



Gesellschaft für
Versicherungswissenschaft
und -gestaltung e.V.



Managementpapier *"Elektronische Patientenakte"*

© GVG, Gesellschaft für Versicherungswissenschaft
und -gestaltung

Aktionsforum Telematik im Gesundheitswesen

Köln, 18. Januar 2004

Kontakt:

Jürgen Dolle (Koordinierung), GVG

E-Mail: j.dolle@gvg-koeln.de

Autoren-Team:

Martin Boeske	BfA
Helge Franz	BLK
Dr. Christoph Goetz	KV Bayerns
Stefan Haibach	AOK-BV
Dr. Frank-Johannes Hensel	BÄK
Dr. Regina Hümmelink	BfA
Michael Jung	DKV
Felix Katt	ukb
Dr. Markus König	BKK-BV
Dr. Axel Meeßen	VdAK / AEV

Inhalt

VORWORT	6
BEMERKUNGEN DES TEAMS	7
1. KRITISCHE BESTANDSAUFNAHME	8
1.1 Ausgangssituation	8
1.1.1 Patientenakte und Versorgungsqualität	8
1.1.2 Definition „elektronische Patientenakte“	9
Nationale und internationale Lösungsansätze	10
1.1.4 Aktuelle Modelle in Deutschland	12
1.1.4.1 Die vernetzte Patientenakte beim Hausarzt	12
1.1.4.2 Die patientengeführte Akte	12
1.1.4.3 Die fallorientierte ePA	13
1.1.5 Hürden und Hindernisse	13
1.2 Strategische Zielsetzung	14
1.2.1 Systematische Begründung der elektronischen Patientenakte	15
1.2.2 Umstellungsproblematik	15
1.2.3 Grundlegende Prämissen	16
1.3 Motivation und Akzeptanz	18
1.3.1 Ambulanter Sektor	18
Stationärer Sektor	19
1.3.3 Medizinische Rehabilitation	19
Patienten / Öffentlichkeit	20
1.3.5 Krankenversicherung	20
1.3.6 Gesundheitspolitik	21
2. EINFÜHRUNG	21
3. VORAUSSETZUNGEN UND ZIELE DER ELEKTRONISCHEN PATIENTENAKTE	24
3.1 Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur	24

3.2	Zusatzeffekte der Einführung einer elektronischen Patientenakte	25
3.3	Effizienz und Transparenz	25
4.	DAS GRUNDKONZEPT DER ELEKTRONISCHEN PATIENTENAKTE	27
4.1	Die elektronische Patientenakte als verteiltes System	27
4.2	Entstehung und Geltungsdauer	29
5.	DATENSCHUTZ- UND SICHERUNGSKONZEPT	30
5.1	Personenbezug und Schutzniveau	30
5.2	Rechtekonzept zur elektronischen Patientenakte	32
5.2.1	Bürger / Patient	32
5.2.2	Vertretungsberechtigung	32
5.2.3	Leistungserbringer	33
5.2.4	Administratoren und Dienstleister	34
5.2.5	Programme der elektronischen Patientenakte	35
5.2.6	Anbieter von Gesundheitsservices	35
6.	MODELLIERUNG DER ELEKTRONISCHEN PATIENTENAKTE	35
6.1	Datenumfang und Geschäftsprozesse	35
6.2	IT-Design	37
7.	DATENHALTUNG	38
7.1	Daten bzw. Datenmodell	38
7.2	Pointer-System	40
8.	VIelfalt vorhandener Ansätze	41

9. KONZEPT ZUR STUFENWEISEN EINFÜHRUNG	42
--	----

10. EMPFEHLUNGEN UND ENTSCHEIDUNGSBEDARF ZUR EINFÜHRUNG EINER EINRICHTUNGSÜBERGREIFENDEN ELEKTRONISCHEN PATIENTENAKTE	43
---	----

Vorwort

1998 wurde das „Aktionsforum Telematik im Gesundheitswesen“ (ATG) als Initiative der Selbstverwaltung beschlossen und 1999 offiziell gegründet. Unter dem Dach der Kölner GESELLSCHAFT FÜR VERSICHERUNGSWISSENSCHAFT UND –GESTALTUNG e.V. (GVG) arbeiten seitdem die Spitzenorganisationen des deutschen Gesundheitswesens gemeinsam an der Etablierung einer Telematikplattform für das Gesundheitswesen und der Nutzung moderner Informations- und Kommunikationstechniken.

Das ATG ist die nationale, übergreifende Konsensplattform aller Selbstverwaltungsorganisationen und der privaten Krankenversicherung zur Vorbereitung von Entscheidungen für die Implementierung IT-gestützter Verfahren im Gesundheitswesen. Die das ATG tragenden Organisationen haben es sich zum Ziel gesetzt, durch einen einrichtungs- und sektorenübergreifenden IT-Einsatz in ausgewählten Bereichen des Gesundheitswesens die Qualität der medizinischen Versorgung zu optimieren und Wirtschaftlichkeitsreserven zu erschließen.

Die dringlichen Reformen im Gesundheitswesen setzen zu einem großen Teil auf verbesserte Informations- und Kommunikationsprozesse, um Versorgungsqualität, Transparenz und Effizienz nachhaltig zu steigern. Stärker vernetzte Behandlungsabläufe erfordern einen die Institutionen übergreifenden Datenaustausch auf Basis abgestimmter IT-Verfahren. Die hierzu erforderlichen Festlegungen im Konsens zu erarbeiten und zu publizieren beschäftigt alle Gremien und Arbeitsgruppen des ATG als herausragende Aufgabe. Dabei wird nicht nur im Kreis der Spitzenorganisationen des Gesundheitswesens zusammengearbeitet. Auch die Abstimmergebnisse mit den zuständigen Ministerien, den Datenschutzbeauftragten, den Industrie- und Wissenschaftsverbänden sowie den Bürger- und Patientenvertretungen fließen aktiv in die ATG-Vorlagen ein.

Temporär eingesetzte Teams des ATG entwickeln zur Gestaltung von konkreten Routineanwendungen im Informations- und Kommunikationsprozess des Gesundheitswesens Handlungsempfehlungen. Sie dienen den Trägerorganisationen als Grundlage für Beschlüsse und auch zur gemeinschaftlichen Positionierung gegenüber der Politik.

Die ersten grundlegenden Managementpapiere zu den Themen Elektronisches Rezept, Elektronischer Arztbrief, Sicherheitsinfrastruktur und Europäische und Internationale Perspektiven von Telematik im Gesundheitswesen liegen seit 2001 und seit Januar 2004 das Papier zu dem Themenkomplex Pseudonymisierung und Anonymisierung vor.

Dieser *Sammlung* beeindruckender und gemeinschaftlich formulierter Handlungsempfehlungen kann jetzt ein weiteres hinzugefügt werden: *Die Elektronische Patientenakte!* Ziel dieses Papiers ist es, den Entscheidungsebenen der ATG-Trägerorganisationen rechtzeitig Empfehlungen zur Einrichtung und Nutzung einer einrichtungsübergreifenden elektronischen Patientenakte zu geben.

Allen im ATG entstandenen Papieren ist gemein, dass sie eindrucksvoll die Notwendigkeit einheitlicher Verfahrensnormen zeigen; sie können als Grundlage für verbindliche Beschlüsse der Selbstverwaltungsorgane dienen und Grundlage für politisches Handeln sein. Dabei kann unter Beweis gestellt werden, wie wertvoll zentral moderierte Konsenslösungen für alle Beteiligten sind.

Dr. Herbert Rische, BfA
Vorsitzender GVG

Dr. Manfred Zipperer
Vorsitzender ATG

Jürgen Dolle, GVG
Koordinator ATG

Anmerkungen des Teams

Im Rahmen der Erarbeitung dieses Dokuments wurden viele unterschiedliche Konzepte intensiv betrachtet und evaluiert. Das hier vorgelegte Managementpapier „Elektronische Patientenakte“ mit seinen Schwerpunkten

- Kritische Bestandsaufnahme
- Lösungsansätze
- Handlungsempfehlungen

stellt die im Konsens der beteiligten Akteure tragfähigen Aspekte zur Implementierung einer elektronischen Patientenakte dar.

Über einen Zeitraum von mehr als drei Jahren wurde von den Autoren dieses Papiers in ständiger Abstimmung mit ihren Trägerorganisationen intensiv gearbeitet. Möglich ist, dass an verschiedenen Stellen die aktuellen Entwicklungen nicht immer berücksichtigt sind, was dem Gesamtbearbeitungszeitraum geschuldet ist. Auch hat das Team sich in Bezug auf die ePA ausschließlich auf die Beziehungen Patient - Leistungsträger beschränkt. Weitere visionäre Aspekte, die mit einer ePA erzielt werden könnten (u.a. Zusammenwirken Gesundheitsakte – ePA) wurden nicht oder nur sehr allgemein berücksichtigt.

1. Kritische Bestandsaufnahme

Information, Kommunikation und Dokumentation im deutschen Gesundheitswesen sind geprägt von großer Variationsbreite bei der inhaltlichen Darstellung und von unübersichtlicher Vielfalt der verwendeten Medien. Obgleich der Anwendungstrend in Richtung eines intensivierten Technologieeinsatzes geht, bewirkt die Implementierung von IT-Verfahren zurzeit keine Harmonisierung, sondern eine Potenzierung der Heterogenität, da sie nicht nach einheitlichen Kriterien erfolgt. Angesichts der Tatsache, dass schon die konventionellen, papiergebundenen Abläufe zu vielfältigen ablauforganisatorischen Problemen im übergreifenden Versorgungszusammenhang führen, drohen jetzt noch stärkere kommunikative Abschottungen infolge inkompatibler, weil systemspezifischer Datenhaltung und Speicherung. Wenn es nicht gelingt, parallel zur Einführung IT-gestützter Abläufe auch das Ablegen, Auslesen und Übermitteln von Informationen einheitlich und sicher zu strukturieren, wird die Gesundheitsversorgung künftig eher schlechter, infolge der Medienbrüche für die involvierten Personen und Organisationen und damit schließlich auch äußerst ineffizient. Dies gilt es zu verhindern.

Medienmix und Inkompatibilität der IT-Verfahren behindern die übergreifende Gesundheitsversorgung.

1.1 Ausgangssituation

In Fachkreisen herrscht Einigkeit darüber, dass die elektronische Patientenakte (Kurzform ePA) den informativen Kristallisationskern der Krankengeschichte eines Menschen darstellt. Deshalb muss in deren zukunftssicherer, IT-gerechter Gestaltung die zentrale Aufgabe aller Modernisierungsmaßnahmen unseres Gesundheitssystems liegen. Neben der Struktur dieses virtuellen Datenspeichers sind insbesondere die am Aufbau der Patientenakte beteiligten Informationsflüsse, aber auch die Auskunft- und Bereitstellungsprozesse so zu organisieren, dass von prinzipiell einheitlicher Systemarchitektur gesprochen werden kann. Hierfür geeignete Leitlinien vorzugeben und deren Befolgung sicherzustellen, ist eine gewaltige, vielschichtige Herausforderung. Sie erfordert den gesellschaftlichen Konsens Beteiligter und Betroffener. Darüber hinaus ist es unabdingbar, die einschlägigen Entwicklungen auf EU-Ebene sowie im Kreise der G7-Staaten angemessen zu berücksichtigen.

1.1.1 Patientenakte und Versorgungsqualität

Bislang dokumentieren die einzelnen medizinischen Leistungserbringer (als Sammelbegriff „Health Professionals“) ihre Befunde, Diagnosen und Therapien üblicherweise in eigenen Karteien bzw. Patientenakten. Aufzeichnungen und Unterlagen

sind oft nicht dort, wo sie gerade gebraucht werden. Dies kann dazu führen, dass diagnostische Erkenntnisse nicht vorliegen und therapeutische Entscheidungen oder Maßnahmen verspätet erbracht werden oder auf fehlenden oder unzutreffenden Informationen beruhen.

Relevante Informationen liegen auf den unterschiedlichsten Medien vor (z.B. elektronische und papierbasierte Dokumente, Röntgenfilme oder Videosequenzen). Die Struktur und Informationstiefe variiert dabei erheblich. Es ist daher bislang der Regelfall, dass niemand, weder Patient noch einer der Leistungserbringer, einen angemessenen Überblick über verstreute Dokumentationsteile besitzt.

Der Informationsträger „Papier“ ist heute noch das Standardmedium, wenn Patientendaten zwischen den an einer Behandlung beteiligten „Health Professionals“ (z.B. zwischen Arztpraxen, Krankenhäusern, Apotheken oder anderen Leistungserbringern) und ggf. Kostenträgern ausgetauscht werden.

In vielen Fällen ist der Schriftverkehr durch Papiervordrucke standardisiert. Nicht vollständige, unstrukturierte, verspätet eingehende oder nicht identifizierbare Papierstücke stellen zeit- und kostenaufwändige Kommunikationsbrüche dar und beeinträchtigen u. U. die Behandlungsqualität.

Unzureichende Verfügbarkeit, Aktualität, Form und Qualität der fallspezifischen Information beeinträchtigen die Effizienz der heutigen Versorgung.

1.1.2 Definition „elektronische Patientenakte“

Die elektronische Patientenakte wird hier als eine IT-gestützte, strukturierte Dokumentation verstanden, in der die zeitlich und räumlich verteilt erhobenen Gesundheitsdaten eines Menschen zusammengefasst werden. Dies beinhaltet grundsätzlich sämtliche den Patienten wie die Leistungserbringer betreffenden medizinischen und administrativen Behandlungsangaben einschließlich der Prävention. Die Daten werden nach einheitlichen Ordnungskriterien elektronisch erfasst und gespeichert. Diese einrichtungsübergreifende elektronische Patientenakte ermöglicht erstmals die problemorientierte Transparenz der Krankengeschichte mit dem Ziel bestmöglicher Versorgung und der Minimierung unerwünschter Belastungen, Verzögerungen und Doppelleistungen.

Auskunfts- und Verwendungsrechte in Bezug auf Teile der elektronischen Patientenakte dürfen Dritten nur im Rahmen datenschutzrechtlicher Bestimmungen zur Verfügung stehen. Unabhängig davon ist fachlich zu klären, welche Informationen für Dritte relevant sein können oder später werden könnten und wer diese Auswahl nach welchen Kriterien vornimmt.

Die Festlegung technisch-organisatorischer Leitlinien für eine elektronische Patientenakte hat weitreichende Folgewirkungen auf den gesamten „Gesundheitsbetrieb“. An die Zuverlässigkeit,

Relevanz und Sicherheit der Eingabe und Ausgabe von Informationen müssen höchste Ansprüche gestellt werden. Somit wirkt die elektronische Patientenakte als integrierendes Element für die zugrundeliegenden medizinischen Abläufe – insbesondere der Befundung, Diagnostik und Therapie. In einer vernetzten Versorgung wird jeder aktiv oder passiv am Gesundheitswesen Beteiligte ein potentieller Nutzer der elektronischen Patientenakte.

An die Zuverlässigkeit, Relevanz und Recht-mäßigkeit der ePA und ihrer Nutzung werden höchste Ansprüche gestellt.

1.1.3 Nationale und internationale Lösungsansätze

Die **Arztpraxen** sind zwar weitgehend mit Computern ausgestattet, der Nutzungsumfang variiert jedoch erheblich. Von der Führung einer elektronischen, verteilt nutzbaren Patientenakte im Sinne der o.g. Definition kann bislang nicht gesprochen werden, weil die Aufzeichnungen mangels Vorgaben unterschiedlich strukturiert erfolgen und syntaktisch den Bedingungen eines der über 120 unterschiedlichen Software-Systeme unterworfen sind. Ein routinemäßiger, selektiver Zugriff auf elektronische Akten oder Teile derselben kann im zwischenärztlichen Bereich daher nicht stattfinden – selbst wenn die Übermittlungstechnischen Voraussetzungen gegeben sind. Deshalb stützen sich die Arztpraxen trotz vorhandener EDV-Ausstattung primär auf die Karteikarte. Elektronische Kommunikation mit anderen Ärzten oder Krankenhäusern findet (abgesehen von Ausnahmen wie dem elektronischen Befunddatenaustausch im Bereich der Labormedizin) eher vereinzelt und in individueller Form über e-Mail statt.

Die uneinheitliche Patientendokumentation in Arztcomputern ist für den selektiven Zugriff Anderer nicht geeignet.

Die Nutzung von EDV-Systemen in den **Zahnarztpraxen** stellt sich ähnlich heterogen dar wie in den Arztpraxen. Gleiches gilt für die Führung der Patientenakten; insbesondere ist auch hier die ausschließlich elektronisch geführte Patientenakte bisher eher die Ausnahme.

In den Zahnarztpraxen existieren zwar elektronisch geführte lokale Patientenakten; die Regel ist eher die – zumindest unterstützende – Führung der Akten in Papierform.

Da die Kommunikationsbeziehungen (Überweisungen, Krankenhauseinweisungen, etc.) in der Zahnärzteschaft wesentlich geringerer Ausprägung sind als im Bereich der niedergelassenen Ärzteschaft wird die Notwendigkeit der Einführung einer übergreifenden elektronischen Patientenakte im Bereich der niedergelassenen Zahnärzteschaft derzeit nicht gesehen. Bestehende Konzepte oder gar entsprechende Pilotanwendungen existieren daher nicht.

In **Krankenhäusern** ist der Einsatz der Datenverarbeitung zwar nicht einheitlich aber flächendeckend, u.a. bedingt durch:

- das hohe Datenaufkommen
- die Häufigkeit der Kommunikation zwischen den Abteilungen eines Krankenhauses

- die gesetzlichen Anforderungen, z. B. zur Übermittlung von Belegungs- und Operationsstatistiken in elektronischer Form an die Kostenträger
- die Abrechnungsregelungen mit den Kostenträgern
- künftige Aufgaben, z. B. Abrechnung nach DRG.

Obwohl kein Krankenhaus heute ohne eine maschinell unterstützte Patientenverwaltung arbeitet, ist auch hier die elektronische Patientenakte, die relevante medizinische Daten des einzelnen Patienten enthält, eher die Ausnahme und das Ergebnis lokaler Initiativen oder Forschungsprojekte.

Auch in den Krankenhäusern wird die Patientenakte weitgehend noch in Papierform geführt und wandert mit dem Patienten durch das Krankenhaus. Die Kommunikation mit dem Hausarzt oder anderen behandelnden Ärzten außerhalb des Krankenhauses erfolgt per individuellem Arztbrief oder auf standardisierten Vordrucken, z. B. als Kurzarztbrief bei Entlassung.

In den **Rehabilitationseinrichtungen** beschränkt sich die elektronische Dokumentation im Wesentlichen auf:

- Patientenverwaltung (KIS)
- Abrechnungswesen (u.a. gem. § 301 SGB V)
- Therapieplanung
- Entlassungsberichtschriftung

Auch hier ist die elektronische Patientenakte, welche die relevanten medizinischen Daten des einzelnen Patienten enthält, eher die Ausnahme.

Es mehren sich jedoch die Initiativen, die auf eine ausschließliche elektronische Patientenakte abzielen. Dabei handelt es sich jedoch um sogenannte Insel- oder Individuallösungen.

In der Regel wird in den Reha-Einrichtungen die Patientenakte parallel zu den IT-gestützten Verfahren in Papierform geführt.

Die Kommunikation im Bereich der **gesetzlichen Rentenversicherung** mit behandelnden Ärzten, Kostenträgern, etc. erfolgt per VDR-einheitlichem Entlassungsbericht bzw. in anderen Bereichen der gesetzlichen Sozialversicherung auf standardisierten Vordrucken, z. B. als Kurzarztbrief bei Entlassung. Ein elektronischer Datenaustausch im Bereich der gesetzlichen Rentenversicherung beschränkt sich auf die Übermittlung von Einweisungs-, Abrechnungs- sowie Entlassungsberichtsdaten.

Im Bereich der **Apotheken** existiert zu Abrechnungszwecken eine durchgängige Digitalisierung. In Einzelapotheken wird darüber hinaus eine kundenbezogene Dokumentation zur Medikation geführt. Eine Rückkopplung in die ärztliche Patientenakte findet gegenwärtig nicht statt. Applikationen rund um

In Reha-Einrichtungen ist die ePA als Komplettdokumentation die Ausnahme. Sie wird oft parallel in Papierform, die nicht deckungsgleich ist, geführt.

Im Bereich der Arzneimittelversorgung erfolgt zu Abrechnungszwecken bereits eine Digitalisierung.

die Arzneimittelversorgung stellen ein bedeutendes Element der Patientenakte dar.

Im Bereich der **Krankengymnastik** hat durch neue gesetzliche Vorschriften eine verstärkte Einführung von EDV-Verfahren stattgefunden, die allerdings dem Anspruch einer elektronischen Patientenakte nicht genügen.

In den **übrigen therapeutischen Bereichen** (Logopädie, Hebammen etc.) sind Ansätze zu einer elektronischen Patientenakte nicht bekannt.

Die Vielgestaltigkeit der nationalen Gesundheitswesen **in Europa und der Welt** spiegelt sich auch in unterschiedlichen Ansätzen für vernetzte Patientenakten wider: Anders geartete rechtliche, kulturelle und soziale Rahmenbedingungen führen, insbesondere bei Fragen der Patientenrechte und der Datensicherheit, zu divergierenden Ansätzen.

Dagegen zeichnen sich weltweit gültige Standards für die Schnittstellen zur Vernetzung der bisher lokalen Patientenakten ab. In den nationalen Standardisierungsgremien und ihren supranationalen Spiegelgremien (ISO, CEN etc.) beschäftigen sich insbesondere die Arbeitsgruppen zur Modellierung, Sicherheit und Karten mit den wichtigen Bausteinen einer vernetzten Patientenakte.¹

Bei den Sonstigen Leistungserbringern gibt es keine systematische IT-gestützte Patientendokumentation im Sinne der o. g. Definition.

International sind trotz unterschiedlicher Gesundheitssysteme Standards zur Vernetzung von Patientenakten in Arbeit.

1.1.4 Aktuelle Modelle in Deutschland

Aktuell werden in Deutschland im Wesentlichen die folgenden Philosophien zum Betrieb einer ePA vertreten und – in eingeschränktem Rahmen – als DV-Anwendungen angeboten:

1.1.4.1 Die vernetzte Patientenakte beim Hausarzt

Bei diesem Modell steht der Hausarzt des Patienten als Führer der Patientenakte im Mittelpunkt. Alle weiteren behandelnden Ärzte übermitteln dem Hausarzt die festgelegten Behandlungs- und Dokumentationsdaten, die dieser dann in die ePA übernimmt. Dieses Verfahren stellt die digitalisierte Form einer klassischen Papierkommunikation dar. Das Verfahren beruht für alle Beteiligten auf Freiwilligkeit und basiert einschließlich der Bestimmungsrechte des Patienten auf lokal getroffenen vertraglichen Regelungen. Die Kompatibilität ist für die Nutzung innerhalb des Netzes gewährleistet.

1.1.4.2 Die patientengeführte Akte

Bei diesem Modell führt der Patient seine elektronische Akte selbst auf einem eigenen Medium oder bei einem Dienstleister.

¹ Einen aktuellen Überblick über den Stand in den einzelnen Ländern gibt der Cornwall-Churchill Report (www.telematik.biz).

Welche Daten auf Basis welcher Information in die ePA aufgenommen werden, welche Daten wann wieder gelöscht werden, welcher Health Professional in welchem Umfang Einsichtsrechte in die ePA erhält, bestimmt der Patient. Eine Nutzbarkeit ist zunächst nur in der Beziehung zum jeweils gewählten Dienstleister sichergestellt.

1.1.4.3 Die fallorientierte ePA

Die angeschlossenen Ärzte stellen im vorher vereinbarten Umfang diagnosebezogene Inhalte in eine Patientenakte ein. Jeder behandelnde Arzt verwaltet dabei die durch ihn eingestellten Dokumente in einem eigenen „Ordner“, auf die andere angeschlossene Ärzte lesenden Zugriff haben können. Der Patient bestimmt mittels elektronischer Querverweise und Zugriffscodes („Tickets“), welcher Health Professional Zugriff auf die Daten bekommt.

1.1.5 Hürden und Hindernisse

Die Widerstände beim Übergang auf die elektronische Patientenakte sind breit gefächert. Sie betreffen vornehmlich folgende Aspekte:

- Bereitschaft zu Umstellungen, Anpassungen
- Etablierung einheitlicher Dokumentationsstandards
- Einigung auf Technische Richtlinien
- Fähigkeit zur Nutzung der neuen Verfahren
- Regelung der Rechte und Pflichten
- Realisierung von Datenschutz und Sicherheit
- Ausgleich von Belastungen und Entlastungen
- Deckung von Investitions- und Betriebskosten

Mit einer (einrichtungsübergreifenden) elektronischen Patientenakte betreten alle Beteiligten Neuland. Anders etwa als bei einem elektronischen Arztbrief oder einem elektronischen Rezept gibt es in der papiergebundenen Kommunikation kein seit Jahren eingeführtes, konventionelles Äquivalent für die angestrebte Lösung.

Um tragbare Konzepte für die Etablierung einer elektronischen Patientenakte entwickeln zu können, ist es deshalb erforderlich, ein gemeinsames Verständnis über die verschiedenen Dimensionen einer elektronischen Patientenakte zu gewinnen. Dies macht die Beantwortung grundlegender Fragestellungen erforderlich:

- Welche Formen einer elektronischen Patientenakte sind realisierbar?

Einheitliche Informations- und Dokumentationsverfahren erfordern klare Richtlinien und hohe Verlässlichkeit der Akteure.

Mangels eines konventionellen Äquivalents ist die ePA unter vielen Gestaltungsaspekten Neuland.

- Wer soll die Inhalte der elektronischen Patientenakte pflegen/moderieren?
- Für welche Lebensdauer soll eine elektronische Patientenakte angelegt werden?
- Welche Datenstrukturen existieren heute und welche sind für eine elektronische Patientenakte erforderlich?
- Welche Dokumentationsregeln existieren heute und sind weitere Dokumentationsregeln erforderlich?
- Wie sind die Einsichtsrechte in die Patientenakte zu regeln?

Erst auf Grundlage der Klärung dieser grundsätzlichen Probleme wird es möglich, den eigentlichen Gestaltungsprozess auf dem Wege der Realisierung einer elektronischen Patientenakte dahingehend zu hinterfragen.

- welche bereits verwertbaren Strukturen und Vorarbeiten heute bestehen,
- wie die Datenhaltung und Transportwege organisiert und gesichert werden können,
- welche gesetzlichen Grundlagen und Normen für die einrichtungsübergreifende Datenhaltung beachtet bzw. geschaffen werden müssen,
- Wie Daten-Im- und -Export normiert können werden?

Das Differential zwischen der Zielvorstellung einer elektronischen Patientenakte und der gegenwärtigen heterogenen Ausgangslage definiert die vor uns liegenden Hürden und Hindernisse. Deren Überwindung erfordert beträchtlichen Aufwand, dessen Höhe und Zeitbedarf wiederum von den konkreten Ausprägungen der Zielszenarien abhängt.

1.2 Strategische Zielsetzung

Die Gutachten der Konzentrierten Aktion fordern regelmäßig die beschleunigte Umstellung von konventionellen auf EDV-gestützte Informations- und Dokumentationsverfahren², in deren Mittelpunkt die elektronische Patientenakte steht. Sie erwarten daraus eine grundlegende Effizienzsteigerung in der medizinischen Versorgung sowie in den nachgelagerten Verwaltungsabläufen – einschließlich deutlich verbesserter Rückkopplungsinformation über die Leistungs- und Ausgabenentwicklung.

² Eine besonders pointierte Stellungnahme bietet folgende Quelle: Sachverständigenrat für die Konzentrierte Aktion im Gesundheitswesen. Gesundheitswesen in Deutschland. Kostenfaktor und Zukunftsbranche. Band II: Fortschritt und Wachstumsmärkte, Finanzierung und Vergütung. Sondergutachten 1997. Kurzfassung S. 35 – 40

Ohne Zweifel kann diese Zielsetzung nur mittelfristig und in einem Raster wohlorganisierter Einzelschritte erreicht werden. Die Vorgehensweise muss sich auf einen im breiten Konsens entwickelten, kontinuierlich fortgeschriebenen Generalplan stützen, der die Zukunftssicherheit des Gesamtsystems (Telematikplattform des Gesundheitswesens) gewährleistet und somit auch den notwendigen Investitionsschutz bietet. Andererseits müssen die vielfältigen existierenden Initiativen und geplanten Projekte in den Generalplan integriert werden. Dies gelingt nur, wenn – zur Vermeidung des allseits beklagten Wildwuchses – verlässliche technisch-organisatorische Leitlinien herausgegeben und befolgt werden. Den Konventionen für die elektronische Patientenakte kommt dabei eine Schlüsselrolle zu.

Auch die Konzertierte Aktion forderte verstärkten IT-Einsatz zur nachhaltigen Effizienzsteigerung des nationalen Gesundheitssystems.

1.2.1 Systematische Begründung der elektronischen Patientenakte

Wenn es durch die Einführung einer einrichtungsübergreifenden, umfassenden (konsolidierten) Patientenakte gelingen würde, den medizinischen Leistungserbringern die relevanten Informationen über Vorerkrankungen, abgeschlossene sowie laufende Therapien aktuell verfügbar zu machen, könnten Diagnosen sicherer, schneller und wirtschaftlicher gestellt und therapeutische Maßnahmen zeitnäher eingeleitet werden. Die verfügbaren Informationstechniken können medizinische Abläufe unterstützen.

Aktuelle, relevante und fehlerfreie Information verbessert Befundung, Diagnostik und Therapie in qualitativer und wirtschaftlicher Hinsicht.

Denn für alle Versorgungssektoren gilt folgende Aussage:

Fehlende, unvollständige, unstrukturierte oder verspätet eingehende Informationen verursachen Kommunikationsbrüche – diese Faktoren bedingen eine mühselige Beschaffung von Vorinformationen (Diagnosen, Vorbefunde) und gegebenenfalls Untersuchungen, die in Kenntnis der Vorbefunde aus medizinischen Gründen nicht hätten durchgeführt werden müssen. Effizienz und Qualität der Behandlung können dadurch erheblich beeinträchtigt werden.

1.2.2 Umstellungsproblematik

In allen Sektoren des Gesundheitswesens folgt das Führen von Patientenakten tradierten Gepflogenheiten, die wesentlich von der umfassenden Ausbildung der Mediziner und Hilfskräfte geprägt sind. Ort, Zeitpunkt, Form und Hilfsmittel der Patientendokumentation sind pragmatisch aufeinander abgestimmt und entsprechen den Vorschriften der Berufsordnungen sowie der einschlägigen Vertrags- und Gesetzeslage.

Der Wechsel auf elektronische Patientenakten erfordert Anpassungen in den Arbeitsabläufen und hinsichtlich der verwendeten Dokumentationstechnik. Die Regelungen des

Berufsrechts, des Bundesmantelvertrags bzw. Arzt/Ersatzkassenvertrags und des Sozialgesetzbuchs sind entsprechend anzupassen und zu erweitern. Diesen Prozess in den dafür zuständigen Gremien wirksam anzustoßen und in der medizinischen Routine erfolgreich umzusetzen erfordert schlagkräftige Vorteilsargumente und vielschichtige Anreizsysteme, denn das Beharrungsvermögen auf dem gegenwärtigen soliden Ausbildungs- und Organisationsstand des Medizinbetriebs ist verständlicherweise groß.

Die vorab zu lösende Aufgaben besteht folglich darin, einen primären Anwendungsbereich der ePA zu finden, der für einen definierten Kreis von Nutzern soviel Vorteile verspricht, dass sich der Umstellungsaufwand lohnt. Ausgehend von dieser „kritischen Masse“, der ein entsprechender Rechtsrahmen zur Verfügung gestellt werden muss, kann die Verbreitung der ePA nachfolgend in unmittelbar tangierten oder weiter entfernten Sektoren erfolgen. Bereits die funktionierende Verwirklichung von Teilbereichen der ePA überzeugt deren Nutzer.

Erst wenn Motivation und Akzeptanz des Einstiegsszenarios geklärt sind, macht es Sinn, sich mit prozeduralen Detailfragen der Überleitung von konventioneller auf elektronische Aktenführung, normierter Informationsdarstellung sowie ihrer Zugriffsfähigkeit durch Dritte konstruktiv zu befassen. Auch der Zeitbedarf, die Mittelbereitstellung und die erforderliche Technologie hängen entscheidend davon ab, welcher Kernbereich als Kristallisationspunkt der neuen, einrichtungsübergreifenden ePA gewählt wird. Zu Beginn des Kapitels 2 wird dieser Aspekt weiter konkretisiert.

1.2.3 Grundlegende Prämissen

Bevor mit den umfassenden Vorarbeiten zur Einführung einer ePA begonnen werden kann, gilt es, den notwendigen breiten Konsens auf Ebene der Spitzenorganisationen als Repräsentanten aller potentiell Betroffenen und Beteiligten herbei zu führen. Dabei geht es einerseits um die Ziele, andererseits aber auch um den mehrstufigen, facettenreichen Entwicklungsprozess. Unverzichtbare Voraussetzung für eine erfolgversprechende Umstellung auf die ePA ist die Konformität der Ansichten auf folgenden Gebieten:

- Grundsätzlicher Zielkonsens von Leistungserbringern, Kostenträgern, Politik, Datenschutz und Öffentlichkeit (z.B. Patientenorganisationen, Presse)
- Einigkeit in der strategischen Zielsetzung einer ePA als dem zentralen Baustein der Telematik-Plattform für das Gesundheitswesen

Vorteilsargumente und Anreize können neue Dokumentationstechniken im Routinebetrieb verankern helfen.

Eine erfolgreiche Erstapplikation bildet die kritische Masse für den schrittweisen Umstellungsprozess.

Unverzichtbare Prämissen zur Einführung der ePA sind ein breiter Konsens sowie verbindliche Regeln, Vereinbarungen und Standards.

- Festlegung des Einsatzspektrums der ePA; Differenzierung von Fernziel, mittelfristigen Teilzielen und kurzfristig erreichbaren Ergebnissen
- Einigung auf ein grundlegendes Datenmodell einschließlich durchgängiger Adressierungssysteme für Versicherte, Ärzte, Institutionen etc.
- Verständigung auf eine Nomenklatur zur fachlich eindeutigen Verständigung in der Medizin
- Typisierung von Datenformaten für die Bereitstellung und Nutzung von Informationen
- Definition normierter Schnittstellen für die Vielzahl unterschiedlicher DV-Anwendungssysteme
- Beschreibung einer flächendeckenden Kommunikations-Infrastruktur dezentral abgelegter Fragmente für eine umfassende ePA
- Vorgabe der erforderlichen Sicherheits-Infrastruktur einschließlich Verschlüsselung und elektronischer Signatur
- Anpassung der Dokumentationsvorschriften und des Vergütungssystems an IT-basierte Speicherung und Weiterleitung von Teilen der Patientenakte
- Herstellung der Rechtssicherheit und Zulässigkeit der neuen Verfahren – insbesondere im Parallelbetrieb der mehrjährigen Übergangszeit
- Konsens über das Einführungsprozedere z.B. in den Phasen Labortest, Feldversuch mit wiss. Begleituntersuchung, bundesweite Implementierung
- Regelung der Finanzierung grundlegender IT-Strukturen, verteilter Primärinvestitionen, laufender Betriebskosten sowie der vorausgehenden Projektarbeit
- Einigung auf eine gemeinsame Projektträgerschaft mit klaren Zielvorgaben und einer Geschäftsordnung mit effizientem Controlling
- Konsens über eine zyklisch fortzuschreibende Zeitplanung in Form von Meilensteinen im Rahmen eines Migrationskonzepts vom Ist- zum Sollzustand einer elektronisch geführten Patientenakte.

Keine dieser Prämissen ist zur Zeit gegeben. Sie zu schaffen dürfte den entscheidungsbefugten Gremien umso leichter fallen, je präziser die geplanten Lösungsansätze beschrieben und zur Diskussion gestellt werden. Diesem Ziel dienen die nachfolgenden Kapitel.

1.3 Motivation und Akzeptanz

Anlässlich diverser ATG-Veranstaltungen kündigten führende Vertreter der Verbände der Leistungserbringer und Kostenträger sowie Gesundheitspolitiker aus der Bundes- und Länderebene entschlossen die beschleunigte Verbreitung normierter IT-Verfahren an und stellten die dazu erforderlichen Finanzmittel in Aussicht. Namhafte Repräsentanten der Wissenschaft und der einschlägigen Industrie sagten die Bündelung ihrer Kräfte zur Schaffung einheitlicher Standards als Vorleistung für eine allmähliche flächendeckende Einführung zu. Entsprechende gemischte Expertengruppen haben sich auf Initiative des IT-Steuerungskreises beim Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung zusammengefunden.

Nach den Beschlüssen der Spitzenorganisationen des Gesundheitssystems, zunächst das elektronische Rezept sowie den elektronischen Arztbrief einzuführen, steht jetzt die Patientenakte als nächste Aufgabe auf der Prioritätenliste der Umstellungsprojekte.

Erwartungshaltung und Skepsis sind je nach Standpunkt der „vor Ort“ an der Gesundheitsversorgung Beteiligten naturgemäß unterschiedlich gelagert. Erfolg ist den neuen IT-Verfahren daher nur beschieden, wenn es bereits im Vorfeld gelingt, für jede der betroffenen Gruppierungen eine „Win-win-Situation“ überzeugend in Aussicht zu stellen. Bei der elektronischen Patientenakte ist dies besonders schwierig, weil der potenzielle Nutzen sich größtenteils örtlich und zeitlich verteilt herausbildet. Klare Aussagen zur Wirtschaftlichkeit sind jedoch Voraussetzung für die Bereitschaft, in die neuen Verfahren zu investieren – selbst wenn sich die zum Teil in qualitativen Verbesserungen liegenden Vorteile nur mittelbar kalkulieren lassen.

Nachfolgend wird eine kompakte Darstellung der Gründe und Argumente, warum sich die im Team vertretenen Trägerorganisationen / Verbände vehement für die Einführung einer ePA einsetzen, und was sie für ihre „Klientel“ jeweils konkret an Vorteilen im Vergleich zur Ist-Situation erwarten bzw. anstreben, aufgeführt.

1.3.1 Ambulanter Sektor

Der Einsatz einer elektronischen Patientenakte ermöglicht nicht nur eine umfassendere und schnellere Kommunikation, sondern durch die Verknüpfung von Daten auch die Rationalisierung und die qualitätsverbessernde Einführung neuer Diagnostik-, Therapie- und Nachsorgeverfahren. Damit stellt die einrichtungsübergreifend organisierte ePA ein wichtiges, patientenbezogenes Informationsbindeglied zwischen den Leistungserbringern auf ambulanter, stationärer und rehabilitativer Ebene dar.

Gesundheitspolitik, Selbstverwaltung, Wissenschaft, Datenschutz und Industrie halten die ePA für wünschenswert und notwendig.

Nach eRezept und eArztbrief gilt die ePA als nächster Baustein der IT-Plattform.

Die ungleichgewichtige Verteilung von Aufwand und Nutzen der ePA erfordert ein ausgleichendes betriebswirtschaftliches Kalkül.

Die Verwendung der ePA kann das Versorgungsniveau der ambulanten Medizin signifikant anheben.

Insbesondere die Kassenärztliche Bundesvereinigung ist deshalb an der ePA interessiert, weil mit deren flächendeckender Einführung Effizienzsteigerungen im Praxisablauf und im Behandlungsvorgang verbunden sind. Bessere, schnellere und zweckorientiertere Information zu Status und Krankengeschichte sind für Arzt, Helferin und Patienten gleichermaßen vorteilhaft. Die Verwendung elektronischer Patientenakten kann das Versorgungsniveau der ambulanten Medizin signifikant anheben.

Die Ärzteseite schöpft ihre Motivation aus der Erwartung, dass geeignete übergreifende Richtlinien abgestimmt werden, in denen die neuen Datenhaltungs- und Auskunftformen verbindlich geregelt werden. Ausreichende Übergangsfristen zur schrittweisen Umstellung auf die elektronische Aktenhaltung und die Gewähr für ein Höchstmaß an Sicherheit bilden die Voraussetzungen für breite Akzeptanz seitens der Patienten und der sie behandelnden Ärzte. Die zuständigen Gremien sind bereit, ein korrespondierendes rechtliches Rahmenwerk zu erarbeiten und zu verabschieden, in dem neben gesetzlichen und vertraglichen Vorschriften auch die entsprechenden Aufwands- und Nutzungsvergütungen darzustellen sind.

Ausreichende Übergangsfristen bilden eine Voraussetzung für breite Akzeptanz.

1.3.2 Stationärer Sektor

Für Krankenhäuser der Allgemeinversorgung und Schwerpunktkrankenhäuser bietet die ePA einen umfassenden Blick auf die medizinische Situation des Patienten zur optimierten Fallsteuerung im Rahmen klinischer Behandlungspfade – gerade unter pauschalierten Abrechnungsbedingungen. Die diagnostischen Möglichkeiten und Ergebnisse der Krankenhäuser sind zumeist umfangreich, so dass von ihnen im Gegenzug frühzeitig neue Informationen in die ePA für die Folgenutzung einfließen können.

1.3.3 Medizinische Rehabilitation

Für Einrichtungen der Reha, der Anschlussheilbehandlung und der Frührehabilitation bietet die gesicherte elektronische Kommunikation der BfA durch die einrichtungsübergreifende ePA weitere Möglichkeiten zur Steigerungen in der Qualität und der Kosteneffizienz. Die spürbare Vereinfachung der Verwaltung und die Beschleunigung der Verfahren wird Doppeluntersuchungen vermeiden helfen und den Bereich der Rentenbegutachtung zum Wohle des Patienten optimieren, denn relevante medizinische Informationen des Patienten sind durch die ePA umfassend und kurzfristig verfügbar.

Qualität und Kosteneffizienz werden durch die ePA gesteigert, Verfahren beschleunigt und Doppeluntersuchungen vermieden.

1.3.4 Patienten / Öffentlichkeit

Neben Erwartungen an eine Verbesserung der Qualität der Vorsorge und Behandlung bestimmen mehrere Aspekte die Diskussion über übergreifende Patientenakten aus Sicht der Patienten und Patientenvertreter. Dies betrifft vor allem Überlegungen des Datenschutzes, der Zugriffsrechte und der Datenhoheit über die in einer solchen Akte gespeicherten Informationen. Auf Seiten der Patienten und Patientenvertreter ist überwiegend die Auffassung anzutreffen, dass dem Patienten die Kontrolle darüber überlassen werden sollte, wer welche Inhalte in die Akte stellen und wer diese Inhalte einsehen darf. Es existieren Vorschläge zu Verfahren, die eine Autorisierung jeden Zugriffs auf die Akte durch den Patienten vorsehen. Umgekehrt soll dem Patienten ein weitgehendes Einsichtsrecht in alle gespeicherten Daten und Informationen zustehen.

Datenschutz, Zugriffsrechte und Datenhoheit bestimmen die Diskussion.

In inhaltlichem Zusammenhang zur elektronischen Patientenakte und in der öffentlichen Diskussion häufig auch mit dieser gleichgesetzt steht die elektronische Gesundheitsakte. Die bisher von der Softwareindustrie oder Institutionen des Gesundheitswesens entwickelten elektronischen Gesundheitsakten haben zwar teilweise inhaltlich ähnliche Anforderungen wie die elektronischen Patientenakten, richten sich aber nicht in erster Linie an „Health Professionals“ sondern an die Patienten selbst. Vor dem Hintergrund der aktuellen Entwicklung der politischen Steuerung im Gesundheitswesen dienen sie z.B. in einigen Modellversuchen von Krankenkassen auch dazu, dem Patienten das Leistungsgeschehen transparent zu machen und zu dokumentieren.

Während die ePA von den Heilberufen geführt wird, soll die „Gesundheitsakte“ unter der Regie der Patienten stehen.

1.3.5 Krankenversicherung

Die gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherung einschließlich ihrer Medizinischen Dienste erwarten von der Einführung einer sektorübergreifenden elektronischen Patientenakte eine Verbesserung von Qualität und Effizienz der Versorgung. Wesentliche Aspekte sind die *Verfügbarkeit* der jeweils benötigten relevanten medizinischen Informationen für die Leistungserbringer „just in time“ und die Bereitstellung verständlicher Informationen für Patienten und Versicherte.

Patienten, Kostenträger und Leistungserbringer profitieren von der ePA gleichermaßen durch aktuelle und fallorientierte Information.

Dieser erwartete Nutzen für die Patienten geht einher mit der Forderung der Beitragszahler nach Beachtung von Kosten / Nutzen-Aspekten. Die Prinzipien der evidenzbasierten Medizin werden helfen, die Verbesserung der Qualität der Versorgung vor einer flächendeckenden Einführung von Telematikanwendungen zu bewerten.

Ziel muss es sein, dass Patienten und Leistungserbringern zeitgemäße technikgestützte Verfahren, deren Nutzen unter realen Versorgungsbedingungen getestet wurden, zur Verfügung stehen.

1.3.6 Gesundheitspolitik

Der Begriff Elektronische Patientenakte gehört in weiten Kreisen des Gesundheitswesens heute ebenso zum gängigen Sprachgebrauch wie der Terminus Telematikplattform im Gesundheitswesen.

Erstmals geprägt im von der Bundesregierung beauftragten und im April 1997 veröffentlichten Roland-Berger-Gutachten „Telematik im Gesundheitswesen“ bedarf eine trag- und anwendungsfähige Plattform aber noch intensiver Vorarbeiten.

Die Forderungen

- der Politik nach einer elektronischen Gesundheitskarte mit den Notfalldaten des Inhabers, nach Transparenz aller verordneten Leistungen und ihrer Kosten, nach Arzneimittelsicherheit für den Patienten,
- der Selbstverwaltung nach durchgängigen elektronischen Ablaufprozessen innerhalb des Gesundheitswesens (z. B. in der aktuellen Planung der Steuerung der DMP-Prozesse)
- der Ärzteschaft nach optimierten Behandlungsprozessen, der Vermeidung von Doppeluntersuchungen, einer verbesserten, schnelleren und sicheren Kommunikation mit Kollegen
- der Apotheker nach einer Arzneimitteldokumentation

markieren die Eckpunkte einer einheitlichen ePA. Zusammen mit der geplanten Einführung der eRezeptes, des eArztbriefes und der Gesundheitskarte gewinnt das Gesamtbild der einrichtungsübergreifenden ePA jetzt klare Konturen.

Unstrittig ist, dass die Einführung der ePA neben den vielfach beschriebenen Vorteilen aber auch immense Investitionen und Änderungen der Ablaufprozesse im gesamten Gesundheitsbetrieb voraussetzt, wobei die beiden letztgenannten Punkte die natürlichen Feinde jeglicher Innovation sind.

Die Gesundheitspolitik auf Regierungs- und Verbandsebene sieht sich in der Pflicht, durch eine konsentierte Strategie, ggf. aber auch durch Schaffung wirksamer Anreize, die Weichen für den Aufbau einer übergreifenden Telematikplattform und damit auch für die Einführung der ePA zügig zu stellen.

2. Einführung

Die elektronische Patientenakte (ePA) nimmt eine Schlüsselstellung ein auf dem Weg zu einem telematisch unterstützten Gesundheitssystem.

Nach den derzeitigen Vorgaben des BMGS soll in 2006, die in Planung befindliche neue elektronische Gesundheitskarte

Die Einführung der ePA ist Element einer gesundheitspolitischen Langfriststrategie.

Bereitschaft zu Investitionsaufwand und Verfahrensumstellung setzt gute Argumente und wirksame Anreize voraus.

(eGK) eingeführt werden. Diese Karte beinhaltet neben den administrativen Daten der Krankenversicherung zur Identifizierung des Versicherten ggf. (auf Wunsch des Patienten) einen Notfalldatensatz, sowie die Dokumentation der zuletzt verordneten Arzneimittel (Arzneimitteldokumentation), elektronische Rezepte bzw. die Verweise zu diesen auf Servern verschlüsselt gespeicherten Daten.

Die notwendigen Vorarbeiten für die flächendeckende Einführung der eGK werden nach den derzeitigen Planungen der Selbstverwaltungsorganisationen nach § 291 a SGB V sowie der PKV deutlich mehr Zeit in Anspruch nehmen.

Die neue eGK und die in Entwicklung befindliche Health Professional Card (HPC) zur Identifikation der Beteiligten des Gesundheitswesens sind wesentliche Voraussetzungen für die elektronische Patientenakte (ePA). Die ePA bildet das Scharnier in einem Prozess, auf dessen einer Seite der Arzt bzw. der im Gesundheitswesen Tätige, der Health Professional (HP) steht, auf der anderen Seite der Bürger, der Versicherte, der Patient, der Fürsorgeberechtigte. Als weitere Teilkomponenten der ePA befinden sich die netz- und kartenbasierten Lösungen mit Informationen aus den eRezepten und den eArztbriefen in Vorbereitung.

Zunächst sollen im Laufe des Jahres 2006 die prioritären Anwendungen eingeführt werden: Dies sind das eRezept und die Medikamentendokumentation.

Angesichts des engen zeitlichen Rahmens sollten Pilotprojekte zur ePA so schnell wie möglich durchgeführt werden. Der flächendeckende Einsatz einer ePA wird mit der bundesweiten Verteilung der neuen eGK überhaupt erst möglich. Für die in Planung befindlichen Lösungen zur integrierten Versorgung des Patienten stellt die ePA ein wichtiges Element dar.

Die Kosten der Einführung sind bei der ePA eher gering einzuschätzen – aufgrund der dann bereits geschaffenen Strukturen zur Einführung der eGK, des eRezeptes und des eArztbriefes und in Folge des Synergieeffekts mit anderen Telematikteilprojekten (u.a. eGov und Bund online). Es liegen jedoch noch keine konkreten Schätzungen im Hinblick auf Qualitätsgewinn und Einsparpotential durch die ePA vor. Dies ist ein weiterer Grund, bereits im Zuge der Pilotprojekte zur eGK, zu eRezept und eArztbrief die ePA konzeptionell vorzubereiten und eine systematische Evaluation der Pilotprojekte zu betreiben.

Insbesondere sollten nach einer systematischen Evaluation der Pilotprojekte die Fragen, welche Investitionskosten wo anfallen, konkret beantwortbar sein.

Diese Nutzeffekte werden auf der monetären Seite unmittelbar durch Vermeidung von Doppeluntersuchungen, durch kürzere

Die eGK und die HPC sind wesentliche Voraussetzung für eine ePA.

Aufgrund des zeitlichen Rahmens sollten Pilotprojekte schnell durchgeführt werden.

Behandlungsdauer, vereinfachte Dokumentation³ sowie effektiveren Verwaltungsabläufen zwischen den Beteiligten im Gesundheitswesen erwartet. Auf der nicht-monetären Seite stehen zum einen die bessere Verfügbarkeit von Daten der zunehmend mobilen Versicherten, zum anderen Effizienzverbesserung und systematische Qualitätssicherung, Morbiditätsforschung und Controlling im Vordergrund.

Welche Verfahren sicherstellen, dass die für die zuletzt genannten Aufgaben benötigten anonymisierten bzw. pseudonymisierten Daten den Anforderungen des Datenschutzes genügen wird an anderer Stelle (Managementpapier zur Pseudonymisierung und Anonymisierung) detailliert dargelegt.

Anzustreben ist, dass sich alle mittelbaren und unmittelbaren Nutzer einer ePA an den Kosten beteiligen müssen. Zu klären ist, ob die Bürger (Versicherte, Patienten), die Kostenträger, die Leistungserbringer, die öffentliche Hand in Form von Steuerumwidmungen, die Europäische Union und nicht zuletzt die Industrie beteiligt werden können. Es wird ein Grundlagenvertrag zu erarbeiten sein, wobei den Dachorganisationen im Gesundheitswesen aufgrund ihrer besonderen Kompetenz und Zuständigkeit, gerade auch in Fragen der Finanzierung, eine führende Rolle zukommen wird. Da aber Nutzen und Kosten nicht gleichmäßig verteilt sind, ist zu klären, wie die Finanzierung dieser Aufwände zwischen den Patienten, den Kostenträgern, den Leistungserbringern, der beteiligten Industrie und ggf. der öffentlichen Hand verteilt werden kann.

Als ein entscheidender Erfolgsfaktor bei der Implementierung der ePA sind Kosten und Nutzen der einzelnen Gruppen sorgfältig zu analysieren und entsprechend bei der Kostenverteilung zu berücksichtigen.

Motivation und Akzeptanz der ePa stehen und fallen mit dem Nutzen, den die Beteiligten – seien es Personen oder Gruppen – aus der Einführung der ePA ziehen. Die Verbesserung der Lebensqualität und patientenorientierter Dienstleistungen, die Stärkung der Eigenverantwortung, die Mitwirkungsbereitschaft und die Initiative der Patienten können als weitere Gründe motivationsverstärkend wirken. Die Förderung von Motivation und Akzeptanz muss deshalb als ein wesentliches und eigenständiges Vorhaben parallel zu den technisch-organisatorischen Aktivitäten betrieben werden.

Ein Grundlagenvertrag muss die Fragen der Finanzierung inklusive der gerechten Kostenverteilung regeln.

Motivation und Akzeptanz der ePA stehen und fallen mit ihrem Nutzen.

Die Förderung der Motivation und Akzeptanz muss als ein eigenständiges Vorhaben betrieben werden.

³ Bekanntermaßen entfallen 20-40% der Leistungen im Gesundheitswesen auf Dokumentation und Kommunikation, vgl. Aktionsprogramm "Informationsgesellschaft Deutschland 2006" des BfArM und BMBF, Seite 8.

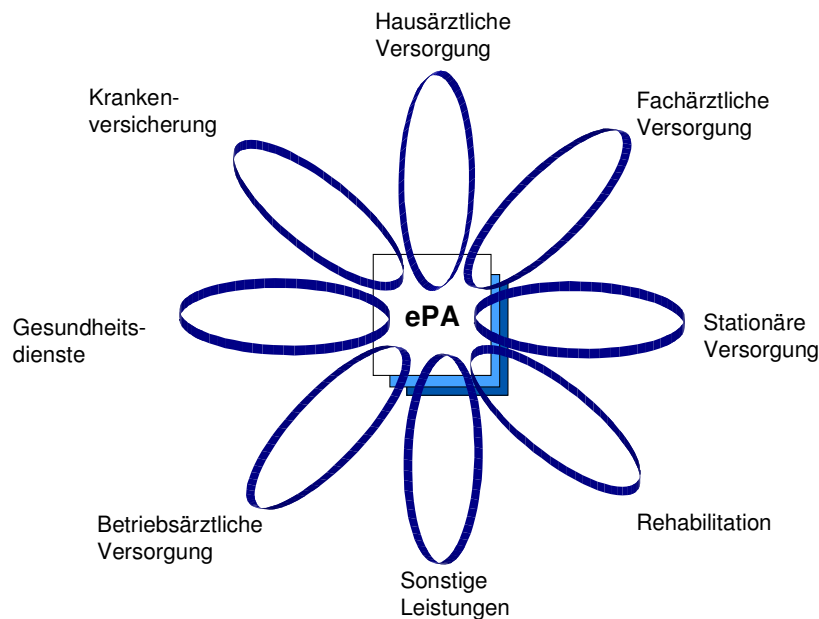


Abb.1: Die ePA im Funktionsspektrum der medizinischen Versorgung

3. Voraussetzungen und Ziele der elektronischen Patientenakte

3.1 Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Ziel der Kapitel zwei bis neun ist die Darstellung eines Lösungsansatzes, wie eine ePA unter den in Kapitel eins gegebenen Rahmenbedingungen funktionieren kann.

Die Einführung einer ePA setzt zunächst das Bestehen einer gesamtheitlichen Telematikinfrastruktur voraus. Neben der technischen Vernetzung ist das Vorhandensein der dafür notwendigen Hardware erforderlich. Hierzu zählen die Kartenlesegeräte, eine eGK und elektronische Ausweise für Leistungserbringer (HPC, SMC). Die Gewährleistung der höchstmöglichen Sicherheit – im Rahmen des Datenschutzes – macht zudem eine Sicherheitsinfrastruktur erforderlich.

Eine ePA setzt eine bestehende Telematikinfrastruktur voraus und verlangt aus Gründen der Datensicherheit eine entsprechende Sicherheitsinfrastruktur.

Die Telematikinfrastruktur, welche die elementare Grundlage zur Einführung einer ePA bildet, wird bereits – im Rahmen der Einführung einer eGK – von der Selbstverwaltung der gesetzlichen Krankenversicherung sowie den Leistungserbringern in Zusammenarbeit mit dem Verband der privaten Krankenversicherung geschaffen⁴.

⁴ Durch die Einführung von eGK und HPC ist weiterhin die medizinische Rehabilitation der gesetzlichen Rentenversicherung (auch im Hinblick auf die Integrierte Versorgung (§§ 140a ff. SGB V)) betroffen, die Ausmaße und möglichen Geschäftsprozesse werden z.Zt. analysiert.

Erste Bausteine der Gesamtarchitektur werden das eRezept und später der eArztbrief sein.

Die in den nachfolgenden Kapiteln beschriebenen Lösungsansätze bauen auf diesen Strukturen auf. Eine Interoperabilität der ePA zum eRezept und eArztbrief wird gewährleistet.

3.2 Zusatzeffekte der Einführung einer elektronischen Patientenakte

Integrierte Versorgung

Ziel der ePA ist neben der Verbesserungen des Gesundheitssystems auch die Schaffung einer technischen Grundlage für eine Integrierte Versorgung. Eine sektorenübergreifende Zusammenarbeit der Leistungserbringer verlangt nach einer zeitnahen Transparenz hinsichtlich der Untersuchungen, Diagnosen und Therapien des jeweiligen Vorbehandlers. Der Einsatz einer ePA ist nur mit der Akzeptanz der Leistungserbringer sinnvoll.

Die technische Grundlage für eine integrierte Versorgung sowie die Bereitstellung von Daten für eine elektronische Gesundheitsakte sind zusätzliche Effekte der ePA.

Gesundheitsakte

Der Patient soll im Rahmen seiner Verfügungsgewalt die Möglichkeit haben, Informationen aus der ePA für eine von ihm persönlich geführte elektronische Gesundheitsakte zu erhalten. Diese kann eine längere Speicherung als die weiter unten beschriebenen Fristen der ePA vorsehen. Weiterhin können in der Gesundheitsakte eigene Informationen wie Gewicht oder Blutdruck dokumentiert werden. Die ePA bildet durch die Erzeugung und Bereitstellung von validen Informationen die Grundvoraussetzung für eine Gesundheitsakte mit hoher Akzeptanz.

3.3 Effizienz und Transparenz

Hinsichtlich des Nutzens von Gesundheitsdaten zur Steigerung der Effizienz und Verbesserung der Transparenz müssen zwei verschiedene Gesichtspunkte deutlich voneinander unterschieden werden:

- a) der Nutzen für den Betroffenen und
- b) der Nutzen für sektorübergreifende, mittelbare Datenerhebung.

Die Nutzung unter dem ersten Gesichtspunkt führt zur eigentlichen ePA im Sinne dieser Ausarbeitung, während die zweite Gruppe der Nutzanwendung zu einem ganz eigenen Konstrukt von sektorübergreifenden Gesundheitsdatenbeständen führt.

Die Beachtung dieses Dualitätsprinzips ist wichtig zur Realisierung der jeweils divergenten Anwendungskonstrukte.⁵

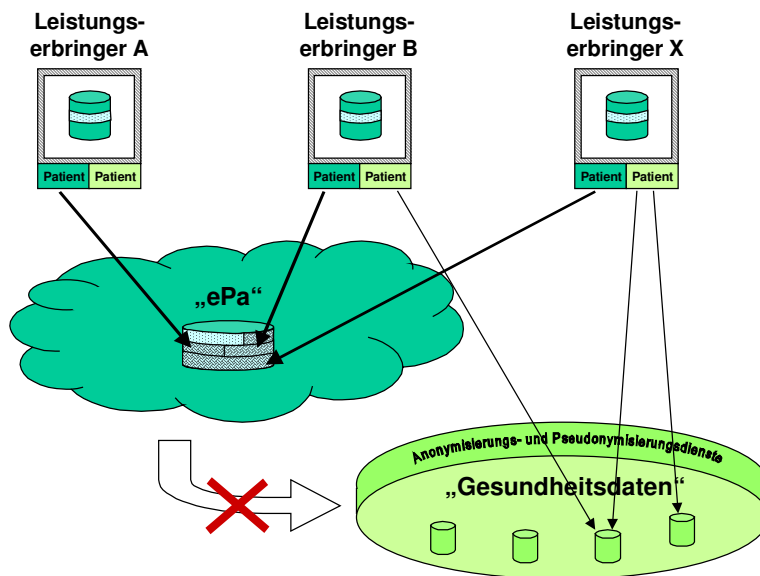


Abb. 2: Informationsbereitstellung an ePA und „Gesundheitsdaten“ als getrennte Veranlassungen

Die Nutzung der Angebote einer elektronischen Patientenakte bringt für jeden Betroffenen direkten Nutzen, da eigene relevante Gesundheitsinformationen ohne Umwege für jeden zugriffsberechtigten Leistungserbringer der Behandlungskette verfügbar werden. In einer gezielten Zusammenschau machen die gesammelten Daten der individuellen ePA bisher Festgestelltes oder Veranlassendes sofort transparent. Ferner werden die Vermeidung von Belastungen aus Doppeluntersuchungen und die gezielte Nachverfolgung bereits erhobener Indikatoren optimal unterstützt. Die ePA nutzt somit dem Betroffenen direkt und stellt für diesen ein wertvolles neues Instrument der gesundheitsbewussten Selbstbestimmung dar.

Die Auswertungen anonymisierter oder pseudonymisierter Gesundheitsdaten ermöglichen Vorhaben wie "predictive Modeling", z. B. mit Hilfe von Data-Mining-Methoden. Rückschlüsse auf den einzelnen Patienten, Arzt oder Behandlungsfall sind auszuschließen. Auswertung von Gesundheitsdaten können allen am System der Gesundheitsversorgung Beteiligten nutzen.⁶

Ein Nutzen ergibt sich durch Transparenz aufgrund der Bündelung bisheriger Untersuchungsergebnisse für die Leistungserbringer und Vermeidung von Belastungen aus Doppeluntersuchungen für den Versicherten.

Auswertungen über diese pseudonymisierten Daten können für medizinische und gesundheitspolitische Entscheidungen herangezogen werden.

⁵ Die KZBV lehnt zentrale Datensammlungen ab, und weist ausdrücklich darauf hin, dass zentrale Datensammlungen im Widerspruch zur "Gemeinsamen Erklärung" vom Mai 2002 stehen.

⁶ Die KZBV lehnt zentrale Datensammlungen ab, und weist ausdrücklich darauf hin, dass Daten nur zweckbezogen unter Beachtung des Datenschutzes erhoben werden dürfen. Dies hat auch das ATG konsentiert im Management-Papier "Pseudonymisierung/Anonymisierung" dargestellt.

Im Sinne der Kapitel zwei bis neun dieses Textes zur ePA ist die Nutzbetrachtung Datenpool aber eindeutig "out of scope", sie wird daher hier nicht weiter betrachtet und muss getrennt von der ePA beschrieben werden.⁷

Wesentlich bleibt jedoch die Konsequenz, dass aus grundsätzlichen Erwägungen heraus die ePA auf keinen Fall als direkte Informationsquelle für die weitere Nutzung durch sonstige Dritte herangezogen werden darf.

4. Das Grundkonzept der elektronischen Patientenakte

Eine sektoren- und einrichtungsübergreifende ePA ist – wie schon dargelegt – ohne Vorbild in der "Papierwelt". Sie muss grundlegende Werte wie Datenschutz und Datensicherheit, Patientensouveränität und freie Arztwahl weiter gewährleisten.

Aus Gründen der Datensicherheit, konsentiert formuliert in der "Gemeinsamen Erklärung des BMGS und der Spitzenorganisationen zum Einsatz von Telematik im Gesundheitswesen" aus dem Mai 2002, dürfen *keine zentralen Datensammlungen über Patientinnen und Patienten entstehen*.

Für eine verteilte virtuelle ePA sprechen auch Praktikabilitäts- und Kostengründe.

4.1 Die elektronische Patientenakte als verteiltes System

Das Grundkonzept der ePA geht von einem heterogen organisierten, verteilten System für das Gesundheitswesen aus. Zu diesem erhalten Heilberufler (Ärzte, Zahnärzte, Apotheker)⁸ mittels ihrer HPC Zugang im Sinne eines geschlossenen Netzes. Die Patienten werden durch die eGK identifiziert, die selbst originäre Gesundheitsdaten der Patienten, wie auch Verweise auf im Gesundheitsnetz hinterlegte, verschlüsselte Kopien vereinbarter, relevanter Gesundheitsdaten enthält.

Der Begriff ePA bezeichnet somit immer die Summe aller direkt (auf der Karte) und indirekt (im Netz) verfügbaren Gesundheitsdaten eines Patienten.

Jede Einrichtung im Gesundheitswesen ist wie bisher auch verantwortlich für ihre eigene (lokale) Datenhaltung. Die Daten der ePA werden entweder in der Einrichtung selbst (Arztpraxis, Kli-

Die ePA ist die Summe aller direkt auf der Karte und verteilt im Netz des Gesundheitswesens verfügbaren Daten eines Patienten.

⁷ Eine solche Datennutzung nach gesetzlicher Grundlage (z. B. §§ 301, 303 SGB V) bezieht sich nicht auf die ePA und ist daher nicht Gegenstand der Betrachtung.

⁸ Aus bestehenden Arbeitsabläufen ist bereits jetzt ersichtlich, dass deren medizinisches Fachpersonal für einen Zugang autorisiert werden muss.

nik etc.) oder bei (ggf. kommerziell organisierten) externen Dienstleistern gespeichert und bereitgestellt.

In jedem Fall handelt es sich um ein für den Patienten verschlüsseltes Extrakt als Kopie eigener lokaler Daten.

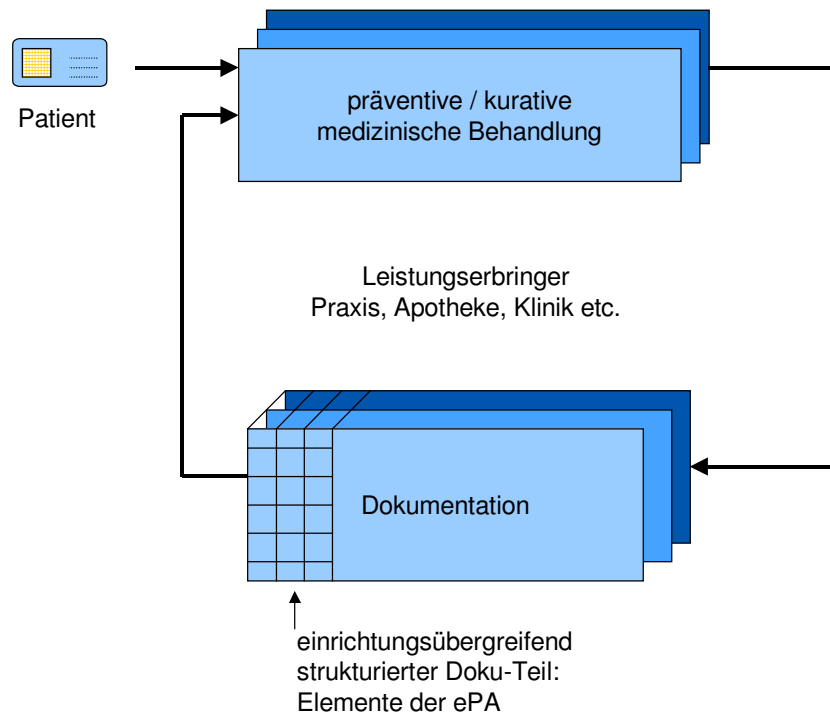


Abb. 3: Die ePA als Teil der Routinedokumentation im Behandlungsverlauf

In der ePA abgelegte Gesundheitsdaten sind mit einem wirksamen Verschlüsselungsverfahren gegen unberechtigten Zugang und Datenmanipulation geschützt. Der Schlüssel bzw. ein Teil des Schlüssels befindet sich auf der eGK und somit in der Hoheit des Patienten.

Damit ist auch sichergestellt, dass die Daten der ePA keinerlei sonstigen Verfahren und Systemen (z. B. Auswertungsverfahren, Gesundheitsakte) unmittelbar zur Verfügung stehen. Mechanismen für die Versorgung solcher Verfahren mit Daten (je nach Art des Verfahrens: personalisiert, pseudonymisiert) sind getrennt zu definieren.

Der Patient kann zu jedem beliebigen Zeitpunkt einem HP seines Vertrauens die Verweise auf solche verteilt verfügbaren Gesundheitsdaten zugänglich machen, mittels derer der HP eine Kopie der Daten anfordern kann. Durch Vorlage der eGK des Patienten können diese Daten entschlüsselt, personalisiert und lokal genutzt werden.

Bei Verlust der eGK muss die Wiederherstellung der Inhalte der Karte durch geeignete Mechanismen gewährleistet sein, da die gespeicherten Daten verloren bzw. nicht mehr verfügbar / entschlüsselbar sind.

Die Daten der ePA sind mit einem wirksamen Verschlüsselungsverfahren gegen unberechtigten Zugang und Manipulation geschützt. Erst in Zusammenarbeit mit der eGK können die Daten der ePA genutzt werden.

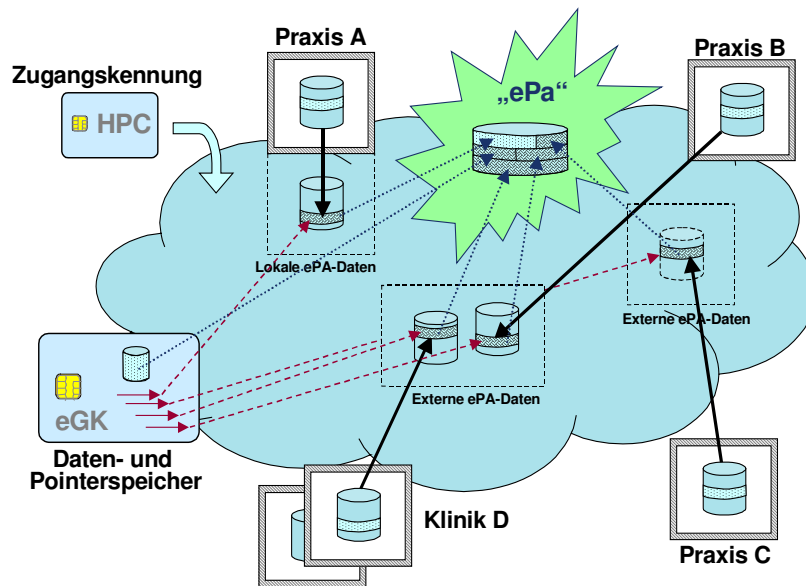


Abb. 4: Der Begriff ePA bezeichnet die Summe aller auf der Karte und im Netz verfügbaren Gesundheitsdaten eines Patienten

Völlig unabhängig von der ePA ist die gesetzlich vorgeschriebene Dokumentationspflicht des Arztes / HP zu sehen, wobei Teile der ärztlichen Dokumentation zugleich Bestandteil der ePA sein können. Die eGK ist nicht die ePA. Sie ist vielmehr eine unverzichtbare Infrastrukturkomponente, sie kann auch als Transportmedium von Teilen der ePA dienen, ihre wesentliche Funktion besteht jedoch bei der verteilten virtuellen Patientenakte darin, Identifikationsausweis mit den notwendigen Funktionen für Datenschutz und -sicherheit zu sein.

Die eGK ist nicht die ePA, sie stellt jedoch eine unverzichtbare Infrastrukturkomponente dar.

4.2 Entstehung und Geltungsdauer

Die neue eGK wird, wie die bisherige Krankenversichertenkarte, von den Krankenversicherungen ausgestellt. Die ePA entsteht bei expliziter Zustimmung des Patienten zur Speicherung seiner für die Akte notwendigen Daten. Eine weitere Voraussetzung ist das Vorhandensein der weiter unten beschriebenen IT-Infrastruktur (Outbox-System), die eine selektierte Kopie der Originaldaten der Leistungserbringer beinhaltet.

Die Einführung der neuen eGK und die damit verbundene Nutzung der Telematik-Infrastruktur für die PKV bzw. für die öffentlichen Kostenträger – wie Beihilfestellen oder freie Heilfürsorge bei Polizei- und Bundeswehrangehörigen – ist nicht geregelt. Die Mitherausgabe der neuen eGK wird aber aufgrund der erwarteten Vorteile für die Patienten angestrebt.

Die Gesundheitskarte soll aufgrund der zu erwartenden Vorteile an alle Bürger verteilt werden können.

Grundsätzlich ist die ePA unabhängig von der Mitgliedschaft bei einer bestimmten Krankenversicherung, d. h. auch bei einem Wechsel des Kostenträgers (GKV, PKV etc.) muss die Patientenakte uneingeschränkt weiter genutzt werden können. Dies

Die ePA ist unabhängig von der Mitgliedschaft bei einer bestimmten Krankenversicherung.

ist bei entsprechenden Verschlüsselungskonzepten zu berücksichtigen.

Von einer stetigen Aktualisierung einer ePA kann nicht in jedem Fall ausgegangen werden. Die Führung und Fortschreibung einer ePA kann unterbrochen werden. Dies geschieht beispielsweise, wenn der Patient ins Ausland verzieht. Für diesen Zeitraum aber, sofern er überschaubar ist, müssen die Informationen und die Funktionalitäten der ePA aufrechterhalten werden. Eine weitere Verwendung nach Rückkehr aus dem Ausland ist sicherzustellen. Ist die Unterbrechung von Dauer oder verstirbt der Patient, sind Regelungen für eine Löschung der Daten notwendig.

5. Datenschutz- und Sicherungskonzept

Das Datenschutz- und Sicherungskonzept der ePA geht von rechtlichen Vorgaben und vom aktuellen Stand der Technik aus. Jede Einrichtung im Gesundheitswesen ist dabei wie bisher auch verantwortlich für ihre eigene (lokale) Datenhaltung, die sie gegen jeden fremden Zugriff wirksam schützen muss. In gleicher Weise ist jede Einrichtung auch für die Datensicherung eigener (lokal gespeicherter) Daten verantwortlich, um deren Verfügbarkeit auch nach einem Fehlerfall zu gewährleisten.

Bei den für Dritte abgelegten Daten der ePA handelt es sich jedoch immer um ein verschlüsseltes Extrakt als Kopie lokaler Daten. Da diese Daten sowohl innerhalb der jeweiligen Einrichtung (Arztpraxis, Klinik etc.) als auch bei einem externen Dienstleister liegen können, empfiehlt sich aktuell die Verschlüsselung mit einem Hybridverfahren.

Der kritische Teil dieses Verfahrens ist der private Schlüssel, der auf der eGK abgelegt ist, während der damit verschlüsselte symmetrische Schlüssel den Nutzdaten beigelegt sein kann. Insgesamt trägt dann die bereitstellende Einrichtung oder der externe Dienstleister die volle Verantwortung für Datensicherung und erneute Bereitstellung nach einem Fehlerfall.

Bei Wechsel bzw. Verlust der eGK sind alle durch sie bezeichneten bzw. auf ihr gespeicherten Daten unbrauchbar, da sie nicht mehr verfügbar / entschlüsselbar sind. Deshalb bedürfen auf Gesundheitskarten gespeicherte Querverweise auch einer eigenen Sicherung, damit die durch sie bezeichneten Daten nach einem Verlust der eGK erneut bereitgestellt werden können. Dabei sind die Anforderungen des Datenschutzes zu gewährleisten.

Datensicherung und Datenschutz bleiben wie bisher in der Verantwortung der Einrichtungen.

Geeignete Verschlüsselungsverfahren für die ePA sind noch abzustimmen.

Sicherungsprozesse sind zu definieren, die bei Verlust der eGK eine Rekonstruktion der Karteninhalte möglich machen.

5.1 Personenbezug und Schutzniveau

Medizinische Daten eines Patienten können nach diesem Modell grundsätzlich je nach Nutzanwendung mit unterschied-

lichem Personenbezug gespeichert oder übermittelt werden. Dabei weisen Personenbezug und notwendiges Schutzniveau gegenläufige Ausprägungen auf.

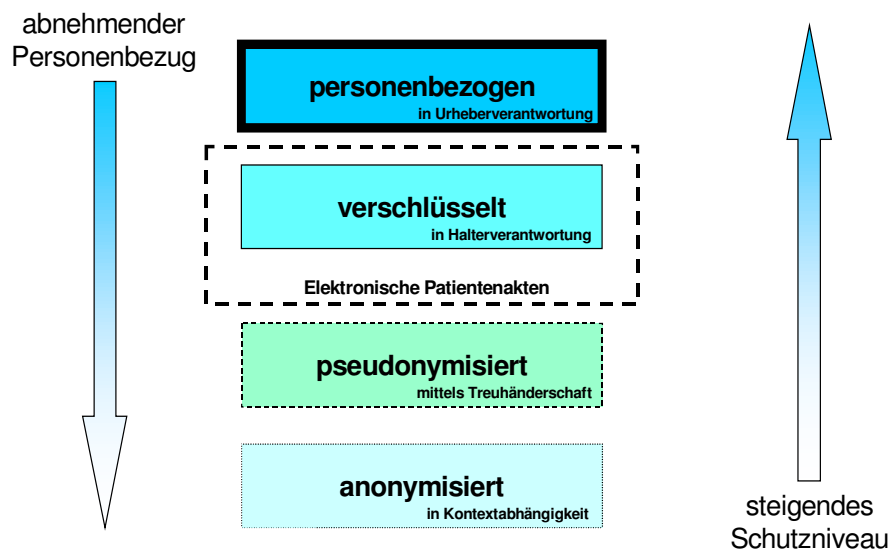


Abb. 5: Gegenläufige Einflussparameter Schutzniveau und Personenbezug

Grundsätzlich unterliegen medizinische Gesundheitsdaten in ihrer direkt nutzbaren Form dem höchsten Schutzniveau in voller Verantwortung des dokumentierenden Urhebers.

Medizinische Gesundheitsdaten können in verschlüsselter Form gespeichert und übermittelt werden, wobei dann die Verschlüsselungsform und die Schlüsselverantwortung in die Hand des jeweiligen Halters (speichernde Stelle) übergeben werden können. Diese Form kann der ePA zugerechnet werden.

Durch Ersatz aller personenidentifizierenden Informationsmerkmale von medizinischen Gesundheitsdaten durch nur eine ggf. in Treuhänderschaft wirkende Stelle können zu unterschiedlichen Zeiten erhobene Gesundheitsdaten einander zugeordnet werden, ohne Offenbarung des eigentlichen Personenbezugs – die Zuordnung zum konkreten Patienten.

Wird auf jeden Personenbezug und auch auf ein identifizierendes Pseudonym verzichtet, so kann von anonymisierten Gesundheitsdaten ausgegangen werden. Deren Nutzung muss jedoch in Abhängigkeit des Kontextes durchaus kritisch beurteilt werden, da eine Reidentifizierbarkeit von Patienten je nach Stichprobe oder Kollektiv auch bei anonymisierten Daten möglich bleibt.

Für viele Informationssysteme sind diese pseudo- und anonymisierten Datenformen völlig ausreichend.

Gesundheitsdaten unterliegen dem höchsten Schutzniveau und werden in verschlüsselter Form übermittelt und gespeichert.

Ersetzung aller personenidentifizierenden Merkmale

5.2 Rechtekonzept zur elektronischen Patientenakte

Der Zugriff auf die ePA darf nur für einen festgelegten Nutzerkreis vorgesehen werden. Grundsätzlich ist der Patient der Herr seiner Daten.

In diesem Informationsgefüge müssen auch sonstige Personen entsprechende Zugriffsmöglichkeiten erhalten und dokumentieren können. Hier sind jedoch neben dem im Gesetz genannten Personenkreis eine ganze Reihe unterschiedlicher Gruppen zu erkennen.

5.2.1 Bürger / Patient

Der Patient hat das Recht, der Speicherung seiner Daten in der ePA zuzustimmen oder sie abzulehnen sowie die Vergabe der Zugriffsrechte auf die ePA zu veranlassen (wer, wann, worauf). Ebenso hat er das Recht – und hier muss die ePa die entsprechenden technischen Voraussetzungen schaffen – Einsicht in alle seine gespeicherten Daten zu erlangen. Er kann die gespeicherten Informationen einsehen und die Löschung dort dokumentierter medizinischer Vorgänge veranlassen. Hierbei wäre eine entsprechende Beratung durch einen HP zu befürworten. Eine inhaltliche Änderung der Daten durch den Patienten ist grundsätzlich ausgeschlossen.

Aus Gründen der Praktikabilität bietet sich an, ein Verfahren zu definieren, bei dem der Patient zunächst generell der Speicherung aller Daten zustimmt. Ihm muss dann jedoch das Recht gewährt werden, im Einzelfall der Speicherung der Daten zu widersprechen. Der HP sollte nach standesethischen Gesichtspunkten den Patienten in sensiblen Bereichen gesondert erneut auf dieses Recht zum Widerspruch aufmerksam machen.

Die Authentifizierung des Patienten erfolgt mit der Verwendung seiner eGK. Damit Unbefugten, die widerrechtlich in den Besitz einer fremden Karte gelangen könnten, kein Zugriff ermöglicht wird, ist eine zusätzliche Authentifizierungsmaßnahme notwendig. Die Verwendung von biometrischen Daten oder die Verwendung einer PIN sind denkbar. Aufgrund von Zuverlässigkeit, Kosten und Praktikabilität einer bundesweit einzuführenden Lösung wird zunächst die PIN-Lösung favorisiert.

5.2.2 Vertretungsberechtigung

Der Patient kann aus verschiedenen Gründen, z. B. Krankheitszustand, nicht in der Lage sein, sich selbst zu authentifizieren oder andere zu autorisieren. Diese Aufgaben kann ein Vertretungsberechtigter übernehmen. Dieser ist entweder – bei Fehlen der Geschäftsfähigkeit – bereits per Gesetz bestimmt oder er wird temporär vom Patienten festgelegt. Der Vertreter könnte z. B. mit der Karte des Patienten und einer zweiten, so genannten Vertretungs-PIN die Rechte des Patienten in Bezug

Praktikable Verfahren für die Zustimmung des Patienten zur Speicherung seiner Daten sind zu definieren.

Vertretungsregelungen sind zu definieren, wenn der Patient nicht in der Lage ist, sich zu authentifizieren bzw. andere zu autorisieren.

auf die ePA wahrnehmen, wobei der Patient im Rahmen seiner Möglichkeiten jederzeit in der Lage sein muss, sich selbst zu authentifizieren bzw. das Vertretungsrecht zu widerrufen.

5.2.3 Leistungserbringer

Neben der Frage, was in der ePA gespeichert wird, ist relevant, wer auf diese Daten zugreifen kann. Mit der Zubilligung von Zugriffsrechten kann analog zur Behandlung der Speicherinhalte verfahren werden.

Der Patient erklärt durch Übergabe der eGK und seine aktive Einwilligung (z. B. durch Eingabe der PIN) sein grundsätzliches Einverständnis, dass der HP die in der ePA abgelegten medizinischen Daten einsehen bzw. Einträge vornehmen kann (§ 291a Abs. 3 S. 3-4 SGB V).

Er hat jedoch das Recht, die Einsichtnahme im Einzelfall auf bestimmte Objekte, HPs oder HP-Gruppen einzuschränken und so einen individuellen Vertraulichkeitsstatus herzustellen. Denkbar ist hier eine Rechtezuordnung nach Facharztgruppen. Wird das Zugriffsrecht auf einen bestimmten HP beschränkt, geht die Funktion der ePA in die Funktion eines eArztbriefes über. Denkbar ist es, das zur Authentifizierung genutzte Kartenterminal mit Tasten zu versehen, die die Rechte des HP beschreiben:

- Zugriff auf alle nicht vertraulichen Daten,
- Zugriff auf nicht vertrauliche Daten und die vertraulichen Daten unter Berücksichtigung der Fachgruppe des HP,
- Zugriff auf alle Daten.

Mit einem solchen Konzept kann die besondere Autorisierung eines HP – z. B. des Hausarztes – durch den Patienten realisiert werden.

Die Authentifizierung des Leistungserbringers erfolgt mit der HPC und, damit Missbrauch von Karten verhindert wird, durch eine PIN oder zukünftig ggf. ein biometrisches Verfahren. Der Leistungserbringer hat mit der Autorisierung und nach der Überprüfung der Berechtigung einen lesenden Zugriff auf die vom Patienten freigeschalteten Informationen. Nach weiterem Einverständnis des Patienten fügt er die von ihm neu erstellten Daten hinzu.

Hinsichtlich der Autorisierung der Teilbereiche einer Akte wären im Vorfeld auf Fachebene Rahmenbedingungen als Regelwerk zu erarbeiten, weiterzuentwickeln und mit dem Datenschutz abzustimmen.

Der Leistungserbringer kann die von ihm eingebrachten Daten bei fehlerhaften Einträgen korrigieren und auf Veranlassung des Patienten diese Informationen in der ePA auch löschen.

Der Patient hat das Recht, die Einsichtnahme in die ePA auf einzelne Objekte, HP bzw. -Gruppen einzuschränken.

Nur mit ausdrücklicher Zustimmung des Patienten darf ein HP Daten in die ePA stellen.

Korrektureinträge sind dauerhaft zu dokumentieren und müssen inhaltlich nachvollziehbar sein.

Neben dem Zugriff auf die ePA in Anwesenheit des Patienten besteht in zeitlichem Zusammenhang zusätzlich die Möglichkeit, dass ein Leistungserbringer die Berechtigung vom Patienten erhält, ohne eGK auf einzelne Objekte der ePA zugreifen zu können. Dies kann z. B. im Rahmen einer Über- oder Einweisung sinnvoll sein.

Die Rechtevergabe kann pro Datenobjekt erfolgen. Die Information über die Zugriffsrechte an einem Datenobjekt ist Teil der Metainformation zu einem Datenobjekt, die in der ePA abgelegt wird. Sie gilt gleichermaßen für Volldaten wie für Verweise. Je nach Anzahl der Vertraulichkeitsstufen und Anzahl der Fachgruppenbeschränkungen kann die Matrix der Rechtezuordnungen sehr komplex sein. Im Extremfall werden detaillierte Rechte für jeden HP für jedes Datenobjekt definiert. Der andere Extremfall wäre, jedem HP von vornherein alle Rechte an jedem Datenobjekt zu gewähren. Praktikabel ist es, Datenobjekten eine von zwei Vertraulichkeitsstufen bzw. Zugriffsbeschränkungen zuzuweisen: (1) nicht vertraulich oder (2) vertraulich mit Ausnahme des Zugriffs durch eine oder mehrere bestimmte Facharztgruppen. Es bleibt zu untersuchen, inwieweit dieses Modell auf das Verhältnis eines Patienten z. B. zu seinem Hausarzt anwendbar ist. Dieses ist durch eine persönlich-funktionelle Beziehung definiert und nicht primär durch eine Zugehörigkeit zu einer Facharztgruppe.

Bei Zugriffen durch Leistungserbringer, wie bei jedem anderen Zugriff auch, sollte das Zugriffsgeschehen protokolliert werden, um den Vorgang in der ePA medizinisch oder im Streitfall auch juristisch evaluieren zu können.

Ein praktikables Verfahren hinsichtlich der Rechtevergabe auf einzelne Datenobjekte der ePA ist zu definieren.

5.2.4 Administratoren und Dienstleister

Die Leistungserbringer können von der Möglichkeit Gebrauch machen, für die Bereitstellung der von ihnen erzeugten Daten der ePA einen Dritten zu beauftragen. Der Leistungserbringer oder der vom ihm beauftragte Dienstleister stellt die Informationen, wie in Kapitel 6 beschrieben, in das Outbox-System. Der Dienstleister hat dadurch im Rahmen seiner administrativen Aufgaben einen Zugriff auf die von ihm jedoch nicht lesbaren Daten der von ihm betreuten Leistungserbringer. Dieser Zugriff darf nur in Ausnahmefällen, in denen ein Eingreifen aufgrund von Programm- oder Hardwarefehlern zwingend notwendig ist, erfolgen.

Bedingt durch den in Kapitel 6 beschriebenen Aufbau der Outbox ist der Zugriff nur auf die dort abgelegten verschlüsselten Daten beschränkt. Die Daten haben ohne die Pointer keine direkte Beziehung zu einer bestimmten Person.

Bei der oben beschriebenen Beauftragung eines Dritten durch die Leistungserbringer sind die Vorschriften nach § 80 SGB X⁹ und § 11 BDSG¹⁰ zu beachten.

5.2.5 Programme der elektronischen Patientenakte

Die Daten in der Outbox des Arztes werden nur für eine festgelegte Frist als sog. Volldaten gespeichert. Nach Ablauf der Frist werden diese Informationen von einem Programm automatisch in einen Verweis umgewandelt, der sich auf den Ort und die Originaldaten des Arztes bezieht. Die Verweise werden nach Ablauf einer weiteren Frist, die sich an der Aufbewahrungsfrist der Originaldaten des HP orientieren kann, gleichermaßen automatisch von einem Programm gelöscht.

Ein Patient, der eine längere Speicherung von Informationen wünscht oder benötigt, kann die Daten aus der ePA z. B. in seine elektronische Gesundheitsakte kopieren.

5.2.6 Anbieter von Gesundheitsservices

Unternehmen, die sich auf die Umsetzung von DMP etc. spezialisieren, können auf Veranlassung des Patienten Kopien von Informationen aus der ePA übermittelt bekommen. (vergleiche § 68 SGB V).

6. Modellierung der elektronischen Patientenakte

6.1 Datenumfang und Geschäftsprozesse

Die ePA soll Gesundheitsinformationen, insbesondere Daten über die medizinische Behandlung eines Patienten, ganz oder teilweise in einem standardisierten Umfang und Format fall- und einrichtungsübergreifend Behandlern und anderen HPs zugänglich machen.

Welche Daten dies sind, ist bei der Detailkonzeption einer ePA festzulegen. Denkbar sind Daten unterschiedlicher Kategorien:

⁹ § 80 SGB X – Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung von Sozialdaten im Auftrag.

¹⁰ § 11 BDSG – Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener Daten im Auftrag.

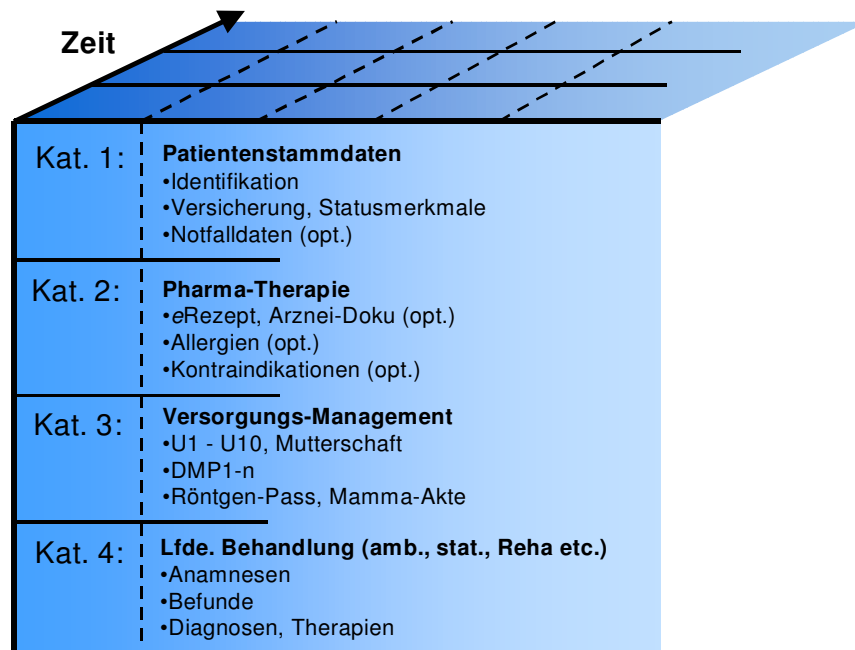


Abb. 6: Datenkategorien

Eine Aufbewahrung aller Daten auf unbestimmte Zeit ist aus datenschutzrechtlicher Sicht bedenklich und aus medizinischer Sicht unnötig. Ebenso wenig sinnvoll ist es jedoch auch, die Daten nur für unmittelbare Weiter- und Folgebehandlungen aufzubewahren, da sie dann in unvorhergesehenen Fällen nicht zur Verfügung stehen. Es bietet sich daher an, die sog. Volldaten nur für einen bestimmten Zeitraum in der ePA aufzubewahren und dann durch Verweise auf die Originaldaten in der Dokumentation des HP zu ersetzen, aus denen lediglich die Art der Informationen hervorgehen. Grund- und Notfalldaten sollten jedoch dauerhaft in der ePA erkennbar werden.

Ausgangspunkt der Implementierung einer ePA ist die Modellierung des Gesamtsystems auf der Basis von grundlegenden abstrakten und generalisierten Geschäftsprozessen, die Aufgaben und Funktionen der ePA weitgehend unabhängig von der späteren konkreten technischen Ausgestaltung beschreiben.

Diese Prozesse lassen sich u. a. in die Bereiche

- Authentifizierung von Patient und HP,
- Verwaltung, Vergabe und Identifikation von Rechten an Daten,
- Speichern, Fortschreiben, Lesen und Pflegen von Daten und
- Administration des Systems, der enthaltenen Daten und Metadaten

Eine unbegrenzte Aufbewahrung aller Daten der ePA ist nicht vorgesehen.

Zunächst sind alle maßgeblichen Geschäftsprozesse zu definieren, die die Aufgaben und Funktionen einer ePA beschreiben.

gliedern. Die Modellierung eines Systems wie der ePA ist ein sehr komplexes und aufwändiges Verfahren. Einen Überblick über Modellierungsverfahren und -tools für Systeme im Gesundheitswesen liefert die Ausarbeitung "Erarbeitung einer Strategie zur Einführung der Gesundheitskarte – Geschäftsprozessmodell" der Projektgruppe "bIT4Health". Insbesondere existiert dort eine Skizze für eine Prozessgruppe "Behandlungsmanagement", die auch typische Elemente und Prozesse, wie sie für eine ePA in Frage kommen, umfasst.

6.2 IT-Design

Aus technischer Sicht ist die ePA ein virtuelles Konstrukt, dessen Funktionalität aus dem Zusammenspiel einer Vielzahl technischer Komponenten und Einrichtungen resultiert. Die spezifisch medizinisch-dokumentarischen Funktionen und die in Kapitel 4.1 benannten Prozessgruppen stellen dabei nur einen Teil der Anforderungen an eine ePa dar. Ebenso wichtig sind Überlegungen zur Erweiterbarkeit des Systems und zur Interoperabilität. Letztlich geben auch die Belange des Datenschutzes konkrete Randbedingungen für die technische Umsetzung einer ePA vor.

Für die technische Realisierung existiert eine Vielzahl von unterschiedlichen Ansätzen. Gegenwärtig erarbeitet eine Arbeitsgruppe der in § 291a Abs. 7 SGB V genannten Einrichtungen der Selbstverwaltung einheitliche und funktionell konsolidierte Grundkonzepte zur eGK. Hieraus können sich wichtige Grundansätze für die Realisierung der ePA ergeben.

Zurzeit ist für die ePA von lokalen Computersystemen der Leistungserbringer, eGKn, HPCs und einem heterogen organisierten verteilten IT-System als geschlossenem Netz für das Gesundheitswesen auszugehen, zu dem nur HPs oder vergleichbare Stellen mittels ihrer jeweiligen HPC oder ähnlicher Berechtigungen (SMC) sowie die Patienten mittels ihrer eGK Zugang erlangen.

Geeignete Schnittstellen stellen die Kommunikation der ePA mit der Vielzahl proprietärer Anwendungen und IT-Systeme der Leistungserbringer sicher. Vor dem Hintergrund des neuen § 291a Abs. 7 SGB V – Schaffung einer einheitlichen "Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur" – ist mit einer zunehmenden Vereinheitlichung der Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen zu rechnen. Dennoch ist für geraume Zeit von dezentralen, heterogen aufgebauten und organisierten Bestandteilen auszugehen.

Während bisher nur in IT-Systemen der HPs abgelegte Gesundheitsinformationen ausdrücklich vor Beschlagnahme geschützt waren, fallen jetzt dezentrale Speicherstellen außerhalb des ärztlichen Gewahrsams, wie sie bei einer ePA denkbar

Für die ePA ist von einem geschlossenen Gesundheitsnetz auszugehen, zu dem nur autorisierte Nutzer mittels HPC/eGK Zugang haben.

sind, auch unter dieses besondere Schutzniveau (gemäß § 97 Abs. 2 Satz 1 StPO, i.V.m. Artikel 30, Abs. 2, Satz 2, GMG).

Die ePA wird nicht durch ein zentrales System, sondern durch ein verteiltes Netz von weitgehend autonomen Systemen, die Teilaufgaben der ePA (Authentifizierung, Speicherung usw.) übernehmen, zu realisieren sein. Eine weitgehende Standardisierung von Schnittstellen und Datenformaten ermöglicht die Kommunikation der Systeme. Dokumentationstechniken wie die konsequente Anwendung von Beschreibungssprachen – z. B. XML – und die Verwendung abstrakter Datenmodelle, die die Kommunikation zwischen den Komponenten der ePA auf der Metaebene flexibel beschreiben, ermöglichen die Integration der Systeme und stellen die Erweiterbarkeit und Anpassbarkeit der ePA sicher. Im Interesse der Stabilität und der Performance des Gesamtsystems empfiehlt sich eine asynchrone nachrichtenbasierte Kommunikation der einzelnen Systeme. Die Frage, welcher Natur das zugrunde liegende Datennetz ist, spielt da nur eine untergeordnete Rolle.

7. Datenhaltung

7.1 Daten bzw. Datenmodell

Bezüglich eines Datenmodells für die ePA sind folgende Extremfälle denkbar:

- für alle dokumentationswürdigen Daten und Datentypen jeweils ein sehr detailliertes und formalistisches Datenmodell oder
- eine unstrukturierte Ablage von medizinischen Dokumentationen jeglicher Art, wobei lediglich nach Medientypen unterschieden wird.

Für ein zu schaffendes Datenmodell gilt es, ein Einvernehmen aller aktiv Beteiligten im Gesundheitswesen zu finden, das zwischen den beiden Extremfällen liegt. Eine Einigung sollte den kleinsten gemeinsamen Nenner finden und sich an eine Rahmenarchitektur anlehnen.

Hierbei sollte folgendes berücksichtigt werden:

Problematisch ist die Vielfältigkeit der im Einsatz befindlichen IT-Systeme und damit verbunden die Format- und "Sprachen"-Vielfalt der abgelegten Daten. Hierbei handelt es sich in der Regel um unstrukturierte Informationen (Freitext), unterschiedlichste Bildinformationen, daneben aber auch um strukturiert bzw. standardisiert abgelegte Daten. Es sind Vereinbarungen zu treffen, in welchem Format die auszutauschenden Informationen abzulegen sind (z. B. RichTextFormat). Hoch strukturierte Daten – z. B. im XML-, HL7- oder DICOM- Format – sind selbstverständlich in dieser Form beizubehalten und lediglich

Ein Einvernehmen zwischen allen Beteiligten hinsichtlich einer "Mindeststruktur" eines Datenmodells unter Berücksichtigung bereits vorhandener strukturierter / standardisierter Daten ist zu finden.

um die notwendigen Metainformationen zu ergänzen. Gleiches gilt auch für bereits standardisierte Daten, z. B. Erhebung und Erfassung im Rahmen der ICD 10 bzw. OPS.

Für das Nebeneinander von strukturierten bzw. standardisierten sowie unstrukturierten Daten sind Regelungen zu finden, die eine Datenmodellierung im Rahmen der ePA möglich machen.

Ein weiteres Problem sind die begrenzten Speicherkapazitäten der heute im Einsatz befindlichen IT-Systeme, insbesondere der Praxissysteme. Aus wirtschaftlichen Erwägungen und aus Gründen der Akzeptanzbildung ist auf Hardwareerweiterungen – sofern sie die Datenhaltung betreffen – zu verzichten. Für bestimmte Datentypen (Bildformate, audiovisuelle Daten) sind technische Lösungen zu finden, die einen Verweis bzw. den Rückgriff auf die erzeugenden Anwendungen (externe Telemedizinanwendungen) erlauben.

Aus Gründen der Motivation und Akzeptanz wird eine elektronische Dokumentation direkt bei den HPs bevorzugt; eine Nacherfassung (extern, durch Dokumentationsassistenten) ist u. a. wegen des Medienbruchs als einer möglichen Fehlerquelle, aber auch aus Gründen der Zeitersparnis nicht weiter zu verfolgen. Dies gilt auch für die Ablage der Daten. Sie sind als Kopie im Outbox-System des Leistungserbringers (Praxis, Krankenhaus etc.) vorzuhalten und lediglich über ein Pointer-System abrufbar, welches auf der eGK liegt.

Einigkeit ist über die sog. "Mindeststruktur" (Metainformationen) solch eines Datenmodells erforderlich und herbeizuführen. Vor allem gilt dies für die detaillierte Typisierung der Informationen. Diese muss in starker Anlehnung an das Informationsmodell einer Rahmenarchitektur erfolgen, um somit eine Interoperabilität zu anderen Diensten im Rahmen der Telematik zu gewährleisten.

Ein Datenmodell muss sich zwecks Interoperabilität an vorhandene Modelle anlehnen.

Ein beispielhaftes Modell dieser Metainformationen enthält:

Erhebungsdaten:	Wann wurden die Daten erhoben? (von Vorteil: identisches Untersuchungs- bzw. Behandlungsdatum)
Erhebender HP:	Wer hat die Daten erhoben? Erkennbar aus HPC bzw. SMC
Kategorisierung:	Zu welcher Fachgruppe / Facharztgruppe gehört der erhebende HP?
Datentyp:	Um welche Art von Datenformat handelt es sich (Text, Grafik etc.)?
Eindeutige Identifikation:	Aus den Daten muss ein eindeutiger Vorgang erkennbar sein.
Referenz-Datenobjekte:	Ein Verweis auf weitere bzw. externe Daten muss Berücksichtigung finden;

als problematisch könnte sich hierbei die technische Machbarkeit erweisen.

Zusätzlich müssen aus den Metainformationen die Dokumentationsart und das entsprechende Format hervorgehen. Zu nennen sind insbesondere die Art der Codierung und die dazugehörige Version.

7.2 Pointer-System

Grundsätzlich kommt eine zentrale Speicherung der medizinischen Daten nicht in Betracht. Dies wurde durch die "Gemeinsame Erklärung des Bundesministeriums für Gesundheit und der Spitzenorganisationen zum Einsatz von Telematik im Gesundheitswesen" vom 3.5.2002 festgehalten. Es bleibt somit die Lösung eines Katalogs bzw. eines Pointer-Systems, der bzw. das auf die dezentral gespeicherten Informationen der erhebenden HPs verweist.¹¹

Folgende Anforderungen sind an solch ein Verfahren zu stellen:

Die bei den HPs eingesetzte Hardware-Plattform darf bei der Realisierung einer ePA grundsätzlich keine beschränkende Rolle spielen (u. a. aus Gründen der Akzeptanzbildung und Investitionssicherheit). Lediglich die Integration von Lesegeräten (HPC und eGK) und die Kommunikationsfähigkeit müssen möglich sein.

Für die bei den HPs eingesetzte Software (KIS, Praxissystem etc.) gilt Entsprechendes: Eine Interoperabilität zwischen den im Einsatz befindlichen Systemen muss nicht bestehen. Jedoch muss die Kommunikation zwischen den Systemen und der ePA gewährleistet sein.

Das bedeutet, dass die ePA auf einem Outbox-System als Middleware basiert, welches die Bereitstellung sowohl zielgerichteter als auch ungerichteter Informationen gewährleistet.

Bei einer zielgerichteten Adressierung ist der Empfänger der Information bekannt. In diesem Fall können die Informationen in die Outbox des Absenders fließen – der Adressat wird per Mail oder SMS über die vorhandenen Informationen unterrichtet – und vom dort eingesetzten System abgeholt und weiter verarbeitet werden. Der Patient muss vor dem Versenden dieser Information ausdrücklich zugestimmt haben.

Bei der ungerichteten Adressierung steht der weiterbehandelnde HP nicht fest. Der Patient behält dadurch das Recht der freien Arztwahl. Die Informationen (Volldaten) fließen hierbei aus dem eingesetzten System des Absenders in seine Outbox. Zusätzlich wird unter Verwendung der eGK ein entsprechender

Ein Pointersystem auf der eGK verweist auf die Daten der ePA im verteilten Gesundheitsnetz.

Die bei den HPs eingesetzte Hard- und Software darf keine beschränkende Rolle bei dem Einsatz der ePA spielen; die Interoperabilität ist zu gewährleisten.

¹¹ Die KZBV weist ausdrücklich darauf hin, dass auch Pointersysteme zentrale Datensammlungen sind.

Pointer auf diese Outbox hinterlegt und dadurch stehen diese Informationen dem weiterbehandelnden HP zur Verfügung.

Dieses Verfahren muss sicherstellen, dass für den Transport der medizinischen Informationen zwischen den einzelnen Systemen der HPs alle gängigen Protokolle über ISDN, Modem, DSL etc. sowie die zurzeit als sicher geltenden kryptographischen Mechanismen (DES, Triple-DES, IP-Sec etc.) unterstützt werden.

Das Ablegen der medizinischen Informationen (Volldaten, Verweise) erzeugt einen Pointereintrag auf der eGK. Beispielhaft könnte dieser Eintrag wie folgt aussehen:

Datum	Erhebungsdatum der Metainformation
Fachgruppe:	Für welchen (weiterbehandelnden) HP sind diese Daten bestimmt?
Dokumentationstyp:	Um welchen medizinischen Dokumentationstyp handelt es sich (Befund, Röntgenbild etc.)?
Vertraulichkeitsstufe:	Handelt es sich um – auf Patientenwunsch – besonders vertrauliche oder um für alle HPs zugängliche Daten?

Weiterhin muss aus dem Pointer der Ort der vorhandenen Daten (Volldaten bzw. Verweis auf System) der ePA hervorgehen. Dies kann in Form einer qualifizierten Pfadangabe, Angabe des Ablageorts bzw. eindeutiger Identifikation für den Lokalisierungsdienst erfolgen.

Bei der Entscheidung für solch ein System sind Architekturempfehlungen zu berücksichtigen, damit Interoperabilität zu allen Diensten in der Telematik gewährleistet ist.

8. Vielfalt vorhandener Ansätze

Im Anhang (siehe Excel-Tabelle) befindet sich eine Übersicht über die laufenden Konzepte und Pilotversuche. Dabei handelt es sich um eine Vielzahl unterschiedlichster Projekte, die nach den Kriterien

- Wirtschaftlichkeit (Kostensenkung/-dämpfung)
- Investitionsschutz und -sicherheit bei den HPs
- Motivation und Akzeptanz bei allen Beteiligten
- Gewährleistung der Interoperabilität aller Systeme und Verfahren im Rahmen der Telematikinfrastruktur

unter dem Blickwinkel der im Projekt bIT4Health definierten Rahmenarchitektur zu revidieren sind, da sie die neuen Rahmenbedingungen überwiegend nicht erfüllen und eine Kompati-

Gängige Transportmechanismen und vorhandene sichere Verschlüsselungsmaßnahmen sind zu verwenden.

Vorhandene Konzepte und Pilotversuche aufgrund der definierten Rahmenarchitektur (bIT4Health) sind hinsichtlich Kompatibilität und Interoperabilität zu überprüfen.

bilität untereinander nicht gegeben ist bzw. in Frage gestellt werden muss.

Erforderlich ist eine konkrete interoperable Lösungsarchitektur, nach der sich diese heterogenen Ansätze ausrichten können.

Vorbildfunktion können u. a. die Konzepte zur Einführung des eRezeptes und zur Übermittlung des eArztbriefes haben. Auf geleistete Vorarbeit in Bezug auf Kommunikationsstandards, Transportwege etc. könnte ebenfalls zurückgegriffen werden; auf die Projektdokumentation des "Planungsauftrags für die flächendeckende Implementierung eines eRezeptes und eArztbriefes einschließlich der Planung von Aufbau und Betrieb der notwendigen organisatorisch-technischen Infrastruktur" sowie die Projektdokumentation der "Schnittstellenvorbereitung für eine ePA" wird verwiesen.

9. Konzept zur stufenweisen Einführung

Die migrierenden Telematikanwendungen im Rahmen des "Projektes §291a SGB V", wie in der Rahmenarchitektur von BIT4Health beschrieben, können zeitgleich erste Bausteine einer ePA sein. Das betrifft vor allem Informationen aus dem eRezept, aber auch dem eArztbrief. Dies wurde auch im Planungsauftrag "eRezept, eArztbrief und Telematikinfrastruktur" der Selbstverwaltung entsprechend berücksichtigt.

Für die weitere stufenweise Einführung einer ePA bietet sich ein pragmatisches Vorgehen an. Prozesse, die bereits heute systematisch und strukturiert dokumentiert werden (z. B. U1-U10 Untersuchungen, DMPs, Mammaakte, Hausarztmodelle, Impfungen, Laboruntersuchungen, Entlassungsberichte, radiologisches Bildmaterial, Unfallmeldungen D-Arztverfahren, Mutterpass u. a.) vereinfachen den weiteren Einstieg, fördern die Akzeptanz und führen zu einem unmittelbaren Nutzen für den zur Dokumentation ohnehin verpflichteten HP. Bei diesen Prozessen gibt es bereits akzeptierte und angewandte Verfahrensrichtlinien, die nur geringfügig modifiziert werden müssten. Zusätzlich sind alle im Anhang genannten Modelle auf die im Managementpapier aufgeführten Szenarien und Lösungsansätze zu untersuchen und soweit möglich zu berücksichtigen.

Bereits laufende Modelle, die zum Teil im Anhang beschrieben wurden, sollten frühzeitig zu der oben skizzierten Struktur der ePA migrieren.

Eine stufenweise Einführung der ePA anhand von heutigen strukturierten und systematischen Prozessen vereinfacht den Einstieg und erhöht die Akzeptanz.

10. Empfehlungen und Entscheidungsbedarf zur Einführung einer einrichtungsübergreifenden elektronischen Patientenakte

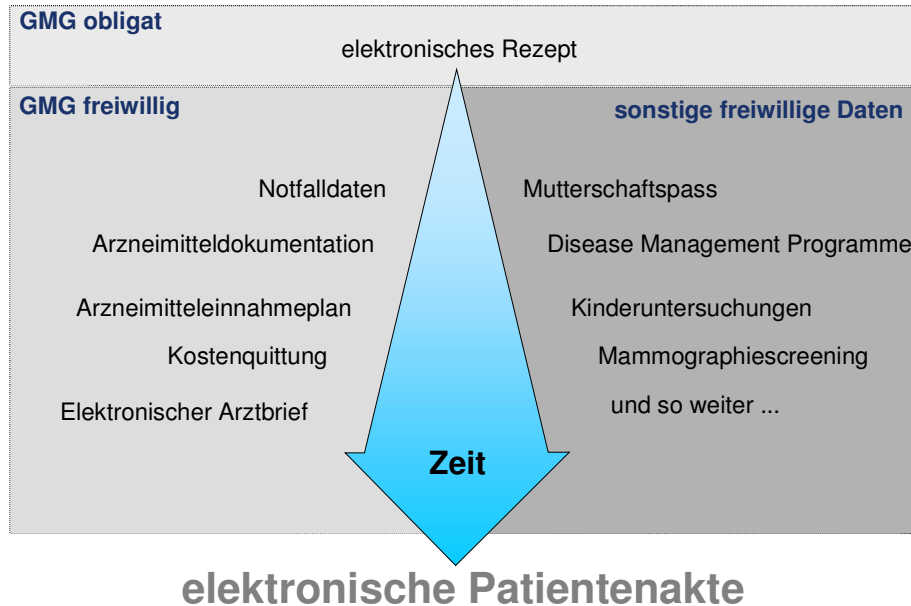


Abb.7: Der Begriff der „elektronischen Patientenakte“ bezeichnet ein dynamisches Konstrukt aus lokal (auf der Gesundheitskarte) und peripher (in Gesundheitsnetzen) gespeicherten gesundheitsrelevanten Daten eines Betroffenen.

Unter Bezug auf die elektronische Gesundheitskarte bezeichnet der Begriff „elektronische Patientenakte“ die Summe aller im Laufe der Zeit dort registrierten Informationsbestände und stellt somit ein dynamisch anwachsendes Konstrukt als Drehscheibe und Angelpunkt zur Gesundheitsinformation eines Patienten dar.

Direkt nach Einführung der eGK werden (neben Versichertenstammdaten) voraussichtlich erste medizinische Informationen abgespeichert, die das SGB V als obligat für alle Betroffenen definiert (z. B. eRezept).

Stufenweise, ggf. auch regional unterschiedlich, kommen dann weitere auf der Karte gespeicherte oder durch die Karte zugängliche Datenbestände hinzu, die das Gesetz als fakultativ (Notfalldaten, elektronische Arztbriefe usw.) bezeichnet. Dabei ist sicherzustellen, dass alle ausgegebenen Gesundheitskarten grundsätzlich in der Lage sein müssen, entsprechende Daten- oder Pointerobjekte gemäß den Ausführungen dieses Papiers zu handhaben. Die Erbringung oder Nutzung entsprechender Daten- / Pointerbestände nach Freigabe der Verfahren für alle Angehörigen des Gesundheitswesens nach SGB V ist ver-

pflichtend. Die Nutzung dieser Angebote für die einzelnen Patienten bleibt immer freiwillig.

Mittel- bis langfristig werden sich neben den im Gesetz genannten (fakultativen) Anwendungen auch weitere freiwillige Anwendungen das Speicher- und Pointerkonzept der Gesundheitskarte erschließen. Innerhalb des Rahmens des technisch machbaren müssen auch solche Strukturen unter Nutzung elektronischer Gesundheitskarten realisiert werden können.

Handlungsempfehlung:

Aus der absehbaren Heterogenität der Systeme und der zu erwartenden zeitlichen Streuung von Nutzanwendungen ergibt sich der Bedarf für eine abgestimmte Koordinierungsinstanz aller Akteure des Gesundheits- und Sozialsystems, die sich auf entsprechende Rechtsgrundlagen stützt und inhaltlich festgelegte, integrative Aufgaben wahrnimmt.

Diese Instanz muss über die speziellen Anwendungen der eGK hinaus für die nächsten Jahre die Gesamtbreite aller Koordinierungsaufgaben übernehmen, die sich aus dem Zusammenwirken der künftigen Telematikinfrastruktur ergeben.

Handlungsbedarf besteht parallel auf:

1. Gesetzgebungsebene
2. Spitzenorganisationsebene
3. Umsetzungsebene

1. Gesetzgebungsebene – Anpassung gesetzlicher, datenschutzrechtlicher und vertraglicher Rahmenbedingungen

Gesetzliche Rahmenbedingungen

Schon jetzt zeigt sich, dass sich aus Praktikabilitätsgründen die gesetzlichen Rahmenbedingungen, aktuell nur in §§ 291 ff SGB V gefasst, für alle an der Behandlungskette beteiligten Heilberufsakteure geöffnet werden müssen, die ein berechtigtes Interesse an der Nutzung der ePA haben¹².

Durch den Gesetzgeber sind daher die gesetzlichen Vorschriften, beispielsweise des SGB, entsprechend zu erweitern.

¹² u.a. die Heilberufsakteure der gesetzlichen Renten- und Unfallversicherung

Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen

Weiterhin sollte die Konferenz der Bundes- und Landesbeauftragten für den Datenschutz die datenschutzrechtlichen Vorschriften des Bundes und der Länder prüfen, inwiefern Anpassungs- und / oder Harmonisierungsbedarf für den Aufbau und die Nutzung einer ePA besteht (Idealfall). Daneben sind von den nach §291a SGB V-Beteiligten und der PKV zu prüfen, wo Lücken bestehen und Nachbesserungen der datenschutzrechtlichen Vorschriften und Gesetze zur Umsetzung einer ePA notwendig erscheinen. Gegebenenfalls sind durch den Gesetzgeber die gesetzlichen Vorschriften entsprechend zu erweitern bzw. zu ändern. Es gilt auch, die Frage zu beantworten, inwiefern externe Dienstleister eingebunden werden können und inwieweit hierzu explizit Patienteneinwilligungen einzuholen sind.

Vertragliche Rahmenbedingungen und Finanzierung

Der Informationsaustausch im Gesundheitswesen ist in vielen Bereichen vertraglich abschließend geregelt und unterliegt z. T. sehr speziellen Vorschriften. Das betrifft die Bereiche der GKV und der PKV in Bezug auf ihre eGK-Inhaber in unterschiedlichem Maße.

Die vorhandenen Vorschriften und Verträge sind daher durch die Institutionen der Leistungserbringer und Kostenträger auf Anpassungen bestimmter Verträge zur Ermöglichung einer ePA zu prüfen.

Konkrete Schätzungen im Hinblick auf Investitionskosten, Qualitätsgewinn und Einsparpotenzial durch die ePA sind vorzunehmen. Dies kann im Zuge von Pilotprojekten zur eGK, zum eRezept und zum eArztbrief durch die konzeptionelle Vorbereitung der ePA und eine systematische Evaluation dieser Pilotprojekte begonnen werden. Vorarbeiten und Synergieeffekte mit anderen Telematikteilprojekten schaffen auch unter ökonomischen Aspekten wertvolle Voraussetzungen für die Einführung der ePA.

Handlungsempfehlung:

Einige Detailanpassungen der einschlägigen Rechtsgrundlagen und Verträge müssen noch erfolgen.

2. Spitzenorganisationsebene

2.1 Verständigung auf Vorgehensweise (Projektplan)

Zwischen den Organisationen der Leistungserbringer und Kostenträger muss Einigkeit erzielt werden, dass für die Einführung der ePA nur eine schrittweise Vorgehensweise in Betracht

kommt. Es bietet sich an, die ePA zunächst für Patienten mit bestimmten Krankheitsbildern zu initiieren bzw. auch die Art der Daten zu begrenzen, die in der ePA vorgehalten werden. Auch erscheint primär die regionale Eingrenzung sinnvoll.

Die in einem Projektplan zu erarbeitenden und festzulegenden weiteren Meilensteine bilden dann die Entscheidungsbasis, auf der die Organisationen Beschlüsse über die Fortsetzung sowie über die weitere Finanzierung (ggf. im Zusammenwirken mit dem BMGS) einzelner Teilprojekte fassen können. Somit kann an allen markanten Punkten eines ePA-Projektes rechtzeitig auf Störeinflüsse oder unerwartete Resultate reagiert werden. Schließlich müssen die Konzepte für kontrollierte bundesweite Projekte unter realistischen Rahmenbedingungen im Laufe dieser Tests erarbeitet werden.

In allen Phasen muss eine Würdigung der Erfahrungen bereits laufender Projekte zur Standardisierung (z. B. DMPs) sowie eine Analyse und Berücksichtigung laufender Modellprojekte zur ePA erfolgen. Parallelentwicklungen und Inkompatibilitäten sind aus Kostengründen abzulehnen.

Handlungsempfehlung:

Es muss eine Verständigung auf Spitzenorganisationsebene erzielt werden, dass die Architekturempfehlungen für eine Telematikinfrastruktur inkl. eGK / HPC auch die Voraussetzungen für die Einführung einer ePA sind.

2.2 Verständigung auf Zuständigkeiten und Ressourcen

Einrichtung eines Projektbüros

Alle beschriebenen Maßnahmen und Aufgaben können nur bewältigt werden, wenn es zu einer mit ausreichenden Ressourcen ausgestatteten Arbeitsgemeinschaft aller Beteiligten kommt, welche die Projekte auch in Form von Aufträgen nach außen betreut und begleitet.

Es ist daher Einigkeit durch die Spitzenorganisationen zu erzielen, ob das Projektbüro der Organisationen der Leistungserbringer und Kostenträger ebenfalls die Aufgabe der Initiierung und Begleitung der ePA-Projektierung übernehmen kann. Der finanzielle und personelle Mehraufwand sollte hierzu kurzfristig vom Projektbüro selbst erörtert werden.

Für die Einführung der eGK wird zur Zeit auch im Rahmen des Projektes D21 eine breit angelegte Akzeptanzkampagne geplant. Da die ePA eine wichtige Folgeanwendung der eGK ist, ist die Akzeptanzbildung bereits in der seitens des Projektes D21 geplanten Kampagne zur Gesundheitskarte zu berücksichtigen.

sichtigen. Diese Aufgabe könnte parallel zu den Aufgaben der oben beschriebenen Arbeitsgemeinschaft erledigt werden.

2.3 Verständigung auf Inhalte

Im Folgenden muss auf Spitzenorganisationsebene, ggf. in Zusammenarbeit mit der Industrie eine Verständigung erfolgen:

Allgemeines

- Festlegung einer Richtlinie zur Erhebung, Speicherung, Übermittlung und Löschung von ePA-Daten bzw. der entsprechenden Pointer.

Technisches

- Konzepte für standardisierte Datenflüsse, einheitliche Datenformate, Rechtekonzepte und Zugriffsberechtigungen entsprechend dem Managementpapier. Dabei sind die Zugriffe über Pointersysteme mittels eGK in Kombination mit der Health Professional Card vorrangig zu klären.
- Pointer-System unter der Berücksichtigung von:
 - Speicherkapazität der eGK
 - Verzeichnisdienst für die Pointerverwaltung
 - Verweis auf fall-, dokumenten- oder patientenbezogene Informationen
- Einvernehmen über die Mindeststruktur eines (Meta-) Datenmodells unter Berücksichtigung bereits vorhandener strukturierter Daten (Rahmenarchitektur)
- Einsatz eines In/Out-Box-Systems für die Kommunikation, um somit den datenschutzrechtlichen Anforderungen und den Anforderungen der bestehenden Praxis- und Krankenhaussoftwareprodukte gerecht zu werden, mit dem Ziel ein Höchstmaß an Investitionsschutz zu erreichen.

Fachliches

- Erhebung der Anwenderforderungen bzgl. Art, Umfang und Struktur der Informationen unter Berücksichtigung laufender Projekte (z.B. DMPs).
- Festlegung der Mindeststruktur gem. Kap. 6 durch eine Projektorganisation aller Selbstverwaltungen i. S. d. § 291a SGB V und der PKV. Dabei sollte allen an der Behandlungskette beteiligten Heilberufsakteuren. (s. a. Gesetzliche Rahmenbedingungen) die Möglichkeit der Beteiligung gegeben werden.

Handlungsempfehlung:

Die Verständigung auf technische und fachliche Inhalte ist unerlässlich für die erfolgreiche Umsetzung eines ePA-Projektes.

Die Einbeziehung von Industrie und Wissenschaft kann dabei erfolgen.

Die fachlichen und technischen Anforderungen sind in der Startphase auf das absolute Minimum bzw. Machbare zu beschränken.

2.4 Verständigung auf Begleitung, Controlling und Evaluation

Die finanziellen Auswirkungen einer einrichtungsübergreifenden ePA sind bisher noch nicht wissenschaftlich evaluiert worden.

In den zu initiiierenden Testprojekten sind daher Controlling-Instrumente zu entwickeln, die alle offenen und verdeckten Kosten auf der einen Seite sowie alle positiven Effekte auf der anderen Seite erfassen. Diese Controlling-Instrumente müssen in den Testprojekten soweit erarbeitet werden, dass sie bei einer breiteren Einführung der ePA Rückschlüsse auf die potenzielle aufwandsseitige Lastenverteilung zwischen den beteiligten Organisationen zulassen.

Hierzu sind dann vertragliche Regelungen zwischen den beteiligten Spitzenorganisationen zu treffen.

Bei den positiven Effekten sind nicht nur die finanziell messbaren Auswirkungen zu berücksichtigen, sondern auch die ideellen Werte, z. B. durch die Steigerung der Lebensqualität der Patienten. Hierzu ist durch eine wissenschaftliche Institution eine Evaluation mit den Methoden der Versorgungsforschung durchzuführen.

Die Akzeptanz von telematischen Anwendungen ist im Rahmen der Einführung der eGK kontinuierlich zu prüfen. Die Erfahrungen zur Akzeptanz der ePA sollten bereits in den Modellprojekten evaluiert werden. Die Ergebnisse müssen in die Regelungen der organisatorischen Abläufe der ePA einfließen.

Handlungsempfehlung

Zur Schaffung bzw. Stärkung von Akzeptanz ist es unumgänglich, die Leistungserbringer und Patienten umfänglich über die Vorteile einer ePA zu informieren.

Zusätzlich ist dem Patienten die Möglichkeit zum Einsehen der ePA-Daten, zu schaffen.

Eine laufende Qualitätssicherung muss sichergestellt sein. Hierzu sind vorab durch professionelle Einrichtungen Qualitätskriterien zu definieren. Es ist ein Review des Designs und der Funktionalität durchzuführen.

Handlungsempfehlung

Aus Gründen der Qualitätssicherung muss das einzurichtende Projektbüro einen Leitfaden für das Controlling der ePA-Testprojekte erstellen und kann ggf. ein Institut mit der Durchführung beauftragen.

Weiterhin ist es unerlässlich, die Einbindung der Bundes- und Landesbeauftragten für den Datenschutz bei der Definition des Rechtekonzeptes (Zugriff Lesen/Schreiben) auf die Daten und die eGK unter Berücksichtigung der HPC-Attribute frühestmöglich vorzunehmen.

3. Umsetzungsebene – Berücksichtigung laufender Modellprojekte

Für die Durchführung von Modellvorhaben kann es notwendig werden, von den bestehenden gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen abzuweichen. Entsprechende Öffnungsklauseln wären im SGB V zu verankern.

Die derzeit schon laufenden Modellprojekte zu elektronischen Patientenakten können Hinweise auf den quantitativen und qualitativen Einsatz des Mediums „ePA“ geben und ggf. vorhandene Akzeptanzprobleme aufzeigen, die auf ihre Ursachen hin zu untersuchen sind.

Die Auswahl geeigneter Modellregionen zur Durchführung von sektorübergreifenden Modellversuchen unter Würdigung der Erfahrung bereits laufender Projekte (z. B. DMPs) ist demographisch/geographisch zu fundieren.

Was ist jetzt zu tun?

Es ergibt sich folgender Einigungs- und Handlungsbedarf auf Spitzenorganisationsebene:

1. Die Verständigung über eine abgestimmte Koordinierungsinstanz der Akteure des Gesundheits- und Sozialsystems.
2. Die Verständigung auf Spitzenorganisationsebene, dass die Umsetzung der Architekturempfehlungen entsprechend modular erweiterbar und entwicklungsoffen für die Realisierung der ePA sein muss.

3. Die Verständigung auf technische und fachliche Inhalte, die in der Startphase auf das absolute Minimum bzw. Machbare zu beschränken sind.
4. Eine Akzeptanzkampagne zur Einführung der ePA ist zu führen.
5. Begleitung, Controlling und Evaluation bei der Einführung der ePA sind sicherzustellen.

Erläuterung – Spitzenorganisationsebene:

Die Körperschaften der ärztlichen und zahnärztlichen Selbstverwaltungen bzw. ihre Spitzenorganisationen

DKG

Träger der Renten- und Unfallversicherung

Spitzenverbände der Krankenkasse

PKV

ABDA

Spitzenorganisationen sonstiger Leistungserbringer

.....

Anhang

Glossar

Begriff	Definition
Authentifizierung (auch: Authentisierung)	Unter Authentifizierung versteht man die Prüfung der Identität eines Benutzers von schützenswerten Systemen und Anwendungen. Nur wenn sichergestellt werden kann, dass der Benutzer tatsächlich der ist, für den er sich ausgibt, wird eine Verbindung aufgebaut bzw. ein Zugriff gestattet. Für eine Authentifizierung werden von Anwendern i. d. R. Passwörter oder PIN-Nummern verwendet. Für komplexere Authentifizierungsverfahren kommen Hardwarekomponenten wie „SmartCard“ oder „Token“ als sogenannte Authentifizierer zum Einsatz.
CEN – Comité Européen de Normalisation	Das Europäische Standardisierungskomitee stellt das in Brüssel befindliche Normierungsinstitut dar, das für ganz Europa die Normen für die Gebiete Elektronik und Elektrotechnik festlegt. Um eine weltweite Normung zu erreichen, ist es Mitglied in der IEC (International Electrotechnical Commission) und in der ISO (International Standardization Organization).
Client-Server-Systeme	Vernetztes Computersystem zur effektiveren Nutzung verschiedener Informationsquellen. In einem Computernetz stellt ein Server Daten und Dienste für die angeschlossenen Nutzer (Clients, dt. Kunden) bereit. Als Server (dt.: Diensteanbieter) werden sowohl Geräte (z. B. ein gemeinsamer Rechner) als auch Computerprogramme (Software) bezeichnet. Der Server nimmt die Anfragen eines oder mehrerer Nutzer (Clients) entgegen und sendet daraufhin die angeforderten Daten über das Netz. So können Speicherplatz und Rechnerkapazitäten optimal ausgelastet und Anwendungsprogramme von mehreren Nutzern gemeinsam genutzt werden.
D-Arzt(-Verfahren)	Unfallverletzte sind nach Arbeitsunfällen oder sog. Wegeunfällen einem Durchgangsarzt vorzustellen, • wenn die Unfallverletzung über den Unfalltag hinaus zur Arbeitsunfähigkeit führt • bei notwendiger ärztlicher Behandlung von voraussichtlich über einer Woche • generell bei Wiedererkrankung an Unfallfolgen Die Landesverbände der Berufsgenossenschaften beteiligen fachlich geeignete Ärzte mit entsprechender Ausstattung der Praxis/Klinik am Durchgangsarztverfahren.

Begriff	Definition
DFÜ – Datenfernübertragung	Allgemeine Bezeichnung für die Datenübertragung zwischen Computern mit einem Modem, einer ISDN-Karte oder mittels Standleitungen, unabhängig von der Art der übertragenen Daten (zum Beispiel Texte, Audio- und Video-Daten). Der Übertragungsweg kann ein Kabel oder ein Funkkanal sein.
DMP-Prozesse (Disease-Management-Prozesse)	Behandlungsprogramme und -prozesse für (chronisch) Kranke
DRG – Diagnosis Related Groups	Finanzierungsmodell für den stationären Bereich aufgrund von fest definierten Fall-pauschalen für einzelne Indikationen Die Struktur des deutschen DRG-Systems ist bundesweit einheitlich. Die Kodierung von Diagnosen und Leistungen ist Grundvoraussetzung für die Zuordnung des einzelnen Patienten zu einer DRG-Fallpauschale. Die Kodierung muss daher einheitlichen Regeln folgen, damit ein bestimmter Patient unabhängig von dem behandelnden Krankenhaus (gleiches diagnostisches und therapeutisches Vorgehen einmal angenommen) nicht durch unterschiedliche Kodierung in verschiedene DRGs gruppiert werden kann. Derartige Regelungen bestehen in Australien in Form von Coding Standards. In Deutschland sind die offiziellen Kodierrichtlinien der Selbstverwaltung seit 1. Januar 2002 verbindlich.
Einrichtungsübergreifende Patientenakte	Es handelt sich hierbei um eine Patientenakte, die von Teilnehmern verschiedener Sektoren des Gesundheitswesens (z. B. ambulante und stationäre Einrichtungen) eingesehen, geführt und ergänzt werden kann. Auch innerhalb eines Sektors kann die Patientenakte von verschiedenen Teilnehmern genutzt werden, z. B. im ambulanten Sektor von mehreren niedergelassenen Ärzten.
Health Professional	Als Health Professional werden alle medizinischen Leistungserbringer bezeichnet, z. B. Ärzte, Zahnärzte, Krankenhäuser, Apotheker, Physiotherapeuten, etc.
HPC – Health Professional Card	Die HPC ist ein personenbezogener Ausweis im Gesundheitswesen, der (neben der normalen Ausweisfunktion) die Dienste Authentifizierung, Verschlüsselung und elektronische Signatur (als Ersatz der handschriftlichen Unterschrift) beinhaltet und auch in Datennetzen (wie dem Internet) wie auch gegenüber anderen (Gesundheits-)Karten die Person als Angehörige eines Gesundheitsberufes mit entsprechenden Rechten ausweist.

Begriff	Definition
ISO – International Organization for Standardization	ISO ist eine nichtstaatliche Organisation. Der Auftrag von ISO ist die Förderung der Entwicklung der Normierung und der in Verbindung stehenden Tätigkeiten in der Welt, um den internationalen Austausch von Waren und von Dienstleistungen und sich entwickelnder Mitarbeit in den Bereichen des intellektuellen, wissenschaftlichen, technologischen und Wirtschaftslebens zu fördern. Heute gehören dieser Organisation ca. 90 nationale und internationale Normungsgremien an. In Europa ist die ISO durch das CEN vertreten. Auch das Deutsche Institut für Normung e.V. (DIN) gehört der ISO an. Viele Standards im Computerbereich gehen auf diese Organisation zurück.
KIS – Krankenhaus-Informationssysteme	Elektronische Informationssysteme in Krankenhäusern
PIN – Personal Identification Number	Zugangsnummer zur Freischaltung einer sicheren Umgebung. Die PIN ist eine individuelle Personen-Identifikationsnummer, d. h. eine Geheimzahl, die nur der Besitzer kennt.
Pointersysteme	Pointersysteme bezeichnen Funktionen, über die der Nutzer Dokumente und Anwendungen erreichen bzw. erreichbar machen kann, die dezentral auf verschiedenen Systemen abgelegt sind. Der Pointer dafür liegt jeweils in der direkten Verfügungsgewalt des einzelnen, z. B. auf der Patientenkarte, auf einem Softwarezertifikat o. ä.
XML – EX tensible M arkup L anguage	Standard-Programmiersprache zur Erstellung strukturierter Dokumente im Internet (World Wide Web) oder auch in Intranets; XML dient der inhaltlichen Strukturierung der Dokumente (Überschriften, Absätze, etc.) sowie deren Formatierung; die im Dokument übertragenen Daten inkl. ihrer Struktur werden dagegen gesondert und unabhängig von ihrer Präsentation geschrieben.

Die das ATG tragenden Organisationen in alphabetischer Reihenfolge:

- **ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände**
- **Bundesärztekammer**
- **Bundeskknappschaft**
- **Bundesverband der Allgemeinen Ortskrankenkassen**
- **Bundesverband der Betriebskrankenkassen**
- **Bundesverband der Innungskrankenkassen**
- **Bundesverband der landwirtschaftlichen Berufsgenossenschaften**
- **Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen**
- **Bundesversicherungsanstalt für Angestellte**
- **Bundeszahnärztekammer**
- **Deutsche Krankenhausgesellschaft**
- **Hauptverband der gewerblichen Berufsgenossenschaften e.V.**
- **Kassenärztliche Bundesvereinigung**
- **Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung**
- **Verband der Angestelltenkrankenkassen**
- **Verband der privaten Krankenversicherung e.V.**
- **Zentralverband der Krankengymnasten und Physiotherapeuten e.V.**