„EPA.nrw“, ein Projekt der Landesregierung NRW mit Partnern aus Industrie und Selbstverwaltung

Interoperabilitätsschnittstelle für Dokumenten-EPA (Ausbaustufe 1)

Stefan Kühn

Einrichtungsübergreifende Elektronische Patientenakten (eEPA) werden als das zentrale Element gesundheitstelematischer Plattformen angesehen. Neben der Steigerung der Behandlungsqualität wird in ihrem Einsatz auch die Chance gesehen, Kosten zu senken.

Ziel des EPA-Projektes der NRW-Landesregierung ist die Entwicklung von Spezifikationen und Vereinbarungen für eine herstellerunabhängige Interoperabilität einrichtungsübergreifender Elektronischer Patientenaktensysteme. Hierfür werden ein Referenzschema und daraus abgeleitete Interoperabilitätsfestlegungen, ein Anforderungskatalog, umfangreiche Use Case Beschreibungen sowie ein Migrationskonzept erarbeitet, um u. a. die Vorraussetzungen für wettbewerbliche Lösungen zur Einführung von einrichtungsübergreifenden Elektronischen Patientenakten zu schaffen.

1 Einleitung

Im Rahmen der Initiative „eGesundheit.nrw“ zum Aufbau einer Telematik-Infrastruktur für das Gesundheitswesen in Nordrhein-Westfalen bildet das Projekt „Elektronische Patientenakten“ eines der zentralen Elemente.

Die weiteren sechs Bausteine sind:[1]

- Einführung elektronischer Heilberufs- und Berufsauweise
- Einführung der elektronischen Gesundheitskarte
- Betrieb und Weiterentwicklung des Landesgesundheitsportals www.Gesundheit.nrw.de
- Aufbau einer eHealth-Academy zur Schulung und Qualifizierung
- eHealth-Consulting (Fördermittelberatung) für Unternehmen und Start-Ups
- Aufbau einer Plattform für telemedizinische Anwendungen

Die bundesweit größte Testregion für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte (eGK), die Testregion Bochum-Essen, ist ebenfalls in die Landesinitiative eingebettet.

Auf Einladung des Ministerpräsidenten Dr. Jürgen Rüttgers haben die Vorstände und Geschäftsführer der führenden deutschen IT-Unternehmen sowie Organisationen der Kostenträger und Leistungserbringer in einem Spitzengespräch am 5. Juli 2006 dem NRW-Gesundheitsminister Karl-Josef Laumann unter Beteiligung der Landesdatenschutzbeauftragten die verbindliche Zusage gegeben, sich an einem Projekt „Elektronische Patientenakte“ zu beteiligen.[2]

Als Ergebnis dieses Projekts wird am Ende ein konsentiertes Referenzschema sowie abgeleitete Interoperabilitätsfestlegungen stehen, die aus technischem, organisatorischem und sozialem Blinkwinkel entstanden sind. Den Unternehmen erlaubt dies, zukunftssichere Investitionen zu tätigen und es wird allen Leistungserbringern und Kostenträgern zu mehr Planungssicherheit verhelfen.

2 Die Projektpartner: Sektorübergreifende Kooperation

Unter dem Vorsitz des Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales NRW wird das von der ZTG Zentrum für Telematik im Gesundheitswesen GmbH geleitete Projekt durch ein interdisziplinäres Team mit Experten aus Wirtschaft und Verbänden umgesetzt.

Folgende Institutionen und Unternehmen sind an diesem Projekt beteiligt:

2.1 Industrie

- Agfa Health Care, GWI AG
- Cisco Systems GmbH
- CompuGROUP Holding
- Cymed AG
- fliegel data GmbH
- IBM Deutschland GmbH
- InterComponentWare AG
- iSOFT Deutschland GmbH
- medatiXX Medizinische Informationssysteme GmbH i.G.
- Microsoft Deutschland GmbH
- Oracle Deutschland GmbH
- Siemens AG
- T-Systems International GmbH
- VHITG - Verband der Hersteller von IT-Lösungen für das Gesundheitswesen, e.V.

2.2 Kostenträger- und Leistungserbringerorganisationen

- Ärztekammer Nordrhein
- Ärztekammer Westfalen-Lippe

Autor: Stefan Kühn
Titel: „EPA.nrw“, ein Projekt der Landesregierung NRW mit Partnern aus Industrie und Selbstverwaltung
In: Jäckel (Hrsg.) Telemedizinführer Deutschland, Bad Nauheim, Ausgabe 2008
Seite: 75-80

- AOK Rheinland Hamburg
- AOK Westfalen Lippe
- BARMER
- BKK Landesverband Nordrhein-Westfalen
- DKV Deutsche Krankenversicherung AG
- Kaufmännische Krankenkasse - KKH
- KGNW - Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen e. V.
- KVNO - Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein
- KVWL - Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe

2.3 Wissenschaft

- Fachhochschule Dortmund
- Fraunhofer ISST
- Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie, Universitätsklinikum Essen

Die Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen steht dem Projekt in beratender Funktion zur Seite.

Abbildung 1: *Projektpartner*

3 Hintergrund und Bedeutung des Projekts

Elektronische Patientenakten werden heute weltweit als Kernelement moderner Gesundheitssysteme angesehen. Sie sollen als Instrument eines modernen und vernetzten Gesundheitswesens, die jederzeitige und vollständige Verfügbarkeit der behandlungsrelevanten Daten eines Patienten ermöglichen. [2; 4]

Diese Verfügbarkeit von Patienteninformationen gewinnt vor dem Hintergrund der zunehmend einrichtungsübergreifenden Behandlungsplanung und Koordination vermehrt an Bedeutung, z. B. für Chroniker, Patienten in der Krebsnachsorge aber auch in der Pflege,.

Neben diesem primären Verwendungszusammenhang zum Zwecke der Versorgung kann eine EPA auch für sekundäre bzw. tertiäre Verwendungszusammenhänge, wie z. B. das Qualitätsmanagement bzw. die Gesundheitsforschung, von erheblichem Nutzen sein. [3; 4]

Hersteller von medizinischen Informationssystemen für den ambulanten bzw. stationären Bereich als auch Hersteller von Produkten, die eine einrichtungsübergreifende Bereitstellung von Behandlungsdaten ermöglichen, bezeichnen ihre Produkte bzw. Teile davon als „Elektronische Patientenakte".

Da aber für eine einrichtungsübergreifende Kommunikation das Zusammenspiel beider Informationssystemtypen notwendig ist, wird im Folgenden eine Begriffsabgrenzung zwischen diesen Lösungsansätzen notwendig:[4]

- iEPA = institutionelle Elektronische Patientenakte (z. B. im Informationssystem in Krankenhaus oder Arztpraxis)
- eEPA = einrichtungsübergreifende Elektronische Patientenakte

3.1 Ausgangssituation: heterogene Systemlandschaft und Insellösungen

Viele Informationssysteme in Arztpraxen oder Krankenhäusern stellen eine EPA (iEPA) bereit. Diese Systeme können größtenteils nur eingeschränkt oder gar nicht miteinander kommunizieren.

Zusätzlich existieren regionale Umsetzungen und Projekte kommerzieller EPA- bzw. EGA-Anbieter.

Bei diesen regionalen Umsetzungen von eEPA-Systemen ist die einrichtungsübergreifende Kommunikation größtenteils nur bei Verwendung von Primärsystemen des betreffenden Herstellers möglich.

Zusätzlich wird in vielen Krankenhäusern darüber nachgedacht, so genannte Einweiserportale zum elektronischen Datenaustausch mit niedergelassenen Ärzten einzusetzen. Dies birgt die zusätzliche Gefahr von zueinander inkompatiblen Insellösungen.

Letztendlich führen all diese Punkte zu einer suboptimalen, regional begrenzten und herstellerabhängigen Vernetzung.

Als Konsequenz daraus können viele Krankenhäuser und niedergelassene Ärzte nicht an der elektronischen Kommunikation mit und mittels einer eEPA teilnehmen. Sei es weil Sie das „falsche" Primärsystem verwenden oder schlichtweg außerhalb der entsprechenden Region tätig sind. Auch in Hinblick auf das Recht des Patienten auf freie Arztwahl, kann dies zu der misslichen und nicht akzeptablen Situation führen, dass der Zugriff auf die eEPA des Patienten nur durch wenige Ärzte und Krankenhäuser möglich ist, die zufällig ein kompatibles Primärsystem verwenden.

3.2 Hindernisse bei eEPA-Implementierungen

Trotz der von allen Seiten angeführten und erwarteten Nutzen einrichtungsüber-

Abbildung 2: *5 Stufen nach Waegemann (In Anlehnung an: Kolpatzik (2005)[6])*

greifender Elektronischer Patientenakten , wie z. B. die zeit- und ortsunabhängige Nutzung von Behandlungsdaten , die Koordination der Behandlung, die Vermeidung von Doppeluntersuchungen und weitere, sind diese noch nicht im breiten Praxiseinsatz. Hierfür gibt es mehrere Ursachen:

1. **Inhalt:** Neben dem Fehlen einer gemeinsamen Vorstellung über Inhalt, Umfang und Granularität von eEPA-Daten gibt es auch keine Einigkeit bei der Frage, ob solche Systeme zusätzliche Funktionalitäten bereitstellen sollen. Die Bandbreite der verschiedenen Auffassungen reicht von rein dokumentenbasierten System bis hin zu feingranularen Datenbeständen in semantisch interoperablen Informationssystemen.
2. **Fehlende Schnittstellen:** Um die Interoperabilität zwischen eEPA-Systemen und Primärsystemen in Praxen oder Krankenhäusern zu ermöglichen werden auf Seiten der Hersteller Investitionen für die Entwicklung und Implementierung der notwendigen Schnittstellen entstehen. Diese Investitionen sind allerdings auch mit neuen Produkt und Marktstrategien verbunden.
3. **Sicherheitsansprüche:** Es gibt wohl kaum eine andere IT-Anwendung – vermutlich nicht einmal im Bankenwesen –, die ein derart hohes Schutz- und Sicherheitsniveau bei gleichzeitig so hoher Struktur- und Funktionskomplexität besitzen muss. Hinzu kommt die Beteiligung vieler dezentral agierender Organisationen aus verschiedenen Sektoren. Dies führt zu einem hohen Implementierungsaufwand.
4. **Akzeptanz:** Einrichtungsübergreifende Elektronische Patientenakten greifen in gewisser Weise in das Patienten-Arztverhältnis ein und sind daher nicht nur als ein rein technisches Artefakt im Gesundheitswesen zu betrachten. Sie besitzen vielmehr eine einzigartige soziale Dimension, da sie die Kommunikation zwischen den am Behandlungsprozess Beteiligten revolutionär verändert. Besondere Sorgfalt ist daher bei der Entwicklung von Lösungen im eEPA-Kontext geboten, um die Akzeptanz bei Bürgern, Patienten und Ärzten möglichst frühzeitig zu gewinnen und auf lange Zeit zu sichern.

Aufgabe des Projektes ist es daher, diese Aspekte genauer zu betrachten und für Fragen zum möglichst effektiven Vorgehen in Telematikprojekten sowie bei Implementierungen verlässliche Antworten zu finden. Internationale Standards und Entwicklungen können dabei helfen, richtige Lösungen zu finden.

4 Ziele des Projekts: Investitionssicherheit und Interoperabilität

Um den überregionalen und herstellerunabhängigen Aufbau von eEPA-Systemen zu forcieren, muss auf Grundlage eines Referenzschemas und allgemein anerkannter Interoperabilitätsfestlegungen:[4]

- den Herstellern eine investitionssichere Entwicklung von eEPA-Systemen ermöglicht werden, die mit beliebigen institutionellen Systemen interoperabel sind,
- den Herstellern institutioneller Systeme investitionssicher die Implementierung der notwendigen Interoperabilitätsmodule ermöglicht werden, und
- sichergestellt sein, dass die verschiedenen eEPA-Implementierungen zueinander vollständig kompatibel sind, also Akten und Aktenteile zwischen diesen ausgetauscht werden können bzw. ein transparenter Zugriff auf verteilte Akten möglich ist.

Da es viele unterschiedliche Definitionen und Vorstellungen zu elektronischen Patientenakten gibt, wird hier kurz die in diesem Projekt betrachtete eEPA anhand der Einteilungskriterien nach Haas charakterisiert.[4]

Implementierungsumfang: Digitalisierungs- und Standardisierungsgrad

Die eEPA enthält digitale strukturierte Informationen die je nach Ausbaustufe auch eine semantische Interoperabilität auf Basis gemeinsam verwendeter, kontrollierter Vokabulare, Nomenklaturen und Wertebereiche für Attribute ermöglichen.

Moderation

Im Fokus dieses Projektes steht die „arztgeführte“ Akte. Arztgeführt schließt in diesem Sinne nicht aus, dass ein Patient selbst Daten in einen Teilbereich der eEPA einträgt, genannt sei hier z. B. ein Schmerztagebuch, das Körpergewicht oder die Blutzuckerwerte.

Arztgeführte Akten sind solche, deren Inhalte von den behandelnden Ärzten festgelegt werden und die der professionellen Versorgung dienen. Sie werden also von den behandelnden Ärzten eines Patienten geführt und enthalten Kopien der lokalen Dokumentation jedes Arztes – in gesamtem Umfang oder auch ausschnittsweise.

Patientengeführte Akten sind solche, für die der Patient selbst entscheidet, welche Behandlungsdokumente enthalten sein sollen und die er dann auch selbst dort einstellt. Sie können nur ergänzend zu den arztgeführten Akten geführt wer-

den, stellen also eine Ausschnittsweise „persönliche“ und zumeist partielle Kopie der arztgeführten institutionellen oder einrichtungsübergreifenden Akten für den Patienten dar.

Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass auch arztgeführte Akten immer auf einer zwischen Arzt und Patient vereinbarten generellen Datenschutzpolicy basieren, in der die entsprechenden Rechte beteiligter Behandler festgelegt sind. Ein wesentlicher Aspekt bei zukünftigen Implementierungen wird die Balancierung von informationeller Selbstbestimmung und professioneller Nutzbarkeit von einrichtungsübergreifenden Elektronischen Patientenakten sein.

Verwendungszusammenhang

In den ersten Ausbaustufen stehen der primäre Verwendungszusammenhang und die Behandlungsunterstützung klar im Fokus des Projektes. Im späteren Verlauf kann, bei Vorliegen validierter Pseudonymisierungswerkzeuge im eEPA Zusammenhang und deren datenschutzrechtlicher Beurteilung, auch die Verwendung der Daten für die nachgeordneten Verwendungzwecke wie z. B. Qualitätssicherung oder Gesundheitsforschung in die Projektziele übernommen werden.

Prinzipieller Inhalt und Gegenstandsbereich (Organisations- und Behandlungsfallbezug)

Wie auch Abbildung 2 zu entnehmen, ist der Zugriff auf eine eEPA prinzipiell durch mehrere Institutionen möglich. Die eEPA umfasst also definitionsgemäß „alle Behandlungsfälle aller beteiligten Versorgungsinstitutionen“[4].

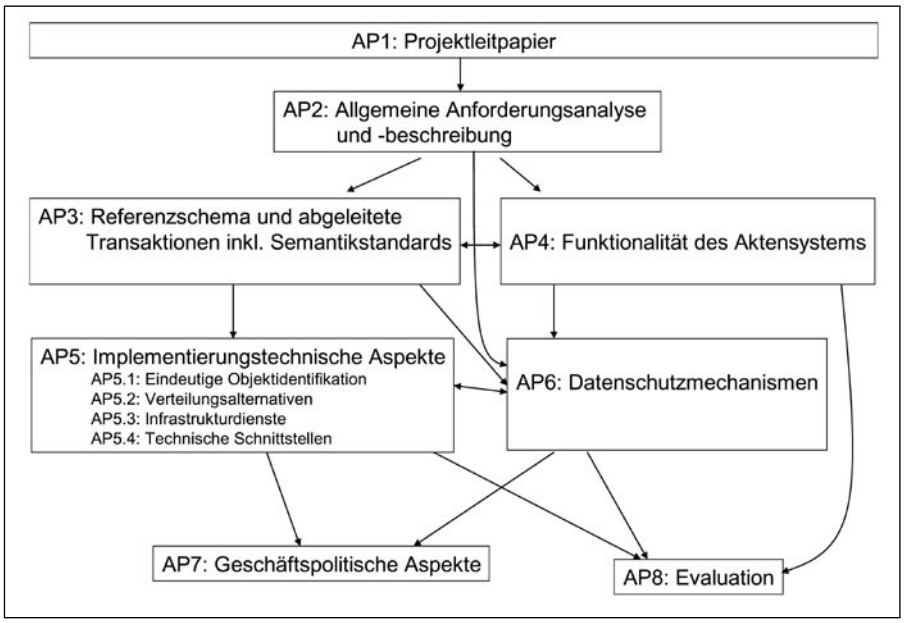

Abbildung 3: *Gliederung der Arbeitspakete [5]*

Krankheitsbezug

Im Gegensatz zu den krankheitsbezogenen Akten, wie z. B. der „Mamma-Akte“, der „elektronische Tumordokumentation“ oder ähnlichen Spezialakten handelt es sich bei der eEPA, die im Fokus des NRW-Projektes steht, nicht um eine Akte mit Bezug zu einer speziellen Krankheit. Durch interne Aggregationsmöglichkeiten können aber krankheitsspezifische Teilsichten generiert werden.

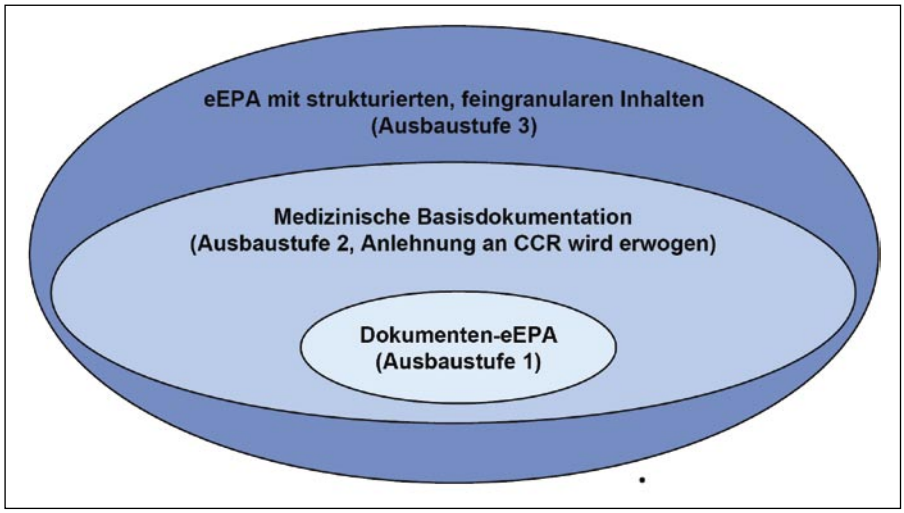

Abbildung 4: *Ausbaustufen*

5 Projektstruktur

Die besondere Bedeutung dieses Projektes liegt in der gemeinschaftlichen Herangehensweise und Bearbeitung durch die projektbeteiligten Organisationen und Firmen (vgl. Kapitel 2). Für die Bearbeitung der einzelnen Themenbereiche wurden, wie auch in der folgenden Abbildung 3 verdeutlicht, acht Arbeitspakete definiert und adäquate Arbeitsgruppen konstituiert.

Die AGs der Arbeitpakete AP2, AP3, AP4, AP6 und AP7 haben ihre Arbeit bereits aufgenommen, größtenteils befindet sich die Arbeit in einem fortgeschrittenen Stadium bzw. steht kurz vor Ihrem Abschluss.

6 Projektstand

Als ein Ergebnis des Arbeitspaketes 2 – Anforderungsanalyse und -beschreibung – wurden 3 aufeinander aufbauende Ausbaustufen für das Projekt definiert, wobei jede dieser Stufen bereits Implementierungen ermöglicht:

1. Dokumenten eEPA
2. Medizinische Basisdokumentation (evtl. ausgerichtet am CCR)
3. Akte mit feingranularen Dokumentationsinhalten

Diese Ausbaustufen wurden in Gesprächen mit Ärzten aus dem stationären und dem niedergelassenen Bereich erarbeitet.

Beispielhaft für die Arbeitspakete 2 und 3 ist in der folgenden Abbildung 5 die Arbeitsweise innerhalb der Arbeitspakete und die wiederum stattfindende Verflechtung untereinander bei der Erarbeitung der Ergebnisse dargestellt.

Arbeitspaket 2 „Anforderungsanalyse und –beschreibung" erarbeitete für die Ausbaustufe 1 „Dokumenten-eEPA" zunächst die Fragestellungen zu den beteiligten Akteuren und Stakeholdern, erstellte zwei Referenzbehandlungsprozesse und ein Aktivitätsdiagramm, dass sowohl den Behandlungsprozess im stationären als auch im ambulanten Bereich abbildet. Nicht zuletzt wurden die Anforderungen an eine eEPA analysiert. Die Use Cases wurden aus diesen Vorarbeiten abgeleitet. Diese Arbeiten werden für die kommenden Ausbaustufen fortgesetzt.

Parallel zu den Arbeiten in AP2 wurden in Arbeitspaket 3 verschiedene europäische und internationale Standards analysiert. Aus den Standards für die Nachrichtentypen bzw. den klinischen Dokumenten (HL7 CDA Rel. 2, VHITG-Arztbrief, HL 7 v2 MDM Nahrichten, IHE XDS) wurden die Metadaten-Attribute extrahiert und in einer Crossreferenz gegenübergestellt.

Internationale Standards zu Referenzarchitekturen bzw. Datenmodellen

- HL7 RIM – Reference Information Model
- CEN ENV 13606 – Electronic Healthcare Record Communication
- openEHR
- IHE XDS Profile – Integrating the Healthcare Enterprise
- HL7 V2 MDM -Nachrichten
- ANSI CCR – Continuity of Care Record

Die hier aufgelisteten Standards wurden auf die enthaltenen Modellaspekte hin analysiert und gegenübergestellt. Auch die vorliegenden Ergebnisse aus dem Projekt „eFallakte" sind in die Analyse eingeflossen.

Als Ergebnis wurde ein Referenzschema erstellt, das sich partiell an Strukturen des RIM der HL7-Gruppe anlehnt, in großen Teilen aber weniger abstrahiert und zusätzlich die Möglichkeit der Aggregation von Aktenobjekten mit einschließt. Dies wurde im Sinne eines „Best of Breed"-Ansatzes dem ISO/CEN/DIN 13606 Standard und dem openEHR Modell entlehnt.

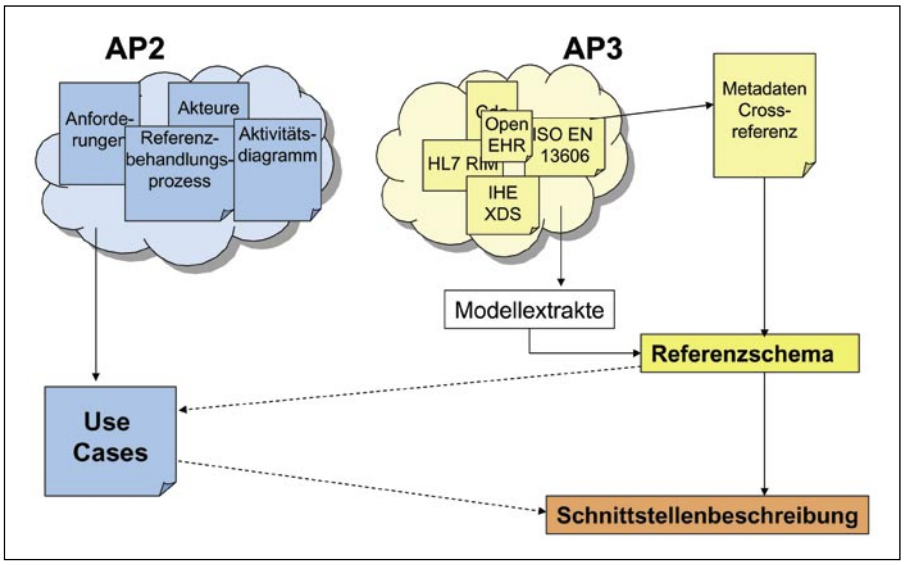

Abbildung 5: *Projektstand der Arbeitspakete 2 und 3*

Die betrachteten Modelle und Standards sind in verschiedenen Teilbereichen so generisch, dass eine Implementierung, frei von Interpretationsspielräumen, kaum möglich ist.

Grundsatz bei der Entwicklung des Referenzschemas im eEPA-Projekt ist deshalb die Praktikabilität, Verständlichkeit und Implementierbarkeit durch Verzicht auf übermäßig generische Ansätze.

Aus dem Referenzschema werden derzeit in einem ersten Schritt die Nachrichtenbeschreibungen für die eEPA-WebServices für die Interoperabilität der „Dokumenten-eEPA" nach Ausbaustufe 1 abgeleitet.

7 Meilensteine

1. Meilenstein Medica 2006: Präsentation der ersten Arbeitsergebnisse aus dem Projekt:

Am 15. November wurden im Rahmen der Medica 2006 die ersten Arbeitsergebnisse des Projektes „Elektronische Patientenakten" an NRW-Gesundheitsminister Karl-Josef Laumann übergeben.

Zahlreiche Vorstände und Geschäftsführer der teilnehmenden Unternehmen und Organisationen, sowie BMG-Staatssekretär Schröder waren bei dieser Übergabe anwesend und brachten auf diese Weise ihr besonderes Interesse, sowie den hohen Stellenwert des Projekts zum Ausdruck.

Die Vorstellung des Meilensteins erfolgte durch den Vorsitzenden des Verbandes der Hersteller von IT-Lösungen für das Gesundheitswesen, Dr. Wolrad Rube, und den Vorstandsvorsitzenden der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein, Dr. Leonhard Hansen.

Der Meilenstein ist unter www.eGesundheit.nrw.de abrufbar.

2. Meilenstein auf Medica 2007 (Ausbaustufe 1, Dokumenten eEPA)

Auf der MEDICA 2007 werden im November abgestimmte Schnittstellendefinitionen für die erste Ausbaustufe einer einrichtungsübergreifenden Elektronischen Patientenakte präsentiert.

8 Zusammenfassung und weiteres Vorgehen

Nach ca. 15-monatiger Projektlaufzeit ist mit der Präsentation des 2. Meilensteins, der Dokumenten-eEPA als erster Ausbaustufe des Projekts, ein Grundstein für die weiteren Arbeiten gelegt. Insbesondere die Umsetzung der datenschutzrechtlichen und sicherheitstechnischen Anforderungen als auch die konsequente Ausrichtung an nationalen und internationalen Standards ist eine der heraus-

fordernsten Aufgaben innerhalb dieses Projekts und wird es auch in Zukunft bleiben.

Aus diesem Grund treibt das Kompetenzzentrum federführend für NRW, gemeinsam mit hochkarätigen Projektpartnern diese Entwicklungen weiter voran.

9 Quellen- und Literaturverzeichnis

1. eGesundheit.nrw, http://www.egesundheit.nrw.de, Zugriff 18.07.2007
2. Rede des Staatssekretärs im nordrhein-westfälischen Gesundheitsministerium, Prof. Dr. Stefan Winter, anlässlich der Pressekonferenz am 06.09.2006 anlässlich des Kongresses IT-Trends Medizin / Health Telematics 2006
3. Kilian W.: Typen medizinischer Informationen und juristische Regelungen. In: Reichertz, P.L. et al. (Hrsg.), Arztgeheimnis-Datenbanken-Datenschutz, Springer, Berlin 2006
4. Haas P.: Gesundheitstelematik – Grundlagen Anwendungen Potentiale, Springer, Berlin Heidelberg 2006
5. Projekt Elektronische Patientenakten, Projektleitpapier und Meilenstein 1.0 zur MEDICA 2006, http://www.egesundheit.nrw.de/content/e2571/e3170/e3173/object3177/Proj_EPA-Ruhr_ProjBeschr_V-1-0-0_Meilenstein_1.pdf, letzter Abruf: 18.07.2007
6. Kolpatzik, M.: Elektronische Patientenakte – Mehr Effizienz und Qualität im Gesundheitswesen?, Diss., Knappe, E. et al. (Hrsg.), Schriften zur Gesundheitsökonomie, Bd. 47, Verlag PCO., Bayreuth 2005

Kontakt
Dipl.-Wirt.-Inf. (FH) Stefan Kühn
ZTG Zentrum für Telematik im Gesundheitswesen GmbH
Campus Fichtenhain 42
47807 Krefeld