



Gesellschaft für
Versicherungswissenschaft
und -gestaltung e.V.



Management-Papier
"Elektronische Patientenakte"
– 2. Meilenstein –

© GVG, Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und
-gestaltung
Aktionsforum Telematik im Gesundheitswesen
Köln, 14. Oktober 2004

Kontakt:

Jürgen Dolle (Koordinierung), GVG

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

Autoren-Team:

Martin Boeske	BfA
Friederike Custodis	KZBV
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

Inhaltsverzeichnis

1	Einführung	4
2	Voraussetzungen und Ziele der elektronischen Patientenakte	7
2.1	Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur	7
2.2	Zusätzliche Effekte mit Einführung einer elektronischen Patientenakte	8
2.3	Effizienz und Transparenz	9
3	Das Grundkonzept der elektronischen Patientenakte	12
3.1	Die elektronische Patientenakte als verteiltes System	12
3.2	Entstehung und Geltungsdauer	15
4	Datenschutz- und Sicherungskonzept	16
4.1	Personenbezug und Schutzniveau	17
4.2	Rechtekonzept zur elektronischen Patientenakte	18
4.2.1	Bürger / Patient	18
4.2.2	Vertretungsberechtigung	19
4.2.3	Leistungserbringer	20
4.2.4	Administratoren und Dienstleister	22
4.2.5	Programme der elektronischen Patientenakte	22
4.2.6	Anbieter von Gesundheitsservices	23
5	Modellierung der elektronischen Patientenakte	23
5.1	Datenumfang und Geschäftsprozesse	23
5.2	IT-Design	25
6	Datenhaltung	27
6.1	Daten bzw. Datenmodell	27
6.2	Pointer-System	29
7	Vielfalt vorhandener Ansätze	32
8	Konzept zur stufenweisen Einführung	32

1 Einführung

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

Nach den derzeitigen Vorgaben des BMGS soll zum 1.1.2006, die in Planung befindliche neue elektronische Gesundheitskarte (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 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.

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

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 Behandlungsdauer, vereinfachte Dokumentation¹ 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

Aufgrund des zeitlichen Rahmens sollten Pilotprojekte schnell durchgeführt werden.

¹ Bekanntermaßen entfallen 20-40% der Leistungen im Gesundheitswesen auf Dokumentation und Kommunikation, vgl. Aktionsprogramm "Informationsgesellschaft Deutschland 2006" des BMWA und BMBF, Seite 8.

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.

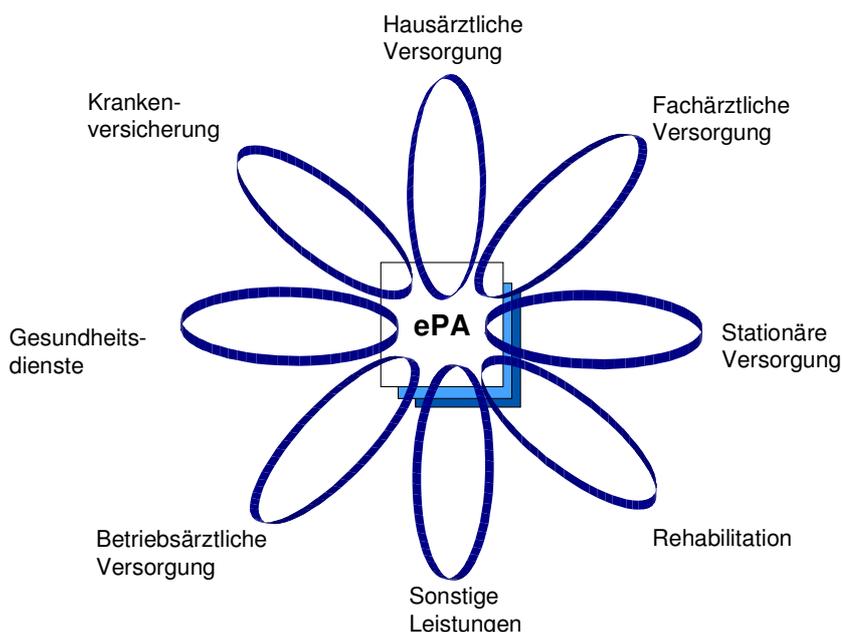


Abb.1: Die ePA im Funktionsspektrum der medizinischen Versorgung

2 Voraussetzungen und Ziele der elektronischen Patientenakte

2.1 Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Ziel des 2. Meilensteins ist die Darstellung eines Lösungsansatzes, wie eine ePA unter den in Meilenstein 1 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 Telematikinfrasturktur, 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 geschaffen². 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.

2.2 Zusätzliche Effekte mit 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

² 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 zzt. analysiert.

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.

2.3 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 dieses Meilensteins, während die zweite Gruppe der Nutzenanwendung zu einem ganz eigenen Konstrukt von sektorübergreifenden Gesundheitsdatenbeständen führt. Die Beachtung dieses Dualitätsprinzips ist wichtig zur Realisierung der jeweils divergenten Anwendungskonstrukte.³

³ Die KZBV lehnt zentrale Datensammlungen ab, und weist ausdrücklich darauf hin, dass zentrale Datensammlungen im Widerspruch zur "Gemeinsamen Erklärung" vom Mai 2002 stehen.

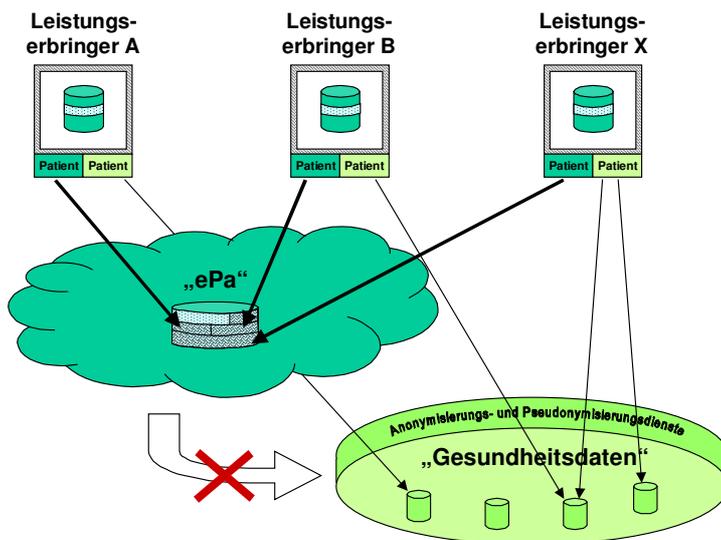


Abb. 2: Informationsbereitstellung an ePA und „Gesundheitsdaten“ als getrennte Veranlassungen

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 Veranlasstes 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 Modelling", z. B. mit Hilfe von Data-Mining-Methoden. Rückschlüsse auf den einzelnen Patienten, Arzt oder Behandlungsfall sind auszuschließen. Auswertung von Gesundheits-

Nutzen 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.

daten können allen am System der Gesundheitsversorgung Beteiligten nutzen.⁴

Im Sinne dieses 2. Meilensteins der 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.⁵

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 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.

⁵ 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.

3 Das Grundkonzept der elektronischen Patientenakte

Eine sektoren- und einrichtungsübergreifende ePA ist – wie schon in Meilenstein 1 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.

3.1 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)⁶ 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 und 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 (Arztpra-

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

⁶ Aus bestehenden Arbeitsabläufen ist bereits jetzt ersichtlich, dass deren medizinisches Fachpersonal für einen Zugang autorisiert werden muss.

xis, Klinik 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.

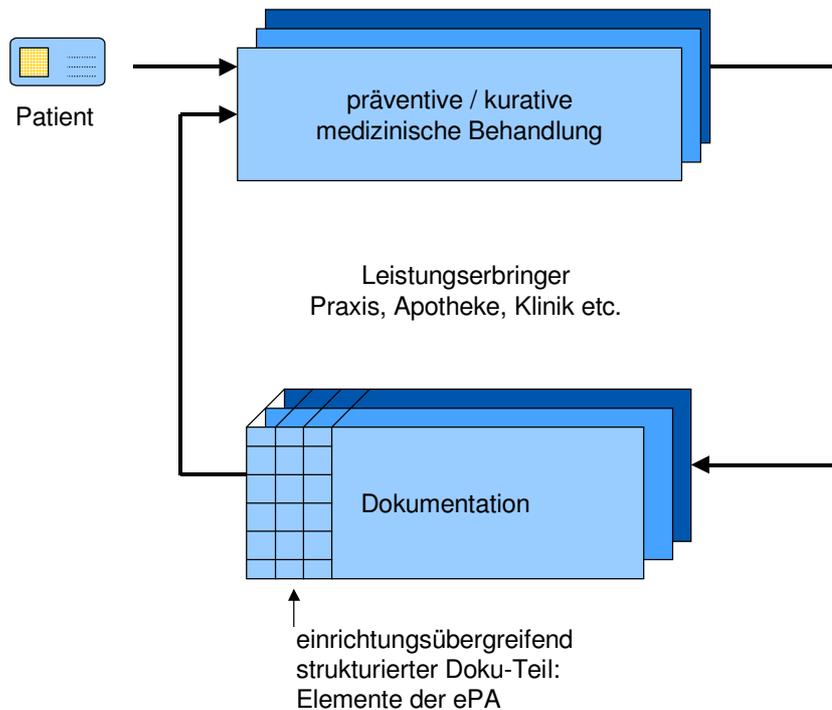


Abb. 3: Die ePA als Teil der Routinedokumentation im Behandlungsverlauf

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.

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.

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.

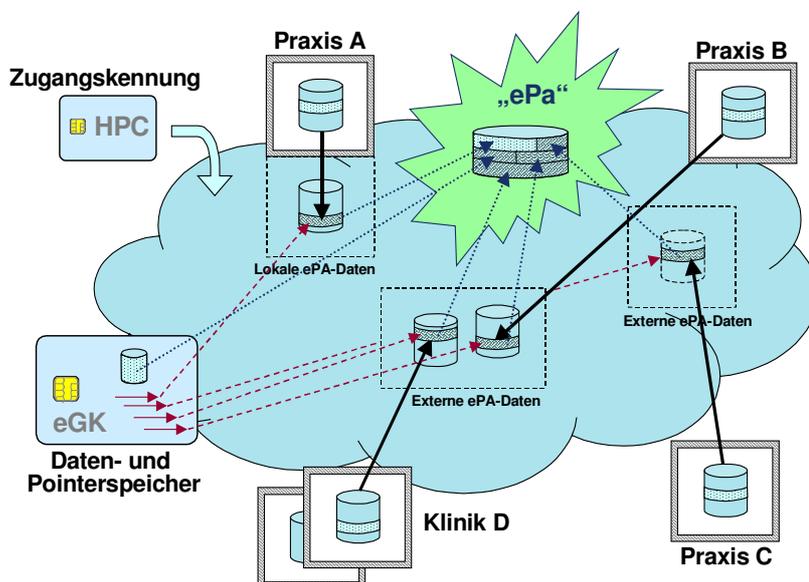


Abb. 4: Der Begriff ePA bezeichnet die Summe aller auf der Karte und im Netz verfügbaren Gesundheitsdaten eines Patienten

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.

3.2 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 auf der eGK. 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.

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 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.

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

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

4 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 beigefügt 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.

4.1 Personenbezug und Schutzniveau

Medizinische Daten eines Patienten können nach diesem Modell grundsätzlich je nach Nutzanwendung mit unterschiedlichem Personenbezug gespeichert oder übermittelt werden. Dabei weisen Personenbezug und notwendiges Schutzniveau gegenläufige Ausprägungen auf.

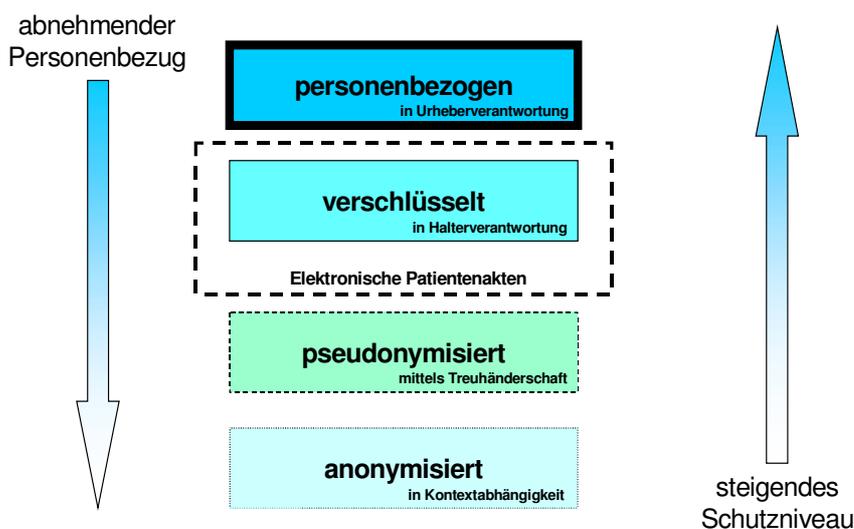


Abb. 5: Gegenläufige Einflussparameter Schutzniveau und Personenbezug

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 unter-

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

Ersetzung aller personenidentifizierenden Merkmale

schiedlichen 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.

4.2 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.

4.2.1 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 ei-

nen 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 eingeführt werden.

4.2.2 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 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.

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.

4.2.3 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

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.

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 seine Daten bei fehlerhaften Einträgen korrigieren und auf Veranlassung des Patienten Informationen in der ePA löschen.

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 Bereiche 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.

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

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.

4.2.4 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 X⁷ und § 11 BDSG⁸ zu beachten.

4.2.5 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 auto-

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

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

matisch 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.

4.2.6 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).

5 Modellierung der elektronischen Patientenakte

5.1 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:

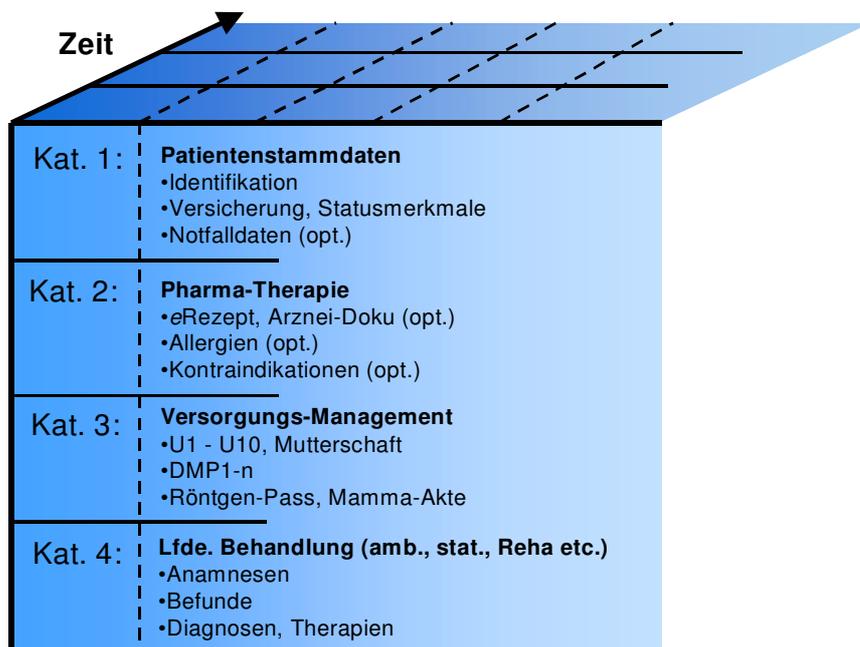


Abb. 6: Datenkategorien

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.

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.

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

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.

5.2 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. 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 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

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

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

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.

6 Datenhaltung

6.1 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

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

DICOM- Format – sind selbstverständlich in dieser Form beizubehalten und lediglich 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 Programmversion.

6.2 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-

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

Systems, der bzw. das auf die dezentral gespeicherten Informationen der erhebenden HPs verweist.⁹

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 Kommunikationfähigkeit 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 hat zuvor dem Versenden dieser Information zugestimmt.

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 Pointer auf diese Outbox hinterlegt und dadurch

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

⁹ Die KZBV weist ausdrücklich darauf hin, dass auch Pointersysteme zentrale Datensammlungen sind.

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.

Gängige Transportmechanismen und vorhandene sichere Verschlüsselungsmaßnahmen sind zu verwenden.

Das Ablegen der medizinischen Informationen (Volldaten, Verweise) erzeugt einen Pointereintrag auf der eGK. Beispielfähig 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.

7 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 Telematikinfrasturktur

unter dem Blickwinkel der im Projekt bit4Health definierten Rahmenarchitektur zu revidieren sind, da sie die neuen Rahmenbedingungen überwiegend nicht erfüllen und eine Kompatibilität 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 "Schnittstellen-vorbereitung für eine ePA" wird verwiesen.

8 Konzept zur stufenweisen Einführung

Die migrierenden Telematikanwendungen im Rahmen des "Projektes §291a SGB V", wie in der Rahmenarchitektur von

Vorhandene Konzepte und Pilotversuche aufgrund der definierten Rahmenarchitektur (bit4Health) sind hinsichtlich Kompatibilität und Interoperabilität zu überprüfen.

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.