Selbstgeführte Messungen, Beobachtungen, Notizen

(Sinnvolle) Merkmale Elektronischer Gesundheitsakten

- Leichter Zugang über Client-Anwendung, App oder Web-Anwendung
- Zugriffskontrolle sicher vs. leicht durchführbar
- Verständliche und intuitive Bedienung
- Barrierefreiheit
- Notfallzugriff über spezielle Mechanismen
- Möglichkeit einer Vertreterregelung

(Sinnvolle) Merkmale elektronischer Gesundheitsakten

- Benachrichtigungsfunktionen
- Erinnerungsfunktionen
- Integration mit Terminverwaltungssystemen
- Anbindung an Apotheken, Möglichkeit einer eRezept-Weiterleitung
- Kommunikationsschnittstelle
 - Gesicherte E-Mail an Ärzte und Krankenhäuser
 - Video-Sprechstunde
- → Integration in einem Gesundheitsportal

(Sinnvolle) Merkmale Elektronischer Gesundheitsakten

- Möglichkeit der Selbsteingabe und Import von Daten und Dokumenten
- Möglichkeit zur Strukturierung der Akte
- Bereitstellung von kontrollierten Vokabularen und Terminologien
- Möglichkeit einer einheitlichen Kodierung medizinischer Informationen
- Bereitstellung einer patientengerechten Wissensdatenbank

(Sinnvolle) Merkmale Elektronischer Gesundheitsakten

- Schnittstellen zu medizinischen Geräten in der häuslichen Umgebung, basierend auf Standards (z.B. **Continua Alliance**)
- **Schnittstellen zu Informationssystemen von Arztpraxen und Krankenhäusern** zum Import von Daten, Steuerung der Datenübertragung
- Schnittstellen zu eEPA (→ Import von Daten aus eEPA, ggf. auch Export nach Zustimmung eines Arztes) oder gar vollständige Integration eGA/eEPA (→ Gematik-Akte in der TI)
- Schnittstellen und Möglichkeit zum Export von Daten an Arztpraxen und Krankenhäusern
- Gewährung von Zugangsrechten an Ärzten, anderen Gesundheitsberufen und Einrichtungen des Gesundheitswesens

Ist eine elektronische Gesundheitsakte die bessere eEPA?

- EGA und (e)EPA haben eine unterschiedliche Zielsetzung
 - **EGA: Information des Patienten**, Verwaltung seiner Gesundheitsinformationen, Beitrag für seine Behandlung
 - Informationen des Patienten können sehr wertvoll sein
 - Jedoch erstmal nicht validiert
 - Patient Empowerment
 - **(e)EPA: Information des Arztes**, Informationen nach medizinischer Fachexpertise, höhere Verlässlichkeit für den Arzt, hochstrukturierte, hochverdichtete Informationen
 - Validierte Informationen
 - Hauptlösung für ein dringendes Versorgungsproblem
- Bei integrierter eEPA/eGA: Unterscheidung der Inhalte notwendig

Registerakten: Spezialisierte Akten für die medizinische Forschung, Epidemiologie, Qualitätsmanagement, Versorgungsforschung

- Zweck von Registerakten ist NICHT die unmittelbare Behandlung der Patienten
 - Plakative Beispiele: Krebsregister, Transplantationsregister
- Hochstrukturierte Inhalte, nur bestimmte, vordefinierte Daten
- Pseudonymisierte oder anonymisierte Daten, nach festgelegten Datenschutzkonzepten
- Spezielle Nachrichten für die Einspeisung von Daten
- Spezielle Prozeduren für die Auswertung

Elektronische Patientenakten (allgemein) **können** auch Nachteile haben. Man muss sie kennen und entsprechend gegensteuern.

Beispiele

- Ärzte: Größerer Aufwand für Dokumentation
- Neue Prozesse → neue **Risiken**
 - Z.B. eRezept: Durch fast vollautomatischen Prozess können Prüfschritte entfallen → mögliche Fehler bleiben unerkannt
- Neue Prozesse → neue **Fehler**
 - z.B. Eingabe von Daten in die falsche Maske
- Immer wieder neue Änderungen und IT-Features → Frustration und hohe Kosten
- Synchronisationsprobleme zwischen Patientenakten

Quelle: RAND-Corp., Guide to Reducing Unintended Consequences of Electronic Health Records

Beispiele (Fortsetzung)

- Weniger Kommunikation im Gesundheitswesen → Fehler
 - Wenn alles elektronisch läuft, vergisst man oft, persönlich mit den Kolleginnen/Kollegen oder mit den Patienten zu sprechen
- **Frustration über schlechte oder schlecht bedienbare IT**
- IT-Abteilung / QM / Verwaltung werden wichtiger als ärztliches und Pflegepersonal
- Zu viel Abhängigkeit von der Technologie
 - Ärzte könnten sich zu stark auf IT-Unterstützung (Decision Support) verlassen
 - Neuartige Angriffe auf Informationssicherheit oder spezifisch auf KI-Prozesse und Algorithmen (!)

Mögliche Folgen

- Weniger Akzeptanz
- Steigende Kosten
- E-Health-Projekte, die gegen die Wand fahren
- Schlechtere Patientensicherheit

- Klare und messbare Ziele definieren!
- Realisieren, dass eine ePA (außer Informationsbereitstellung) keine weiteren, bestehenden Probleme löst, z.B. bzgl. Prozesse, Qualität, Personal
- Alle Akteure informieren und kontinuierlich involvieren
 - Kontinuierliche Feedback-Prozesse etablieren
- Voraussetzungen für die Einführung der ePA sorgfältig prüfen
- Nutzen zeigen. Schnelle „Gewinne“ erzielen
- Eher „US-amerikanische“ statt „deutsche“ Planung: System soll erstmal 80% der Ziele schnell erreichen. Perfektion ist oft hinderlich

- Die richtige IT / Software einsetzen
 - Zertifizierungen, Interoperabilität
 - Profis einsetzen
 - Für User „sichtbare“ Updates (→ Prozessänderungen) auf das Nötigste reduzieren
- Bestehende Prozesse analysieren, neue Prozesse mit ePA modellieren, prüfen, ob sie bzgl. Aufwand passen, optimieren
 - z.B. doppelte Dokumentation vermeiden
- Einführung gut planen, testen, testen, testen....
 - „Friendly Users“ einbeziehen, Pilotprojekt → Rollout im kleinen Maßstab → dann optimieren → bei Erfolg skalieren
- Qualität überwachen, Maßnahmen / Technik gegen die Ziele evaluieren und anpassen