

Von der archivierten Krankenakte zur EPA: Installationsstand in Deutschland

Dr. Carl Dujat, Andreas Károlyi

promedtheus Informationssysteme für die Medizin AG
Scheidt 1, D-41812 Erkelenz

dujat@promedtheus.de

karolyi@promedtheus.de

1 Zusammenfassung / Summary

Elektronische Patientenakten (EPAs) sollen dazu beitragen, medizinische Informationen zu einem Patienten zu sammeln, zu archivieren und für die weitere Behandlung der Patientinnen und Patienten - auch in intersektoral ausgerichteten Behandlerstrukturen - verfügbar zu machen. Die Möglichkeit der Implementierung von uni- und intersektoral nutzbaren Akten geht eng einher mit der Verfügbarkeit einer über alle Sektoren des deutschen Gesundheitssystems gültigen Telematikinfrastruktur und sicheren Zugangsmöglichkeiten zu den EPA-Inhalten für die berechtigten Personen. Dazu muss zukünftig die finale Version einer Patientenakte oder auch einzelner Dokumente in einer unveränderbaren Form archiviert werden, um auch in Zukunft Form und Inhalt der Dokumentation revisionssicher nachweisen zu können. Eine solche revisionssichere Speicherung ist nur mit entsprechenden technischen und organisatorischen Lösungen möglich. Der Vortrag gibt einen Überblick zum Stand der Lösungsimplementierungen im deutschen Gesundheitswesen, fokussiert auf den Krankenhausbereich.

Electronic Health Records (EHRs) should serve to collect medical information for a patient, to archive them and to make them available to further medical treatments of patients - also in intersectoral aligned care structures. The possibility of implementing single- and intersectoral usable files is affiliated with the availability for one about all sectors of the German health system being valid telematics infrastructure and safe access possibilities to the EHR contents for the entitled persons. Therefore in future the final version of a patient file or also single documents must be archived in an unchangeable form being able to prove form and content of the documentation secure and auditable also in future. Such secure and auditable storage is only possible with suitable technical and organizational around solutions. The lecture gives an overview to the state of the solution implementing in the German health service, focused on the range of hospitals.

2 Einleitung und Problematik

Im deutschen Gesundheitswesen werden durch sich ständig wandelnde politische Rahmenbedingungen und die rasante technologische Weiterentwicklung hohe Anforderungen an die Arbeit aller am Behandlungsprozess Beteiligten gestellt. In allen Bereichen der ambulanten und stationären Patientenversorgung sind Arbeitsprozesse gefordert, die hochgradig optimiert sein müssen und damit ohne geeignete EDV-Unterstützung nicht mehr zu bewältigen sind.

Dies gilt auch für alle Prozesse zur Dokumentenerstellung, -archivierung und Informationsbereitstellung im Rahmen der Patientenbehandlung, sowohl innerhalb von Krankenhäusern und Arztpraxen als auch zunehmend intersektoral im Bereich der Integrierten Versorgung.

Die Dokumentenerstellung wird heute überwiegend elektronisch durchgeführt, aber nicht vollständig integriert im jeweiligen Dokumentationssystem. Damit ist das gesamte Dokumentenmanagement meist abgekoppelt und isoliert von der medizinischen Dokumentation selbst. Die Archivierung der Unterlagen erfolgt vielfach noch konventionell, Raummangel, hohe Sach- und Personalkosten sowie eine mangelhafte Organisation sind die Folgen. Zudem werden Dokumente oft mehrfach, sowohl in den Dokumentationssystemen digital gesichert, als auch zusätzlich konventionell archiviert. Dies erschwert die jederzeitige Verfügbarkeit von Informationen und Dokumenten bei jedem Behandlungsschritt.

Eine sorgfältige Dokumentation und eine ordnungsgemäße Archivierung sind in jedem Krankenhaus für die Bereitstellung von Informationen zur Patientenbehandlung, zur Erfüllung gesetzlicher Auflagen, zur Abrechnung und Kostenanalyse, für statistische Auswertungen, zur Qualitätssicherung und für die medizinische Forschung unerlässlich. Die klinische Archivierung ist durch immense Daten- und Dokumentenmengen sowie eine hohe Heterogenität des Archivguts gekennzeichnet. Dadurch bedingt und durch zusätzliche Organisationsmängel sind in der Regel Unzulänglichkeiten bei der konventionellen Archivierung zu beobachten. Diese Situation wird den heutigen Ansprüchen der modernen Medizin und Informationsverarbeitung immer weniger gerecht. Rechnerunterstützte Lösungswege als neue erfolgversprechende Ansätze sind daher dringend erforderlich.

Die zu archivierenden Unterlagen setzen sich aus patientenbezogenen Unterlagen wie Arztbriefen, Befunden, Bildern, Signalen, Filmen etc. einschließlich Abrechnungsunterlagen, betriebsgebundenen patientenunabhängigen Unterlagen aus Verwaltungsvorgängen, technischen Unterlagen, Bürodokumenten und Forschungsunterlagen zusammen ([1], [2]).

3 Ausgangssituation im deutschen Gesundheitswesen

In Deutschland gibt es heute ca. 2.100 Krankenhäuser mit ca. 500.000 Planbetten. Im Schnitt fallen je stationärem Behandlungsfall ca. 50 - 80 Einzelbelege, je ambulantem Besuch ca. 5 - 10 Einzelbelege an. Dies entspricht einem durchschnittlichen Dokumentenvolumen von ca. 1 laufenden Meter (5.000 - 6.000 Einzelbelege) Dokumentation je Bett per anno (inkl. Röntgenfilme / Bilder). Die ca. 300.000 Arztpraxen erzeugen zusätzlich je ambulantem Besuch ca. 5 Einzelbelege. Allein die Kosten für die konventionelle Archivierung aller Patientendokumentationen (500 laufende Km mit ca. 5 Milliarden Belegen) belaufen sich in Deutschland auf ca. 2,5 Milliarden €per anno ([1], [2]).

4 Ausprägung und Installationsstand zur (digitalen) Archivierung von Patientenunterlagen

Nach wie vor werden etwa 30% aller in Patientenakten abgelegten Dokumente manuell oder handschriftlich erstellt. Weitere 40% entfallen auf Formulare und Vordrucke, welche mit manuellen Eintragungen, Etiketten, Barcodes oder auch mit digitalen Eintragungen ergänzt werden. Die vorgenannten Belegtypen sind i.d.R. mit einer handschriftlichen Unterschrift und z.T. mit handschriftlichen Bemerkungen versehen. Ausgedruckte „reine“ EDV-Dokumente finden sich

zu ca. 30% in Patientenakten wieder, dabei handelt es sich in erster Linie um Befunde, Bilder, Grafiken und Kurven, welche i.d.R. keine Unterschrift tragen.

Dies bedeutet, dass ca. 50% aller Dokumenteninhalte bereits digital in den Anwendungssystemen (KIS / KAS / PVS / RIS / PACS / EPA etc.) erstellt werden.

Die infrastrukturellen Voraussetzung zur Umsetzung einer „Elektronischen Patientenakte“ (Abb. 1) sind heute in den meisten Krankenhäusern schon sehr gut.

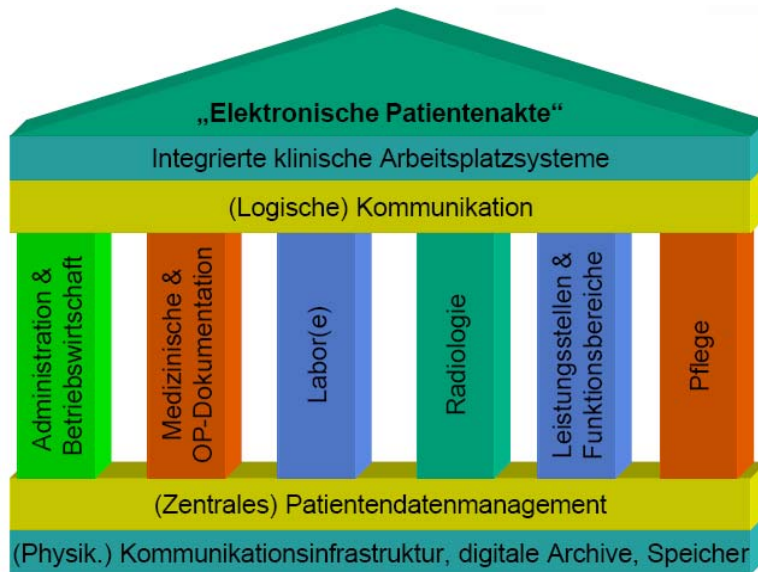


Abb. 1: Aufbau einer EPA als integrativer Bestandteil eines KIS

Die infrastrukturellen Voraussetzung zur Umsetzung einer „Elektronischen Patientenakte“ sind heute in den meisten Krankenhäusern schon sehr gut. Allerdings werden die sich ergebenden Möglichkeiten nur unzureichend genutzt. Im Bereich der Archivierung von nicht patientenbezogenen Unterlagen aus der Verwaltung sind außerhalb des SAP-Umfeldes so gut wie gar keine Ansätze zu erkennen.

Digitale Archivierungssysteme für Patientenakten („Archivierte EPA“) werden heute erst von ca. 250 deutschen Krankenhäusern betrieben. Hinzu kommen ca. 200 Installationen zur Archivierung / Verwaltung von administrativen Akten / Belegen, meist im SAP-Umfeld. Ca. 250 Krankenhäuser nutzen zudem Systeme zur rechnerunterstützten Patientenakten-, Archiv- und Fundortverwaltung in papiergestützten Archiven.

Im Bereich der digitalen Bildarchivierung setzen bereits ca. 550 Krankenhäuser und Großpraxen sog. PACS-Lösungen ein. Ca. 350 davon arbeiten zu mehr als 90% „filmlos“, die übrigen 200 Lösungen sind Teil- oder „Mini“-PACS-Lösungen mit einem deutlich geringeren Digitalisierungsgrad. Somit kann davon ausgegangen werden, dass nur ca. 600 (weniger als 30%) Krankenhäuser mit mindestens einem digitalen Archivsystem (inkl. PACS) ausgestattet sind. Ohne den PACS-Anteil reduziert sich diese Zahl sogar auf ca. 300. Im Bereich der Arztpraxen liegt der Anteil sogar deutlich unter 10%. Nach eigenen Angaben werden von Dienstleistungsunternehmen an oder für deutsche(n) Krankenhäuser(n) ca. 350 - 400 Mio. Belege per anno digital

verarbeitet (scannen), ca. 30 - 40% davon hybrid (inkl. Mikroverfilmung). Weitere Ca. 150 - 200 Mio. Belege werden von den Krankenhäusern selbst verarbeitet. Hinzu kommt die reine Mikroverfilmung, dort kann von einem etwa gleich hohen Volumen an Belegen und ähnlichen Verteilungen ausgegangen werden. Somit werden ca. 30% aller Belege im Krankenhausbereich per anno extern oder intern verarbeitet ([2]).

5 Ergebnisse einer vergleichenden Studie in Deutschland und der Schweiz

Im Rahmen eines Kundenprojektes wurden von der promedtheus AG insgesamt 16 Krankenhäuser zum Einsatz von Archivierungssystemen befragt. Es handelte sich dabei um jeweils 8 Häuser in Deutschland und in der Schweiz, allesamt Maximalversorger zwischen 800 und 2.000 Betten. Die Erhebung ist daher nicht als repräsentativ für die allgemeine Durchdringung digitaler Archivierung in Krankenhäusern zu werten, sie lässt aber allgemeine Tendenzen erkennen, die durchaus auch auf das Gros kleinerer Krankenhäuser übertragbar sind.

Die Problematiken beim Abgleich interner Gegebenheiten bezüglich vorhandener EDV-Systeme, IT-Infrastruktur, organisatorischen Abläufen und konventioneller Archivierung, etc. und Fragen bei der Einführung einer digitalen Archivierung wie: Zentrales oder dezentrales System für alle Daten und Dokumente, Historienverwaltung, Userverwaltung und Zugriffsberechtigungen, Storage-Management oder Notwendigkeit von weiteren IT-Projekten beschäftigen auch kleinere Krankenhäuser.

Zusammengefasst stellen sich die Befragungsergebnisse u.a. wie folgt dar: 50% setzen digitale Archivsysteme ein (ohne PACS); 50% eine Aktenverwaltung; 75% verfügen bereits über ein SAN; 50% planen oder setzen eine externe Dokumentenverarbeitung ein (davon 100% Scannen; 75% zzgl. Mikroverfilmung).

Die Tendenzen zur verstärkten Einführung digitaler Archivierungssysteme sind klar erkennbar. Aber selbst in großen Häusern mit überdurchschnittlicher EDV-Durchdringung und modernster IT-Infrastruktur erfolgt die Einführung einer umfassenden digitalen Dokumentation und Archivierung noch recht zögerlich.

6 Rechtssicherheit von digital archivierten Patientenunterlagen

Eine große Hemmschwelle bei der Einführung digitaler Archivierungslösungen scheint nach wie vor die Rechtssicherheit von digitalen Dokumenten zu sein. Die Lösung hierfür kann der Einsatz der digitalen Signatur sein (Abb. 2). Komponenten für die digitale Signatur von medizinischen Dokumenten befinden sich momentan in 4 deutschen Krankenhäusern und beim Bundesversicherungsamt im Routinebetrieb. In ca. 5 bis 10 weiteren Krankenhäusern sowie in einigen der ausgewählten 7 Telematik-Testregionen sind entsprechende Lösungen in Planung und Vorbereitung.

Für originär digital erstellte Dokumente lässt sich durch die qualifizierte (akkreditierte) digitale Signatur eine absolute Rechtssicherheit erreichen, die fortgeschrittene digitale Signatur bietet bei einer entsprechenden vollständigen Verfahrensbeschreibung eine durchaus herstellbare Sicherheit. Einfache Signaturen bieten eine nur geringe bzw. keine Rechtssicherheit ([3], [4]).

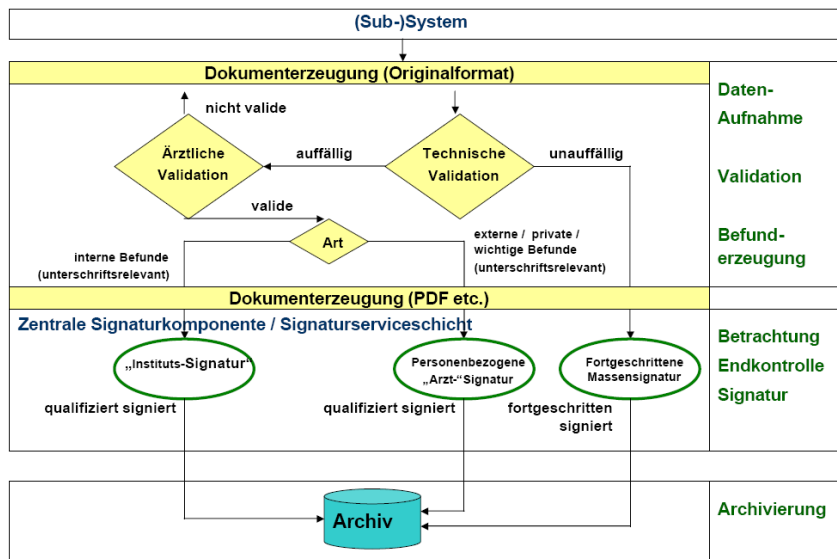


Abb. 2: Schematischer Lösungsansatz zum Einsatz digitaler Signaturen im Krankenhaus.

Ähnliches gilt für die im Rahmen der Dokumentenverarbeitung (Scannen) digitalisierten Dokumente. Durch eine entsprechend qualifizierte „Dienstleistungs- / Massensignatur“ in Verbindung mit Verfahrensbeschreibungen lässt sich eine hohe Rechtssicherheit erzielen. Das Problem der überprüfbareren Vollständigkeit der Patientenakte / Dokumentation im Vergleich zum Original lässt sich allerdings auch durch die digitalen Signaturen nicht lösen.

Durch die Zertifizierung von Lösungen, wie Sie inzwischen von der TÜV-IT GmbH Essen und der ZTG GmbH Krefeld angeboten werden, kann eine zusätzliche Absicherung erzielt werden. Ob und inwieweit durch diese Zertifizierungen tatsächlich juristische Vorteile in Beweislastverfahren entstehen, ist bisher für das Gesundheitswesen noch nicht belegt.

Bisher wurden Papierbelege üblicherweise mit Hilfe von sog. Duplex-Scannerkameras in einem Arbeitsgang vom Papieroriginal gescannt und parallel mikroverfilmt. Aktuell und zukünftig wird vermehrt die sog. Archive- oder Filmwriter-Technologie eingesetzt, bei welcher in Schritt 1 das Scannen vom Papieroriginal und in Schritt 2 die Mikrofilmerstellung vom erzeugten Scannbild erfolgt. Ob daraus evtl. eine Verringerung der bisherigen hohen Rechtssicherheit des Mikrofilms abgeleitet werden kann, ist bisher für das Gesundheitswesen ebenfalls noch nicht belegt.

Der Anteil originär digitaler Dokumente steigt im Krankenhausbereich weiterhin, die kurzfristige Zielgröße liegt hier bei mind. 50%, langfristig lassen sich bei dem zu erwartenden steigenden Einsatz digitaler Dokumentations- und Signaturverfahren auch Werte bis 75% erreichen. Als „Problembereiche“ mit einem nach wie vor niedrigen digitalen Ursprungsanteil gelten die Pflegedokumentation, eingehende externe Dokumente sowie Verordnungen und Verlaufsberichte.

7 Neue Einsatzbereiche und Trends der digitalen Archivierung

Neue Einsatzbereiche für digitale Archivierungssysteme zeichnen sich bei der Altdatensicherung im Rahmen von KIS-Migrationsprojekten und der Altdatenspeicherung in Konsolidierungsprojekten, hier hauptsächlich im SAP-Umfeld ab, wo sie eine kostengünstige und langzeit-

stabile Unterstützung bieten. Darüber hinaus entwickelt sich auch zunehmend ein Markt für digitale Archivservices als ASP-Lösung, externe Langzeitarchivierung, Digitale „Massen-Signaturen“ (Archiv-Zeitstempel) sowie Web- und Portallösungen für Patienten, Zuweiser und MDKs / Kostenträger. Diese bieten Krankenhäusern zukünftig die Möglichkeit, ihre Investitionen auch kommerziell zu nutzen, indem sie als Service-Provider auftreten und ihre Dienstleistung im Verbund der integrierten Versorgung ihren Partnern anbieten.

Ein rechnerunterstütztes integriertes Dokumentenmanagement und die digitale Archivierung der Patientendaten können bereits heute viele Probleme im Gesundheitswesen lösen. Krankenhäuser befinden sich im zunehmenden Wettbewerb und sind gezwungen, sich deutlicher nach betriebswirtschaftlichen Notwendigkeiten auszurichten. Ein digitales Archivierungssystem amortisiert sich aufgrund der enormen Kosten für die konventionelle Archivierung bereits nach kurzer Zeit. Der zusätzliche Nutzen durch jederzeitige Verfügbarkeit von Informationen im Behandlungsablauf, der damit verbundenen Qualitätssteigerung und Kostenreduktion sind hierin noch gar nicht eingerechnet. Eine steigende Wettbewerbsfähigkeit ist die Folge.

8 Zusammenfassung und Fazit

Grundsätzlich geht der Trend weg von dezentral gespeicherten und verfügbaren Daten hin zu zentral gespeicherten, aber dezentral verfügbaren und mehrfach zugreifbaren Daten. Aus diesem Grund suchen viele Einrichtungen die jeweils für sie optimale Lösung. Prinzipiell kommen hierfür auch einige marktreife Produkte von Softwareanbietern in Frage. Für die Entscheider in Krankenhäusern und Arztpraxen stellen sich jedoch aufgrund der politischen und rechtlichen Anforderungen und der vorhandenen Informationssysteme weiterhin einige Fragen. Trotz der dargestellten zunehmenden Verbreitung digitaler Archivierungssysteme im Gesundheitswesen sind daher die folgenden offenen Punkte aus Sicht der Autoren möglichst zeitnah zu klären bzw. voran zu treiben:

- Die Schaffung praktikabler (gesetzlicher) Regelungen für die digitale Archivierung im Gesundheitswesen, wie die Anerkennung fortgeschrittener Signaturen oder digitaler Dokumentenverarbeitung bei entsprechend vorliegender (geprüfter, zertifizierter) Verfahrensdokumentation.
- Die Harmonisierung lokaler / regionaler / föderaler Regelungen und Gesetze zur Archivierung.
- Die Entwicklung von attraktiven Finanzierungsmodellen für digitale Signaturen.
- Die Einführung der HPC / des HBA (für Krankenhäuser und niedergelassene Ärzte) und die Schaffung von verbindlichen Vorgaben für die digitale Archivierung im Rahmen der Telematik-Planungen.

9 Literatur

[1] Häber, Dujat, Schmücker (Hrsg.), Leitfaden für das rechnerunterstützte Dokumentenmanagement und die digitale Archivierung von Patientenunterlagen im Gesundheitswesen, GIT Verlag 2005.

[2] Dujat: Der aktuelle Stand der Archivierung im Gesundheitswesen der Bundesrepublik Deutschland, Vortrag im Rahmen der KIS-Tagung 2006, <http://www.informatik.fh-mannheim.de/KIS2006/>.

[3] Becker, Dujat: Die elektronische Gesundheitskarte erfordert die revisionssichere Ablage von Dokumenten, ehealth Deutschland 2005/2006, Wegweiser GmbH Berlin 2005, S. 99 ff.

[4] Rossnagel, Schmücker (Hrsg.): Beweiskräftige elektronische Archivierung, economica Verlag, 2006.