ERAS® Interaktives Audit-System

Information & Architektur

ENCARE
ENHANCING ERAS®

Dieses Dokument enthält Informationen über die Verwendung, den Aufbau und die Sicherheit des ERAS® Interactive Audit Systems (EIAS).

INHALTSVERZEICHNIS

Weitere Informationen finden Sie unter www.encare.net.

ERAS® ist eine eingetragene Marke der ERAS®-Gesellschaft.

© Encare AB 2021-25

ERAS® INTERACTIVE AUDIT SYSTEM (EIAS) - ZUSAMMENFASSUNG

Das ERAS® Interactive Audit System (EIAS) ist ein webbasiertes Tool für die retrospektive Analyse und Verbesserung perioperativer Gesundheitsversorgungsprozesse, das sich durch fortschrittliche Datenschutz- und Sicherheitsmaßnahmen auszeichnet.

- Es erleichtert die Umsetzung von ERAS®-Protokollen (www.erassociety.org), überwacht die Konformität zu den Richtlinien, dient als Audit-Instrument für interne Gesundheitspraktiken und wird für die Datenerhebung in der Forschung verwendet.
- EIAS ist weltweit die einzige Software, die ein System anbietet, das speziell für die Einhaltung der ERAS®-Richtlinien entwickelt und von der ERAS® Society validiert wurde.
- Es werden keine direkt identifizierbaren Parameter wie Namen, Sozialversicherungs-/Personennummern und Kontaktinformationen registriert.
- In der Regel werden jährlich einige hundert Patientendaten pro Klinik erfasst.
- Die Einrichtungen des Gesundheitswesens behalten das volle Eigentum an allen Patientendaten.
- Nicht-betriebliche, spezialisierte Anwendung: Im Gegensatz zu Apps zur Verwendung am Patient:innenbett konzentriert sich die retrospektive Natur von EIAS auf die Analyse von Versorgungspfaden. Diese Unterscheidung ist für die IT-Compliance entscheidend, da sie die Rolle des Systems bei der Qualitätsverbesserung und nicht bei der direkten Patientenversorgung hervorhebt.
- Das EIAS ist nicht auf einzelne Patienten ausgerichtet, sondern unterstützt und hilft bei der Schaffung besserer Behandlungspfade, weshalb es nicht als Medizinproduktsoftware gilt.
- Das EIAS ist ein sicheres und skalierbares System mit hoher Verfügbarkeit, das entwickelt wurde, um die Anforderungen von GDPR, HIPAA und anderen Datensicherheitsstandards zu erfüllen.
- Hosting auf Amazon Web Services (AWS) mit ISO/IEC 27001-konformen Rechenzentren.
- Das EIAS setzt robuste Maßnahmen zur Benutzerauthentifizierung ein.
- Das EIAS ist über gängige Webbrowser zugänglich.

© Encare AB 2021-25

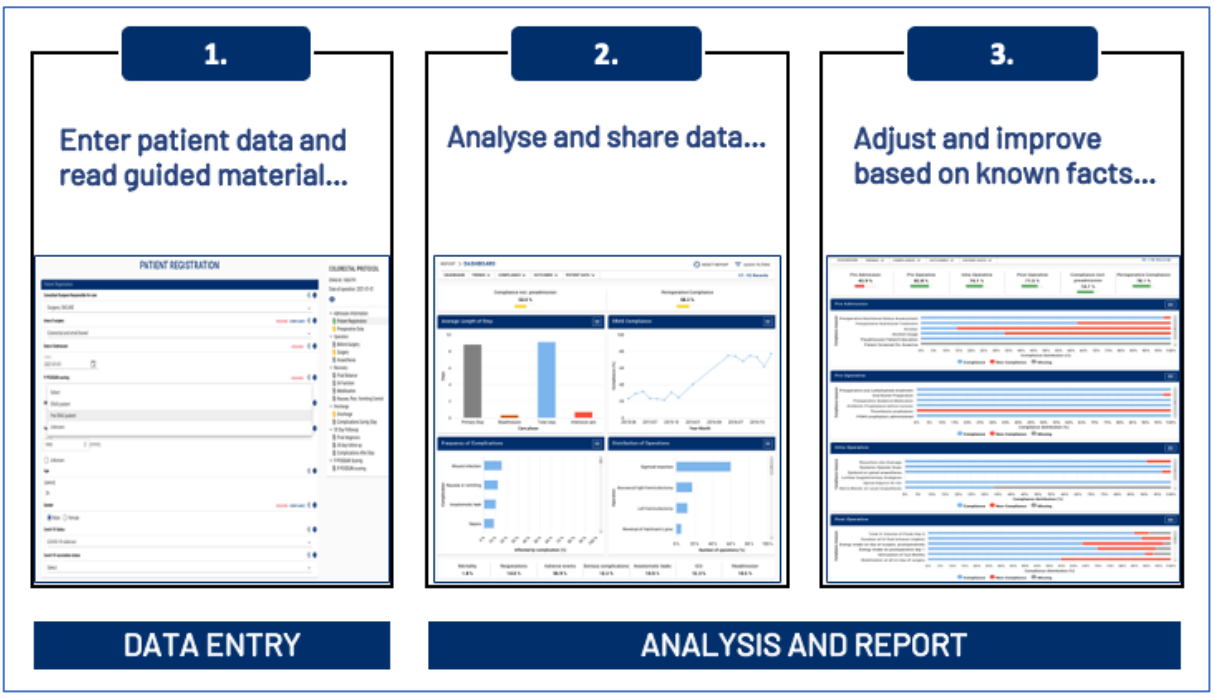
ERAS® INTERAKTIVES AUDITSYSTEM (EIAS) - WIE MAN ES BENUTZT

Das ERAS® Interactive Audit System (EIAS) ist eine webbasierte, interaktive Software zur Dateneingabe und -analyse, die die Umsetzung der ERAS®-Protokolle und die Überwachung ihrer Einhaltung erleichtert. Die Software dient als Audit-Instrument für die internen Praktiken im Gesundheitswesen und stellt sicher, dass die ERAS®-Protokolle, sobald sie eingeführt sind, auch eingehalten werden. Das EIAS gibt sofortige Rückmeldung über jede Abweichung von der Best Practice. Außerdem kann das EIAS als Datenerfassungsinstrument für Forschungszwecke verwendet werden.

Das klinische Personal nutzt EIAS während des gesamten Versorgungsprozesses für verschiedene chirurgische Eingriffe. Daten aus allen Aspekten der Patientenreise werden retrospektiv erfasst und über die gesamte Versorgungskette hinweg koordiniert. EIAS ermöglicht eine strukturierte Nachverfolgung der Pflegeergebnisse und der Compliance, was eine Grundlage für Verbesserungsmaßnahmen bietet.

Das EIAS-Protokoll basiert auf Leitlinien, die von der ERAS® (Enhanced Recovery After Surgery) Society (www.erassociety.org) entwickelt wurden. Die Leitlinien sind international etabliert und werden immer wieder auf der Grundlage klinischer Erkenntnisse überprüft, um die besten Verfahren zu verifizieren. Die Aktualisierungen werden dann in EIAS erfasst. EIAS ist weltweit die einzige Software, in die diese Richtlinien integriert sind und die von der ERAS®-Gesellschaft validiert wurde.

Zahlreiche veröffentlichte wissenschaftliche Studien zeigen, dass die Einhaltung der ERAS®-Leitlinien zu einer schnelleren Genesung der Patienten nach der Operation, einer kürzeren Aufenthaltsdauer, einer verbesserten Lebensqualität und zur Rettung von Leben führt. Veröffentlichte Studien zeigen unter anderem, dass Krankenhausaufenthalte um über 30 Prozent verkürzt werden können und Studien zu verschiedenen Arten von chirurgischen Eingriffen zeigen Einsparungen zwischen 2.500 und 5.500 Euro pro Fall.



Veranschaulichung der Funktionsweise des EIAS: Daten rückwirkend erfassen, Daten analysieren und auf der Grundlage von Fakten Verbesserungen erarbeiten.

© Encare AB 2021-25

Das Krankenhauspersonal sammelt und speichert Informationen während des gesamten perioperativen Weges der Patient:innen, von der Einweisung bis zur Entlassung und Nachsorge. Die retrospektiv erfassten und im EIAS registrierten Patientendaten umfassen nur solche Datenkategorien, die für die Prüfung der Einhaltung der ERAS® Pfade und der Ergebnisse erforderlich sind. Darüber hinaus enthalten die Patientendaten keine Daten, die direkt einer bestimmten Person zugeordnet werden können (z. B. Name, Sozialversicherungs-/Personalnummer, Adresse, Telefonnummer, E-Mail oder Ähnliches).

Die folgenden Arten von Daten werden erfasst und im System registriert:

- **Informationen zur Aufnahme**: Hier werden relevante demografische Informationen sowie Informationen über Vorerkrankungen erfasst, die sich auf die Ergebnisse der Patient:innen auswirken können. Beispiele hierfür sind Aufnahmedatum, Geburtsjahr, Größe, Gewicht, BMI, Ernährungszustand, Alkoholkonsum, Vorliegen einer Herz- oder Lungenerkrankung.

- **Operation**: Dieser Abschnitt umfasst den Zeitraum unmittelbar vor dem Beginn der Operation, die Operation selbst und Informationen über Anästhesie/Flüssigkeiten. Beispiele hierfür sind die Art und Dauer der Verfahren, der chirurgische Ansatz (z. B. laparoskopisch oder offen), die Art der verwendeten Anästhesie, die Verabreichung einer PONV-Prophylaxe und die Menge der intravenösen Flüssigkeiten.

- **Genesung**: Hier werden Informationen über Flüssigkeit, postoperative Darmfunktion, Mobilisierung, postoperative Schmerzen und Übelkeit dokumentiert.

- **Entlassung**: Hier werden alle Komplikationen während des ersten Krankenhausaufenthalts sowie die Entlassungsdaten dokumentiert.

- **Nachsorge**: Komplikationen, die nach der Entlassung auftreten, und Wiedereinweisungen werden in diesem Abschnitt dokumentiert.

WIE WERDEN DIE INFORMATIONEN IN EIAS EINGEGEBEN?

Manuelle Eingabe

Das lizenzierte Krankenhauspersonal bzw. die Nutzer des EIAS erhalten Zugang zur Software sowie zu den begleitenden Unterlagen und Anleitungen. Im Dateneingabebereich von EIAS geben die Benutzer:innen die Patientendaten ein und überprüfen sie. Die Benutzer:innen registrieren viele Variablen, einige allgemein und einige spezifisch für einen bestimmten Bereich der Chirurgie. Die meisten der in EIAS benötigten Informationen sind in den vorhandenen Patientenakten zu finden und müssen nur in EIAS kopiert werden.

Automatische Übertragung

EIAS bietet eine sichere Schnittstelle für den Import von Dateien, über den Datenpunkte aus verschiedenen Journalsystemen automatisch und in großen Mengen in EIAS übertragen werden können. Die Daten können auch in Teilen übertragen werden, wobei der Rest der Daten manuell hinzugefügt wird. Der Automatisierungsgrad kann auch von den Fähigkeiten des verwendeten Journalsystems und der technischen Infrastruktur des Krankenhauses abhängen.

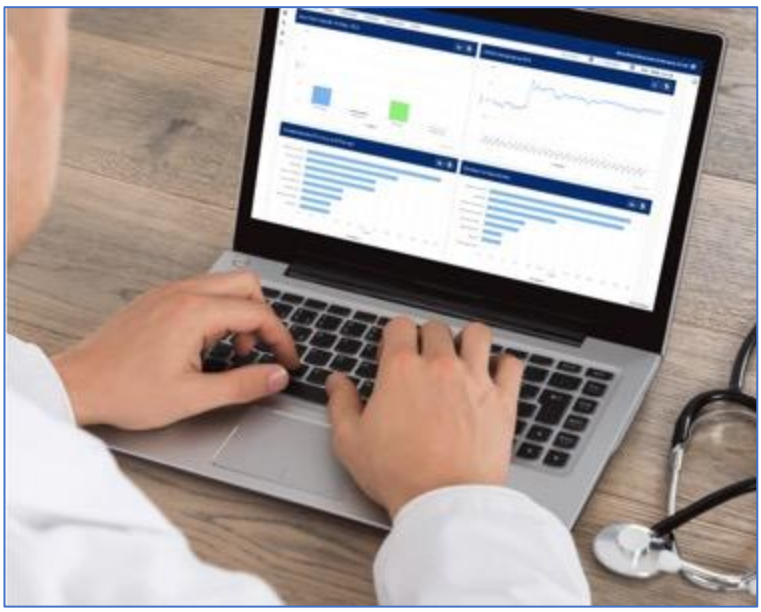
© Encare AB 2021-25

WIE WERDEN DIE DATEN IN EIAS ANALYSIERT?

Sobald die Daten für ERAS®-Patient:innen eingegeben sind, wird der Abschnitt EIAS-Bericht verwendet, um die Einhaltung des ERAS®-Protokolls, die damit verbundenen Patientenergebnisse und die Aufenthaltsdauer zu bewerten. Die Software bietet sehr flexible Möglichkeiten, die Daten zu untersuchen, die Details zu vertiefen und die Verbindungen zwischen verschiedenen Datenelementen zu entdecken.

Der Bericht ist aufgrund der folgenden Aspekte aussagekräftig:

- Daten aus dem EIAS geben zeitnahes Feedback zu den Ergebnissen im System,
- eine sofortige Anpassung der Methoden ist möglich,
- die Ergebnisse Ihrer Arbeit können innerhalb Ihres ERAS®-Teams kommuniziert werden und
- Fortschritte und Erfolge können für das Team und außerhalb des Krankenhauses sichtbar gemacht werden.



WIE WERDEN DIE DATEN BEHANDELT?

Die vom lizenzierten Krankenhauspersonal in EIAS registrierten Daten können nach Zustimmung der Patient:innen für weitere Untersuchungen verwendet werden. Darüber hinaus sind die Daten nur für lizenziertes Krankenhauspersonal und den Softwareanbieter für Support und Wartung zugänglich. Das Krankenhauspersonal und/oder die Patient:innen können jederzeit verlangen, dass die Daten gelöscht werden.

© Encare AB 2021-25

ARCHITEKTURÜBERSICHT

Das webbasierte EIAS ist ein hochsicheres, redundantes, widerstandsfähiges und skalierbares Softwaresystem, das entwickelt wurde, um die Anforderungen von HIPAA, GDPR und anderen geltenden Datensicherheitsstandards und -vorschriften zu erfüllen.

Der Zugriff auf die EIAS SaaS-Plattform erfolgt über einen Webbrowser, und die gesamte Kommunikation zwischen dem Client und dem System (Daten im Transit) ist durch starke Verschlüsselung (TLS 1.2 / TLS 1.3) und moderne Cipher Suites geschützt.

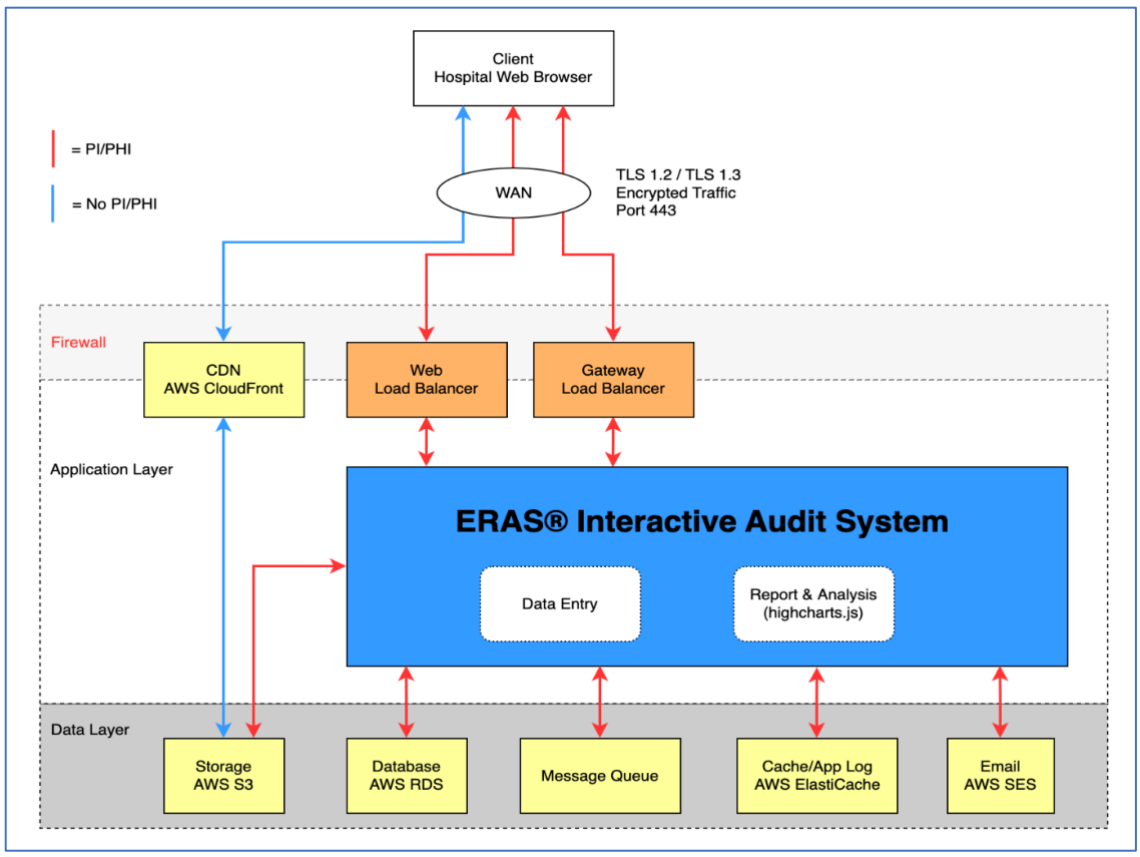
Das EIAS ist durch eine Firewall geschützt, die nur HTTPS-Verkehr auf Standardports zulässt.

Die gesamte Datenspeicherung (separate verschlüsselte Datenbank) sowie die Backups (Daten im Ruhezustand) werden mit einer starken Verschlüsselung nach Industriestandard (AES-256) verschlüsselt. Das EIAS verfügt über logische Barrieren, um die Daten von den einzelnen Kunden zu trennen und zu verhindern, dass Daten von einem Kunden zum anderen oder zu Dritten gelangen.

Das EIAS protokolliert und speichert ein Sicherheitsprotokoll der Benutzeraktionen, die innerhalb des Systems durchgeführt werden.

Das EIAS wird auf der Amazon Web Services (AWS)-Plattform mit ISO/IEC 27001-konformen Rechenzentren in Frankfurt, Deutschland, gehostet.

Um die Sicherheit der Authentifizierung zu gewährleisten, verwendet EIAS Ory als Drittanbieter von Authentifizierungsdiensten, um die Authentifizierung während der Anmeldung bei EIAS zu verwalten. Ory ist nach ISO27001 zertifiziert.



Architektonisches Schema des EIAS.

© Encare AB 2021-25

INFORMATIONSSICHERHEIT

Das EIAS wird unter Verwendung von AWS - Amazon Web Services - aufgebaut. AWS ist eine sichere, langlebige Technologieplattform mit branchenweit anerkannten Zertifizierungen und Audits: PCI DSS Level 1, ISO 27001, FISMA Moderate, FedRAMP, HIPAA und SOC 1 (früher als SAS 70 und/oder SSAE 16 bezeichnet) und SOC 2 Auditberichte. Die AWS-Services und -Rechenzentren verfügen über mehrere betriebliche und physische Sicherheitsebenen, um die Integrität und Sicherheit der Daten zu gewährleisten.

Die in EIAS registrierten Patientendaten können als personenbezogene Daten im Sinne der Allgemeinen Datenschutzverordnung (GDPR) eingestuft werden, daher verarbeitet Encare die Daten gemäß den Bedingungen einer separaten Datenverarbeitungsvereinbarung mit den Abonnent:innen.

Außerdem gelten die Patientendaten im EIAS als geschützte Gesundheitsinformationen (PHI) und personenbezogene Informationen (PII).

In EIAS werden keine Informationen zu Namen, Sozialversicherungsnummer/Personalnummer, Kontaktangaben usw. registriert. Jeder Patientendatensatz wird mit einer zufälligen Zahl, einer so genannten ERAS-ID, versehen, über die die Gesundheitsdienstleister:innen außerhalb von EIAS ein separates Protokoll führen.

Das EIAS wurde auf der Grundlage eines von der NIST genehmigten Standards für die Verschlüsselung im Transit für alle Kommunikationsverbindungen, einschließlich Client zu Server und Server zu Server, sowie im Ruhezustand für Server entwickelt und gebaut.

Die Endbenutzeranmeldung erfolgt über das Internet.

Das EIAS führt eine Protokollierung aller Benutzeraktivitäten durch, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Hinzufügen, Ändern, Löschen und Ansichten.

Für den Support, die Wartung und die Entwicklung kann es erforderlich sein, dass Mitarbeiter:innen von Encare auf die Daten des Krankenhauses zugreifen. Die Unterstützung bei der Fehlersuche würde zunächst in einer Testumgebung erfolgen.

BENUTZERZUGANG ZU EIAS

Für jede/n Nutzer:in des EIAS wird ein eigenes Konto eingerichtet.

EIAS unterstützt drei verschiedene Authentifizierungsverfahren:

1. Standard-Authentifizierung

Der/Die Benutzer:in meldet sich beim EIAS mit einem Benutzernamen (E-Mail-Adresse) und einem Passwort an. Der/Die Benutzer:in wird nach 5 falschen Anmeldeversuchen gesperrt, wobei eine Abkühlungszeit von 60 Minuten gilt. Danach darf der/die Benutzer:in einen weiteren Versuch unternehmen, sich anzumelden. Ein Benutzerpasswort läuft nicht ab, und das Passwort muss aus 8 Zeichen bestehen. Außerdem verfügt das EIAS über eine 30-minütige Inaktivitätszeit, bei der die Benutzer:innen 5 Minuten vor dem Ende der Sitzung benachrichtigt wird.

2. Erweiterte Authentifizierung

Dieser Ablauf funktioniert wie die Standardauthentifizierung, jedoch mit strengeren Sicherheitsprüfungen, die Passwörter auf der schwarzen Liste, Wörter aus dem Wörterbuch, sich wiederholende Zeichen (z. B. "aaaabbbb") und kontextspezifische Wörter (z. B. ähnlich einem Benutzernamen) nicht zulassen. Im fortgeschrittenen Ablauf ist die Zwei-Faktor-Authentifizierung (2FA) obligatorisch, bei der ein Faktor aus einem gespeicherten Passwort und der andere aus einem zeitbasierten Einmalpasswort (TOTP) besteht, das von einer Authentifizierungsanwendung auf einem mobilen Endgerät generiert wird. Der Benutzer muss sowohl das gespeicherte Kennwort als auch das TOTP-Kennwort eingeben, das von der Authentifizierungsanwendung für das jeweilige Gerät generiert wird. Die meisten gängigen Authentifizierungsanwendungen werden unterstützt. 2FA wird derzeit auf Anfrage pro Krankenhaus aktiviert.

© Encare AB 2021-25

3. Integration von Identitätsanbieter:innen

EIAS unterstützt auch die Integration mit externen Identitätsanbietern wie Entra ID, Google und anderen Anbietern, die das Authentifizierungsprotokoll OpenID Connect unterstützen. EIAS verwaltet weiterhin den Anwendungszugang, den Zugang zu Krankenhauseinheiten und Rollen, nicht aber die Authentifizierung. Kunden können ihre eigenen Passwortrichtlinien, Authentifizierungsmethoden, Mehrfaktor-Authentifizierung usw. mit ihrem Identitätsanbieter verwalten. EIAS speichert keine anderen persönlichen Authentifizierungsfaktoren als die E-Mail, den Vor- und Nachnamen des Benutzers.

Alle Benutzeraktionen werden protokolliert, um feststellen zu können, wer, wann und welche Aktion ausgeführt wurde. Daher werden Datum und Uhrzeit, Benutzerinformationen, durchgeführte Aktion und zusätzliche Informationen protokolliert. Audit-Protokolle können auf Anfrage von Encare erstellt werden. Audit-Protokolle beinhalten Benutzeraktionen wie das Erstellen, Anzeigen, Bearbeiten und Löschen von Informationen. Das Drucken wird nicht protokolliert.

INTERFACE

Das EIAS ist cloudbasiert und über die gängigen Internet-Webbrowser wie Chrome, Edge, Firefox und Safari zugänglich. Die Berechtigungsstufen werden vom Krankenhaus (Benutzer) festgelegt; der Benutzer entscheidet, wer die administrative(n) Rolle(n) des Benutzers und/oder die Rolle(n) der Benutzereinheit erhält.

REFERENZEN

ERAS® Gesellschaft www.erassociety.org

Encare Datenschutzhinweis https://encare.net/wp-content/uploads/2023/08/Encare-Privacy-Policy-1MAY23.pdf

https://aws.amazon.com/compliance/iso-27001-faqs/

https://aws.amazon.com/blogs/security/new-soc-1-2-and-3-reports-available-including-a-new-region-and-service-in-scope/

https://www.ory.sh

© Encare AB 2021-25