

IHE und Archivierung

**Brauchen wir für Deutschland ein neues
Profil?**

Dr. Carl Dujat

Caretaker „Archivierung“ IHE-D

Leiter GMDS-AG „Archivierung“

Grundfunktionen & -komponenten von IHE-basierten (-konformen) Archivsystemen 1

- ▶ Authentifikation: Rechteverwaltung (inkl. Backup und historienfähig)
- ▶ Datenquellen (ggf. mit eigenen Rechteverwaltungen)
 - ▶ IHE-konforme Dokumenten- und Datenquellen
 - ▶ gescannte Papierakten (PDF / CDA)
 - ▶ andere Systeme (PDMS, LIS, RIS/PACS, etc.)
- ▶ Archiv (inkl. Backup)
 - ▶ Document Repository
 - Revisionssicherheit
 - ▶ Document Registry
 - Signieren / Re-Signieren
 - dokumentenbasiertes Berechtigungsmanagement
 - Dokumenten-ID-Management (Archiv-ID vs. Quellsystem-ID)

Grundfunktionen & -komponenten von IHE-basierten (-konformen) Archivsystemen 2

- ▶ Identity Management (inkl. Backup)
 - ▶ systemübergreifende Patientenidentifikation (Master Patient Index)
 - ▶ systemübergreifende Nutzeridentifikation (Health Provider Directory)
- ▶ Viewer
 - ▶ ggf. Einbettung anderer Systeme
 - ▶ Anzeige von Signaturen und Revisionen / Versionen

Health Provider Directory

Authentifikation

Master Patient Index

Datenquellen

Spezial-Archiv
(z.B. PACS)

Registry

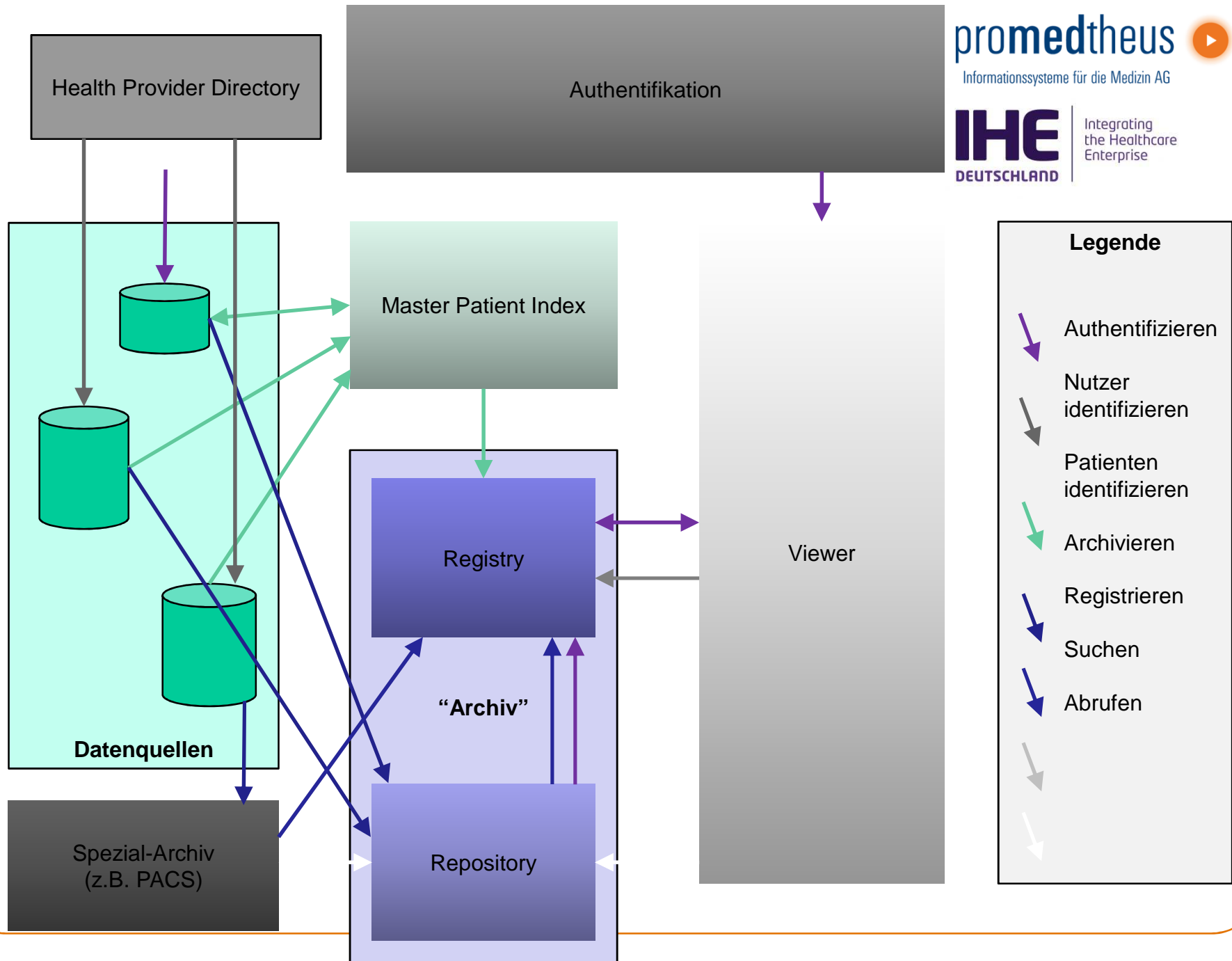
“Archiv”

Repository

Viewer

Legende

-  Authentifizieren
-  Nutzer identifizieren
-  Patienten identifizieren
-  Archivieren
-  Registrieren
-  Suchen
-  Abrufen
- 
- 



Health Provider Directory

SAP Authentifikation Microsoft Active Directory

promedtheus

Informationssysteme für die Medizin AG

IHE DEUTSCHLAND Integrating the Healthcare Enterprise

Datenquellen

Master Patient Index

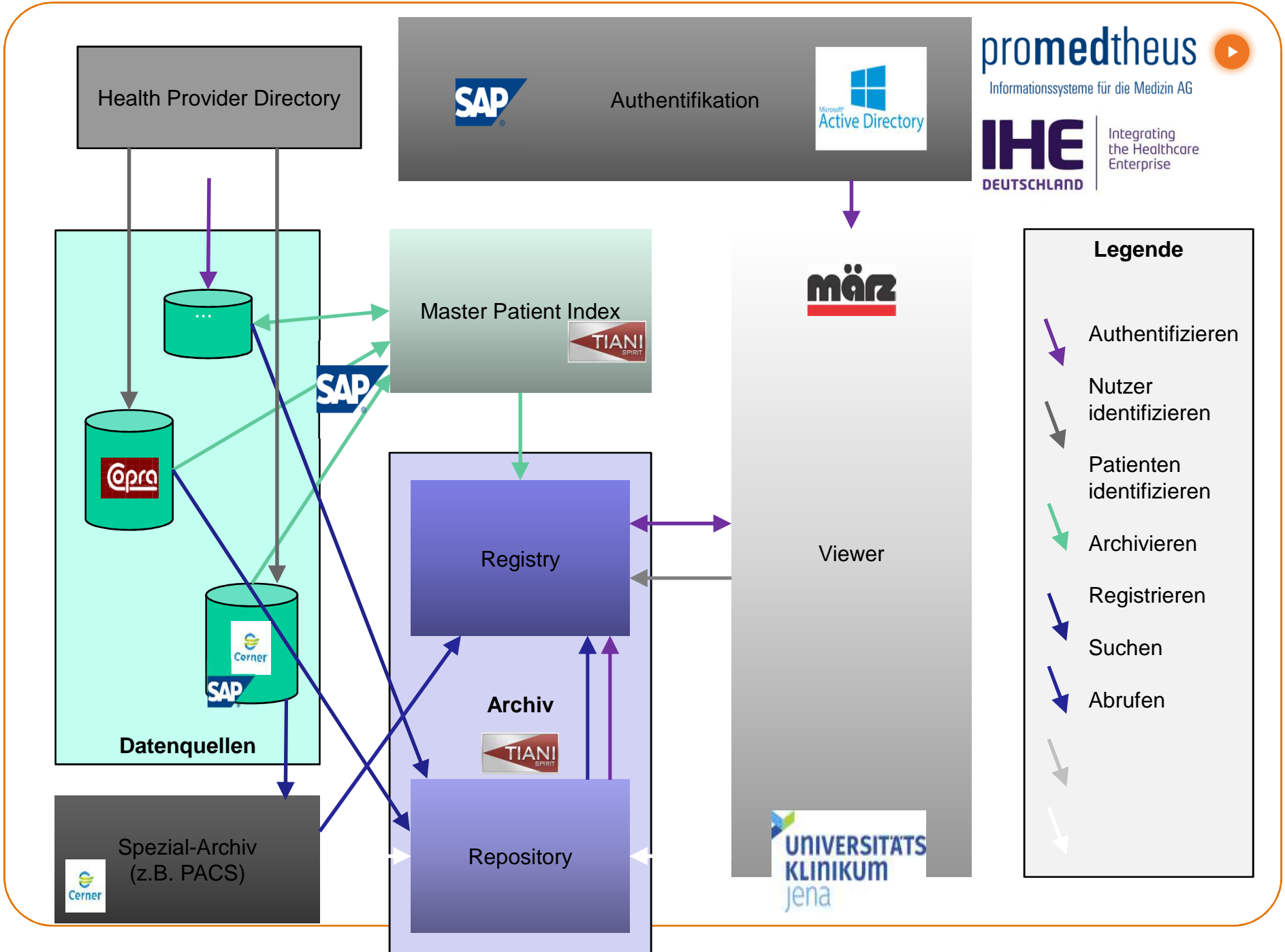
Registry Archiv Repository

märz Viewer

Legende

- Authentifizieren
- Nutzer identifizieren
- Patienten identifizieren
- Archivieren
- Registrieren
- Suchen
- Abrufen

Spezial-Archiv (z.B. PACS)



Health Provider Directory



Authentifikation

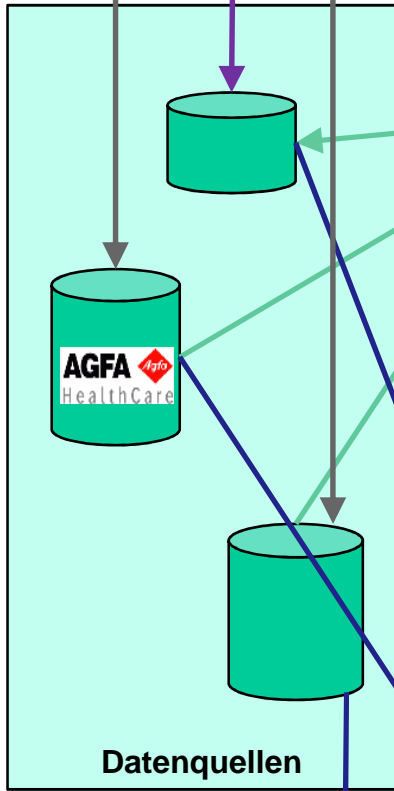


promedtheus

Informationssysteme für die Medizin AG

IHE
DEUTSCHLAND

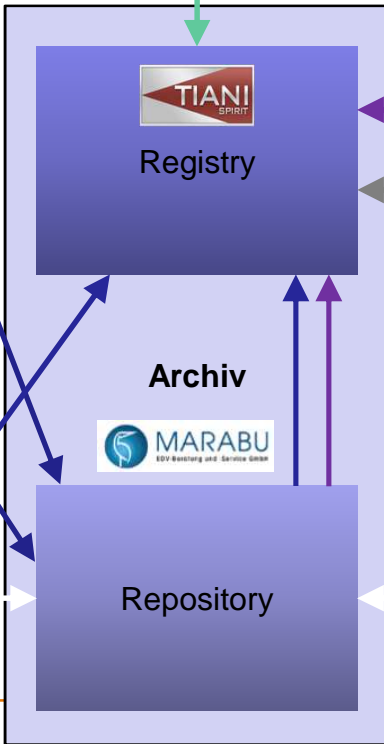
Integrating
the Healthcare
Enterprise



Datenquellen



Master Patient Index

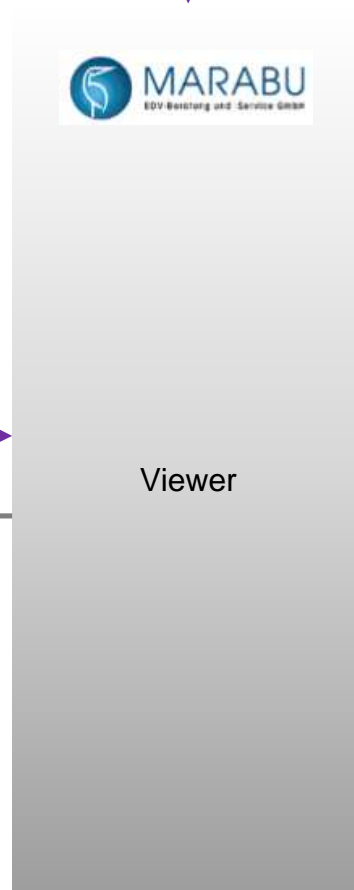


Registry

Archiv



Repository



Viewer



Spezial-Archiv
(z.B. PACS)

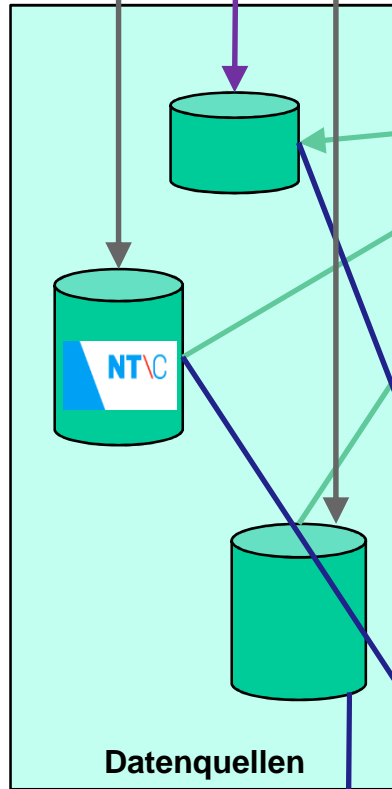
Legende

- Authentifizieren
- Nutzer identifizieren
- Patienten identifizieren
- Archivieren
- Registrieren
- Suchen
- Abrufen

Vivantes
NETZWERK FÜR GESUNDHEIT

Health Provider Directory

Authentifikation



Master Patient Index



Registry

Archiv



Repository



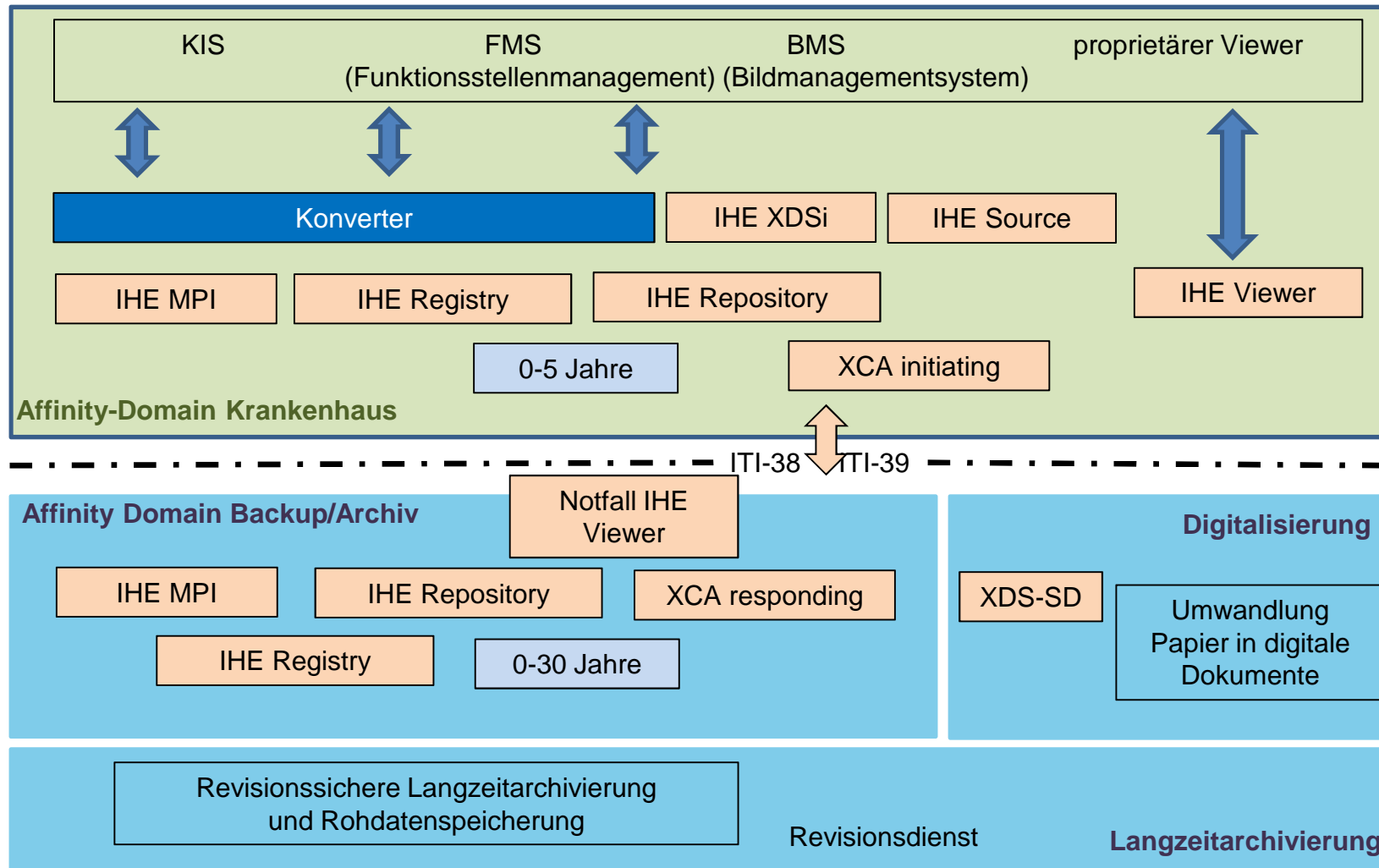
Viewer

Spezial-Archiv
(z.B. PACS)

Legende

-  Authentifizieren
-  Nutzer identifizieren
-  Patienten identifizieren
-  Archivieren
-  Registrieren
-  Suchen
-  Abrufen
- 
- 

Konzept (Langzeit-)Archivierung mit IHE



Rechtliche Aspekte

▶ Fragen:

- ▶ physische / logische Trennung von Registry & Repositories (aufgrund DS, ADV, etc.) notwendig? -> Nein.
- ▶ Pseudonomisierung notwendig?
 - in 1 Affinity Domain: Nein?!
 - bei mehreren ADs: JA?!
- ▶ Gibt es rechtliche Anforderungen, aus denen hervorgeht, dass die Revisionsicherheit nur „in 1 System“ abgebildet werden kann / muss? -> Nein!

▶ Ergebnisse:

- ▶ Standards wie IHE helfen auf dem Weg zur Revisionsicherheit
- ▶ Kein „Arbeitsauftrag“ für die AG zur detaillierten Prüfung der rechtlichen Grundlagen

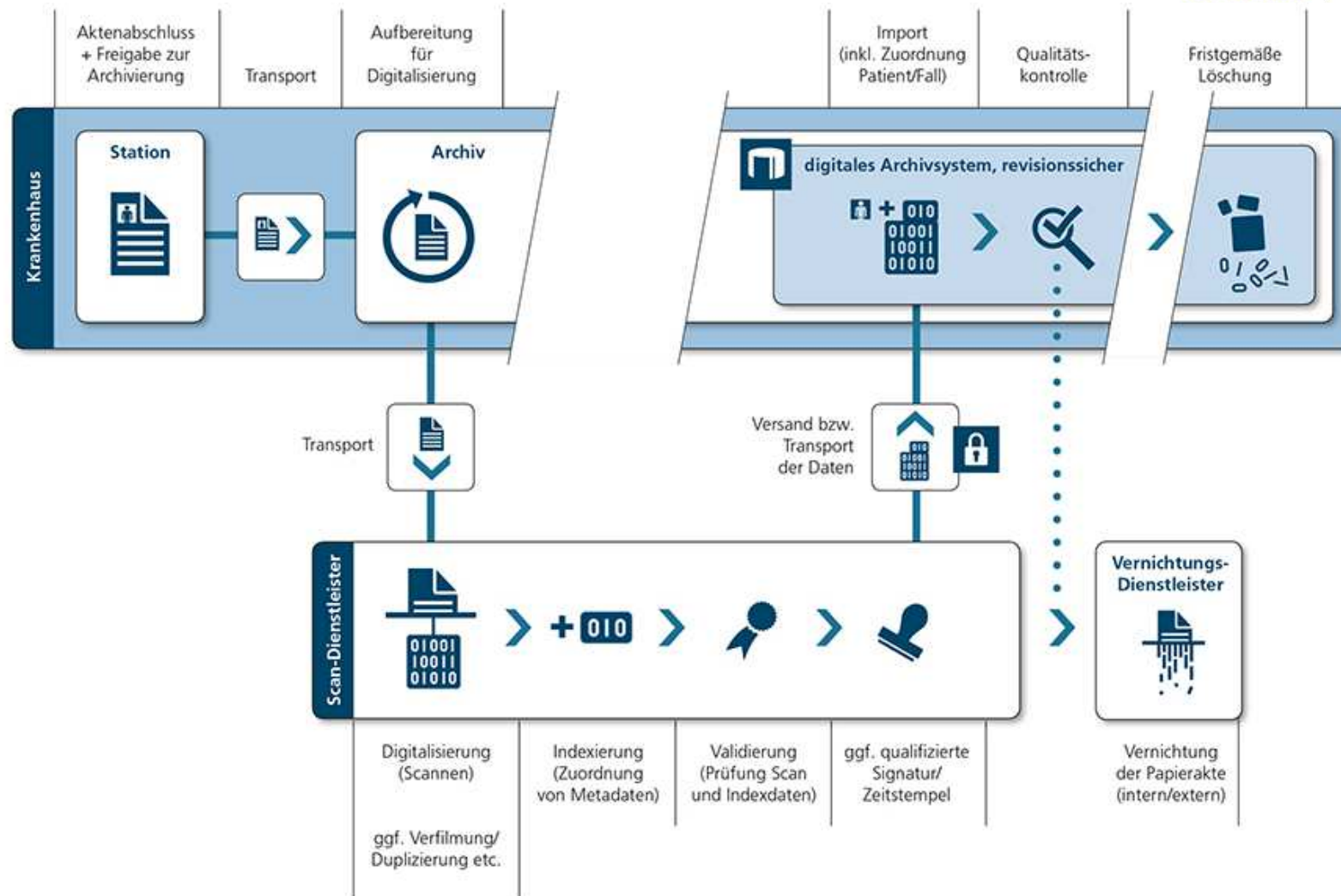
Prozessschritte des „Ersetzenden Scannens“

promedtheus 

Informationssysteme für die Medizin AG

IHE
DEUTSCHLAND

Integrating
the Healthcare
Enterprise



Prozessablauf Digitalisierung & Archivierung

- 1 • Aktenabschluss + Freigabe der Patientenakten zur Archivierung
- 2 • Aktenabholung / Transport / Akteneingang an der Digitalisierungsstelle
- 3 • Aktenaufbereitung zur Digitalisierung
- 5 • ggf. Transport zwischen unterschiedlichen Scan-Stellen
- 4 • Digitalisieren (Scannen) der Akten
- 6 • ggf. parallele Verfilmung, Duplizierung etc.
- 7 • Indexierung (Zuordnung von Metadaten, ggf. teilautomatisiert)
- 8 • Validierung (Überprüfung von Scanergebnis und Indexdaten)
- 9 • ggf. qualifizierte Signatur/Zeitstempel
- 10 • Datenversand bzw. Transport der Digitalisierungsdaten
- 11 • Import in das revisionssichere digitale Archiv (incl. Zuordnung zum Patienten/Fall)
- 12 • Qualitätskontrollen
- 13 • Vernichtung der Papierakten
- 14 • ... nach Ablauf der Aufbewahrungsfristen: Löschung oder Anonymisierung der Daten

Ersetzendes Scannen und digitale Archivierung

- ▶ Beweissicheres ersetzendes Scannen ist grundsätzlich möglich (auch durch externe Scandienstleister)
 - ▶ mit digitaler Signatur (Zeitstempeldienst)
 - ▶ mit Zertifizierung (Werkzeuge / Dienste / Gesamtprozess)
 - ▶ aber auch ohne Zertifizierung & ohne digitale Signatur
- ▶ Beweiswert der digitalisierten Patientenakte ist abhängig von der Revisionssicherheit des Gesamtverfahrens !
- ▶ **Ordnungsmäßigkeit ist durch Verfahrensdokumentation und Qualitätsmanagement nachzuweisen !**
- ▶ z.B. durch ISO9001-zertifizierte/-geprüfte Prozessabläufe
- ▶ **neu: TR RESISCAN (2013)**
- ▶ Gewährleistung der Revisionssicherheit über die Aufbewahrungsfrist
- ▶ Fristgemäße Hash- und Signaturerneuerung (ArchiSig-Konzept) nach den Vorgaben der Bundesnetzagentur und ERS-Standard
- ▶ Migrationsstrategie

Zielbilder / use cases 1

- ▶ **Kernfrage(n):**
 - ▶ brauche ich meinen Patienten-Content nur für mich selbst oder auch für andere Partner?
 - ▶ Brauche ich meinen Patienten-Content (auch für mich selbst) in einem neutralen „Format“?
- ▶ **Externe LZA als IHE-Dienst (ADV?)**
- ▶ **Externe Partner (Radiologen / Labor) als Verantwortliche für Archivierung (vertraglich)**
- ▶ **„einheitliche“ Metadaten (Doctypes etc.)**
- ▶ **Mobile Applikationen:**
 - ▶ Archivierung diskreter Daten aus APPs
 - ▶ Weitere Verwendbarkeit der Daten

Zielbilder / use cases 2

- ▶ **Intersektorale use cases (Tele-xxx, Portale, ...)**
 - ▶ Archivierungspflicht nur für konsiliarische Leistungen
 - ▶ Semantische Interoperabilität in intersektoralen Umgebungen
 - ▶ „Kopieren“ von Dokumenten zwischen Archiven mehrerer Affinity Domains

- ▶ **IHE-Modelle für „KH-Organisationen“:**
 - ▶ Variante 1: Krankenhaus-Unternehmens-Organisation in einer Affinity Domain (1 Rechtsgesellschaft, 1 MPI, 1 Registry)
 - ▶ Variante 2: Krankenhaus-Unternehmens-Organisation in mehreren Affinity Domains (n Rechtsgesellschaften, n MPIs, n Registries, 1 Super-PIX inkl. Clearingstelle)
 - ▶ Variante 3: „vermaschte Strukturen“:
n zu m Affinity Domains

Ziele und Aufgaben in IHE-D

- ▶ **Zielarchitektur /-bild für die Arbeitsgruppe IHE-Archivierung**
 - ▶ Als Referenzmodell für die Akteure innerhalb einer AD (Affinity Domain) wird sich auf die zuvor abgebildete Darstellung geeinigt. Hinsichtlich der unternehmensübergreifenden Sichtweise wird auf das „IHE-Cookbook“ verwiesen.
 - ▶ Etwaige Zusatzanforderungen an bestehende IHE-Profile sollten dazu führen, dass bei IHE-International „Changes“ eingereicht werden.
 - ▶ Definition von relevanten Use-Cases
 - ...
- ▶ **Zieldaten, Stichwort IHE Metadaten und Archivierungs-Auswertungen**
 - ▶ An welchen Stellen werden welche Metadaten benötigt?
 - ▶ Etwaige Zusatzanforderungen an bestehende IHE-Profile sollten dazu führen, dass bei IHE-International „Changes“ eingereicht werden.
 - ▶ Rahmenbedingung der Revisionssicherheit zur Archivierung von Daten ist im Kontext der IHE-Kommunikation zu bewerten.

Weiteres Vorgehen

- ▶ **User Group „IHE Archivierung“ gründen / etablieren:**
 - ▶ Erste Sitzung am 06.12.2016 im UKL Jena
 - ▶ „Offene Arbeitsgruppe“
 - ▶ Definition / Ausformulierung der Use Cases
 - ▶ Prüfung des Anpassungsbedarfes
 - ▶ Überprüfung des White Papers von IHE France

Kontakt Daten

Dr. Carl Dujat

promedtheus AG

Scheidt 1, 41812 Erkelenz

Tel: +49 2431 / 94 84 38 - 0

Fax: +49 2431 / 94 84 38 – 9

Mobil: +49 172 / 25 712 17

Mail: dujat@promedtheus.de