



Die elektronische Fallakte

Eine Definition und Abgrenzung
aus fachlicher Sicht

Jan Neuhaus

Fraunhofer-Institut für Software- und Systemtechnik ISST

Mai 2007

1 Warum ein Projekt »elektronischen Fallakte«?

Die Notwendigkeit zum Wandel im Gesundheitswesen muss nicht lange erläutert werden, ebenso wenig die Problematik Kosten einzusparen und gleichzeitig höhere Qualität für eine wachsende Anzahl von Patienten zu bieten. Eine der wichtigsten Reaktionen auf diese Anforderungen ist die Einführung von integrierten Versorgungsformen und unterschiedlichen onkologischen Zentren mit zwischen mehreren Partnern geteilter Verantwortung für den Behandlungserfolg. Für die Krankenhäuser wird die enge Bindung an Zuweiser und Nachbarbehandler überlebenswichtig und auch die niedergelassenen Ärzte können den gewünschten besseren Service nur bieten, wenn sie in einfacher Weise untereinander und mit stationären Einrichtungen kommunizieren können. Dies hat in den letzten Jahren zu einer Vielzahl von zumeist kleinen, regional fokussierten Projekten geführt, die Zuweiserportale oder andere bilaterale Kommunikationsformen zum Inhalt hatten. Problematisch war dabei, dass immer wieder zwischen den Partnern und mit deren jeweiligen Systemherstellern Schnittstellen oder Systemerweiterungen ausgehandelt wurden; die umgesetzten Komponenten aber weder kostensparend wiederverwendet werden konnten, noch eine durchgängige Lösung erkennbar wurde.

Aus diesem Grunde haben die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), die Rhön-Klinikum AG, die Asklepios Kliniken Verwaltungsgesellschaft mbH und die Sana Kliniken GmbH & Co. KGaA eine gemeinsame Initiative gestartet und das Fraunhofer-Institut für Software- und Systemtechnik ISST beauftragt eine Spezifikation für den einrichtungsübergreifenden Datenaustausch zu entwickeln, die die Anforderungen des stationären Sektors umsetzt und als Basis für eine Vielzahl von Vernetzungsprojekten geeignet ist. Ausdrückliches Ziel war es von Anfang an, eine Stärkung des gesamten stationären Sektors zu erreichen. Dies wurde nicht nur durch die Beteiligung der DKG gesichert, sondern auch dadurch, dass alle Spezifikationen nach Abschluss der ersten Projektphase im November 2006 kostenfrei der Allgemeinheit zur Verfügung gestellt wurden. In einer zweiten Projektphase wird die Spezifikation nun zur Zeit zusammen mit der Industrie optimiert und in einem deutschlandweiten Netz von Pilotimplementierungen validiert. An dieser Einführungsphase beteiligen sich zehn Krankenhausträger bzw. Krankenhäuser und mehr als 20 Industrieunternehmen.

2 Was ist die elektronische Fallakte?

Bei der elektronischen Fallakte handelt es sich um ein ganzheitliches Konzept, das an den Bedürfnissen der Krankenhäuser ausgerichtet ist und pragmatische, schnell umsetzbare Lösungen ermöglicht. Daher wurde von Anfang an darauf geachtet, keine Lösungen für alle Eventualitäten zu schaffen, sondern das Konzept auf die Optimierung des Kerngeschäfts auszurichten. So ließen sich viele

Sonderfälle und Probleme vermeiden, die eine hundertprozentige Lösung hätte berücksichtigen müssen.

Zuallererst ist die elektronische Fallakte ein **Kommunikationsmedium** für alle an einem Behandlungsprozess beteiligten Leistungserbringer, also den Haus- und Fachärzten und dem medizinischen Personal in den stationären Einrichtungen. Es wird eine Akte erstellt und gepflegt, die alle für die Abstimmung zwischen den Leistungserbringern relevanten Informationen, wie zum Beispiel Arztbriefe, Therapiepläne und wesentliche Befunde, zusammenführt und verwaltet. Diese Akte steht, im Gegensatz zu einer Patientenakte, unter der Kontrolle der Ärzte. Der Patient willigt immer in die Nutzung der kompletten Akte ein. Die Einwilligung kann er auch widerrufen, aber dann wird die gesamte Akte dem Zugriff entzogen. So ist zum einen die Selbstbestimmung der Patienten gewahrt und zum anderen sichergestellt, dass jeder Arzt eine vollständige, zusammen mit anderen Ärzten erstellte Datenlage zur Verfügung hat. Eine solche Fallakte macht nur Sinn, wenn es sich wirklich um eine institutionsübergreifende Behandlung handelt, bei der eine Kommunikationsunterstützung die Behandlungsqualität verbessern kann. Es wurden drei sogenannte Referenzprozesse identifiziert, die diese Eigenschaft haben:

1. Unterstützung der Kette »Vorbereitung durch niedergelassenen Arzt → Einweisung in das Krankenhaus → Nachsorge durch niedergelassenen Arzt«
2. Komplexe oder chronische Diagnosen mit häufigem Wechsel zwischen unterschiedlichen Leistungserbringern (Integrierte Versorgung (IV), Disease-Management Programme (DMP), Chronische Krankheiten)
3. Verlegungen, meist nach konsiliarischer Prüfung zwischen Krankenhäusern.

Aus technischer Sicht ist die elektronische Fallakte keine Akte im eigentlichen Sinne, sondern ein **Inhaltsverzeichnis und Zugangspunkt** zu den in den Primärsystemen der behandelnden Einrichtungen verbleibenden Informationen. In der Fallakte werden zu den Dokumenten beschreibende Informationen (sogenannte Metadaten) und im Normalfall ein Verweis auf den Speicherort abgelegt. Das bedeutet, dass bei einem Zugriff auf ein Dokument über die Fallakte dieses dann bei Bedarf aus dem entsprechenden Primärsystem ausgelesen wird. Da die niedergelassenen Ärzte aktuell kaum über Systeme mit der für ein solches Verfahren notwendigen Verfügbarkeit (24 Stunden an 7 Tagen der Woche) verfügen, werden deren Daten in einem Zwischenspeicher bei einem Krankenhaus abgelegt. Die Fallakte stellt damit keine Primärdokumentation dar, sondern eröffnet den behandelnden Ärzten immer nur eine integrierte Sicht auf die verteilten medizinischen Daten eines Falls.

Die **Spezifikation** der elektronischen Fallakte macht genaue Vorgaben für die Schnittstellen zwischen den Systemen, die einzusetzenden Sicherheitsmechanismen sowie die Art und Beschreibung der auszutauschenden Dokumente. Mit dieser Spezifikation sind Hersteller in der Lage, entsprechende Systeme zu bauen und mit den bestehenden Systemen im Krankenhaus und den Arztpraxen zu verknüpfen. Der Kern der elektronischen Fallakte ist als ein IT-technischer Dienst realisiert. Ein Provider, meist ein Krankenhaus, betreibt diesen Dienst,

der von mehreren Einrichtungen und niedergelassenen Ärzten genutzt werden kann. Damit auch Behandlungen unterstützt werden können, bei denen z. B. Häuser unterschiedlicher Träger beteiligt sind, sind die Dienste untereinander vernetzt und können Daten weiterleiten. Über das sogenannte Föderationskonzept der elektronischen Fallakte wird dabei sichergestellt, dass der Datenschutz und die Datensicherheit auch über ein Netz von autonom betriebenen Diensten realisiert werden kann. Das Einstellen der Dokumente aus den Krankenhäusern erfolgt so weit wie möglich an Hand von Regeln und halbautomatisch über die existierende Oberfläche des Krankenhausinformationssystems; die niedergelassenen Ärzte müssen die einzustellenden Dokumente manuell auswählen. Angezeigt werden die Daten einer elektronischen Fallakte (eFA) über so genannte eFA-Clients. Im Normalfall wird dieser Client eine neue Funktion innerhalb eines vorhandenen Krankenhausinformations- oder Praxisverwaltungssystems sein. Optional kann ein Arzt aber auch über einen Browser, der auf ein eFA-Portal einer Klinik zugreift, Daten über eine sichere Verbindung auslesen und einstellen. Hierdurch kann die eFA auch von Ärzten genutzt werden, deren Systeme die eFA-Schnittstelle noch nicht direkt unterstützen.

Die elektronische Fallakte ist auch ein **Migrationskonzept**. Zum einen ist eine sanfte Migration in die Gesundheitstelematik der elektronischen Gesundheitskarte nach §291a SGB V vorgesehen. Der eFA-Dienst ist so ausgelegt, dass er sich zum einen als Mehrwertdienst in die Gesundheitstelematik einbinden lässt und zum anderen die Gesundheitskarte als digitalen Ausweis des Patienten nutzen kann. Zum zweiten ist auch eine sanfte Migration von abgeschlossenen Dokumenten ohne automatisch zu erfassende Strukturierungen hin zu semantisch aufbereiteten Informationsobjekten vorgesehen. Medizinische Daten können in der Fallakte gleichzeitig in mehreren Formaten vorliegen: Wenn zum Beispiel ein Arztbrief als PDF-Datei und als HL7-CDA-Dokument vorliegt, kann jeder Arzt das Format verwenden, das er über sein bestehendes System komfortabler nutzen kann. Dadurch können innovative Dokumentenformate und Viewer, die erweiterten Möglichkeiten ausnutzen, realisiert werden, ohne dass andere Ärzte mit älteren Systemen von der Kommunikation ausgeschlossen werden. Es wird davon ausgegangen, dass sich auf diesem Wege auf Dauer anwendergetrieben die semantisch reicheren Formate durchsetzen werden.

Nicht zuletzt ist die elektronische Fallakte aber auch eine **Initiative des stationären Sektors**, die zum Ziel hat, gemeinsam und nachhaltig Interoperabilität zwischen den verschiedenen IT-Anwendungen im Krankenhaus voranzutreiben, sich mit den eigenen Anforderungen in Bezug auf Patientenakten und Sicherheitsmechanismen gegenüber der Industrie und der Gematik zu positionieren, und schlussendlich Innovationen voranzubringen, die im Interesse aller Krankenhäuser liegen.

3 Wie sieht die Nutzung der elektronischen Fallakte aus?

Die Nutzung einer elektronischen Fallakte lässt sich am einfachsten anhand eines Fallbeispiels verdeutlichen:

Frau Meier geht zur Brustkrebsvorsorge. Die Mammographie zeigt eine Knotenbildung. Der Radiologe ist zusammen mit dem Gynäkologen Mitglied in einem IV-Vertrag für ein Brustzentrum. Während der Beratung über die Krankheit weist der Arzt darauf hin, dass die Möglichkeit besteht sich in den IV-Vertrag einzuschreiben. Zusätzlich erläutert er, dass die weitere Behandlung eine Zusammenarbeit zwischen mehreren Ärzten und stationären Einrichtungen notwendig macht, die in dem IV-Vertrag genannt sind. Er bietet an, für Frau Meier eine Fallakte anzulegen.

Frau Meier stimmt dem zu und der Arzt ruft eine Zusatzmaske zum Anlegen einer Fallakte in seinem Praxisverwaltungssystem (PVS) auf. Dort ist schon eingetragen, für welche Behandlung die Fallakte angelegt werden soll und welche Ärzte und Organisationseinheiten den Zugang bekommen sollen, da sich dieses aus dem IV-Vertrag direkt ableitet. Der Arzt druckt auf Basis dieser Daten eine Einwilligungserklärung aus, und erläutert, dass nur Ärzte auf die Daten zugreifen dürfen, die auch wirklich in die Behandlung eingebunden sind, dass jeder Zugriff protokolliert wird und Frau Meier dies jederzeit überprüfen kann. Frau Meier unterschreibt die Einwilligung und der Arzt schließt die Eingabemaske ab. Damit werden im eFA-Dienst des Krankenhauses die Fallakte angelegt und die Zugriffsrechte eingetragen. Zusätzlich werden direkt die Patientendaten übernommen und auch registriert, dass die Einwilligung bei dem Arzt vorliegt.

Das PVS merkt sich, dass Frau Meier eine Fallakte hat und bietet nun in der Dokumentenverwaltung an, einzelne Dokumente in die Fallakte zu übernehmen. Der Arzt erstellt noch eine Einweisung, die er um ein Blatt ergänzt, auf dem die Zugangsdaten zur Fallakte kodiert ausgewiesen sind¹. Nachdem Frau Meier die Praxis verlassen hat, überträgt er noch seine Befunde und Dokumente, die für das Krankenhaus wichtig sein können, in die Fallakte.

Bei der Aufnahme im Krankenhaus übergibt Frau Meier neben der Einweisung auch das Blatt mit den Zugangsdaten. Die Aufnahmekraft hat eine Zusatzfunktion in ihrem System, mit der sie die Existenz einer Fallakte eintragen kann. Über die kodierte Kennung wird die Akte gefunden und im Krankenhaussystem mit dem gerade neu angelegten Abrechnungsfall verknüpft. Die Aufnahmekraft hat allerdings keinen Zugriff auf die Fallakte, da dieser nur Ärzten gewährt werden kann.

Auf der Station sieht der entsprechende Krankenhausarzt, dass für Frau Meier eine Fallakte existiert und er kann direkt auf die Vorbefunde zugreifen. Die für ihn relevanten Vorbefunde übernimmt er in die eigene interne Dokumentation. Da er eine Frage zu der Mammographie hat, lässt er sich anzeigen, welcher Arzt für dieses Dokument verantwortlich ist und bekommt dann auch die Kontaktinformationen inklusive der Telefonnummer angezeigt.

¹ Eigentlich wäre die Papiereinweisung nicht notwendig und könnte durch eine digital signierte Version in der Fallakte ersetzt werden. Dies setzt aber zum einen eine Signaturfunktion voraus und zum anderen eine Sonderfallregelung mit den Kostenträgern. Daher wird im Folgenden davon ausgegangen, dass die gesetzlich vorgegebenen Papierdokumente weiterhin ausgetauscht werden müssen.

Nach der Operation erstellt der zuständige Arzt im Krankenhaus einen OP-Bericht und stellt diesen in das Krankenhausinformationssystem ein. Nachdem dieser vidiert wurde, wird er automatisch in die Fallakte übernommen. Gleiches passiert kurz darauf mit dem Ergebnis des Tumor-Boards. Frau Meier wird entlassen, muss aber bei einem niedergelassenen Onkologen eine Chemotherapie vornehmen. Während im Krankenhaus noch am Entlassbrief gearbeitet wird, ist Frau Meier schon bei ihrem Hausarzt, weil sie auch mit diesem über das weitere Vorgehen sprechen möchte. Dieser ruft die Fallakte auf und kann auf Basis des schon vorhandenen OP-Berichtes und des Ergebnisses des Tumor-Boards fundiert Auskunft geben. Auch der Onkologe greift auf die Fallakte zu und stellt seinen Therapieplan in die Fallakte ein, aus dem auch hervorgeht, wann welche Medikation vorgenommen wird.

Frau Meier kämpft mit den Nebenwirkungen der Chemotherapie und muss eines Nachts ins Krankenhaus gefahren werden. Dort ist noch hinterlegt, dass für Frau Meier eine Fallakte angelegt wurde und obwohl Frau Meier keine Unterlagen mitgebracht hat und sich aufgrund ihrer Situation nicht an Details erinnern kann, kann der diensthabende Arzt² auf Basis des aktuellen Therapieplans sehr schnell auf ihre Beschwerden eingehen.

Nach Abschluss der Behandlung wird festgestellt, dass Frau Meier im Rahmen des IV-Vertrags auch Anspruch auf einen Aufenthalt in einer Reha-Klinik hat. Der Onkologe berät sie entsprechend und man einigt sich gemeinsam auf ein passendes Haus. Der Onkologe schlägt vor, diesem Haus auch den Zugang zur Fallakte zu gewähren. Frau Meier stimmt zu und der Onkologe generiert eine neue Einwilligung, die um die Reha-Klinik ergänzt wurde. In der Fallakte werden dann die Rechte erweitert und eingetragen, dass die aktuell gültige Einwilligung beim Onkologen hinterlegt ist. Frau Meier bittet den Onkologen, bei der Reha-Klinik einen Termin zu suchen. Dieser übermittelt der Klinik die kodierte Zugangskennung und der Arzt in der Reha-Klinik kann nun auf die Fallakte von Frau Meier zugreifen. Auf Basis dieser Daten kann er die notwendigen Maßnahmen abschätzen und mit seiner internen Ressourcenplanung abgleichen. Frau Meier bekommt einen Termin, bei dem sichergestellt werden kann, dass alle notwendigen Maßnahmen zum richtigen Zeitpunkt verfügbar sind.

Dieser Ausschnitt aus einem komplexen Behandlungsprozess macht deutlich, dass mit Hilfe der elektronischen Fallakte wesentliche Kommunikationsschritte verbessert werden können und sowohl für den Patienten als auch für die beteiligten Ärzte direkte und indirekte Vorteile entstehen. Dies setzt allerdings voraus, dass die notwendigen Schritte zum Einholen der Berechtigung und zur Prüfung, ob eine Fallakte vorhanden ist, auch unternommen werden.

² An dieser Stelle wird deutlich, wie wichtig es ist, nicht einzelne Ärzte sondern Organisationseinheiten zu berechtigen. Dass genau dieser Arzt in den Behandlungsprozess von Frau Meier eingebunden sein würde, war auf keinem Wege zu bestimmen, bevor Frau Meier die Notfallambulanz des Krankenhauses betrat.

4 Wie steht die elektronische Fallakte zur elektronischen Gesundheitskarte und zu den unterschiedlichen Projekten im Bereich der elektronischen Patientenakte?

Die elektronische Fallakte ist keine Patientenakte (ePA), die beliebige Gesundheitsinformationen eines Patienten zusammenfasst. Sie ist immer an eine Behandlung gebunden, erlaubt aber dadurch die Kontrolle der Inhalte durch die beteiligten Ärzte. Auf der technischen Ebene unterscheiden sich aber die für die elektronische Fallakte verwendeten Mechanismen kaum von denen für eine elektronische Patientenakte. Wesentlicher Unterschied ist die komplexere Verwaltung von Zugriffsrechten bei einer Patientenakte, da der Patient diese dort beliebig für einzelne Personen auf Basis einzelner Dokumente vergeben kann. Das führt dazu, dass kein Arzt sicher sein kann, bei der Patientenakte alle notwendigen Informationen sehen zu können.

Über die Verteilung der Daten auf die einzelnen Dienste, bzw. das Belassen der Daten in den Primärsystemen, wird eine dezentrale Akte aufgebaut. Falls sich dieser, den Interessen der Krankenhäuser entsprechende, Ansatz auch in der Gematik durchsetzt, können die gleichen technischen Komponenten genutzt werden, um auch eine dezentrale Patientenakte zu realisieren.

Der Zugang zu einer Fallakte kann vom Patienten über verschiedene Mechanismen (z. B. Barcode auf Papier, Eintrag auf der Gesundheitskarte) weitergegeben werden. Perspektivisch könnten Zugänge zu Fallakten in einer ePA abgelegt werden, so dass der Patient über seine ePA ausgewählten Ärzten den Zugang zu existierenden Fallakten ermöglichen kann.

Da die Spezifikation der elektronischen Fallakte keine Vorgaben für die interne Gestaltung des eFA-Dienstes macht, können existierende Produkte sehr einfach eingesetzt werden. So können Teile des Dienstes direkt über ein IHE-XDS-Repository oder andere existierende Patientenaktenlösungen realisiert werden. Es sollte jedem Anbieter von Patientenakten leicht fallen, auch einen kompletten eFA-Dienst zu realisieren, der dann als Produkt den Häusern oder Versorgungsnetzen angeboten werden kann, deren Primärsysteme selbst eine solche Funktion nicht bieten.

In diesem Sinne ist die elektronische Fallakte in ihrer Funktion eine notwendige Ergänzung zu den unterschiedlichen Patientenakten. In ihrer technischen Realisierung ist sie geeignet, sowohl den Anbietern von elektronischen Patientenakten einen neuen Markt zu öffnen, als auch den Krankenhäusern die Chance zu bieten, sich auf eine kommende elektronische Patientenakte nach §291a vorzubereiten.

5 Weitere Informationsquellen

Alle öffentlich verfügbaren Informationen sind auf der Webseite <http://www.fallakte.de> zusammengefasst. Dort findet sich auch eine Liste der aktuellen Projektpartner. Die internen Dokumente der aktuellen Phase stehen nur den direkt beteiligten Kliniken und deren Industriepartnern zur Verfügung. Auf Wunsch können aber Informationsveranstaltungen für bestimmte Zielgruppen angeboten werden.