



Konvergenz der Systeme im Gesundheitswesen: Paradigma für die Integration Radiologischer Bilder und Befunde in die Gesundheitsakte¹

Peter Stritzke, Uwe Eissing

Ausgangssituation in Deutschland

Am 1. Januar 2004 ist das Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV – Modernisierungsgesetz) oder kurz GMG genannt in Kraft getreten. Elektronisches Rezept (§267, Abs.5), Heilberufsausweis², Gesundheitskarte (eGK §291a) und elektronische Netze sollen dazu dienen, Mitgliedern der Gesundheitsberufe und dem Bürger gemeinsam geführte elektronische Akten (§68) zur Verfügung zu stellen. Dies betrifft ca. 70 Millionen Versicherte, 270.000 Ärzte, 77.000 Zahnärzte; 22.000 Apotheken, 2000 Krankenhäuser und 300 Krankenkassen, die im Zusammenwirken mit den Selbstverwaltungsgremien unseres Gesundheitssystems aufgefordert sind, sich bis 2006 an der Umsetzung des GMG zu beteiligen [1]. Es besteht Einigkeit darüber, dass im Sinne der Sicherheit, der Datenerfassung, der Verfügbarkeit und Verarbeitung immenser Datenmengen durchgängig interoperable IT-Systeme und Infrastrukturen im Gesundheitswesen geschaffen werden müssen. Zur Abschätzung der Risiken, die in der Umsetzung der zu schaffenden Rahmenarchitektur liegen [2], stellt man mit Interesse fest, dass in anderen europäischen Ländern Konzepte veröffentlicht werden, die mit den Inhalten des GMD in weiten Teilen und vielen Aspekten identisch sind [3]. Eines der wichtigsten Punkte ist die gemeinsame (europäische) Auffassung, die Rechte und die Position des Patienten durch die Gesundheitsakte stärken zu wollen. Während man in Deutschland einen hohen Bedarf in der Erforschung von Schnittstellen, Benutzeroberflächen, Gateways, der Planung einer telematischen Infrastruktur sowie Durchführung von groß angelegten Modellvorhaben durch

die Etablierung von Initiativen und Industriekonsortien wie bit4health [12] sieht, werden in Frankreich im Kontext mit der Einführung des shared electronic patient records (EPR) in erster Linie Problemfelder im sozialen und mentalen Umfeld der Beteiligten Institutionen und Bürger genannt. An zweiter Stelle werden Probleme bei der Finanzierung und erst an dritter Stelle technische Probleme genannt.

Für die im weiteren Sinne zu telemedizinischen Projekten angesiedelten Bemühungen um den Aufbau einer flächendeckenden Gesundheitsakte wurden in den letzten zehn Jahren in der Bundesrepublik erhebliche öffentliche und private Fördermittel ausgegeben. Frank Warda und Guido Noelle [4] stellen in einer Metaanalyse von mehr als 190 Telemedizinprojekten fest, dass gut 1/3 der bekannten Projekte öffentlich gefördert werden. Trotz reichlicher Aktivitäten und zunehmender Zusammenarbeit der Interessengruppen aus Industrie, Ärzteschaft, und Selbstverwaltungsorganen dominiert in Deutschland eine skeptisch-pessimistische Stimmungslage [5]. Dabei werden vordergründig technische Gründe genannt, warum das GMG nicht umgesetzt werden kann. So befürchtet die KV-Nordwürttemberg ein zweites Toll Collect und schreibt [6]: „Termin für Gesundheitskarte nicht zu halten“ und weiter: „bislang hat das beratende Industrie- und Wirtschaftskonsortium dem Gesundheitsministerium noch keine tragfähige technische Lösung für alle Ärzte

und für die rund 70 Millionen Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung und zehn Millionen privat Versicherten vorgelegt. Deshalb verfolgt die KV-Nordwürttemberg ihr eigenes Projekt eCommunication für Vertragsärzte“. Die Situation ist auf der anderen Seite gekennzeichnet durch eine langjährige Geschichte von Publikationen, wissenschaftlichen und industriellen Foren, die eine intensive Auseinandersetzung mit dem Zustand unseres Gesundheitswesens und den neuen Zielsetzungen belegen (siehe Veranstaltungen der GMDS [7], und [8]).

Vergleich der heute bekannten Systeme und Projekte

Seit Mitte der 90iger Jahre gibt es eine ganze Reihe von ernst zu nehmenden Grundlagenprojekten, die im Sinne des GMG zur Gesundheitsakte hätten avancieren können. Stichworte sind Cobra-3, DOXX, CHIN-OWL, PaDok, VCS. Guido Noelle und Uwe Eissing haben diese Systeme eingehend verglichen [9]. Aus heutiger Sicht kommt man nach Durchsicht des GMG rasch zu dem Schluss, dass all diese Systeme für einen bundesweiten Einsatz nur bedingt in Frage kommen. Für diese Feststellung sind zwei wichtige Gründe hinreichend. 1. Das im Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) verbürgte informelle Selbstbestimmungsrecht des Patienten wird von einigen der genannten Systeme nicht oder unzureichend be-

Autoren: Peter Stritzke, Uwe Eissing

Titel: Konvergenz der Systeme im Gesundheitswesen: Paradigma für die Integration Radiologischer Bilder und Befunde in die Gesundheitsakte

In: Jäckel (Hrsg.) *Telemedizinführer Deutschland*, Ober-Mörlen, Ausgabe 2005

Seite: 302-310



Produktinformation, Evaluation und Integration

rücksichtigt. 2. Die im GMG geforderte Verfügbarkeit und Vollständigkeit können nicht eingehalten werden. Mit Ausnahme des CHIN sieht keines der oben genannten Projektansätze z. B. vor, medizinisches Bildmaterial in diagnostischer Qualität im Sinne der Röntgenverordnung in der Gesundheitsakte zu speichern und auf Veranlassung des Patienten zur Verfügung zu stellen. Dies findet seine Begründung in der Tatsache, dass zum Zeitpunkt ihrer Konzeption Mitte der 90iger Jahre die technologischen Voraussetzungen noch nicht gegeben waren – eine erhebliche Einschränkung, zumal 90 % aller Diagnosen im Krankenhaus radiologische Bilder und graphische Darstellungen von Signal gebenden Geräten wie EKG beanspruchen. Generell geht man in allen Planungen einer Gesundheitsakte davon aus, dass zunächst und im ersten Schritt die Verfügbarkeit des Arztbriefes realisiert werden soll. – Eine notwendige aber nicht ausreichende Bedingung!

und technologische Bestätigung durch das GMG erfahren. Benutzbarkeit für mehrere Millionen Benutzer, Skalierbarkeit und dynamische Authentifizierung, Schnittstellen für „In-House“ Systeme wie KIS, RIS³ Systemschlüssel, Kopplung zu anderen (externen) Aktensystemen wie D2D, technische Schnittstellen wie FAX, Voice, Mail, WEB, HL7 und DICOM bilden die Grundlage für eine „Offene Plattform“. Abgesehen davon ist eines der wichtigsten Merkmale die konsequente Durchsetzung der Funktionalität des Akten- und Urkundenservers, der alle bekannten Formate eines Dokuments bis hin zu komplexen medizinischen Bildmaterialien einschließt. Damit erhält der Patient die Möglichkeit, seine Dokumente sicher und vertrauenswürdig in seinem Schließfach aufzubewahren. Die Rolle des Urkundenservers ist nicht zu unterschätzen, zieht sich doch dieser Begriff durch den gesamten gesetzlichen Hintergrund.

Die in diesen Fragen formulierten Probleme hinsichtlich der Rechtssicherheit der Verfahren und Technologien sind nicht zuerst im Gesundheitswesen sondern im Bereich des Steuerrechts und der elektronischen Archivierung erörtert worden (siehe Anhang I). Das Schlüsseldokument sind die so genannten GoBS, die Grundsätze ordnungsgemäßer Buchführungssysteme. Die GoBS gehen zurück auf ein Schreiben des BMF und eine Ausarbeitung der Arbeitsgemeinschaft für wirtschaftliche Verwaltung e.V. (AWV, [11]), die am 14.12.1995 im Bundessteuerblatt veröffentlicht wurden. Die GoBS regeln die Anforderung an eine ordnungsgemäße Aufbewahrung elektronischer Dokumente. Im Steuerrecht sind demnach längst übertragbare Definiciones bereitgestellt, derer sich das Gesundheitswesen hätte bedienen müssen. Das zuletzt im GMG verankerte informelle Selbstbestimmungsrecht des Patienten, seine Gesundheitsdaten selbst verwalten zu können, und die Forderung, Urschrift und Abschrift unterscheiden zu können, erfordert einen vorsichtigen Umgang mit der Übertragung medizinischer Bildern in Anlehnung an die Röntgenverordnung. Dabei hat die Röntgenverordnung nicht zum Ziel, z. B. Röntgenbilder, Schnitte vom CT in eine externe Gesundheitsakte einstellen zu wollen. An dieser Stelle sollte darauf aufmerksam gemacht werden, dass Bildverteilungssysteme mittels Punkt zu Punkt Verbindungen z. B. zur Unterstützung von Notfällen eine bemerkenswerte Verbreitung gefunden haben und wesentlich einfachere technische Realisierungsmöglichkeiten vermutlich rechtlich zulässig sind [16].

MEDNET/eHealthConnect – die Lösung für eine flächendeckende Gesundheitsplattform

Geschichte der MEDNET/eHealthConnect Plattform

Mit dem MEDNET bzw. eHealthConnect Server bieten die beiden Kooperationspartner MEDNET AG und T-Systems Nova eine bundesweit verfügbare und komplettete Gesundheitsakte an. Diese Lösung wurde u. a. im Arbeitsbuch für die integrierte Gesundheitsversorgung 2002/3 von Uwe Eissing [10] angekündigt und ausführlich beschrieben. Bei der Neuentwicklung der Serverplattform, mit der 2002 begonnen wurde, konnte auf Vorerfahrungen mit den älteren DOXX-, CHIN-, Cobra-3 und PaDok-Projekten zurückgegriffen werden. Seit Juni 2002 wird die Entwicklung gemeinsam mit der T-Systems Nova in Bremen vorangetrieben. Seit Juni 2003 arbeitet die MEDNET AG zusammen mit der e.commed-GmbH an der Integration medizinischer Bilder in die MEDNET-Akte (MEDNET/Streaming-Server). Seit der Veröffentlichung der MEDNET/eHealthConnect Server Plattform durch Uwe Eissing [10] hat das System seine konzeptionelle, inhaltliche

Dokumente und Urkunden

Die Problematik elektronischer Dokumente im Unterschied zur (Papier gebundenen) Schriftform resultiert im Kern daran, dass ein elektronisches Dokument im originären Zustand aus binären Daten besteht, die nur von einer Maschine gelesen und für das menschliche Auge visualisiert werden können. Eine unmittelbare Lesbarkeit des Dokumentes ist damit nicht mehr möglich, zwischen menschlicher Augenscheinnahme und Schrift, aufgebracht auf Papier, Ton, Pergament usw., schiebt sich maschinelle Technologie. Daraus ergeben sich weitere Fragen: Identität des Urhebers, Identität des Dokuments, – wie kann bei einem elektronischen Dokument die Identität des Dokuments vor nicht autorisierten Veränderungen geschützt werden? Eines der wichtigsten, aber selten diskutierten Fragen ist die Identität der Visualisierung, mit anderen Worten: Wie wird sichergestellt, dass dieselbe binäre Datenquelle auf unterschiedlichen technischen Systemen dieselbe Visualisierung ergibt? Fragen nach der Langzeitarchivierung oder besser Aufbewahrungsfrist von 10 oder 30 Jahren – wie kann bei einem elektronischen Dokument die Kopie vom Original unterschieden werden?

MEDNET/eHealthConnect Server und Plattform

Das Konzept des Akten- und Urkundenservers gibt dem Patienten die Möglichkeit, medizinische Dokumente sicher und vertrauenswürdig in „seinem Schließfach“ zu verwahren. Der Patient entscheidet damit selbst ob Dokumente eingestellt und/oder gelesen werden dürfen. Dafür bekommt der Patient einen elektronischen Schlüssel, der ihm Steuerungsgewalt verleiht. Bis zur Einführung der neuen Gesundheitskarte als Ersatz für



Produktinformation, Evaluation und Integration

die alte Krankenversicherungskarte bekommt der Patient eine vorläufige Karte ausgestellt, die zum gegebenen Zeitpunkt problemlos durch die offizielle Gesundheitskarte ersetzt werden kann. Mit dieser Karte können Patient und Arzt in Arztpräsenz und Krankenhäusern die MEDNET/eHealthConnect Plattform betreten.

Die Patientenkarte

Zur Zeit werden in den drei Regionen Papenburg/Emsland, Erlangen und Östliches Ruhrgebiet Zugangskarten zu den jeweiligen regionalen Aktenservern der MEDNET Plattform bereitgestellt.

Damit ist die erste Phase der Definitionen, Konzeptionen, und Formulierung von Schnittstellen abgeschlossen und die zweite Phase, – der Testbetrieb – eingeläutet worden.

Die Karte selbst wird in größerer Stückzahl für die jeweilige Region mit Logo und weiteren Informationen produziert und an die teilnehmenden medizinischen Praxen und Krankenhäuser verteilt. Die Karten sind in KV-Lesegeräten lesbar und mit einfachen Terminals (ca. 30 EUR) be-



Abbildung 1: Vorläufige Gesundheitskarte mit Bezug zu den einzelnen Regionen, Östliches Ruhrgebiet – Westfalen Lippe, Erlangen und Weser-Ems

Der MEDNET/eHealthConnect Client

Jede der teilnehmenden und an den regionalen Aktenserver angeschlossenen medizinischen Einrichtung kann für den Patienten eine Akte anlegen. Dies geschieht mit der schriftlichen Einwilligung, die ebenfalls in der Akte hinterlegt wird. Mit diesem Vorgang wird die Karte mit

dem Aktenschlüssel beschrieben und dem Patienten wieder ausgehändigt. Dies kann allerdings nur mit dem Schlüssel des Arztes oder der medizinischen Einrichtung geschehen, der wiederum zentral hinterlegt ist (siehe weiter unten). Die Akte wird für einen einstellbaren Zeitraum offen gehalten, so dass, wenn der Patient die Praxis oder das Krankenhaus verlassen hat, zu einem späteren Zeitpunkt auch in Abwesenheit des Patienten medizinische Dokumente, z. B. der Arztabrief oder medizinische Bilder eingestellt werden können. Der Vorgang des Einstellens wird in Abbildung 2 beschreiben.

Die Dokumente werden im Klartext am Arbeitsplatz erstellt, z.B. werden Laborbefunde über eine LDT Schnittstelle von extern in das In-House System³ übernom-

men, Befunde diktieren und geschrieben, Bilder im Dicom-Format von den Modalitäten erzeugt und auf Befundungsstationen oder dem PACS (Picture Archiving and Communication System) bereitgestellt. Die Daten werden in einem am „Ausgang“ der medizinischen Einrichtung angeschlossenen Kommunikationsrechner (oder Communicator) symmetrisch verschlüsselt abgelegt (Systemschlüssel). Mit dem Transport zum Aktenserver werden die Daten nochmals mit dem Aktenschlüssel des Patienten versehen. Die Zugriffsschlüssel für Daten am Aktenserver befinden sich in gesplitteter Form je in der Hand des Patienten und auf dem Server. Nur in der Zusammenführung beider Komponenten kann der Schlüssel rekonstruiert werden (*secret splitting*).

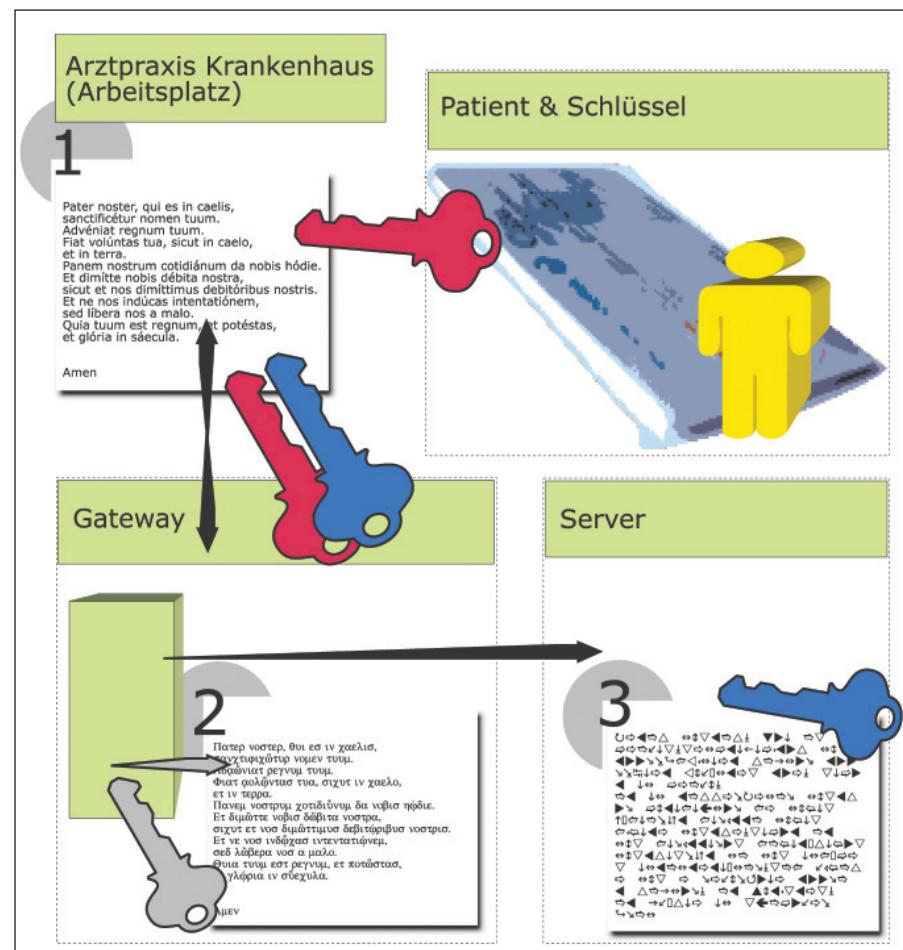


Abbildung 2: Klartext am Arbeitsplatz. Symmetrisch verschlüsselte Daten am Kommunikations-Rechner (Systemschlüssel) und verschlüsselte Daten am Aktenserver. Die Zugriffs-schlüssel für Daten am Aktenserver befinden sich in gesplitteter Form je in der Hand des Patienten und auf dem Server. Nur in der Zusammenführung beider Komponenten kann der Schlüssel rekonstruiert werden (*secret splitting*).



Produktinformation, Evaluation und Integration

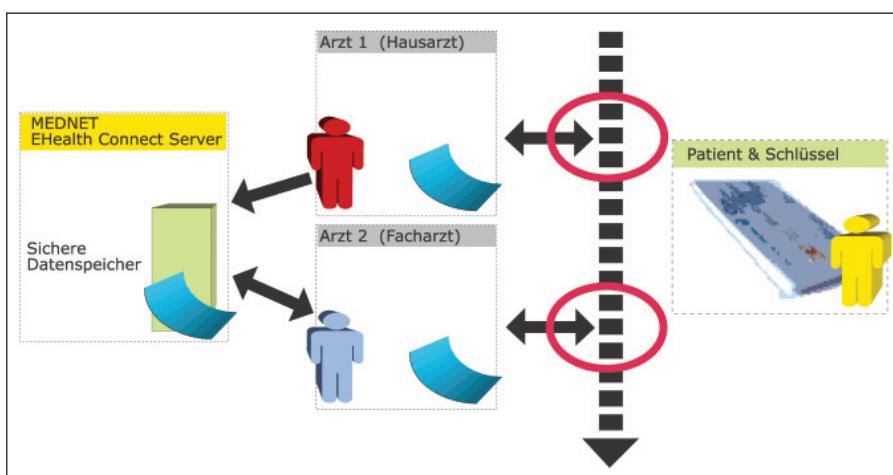


Abbildung 3: Die Arzt-Patienten-Interaktion mit der Gesundheitskarte. Mit der Gesundheitskarte spielt der Patient die Schlüsselrolle. Er autorisiert den Arzt jeweils im konkreten Einzelfall. Es ist keine Ermächtigung zur Weitergabe an Dritte erforderlich. Die Dauer der Einsichtnahme (roter Kreis) muss im ärztlichen Alltag durch Zeitfenster realisiert werden.

Interaktion mit weiteren Ärzten und medizinischen Einrichtungen

Die Frage nach der rechtskonformen Sichtbarkeit von Patientendaten für alle weiteren beteiligten Ärzte und medizinischen Einrichtungen unterliegt drei allgemeinen Grundsätzen, die durch das MEDNET/eHealthConnect System erfüllt sind:

- Der Arzt darf die erhobenen Patientendaten im Grundsatz nicht aus seiner Praxis herausgeben.
- Die Entscheidung, ob, wann und wie Daten weitergegeben werden, trifft der Patient (Ausnahmen: Notfall/Proben = Labor/Pathologen)
- Wenn aber elektronische Speicherung durch den Patienten autorisiert wurde, dann ist hohe Verfügbarkeit gefordert

Dies kann in Abbildung 3 veranschaulicht werden.

Mit der Gesundheitsakte nimmt der Patient im wahrsten Sinne des Wortes eine Schlüsselrolle ein: er autorisiert den Arzt jeweils im konkreten Einzelfall, wobei keine Ermächtigung zur Weitergabe an Dritte erforderlich ist und das Dokument als Urkunde und Grundlage für weitere Arztbesuche dient. Die Dauer der Einsichtnahme (im GMG nicht explizit geregelt) muss im ärztlichen Alltag durch ein Zeitfenster

(roter Kringel) realisiert werden. Eine nur punktuelle Einsichtnahme ist für die beteiligten Ärzte nicht praktikabel. Durch die zeitlich limitierten Zeitfenster entstehen mehrere überlappende Zeiträume für behandelnde Ärzte in unterschiedlichen medizinischen Einrichtungen.

Der MEDNET/eHealthConnect Server

Die hohe Verfügbarkeit von medizinischen Daten folgt aus der Systemarchitektur, wie sie in Abbildung 4 skizziert ist.

Die Dokumente (Befunde, Labordaten, EKGs, radiologische Bilder) werden auf den Aktenservern abgelegt. Aktenserver 1, 2,.. n sind willkürliche Nummerierungen und können ohne weiteres den drei oben genannten Regionen Papenburg/Emsland, Erlangen und Östliches Ruhrgebiet mit den Einzugsgebieten Witten, Unna, Werne Kamen zugeordnet werden. Hinzu kommt das Ärztenetz Bünde. Weitere Netze haben bereits ihr Interesse bekundet. Die mit „Ärzte“ gekennzeichneten Bereiche entsprechen den an die jeweiligen Aktenserver angeschlossenen Arztpraxen, Krankenhäusern und Kliniken, den so genannten Clients, wobei jede medizinische Einrichtung (Client) über einen eigenen Kommunikationsrechner (Connector) verfügt, der wiederum über eine gesicherte VPN (Virtual Private Network) mit dem

Aktenserver verbunden ist. Jede Akte, die angelegt wird, wird grundsätzlich auf dem Registerserver mit ihrer Aktenkennung und dem zugehörigen Standort vermerkt. Der erste Registerserver steht im Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information in Köln (DIMDI, [12]). Weitere regionale Registerserver stehen in den beteiligten Serverzentren. Der DNS Server ist ein Terminus Technicus, steht für Domain Name Server und dient zur Namensauflösung von im Netz beteiligten Computern. Die Anwender (Praxen, Kliniken) oder Clients finden in den meisten Fällen die zum Patienten gehörigen Akten auf ihren regionalen Aktenservern. Ist dies nicht der Fall, weil z. B. ein Patient aus Papenburg in Erlangen den Arzt besucht, fordert Client 1 bei Aktenserver n eine Akte an, die aber dort nicht vorhanden ist. Client 1 fragt nun beim Registerserver an, wo die gewünschte Akte sich befindet. Der Registerserver identifiziert Client 1 und erstellt ihm eine zeitliche begrenzte Zugriffsberechtigung in Form eines Zertifikates für den Aktenserver 1, worauf Client 1 sich die Akte auf Aktenserver 1 abholen (siehe blaue Pfeile) kann.

Der MEDNET/Streaming-Server

Der MEDNET/Streaming-Server wurde ab 2003 dahingehend erweitert, dass auch medizinische Bilder im so genannten DICOM Format auf dem Aktenserver verwaltet werden können. Dies ist eine notwendige Bedingung dafür, eine vollständige Patientenakte für die Interaktion zwischen Arzt und Patient zur Verfügung zu stellen. Eine weitere Forderung ist, dass Bilddaten nicht (wesentlich) verändert werden dürfen, da sie sonst ihren Charakter als Urkunde verlieren. Ein weiteres Problem tut sich auf, wenn man in Betracht zieht, dass Bilddaten einen sehr großen Umfang annehmen können. Kopien zu erstellen, um sie über ISDN-Banden zu transferieren, ist problematisch, da zeitnahe Einsichtnahmen in die Patientenakten nicht mehr möglich sind. Insgesamt stößt man hier an die Grenzen einer Vielzahl gesetzlicher Vorschriften zur urkundennahen Archivierung medizinischer Daten. Die Gründe für diese Schwierigkeiten liegen darin, dass der DICOM Standard [13]



Produktinformation, Evaluation und Integration

Anfang der 90iger Jahre seine weltweite Verbreitung deswegen gefunden hat, weil er offene Kommunikationsplattformen und Netze voraussetzt. DICOM wurde für geschlossene Expertennetze des Intranets geschaffen. Mit Hilfe von DICOM können Ärzte online Daten rund um die Welt verschicken und empfangen. Aus diesem Grund ist es extrem schwierig, die DICOM Kommunikation in ein Sicherheitssystem mit den Ansprüchen des GMD's einzufügen.

Zu Hilfe kommt ein Verfahren, welches von Real Time Image Inc in den USA entwickelt wurde [14] und unter dem Produktnamen iPACS erhältlich ist. Unter

Anwendung von Streaming-Technik und Wavelet-Kompression lassen sich Übertragungsgeschwindigkeiten erreichen, die es ermöglichen Regionen eines großen Bilddatensatzes innerhalb weniger Sekunden über ISDN Bandbreite in diagnostischer Qualität (d. h. verlustfrei) auf dem Desktop zu visualisieren. Benutzt wird hierbei der Internet Browser mit einem Plug-In. Bemerkenswert ist, dass die Bilder nicht physikalisch übertragen werden müssen, d.h. auch keine Kopien erstellt werden, wenn das nicht gewollt ist. Das Prinzip wird in den beiden folgenden Abbildungen 5 und 6 veranschaulicht.

In Abbildung 5 wird das konventionelle Verfahren der Übertragung eines Bildfiles demonstriert. Die Übertragung von 2 CT Bildern der Größe 1 Megabyte beansprucht über eine kanalgebündelte ISDN Leitung gut 2 Minuten. Anders beim neuen Verfahren, welches in Abbildung 6 skizziert ist. Entsprechend der Sinnesphysiologie des menschlichen Sehens werden die wichtigsten Bildinformationen zuerst übertragen. In der Regel ist die bildliche Anfangsdarstellung nach wenigen Sekunden so gut, dass die befundende Person, z. B. ein Radiologe bereits damit arbeiten kann, Kontrast und Helligkeit verändern, die Bildeinteilung anpassen und weitere Bildverarbeitungstools sofort nutzen kann. Nach wenigen Sekunden vervollständigt sich das Bild hinsichtlich Auflösung und Bildtiefe, so dass das Bild oder ein Ausschnitt in kompletter diagnostischer Qualität visualisiert ist [15].

Technisch wird der Aktenserver um einen weiteren Server erweitert, der die Aufgabe der Bildübertragung übernimmt. Auf eine Anfrage seitens eines Clients und damit autorisiert durch den Patienten werden die verschlüsselten Bilder auf dem Aktenserver freigegeben und temporär dem Streamingserver zugeführt, der die Kommunikation mit dem Client übernimmt und für die bildliche Präsentation auf dessen Desktop sorgt.

Der MEDNET/Streaming-Server – Paradigma einer neuen Generation konvergenter Systeme

Die Struktur unseres Gesundheitswesens und seine strikte Trennung in ambulante und stationäre Bereiche hat bisher eine ganzheitliche Betrachtung des Patienten kaum zugelassen. Schritte zur Überwindung dieser sektoralen Hemmnisse wurden unternommen durch die Einführung und Entwicklung von Disease-Management-Programmen (DMP) und nicht zuletzt durch die integrierte Versorgung, die durch das GMG vorgegeben ist.

Die langfristigen Ziele in der Gesundheitspolitik sehen aber nicht nur eine bessere Versorgung chronisch Kranker vor. Vielmehr sollen Unter-, Fehl- und Überversorgung vermieden werden und der Bereich der Prävention gestärkt werden. Die reine Krankenbehandlung

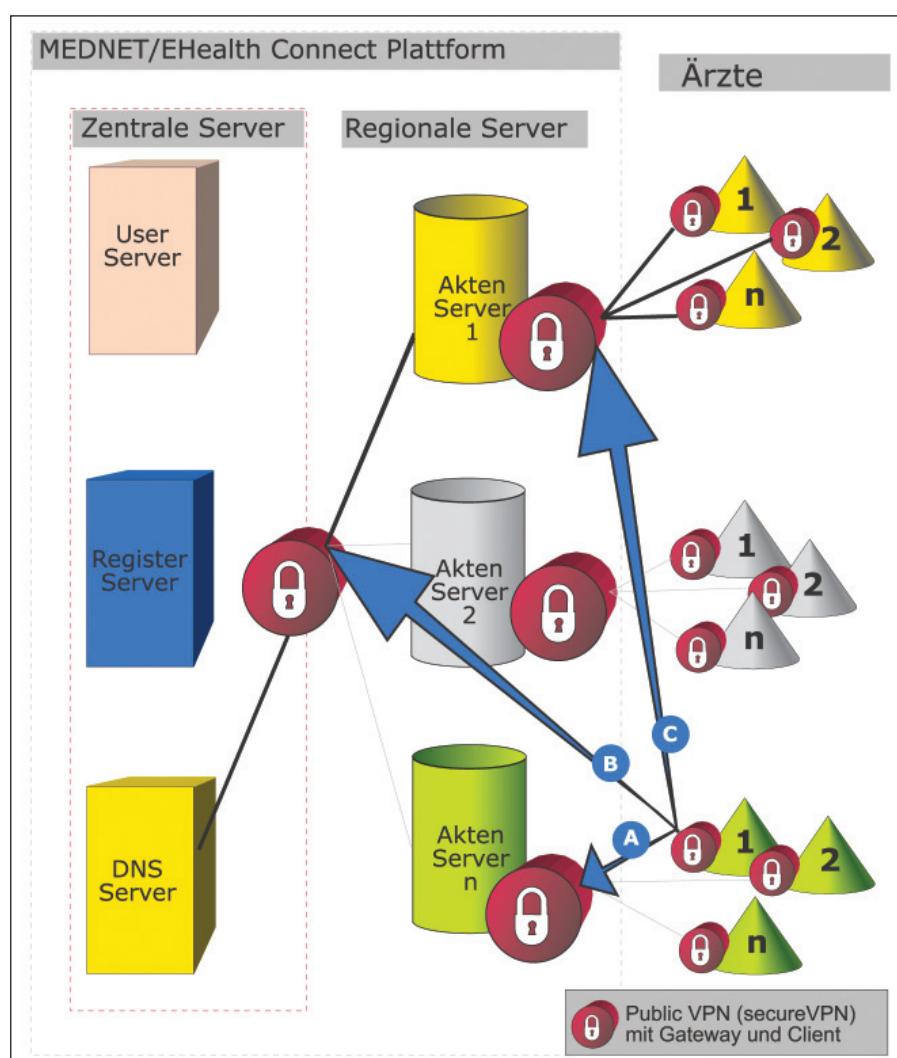


Abbildung 4: Systemstrukturen für eine weltweite Verfügbarkeit. (A) Client 1 fordert bei Aktenserver n eine Akte an, die dort nicht vorhanden ist. (B) Client 1 ermittelt nun beim Registerserver (DIMDI, Köln) wo die gewünschte Akte sich befindet. (C) Client 1 holt die Akte auf dem Aktenserver 1 ab.



Produktinformation, Evaluation und Integration

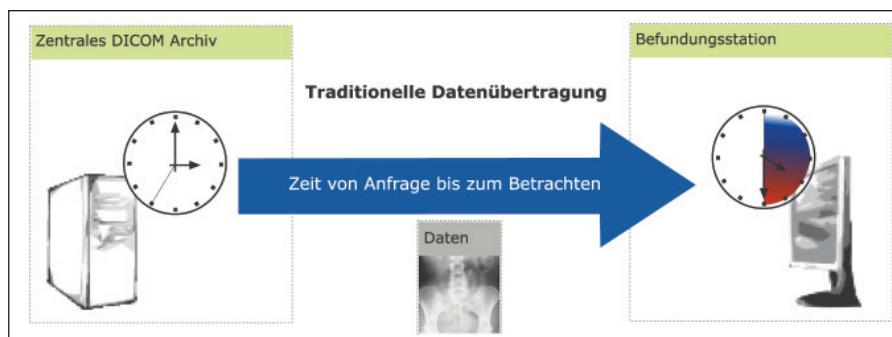


Abbildung 5: Herkömmliche, File basierte Methode der Bildübertragung. Dauer der Übertragung eines 1 MB großen Bildes über ISDN (2 Kanäle) gut 2 Minuten, 2 CT-Serien mit jeweils jeweils 30 Bildern entsprechen 30 Minuten.



Abbildung 6: Neues Verfahren basierend auf Streaming-Technologie. Bereits wenige Sekunden nach Beginn der Übertragung werden auswertbare Bildstrukturen auf dem Desktop sichtbar. Nach Beendigung des Streaming-Vorgangs nach weiteren wenigen Sekunden ist das Bild (oder Ausschnitt) in diagnostischer Qualität sichtbar.

(kurative Medizin) tritt zu Gunsten einer stärkeren Versicherten- und Verbraucherorientierung in den Hintergrund. Liegt die Zukunft unseres Gesundheitswesens in Patienten-Management-Systemen, die es noch nicht gibt? Werden Krankenhaus Informationssysteme (KIS) diese Funktion übernehmen? Sind es Subsysteme mit Spezialaufgaben, oder gar die Gesundheitsakte orientierten Systeme?

Dass dies keine spekulativen Betrachtungen sind, zeigt ein Blick über den Tellerrand Gesundheit. In der Industrie finden sich überraschender Weise Analogien: Das Management von Content – in welcher Form auch immer – ist zu einem der schnellstwachsenden Bereichen in der IT geworden. In dem Maße wie sich das Spektrum der Lösungen von reinen Dokumenten hin zu Content Management Lösungen (CM) verbreitert, sieht man zwangsläufig auch ein Zusammengehen („Konvergenz“) mit anderen Technologien stattfinden. Heute ist klar, dass der

„Content“ eines Unternehmens ein viel weiter gefasstes Konzept darstellt, als die reine Fokussierung auf Dokumente, und dass CM selbstverständlich nicht losgelöst von allen anderen IT-Aktivitäten eines Unternehmens geschehen kann. Im Endeffekt verschwindet in den Anwendungssystemen die „Demarkationslinie“ und CM muss mit dem Datenmanagement verschmelzen [17].

Nach Haas [18] ist zu vermuten, dass Funktionalitäten, die heute einem KIS, RIS, PACS, Praxissystem zugeordnet sind werden zugunsten von ASP Lösungen in medizinischen Netzen lizenziert und frei geschaltet werden. Der gedankliche Überbau dieser Entwicklung wird genährt von der Tatsache, dass die drei klassischen Märkte Gesundheitswesen/Medizintechnik, Telekommunikation und Informationstechnologien nicht mehr scharfe Trennungslinien besitzen und zunehmend unter dem Begriff eHealth subsummiert werden.

Mit der MEDNET/Streaming-Plattform werden Werkzeuge geschaffen für den Beginn einer landesweiten integrierten Versorgung, geprägt durch neue Vertragssituationen mit Kostenträgern und Leistungserbringern, die auch eine Finanzierung dieser Systeme beinhalten müssen.

Anhang I

Problematik elektronischer Dokumente im Unterschied zur (Papier gebundenen) Schriftform[19]

Die Problematik des elektronischen Dokumentes im Unterschied zur (Papier gebundenen) Schriftform resultiert im Kern daraus, dass ein elektronisches Dokument im originären Zustand aus binären Daten besteht, die nur von einer Maschine gelesen und für das menschliche Auge visualisiert werden können. Eine unmittelbare Lesbarkeit des Dokumentes ist damit nicht mehr möglich, zwischen menschlicher Augenscheinahme und Schrift, aufgebracht auf Papier, Ton, Pergament usw., schiebt sich maschinelle Technologie. Daraus ergeben sich weitere Fragen:

- 1 Identität des Urhebers: Wie kann bei einem elektronischen Dokument die Identität des Verfassers eindeutig verifiziert werden?

Antwort: Signatur oder die Umkehrung der asymmetrischen Verschlüsselung, die Verschlüsselung eines Dokumentes mit dem privaten Schlüssel führt zu dem Ergebnis, dass jeder mit Hilfe des öffentlichen Schlüssels feststellen kann, dass diese Signatur nur vom Besitzer des privaten Schlüssels stammen kann.

- 2 Identität des Dokuments: Wie kann bei einem elektronischen Dokument die Identität des Dokuments vor nicht autorisierten Veränderungen geschützt werden?

Antwort: Signatur von Hash-Werten eines Dokumentes - nicht das Dokument sondern der Hashwert eines Dokumentes wird signiert, womit neben der Identität des Verfassers auch die Identität des Dokumentes (abhängig von der Sicherheit der Hash-Wertfunktion) gesichert ist.



Produktinformation, Evaluation und Integration

3 Identität der Visualisierung: Wie wird sichergestellt, dass dieselbe binäre Datenquelle auf unterschiedlichen technischen Systemen dieselbe Visualisierung ergibt?

Antwort: TIFF, PDF, DICOM, Anforderungen an die visuelle „Dokumentenechtheit“ im Bereich der Kommunikation (FAX), des graphischen Gewerbe und der medizinischen Einrichtungen, dagegen XML und Stylesheets: Visualisierung als explizite Transformation der Daten.

4 Langzeitarchivierung: Wie kann sichergestellt werden, dass die binäre Datenquelle auch nach 10 oder 30 Jahren noch visualisiert werden kann, denn rapider technologischer Wandel gefährdet die Lesbarkeit von elektronischen Dokumenten.

Antwort: Speicherung des Viewers mit dem Dokument, Verwendung von Dokumentenformaten mit hoher Überlebenswahrscheinlichkeit, wie TIFF, ASCII, DICOM, PDF.

5 Unterscheidung von Urschrift und Abschrift: Wie kann bei einem elektronischen Dokument die Kopie vom Original unterschieden werden?

Antwort: Nur dann, wenn in einem System ein publiziertes Dokument genau einmal vorkommen kann. Jeder Download ist Abschrift.

Revisionssichere Archivierung im Licht neuer rechtlicher Anforderungen

Die in den Fragen formulierten Probleme hinsichtlich der Rechtssicherheit der Verfahren und Technologien sind nicht zuerst im Gesundheitswesen sondern im Bereich des Steuerrechts und der elektronischen Archivierung erörtert worden. Das Schlüsseldokument sind die so genannten GoBS, die Grundsätze ordnungsgemäßer Buchführungssysteme. Die GoBS gehen zurück auf ein Schreiben des BMF und eine Ausarbeitung des AWV, die am 14.12.1995 im Bundessteuerblatt veröffentlicht wurden. Die GoBS regeln die Anforderung an eine ordnungsgemäße Aufbewahrung elektronischer Dokumente. HGB (Handelsgesetzbuch) § 239 regelt die grundsätzlichen Anforderungen an die revisionssichere Archivierung.

6

AO (Abgabenordnung) §§ 146, 147 und 200.

BGB (Bürgerliches Gesetzbuch) §§ 126 (3), 126a, 127b

ZPO (Zivilprozeßordnung) § 286: elektronische Dokumente unterliegen der freien Beweiswürdigung vor Gericht. Durch den § 292a ZPO wird jedoch eine in elektronischer Form vorliegende Willenserklärung (entsprechend § 126a BGB) als so genannter Beweis des ersten Anscheins anerkannt.

Dies gilt nur dann nicht, wenn aufgrund von Tatsachen ernste Zweifel daran bestehen, dass die Erklärung mit dem Willen des Signaturschlüsselhabers abgegeben wurde.

Der Verband der Anbieter dieser Technologien, der VOI, Verband Organisationssysteme und Informationssysteme, hat vor längerer Zeit schon eine sehr interessante Aufstellung herausgegeben, wie ein solches System zu definieren ist. Es handelt sich um die bekannten 10 Merksätze des VOI.

Auf den ersten Blick klingen die Merksätze banal, sie haben es aber in sich. Jedes Dokument muss unveränderbar archiviert werden, damit man den Nachweis hat, dass es sich wirklich um ein authentisches Original handelt. Eine Forderung wie, es darf kein Dokument auf dem Weg ins Archiv oder im Archiv selbst verloren gehen, ist deshalb wichtig, weil zwischen Entstehung und endgültiger Archivierung ein längerer Zeitraum liegen kann und mehrere unterschiedliche Systeme am Prozess der Übertragung in das Archiv beteiligt sind.

Natürlich gilt, jedes Dokument muss mit geeigneten Retrievaltechniken wieder gefunden werden. Wofür sollte man sonst die Information speichern? Wenn Anwender der Hunderttausend steuerrelevante Datensätze „quer Beet“ durch ein File-System verteilen, hilft dies beim Wieder finden nicht. Hierfür werden Managementsysteme benötigt.

Ein weiterer wichtiger Satz: Es muss genau das Dokument gefunden werden, das gesucht wurde. In den Sinn kommt die Erstellung irgendeines Vertrages mit Word, von dem es anschließend „x-verschiedene“ Stände, Versionen gibt, wo unter Umständen nicht die letzte Dateiversion zum Abschluss des Vertrages führt, sondern

irgendeine Zwischenversion als besser empfunden wurde. In einem Dokumentenmanagementsystem kommt es dann darauf an, genau die Version zu finden, die zum bindenden Vertrag geworden ist.

Es darf natürlich kein Dokument während seiner vorgesehenen Lebenszeit, sprich seiner Aufbewahrungsfrist nach Handelsrecht und GDPdU, zerstört werden können. Es müssen entsprechende Sicherheitsmaßnahmen, auch organisatorischer Art vorhanden sein, damit nicht ein gekündigter, „wild gewordener Systemadministrator“ Systeme zerstören kann. Auch dies ist schon vorgekommen, es reichte, die Indexdatenbank zu löschen, um kein Dokument mehr wieder finden zu können.

Die 10 Merksätze des VOI zur elektronischen Archivierung

1. Jedes Dokument muss unveränderbar archiviert werden.
2. Es darf kein Dokument auf dem Weg ins Archiv oder im Archiv selbst verloren gehen.
3. Jedes Dokument muss mit geeigneten Retrievaltechniken wieder auffindbar sein.
4. Es muss genau das Dokument wieder gefunden werden, das gesucht worden ist.
5. Kein Dokument darf während seiner vorgesehenen Lebenszeit zerstört werden können.
6. Jedes Dokument muss in genau der gleichen Form, wie es erfasst wurde, wieder angezeigt und gedruckt werden können.
7. Jedes Dokument muss zeitnah wieder gefunden werden können.
8. Alle Aktionen im Archiv, die Veränderungen in der Organisation und Struktur bewirken, sind derart zu protokollieren, dass die Wiederherstellung des ursprünglichen Zustandes möglich ist.
9. Elektronische Archive sind so auszulegen, dass eine Migration auf neue Plattformen, Medien, Softwareversionen und Komponenten ohne Informationsverlust möglich ist.
10. Das System muss dem Anwender die Möglichkeit bieten, die gesetzlichen Bestimmungen (BDSG, HGB, AO etc.) sowie die betrieblichen Bestimmungen des Anwenders hinsichtlich



Produktinformation, Evaluation und Integration

Datensicherheit und Datenschutz über die Lebensdauer des Archivs sicherzustellen.

Jedes Dokument muss in genau der gleichen Form, wie es erfasst wurde, wieder angezeigt und gedruckt werden können. Dies kann ein sehr schwieriges Thema werden, wenn man ein Dokument in einem wenig verbreiteten Format per E-Mail erhält und dieses in zehn Jahren noch angezeigt werden muss. Es gibt Fälle, wo schon heute das Dokument im eigenen System nicht einmal verlustfrei visualisiert werden kann.

In den Merksätzen des VOI steht, jedes Dokument muss zeitnah wiedergefunden werden können, die GDPdU sprechen hier eine noch deutlichere Sprache, „unverzüglich“. Bisher war es während einer Prüfung so, dass man immer etwas Zeit hatte, um einen Beleg heraussuchen zu können. Heute heißt dies bei der digitalen Steuerprüfung, dass der Prüfer praktisch sofort, Sekunden nach der Anfrage ein Dokument sehen möchte. Da hilft es auch nicht, Gigabytes von Informationen von externen Speichermedien zeitaufwendig und mit Beeinträchtigung des laufenden Betriebes wieder einzuspielen, einen Datenbestand von vor 7 oder 10 Jahren zu rekonstruieren. Bei großen Datenmengen dauert dies einfach zu lange.

Ganz wichtig ist, dass alle Aktionen in diesen Systemen, die Veränderungen in der Organisation und Struktur bewirken, dokumentiert werden und rückabwickelbar sind. Es gibt nichts Einfacheres als Dokumente verschwinden zu lassen, in dem man einfach eine Indexspalte oder Tabelle in der Indexdatenbank löscht oder verändert. Gibt es den Indexbegriff „Rechnung“ nicht mehr in der Datenbank, hat man auch keinen Zugriff mehr auf die so indizierten Rechnungsdokumente, obwohl sich diese noch auf den Archivmedien befinden.

Eine wichtige Anforderung in Hinblick auf die Länge der Aufbewahrungsfristen ist, Systeme so auszulegen, dass man sie auch verlustfrei in neue Umgebungen überführen kann. Auf das Thema Migration soll hier nicht eingegangen werden. Wenn alle diese Anforderungen erfüllt sind, und auch noch die rechtlichen Rahmenbedingungen von Merksatz 10 erfüllt sind, dann spricht man von einem revisionssicheren elektronischen Archiv.

Literatur

- [1] Christoph F.-J. Götz: Telematik-Konzepte: Elemente einer nationalen Strategie. Telematikrahmenarchitektur und Sicherheitsinfrastruktur. Zentrum für Telematik im Gesundheitswesen (ZTG), Krefeld, 3.-4. April 2003
- [2] Frank Warda: Gesundheitsmodernisierungsgesetz 2003: eine nachhaltige Stärkung telematischer Entwicklung im deutschen Gesundheitswesen. MEDNET Arbeitsbuch für die integrierte Gesundheitsversorgung, 2003 /4. Edition Temmen, Bremen
- [3] Michel Villac, MISS – Ministère de la santé République Francaise: Dossier patient et hébergement des données personnelles de santé. 20.April 2004, michel.villac@sante.gouv.fr
- [4] Frank Warda, Guido Noelle: Eine Meta-Analyse von 190 Telemedizin-Projekten. Schwerpunkte, Finanzierung und Ergebnisse. MEDNET Arbeitsbuch für die integrierte Gesundheitsversorgung, 2002 /3. Edition Temmen, Bremen
- [5] Dosenmaut bei der Gesundheitskarte – ist der 1.1.2006 noch zu halten Krankenhaus IT Journal 2/2004
- [6] Termin für Gesundheitskarte nicht zu halten: Deutsches Ärzteblatt vom 27. April 2004
- [7] <http://www.gmds.de>
- [8] <http://www.iTEG-messe.de>
- [9] Guido Noelle, Uwe Eissing: Servbasierte Lösungsansätze für eine Gesundheitsplattform. MEDNET Arbeitsbuch für die integrierte Gesundheitsversorgung, 2002 /3. Edition Temmen, Bremen
- [10] Uwe Eissing: eHealthConnect und MEDNET Server. Der Server für die Gesundheitsplattform ist da. Fakten und Hintergründe. MEDNET Arbeitsbuch für die integrierte Gesundheitsversorgung, 2002 /3. Edition Temmen, Bremen
- [11] Arbeitsgemeinschaft für wirtschaftliche Verwaltung e.V. (AWV) <http://www.awv-net.de>
- [12] Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information in Köln (DIMDI), <http://dimdi.de>
- [13] Dicom Standard: <http://medical.nema.org>
- [14] Real Time Image Inc: <http://www.rtimage.com>
- [15] Peter Stritzke: Teleradiologie im Wandel. Marktgetriebene Systeme und Projekte. MEDNET Arbeitsbuch für die integrierte Gesundheitsversorgung, 2003 /4. Edition Temmen, Bremen
- [16] Christian Dierks, Gerhard Nitz, Ulrich Grau: Gesundheitstelematik und Recht. MedizinRecht.de Verlag, Frankfurt am Main, 2003
- [17] Quelle: <http://www.ecaustria.at> aus Die Konvergenz von Content und Business Intelligence, April 2003
- [18] Jörg Haas: Konvergenz der Systeme. Thesen zum Strukturwandel der Informationssysteme im Gesundheitswesen. MEDNET Arbeitsbuch für die integrierte Gesundheitsversorgung, 2002 /3. Edition Temmen, Bremen
- [19] Siehe ausführlich: Kampffmeyer, Ullrich: Revisionssichere Archivierung im Licht neuer rechtlicher Anforderungen I – VII, 2003.

Fußnoten

- ¹ Zur Unterstützung des Projekts »Elektronische Gesundheitskarte« wurde vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung nach einer europaweiten Ausschreibung ein Projektconsortium bestehend aus den Firmen IBM Deutschland GmbH, dem Fraunhofer-Institut für Arbeitswissenschaft und Organisation (IAO), der SAP Deutschland AG & Co KG, der InterComponentWare AG und der ORGA Kartensysteme GmbH beauftragt. Am 3. September 2003 fand im Beisein von Staatssekretär Dr. Klaus Theo Schröder das Kickoff-Meeting für das Projekt »bIT4health« statt. Das Ziel des Projekts »bIT4health« ist es, die bundesweite Einführung der elektronischen Gesundheitskarte vorzubereiten. Im Mittelpunkt der Arbeiten des Projekts »bIT4health« steht die Definition einer herstellerneutralen Telematik- Rahmenarchitektur und Sicherheitsinfrastruktur. Weitere begleitende Aktivitäten sind in den Bereichen Akzeptanzbildung, Projektmanagement, Qualitätssicherung



Produktinformation, Evaluation und Integration

und der wissenschaftlichen Begleitung gebündelt. Das Projektconsortium »bIT4health« begleitet die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte über die Definitionsphase der Rahmenarchitektur hinaus während der Testphase bis hin zur Einführung und dem ersten Betriebsjahr in 2006.

- ² Mitgliedern der Gesundheitsberufe² den sog. Health Professionals, daraus leitet sich Health Professional Card (HPC) oder Arztausweis ab.

- ³ In-House System, im folgenden Bezeichnung für ein Arzt-Praxis System, ein Krankenhaus Informations-System (KIS) oder ein Subsystem, z._B. Radiologisches Informations-System (RIS).

CHILI®

PACS - Befundung - Bildverteilung
Teleradiologie nach Röntgenverordnung (RöV)
DICOM-E-Mail gem. @GIT-Empfehlung (DRG)



Befundungs-Workstations



Mobile Teleradiologie



Webbasierte Bildverteilung



Teleradiologie mit Telekonferenz im Web



Auszeichnungen

European IT Prize 1997 (IST Programme and Euro-CASE)
Multimedia-Preis der Deutschen Röntgengesellschaft 1998
@Röntgen-Preis der Deutschen Röntgengesellschaft 2001
European IST Prize 2002 (IST Programme and Euro-CASE)
@Röntgen-Preis der Deutschen Röntgengesellschaft 2004



Qualitätsmanagement

Wir betreiben ein Qualitätsmanagement-System nach DIN EN ISO 13485:2001, EN ISO 9001 und EN 46001. Unsere Produkte sind MPG-konform.

CHILI GmbH

Burgstraße 61, 69121 Heidelberg, Tel. 06221 / 180 79-0, Fax 06221 / 180 79-11
E-Mail: info@chili-radiology.com, Internet: www.chili-radiology.com