

Qualitätskriterien spezialisierter Teilanwendungen am Beispiel der Diabetes- und der Wundversorgung

Qualitätskriterien spezialisierter Teilanwendungen am Beispiel der Diabetes- und der Wundversorgung

Monika Gillessen, Martin H. Ludwig, GEDIM AG

Die Telemmedizin in Deutschland steht vor dem Dilemma, dass sich eine hochintegrierte IT-Infrastruktur im Gesundheitswesen, deren nutzbare Umsetzung noch einige Jahre auf sich warten lassen wird, bereits vage abzeichnet, während andererseits viele spezialisierte IT-Anwendungen Teilprobleme zwar kurzfristig gesehen effektiv lösen können, aber langfristig daran scheitern müssen, zu spezialisiert, also nicht erweiterbar und nicht kompatibel zu anderen IT-Systemen zu sein.

Dieser Artikel beschreibt die einzelnen Probleme und Themen, die bei der Entwicklung von telemmedizinischer Software bedacht werden müssen, und zeigt am Beispiel der von der GEDIM AG entwickelten Produkte zum Monitoring von Diabetes- und Wundpatienten einen Weg auf sicherzustellen, dass auch spezialisierte Detaillösungen langfristig nutzbringend einsetzbar sein werden.

Die Telemmedizin steht vor zwei sich ergänzenden und doch gegensätzlichen Problembereichen und Herausforderungen: Einerseits rückt die Errichtung einer das gesamte Gesundheitssystem umspannenden telematischen Infrastruktur mehr und mehr in die öffentliche Diskussion – ein Projekt, das aufgrund seiner Größenordnung und der Komplexität der Strukturen, die es abbilden und effizient bedienen muss, meist unterschätzt wird (siehe z.B. die Zeitplanung zur Einführung der Elektronischen Gesundheitskarte) – andererseits steht das Gesundheitssystem vor einem Kostenberg, der nicht zuletzt aus Kommunikationsstrukturen und schlecht organisierten Arbeitsabläufen herrührt, die dringend der Modernisierung bedürfen.

Ä

Mithilfe der Informationstechnik und speziell Telemmedizin könnte hier Abhilfe geschaffen werden. Allerdings lässt sich gemeinhin schwer abschätzen, wie lange eine Investition in eine einzelne Anwendung, die jeweils nur einen Spezialfall abbildet, tragen wird, ehe die umfassende Lösung auf den Markt kommt, die alle Teilaspekte der medizinischen Kommunikationskette integriert. Angesichts der Komplexität des Vorhabens muss jedoch realistischerweise davon ausgegangen werden, dass eine solche Lösung frühestens im Laufe des nächsten Jahrzehnts verfügbar sein wird.

Im niedergelassenen Bereich kommen zudem unklare rechtliche und erschwerende organisatorische Rahmenbedingungen hinzu: bis heute ist unklar, inwieweit telemmedizinische Konsultationen den persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt ersetzen dürfen und wie sie abzurechnen sind, Verordnungen des Arztes, z.B. im Bereich der Krankenpflege, bedürfen nach wie vor der Papierform, etc.

Zum einen lockt also der große Wurf – zum anderen drängen viele kleine Einzelprobleme dazu, Einsparpotentiale auch mittelfristig auszunutzen. Die Summe der Einzellösungen bietet jedoch ein neues Problem: sind diese Lösungen untereinander nicht integrierbar, so kommt das Einsparpotential relativ schnell an sein Ende und das altbekannte Problem von Medienbrüchen bei der Datenverarbeitung und Dateninkompatibilität stellt sich – nur jetzt an anderer Stelle – aufs neue.

So müssen gerade im telemmedizinischen Bereich auch Detaillösungen in der technischen Basis die komplexen Anforderungen einer EPA erfüllen:

- die Integration mit bestehenden Systemen muss gewährleistet sein
- auch systemfremde Datenformate (wie z.B. PDF, Bilddateien, DICOM) sollten integriert werden können
- verschiedene Nutzergruppen (medizinische und nicht medizinische Personen) müssen integriert werden,
- die Daten sollten nach Nutzergruppe unterschieden werden – so muss klar erkennbar sein, ob ein Datensatz vom Patienten selbst oder vom Arzt eingepflegt wurde
- die Datenschutzbestimmungen müssen in allen Teilaspekten umgesetzt werden
- der Patient muss die Kontrolle über seine Daten ausüben können (Patient als –Herr seiner Daten –)
- Daten müssen verschlüsselt werden
- die Datenspeicherung muss nach medizinischen Daten und Verwaltungsdaten räumlich getrennt erfolgen
- Zugriffsmöglichkeiten der Nutzer müssen gemäß der Datenschutzregelungen reglementiert werden
- jeder Zugriff muss nachgewiesen werden können

- die Verfügbbarkeit der Daten muss garantiert werden

Zusätzlich sollte jedes neue System

- über eine intuitive Benutzerführung verfügen, um Hemmschwellen abzubauen und Einarbeitungszeiten kurz zu halten
- keinen zusätzlichen Wartungsaufwand auf einzelnen Endgeräten erfordern – jedes lokal installierte Programm birgt Gefahren der Inkompatibilität mit bereits installierten Programmen und führt zu höherer Fehleranfälligkeit.

Datenaustausch und Integration mit bestehenden Systemen

Die EDV-Landschaft im Gesundheitswesen ist äußerst heterogen. Sie reicht von der klassischen Papierdokumentation über zentrale oder zentral ansprechbare Dokumentationssysteme in einigen Kliniken bis hin zu hochintegrierten Systemen mit Workflow-Steuerung.

Ein neues System muss somit einen möglichst einfachen Datenaustausch mit sämtlichen verschiedenartigen vorhandenen DV-Systemen, einschließlich der noch vorhandenen Papierdokumentationssysteme, ermöglichen.

Die Probleme einer Lösung ergeben sich weniger aus technischen Faktoren, sondern folgen vor allem aus der gewachsenen Struktur des Gesundheitswesens. Jede telemedizinische Struktur bedeutet die schon erwähnte vielfältige Kommunikation zwischen den Beteiligten. Nun zeigt die Realität, dass die Beteiligten mit jeweils unterschiedlichen Datenverarbeitungssystemen arbeiten, welche schon von ihren Grundärzten her nicht kommunikativ ausgelegt sind. Während im klinischen Bereich mit HL7 zumindest ein Standard existiert und in der Version 3 auch weiterentwickelt wird, so ist ein solcher in der Sphäre der niedergelassenen Ärzte nicht in Sicht. Die dort vorhandenen Datenaustauschformate BDT und LDT mit ihren Derivaten sind veraltet und werden nicht weiter gepflegt, Nachfolgeformate sind zwar in der Entwicklung, jedoch von einer nutzbaren Umsetzung noch weit entfernt. Insbesondere das Interesse der Industrie, durch Abkapselung Marktanteile zu halten oder zu generieren, erschwert eine Weiterentwicklung im Datenaustausch.

Aber auch der klinische Standard HL7 krankt daran, eine zu lokale Sichtweise auf die Daten zu verfolgen, sowie an zu großer Komplexität. Standardkonforme Geräte geben frisch erhobene Daten preis, eine gezielte Datenabfrage und Berücksichtigung entsprechender Zugriffsrechte und Dokumentationen ist nicht gegeben. Die Notwendigkeit von Kommunikationssystemen von Sun (ehemals SeeBeyond) und Colverleaf zeugen hiervon.

Die Kommunikation zwischen den unterschiedlichen Sektoren der medizinischen Versorgung, also Kliniken, niedergelassene Ärzte, Pflegedienste etc., ist ein noch in keiner Weise gelöstes Problem. Von Marketingüberlegungen getrieben bieten einige Kliniken – Einweiserportale – an, in denen sich die einweisenden Ärzte über den Zustand ihrer Patienten informieren können. Dies sind jedoch zum einen Ausnahmen, zum anderen sind es Datenbereitstellungen, die eine Weiterverarbeitung durch den niedergelassenen Arzt nicht oder nur sehr beschränkt ermöglichen.

Integration verschiedener Nutzergruppen

Telemedizinische IT-Anwendungen sollten den verschiedenen am Gesundheitssystem Beteiligten die Kommunikation untereinander ermöglichen. Dies umschließt

- Health-Professionals jeglicher Ausprägung: Ärzte, Pfleger, Apotheker etc.
- Labore
- Patienten
- Beauftragte von Patienten
- im Fall des Todes eines der Handelnden oder einer juristischen Auseinandersetzung auch: Vertreter der Justiz

Diesen Personen müssen je unterschiedliche Handlungsoptionen zur Verfügung gestellt werden, die Benutzernavigation sollte auf die jeweiligen Bedürfnisse angepasst werden und die Daten müssen gekennzeichnet werden ja nach Urheber, um eine Unterscheidung von vom Patienten eingepflegten Daten zu von einem Arzt eingepflegten Daten zu ermöglichen.

Datenschutzvorkehrungen

Zugriffsmöglichkeiten

- Zugriffe müssen vom Patienten legitimiert werden. Das heißt, jedem Zugriff auf seine Daten muss der Patient implizit oder explizit zugestimmt haben. Mit dieser Forderung wird die Grundannahme, dass der Patient "Herr seiner Daten" ist, umgesetzt.
- Zugriffe müssen vom Arzt /Ersteller legitimiert werden. Dies bedeutet, der Ersteller muss zumindest dem ersten Zugriff auf die Daten durch den Patienten zustimmen. Auch bisher müssen medizinische Daten dem Patienten erst übergeben werden, bevor er diese einsehen kann.
- Zugriffe müssen im Notfall ohne die explizite Zustimmung des Patienten möglich sein. Im Notfall ist der Patient ggf. nicht in der Lage, einen Zugriff explizit zu legitimieren. In diesem Fall muss ein Zugriff durch einen Arzt trotzdem möglich sein, die Zustimmung des Patienten muss also substituiert werden. Hierbei muss sichergestellt werden, dass eine solche Notfallsituation gegeben ist, der Zugreifende wirklich Arzt ist und die Situation im Nachhinein überprüfbar ist.
- Zugriffe müssen im Sonderfall ohne Zustimmung des Health-Professionals möglich sein. In Sonderfällen ist der Arzt ggf. nicht mehr in der Lage (z.B. Tod) oder nicht willens, die Daten an den Patienten zu geben. Trotzdem hat der Patient ein Recht auf seine Daten. Um Missbrauch vorzubeugen wird dem Patienten jedoch kein direktes Zugriffsrecht erteilt, sondern die Zustimmung des Arztes kann durch eine weitere Instanz, z.B. Ärztekammer, ordentliches Gericht etc., substituiert werden.
- Zugriffe müssen unter bestimmten Umständen dauerhaft sein. Der Arzt ist zur Dokumentation seiner ärztlichen Handlungen verpflichtet. Hieraus folgt, dass es nicht erlaubt ist, einem Datenersteller den Zugriff auf die von ihm erfassten Daten zu verweigern. Ferner trifft ein Arzt auf der Basis von für ihn zugänglichen Daten Entscheidungen. Auch für solche Daten darf der Zugriff auch für die Zukunft nicht verweigert werden.

Dokumentationspflichten für die EDV

Gesetzliche, standesrechtliche, aber auch praktische Anforderungen ergeben eine weite Dokumentationspflicht für Zugriffe:

- Sämtliche Zugriffe müssen hinsichtlich des Zugreifenden dokumentiert werden
- Sämtliche Zugriffe müssen hinsichtlich der Zugriffsmetainformationen (Datum etc.) dokumentiert werden
- Die Authentizität des Zugreifenden ist sicherzustellen
- Eine nicht nachvollziehbare Veränderung von Daten ist nicht zulässig

Datensicherheit

Um die beschriebenen Anforderungen zu erfüllen ist die Kombination verschiedener aktueller technischer Methoden notwendig. Starke Verschlüsselung, symmetrisch und asymmetrisch, bietet die Basis für den Schutz gegen unerlaubten Zugriff. Für Signierung, Authentifizierung und Autorisierung kann diese Technologie ebenfalls genutzt werden. Offene und klar definierte Schnittstellen ermöglichen die Einbindung der bisherigen DV-Infrastruktur. Die Kombination von stationären und mobilen Netzen gemeinsam mit redundanter und synchroner Datenverarbeitung kann die Verfügbarkeit auf das notwendige Maß steigern. Der topologische Aufbau des Internets hat gezeigt, dass entsprechende Verfügbarkeiten und Verarbeitungskapazitäten realisierbar sind.

Bedienbarkeit

Der Fokus der Nutzer einer elektronischen Akte liegt auf ihrem Inhalt. Einer der wichtigsten Punkte in der Umsetzung ist somit die Bedienbarkeit möglichst einfach und benutzerfreundlich zu gestalten. Hier ergeben sich folgende Kernforderungen:

- Nutzung ohne Installation eines Systems
- Intuitive Nutzung ohne Einarbeitung in ein solches System
- Schnelle, übersichtliche Darstellungen über die im jeweiligen Einzelfall notwendigen Informationen
- patientenzentrierte, ganzheitliche Darstellung statt einzelner Fallakten, die nie einen vollständigen Überblick über die Gesundheitssituation des Patienten zulassen
- benutzerindividuelle Bedienung, somit unterschiedliche Bedienschnittstellen für unterschiedliche Benutzerklassen

Der Lösungsansatz der GEDIM AG

Die GEDIM AG hat sich zum Ziel gesetzt, Produkte und Technologien zu entwickeln, die in einer EGA, einer sicheren elektronischen Gesundheitsakte eingesetzt werden und dort Kernbausteine darstellen können. Der GEDIM MCS (Medical-Care-Server) nimmt beliebige medizinische Daten auf und verwaltet diese. Diese Verwaltung ist unabhängig von der Datenart (Röntgenbild, EKG, Laborbefund etc.) und stellt lediglich die Grundlage zur Verfügung, nämlich ein System, welches die Kernpunkte der Datensicherheit gewährleistet:

- Verschlüsselung findet auf Datensatzebene statt
- Zugriffe werden auf Datensatzebene legitimiert
- Zugriffe werden auf Datensatzebene dokumentiert
- Hierbei ist der Patient der Herr seiner Daten: er bestimmt, wer mit seinen Daten wie arbeiten darf
- Trotzdem ist der Patient vor Negligenz etc. geschützt. Es kann festgelegt werden, welche Daten er nur gemeinsam mit einem Arzt oder einer anderen Instanz freigeben darf
- Auch ohne den Patienten ist ein Notfallzugriff möglich
- Die Dokumentationsnotwendigkeiten werden erfüllt

Der GEDIM MCS bietet Schnittstellen zur Außenwelt an. Neben den schon genannten Austauschschnittstellen HL7, BDT/LDT, DICOM etc., welche jedoch den Anforderungen an den Datenschutz nicht gerecht werden und daher um Hilfssysteme zu erweitern sind, besteht eine Applikationsschnittstelle, welche die komplette Funktionalität des GEDIM MCS bietet.

Auf der Basis dieser Applikationsschnittstelle hat die GEDIM mehrere Endsysteme entwickelt. Zur Zeit sind hier GEDIM TeleDiabetes, GEDIM WSD – WundSchnellDokumentation und GEDIM TeleBefund zu nennen 1 .

TeleDiabetes

TeleDiabetes ist ein Diabetes-Tagebuch, das über Handy geführt wird. Der Patient kann alle relevanten Daten, vom Blutzuckerwert über Kohlehydrate und Insulingaben und Kommentare, auch beispielsweise seinen HbA1c-Wert, über Handy erfassen und an seinen behandelnden Arzt übermitteln. Dieser kann so die Stoffwechseleinstellung seines Patienten überwachen und über die integrierte Nachrichtenaustauschfunktion positives oder korrigierendes Feedback unmittelbar auf das Patientenhandy senden. Genauso kann der Patient seine Fragen direkt vom Handy aus an den Arzt senden – Patient und Arzt sind also nicht mehr darauf angewiesen, zur gleichen Zeit am gleichen Ort zu sein. Ein zuverlässiges Monitoring auch während eines Auslandsaufenthaltes oder bei hoher Mobilität von Patient und Arzt wird so ermöglicht. Die Bewegungsfreiheit des Patienten wird nicht mehr durch häufige Arztbesuche eingeschränkt. Gleichzeitig wird das Engagement des Patienten durch das zeitnahe Feedback gestärkt.

TeleDiabetes ermöglicht

- die enge und zeitnahe Überwachung des Stoffwechselgeschehens bei Diabetes-Patienten
- Zeitersparnis durch den Wegfall von Routine-Besuchen beim Arzt
- eine engere Kontrolldichte
- größere räumliche und zeitliche Unabhängigkeit des Patienten
- größere Sicherheit des Patienten, auch bei Auslandsaufenthalten (Urlaub, Auslandsjahr, etc.)
- eine bessere Patientenbindung durch Feedbackfunktion und ein
- schnelles Eingreifen im Krisenfall über Nachrichtenfunktion oder direkten telefonischen Kontakt

TeleDiabetes bietet

- intuitiv bedienbare Benutzeroberflächen für Patient und Arzt
- Aufnahme aller relevanten Patientendaten – inklusive Kommentar zur Erklärung abweichender Werte: Blutzucker-Tages- und Langzeitprofil, HbA1c, Ketonmessung, Blutdruck, BMI, Urinzucker, Glukagon-Gabe, Feedbackfunktion für den Arzt,
- Anzeige der vom Arzt definierten Grenzwerte im Handy
- unmittelbare Erreichbarkeit des Arztes/ Patienten via Telefon
- die übersichtlich strukturierte Darstellung der medizinischen Daten und die Heraushebung von Messungen ausserhalb des Sollbereichs
- den Überblick über den gesamten Gesundheitszustand des Patienten inklusive Anzeige der vollständigen Medikation

WSD – WundSchnellDokumentation

Problemwunden sind einer der stillen Kostentreiber in unserem Gesundheitssystem. Zunehmend setzen Krankenhäuser, Pflegedienste und andere Institutionen Wundmanager ein, die stationsübergreifend (im Krankenhaus/Pflegeheim) bzw. als Ansprechpartner für alle Wundpatienten (im ambulanten Pflegedienst) arbeiten und alle in der Institution vorkommenden Wundpatienten betreuen. Dies bedeutet ein zeitliches Koordinationsproblem: der Wundmanager muss genau zum Zeitpunkt des Verbandwechsels beim Patienten sein, oder aber der Wundverband muss extra für den

Wundmanager geöffnet werden. Die GEDIM WSD (WundSchnellDokumentation) bietet die Möglichkeit zum zeitunabhängigen bzw. stationsübergreifenden Wundmonitoring. Bilddokumentationen, die beim Verbandswechsel bei den jeweiligen Patienten von der pflegenden Schwester erstellt werden, werden am Ende des Tages in einem Schub hochgeladen und automatisch der richtigen Patientenakte zugeordnet. So hat der Wundmanager zentralen Zugriff auf alle Dokumentationen und kann auf zeitsparende Weise den Heilungsverlauf aller Wunden verfolgen, die er betreut. Ein Einsatz vor Ort ist nur noch zur Erstanamnese und im Krisenfall notwendig.

Die GEDIM WundSchnellDokumentation ist sowohl zum institutionsinternen Einsatz geeignet wie auch zum Anbinden des ambulanten Pflegedienstes bei Entlassung. Dieser kann nicht nur auf alle bereits erhobenen Daten zugreifen, sondern die Akte weiter pflegen und so auch der entlassenden Institution eine Folge-Kontrolle ermöglichen.

WSD ermöglicht

- ein ökonomisches, institutionsweites wie Institutionsgrenzen übergreifendes Wundmanagement
- Bilddokumentation wird von der Stationsschwester beim Verbandswechsel erstellt
- Bilder werden automatisch sortiert und den Patienten zugeordnet
- Wundmanager hat zentralen Zugriff auf alle Dokumentationen
- die Dokumentation ist auf eine vollständige strukturierte Wundanamnese erweiterbar

WSD spart

- Abstimmungsaufwand zwischen Wundmanager und Stationsschwester
- Dokumentationsaufwand: die Pflegeüberleitung ist integriert und der Heilungsverlauf wird automatisch dokumentiert

WSD bietet

- intuitiv bedienbare Benutzeroberflächen für Pfleger, Wundmanager und Arzt – so ist kein großer Schulungs- und Lernaufwand erforderlich, um mit WSD zu arbeiten
- ein einfaches Überleitungsmanagement: die Daten können online dem niedergelassenen Arzt oder dem Pflegedienst zugänglich gemacht werden
- den Überblick über den ganzen Patienten: die übersichtlich strukturierte Darstellung der medizinischen Daten, die Anzeige aller aktuellen Diagnosen, die Anzeige aller aktuell verordneten Medikamente, die Anzeige der Krankengeschichte, die grafische Übersicht des Wundheilungsverlaufs.

TeleBefund

Wird zusätzlich zur Bildokumentation eine Wundanamnese notwendig, so ermöglicht GEDIM TeleBefund die Anamnese am Krankenbett. Auf mobilen Eingabegeräten wird eine vollständige Wundanamnese strukturiert abgefragt und mit Foto in die Krankenakte eingestellt. Eine Nachrichtenaustauschfunktion bietet zusätzlich die Möglichkeit zur Kontaktaufnahme mit dem betreuenden Arzt oder Wundmanager.

TeleBefund ermöglicht

- die Erhaltung der Versorgungsqualität durch stete professionelle Überwachung des Wundheilungsverlaufs
- eine situationsgerechte Wundversorgung
- schnelles Eingreifen im Krisenfall über Nachrichtenfunktion oder direkten telefonischen Kontakt

TeleBefund spart

- Liegezeiten im Krankenhaus: Patienten können nach einer Operation früher entlassen werden. Ferner können Einweisungen von Wundpatienten vermieden werden
- Dokumentationsaufwand: Die Pflegeüberleitung ist integriert, der Heilungsverlauf wird automatisch dokumentiert
- Transportaufwand für Arzt und Patient: Hausbesuche werden nur noch im Krisenfall nötig

TeleBefund bietet

- intuitiv bedienbare Benutzeroberflächen für Pfleger und Arzt – so ist kein großer Schulungs- und Lernaufwand erforderlich, um mit TeleBefund zu arbeiten
- definierten Workflow in der Befundaufnahme – es ist detailliert steuerbar, welche Daten in welchen Abständen zu

erheben sind

- eine integrierte Bilddokumentation – alle Fotos werden zusätzlich auf ihre dokumentarische Qualität (Schärfe, Helligkeit) überprüft, um die Aussagekraft der Bilder zu gewährleisten
- Nachrichtenaustauschfunktion für organisatorische Fragen
- den Überblick über den ganzen Patienten: die übersichtlich strukturierte Darstellung der medizinischen Daten, die Anzeige aller aktuellen Diagnosen, die Anzeige aller aktuell verordneten Medikamente, die Anzeige der Krankengeschichte, die grafische Übersicht des Wundheilungsverlaufs.

Alle diese Einzelanwendungen greifen auf dieselbe Datenverarbeitungs-Infrastruktur zurück, die darauf ausgelegt ist, alle der im Vorfeld genannten Anforderungen zur Integration von Nutzergruppen und IT-Systemen, zur Datensicherheit und zur Bedienqualität zu erfüllen. So bieten diese Anwendungen jetzt schon die Möglichkeit, in Teilbereichen der medizinischen Versorgung mittels Telemedizin Einsparpotentiale zu nutzen, und bieten gleichzeitig das Potential zu einer breiten Ausweitung des Nutzenspektrums.

Die Basis der Anwendungen ist zusätzlich dazu konzipiert, auch mit zukünftigen Entwicklungen in der Telemedizin kompatibel zu sein, und bietet so die Garantie, dass die hochspezialisierten Detaillösungen TeleDiabetes, TeleBefund und die WundSchnelldokumentation keine separaten Sonderlösungen darstellen, sondern auch in der erwarteten voll integrierten telemedizinischen Infrastruktur langfristig nutzbringend einsetzbar sind.

Fußnoten

1 Die Entwicklung der Produkte GEDIM TeleBefund, GEDIM TeleDiabetes, und GEDIM WundSchnell-Dokumentation (WSD) wird von der Europäischen Union und dem Land NRW gefördert.

Kontakt

Dr. Martin H. Ludwig
 GEDIM AG
 Bergmannstraße 32
 44809 Bochum
 Tel.: +49 (0) 2 34 /8 93 93 -0
 Fax : +49 (0) 2 34 /8 93 93 -99
 www.gedim.de
 info@gedim.de

Rechtlicher Hinweis:

Ein Herunterladen des Dokuments ist ausschließlich zum persönlichen Gebrauch erlaubt. Jede Art der Weiterverbreitung oder Weiterverarbeitung ist untersagt.

[Hier gehts zum freien PDF Download...](#)