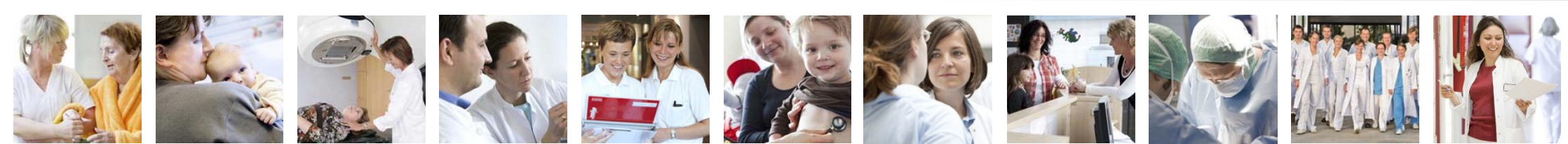


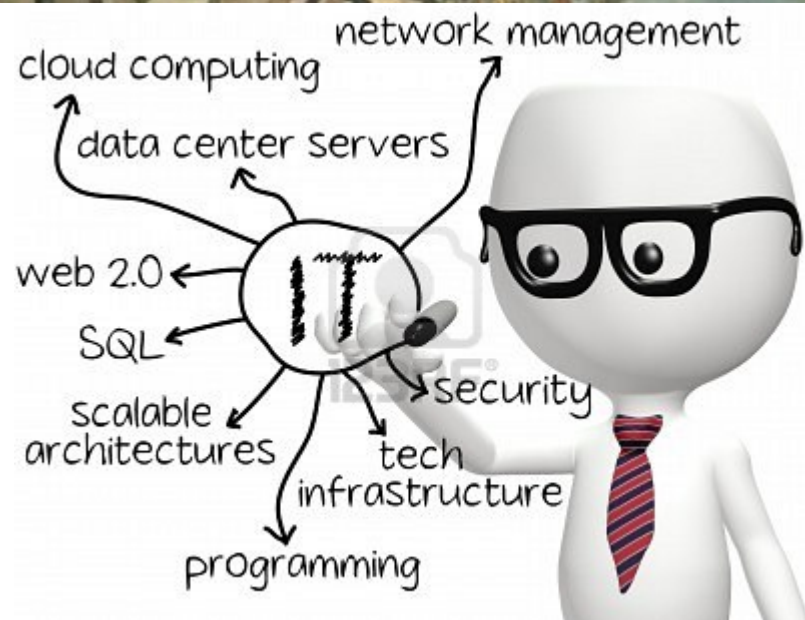
# Die elektronische Fallakte: Zwischen Vision und Wirklichkeit



Matthias Wiesenauer,  
Giessen, 02. Mai 2012



# AGENDA



(1) The Tower of Babel by Pieter Bruegel the Elder, 1563 / (2) Stockfoto 2012 / (3) Stockfoto 2012 / (4) Microsoft Connected Health – Peter Neupert 2010



## EPA? eEPA? iEPA? eFA?

Bezeichnung national	International
Institutionelle Elektronische Fallakte	Keine Entsprechung
Institutionelle Elektronische Patientenakte (iEPA)	Electronic Medical Record (EMR) Electronic Patient Record (EPR)
Einrichtungübergreifende medizinische Fallakte (eFA)	Keine Entsprechung (eCR)
Einrichtungübergreifende Elektronische Patientenakte (eEPA)	Electronic Health Record (EHR) Electronic Patient Record (EPR)
Persönliche Elektronische Patientenakte (pEPA)	Personal Electronic Health Record (PHR) Personally Controlled Health Record (PCHR)
Elektronische Gesundheitsakte (EGA)	Personal Electronic Health Record (PHR) Personally Controlled Health Record (PCHR)
Elektronische Basisdokumentationsakte	Minimum Basic Data Set

(Nach Arbeitskreis EPA-eFA / GMDS)

materielles Recht	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Einwilligung, Zweckbindung (Zugriffsautorisierung)</li> <li>▪ Erforderlichkeit, Zweckbindung (Inhaltliche u. zeitliche Zugriffsbeschränkung)</li> <li>▪ Patientenrechte (Auskunft, Berichtigung, Löschung, Sperrung)</li> </ul>	
Datensicherheit (duale Sicht)	
<p><b>Verlässlichkeit</b> - Sicherheit des Systems -</p>	<p><b>Beherrschbarkeit</b> - Sicherheit vor dem System -</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Vertraulichkeit</li> <li>➤ Integrität</li> <li>➤ Verfügbarkeit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Zurechenbarkeit</li> <li>➤ Nachvollziehbarkeit</li> <li>➤ Verbindlichkeit</li> </ul>
Anwenderanforderungen (Patientinnen u. Patienten, Ärztinnen u. Ärzte)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Praktikabilität (Nutzerinnen- und Nutzerfreundlichkeit, Barrierefreiheit)</li> <li>○ Alltagstauglichkeit (Integrierbarkeit in med.-org. Abläufe)</li> </ul>	

Datenschutz und Datensicherheit stellen Anforderungen (rechtliche, organisatorische) und Systemanforderungen!

## DIE ZENTRALEN ANLIEGEN DES DATENSCHUTZES SIND TRANSPARENZ, ENTSCHEIDUNGSFREIHEIT UND SELBSTBESTIMMTES HANDELN

- Umständliche, den Datennutz beeinträchtigende Technik kommt eigentlich immer nur dann ins Spiel, wenn dieses Anliegen anders nicht abgesichert werden kann.
- je abhängiger und reglementierter die Akteure einer Anwendung sind, desto mehr Technik wird gebraucht, um den Schein selbstbestimmten Handelns herzustellen.

## OFTMALS (Z.B. BEI JEDER FORM DER VORRATS-DATENHALTUNG) STEHT DER DATENSCHUTZ IM MITTELPUNKT DES TECHNISCHEN AUFWANDS UND NICHT DER NUTZEN

- Nutzer schlagen sich nur noch mit der Sicherheitstechnik rum und sehen die medizinische Anwendung nicht mehr ☹️

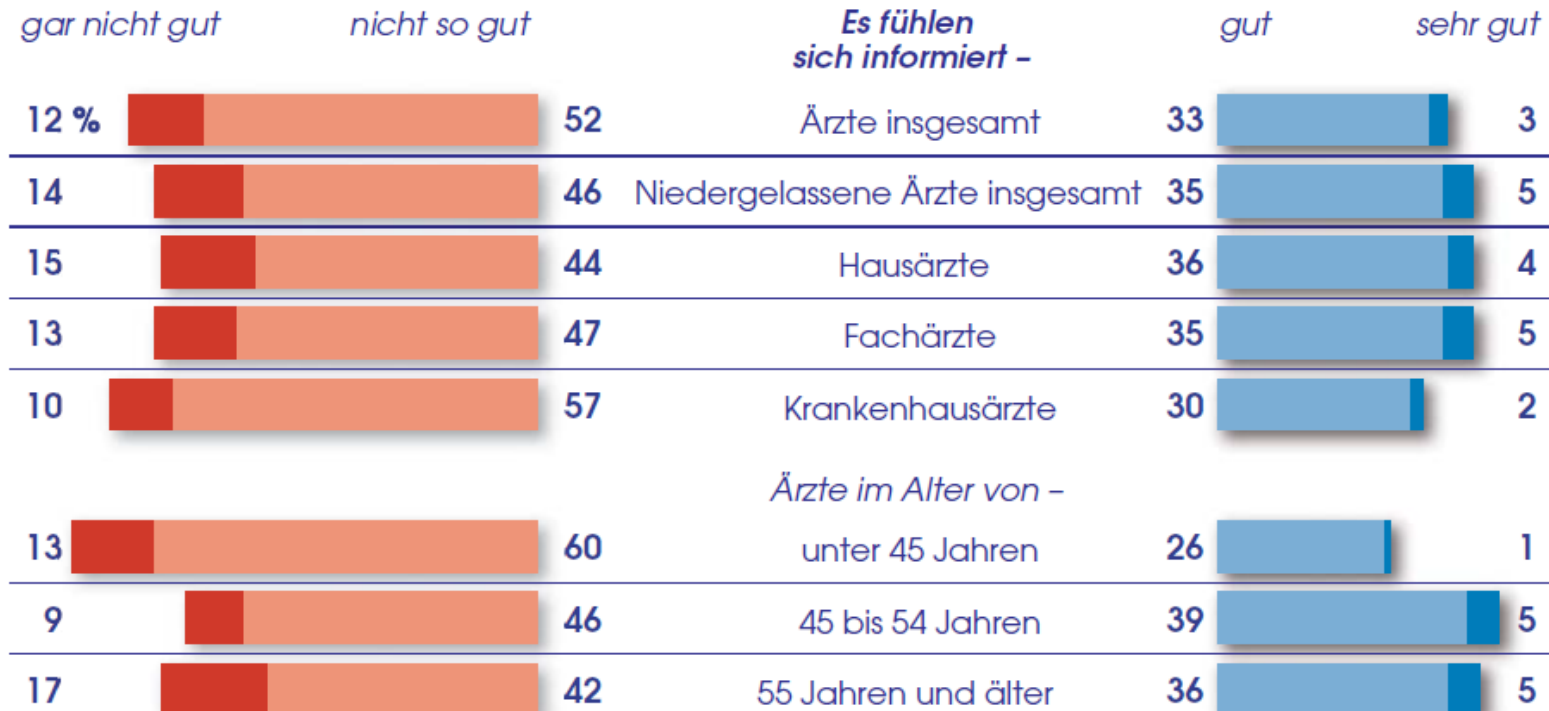
Saubere Anforderungsanalyse und frühe Kommunikation mit den DSBs, Aufsichtsbehörden und Herstellern!

## POSITIONSBESTIMMUNG



## Informationsstand über das Thema 'Telematik im Gesundheitswesen'

Frage: "Wie gut fühlen Sie sich über das Thema Telematik im Gesundheitswesen alles in allem informiert?"



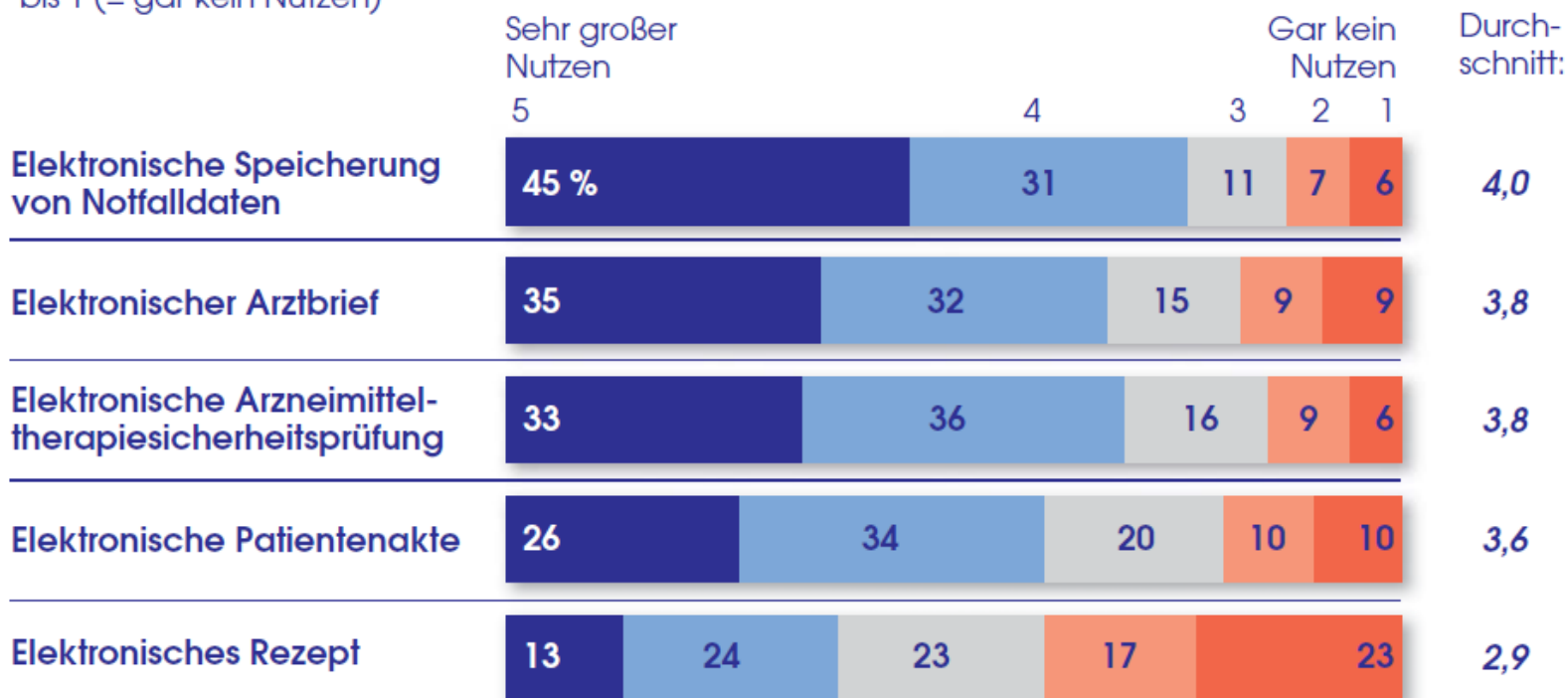
Auf 100 Prozent fehlende Werte = Keine Angabe

Basis: Bundesrepublik Deutschland, Krankenhaus- und niedergelassene Ärzte  
Quelle: IfD-Umfrage 5283, April 2010

© IfD-Allensbach

## Einschätzung des Nutzens verschiedener Anwendungsfelder der Telematik

Einstufung der jeweiligen Anwendung auf einer Skala von 5 (= sehr großer Nutzen) bis 1 (= gar kein Nutzen)



Basis: Bundesrepublik Deutschland, Krankenhaus- und niedergelassene Ärzte  
Quelle: IfD-Umfrage 5283, April 2010

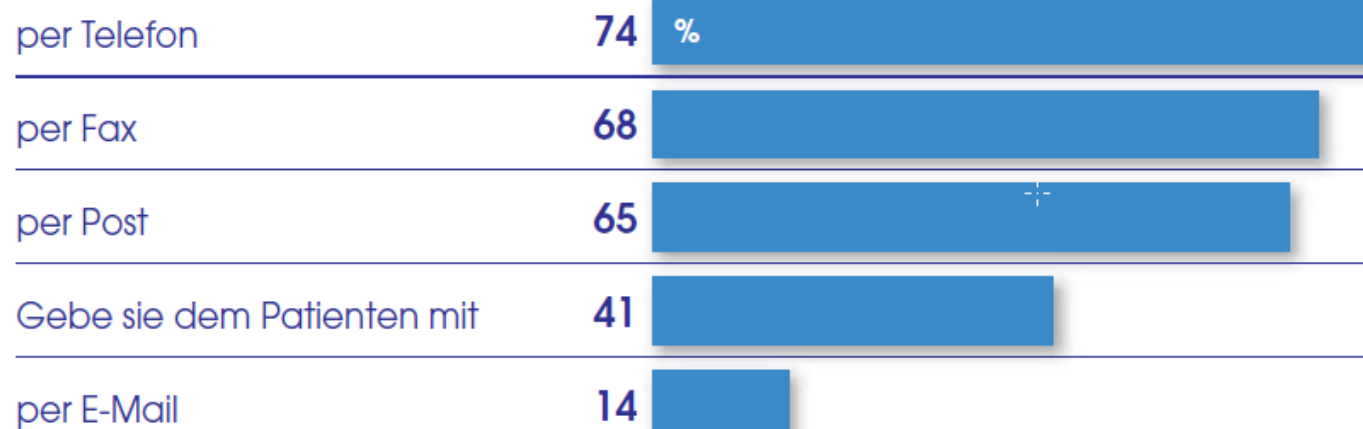
© IfD-Allensbach



## Übermittlung von Patienteninformationen

Frage: "Auf welchem Weg tauschen Sie mit Kollegen am häufigsten Informationen über Patienten, wie z.B. angeforderte Befundberichte, aus?"

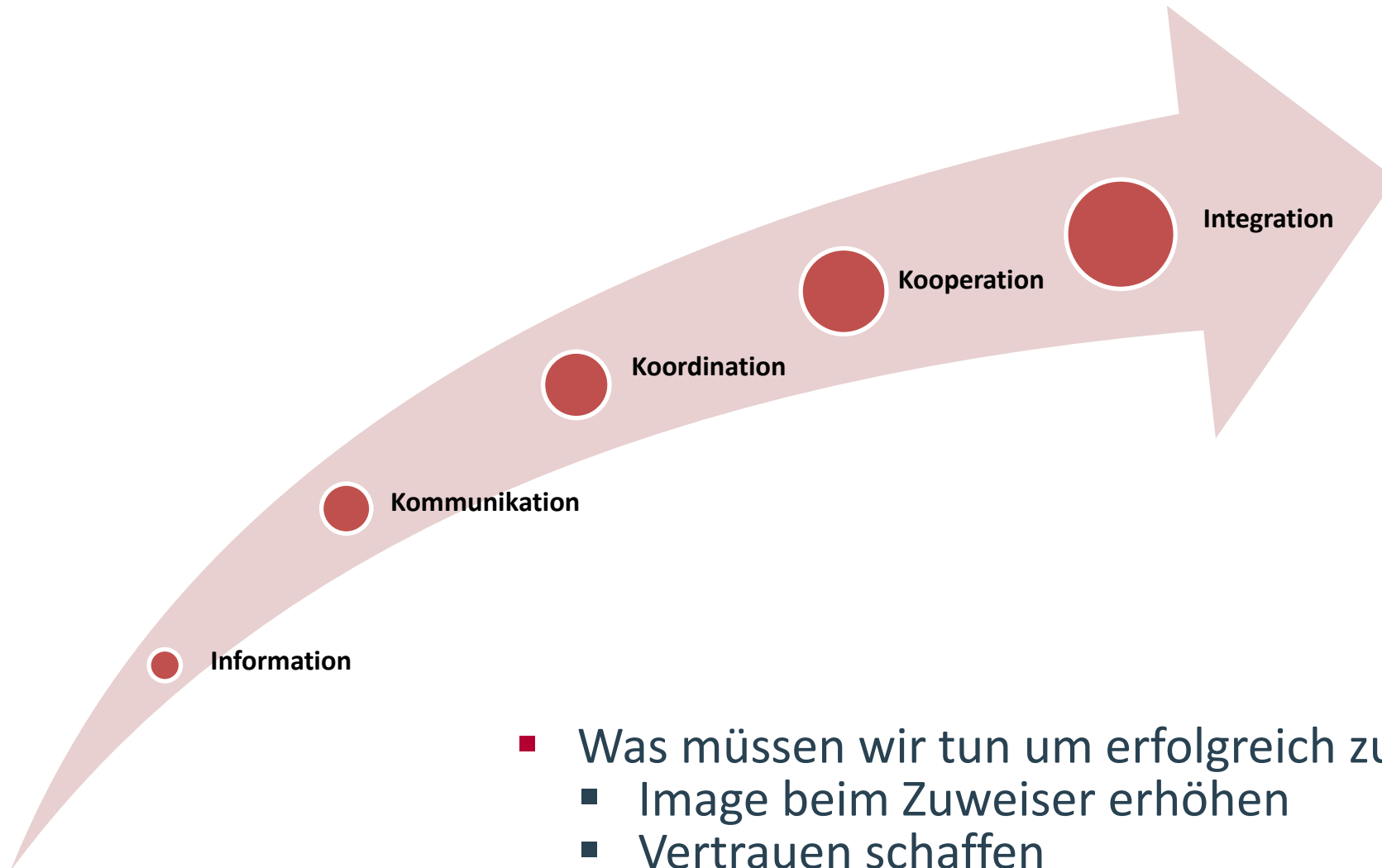
*Es tauschen am häufigsten  
Informationen aus –*



Basis: Bundesrepublik Deutschland, Krankenhaus- und niedergelassene Ärzte  
Quelle: IfD-Umfrage 5283, April 2010

© IfD-Allensbach





- Was müssen wir tun um erfolgreich zu sein?
  - Image beim Zuweiser erhöhen
  - Vertrauen schaffen
  - Bindung erhöhen und festigen
  - Neue Marktpotentiale ausbauen

- **Unzureichende Kommunikationstechnik in der Praxis**

- Internetanschluss
- Anbindungs-Bandbreite
- Telematikinfrastruktur?

- **Einweiserportale**

- Eingeschränkte (eher keine) Kommunikation... zwischen Portalen
- Multiple Anschlusskosten

- **Heterogene Praxissysteme**

- **Individueller Praxis-Workflow**

- **Fehlendes Organisationskonzept in den**

Beginn des Prozesses beim niedergelassenen Arzt.  
Eine Fülle von Einweiser-Portalen verunsichert Ihn...

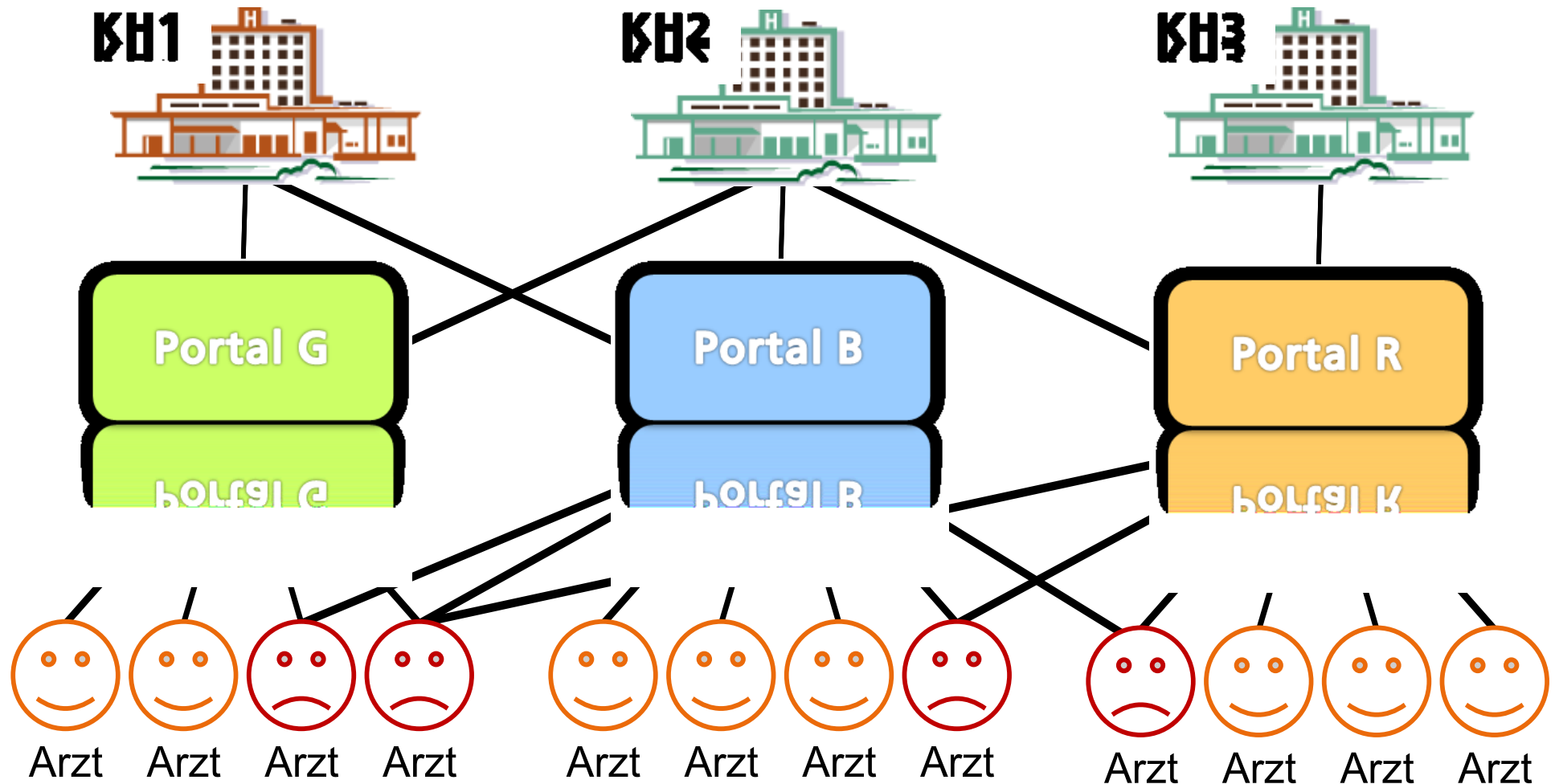


**wer hilft mir bei dieser Aufgabenstellung?**

... **ist das Ganze sicher und bezahlbar?**

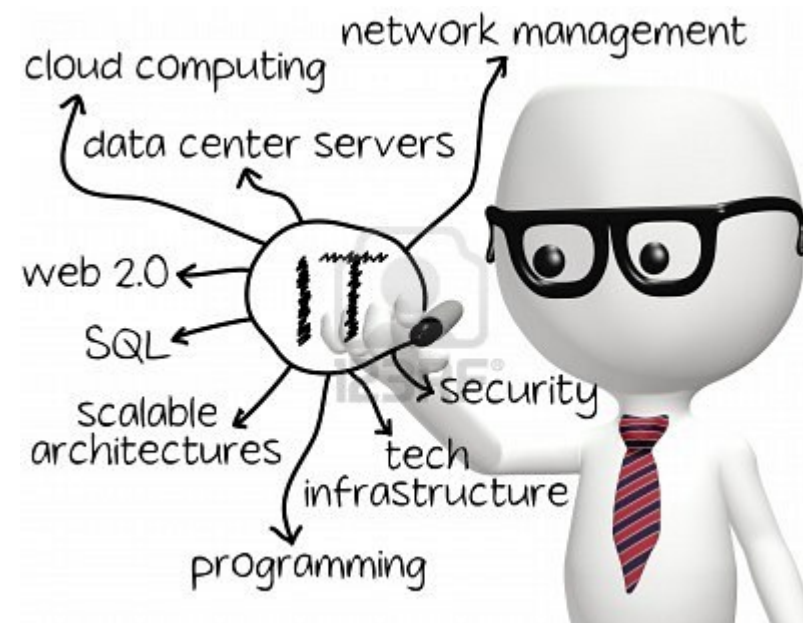
... **wer hilft mir die Teilnahmevereinbarungen zu verstehen?**

# Wie kommunizieren Krankenhäuser und Ärzte heute elektronisch?



# Typische Probleme der Arztpraxen





31.03.2011 13:46




Ärzte Zeitung, 19.08.2011

Kommentieren (0) ★★★★★



## Ein Schritt weiter zur elektronische

 vorlesen / MP3-Download

Die Gesellschafterversammlung der Projektgesellschaft ist abgeseinet. Hier kann die Arbeit an den Pflichtentwurfskonzepten zeigen sich Unstimmigkeiten. Unklar bleibt, wie diese Konzepte getestet werden und wie diese Testreihen

Das von etlichen Krankenhäusern und Ärzten bereits entwickelte elektronische Fallakte fand einhellige Zustimmung. Der Bundesverband entwickelte Konzept des elektronischen Fallaktes ist abgeseinet.

Zwei weitere Konzepte müssen hingegen vom Schlichter entschieden werden. Dem vom GKV-Spitzenverband vorgelegte Stammdatenmanagement nicht zu. Nach dem Willen der Krankenkassen sollen die Vertragsnummern auf den Karten abgelegt werden. Da sie nicht zur Online-Abrechnung (z.B. Vertragsnummern und anderes) gezwungen werden, dass die Nummern auf der Karte gespeichert werden

## E-Fallakte wird zum festen Therapietool

**Sektorengrenzen kennt die elektronische Fallakte nicht - theoretisch. Doch in der Praxis fehlten bisher häufig technische Schnittstellen zwischen Klinik- und Praxis-IT. Inzwischen haben die Praxissoftware-Häuser nachgerüstet.**

Von Rebekka Höhl



E-Fallakten sollen unabhängig von der Praxis-IT schnellen Zugriff auf Behandlungsdaten erlauben.

© M. Wisniewska / fotolia.com

Für viele Ärztenetze gehört das Arbeiten mit der elektronischen Fallakte (eFA) längst zum



# EFA Entwicklung

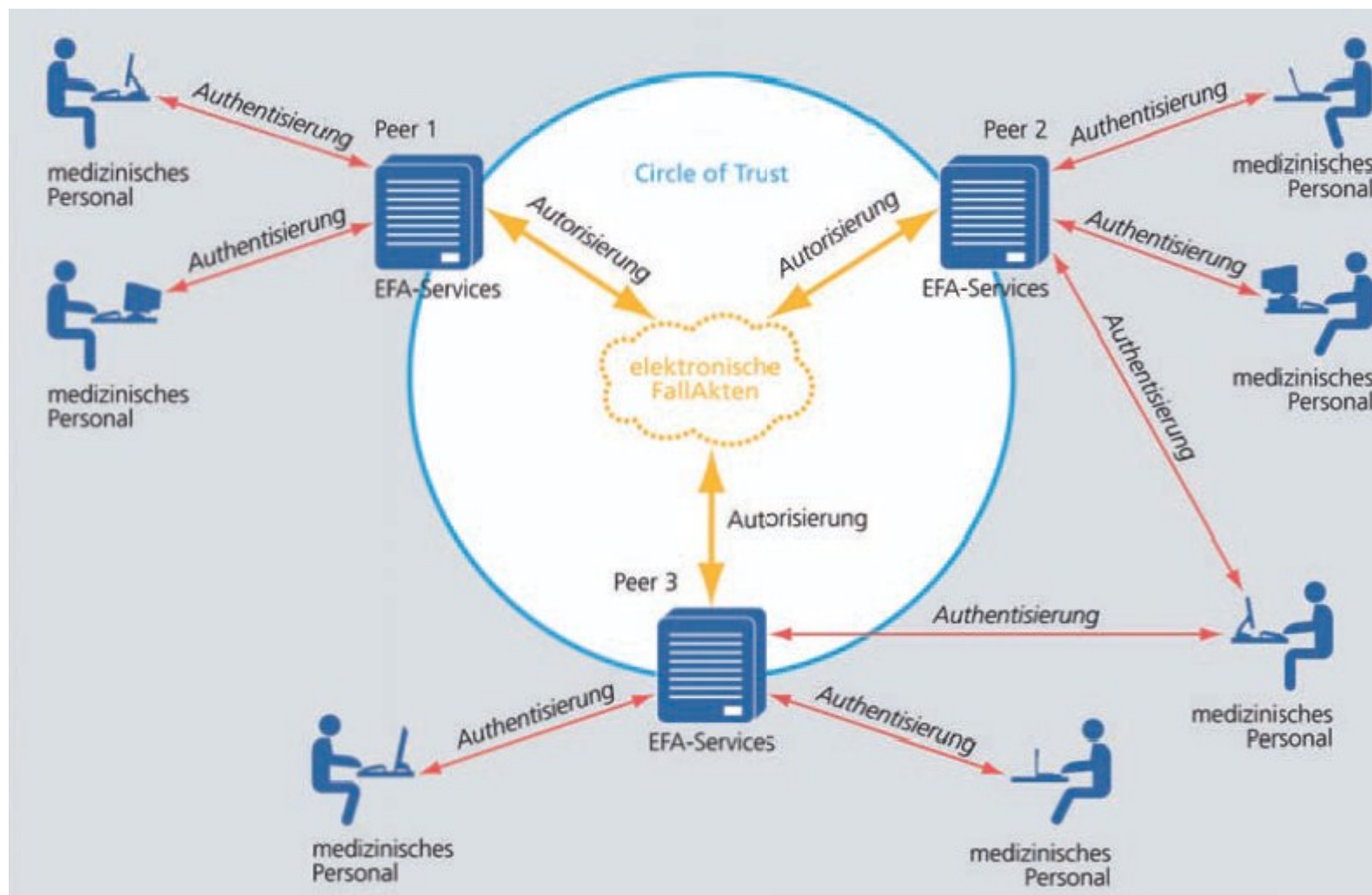
- EFA Entwicklung 2007 als Konsortium mit Asklepios, DKG, Fraunhofer ISST, Helios, SANA AG und RHÖN-KLINIKUM AG gestartet.
- EFA Technologie verwendet state-of-the-art Technologie.
- EFA wurde in enger Abstimmung mit einer Arbeitsgruppe der Landesdatenschützer entwickelt
- Die EFA-Sicherheitsarchitektur ist ein Baukasten, auf dem sich beliebige Anwendungen zur Kooperation zwischen Akteuren des Gesundheitswesens aufsetzen lassen.
- EFA setzt teilweise auf internationale Standards

# Der EFA Verein



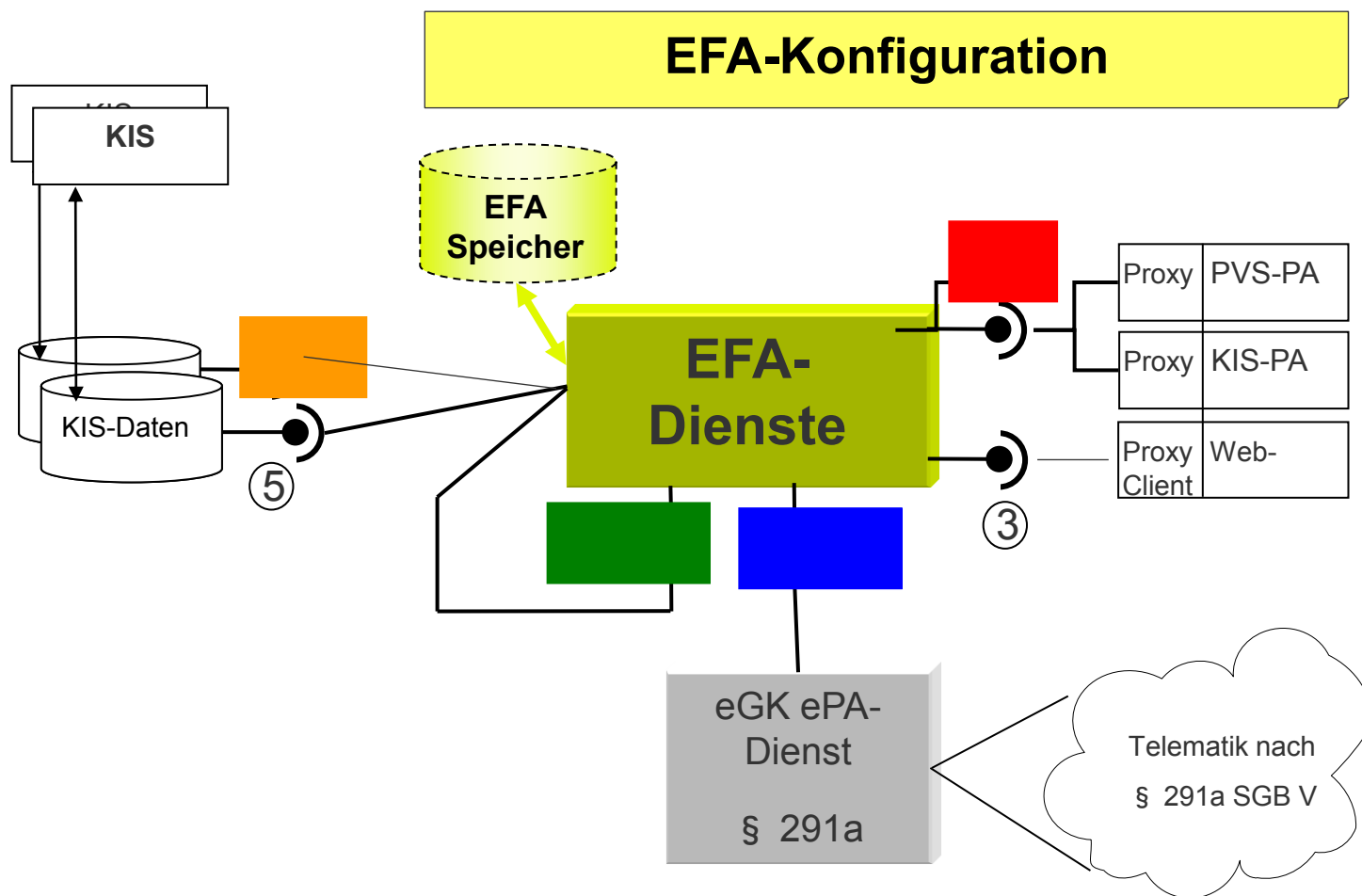
- Bündelung der innovationsbereiten Kräfte des stationären Sektors
- Vernehmliche Stimme in Deutschland
- Stärkung der Verhandlungsposition mit der Industrie

# Der EFA Standard

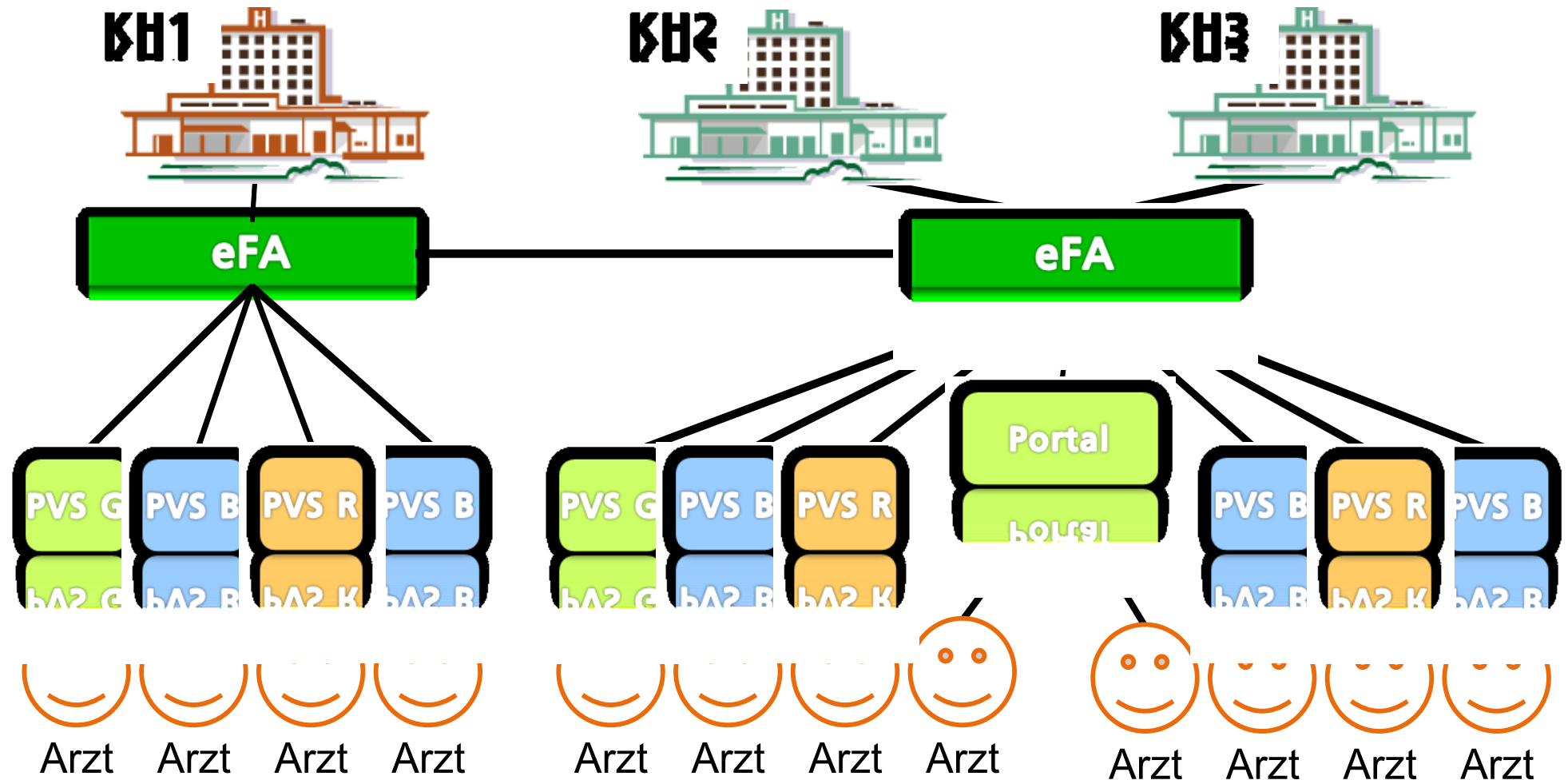


# Der EFA Standard

- Zugriffe aus KIS, PVS und Web auf EFA (1,3)
- Anbindung KIS-Systeme an die EFA (5, nicht normativ)
- Peer-to-Peer Zugriffe zwischen EFA-Instanzen (4)
- Gemeinsame Semantik über EFA-Konfiguration
- Zugriffe im Sinne eines §291a ePA-Dienstes (2)

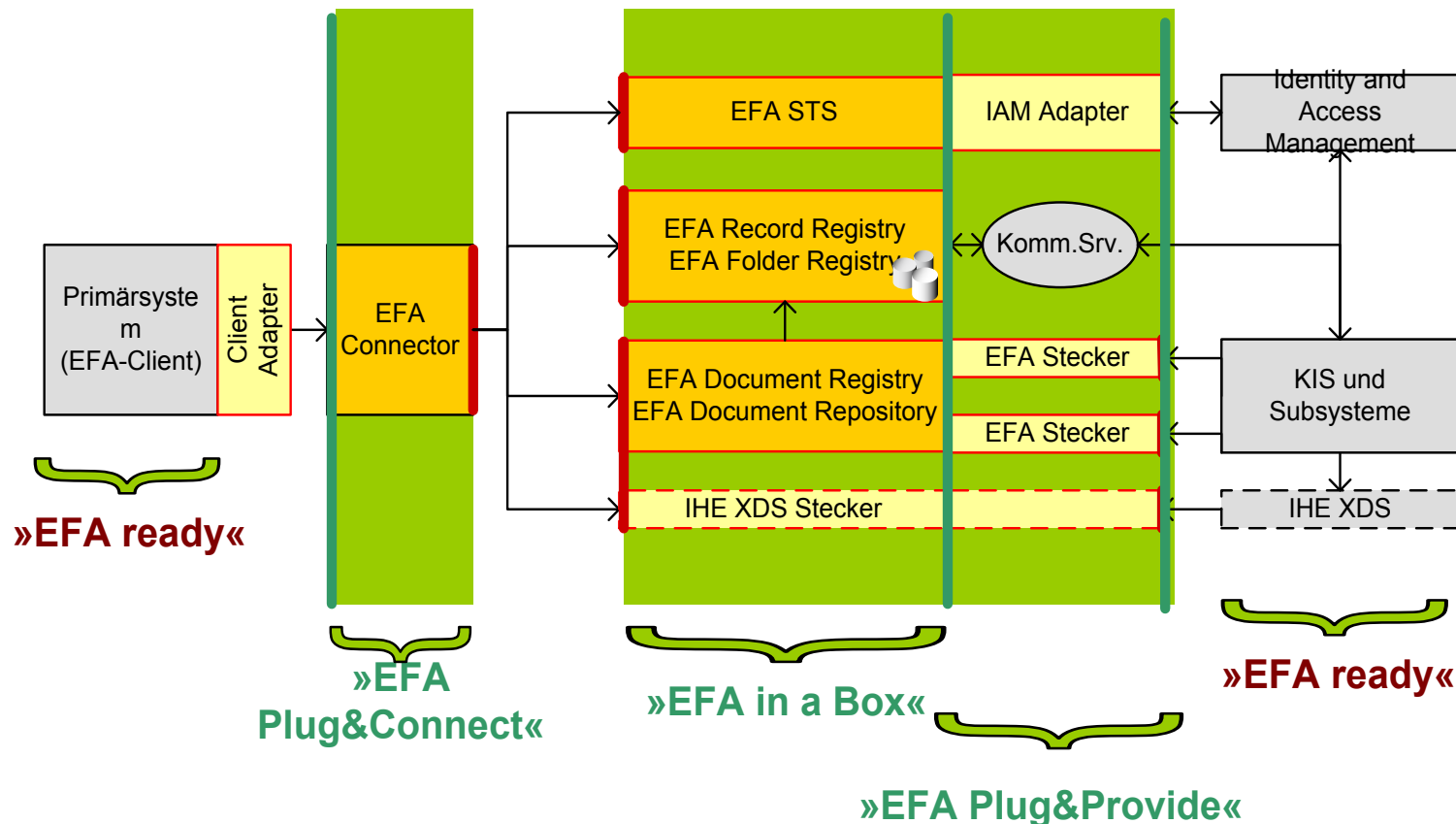


# Wie kommunizieren Krankenhäuser und Ärzte elektronisch mit der EFA?

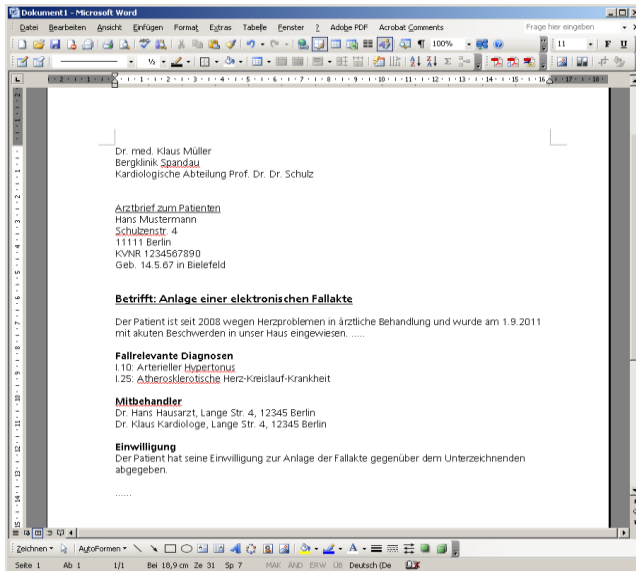


# Aktuelle Entwicklung: EFA in a Box

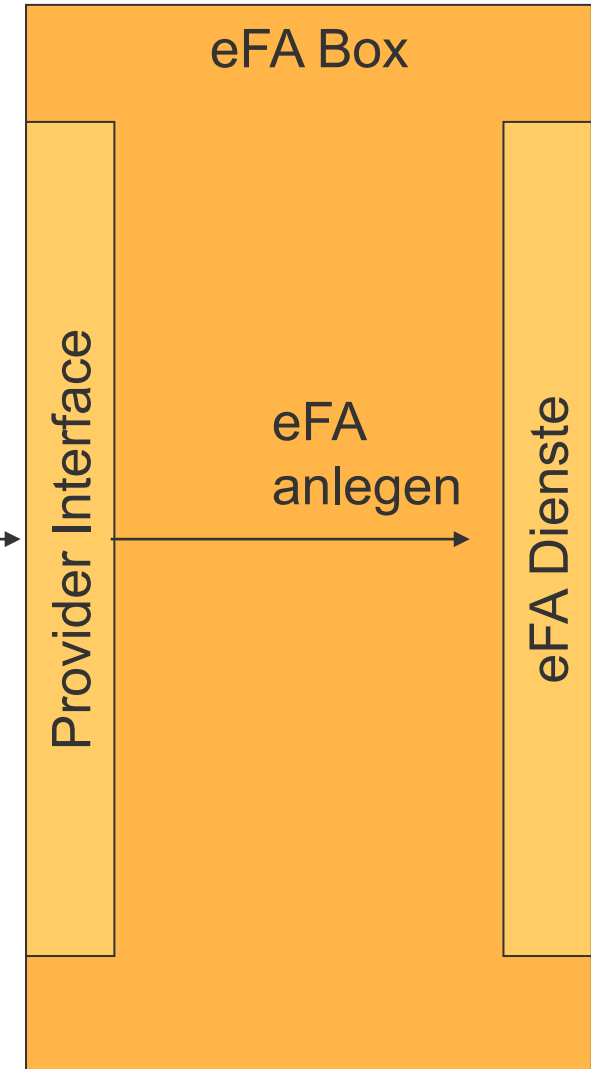
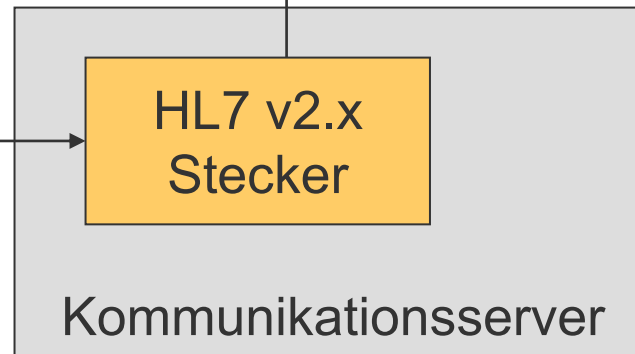
- Ziel: Reduzierung von Hürden für den Einsatz der EFA.
- Weg: Weiterentwicklung der EFA von einer „Spezifikation“ zu einer „Plug&Play“-Lösung.



# Aktuelle Entwicklung: Fallakten- Management per Arztbrief

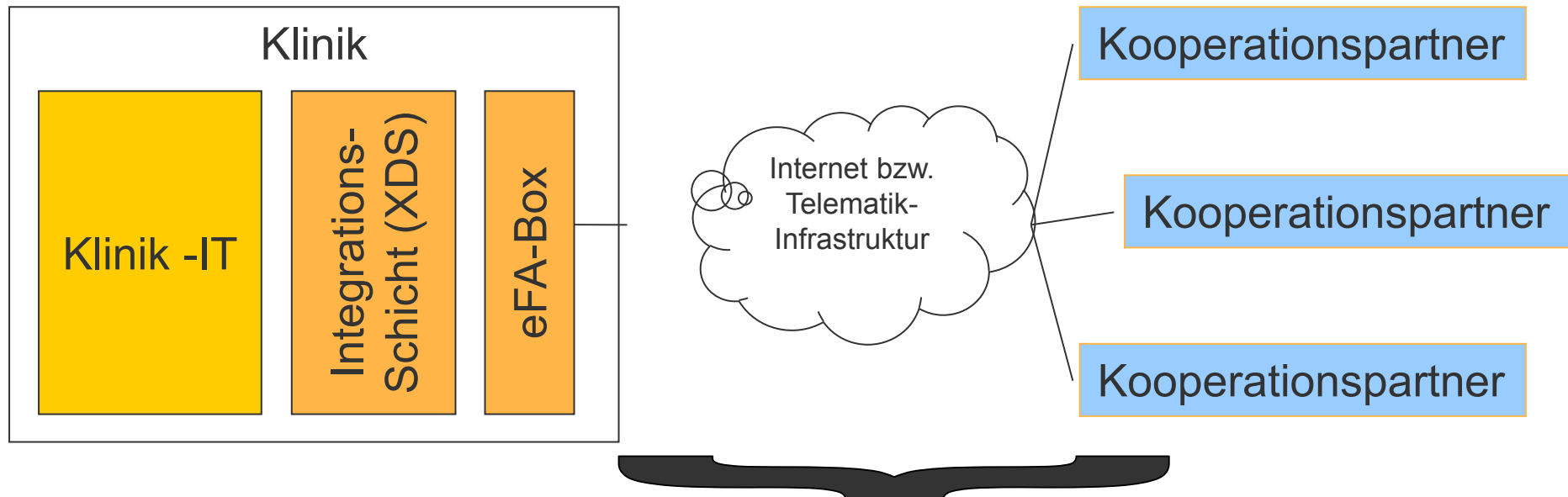


VHitG Arztbrief  
via MDM T02





# KIS als “Legacy System”



**Analogie zum Bankenbereich:** Die “klassischen” Bank-IT-Produkte spielen faktisch keine Marktrolle mehr, da sie als “legacy systems” durch WebServices weggekapselt wurden und alle neuen Märkte des Online-Banking und Cross-Selling über diese Integrationsebene bedient werden – über ganz neue Herstellergruppen!

Zukunftsmarkt (strukturierte Versorgungsformen, intersektorale Kooperation, Kundenbindung, Klinik als Service Provider, ....)



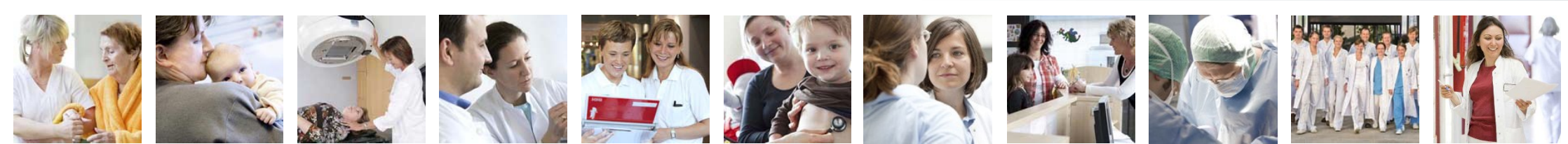
# Elektronische FallAkte: ein Standard?

- EFA ist **kein** Produkt
- EFA ist eine **Spezifikation**
  - Ein datenschutzrechtliches Konstrukt
  - Eine komplette Daten- und Sicherheitsarchitektur, mit der sich unterschiedliche Aktenkonstrukte umsetzen lassen
    - eFA
    - EPA (Summe alle eFAs + Med. Basisdokumentation und Notfalldaten)
- Die Umsetzung bleibt den Herstellern überlassen
- EFA Providerkonzept bietet eine Plattform für **Geschäftsmodelle im Rahmen der Telematikplattform**

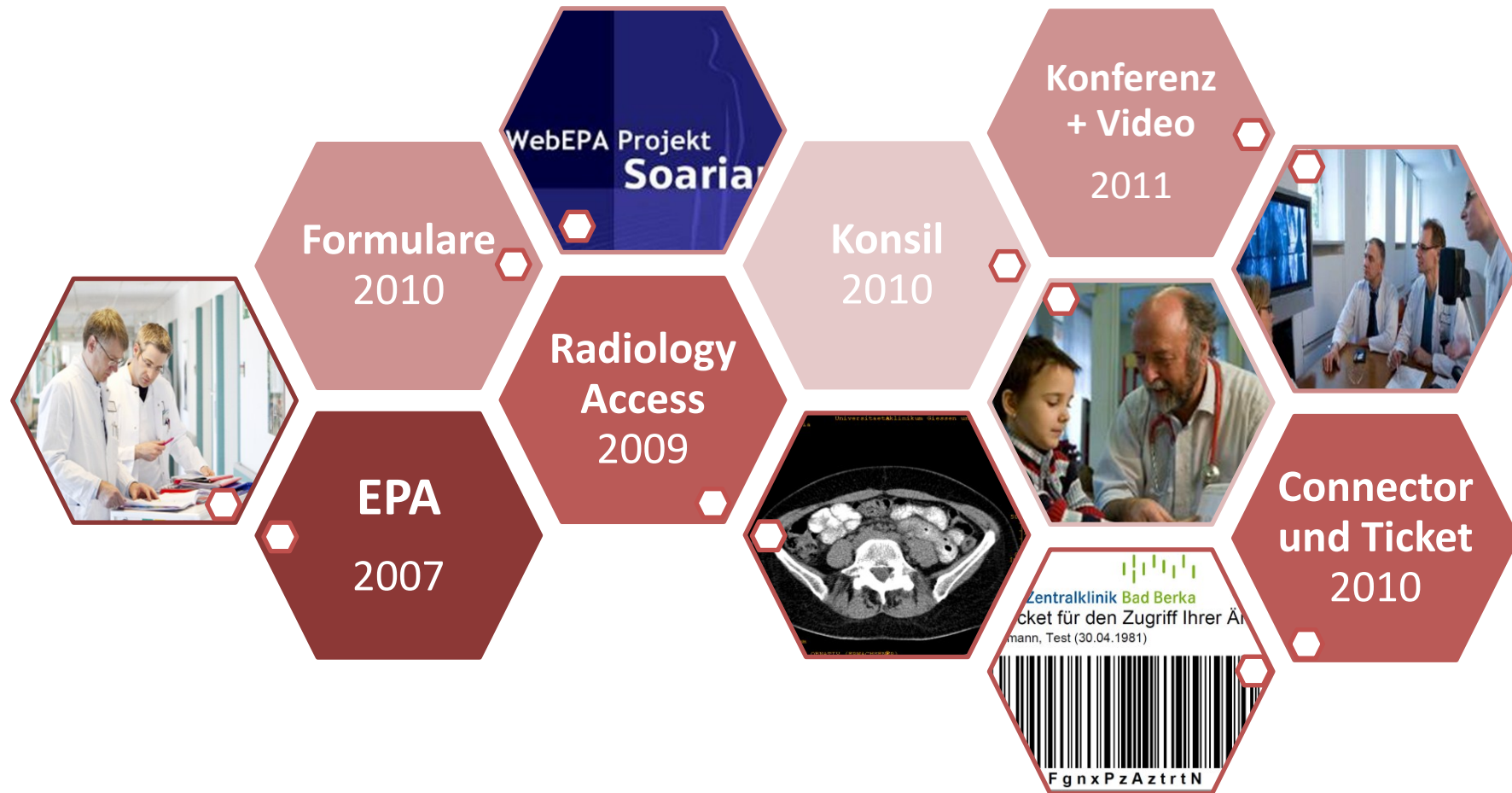
# Warum nicht einfach IHE?

- **IHE geht tendenziell von zentraler Registry aus eFA von verteilten Registry-Systemen**
  - Profile wie ATNA, etc. passen ganz gut für Teilaufgaben
- **Spezifische Deutsche Regelungen:**
  - Fallbezug zur Mit- und Weiterbehandlung
    - Berechtigungsmodell
  - Abfragen nach IHE nicht zulässig
  - Vermeidung von Kopien
- **Anbindung von Einrichtungen, die nicht 24/7 online sind**
- **Telematikinfrastruktur**
  - **Kein IHE Bezug!**
- Neue Entwicklungen(neue **IHE Profile**) könnten Verwendung finden (Cross Community Access, Cross-enterprise User Assertion, ...)

# WebEPA & EFA Detailbetrachtung



# ENTWICKLUNG DER WEBEPA



Plattform Online-Zusammenarbeit und zum Austausch verlässlicher medizinischer Informationen bei der RHÖN-KLINIKUM AG

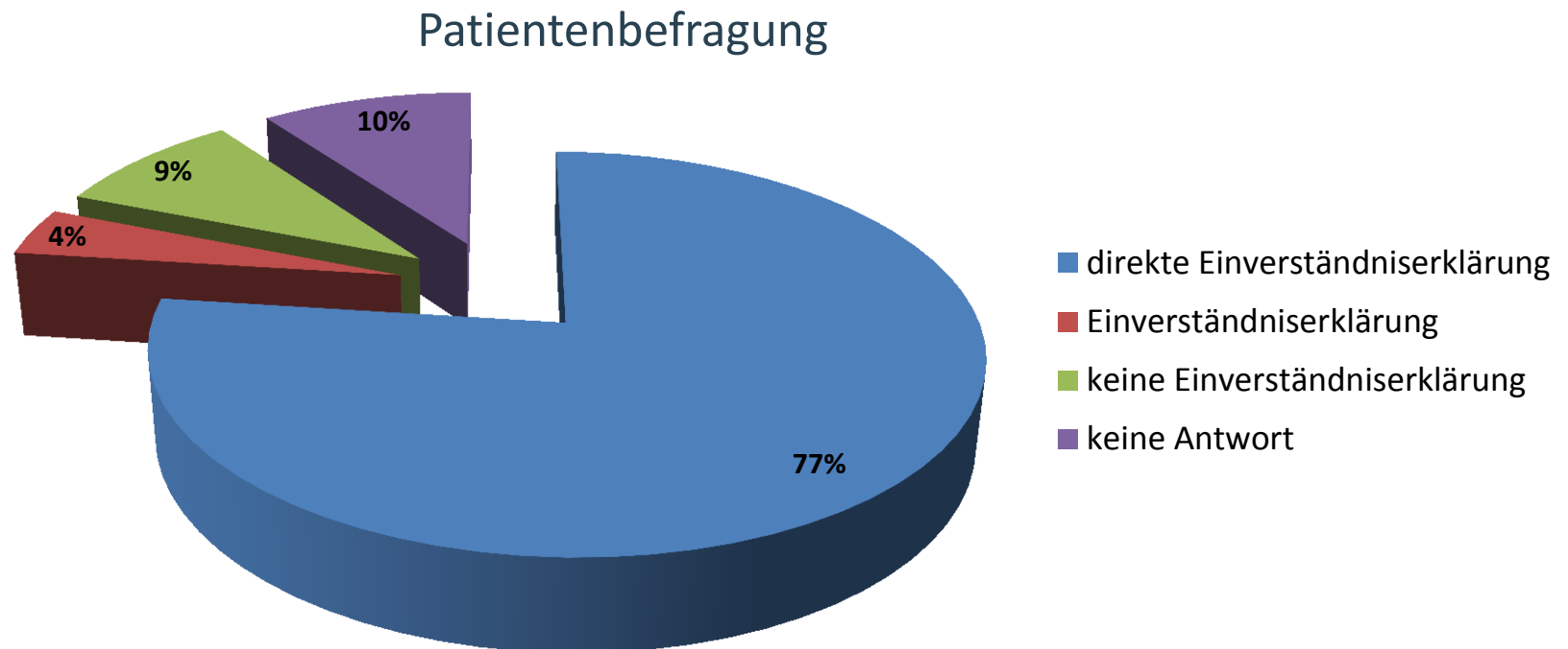


- ➔ 10 Kliniken im Verbund der RHÖN-KLINIKUM AG produktiv
- ➔ 82 niedergelassene Praxen produktiv angebunden
- ➔ 4 externe Kliniken produktiv angebunden
- ➔ 4 MVZ produktiv angebunden
- ➔ ca. 375 externe Benutzer

● Prod. Betrieb ● aktuelle Projektierung ● Vorprojekt

## Die WebEPA ist für den Patienten ein freiwilliges Verfahren!

- Patienten müssen für die Teilnahme einwilligen!
- Dabei hat der Patient das Selbstbestimmungsrecht über seine gesamten Fälle.



## Gründung eFA Konsortium / eFA Verein (2007)

- Technologie Transfer von WebEPA nach eFA / Spezifikationen

## ENTWICKLUNG 2009/2010

- EFA Prototyp mit vollem Funktionsumfang (Peer2Peer, Logik und Sicherheit )
- Webservice Technologie

## VERSION 3.2 (2011)

- Grundfunktionalität medizinischer Fall

## VERSION 3.2 (2011)

- Medizinischer Fall verfügbar
- Webservice Technologie verfügbar
- ...

EFA ist eine technologische Herausforderung für Hersteller  
im Bereich Architektur und Sicherheit

## Patientenakte



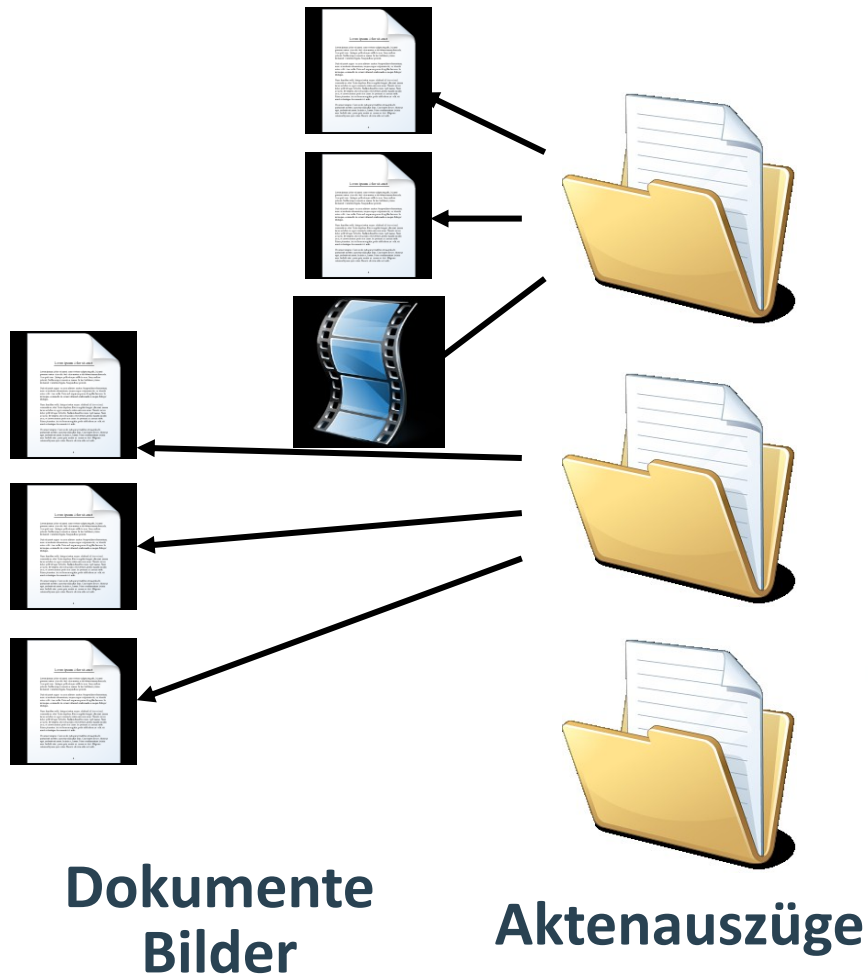
**Aktenauszüge**



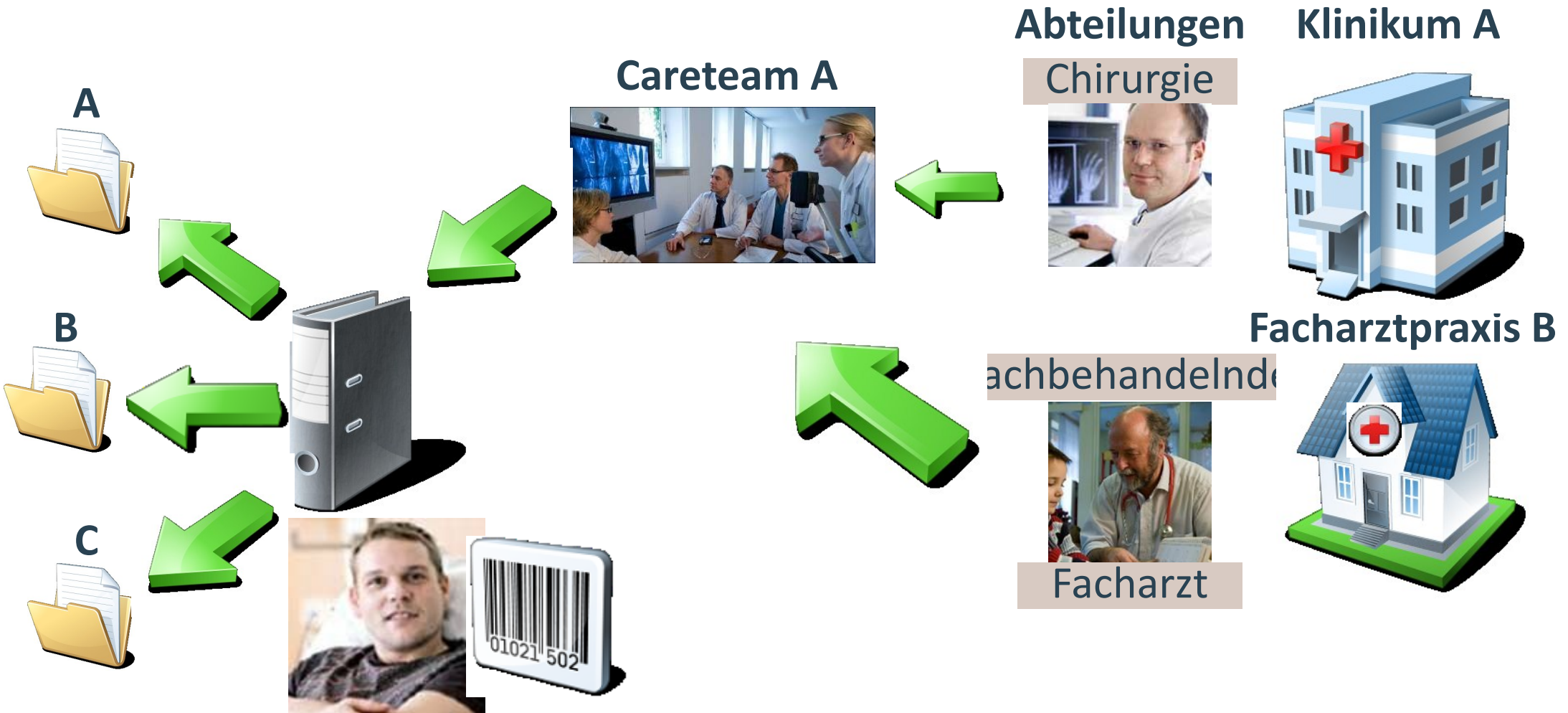
Ein Aktenauszug repräsentiert einen klinischen Fall.



## Patientenakte

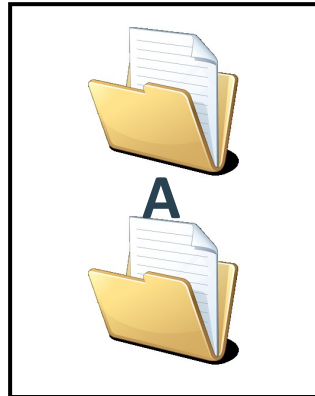


Jeder Aktenauszug enthält Dokumente und / oder Bilder.



Der nachbehandelnde Facharzt erhält Zugriff mit Hilfes des so genannten eTicket-Verfahrens.

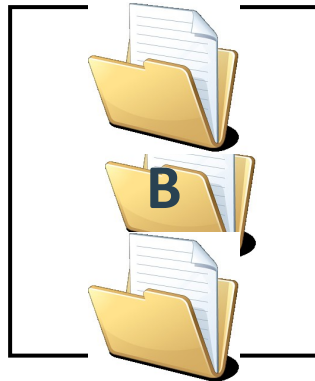
## Chirurgische Episode



## Patientenakte



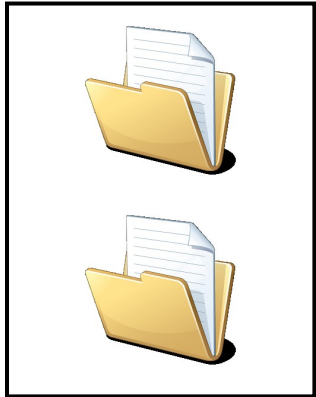
## Internistische Episode



## Aktenauszüge

Darüber hinaus können nach wie vor weitere, ungruppierte Aktenauszüge vorhanden sein.

## Chirurgische Episode



B



## Careteam Chirurgische Episode



## Careteam B



## Abteilungen

### Chirurgie



### Einweiser



## Klinikum A

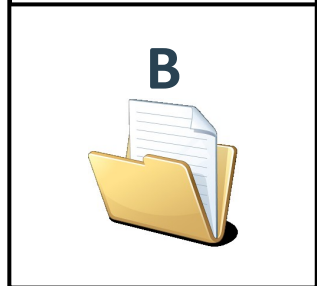
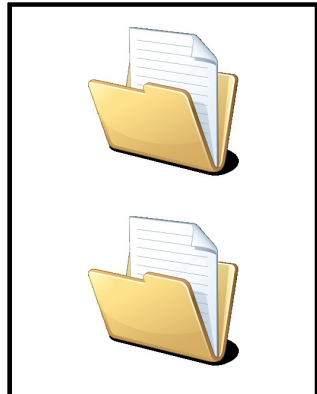


## Arztpraxis A



Careteams der weiteren Aktenauszüge bleiben bestehen.

## Chirurgische Episode



## Careteam Chirurgische Episode



## Careteam



## Abteilungen

### Chirurgie



### Einweiser



## Klinikum A

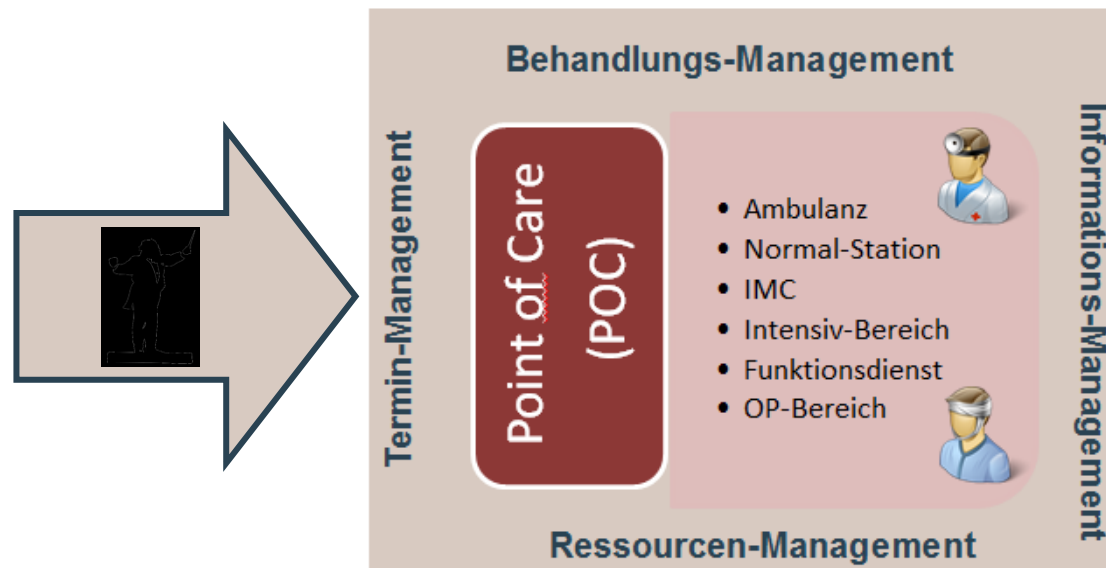


## Arztpraxis A



Careteams (einzelne Aktenauszüge und med. Episode) bleiben aber unabhängig voneinander bestehen!

## Was können WEBEPA (und eFA) heute nicht:



- Termin-Management
- Auftragskommunikation
- Präsentation der Klinik und Ansprechpartner (CMS-Funktionalität)

- EFA ist ein öffentlich zugänglicher, **lizenzfrei** nutzbarer Standard
- EFA ist **äußerst sicher**, der Standard entspricht mit seinem Datenschutzkonzept der strengen deutschen Rechtslage und ist von allen Datenschützern akzeptiert.
- **Investitionsschutz:** Der EFA-Standard ist aufwärtskompatibel, er wird in die künftige Telematikinfrastuktur in Deutschland migriert
- **Herausforderung:** Die Webservice-Technologie und Sicherheitsarchitektur bereitet Herstellern große Probleme
- **Koexistenz** mit IHE und internationalen Standards ist noch nicht gelöst!
- **Herausforderung:** Das **Konzept des medizinischen Falles** wird seitens der **Ärzte kritisch** hinterfragt und **organisatorisch schwierig** in die Ablauforganisation zu bringen

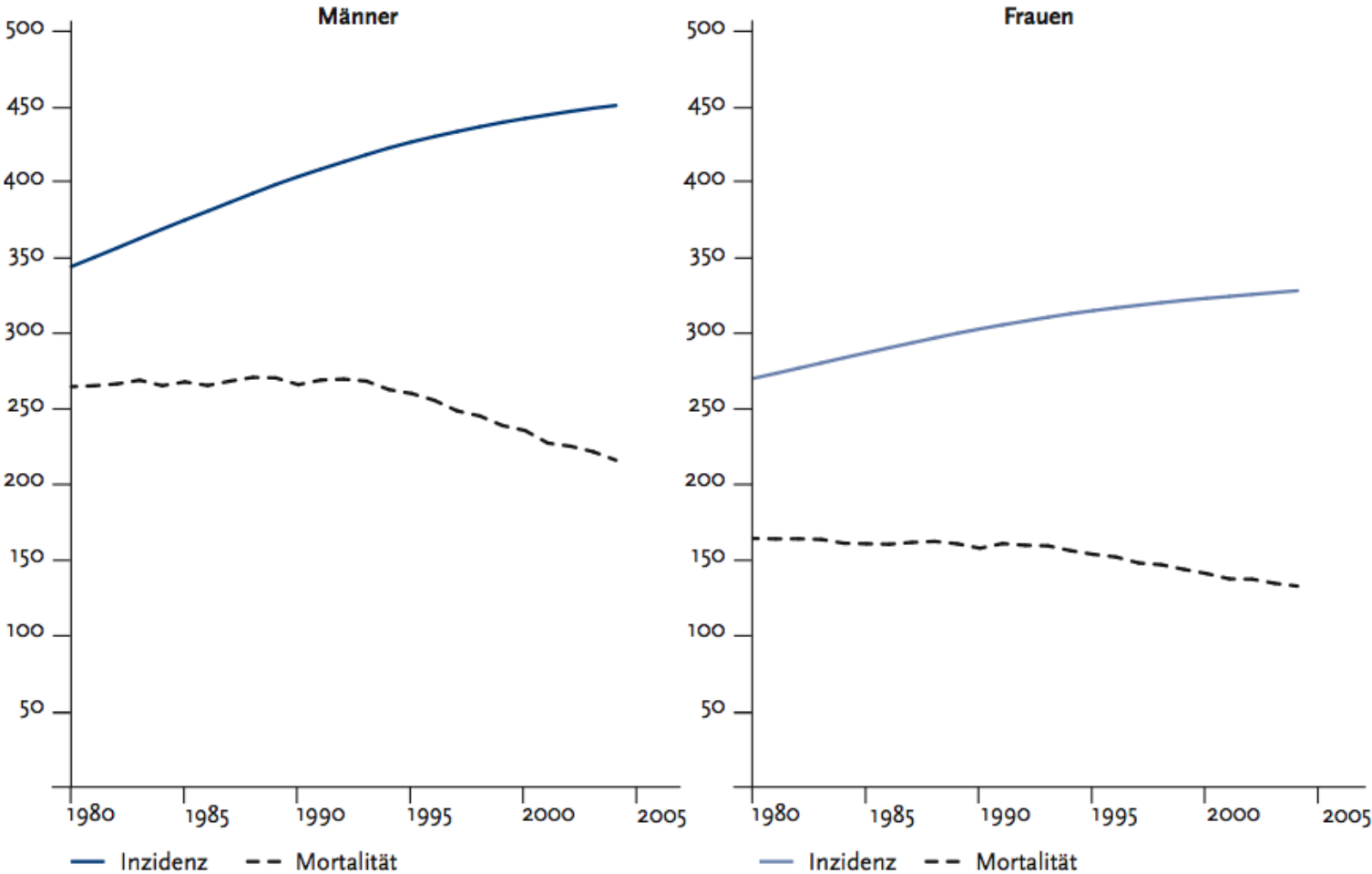
... Alternativen?

## AUSBLICK

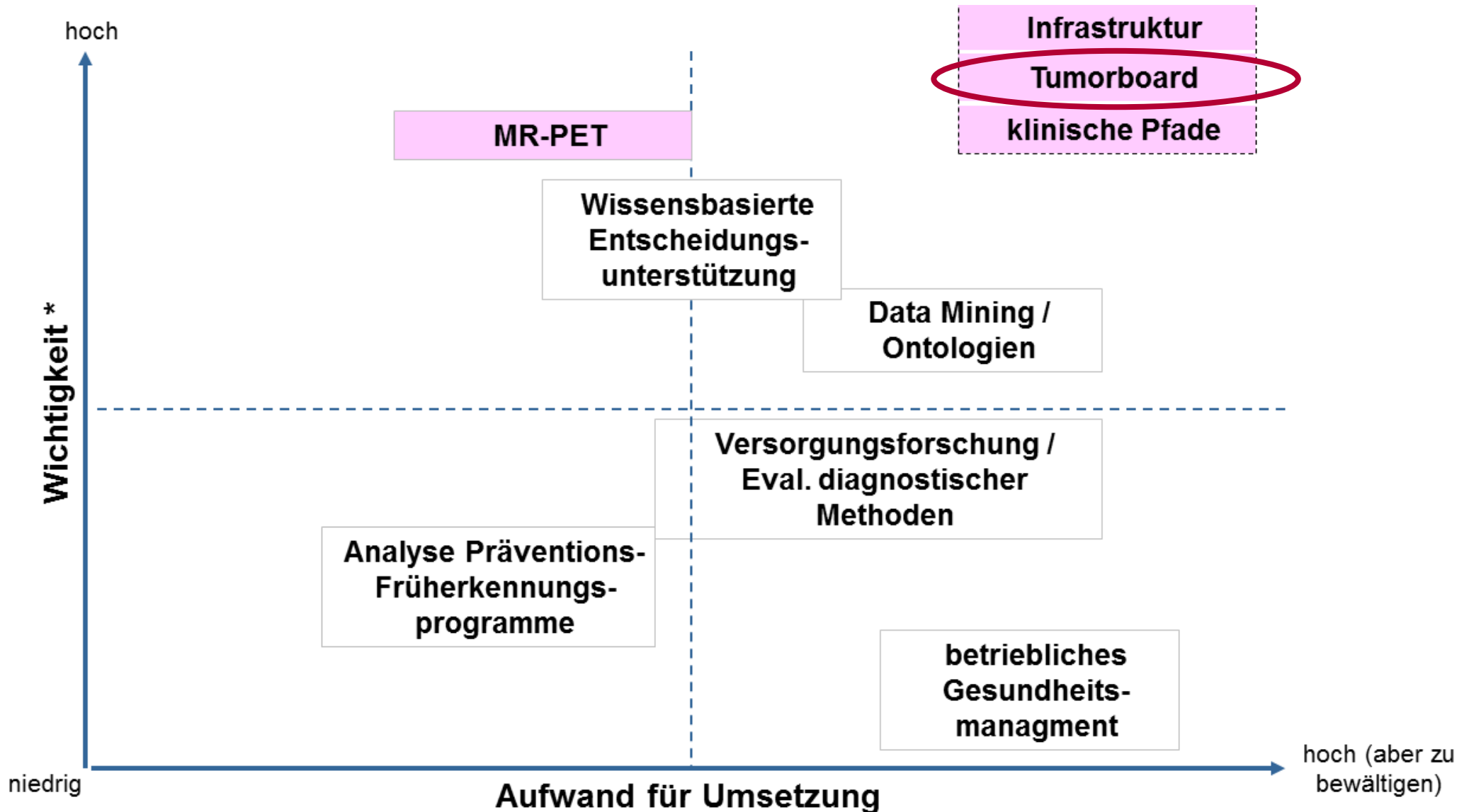




**Abbildung 3.1.3**  
**Altersstandardisierte Inzidenz und Mortalität in Deutschland 1980–2004, ICD-10 C00–97 ohne C44**  
*Fälle pro 100.000 (Europastandard)*



Quelle: Partnerschaft SIEMENS AG / RHÖN-KLINIKUM AG



\* In die Bewertung sind sowohl zeitliche Bewertungen als auch der Beitrag zum Erfolg eingeflossen

Quelle: Partnerschaft SIEMENS AG / RHÖN-KLINIKUM AG



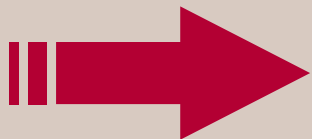
## ■ Tumorkonferenzen

- » WebEPA unterstützt mit dem Modul klinische Konferenzen und netviewer bereits heute Tumorboards
- » Zertifizierungen (OnkoZert)

## □ Erprobung in den Kliniken **UBB, SBA, FFO** und **UKGM**

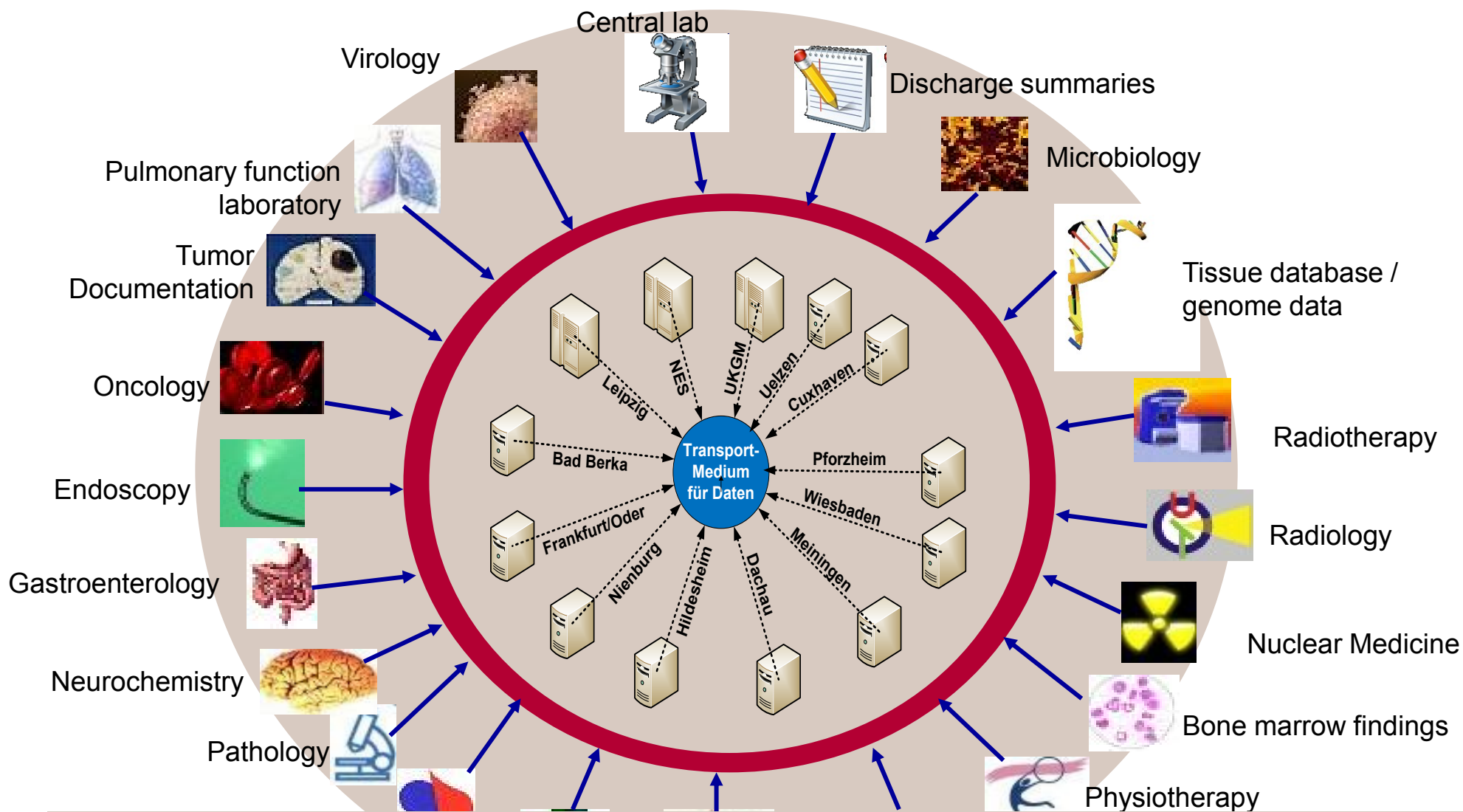
## ■ Tumordokumentation

- » Tumordokumentation mit CCC Unterstützung und WebEPA-Anbindung
- » Zusammenarbeit mit cloud4health



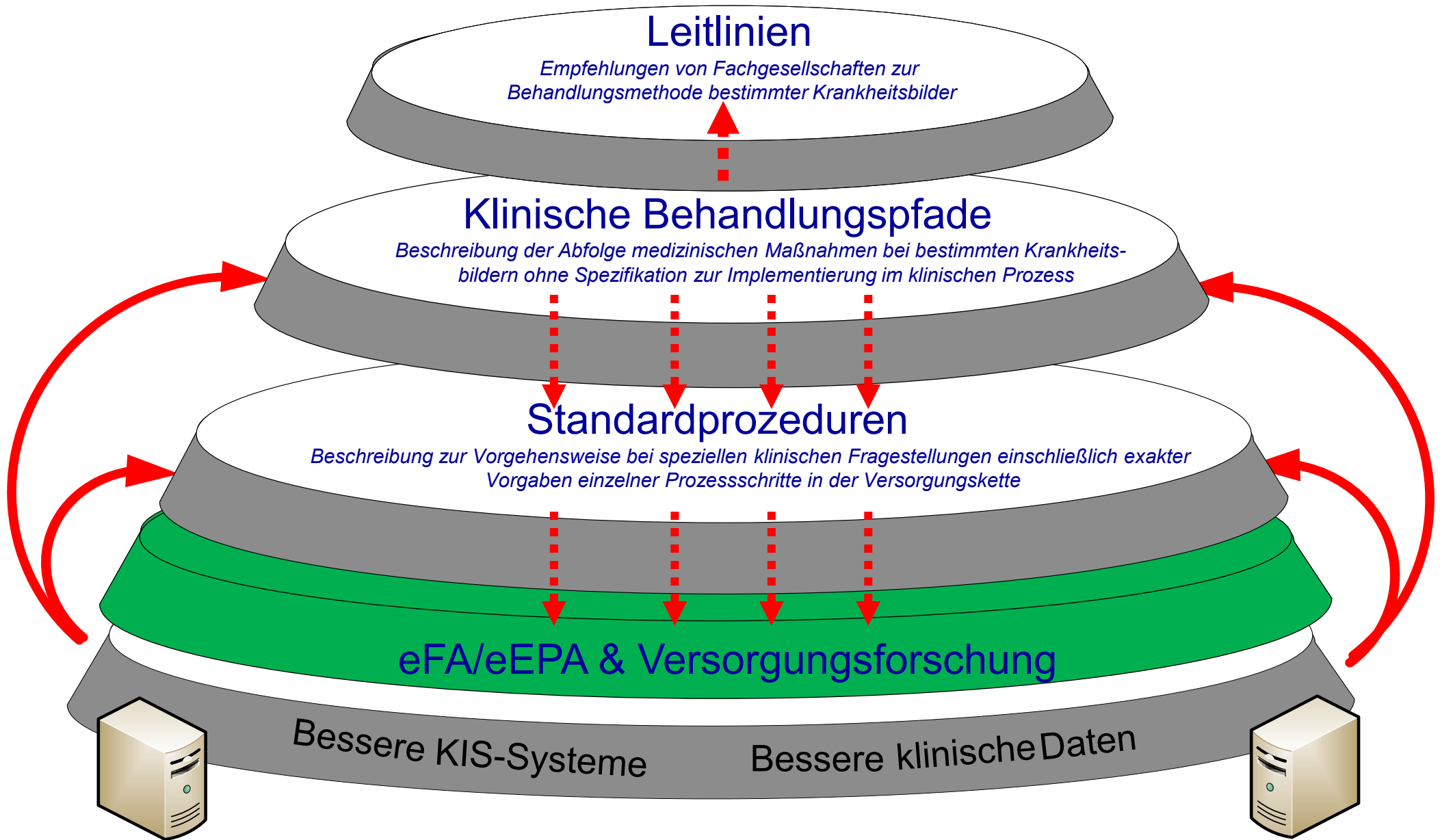
Neue Herausforderungen für die Prozess-Instanzen im Behandlungsprozess.

# LOKALE DATENQUALITÄT UND DATENMANAGEMENT



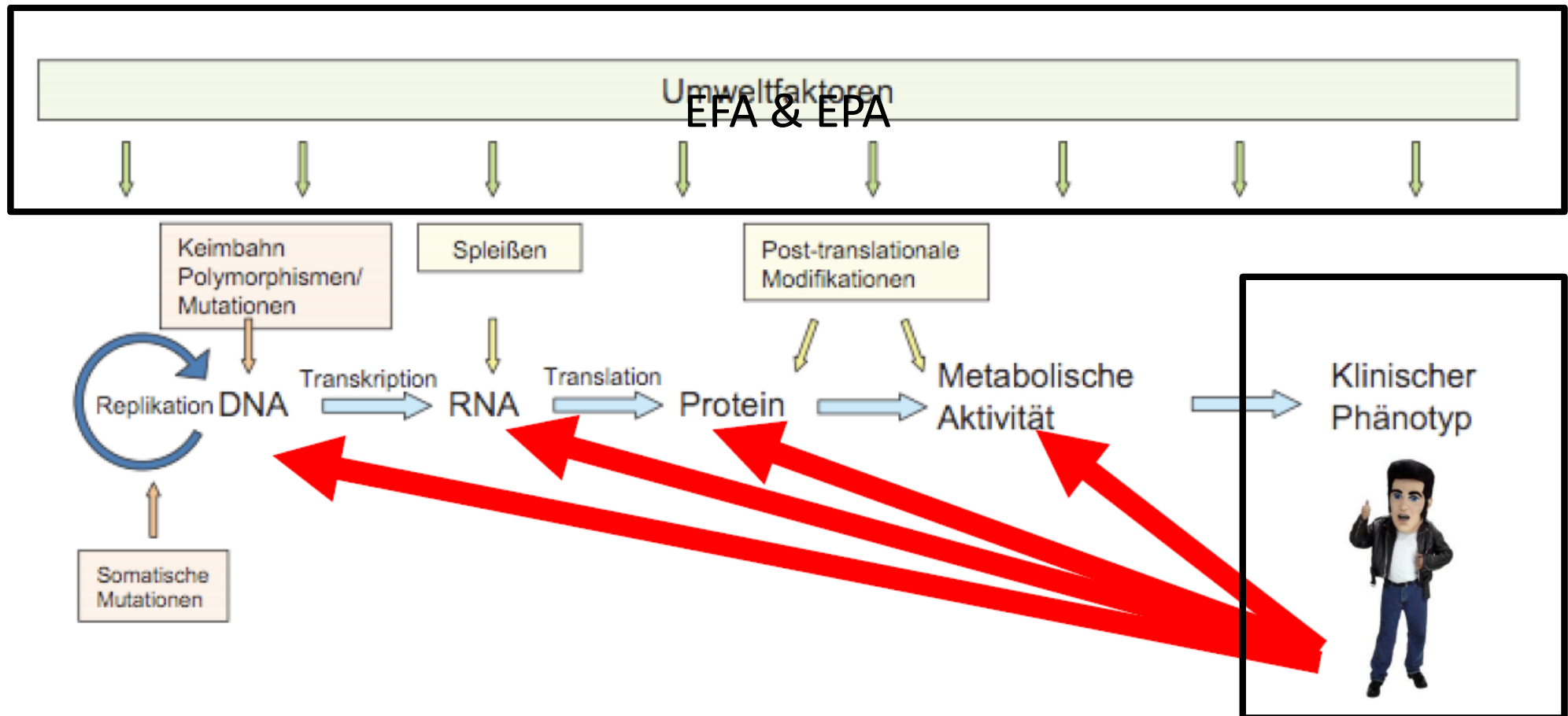
Standards? Interoperabilität? Semantik? Alles schon gelöst?

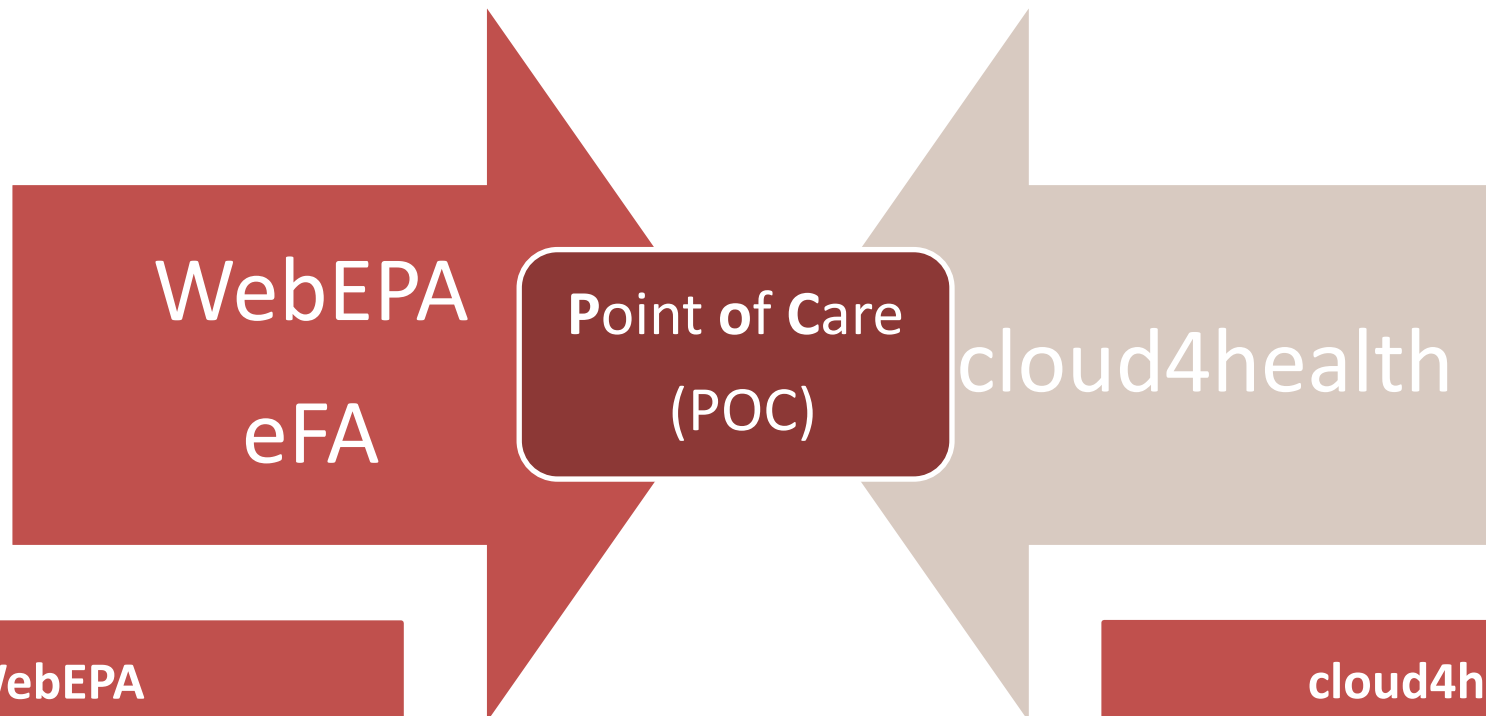
- Das (lokale) Datenmanagement spielt in der patientenorientierten Forschung eine zentrale Rolle!
  - Workflow vom Aufsetzen der Studienprotokolle, Itemlisten über die Erhebungsformulare und die Einrichtung, das Betreiben und das Schließen der (untersuchungsspezifischen) Datenbank erforderlich!
  - Datenübernahme aus der klinischen Routineversorgung wird maßgeblich für den Erfolg werden
  
- Neben der Schwierigkeit der Integration verschiedener Datentypen müssen je nach Studientyp regulatorische Anforderungen wie Good Clinical Practice (GCP) erfüllt werden
  
- Intelligente Lösungen zum Datenschutz
  - Pseudonymisierung
  - Anonymisierung



## Auswirkung Medizin!

• aus Sax/Harmer, 2009





## WebEPA

- Prozessunterstützung im Primärprozess
- Interoperabilität
- Fachspezifische Module für effiziente Zusammenarbeit
- Externe Kommunikation

## cloud4health

- Sekundärnutzung von klinischen Routinedaten
- Wirtschaft und Forschung
- Grundlage für Versorgungsforschung





VIELEN DANK FÜR IHRE  
AUFMERKSAMKEIT!