



Elektronische Patientenakten

Einrichtungübergreifende Elektronische Patientenakten
als Basis für integrierte patientenzentrierte
Behandlungsmanagement-Plattformen

Elektronische Patientenakten

Einrichtungsübergreifende Elektronische Patientenakten
als Basis für integrierte patientenzentrierte
Behandlungsmanagement-Plattformen

Autor

Prof. Dr. Peter Haas, Dortmund

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die weibliche Sprachform verzichtet.
Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für beide Geschlechter.

Vorwort

Im internationalen Vergleich hat Deutschland ein leistungsfähiges Gesundheitssystem. Defizite bestehen vor allem an den Schnittstellen zwischen den Akteuren und zwischen den Sektoren. Es fehlt an Kooperation und Koordination, Informationen fließen nicht so, wie es nötig wäre. In der Folge leiden Qualität, Bedarfsgerechtigkeit und Effizienz der Versorgung. Jedes Jahr, so eine prominente Schätzung, sterben tausende Menschen an Wechselwirkungen von Medikamenten, unnötige „Überbehandlungen“ erzeugen Kosten in Milliardenhöhe.

Einrichtungübergreifende Elektronische Patientenakten können wesentlich dazu beitragen, die Probleme zu lösen. Sie sind der zentrale technologische Hebel für eine vernetzte Versorgung – für mehr Kooperation im Gesundheitswesen. Ärzten, Pflegekräften und anderen Heilberufen können darüber zeitnah alle notwendigen Informationen zu einem Patienten bereitgestellt werden. Damit sind sie die Basis für ein gezieltes, übergreifendes Behandlungsmanagement unter Einbeziehung des Patienten. Das bestätigt der Blick in andere Länder, die entsprechende digitale Lösungen bereits etabliert haben.

Doch was braucht es, um die Elektronische Patientenakte auch in Deutschland gelebte Wirklichkeit werden zu lassen? Welche Aspekte sind zu klären, welche technologische und organisatorische Infrastruktur ist erforderlich? Prof. Peter Haas, seit vielen Jahren in Wissenschaft und Praxis sowie als Sachverständiger in diesem Feld tätig, hat in der vorliegenden Expertise Antworten auf diese Fragen formuliert. Er wirft nicht nur einen umfassenden Blick auf die Voraussetzungen für die Elektronische Patientenakte, er spricht auch konkrete Handlungsempfehlungen aus und beschreibt einen möglichen Weg zur flächendeckenden Implementierung.

Im Mittelpunkt steht der Vorschlag, die politische Steuerung auszubauen und eine spezielle Governance-Struktur zu etablieren. Denn – das zeigt nicht nur die Theorie, sondern auch der Blick auf die Erfahrungen anderer Länder – erforderlich ist eine langfristige Strategie, die sich auf eine sachgerechte Arbeitsteilung zwischen den verschiedenen Stakeholdern und klare Vorgaben stützt. Die Expertise beinhaltet ferner ein Szenario, in dem die Akten Basis für umfassende Behandlungsmanagement-Plattformen sind, auf denen digitale Innovationen für den jeweiligen Patienten und seine Gesundheitsanbieter gebündelt werden. In dieser Perspektive ist die Elektronische Patientenakte nicht nur Treiber für mehr Kooperation, sie ist auch ein wichtiges Werkzeug für souveräne Patienten.

Wir hoffen, dass wir mit der Expertise die Diskussion um die Einführung von einrichtungsübergreifenden Patientenakten bereichern können und freuen uns auf den inhaltlichen Austausch zu den Vorschlägen.



Dr. Brigitte Mohn
Mitglied des Vorstandes
der Bertelsmann Stiftung



Uwe Schwenk
Programmdirektor
Versorgung verbessern –
Patienten informieren,
Bertelsmann Stiftung

Zusammenfassung

Einrichtungübergreifende Elektronische Patientenakten (im Folgenden im Plural mit eEPAn und im Singular mit eEPA bzw. eE-Patientenakten abgekürzt) werden seit etwa 1990 als Instrument einer besseren Gesundheitsversorgung weltweit und vielfältig diskutiert. Die rasante technologische Entwicklung in allen Bereichen der Informatik – v. a. aber im Bereich der sicheren Vernetzung und Durchdringung aller Lebensbereiche mit digitalen Verfahren – hat in vielen Ländern bereits zu nationalen eEPA-Infrastrukturen und -Lösungen geführt. In Deutschland gibt es dagegen bislang keine differenzierte nationale Strategie hierzu, in allen bekannten Rankings nimmt Deutschland mit Blick auf die Digitalisierung im Gesundheitswesen einen der hinteren Plätze ein.

Die vorliegende Expertise leistet einen Beitrag zur weiteren Diskussion und Planung eines nationalen eEPA-Lösungskonzeptes. Hierzu werden die Ziele und der Nutzen von eEPAn diskutiert, verschiedene Organisationsformen vorgestellt, die Potenziale und Funktionalitäten für Patienten, Angehörige und Heilberufler dargestellt sowie spezielle Aspekte der Implementierung, des Datenschutzes, der informationellen Selbstbestimmung und der Benutzbarkeit erörtert.

Abschließend werden konkrete Handlungsempfehlungen zur Implementierung einer (organisatorischen und technischen) eEPA-Infrastruktur abgeleitet. Ein Vorschlag für einen Stufenplan zeigt einen konkreten Weg auf; zudem wird ein Vorschlag für eine spezifische, neue Governance-Struktur erarbeitet.

Es bleibt zu hoffen, dass sich auch in Deutschland eine werthaltige und nachhaltige Lösung zum Nutzen der Patienten etabliert, damit nicht (weiteren) inkompatiblen Patientenakten-, „Insellösungen“ Vorschub geleistet wird.

Technologischer Hebel für Qualität und Wirtschaftlichkeit

Die Gesundheitsversorgungssysteme der Industrienationen sind heute auch vor dem Hintergrund des medizinischen Fortschrittes hochdifferenziert mit einer Vielzahl – z. B. in Deutschland von über 200.000 – fachlich verschiedenartigsten Versorgungseinrichtungen und Berufsgruppen. So listet die (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer 66 Facharzt- und Schwerpunktkompetenzen (BÄK 2015) auf und für das geplante elektronische Gesundheitsberuferegister für die nicht-approbierten Gesundheitsberufe (www.egbr.de) werden in einem ersten Entwurf für die Differenzierung der Berufsgruppen 43 verschiedene Berufsgruppen identifiziert.

Die Organisationsprinzipien der Versorgungsprozesse für die Patienten sind vor diesem Hintergrund dadurch gekennzeichnet, dass an der Versorgung zumeist mehrere Institutionen und Professionen beteiligt sind, die etwa bei multimorbiden Patienten im Rahmen von indikationsbezogenen, wenig gegenseitig abgestimmten Handlungssträngen die krankheitsspezifische Versorgung eines Patienten durchführen – überlagert zusätzlich durch die sektoralen Grenzen und die dadurch erzwungenen Kontinuitätsbrüche. Bereits 1998 schrieb Chassin: „A highly fragmented delivery system that largely lacks even rudimentary clinical information capabilities results in poorly designed care processes characterized by unnecessary duplication of services and long waiting times and delays. And there is substantial evidence documenting overuse of many services – services for which the potential risk of harm outweighs the potential benefits“ (Chassin 1998).

Die derzeitige fragmentierte Organisationsform des Gesundheitswesens verhindert optimale Qualität, Wirtschaftlichkeit und Patientensicherheit.

Die aktuellen Herausforderungen für die Gesundheitssysteme der Industrienationen resultieren aus der zunehmenden Anzahl von chronisch Kranken, multimorbiden Patienten und immer mehr differenzierten komplexen Versorgungsketten, was auch zu gesundheitsökonomischen Problemstellungen führt. Dabei behindert fehlende Informationstransparenz zur Situation eines Patienten oftmals optimales Be-Handeln. Für die Versorgung von Langzeitkranken, Schwerkranken oder multimorbiden Patienten ist es mit Blick auf die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung daher von entscheidender Bedeutung, dass eine Informationstransparenz zur individuellen Situation des Patienten besteht.

Eine einrichtungsübergreifende Informationstransparenz zur Patientensituation verbessert die Entscheidungsfähigkeit der Leistungserbringer, die patientenzentrierte Versorgung sowie die Patientensicherheit.

Wenn denn zum einen eine einrichtungsübergreifende Informationstransparenz zur Vorgeschichte und Ist-Situation eines Patienten für die Entscheidungsfähigkeit und Patientensicherheit mit allen nachgeordneten Effekten für Qualität und Wirtschaftlichkeit sowie zum anderen die Umsetzung neuer Versorgungskonzepte entscheidende Erfolgsfaktoren für die Gesundheitsversorgung der Zukunft sind, dann sind geeignete Werkzeuge und Methoden dafür unabdingbar.

Aufbau und Einsatz einer nationalen Patientenakten-Infrastruktur ist quasi eine ethische Notwendigkeit.

Weltweit werden als Mittel der Wahl heute einrichtungsübergreifende Elektronische Patientenakten (eEPA) – im angelsächsischen Sprachraum „electronic health record“ (EHR) genannt – angesehen und implementiert, um die Gesundheitsversorgung der Zukunft qualitativ und wirtschaftlich zu sichern und weiterzuentwickeln. Sie sind Basis und technisches Mittel, um moderne Konzepte der patientenzentrierten Versorgung unter stärkerer Einbeziehung des Patienten zu realisieren. Hierzu heißt es im „Managementpapier Elektronische Patientenakten“ der Gesellschaft für Versicherungswirtschaft (GVG) bereits 2004: „In Fachkreisen herrscht Einigkeit darüber, dass die elektronische Patientenakte den informativen Kristallisationskern der Krankengeschichte eines Menschen darstellt. Deshalb muss in deren zukunftsicherer, IT-gerechter Gestaltung die zentrale Aufgabe aller Modernisierungsmaßnahmen unseres Gesundheitssystems liegen.“

Auch wenn noch heute eine enorme Begriffsvielfalt zum Thema herrscht, so kann seit 1990 eine weltweit stattfindende Diskussion nachvollzogen werden, an deren Ende eine Vielzahl von kongruenten Definitionen stehen, wie z. B. jene der ISO aus 2005: „3.10 electronic health record (EHR) – for integrated care (ICEHR): A repository of information regarding the health status of a subject of care in computer processable form, stored and transmitted securely, and accessible by multiple authorised users. It has a standardised or commonly agreed logical information model which is independent of EHR systems. Its primary purpose is the support of continuing, efficient and quality integrated health care and it contains information which is retrospective, concurrent, and prospective.“

Kernelement der individuellen patientenzentrierten umfassenden Gesundheitsversorgung werden in Zukunft einrichtungsübergreifende Elektronische Patientenakten bzw. eEPA-Systeme mit vielfältigen Funktionalitäten sein, die Patienten, Ärzte, Pflegekräfte und andere Heilberufe unterstützen.

Dies gilt ausnahmslos für alle in Deutschland in vielfältiger Form vorhandenen Organisations- und Vergütungsformen, die eine Verbesserung der Versorgung zum Ziel haben: Für die integrierte Versorgung, für die Disease-Management-Programme (DMP), für die hausarztzentrierte Versorgung, für die ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV) und für Projekte des Innovationsfonds – aber vor allem auch für moderne Ansätze, wie ein patientenzentriertes Case Management, leitlinien- und pfadbasierte Versorgung, telemedizinische Verfahren und die Einbeziehung des Patienten als Akteur.

Hauptziel einer eEPA ist es also, in einem fraktionierten Gesundheitssystem zu ermöglichen, dass alle Ärzte und weiteren Behandlungsmitglieder eines Patienten zu jeder Entscheidungs- und Behandlungssituation die notwendigen Informationen zu Vorgeschichte, Ist-Situation und geplanten Maßnahmen abrufen und eigene neue Informationen in die patientenbezogene Informationssammlung einstellen können.

eE-Patientenakten schaffen also für aktuelle Behandlungsentscheidungen und -planungen eine retro-, Ist- und prospektive Transparenz sowohl des Behandlungsgeschehens als auch der biopsychosozialen Situation des Patienten. Sie tragen so wesentlich zur Entscheidungsfähigkeit der Leistungserbringer bei. Aber auch eine bessere und effektivere Kooperation und ein abgestimmtes Vorgehen zwischen den

an der Versorgung eines Patienten beteiligten Akteuren wird so möglich.

eEPA – mehr als eine Informationssammlung

Der Begriff Akte impliziert traditionell eine passive Informationssammlung. Mit Blick auf die Herausforderungen und Motivationen für den Einsatz von eE-Patientenakten wird jedoch deutlich, dass eine reine retrospektive Sammlung von Informationen viele Erwartungen nicht erfüllen kann. Es ist daher evident, dass auf Basis einer eEPA weitere wertschöpfende Funktionalitäten vorhanden sein müssen. Denn um den Vorteil der neuen Informationstechnologien wirklich ausschöpfen zu können, muss ein eEPA-System eine gesamtheitliche Unterstützung von Patienten und Leistungserbringern ermöglichen – ggf. indikationsspezifisch ausgeprägt. Die eEPA im Sinne einer Informationssammlung muss also als Basis für eine patientenzentrierte Behandlungsmanagement-Plattform angesehen werden.

eEPA-Systeme, die nur Informationen verwalten, zielen zu kurz, sie müssen eine gesamtheitliche Unterstützung von Patienten und Ärzten, Pflegekräften, Therapeuten etc. ermöglichen – ggf. indikationsspezifisch ausgeprägt.

EINE Akte mit Funktionalitäten für Patienten UND Leistungserbringer

Auch wenn heute zwei wesentliche organisatorische nutzergruppenzentrierte Grundformen diskutiert werden – die Akte der Leistungserbringer oder die Akte des Patienten – und damit auch die Frage verknüpft wird „Wem gehört die Akte?“, so sind solche Betrachtungen kontraproduktiv, denn sie führen zu weiteren Abschottungen des Patienten und seiner behandelnden Leistungserbringer, statt zu einem integrativen gemeinsamen Ansatz. Es ist daher unabdingbar, eine eEPA als gemeinsames Instrument aller Akteure unter Einbezug des Patienten und ggf. seiner Angehörigen anzusehen und die rechtlichen, organisatorischen, finanziellen und technischen Rahmenbedingungen entsprechend auszugestalten.

Eine eEPA muss als integratives kooperatives Instrument für Patienten und ggf. ihre Angehörigen sowie ihre Ärzte, Pflegekräfte, Therapeuten etc. verstanden werden.

Mit Blick auf die Verwendungsszenarien und den Nutzen für die einzelnen Akteure können für die versorgungs-

bezogenen Unterstützungsleistungen einer solche eEPA-basierten Behandlungsmanagement-Plattform vielfältige Funktionalitäten angegeben werden, die sowohl die Dokumentation, Kommunikation, Organisation und Kooperation zwischen den Leistungserbringern, zwischen dem Patienten bzw. seinen Angehörigen und seinen Leistungserbringern als auch die Selbstdokumentation und das Selbstmanagement des Patienten unterstützen.

Gesundheitsselfmanagement, Patientenselfmanagement und Patienten-Empowerment werden zu wichtigen Säulen des Gesundheitssystems.

Mittels indikationsspezifisch angepasster Assessments als Element solcher Akten können die vielfältigen Aktivitäten zur Erreichung definierter Behandlungsziele transparent dokumentiert und organisiert werden – auch unter Einbeziehung des Patienten.

eEPA-Systeme müssen Methoden unterstützen und Werkzeuge zur Verfügung stellen, mittels derer die Patienten in Erlangung und Erhalt ihrer Souveränität unterstützt werden.

Rahmenbedingungen und Implementierungsaspekte

Der flächendeckende nationale Einsatz von eE-Patientenakten bzw. entsprechender eEPA-Systemen bedarf einer Reihe von Rahmenbedingungen und zentraler ergänzender Anwendungen, ohne die ein gewinnbringender und funktionierender flächendeckender Einsatz nicht möglich wird bzw. scheitert. Diese betreffen sozioökonomische Aspekte, wie die Themen Finanzierung und Governance, ein gesellschaftliches Grundverständnis für den Nutzen und eine eindeutige Inhaltsstrategie, als auch notwendige Kontextanwendungen, wie diverse Repositories und technische Aspekte und Dienste der zugrunde liegenden Telematikinfrastruktur.

Für die Implementierung und den Betrieb von eEPA-Systemen sind weiter eine Reihe von Aspekten zu berücksichtigen, für die es auf nationaler Ebene Entscheidungen und Festlegungen zu treffen gilt. Alle wichtigen Aspekte zeigt die Abbildung 1 am Ende der Zusammenfassung im Überblick.

Ein wesentlicher Aspekt, der auch alle weiteren Funktionalitäten und Unterstützungsmöglichkeiten – also insgesamt den Nutzen – determiniert, ist die Frage der Granularität der Inhalte in einer eEPA. Eine Patientenakte kann im

einen Extrem nur aus einzelnen (z. B. gescannten) Dokumenten mit einigen ergänzenden Metadaten je Dokument bestehen oder aber vollständig granular strukturiert sein, also alle Behandlungsphänomene und Detailangaben als einzelne Einträge beinhalten. Neben dieser Festlegung der Granularität – die dann zu einem Informationsschema für die Spezifikation von Interoperabilitätsdefinitionen dient – muss für eine semantische Interoperabilität auch für wesentliche Attribute die Semantik vereinbart werden; auch damit Lesbarkeit und Klarheit der Inhalte, aber auch sinnvolle Selektionen möglich werden. Sodann müssen inhaltliche Vereinbarungen und Strategien festgelegt werden, wann welche Informationen in die eEPA eines Patienten aufgenommen werden sollten.

Für die Aktenführung einer eEPA sind nationale und ggf. indikationsspezifische Festlegungen zu treffen, welche Informationen in einer eEPA verpflichtend durch den behandelnden Arzt oder eine andere behandelnde Profession (Pflegerkräfte, Therapeuten etc.) abzulegen sind.

Neben einigen weiteren technischen Aspekten ist auch zu klären, welche Funktionalitäten eine eEPA im Kern für Leistungserbringer und Patienten haben sollte – auch zur Sicherstellung des Datenschutzes und der Zugriffsberechtigungen zur Realisierung der informationellen Selbstbestimmung.

Nationale Ansätze und Standards als Vorbild

In vielen Ländern wurden bzw. werden nationale Lösungen für einrichtungsübergreifende Patientenakten realisiert. Dabei werden sowohl strategisch und organisatorisch als auch bezüglich der technischen Umsetzung unterschiedliche Ansätze verfolgt. In manchen Ländern handelt es sich um eine staatliche Infrastruktur und Lösung, in anderen werden nur durch entsprechende gesetzliche Rahmenbedingungen bzw. spezielle Gesetze die Anforderungen, Spezifikationen und Rahmenbedingungen definiert. Die Umsetzung geschieht dann durch Markt und Wettbewerb, in dem einschlägige Softwareunternehmen sowohl die notwendige Interoperabilität für die Primärsysteme realisieren als auch die eEPA-Lösungen selbst. Auch Mischformen sind anzutreffen, so in Österreich, wo die zentrale Registry für die IHE-/XDS-basierte elektronische Gesundheitsakte (ELGA) zwar von der ELGA GmbH betrieben wird, aber alle anderen Mechanismen durch die Industrie für ihre Kunden realisiert werden.

Inzwischen existiert eine ganze Reihe von internationalen Standards für die eEPA – sowohl für reine Dokumentenakten als auch für differenzierte granulare Akten, die als Ausgangspunkt für nationale Spezifikationen herangezogen werden können.

Datenschutz und informationelle Selbstbestimmung

Ein Höchstmaß an organisatorischen als auch technischen Datenschutzmaßnahmen sowie die Verfügbarkeit von Mechanismen zur Wahrnehmung der informationellen Selbstbestimmung für die Patienten sind unverhandelbar. Während heute z. B. auf Basis der Richtlinien des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) sichere Systeme realisierbar sind, wirft die informationelle Selbstbestimmung nicht nur technische, sondern auch logische Fragestellungen auf. Jeder Patient sollte die Möglichkeit haben, als Basis für seine Versorgung eine eEPA zu nutzen bzw. nutzen zu lassen – aber in welchem Rahmen soll er Informationen ausschließen oder löschen können? Ab wann führt diese Wahrnehmung der informationellen Selbstbestimmung – ggf. auch falsch gehandhabt – die eEPA selbst ad absurdum? Wer berät unter welchen Bedingungen hierzu den Patienten?

Neben diesen Fragen müssen aber auch die vielfältigen Chancen und der Nutzen gesehen werden.

eEPA-Systeme bieten eine einzigartige Chance für den Patienten, sowohl die informationelle Selbstbestimmung im Gesundheitswesen besser wahrnehmen zu können als auch mehr Autonomie zu erreichen, denn damit erhält er erstmals einen Ein- und Überblick über die über ihn gespeicherten Gesundheitsdaten.

Auch die Frage der Umsetzung von Mechanismen zur Wahrnehmung der informationellen Selbstbestimmung – z. B. ein Berechtigungsmanagement – ist noch wenig differenziert untersucht. Letztendlich muss der Patient gleich vier unterschiedliche Berechtigungs-Policies pflegen: Was soll prinzipiell eingefügt werden können? Wer soll worauf zugreifen können? Was soll wohin übermittelt werden können? In welcher Form sollten Daten algorithmisch verarbeitet werden können?

Neben der Frage der für Patienten benutzbaren Ausgestaltung der Berechtigungsfunktionalitäten muss auch diskutiert werden, inwieweit nicht für die Gesundheitsversorgung eine breite Zustimmung zur Verarbeitung („broad consent“) notwendig ist, da nicht immer zukünftige

Verwendungszusammenhänge bekannt sind. Eine zu enge Zweckbestimmung scheint hier also kontraproduktiv zu sein.

Auch muss überdies zwingend diskutiert werden, ob es nicht eine gesellschaftliche Verpflichtung gibt, den Einsatz auch für jene Patienten zu ermöglichen, die eine differenzierte Formulierung oder Auseinandersetzung mit Policies nicht wollen bzw. aufgrund ihrer Erkrankung auch nicht mehr können. Es ist kaum anzunehmen, dass Schwerkranken, multimorbide geriatrische Patienten, Demenzpatienten, Palliativpatienten etc. sich tatsächlich mit solchen Fragen der Wahrnehmung der informationellen Selbstbestimmung bezüglich ihrer eEPA noch auseinandersetzen wollen, sondern sich eben nur optimal versorgt wissen wollen – auch unter Einsatz moderner kollaborativer IT-Anwendungen, die ihre Ärzte, Pflegekräfte, Therapeuten etc. besser zusammenarbeiten lassen. Hier wäre es Aufgabe eines fürsorglichen Staates, entsprechende Rahmenbedingungen, z. B. durch die Formulierung von Standard-Policies für Best Practice, zu schaffen.

Neue gesetzliche Regelungen für mehr Rechtssicherheit

Letztendlich deuten viele Fragestellungen darauf hin, dass es hierfür – aber auch bezüglich weiterer Aspekte – neuer gesetzlicher Regelungen bedarf, um für alle Leistungserbringer, Softwareindustrie und Betreiber Rechtssicherheit zu schaffen. Für die eEPA gilt im Grundsatz das Gleiche wie für viele Produkte aus anderen Feldern – z. B. in den Bereichen Ernährung, Mobilität, Wohnen, Medizinprodukt etc. Dort kann und muss heute kein Verbraucher deren Sicherheit und Sachgerechtigkeit selbst überprüfen, sondern diese müssen definierte Vorgaben erfüllen, um in den Verkehr gebracht zu werden.

Usability und Praktikabilität

Neben den datenschutzbezogenen Aspekten und der Sicherheit für die Betroffenen, dass die Vertraulichkeit gewahrt bleibt, ist die Benutzbarkeit von eEPA-Systemen ein zweiter großer Faktor für Akzeptanz und Verbreitung.

Sowohl Leistungserbringer als auch Patienten werden eEPA-Systeme nur dann akzeptieren, wenn diese übersichtlich, einfach und unaufwendig bedienbar sind.

Dies ist auch für die Interoperabilitätsfunktionen der Primärsysteme zu berücksichtigen, denn für die Leistungserbringer wird es darum gehen, die Informationssynchro-

nisation zwischen ihrem Primärsystem und dem eEPA-System so effizient wie möglich – z. B. mittels einfachen Knopfdrucks – durchführen zu können. Dies bedeutet auch, dass Primärsysteme bestimmte patientenbezogene Policies für die Informationssynchronisation abbilden können müssen.

Für Patienten wird es wichtig sein, „ihr Fenster“ zu ihrer eEPA so gestalten zu können, wie sie das gerne haben wollen, also eine gewisse Individualisierbarkeit der Softwareoberfläche, aber auch gewisser konkreter Funktionalitäten – z. B. zu aktiven Benachrichtigungen – möglich ist.

Flächendeckende Implementierung braucht klaren Fahrplan

eEPA-Systeme steigern die Qualität und Effizienz der Gesundheitsversorgung und ermöglichen dem Patienten eine souveräne Rolle im Behandlungsgeschehen. Für eine flächendeckende Implementierung braucht es eine langfristige Strategie, eine effektive Governance-Struktur und verbindliche Standards.

Abschließend lässt sich konstatieren: Die Implementierung einer nationalen eEPA-Infrastruktur ist ein hochkomplexer Prozess mit verschiedensten Handlungsfeldern und zu klärenden Fragestellungen auf unterschiedlichen Ebenen. In Kapitel 9 dieser Expertise werden konkrete Handlungsempfehlungen abgeleitet, die einen möglichen Weg aufzeigen – im Sinne eines „Fahrplans“ bis zu einer flächendeckenden Etablierung mit größtmöglichem Nutzen für die Gesellschaft und das Versorgungssystem. Zusammengefasst lassen sich folgende Handlungsempfehlungen aussprechen:

Gesellschaftliches Grundverständnis etablieren

Ein Ansatz wie eine nationale eEPA-Infrastruktur benötigt breite gesellschaftliche Akzeptanz und ein Grundverständnis für den Wertebeitrag für Qualität und Effizienz der Versorgung. Bürger und Leistungserbringer sollten auf Basis einer umfassenden Kommunikationsstrategie informiert und eingebunden werden.

Nationale Strategie definieren und effektive Governance-Struktur aufbauen

Es bedarf – nach dem Vorbild anderer Länder – einer langfristigen nationalen Strategie, die klare Zielstellungen, Zeitpläne und Verantwortlichkeiten definiert. Es sollte

eine effektive Governance-Struktur geschaffen werden, die Partizipation sicherstellt, aber zugleich handlungs- und entscheidungsfähig bleibt. Möglich wäre dies durch ein Bundesinstitut unter Fachaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), beraten von einem politisch besetzten strategischen Board. Partizipation und die Einbindung von Expertenwissen würde sichergestellt über Fokusgruppen, thematische Boards und einen Beirat des Bundesinstituts.

Spezifischen Rechtsrahmen schaffen

Eine nationale eEPA-Infrastruktur benötigt einen speziellen Rechtsrahmen. Empfehlenswert wäre ein eigenständiges

E-Health-Kapitel im SGB V, das neben den Neueregulungen zum eEPA-Einsatz auch die zahlreichen anderen Regelungen zum Themenkomplex bündelt und in einen fachlogischen Zusammenhang bringt.

Organisationsstrukturen schaffen, Standards definieren und Umsetzung kontrollieren

Es braucht spezialisierte Organisationsstrukturen, etwa für die Festlegung und Fortschreibung von Interoperabilitätsstandards und das entsprechende Umsetzungsmonitoring. Zudem braucht es – im Rahmen einer wettbewerblichen Umsetzung – Festlegungen zu Betreibermodellen und zu Rahmenbedingung zum Betrieb von eEPA-Systemen.

Überblick Kapitel und Inhalte

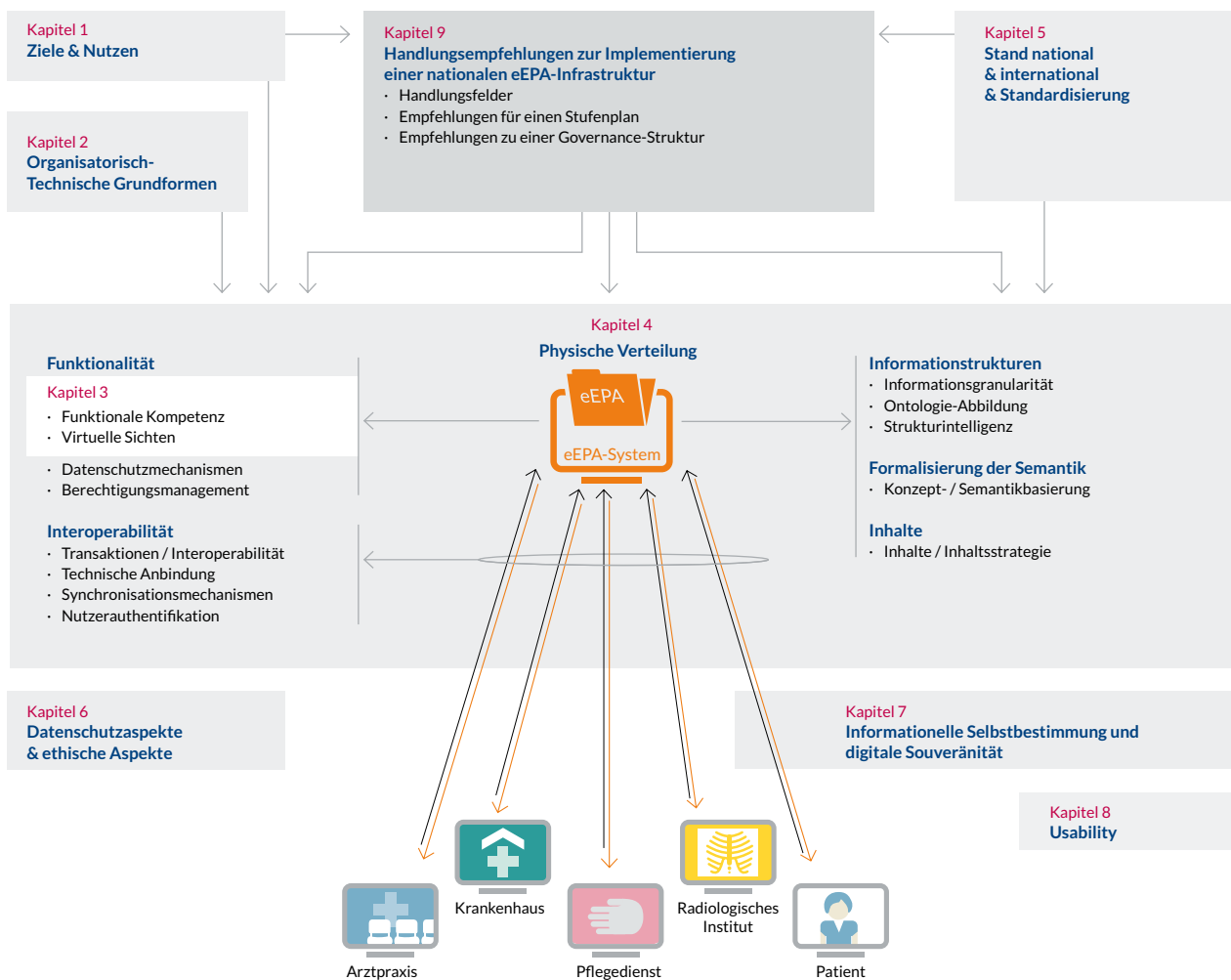


Abbildung 1 | Quelle: Eigene Darstellung

Inhaltsstrategie festlegen und Finanzierung planen

Es muss vereinbart werden, welche medizinischen Inhalte in die eEPA eingestellt werden. Es bedarf eines differenzierten Konzeptes, wie die informationelle Selbstbestimmung der Patienten ausgestaltet werden kann, ohne dass durch Löschungen und das Verbergen von Inhalten das Ziel einer eEPA konterkariert wird. Zudem braucht es eine detaillierte Finanzplanung für notwendige personelle und sächliche Infrastrukturen, Erstattungsregelungen für Leistungserbringer und Entscheidungen zu den Finanzierungsquellen (durch die Solidargemeinschaft oder aus Steuermitteln).

Technische Infrastruktur schaffen und Kontextanwendungen bearbeiten

Es braucht eine nationale Infrastruktur für den Betrieb von eEPA-Systemen. Diese ist durch die Entwicklung der Telematikinfrastruktur bereits existent, muss aber insbesondere den betrieblichen Anforderungen von eEPA-Systemen angepasst werden. Wichtige Kontextanwendungen, wie etwa ein Terminologieserver für die Semantik oder ein elektronisches Verzeichnis der Institutionen und Heilberufler, müssen gezielt geschaffen werden.

Implementierung in Form eines Stufenplans vorsehen

Die Implementierung einer bundesweiten eEPA-Infrastruktur sollte schrittweise erfolgen – nach dem Prinzip „Einfaches und Allgemeines zuerst, Differenzierungen später sukzessiv“. Ziel sollte von Anfang an umfassende Behandlungsmanagement-Plattformen sein. Eine möglichst frühe Umsetzung in Form einer Dokumentenakte sollte forciert werden, um Verbreitung und Akzeptanz bei den Anwendern zu fördern.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in der Regel darauf verzichtet, alle Akteure, die an der Behandlung eines Patienten beteiligt sind, zu nennen. Sämtliche Ausführungen, die für ‚den behandelnden Arzt‘ gelten, gelten gleichermaßen für alle Akteure, also alle behandelnden Ärzte, Pflegekräfte, Therapeuten etc. So gelten zum Beispiele alle Ausführungen zur ‚Arzt-Arzt-Kooperation‘ gleichermaßen für alle Behandlungs-Kooperationen wie z. B. für Arzt-Pflegekraft-Kooperation, Pflegekraft-Therapeut-Kooperation etc. Gleiches gilt auch für ‚Patient-Arzt-Kooperation‘.

Inhalt

Einführung	17
1.1 Szenario / Fallbeispiele	18
1.1.1 Fallbeispiel heute und morgen	18
1.1.2 Einige Aspekte des Fallbeispiels	25
1.2 Motivationen, Ziele und Nutzen	27
1.2.1 Motivationen	27
1.2.2 Ziele und Nutzen	40
1.3 Definitionen und Begriffsabgrenzungen	47
1.3.1 Historische Begriffsverwirrung, Standards und Initiativen	47
1.3.2 Einige Definitionen	51
1.3.3 Aktentypen und Einteilungskriterien	54
1.3.4 Akte und Aktensystem	60
1.4 Kritische Stimmen	60
1.5 Rahmenbedingungen und Handlungsnotwendigkeiten	61
2 Organisatorisch-technische Grundformen	64
2.1 Einführung	65
2.2 eEPA der Leistungserbringer	65
2.3 pEPA des Patienten	67
2.3.1 Isolierte pEPA	67
2.3.2 Primärsystem-interoperable pEPA des Patienten	68
2.3.3 Koexistierende eEPA und pEPA	69
2.4 eEPA als kooperatives Patienten-Arzt-System	69
2.5 ePSR und pPSR als Summary Record	70
3 eEPA – eine patientenzentrierte individualisierte Behandlungsmanagement-Plattform	73
3.1 Eine neue Ära durch Health IT	74
3.2 Funktionalitäten über eine Aktenführung hinaus	83
3.3 Unterstützung der Arzt-Arzt-Kooperation	89
3.3.1 Prinzipielle Kooperationszenarien	89
3.3.2 Auftragsmanagement	91
3.3.3 Asynchrone Arzt-Arzt-Kommunikation	92
3.3.4 Synchrone Arzt-Arzt-Kommunikation: virtuelle Konsile und Fallkonferenzen	92
3.3.5 Disease und Case Management	93

3.4	Unterstützung des Patienten	95
3.4.1	Akteneinsicht- und Verwaltungsfunktionalitäten	95
3.4.2	Dokumentationsfunktionalitäten	98
3.4.3	Kommunikationsfunktionalitäten	103
3.4.4	Organisations- und Selbstmanagementfunktionalitäten	106
3.4.5	Informationsvermittlungsfunktionalitäten	110
3.4.6	Ergänzende Funktionalitäten	112
3.4.7	Integration von Health-Apps	113
3.5	Funktionalitäten für die Patient-Arzt-Kooperation	113
3.6	Zusammenfassung	114
4	Implementierungstechnische Aspekte	116
4.1	Einführung und Übersicht	117
4.2	Informationsobjekte und deren Formalisierung	120
4.2.1	Informationsobjekte, Granularität und Detailtiefe	120
4.2.2	Formalisierung der Inhalte	124
4.3	Inhaltliche Vereinbarungen und Strategien zur Führung einer eEPA	126
4.4	Eindeutige Objektidentifikatoren	127
4.5	Interoperabilität	128
4.6	Informationssynchronisation	129
4.7	Physische Speicher- und Verteilungsstrategien	130
4.8	Funktionalitäten	133
4.9	Datenschutzmechanismen	134
5	Ausgangssituation	135
5.1	Deutschland	136
5.1.1	Historie	136
5.1.2	Aktueller Implementierungsstand in Deutschland	140
5.1.3	Umfragen und Positionen in Deutschland	142
5.2	Internationale Standardisierung	145
5.2.1	Überblick	145
5.2.2	International Organization for Standardization (ISO)	146
5.2.3	openEHR	148
5.2.4	Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)	149
5.2.5	Continuity of Care Record (CCR)	150
5.2.6	Health Level 7 (HL7)	152
5.2.7	Zusammenfassende Anmerkungen	155
5.3	Strategien und Stand in ausgewählten Ländern	157
5.3.1	Österreich	157
5.3.2	Schweiz	159
5.3.3	Schweden	161
5.3.4	Estland	162
5.3.5	Dänemark	164
5.3.6	England	166
5.3.7	USA	168
5.3.8	Australien	169

6	Rechtliche und ethische Aspekte	171
6.1	Einführung	172
6.2	Regelungen im E-Health-Gesetz und SGB V	175
6.3	Prinzipielle datenschutzrechtliche Aspekte	176
6.3.1	Betroffenenrechte	177
6.3.2	Datenumfang und Einwilligung	179
6.3.3	Vertraulichkeit	183
6.3.4	Justiziabilität	184
6.3.5	Verlässlichkeit	185
6.3.6	Beherrschbarkeit	186
6.4	Technische Datenschutzmechanismen	186
6.4.1	Authentifikationsmechanismen	187
6.4.2	Berechtigungsmanagement	187
6.4.3	Verschlüsselung und Pseudonymisierung	189
6.4.4	Elektronische Signatur	190
6.4.5	Protokollierung	191
6.4.6	Objekteindeutigkeit	192
6.4.7	Verfügbarkeit	192
6.5	Arztrecht	192
6.5.1	Dokumentations- und Aufbewahrungspflichten	192
6.5.2	Ärztliche Schweigepflicht	195
6.5.3	Haftungsrechtliche Aspekte	196
6.5.4	Rechtlicher Anpassungsbedarf	198
6.6	Ethische Aspekte	199
7	Informationelle Selbstbestimmung und Datenhoheit	203
7.1	Informationelle Selbstbestimmung und digitale Souveränität	204
7.2	Hoheit über und Eigentum an Daten	212
7.3	Führung und Moderation	215
7.4	Szenarien für die Verwaltung der Akte	216
8	Anforderungen an Usability und Praktikabilität	218
8.1	Einführung	219
8.2	Nativer Zugang für Patienten und Health Professionals	222
8.2.1	Übersichtlichkeit	223
8.2.2	Steuerbarkeit	224
8.2.3	Aufgabenangemessenheit	224
8.2.4	Selbstbeschreibungsfähigkeit	225
8.2.5	Individualisierbarkeit	225
8.2.6	Fehlertoleranz	226
8.2.7	Barrierefreiheit	227
8.3	Einbindung der Synchronisation in Primärsysteme	227
8.4	Anbindung von (Patient Summary) Apps	230

9	Handlungsempfehlungen zur Implementierung einer nationalen eEPA-Infrastruktur	232
9.1	Einführung	233
9.2	Grundsätzliche Erfolgsfaktoren und Hemmnisse sowie abgeleitete Handlungsfelder	234
9.3	Handlungsfelder und Empfehlungen im Detail	237
9.3.1	Gesellschaftliches Grundverständnis etablieren	237
9.3.2	Nationale Strategie definieren und effektive Governance-Struktur aufbauen	239
9.3.3	Spezifischen Rechtsrahmen schaffen	241
9.3.4	Organisationsstrukturen schaffen, Standards definieren und Umsetzung kontrollieren	243
9.3.5	Inhaltstrategie festlegen und Finanzierung planen	244
9.3.6	Implementierungstechnische Fragestellungen klären	246
9.3.7	Technische Infrastruktur und Kontextanwendungen schaffen	246
9.4	Empfehlungen für einen Stufenplan zur Implementierung	247
9.5	Empfehlungen zu einer Governance-Struktur	253
9.5.1	Zentrale Voraussetzungen und Verankerung in Form einer Gesamtstrategie	255
9.5.2	Prinzipien für eine Governance (für eine nationale eEPA-Infrastruktur)	257
9.5.3	Vorschlag für eine neue Governance-Struktur	259
9.6	Zusammenfassung	267
10	Anhang	269
	Abkürzungsverzeichnis	270
	Abbildungsverzeichnis	272
	Tabellenverzeichnis	274
	Literatur	275
	Autor	285
	Danksagung	286
	Impressum	287

1

Einführung

1.1	Szenario / Fallbeispiele	18
1.1.1	Fallbeispiel heute und morgen	18
1.1.2	Einige Aspekte des Fallbeispiels	25
1.2	Motivationen, Ziele und Nutzen	27
1.2.1	Motivationen	27
1.2.2	Ziele und Nutzen	40
1.3	Definitionen und Begriffsabgrenzungen	47
1.3.1	Historische Begriffsverwirrung, Standards und Initiativen	47
1.3.2	Einige Definitionen	51
1.3.3	Aktentypen und Einteilungskriterien	54
1.3.4	Akte und Aktensystem	60
1.4	Kritische Stimmen	60
1.5	Rahmenbedingungen und Handlungsnotwendigkeiten	61

1.1 Szenario / Fallbeispiele

1.1.1 Fallbeispiel heute und morgen

Das folgende Fallbeispiel ist mit freundlicher Genehmigung der Barmer Ersatzkasse erweitert um eine Reihe von Aspekten aus Haas (2011) entnommen. In der linken Spalte wird die heute gängige Praxis beschrieben, die rechte Spalte gewährt einen Blick in die Zukunft unter Einsatz von eEPA-Systemen.

Herr Müller fährt morgens immer als Frühsport 20 km mit dem Fahrrad seine Standardrunde durch das Wohngebiet, die angrenzenden Felder und zurück. An diesem Morgen ist er knapp mit der Zeit und hetzt auf seinem Mountainbike die Straße entlang. Dabei übersieht er einen hohen Bordstein und stürzt auf den Fahrradweg, wobei er sich aber vor dem Sturz noch mit den Händen abfangen kann und mit dem linken Fuß auf dem Boden abknickt. Als er sich von dem Schreck erholt hat, stellt er fest, dass ihn zwar sein linker Knöchel schmerzt und schafft es trotzdem irgendwie – er ist ja hart im Nehmen – nach Hause. Er lässt sich dann aber von seiner Frau ins Büro fahren. Von einem früheren Unfall vor acht Jahren hat er noch Gehhilfen zu Hause, die er vorsichtshalber mitnimmt. Da sein linkes Fußgelenk weiterhin ziemlich schmerzt und angeschwollen ist, bestellt er sich ein Taxi und lässt sich zu seinem Hausarzt Dr. Hauser fahren, bei dem er auch seit Jahren wegen seines Diabetes mellitus in Behandlung bzw. unter Kontrolle ist. Wegen seines Asthmas ist er zusätzlich auch in der pulmonologischen Praxis von Dr. Luft in Betreuung.

In der Praxis humpelt er unter Schmerzen zur Anmeldung. Aufgrund seiner besonderen Situation muss er auch nicht lange warten. Dr. Hauser führt eine kurze Anamnese und eine körperliche Untersuchung durch. Beides dokumentiert er in seiner Karteikarte im Arztpraxisinformationssystem. Weil er bei der Inspektion einen Bluterguss im linksseitigen Bauchbereich feststellt, führt er eine Oberbauchsonographie durch, die jedoch keinen Hinweis auf eine Verletzung der inneren Organe durch den Sturz über den Fahrradlenker ergibt. Danach untersucht er den linken Fuß, wobei er neben einer Schwellung und einem Bluterguss neben dem von Herrn Müller geschilderten Spontanschmerz auch einen erheblichen Druckschmerz und Bewegungseinschränkung feststellt. Zum Abschluss ...

... stellt Dr. Hauser zur raschen Abklärung eine Überweisung zum Radiologen mit Bitte um Durchführung einer Röntgenuntersuchung des linken Sprunggelenkes aus und gibt diese Herrn Müller mit.

... markiert Dr. Hauser in seiner elektronischen Karteikarte nach kurzer Rücksprache mit Herrn Müller alle neuen Einträge, die in die eEPA von Herrn Müller übermittelt werden sollen, fügt eine elektronische Überweisung hinzu und drückt den Button „in eEPA einstellen“. Danach sieht seine Karteikarte wie folgt auszugsweise gezeigt aus

Zeitpunkt	Eintrag	Dr. Hauser	Dr. Müller
10:00	Anamnese	Dr. Hauser	Dr. Müller
10:05	Körperliche Untersuchung	Dr. Hauser	Dr. Müller
10:10	Ultraschall	Dr. Hauser	Dr. Müller
10:15	Röntgen	Dr. Hauser	Dr. Müller
10:20	Diagnose	Dr. Hauser	Dr. Müller
10:25	Überweisung	Dr. Hauser	Dr. Müller
10:30	Behandlung	Dr. Hauser	Dr. Müller
10:35	Medikation	Dr. Hauser	Dr. Müller
10:40	Verband	Dr. Hauser	Dr. Müller
10:45	Wundheilung	Dr. Hauser	Dr. Müller
10:50	Verbandwechsel	Dr. Hauser	Dr. Müller
10:55	Verbandwechsel	Dr. Hauser	Dr. Müller
11:00	Verbandwechsel	Dr. Hauser	Dr. Müller

Herr Müller lässt sich nun von einem Taxi nach Hause fahren und schaut im Internet, wo sich ein Radiologe befindet. Er entscheidet sich für die Radiologische Gemeinschaftspraxis Drs. Durch und Blick und ruft dort an. Nach mehreren Versuchen und warten in der Warteschleife schafft er es irgendwann, die Dame in der Anmeldung an den Apparat zu bekommen, die ihm einen Termin in fünf Wochen anbieten möchte. Nach Schilderung seiner Notfallsituation bezüglich der Dringlichkeit und einiger Überzeugungsarbeit bekommt er dann doch einen Termin am nächsten Morgen um neun Uhr.

Herr Müller setzt sich nochmals kurz in den Warteraum und loggt sich über sein Handy in seine eEPA ein. In seiner Dokumentenliste erscheint hier nun auch die Überweisung zur Röntgenuntersuchung „Rö Sprunggelenk links in 3e“ im Status „angeordnet“.

Mittels des Kontextmenüs kann er hier u. a. den Punkt „Institution suchen“ auswählen und bekommt sofort eine Liste aller radiologischen Institute im Umkreis von 20 km.

In dieser sieht er nun, dass fast um die Ecke die Radiologische Gemeinschaftspraxis Drs. Durch und Blick ist und sendet die Überweisung mit weiterem Click an diese Praxis – verbunden mit einer Terminanfrage.

Schon zehn Minuten später erhält er eine SMS mit einem Termin noch am gleichen Tag um 13:30 Uhr.

Danach lässt er sich mit einem Taxi nach Hause fahren.

Schon im Taxi bekommt er eine weitere SMS-Nachricht von seiner eEPA, dass ein neues Dokument eingetroffen ist (er hat den Benachrichtigungsdienst aktiviert). Zu Hause setzt er sich an seinen Laptop und loggt sich in seine Akte ein. Hier findet er einen ausführlichen Aufklärungsbogen zur geplanten Röntgenuntersuchung mit einigen Links zu erklärenden Videos. Er schaut alle diese Informationen durch und bestätigt, dass er diese gelesen und verstanden sowie keine weiteren Fragen hat. Anschließend schaltet er die Ärzte der Gemeinschaftspraxis für den Zugriff auf seine Behandlungsübersicht und die neuen Einträge von Dr. Hauser zum Fahrradunfall frei.

Zum vereinbarten Termin meldet sich Herr Müller in der Anmeldung der radiologischen Gemeinschaftspraxis.

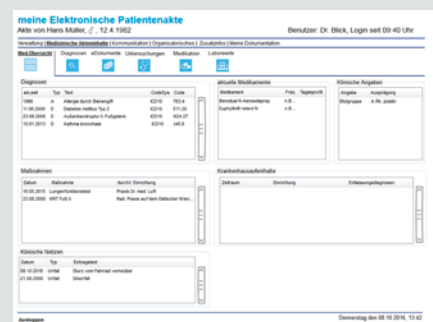
Die Anmeldungskraft händigt ihm nach Aufnahme seiner administrativen Daten einen Aufklärungsbogen zur Untersuchung aus und bittet ihn, diesen ausführlich zu studieren. Ebenso erhält er einen Fragebogen, in dem er seine Vorerkrankungen, Allergien, Medikamente usw. ausfüllen soll.

Herr Müller versucht nun, alle wichtigen Dinge zusammenzubekommen, und füllt diesen Fragebogen so gut er kann aus.

Nach einstündigem Warten wird Herr Müller aufgerufen. Dr. Blick schaut den Fragebogen durch und erläutert Herrn Müller kurz noch einmal den Aufklärungsbogen. Danach lässt er sich den Unfallhergang schildern.

Herr Müller meldet sich bei der Anmeldung und wird direkt in den Warteraum geschickt.

Kurz vor der Untersuchung wirft Dr. Blick einen Blick in die eEPA von Herrn Müller, insbesondere in die Behandlungsübersicht und die Anamnese von Dr. Hauser.



Nach einstündigem Warten wird Herr Müller aufgerufen.

Sodann wird entsprechend der Überweisung eine Röntgenaufnahme des linken Fußgelenkes in zwei Ebenen angefertigt. Der Radiologe erkennt auf den Bildern einen Außenknöchelbruch und erklärt Herrn Müller, dass dieser vermutlich nicht ohne operative Versorgung behandelt werden kann. Er diktiert einen Vorabkurzbefund und lässt von seiner Anmeldungskraft telefonisch einen Krankentransport bestellen, der Herrn Müller in das nächstgelegene Krankenhaus – das Ev. Krankenhaus Klaustringen – in die chirurgische Ambulanz bringen soll.

Die digitalen Röntgenbilder auf CD und der Kurzarztbrief werden Herrn Müller mitgegeben

Im Radiologieinformationssystem (RIS) synchronisiert Dr. Blick die eEPA von Herrn Müller mit den neuen Einträgen (Maßnahmeneintrag, Kurzbefund und Bilder).

Da es sich um einen Notfall handelt, braucht Herr Müller keine formale Krankenhauseinweisung. In der Krankenhausambulanz erfolgt nach einigem Warten ...

... erneut eine Anamnese, wobei auch nach weiteren Nebenerkrankungen gefragt wird. Dies alles wird im Krankenhausinformationssystem (KIS) in einen elektronischen Aufnahmebogen freitextlich eingetragen und später manuell in die formale Dokumentation – hier in die Diagnose-dokumentation – übertragen.

... schon nach der Ankunft die Synchronisierung aller wichtigen Daten aus der eEPA in das KIS. Hierfür gibt es einen vorgefertigten Abfragefilter, der automatisch alle bekannten Diagnosen, Allergien, die aktuelle Medikation usw. übernimmt. Zudem lädt die Anmeldungskraft die Krankenhauseinweisung, die Anamnese von Dr. Hauser, den Röntgenkurzbefund und die Bilder dazu manuell zusätzlich in das KIS.

Es erfolgt eine regelhafte klinische Untersuchung des Fußes und eine Sofortversorgung gemäß S2e-Leitlinie „Sprunggelenkfraktur“ mit entzündungshemmenden und abschwellenden Medikamenten sowie Schmerzmedikamenten. Vor der Grobposition und fixierten Lagerung mittels Vakuum-Schiene erfolgt noch ein ergänzendes

Röntgen des Sprunggelenkes in drei Ebenen a. p. 20° Innenrotation + seitlich.

Röntgen des Sprunggelenkes in drei Ebenen a. p. 20° Innenrotation + seitlich. Aufgrund des mittels eEPA ersichtlichen vor acht Jahre zurückliegenden Bänderrisses wird auch eine Magnetresonanztomographie (MRT) durchgeführt, um eventuelle morphologische Veränderungen im Fußgelenk abzuklären, die dann auch festgestellt werden und für die Operation berücksichtigt werden müssen.

Sodann wird der Fuß völlig ruhig gestellt und ein Operationstermin für den nächsten Morgen vereinbart. Die stationäre Aufnahme ins Krankenhaus erfolgt trotzdem direkt, da die Gefahr der Dislokation aufgrund einer unbedachten Belastung zu hoch ist. Als Operationsvorbereitung wird Herrn Müller noch Blut abgenommen, eine Elektrokardiographie (EKG) geschrieben und ein Thoraxröntgen durchgeführt.

Am nächsten Morgen erfolgt die Operationsvorbereitung. Es wird eine Osteosynthese mit Platte unter Spinalanästhesie durchgeführt. Da die Syndesmose teilgerissen ist (Weber B), wird diese, um Stabilität innerhalb des Gelenkes zu gewährleisten, genäht. Anschließend wird noch im OP-Saal unter Röntgenkontrolle ein Gips angelegt. Während der Operation kommt es zu einer anaphylaktischen systemisch-allergischen Reaktion und es zeigt sich eine unbekannte Allergie gegen das benutzte Lokalanästhetikum, was kurzzeitig zu einer kritischen Atmungs- und Kreislauftsituation führt.

Zusätzlich kommt es zu Komplikationen während des Eingriffs durch morphologische Veränderungen aufgrund einer früheren Verletzung, die aber Herr Müller in der Aufregung vergessen hatte bei der Anamnese anzugeben und die ja schon acht Jahre her ist.

Es kommt zu keinen Komplikationen, da aufgrund der Informationen in der eEPA Vorerkrankungen am Gelenk bekannt waren und darauf Rücksicht genommen werden konnte.

Mit Blick auf die allergische Reaktion und um diese sicher zu beobachten und für alle Fälle gerüstet zu sein, verbringt Herr Müller die erste Nacht auf Intensivstation und bleibt danach zur Kontrolle und ersten frühen Belastung unter Aufsicht noch drei Tage im Krankenhaus.

Danach wird Herr Müller unter Mitgabe des Kurzarztbriefes zur ambulanten Weiterversorgung nach Hause geschickt. Zuvor wurde noch ein Termin zur Entfernung der Fixationsplatte in sieben Wochen vereinbart, der bei normalem Heilungsverlauf als realistisch erscheint. Der endgültige Krankenhausentlassbrief mit Details zur Operation geht dem Hausarzt ein Woche später postalisch zu.

Alle wesentlichen, während des Aufenthalts angefallenen Dokumente (OP-Bericht, Entlassbrief, MRTBefund, Röntgenbilder etc.) und Phänomene (OPMaßnahme, Diagnose, geplanter Termin in sieben Wochen) werden aus dem KIS in die eEPA synchronisiert, ebenso automatisch der endgültige Entlassbrief, sobald er geschrieben und freigegeben ist. Herr Müller wird zur ambulanten Weiterversorgung nach Hause geschickt.

Zu Hause sucht Herr Müller am Tag nach der Entlassung mit seinem Kurzarztbrief seinen Hausarzt auf, der ihn nach kurzem Gespräch zur weiteren Nachbehandlung bis zum Termin zur Entfernung der Fixationsplatte an einen ambulant tätigen Orthopäden überweist.

Herr Müller muss nun schauen, zu welchem Orthopäden er gehen möchte, und nach Recherchen im Internet ruft er in der Praxis von Dr. Osemann an, um einen Termin zu vereinbaren. Nach mehreren Versuchen und längerem Warten in der Warteschleife meldet sich endlich die Anmeldungskraft und bietet ihm einen Termin in vier Wochen an. Nach Schilderung seiner Situation und der Dringlichkeit bittet sie Herrn Müller, ihr den Kurzentlassbrief zuzufaxen, um diese Dringlichkeit überprüfen zu können. Da Herr Müller aber kein Faxgerät besitzt, bringt seine Frau abends nach der Arbeit den Brief selbst zur Praxis Dr. Osemann und wirft diesen in den Briefkasten. Am nächsten Morgen ruft Herr Müller wieder in der Praxis an und schafft es nach mehreren Versuchen abzuklären, dass er am nächsten Tag um 10 Uhr einen Termin bekommt.

Zu Hause fordert Herr Müller über seine eEPA einen telemedizinischen Beratungstermin bei seinem Hausarzt an und erhält nach ca. einer Stunde eine SMS die ihm seinen Termin am nächsten Tag mitteilt. Über die eEPA hat Dr. Hauser alle wichtigen Informationen, die neue Diagnose, den OP-Bericht und den Kurzentlassbrief bereits in sein Praxissystem hineinsynchronisiert, die nun folgende zusätzliche Einträge enthält:



Nach Blick in den Verlauf im Krankenhaus und kurzer Televisite, bei der beide einen Blick in die Akte werfen, beantwortet Dr. Hauser noch Herrn Müllers Fragen zum weiteren Fortgang und stellt eine Überweisung zum Orthopäden in dessen eEPA ein.

Sofort nach der Televisite bleibt Herr Müller noch in seiner eEPA, bis in seiner Dokumentenliste die Überweisung zur fachärztlichen Weiterbehandlung beim Orthopäden erscheint.

Mittels des Kontextmenüs kann er hier u. a. den Punkt „Institution suchen“ auswählen

und bekommt sofort eine Liste aller Orthopäden im Umkreis von 20 km.

Er entscheidet sich für Dr. Osemann und sendet die Überweisung inklusive Terminanfrage mit einem weiteren Mausklick an dessen Praxis. Bei dieser Gelegenheit gewährt er dem Orthopäden Zugriff auf den OP-Bericht, den Kurzarztbrief und seine Kurzübersicht (Summary Record). Schon 40 Minuten später erhält er eine SMS mit einem Termin am Folgetag um 09:30 Uhr.

Vor dem Termin informiert sich Herr Müller über Aspekte der Behandlung. Dazu ruft er in seiner Akte mittels eines Klicks mit der rechten Maustaste auf „Diagnose“ ein Kontextmenü ab und wählt in diesem den Punkt „Therapie“ aus, worauf er eine Liste zu diesem Thema erhält. Er importiert die entsprechende Patientenleitlinie und einige andere Links in seine eEPA, liest die Informationen durch und schickt über das sichere eEPA-E-Mail-Modul schon einmal vorab drei Fragen an Dr. Osemann.

Dr. Osemann behandelt bzw. betreut Herrn Müller ...

nach einer ausführlichen Anamnese – auch wieder zu Unfallhergang und seinen Nebenerkrankungen sowie dem Verlauf im Krankenhaus ...

nach Blick in die eEPA, in der er alle fachlich wichtigen Informationen und die Röntgenbilder vollständig und übersichtlich einsehen kann, und der Beantwortung der zugemalten Fragen von Herr Müller ...

bis zum geplanten Termin der Plattenentnahme. Vor allem aufgrund des bestehenden Diabetes und drohender Wundheilungsstörung ist eine gute Überwachung und Versorgung notwendig.

Als nach zwei Wochen der Gips zur Wundkontrolle und Anlage einer Orthese (Dr. Osemann hat mit dieser gute Erfahrungen gemacht und empfiehlt Herrn Müller, nach der Röntgenkontrolle auf diese zu wechseln) abgenommen wird, stellen Herr Müller und Dr. Osemann fest, das sich unter dem Gips ein Druckgeschwür gebildet hat, da dieser am Innenknöchel zu fest gesessen hat. Auf die Frage von Dr. Osemann, ob er keine Schmerzen gehabt habe, erzählt Herr Müller, er habe zwar gefühlt, dass der Gips etwas zu eng war, aber aufgrund der Schmerzmittel, die er wegen des Bruches einnahm, nicht gemerkt, wie schlimm es war.

Da der Wundrand nekrotisch ist, diagnostiziert Dr. Osemann einen Dekubitus Grad III und rät zu einem professionellen Wundmanagement durch einen ambulanten Pflegedienst, um eine möglichst schnelle und reibungslose Wundheilung zu gewährleisten. Um eine Infektion auszuschließen, nimmt Dr. Osemann noch einen Abstrich, photographiert die Wunde zur Dokumentation des Ausgangszustandes in seinem Praxissystem und verabreicht Herrn Müller noch Schmerztabletten.

Unter Lokalanästhesie wird ein Wunddébridement durchgeführt, bei dem die nekrotischen Wundränder bis ins gesunde Gewebe entfernt werden. Dabei stellt Dr. Osemann fest, dass sich eine kleine Wundtasche gebildet hat. Diese wird ebenfalls photographiert und anschließend mit einem sterilen wundheilungsfördernden Tamponade und einem Verband versorgt. Die Behandlung wird sorgfältig in einer Wunddokumentation in der Praxis festgehalten. Herr Müller erhält zum Abschluss eine entsprechende Verordnung für die häusliche Krankenpflege.

Nach Abschluss dieses ersten Praxisbesuches synchronisiert Dr. Osemann auf Knopfdruck die Wundbilder und die Wundbeschreibung in die eEPA von Herrn Müller. Auch lädt er die Verordnung zur häuslichen Krankenpflege in die eEPA und eine Verordnung für zwölf Physiotherapien, die aber erst nach einigen Tagen und unter Berücksichtigung des Heilungsverlaufes der Wunde beginnen soll.

Wieder zu Hause angekommen schaut sich Herr Müller nach einem Pflegedienst um, der sich auf Behandlungspflege spezialisiert hat. Er wird in der Großstadt, in der er lebt, schnell fündig und vereinbart noch für den Nachmittag einen Termin. Die Pflegedienstleitung des ambulanten Pflegedienstes „CareProfis“ kommt am Nachmittag zu Herrn Müller nach Hause und führt die Pflegeanamnese durch und lässt sich das inzwischen mit einer Orthese versorgte Bein zeigen. Sie vereinbaren erst einmal Termine für die nächsten zwei Wochen. Zum Abschluss wird noch ein Versorgungsplan erstellt. Dieser sieht vor, dass die Wunde alle zwei Tage versorgt und die Versorgung dokumentiert wird.

Hierzu führt der Pflegedienst eine Papierdokumentation.

Der Pflegedienst nutzt eine App für die Pflegeanamnese und Wunddokumentation. Diese ist direkt interoperabel mit den Standard-eEPA-Systemen, so dass Anamnese und in der Folge die Bilder und die Beschreibung des Wundzustandes immer zeitnah in die eEPA von Herrn Müller synchronisiert werden können. Bei Rücksprachen mit Dr. Osemann kann dieser direkt den Wundverlauf auch in der eEPA einsehen.

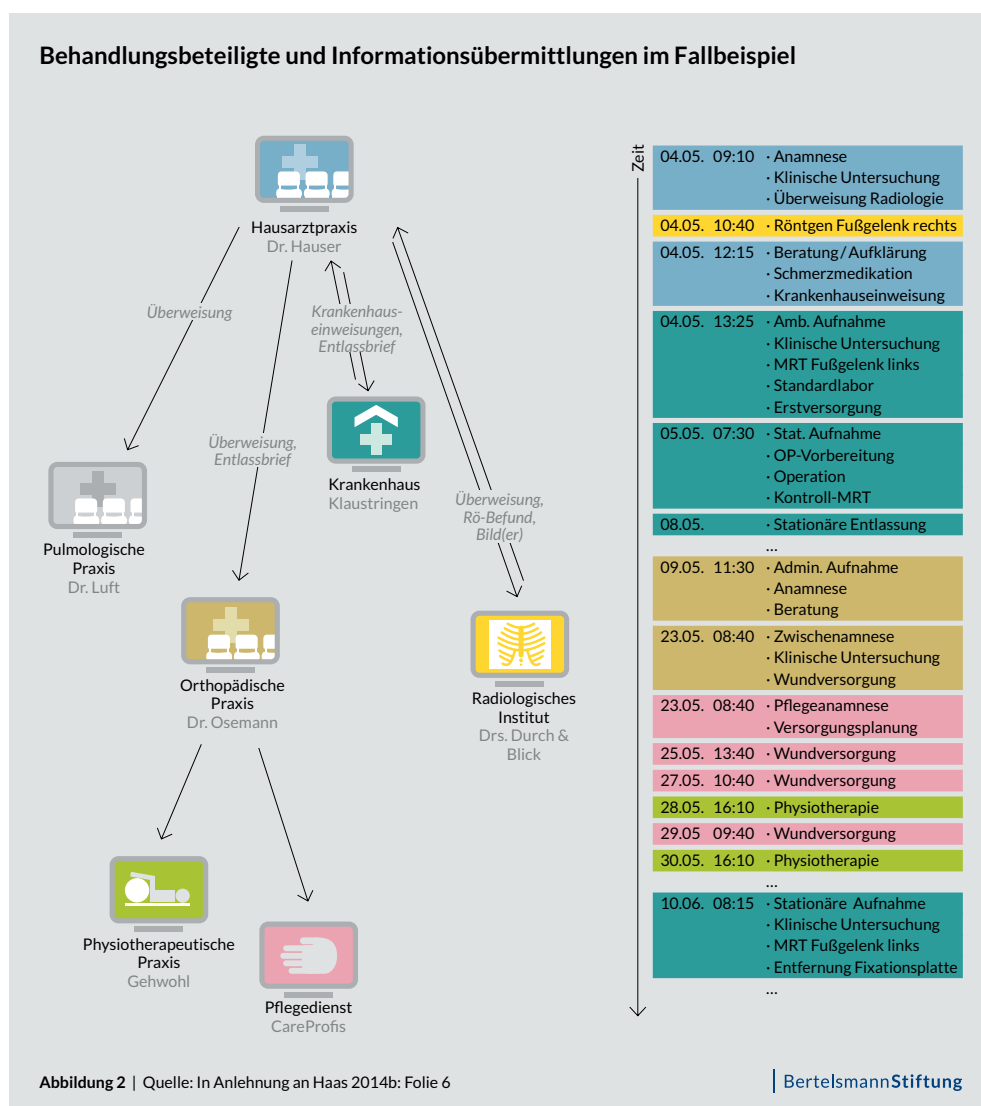
Nach zwei Tagen kommt die zuständige Schwester und entfernt als Erstes die Orthese und den alten Verband. Anschließend reinigt sie die Wunde, tamponiert diese erneut aseptisch und versorgt sie mit einem Hydrokolloidverband. All dies wird sorgfältig dokumentiert. Dies wird zwei Wochen lang alle zwei Tage durchgeführt und danach hat Herr Müller einen Termin bei Dr. Osemann zur Kontrolle.

In diesen zwei Wochen sucht Herr Müller auch seinen Hausarzt auf, da er wegen seines Diabetes am DMP-Programm teilnimmt.

An dieser Stelle wollen wir die Schilderung abbrechen und hoffen für Herrn Müller, dass er bald wieder „auf den Beinen“ ist.

1.1.2 Einige Aspekte des Fallbeispiels

Wie das Beispiel zeigt, sind insgesamt sieben Einrichtungen an der Behandlung von Herrn Müller in dieser etwa dreiwöchigen Phase beteiligt, davon sechs an der Behandlung der Folgen des Fahrradunfalls. Im Behandlungsverlauf fällt eine ganze Reihe von Untersuchungen und Dokumente und Ergebnisse an, die verteilt innerhalb der einzelnen Einrichtungen archiviert werden. Am Beispiel der Röntgenbilder bzw. MRT-Bildserien sei dies nochmals verdeutlicht: Die ersten Bilder liegen in der Gemeinschaftspraxis Durch und Blick, weitere Bilder und MRT im Krankenhaus und die Kontrollröntgenbilder während der postoperativen Phase bei Dr. Osemann, der selbst ein Röntgengerät für Gelenkuntersuchungen betreibt. Dazu kommen die Bilder vom früheren Unfall. Alle Einrichtungen führen gesondert Anamnesen durch und keine hat wirklich einen gesamtheitlichen Überblick, was bezüglich des Fahrradunfalls zwar nicht ganz so dramatisch ist – zumindest wenn Herr

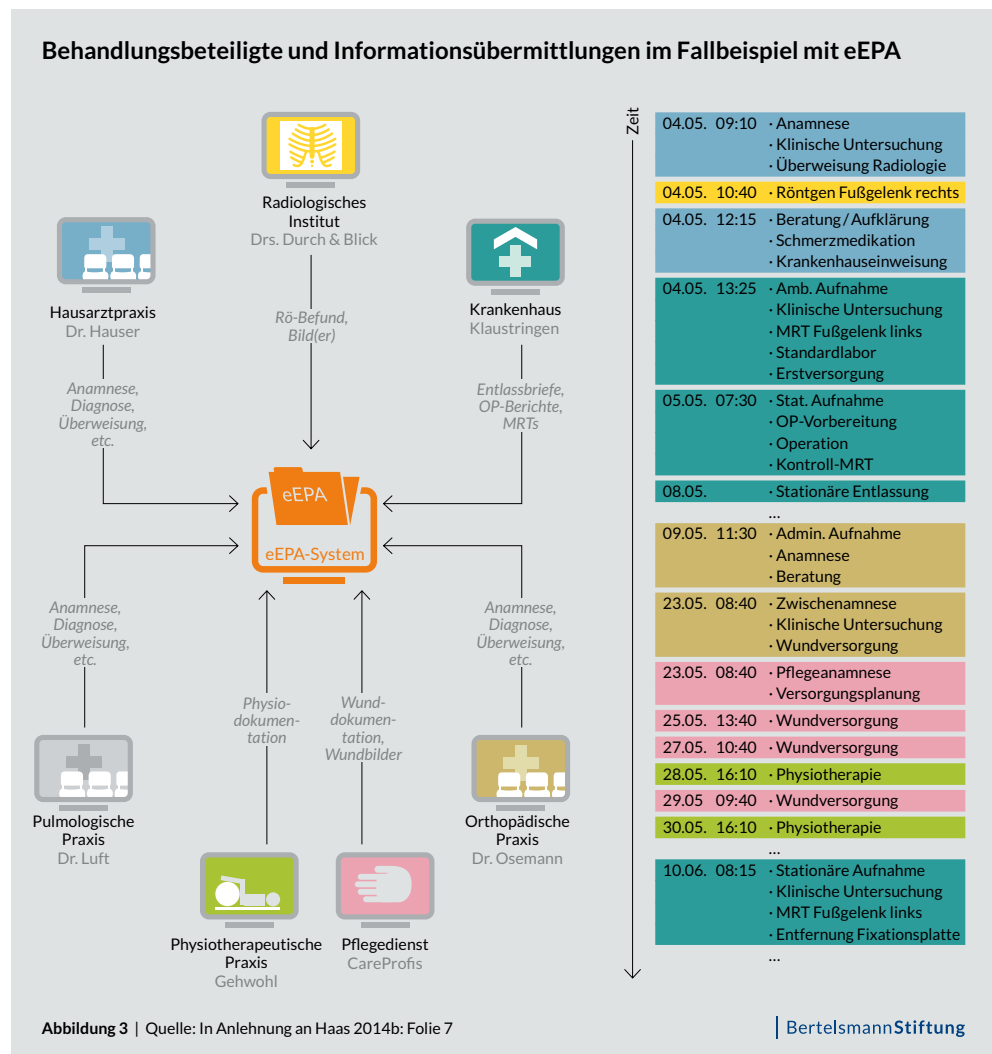


Müller immer sachgerecht Auskunft über seine Vorgeschichte bzw. Erkrankungen geben kann, aber immerhin hatte er ja den Skiunfall vor acht Jahren schon wieder ganz vergessen.

Bei älteren multimorbiden Patienten, bei Schwerkranken usw. kann dieser konventionelle Ansatz, dass der Patient oftmals Speicher und Überträger der Vorinformationen ist, aber ein Problem sein. Insofern ist es natürlich für jeden behandelnden Arzt von größter Bedeutung, den bezogen auf seinen Behandlungsanteil wichtigen medizinischen Kontext des Patienten zu kennen: In unserem Beispiel ist es also vor der Operation für den Operateur und vor allem den Anästhesisten wichtig, auch von der Diabetes- und Asthmaerkrankung sowie von der Vorverletzung von Herrn Müller zu wissen. Für die postoperative Verlaufsbetreuung ist es ebenfalls relevant, die Nebenerkrankungen zu kennen. Auch allergische Reaktionen auf die Anästhesie sollten in Zukunft immer bekannt sein.

Insgesamt ergibt sich also für die klassische Organisationsform Abbildung 2.

Kommt nun eine eEPA bzw. ein Behandlungsmanagementsystem wie in Kapitel 3 beschrieben zum Einsatz, ergibt sich eine Reihe von Möglichkeiten und Synergien und Erleichterungen – auch für Herrn Müller. Unter Nutzung einer eEPA stellt sich dann die Abbildung 2 wie folgt dar (Abbildung 3).



1.2 Motivationen, Ziele und Nutzen

1.2.1 Motivationen

Das deutsche Versorgungssystem ist heute auch vor dem Hintergrund des medizinischen Fortschrittes ein hoch differenziertes System mit nicht nur einer Vielzahl von über 200.000 fachlich verschiedenartigsten Versorgungseinrichtungen und Berufsgruppen. So listet die (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer 66 Facharzt- und Schwerpunktcompetenzen auf (BÄK 2015), für das geplante elektronischen Gesundheitsberuferegister für die nicht-approbierten Gesundheitsberufe werden in einem ersten Entwurf für die Differenzierung der Berufsgruppen 43 verschiedene Berufsgruppen identifiziert¹, denen schätzungsweise rund 2,3 Millionen Personen angehören. Entsprechend viele unterschiedliche nicht-ärztliche Versorgungsinstitutionen finden sich heute – von den ambulanten Pflegediensten bis hin zum orthopädischen Schuhmacher.

Für die derzeitige Situation im Versorgungssystem können die in Tabelle 1 dargestellten Aspekte angegeben werden (in Anlehnung an Haas 2011), die teilweise auch am eingangs beschriebenen Fallbeispiel deutlich wurden.

In der derzeitigen Organisationsform werden Informationen zum Patienten zwischen den an der Versorgung Beteiligten im Wesentlichen mittels einer situativen bilateralen Kommunikation von Überweisungen, Arztbriefen bzw. Befunden und sonstigen medizinischen Informationen wie Laborwertetabellen, Bilder, Ausdrucke medizintechnischer Geräte usw.

¹ www.egbr.de.

Organisationsaspekte medizinischer Behandlungen	
Viele verschiedene Einrichtungen beteiligt	Die medizinische Behandlung älterer oder multimorbider oder schwerkranker Patienten wird in arbeitsteiligen Prozessen über verschiedene Gesundheitsversorgungseinrichtungen hinweg durchgeführt.
Indikationsspezifische Verantwortlichkeiten	In der Regel ist ein Arzt – z. B. der Hausarzt oder ein Facharzt – bezogen auf ein spezielles Gesundheitsproblem „führend“ tätig.
Auftragsleistungen für Untersuchungen	Der für ein Gesundheitsproblem „führend“ tätige Arzt vergibt in der Regel für spezialisierte Untersuchungen oder Therapien ergänzend Aufträge an andere Einrichtungen, über deren Ergebnisse er dann informiert wird und die dann Basis für seine weiteren Entscheidungen sind.
Parallele Handlungsstränge	Beim multimorbiden Patienten und Schwerkranken kommt es so zur Situation, dass Parallelbehandlungsstränge bestehen, die nur lose bis gar nicht verzahnt sind. Innerhalb dieser Stränge sind an der Behandlung ebenfalls mehrere Akteure beteiligt.
Fehlender Gesamtüberblick	In der Regel hat keine Behandlungseinrichtung, die ein spezifisches Gesundheitsproblem behandelt oder spezifische Therapien durchführt, einen Gesamtüberblick zur Vorgeschichte und zur aktuellen gesundheitlichen Situation des Patienten.
Patient ist Informationsübermittler	„Informationsübermittler“ bezüglich des fallübergreifenden medizinischen Kontextes ist oftmals der Patient selbst, der im Rahmen der Erst- oder Zwischenanamnese, die jede Institution durchführt, Auskunft über seinen Kontext (Vorgeschichte, aktuelle Situation, Medikation etc.) geben muss.
Keine übergreifende Koordination	Eine gesamtheitliche Koordination über alle verschiedenen Parallelbehandlungen hinweg erfolgt in der Regel nicht. Es obliegt dem Patienten (ob er in der Lage ist oder nicht), diese herzustellen. Ausnahme: Der Patient lässt alles über den Hausarzt steuern.
Wenig Transparenz für den Patienten	Für Patienten ist es heute wenig transparent, wer welche Befunde erhoben und was über ihn dokumentiert hat.
Wenig Patientenbeteiligung	Der Patient ist in den vorhandenen Organisationsformen gar nicht bis wenig als aktiver mitgestaltender Akteur verankert.

Tabelle 1 | Quelle: In Anlehnung an Haas 2011

ausgetauscht (siehe auch Abbildung 2). Die Versorgung selbst kann also als fragmentiert bezeichnet werden mit zusätzlich überlagerten sektoralen Abgrenzungen.

Kernaussage 1: Die derzeitige fragmentierte Organisationsform des Gesundheitswesens verhindert optimale Qualität, Wirtschaftlichkeit und Patientensicherheit.

Fragmentierte Versorgung ist heute die Regel, dies ist Versorgungsrealität für viele Patienten, die ihre Versorgung in einem Gesamtsystem mit oftmals wenig eng zusammenarbeitenden Einzelinstitutionen erleben. Durch diese Situation kommt es durchgehend und unvermeidbar zu behandlungsrelevanten Informationslücken bei den Leistungserbringern, die unbewusst Entscheidungen auf Basis von unvollständigen Informationen treffen (müssen). Dies schränkt professionelles Handeln ein, gefährdet die Patientensicherheit, führt nicht zu dem bestmöglichen Outcome bezogen auf die Gesamtsituation des Patienten und produziert vermeidbare Kosten. Gigerenzer, Schlegel-Matthies und Wagner (2016) führen hierzu aus: „Digitalisierung bringt nicht nur neue Chancen und Risiken, sondern auch die Chance, die alten Probleme des Gesundheitswesens, die Verbraucher belasten, zu minimieren oder gar zu lösen. Diese Probleme sind: mangelnde Patientensicherheit, Überbehandlung und ungerechtfertigte Versorgungsunterschiede. Beispielsweise sterben in Deutschland jedes Jahr geschätzt fast 20.000 Patienten an vermeidbaren Fehlern in Krankenhäusern und Überbehandlungen könnten für die gesetzlichen Krankenkassen 11 bis 16 Milliarden Euro unnötige Ausgaben in 2014 bedeutet haben“ (ebd.: 2).

Aber nicht nur bezogen auf die einzelnen Entscheidungssituationen wirkt sich die gegebene Organisationsform kontraproduktiv aus, sondern insgesamt auf den gesamten Behandlungsprozess eines Patienten, der oftmals ohne eine gesamtheitliche Koordination erfolgt. Auch die einzelnen sektoralen Versorgungsbereiche sind schlecht verzahnt.

Heinze und Hilbert (2008) schreiben in ihrem Gutachten für den Nationalen IT-Gipfel: „Die Herausforderungen im Gesundheitswesen erfordern von den zentralen Akteuren eine Optimierung der Geschäftsprozesse. Diese Optimierung wird durch die Digitalisierung und die Ausbreitung von E-Health-Prozessen erheblich beschleunigt und kann auf diese Weise zu einem Effizienz- und Entwicklungsschub führen. Ohne erfolgreiche und vor allem nachhaltige Prozess- und Leistungsverbesserungen (die auch Geschäftsmodelle für neuartige Versorgungsformen beinhalten) werden sich die Nutzenpotentiale nicht entfalten lassen“ (ebd.: 9).

„Die Versorgungskonzepte müssen weiterentwickelt werden, um durch eine bessere Integration von Prävention und Gesundheitsförderung mit Krankenbehandlung, Rehabilitation, Pflege und sozialen Diensten zu mehr Qualität und Nachhaltigkeit der gesundheitlichen Versorgung beizutragen“ (GKV 2009: 12).

Ein aktuell viel diskutiertes Beispiel ist die Arzneimitteltherapiesicherheit, deren Gefährdung eben durch diese Fragmentierung des Systems und die Unabgestimmtheit von Verordnungen resultiert. Das Risiko für entsprechende unerwünschte Nebenwirkungen steigt dabei mit zunehmender Zahl der Medikamente, die ein Patient verordnet bekommen hat, wobei unterstellt werden kann, dass diese Vielzahl von Verordnungen von verschiedenen Ärzten, die an der Behandlung eines der Gesundheitsprobleme des Patienten beteiligt sind, stammt. Diese Problematik führte zu einem fortgeschriebenen nationalen Aktionsplan zur Arzneimitteltherapiesicherheit, dessen letzte Version (BMG 2013b) für die Jahre 2013 bis 2015 erstellt wurde. In der Folge resultierte daraus sowohl Ende 2015 § 31a im „Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen sowie die Änderung weiterer Gesetze“ (BMG 2015) als auch zu einer für die IT-Industrie in ihren

Produkten umsetzbaren Spezifikation eines „Bundesmedikationsplans“ (Aly, Hellmann und Möller 2014). Ziel ist es hierbei, über alle an der Behandlung eines Patienten beteiligten Versorgungseinrichtungen hinweg einen einheitlichen Medikationsplan zu führen.

Arzneimittel bzw. die medikamentöse Versorgung sind aber nur ein kleiner Ausschnitt der Versorgung und Versorgungsdokumentation. Der Aspekt, dass aus fehlenden Informationen Fehlentscheidungen resultieren, gilt natürlich auch in Bezug auf viele andere Aspekte: bestehende und frühere Erkrankungen, Allergien, aktuelle oder wieder aufblühende Symptome, vorangegangene Therapiemaßnahmen, wie Operationen und Bestrahlungen, Implantate usw.

An zwei kleinen Beispielen sei dies verdeutlicht:

Beispiel 1: In einer Krankenhaus-Notfallambulanz

Es ist 20:30 Uhr. In die Notfallambulanz eines Krankenhauses wird ein 72-jähriger Patient – nennen wir ihn Herrn Meier – eingeliefert, der im Park gestürzt ist und nicht mehr gehen kann. Er hat auch Schmerzen. Im Erstversorgungsraum kümmert sich eine junge Ärztin – nennen wir sie Dr. Klein – um den Notfall. Dr. Klein: „Herr Meier, sind Sie schon einmal operiert worden?“ Herr Meier mit zittriger Stimme: „Ja ich bin schon operiert worden.“ Dr. Klein: „Wo sind Sie den operiert worden?“ Herr Meier: „In Lünen. In Lünen im Krankenhaus.“ Dr. Klein: „Ich meinte eigentlich an welchem Körperteil.“ Herr Meier: „Am Bein.“ Dr. Klein: „Ah danke, wo denn am Bein?“ Herr Meier: „An der Hüfte.“ Dr. Klein: „Haben Sie denn eine künstliche Hüfte bekommen?“ Herr Meier: „Das weiß ich nicht.“ Frau Dr. Klein hilft Herrn Meier für die klinische Untersuchung beim Entkleiden und findet rechtsseitig eine große gerötete Narbe. Dr. Klein: „In welchem Krankenhaus in Lünen war denn das?“ Herr Meier: „In Lünen. In Lünen im Krankenhaus.“ Dr. Klein: „Nehmen Sie denn Medikamente?“ Herr Meier: „Ja, jeden Morgen und Abend.“ Dr. Klein: „Was müssen sie denn da einnehmen?“ Herr Meier: „Morgens eine weiße und eine blaue, abends nur die blaue.“ Dr. Klein: „Wissen sie denn was auf der Packung steht?“ Herr Meier: „Da müssen sie meine Ärztin fragen.“ ... Die Geschichte geht weiter und viele Ärzte in Notfallambulanzen kennen diese oder ähnliche Situationen. Für die weitere Diagnostik und Therapieentscheidungen wäre es sicher hilfreich, schnell auf den Operationsbericht zugreifen zu können und die Diagnoseliste und die Medikamentenliste von Herrn Meier einsehen zu können.

Beispiel 2: Auftragsuntersuchung PET/CT

Herr Moser – ein Krebspatient – wird zur Metastasendiagnostik zur Positronen-Emissions-Tomographie (PET)/Computertomographie (CT) überwiesen. Der Befund kommt zurück und enthält in der Beurteilung u. a. folgende Formulierung: „Pulmonale Rundherde beidseits, diese sind im Kontext primär malignosuspekt.“ Der betreuende Arzt bespricht mit dem Patienten diesen schockierenden Befund und veranlasst sichernde Folgeuntersuchungen, wie z. B. eine Kernspinnresonanzspektroskopie (NMR-Spektroskopie). Da der Patient inzwischen bei einem Facharzt behandelt wird und in einem anderen radiologischen Institut war als zehn Jahre zuvor, kennen weder Arzt noch Patient den Röntgenbefund einer vom Hausarzt vor zehn Jahren veranlassten Röntgenuntersuchung, in dem es heißt: „Insgesamt regelrechter Röntgenbefund der Thoraxorgane. Leichte narbige Veränderungen der Hili.“ Nach für den Patienten beängstigender Zeit und relevantem Kostenaufwand für das Solidarsystem wird die Malignität dann ausgeschlossen. Irgendwo in einem Archiv der anderen Radiologie „schlummern“ weiterhin der ursprünglich klärende Vorbefund und die Referenzbilder. Bei Wissen darüber und Zugriff darauf hätten Angst und Kosten vermieden werden können.

Solche Beispiele ließen sich beliebig fortsetzen. Nicht die Einzelinstitutionen bzw. die dort tätigen Heilberufler, die nach bestem Wissen und Gewissen handeln und entscheiden,

stellen hier das Problem dar, sondern die fehlende lebensbegleitende Transparenz der Vorgeschichte und aktuellen Ist-Situation des Patienten für die ihn behandelnden Ärzte und beteiligten nicht-ärztlichen Berufsgruppen (Pflegekräfte, Therapeuten etc.).

Zwei Beispiele für eine Versorgung ohne und mit eEPA-Unterstützung finden sich bei Bhargava und Johnmar (2014). In der Einleitung schreiben die Autoren: „At its core, this book is about how digital health tools will benefit, harm, enlighten, confuse, empower, disempower, and influence today, by 2015, and beyond“ (ebd.: 3).

In der ersten Geschichte geht es um das dreijährige Kind Sally, das abends schon etwas auffällig ist und mitten in der Nacht plötzlich hohes Fieber bekommt. Wie die Geschichte ohne Health-IT weitergeht mit Telefonieren, Beschwichtigungen etc. und einer langen Nacht für die Mutter Martha ist klar, aber wie könnte hier E-Health helfen?

In der prospektiven Geschichte zu Sally kann Martha schon abends die Auffälligkeiten (Temperatur, Blutdruck, Atemfrequenz) mit einem erschwinglichen Equipment, das Eltern normalerweise im Haus haben, so wie heute z. B. das Ohr-Thermometer, messen, dokumentieren und in die Patientenakte von Sally einstellen. Dort kann sie auf Knopfdruck diese Angaben auch mit anderen Normalwerten vergleichen und bekommt so erste Hinweise darauf, was sie in dieser Situation zunächst einmal unternehmen sollte, angesichts der Tatsache, dass die Wertekonstellation nicht annähernd kritisch ist. Auch kann Martha bei Sally die Messensoren angelegt lassen und stündlich Temperatur, Blutdruck und Atemfrequenz messen. So kann sie für's Erste beruhigt ins Bett gehen. Nachts wird sie von ihrem Handy geweckt mit der Nachricht, dass Sallys Temperatur, Blutdruck und Atemfrequenz nun doch weiter gestiegen sind. Gleichzeitig erhält sie einen Link zu einer Web-Konferenz, der sie mit der nächtlich bereitstehenden Beratungszentrale verbindet, wobei nach Aktivieren des Links automatisch für den Empfänger in der Zentrale Sallys Akte freigeschaltet wird und der diensthabende Arzt ohne viele Umschweife mit der Beratung beginnen kann. Er wirft einen Videoblick auf Sally, beschwichtigt Martha und klärt ab, ob sie fiebersenkende Zäpfchen im Haus hat, damit Sally erst einmal wieder einschlafen kann. Es ist von einem kleinen Infekt aus dem Kindergarten auszugehen und am nächsten Morgen sollte zur Kontrolle dann der Kinderarzt aufgesucht werden. Das Beratungsprotokoll wird ebenfalls in Sallys Akte eingestellt, sodass am nächsten Morgen der Kinderarzt über alles informiert ist.

Auch Jedamzik (2013) schildert eine Situation ohne und mit eEPA aus Sicht des ambulant tätigen Arztes und resümiert: „Das Dilemma sind organisationsübergreifende, zum Teil zeitgleich nebenläufige Prozesse, die erfolgskritisch abhängig sind. Start und Ende der Prozesse sind weder plan- noch kontrollierbar. Die Lösung könnte eine elektronische Patientenakte sein“ (ebd.: 32).

Kernaussage 2: Für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung z. B. von Langzeitkranken, Schwerkranken oder multimorbiden Patienten, aber auch in akuten Notfällen ist eine für die aktuelle Entscheidungs- und Behandlungssituation ausreichende Informations-transparenz der individuellen Situation des Patienten unabdingbar.

Gerade das zuvor aufgeführte Beispiel 2 zeigt die aktuelle Situation: In der Medizin gibt es zwar sehr lange Aufbewahrungsfristen was in vielen Institution zu erheblichen Kosten und Problemen mit der Archivierung geführt hat, aber ein Rückgriff auf die vorhandenen und ggf. sehr wichtigen Informationen erfolgt über Einrichtungen hinweg selten bis gar nicht, was eigentlich die Intentionen dieser langen Aufbewahrungsfristen ad absurdum

führt. Und wenn denn einmal solche Nachfragen gestellt werden, resultiert dies in aufwendigen und langwierigen Prozessen, die den normalen Ablauf in den Institutionen behindern.

Kernaussage 3: Eine einrichtungsübergreifende Informationstransparenz zur Patientensituation verbessert die Entscheidungsfähigkeit der Ärzte, Pflegekräfte, Therapeuten etc., die patienten-zentrierte Versorgung sowie die Patientensicherheit.

In vielen Behandlungssituationen verfügen die Leistungserbringer nur über einen eingeschränkten Informationsstand zur Vorgeschichte und der Ist-Situation des Patienten. Daraus ergeben sich Fehleinschätzungen und Fehlentscheidungen oder ein erheblicher Aufwand, die notwendigen Informationen anzufordern, was auch zu einem Zeitverzug der Interventionen führt oder zu Doppeluntersuchungen und entsprechenden unnötigen Mehrbelastungen des Finanzierungssystems.

Bereits 1998 schrieb Chassin: „A highly fragmented delivery system that largely lacks even rudimentary clinical information capabilities results in poorly designed care processes characterized by unnecessary duplication of services and long waiting times and delays. And there is substantial evidence documenting overuse of many services – services for which the potential risk of harm outweighs the potential benefits“ (Chassin 1998: 576).

Einige Jahre zuvor, Anfang der 1990er Jahre, wurde das AIM-Projekt „Good European Health Record“ durchgeführt, zu dem es in der Einleitung des Reports heißt: „The Good European Healthcare Record (GEHR) project was established within the EU Telematics Research and Technology Development Programme to develop a comprehensive and widely applicable common data structure for using and sharing electronic healthcare records within Europe“ (GEHR 1995: 7). Schon zu einer Zeit, in der das Internet noch am Anfang stand, aber die Möglichkeiten der elektronischen Vernetzung deutlich wurden, entwickelten erste Pioniere Konzepte zu einrichtungsübergreifenden Patientenakten. Weiter heißt es im Abschlussbericht: „The priorities of the GEHR project have reflected the belief that the clinical record is most necessary, and should be most available, when a clinician is offering care in a consultation or at the bedside. Thus efforts should always be directed towards offering quickly accessible, accurate and complete information to an authorised carer when attending a patient“ (ebd.: 7).

Während in vielen Versorgungsinstitutionen zumindest intern durch den Einsatz von institutionellen Informationssystemen (im Folgenden als Primärsysteme bezeichnet), wie Krankenhausinformationssysteme, Arztpraxisinformationssysteme, Pflegeinformationssysteme für ambulante Pflegedienste, Heiminformationssysteme u. v. a. m., ein solcher schneller und umfassender Informationsrückgriff auf die eigene medizinische Dokumentation möglich ist (siehe u. a. Hübner et al. 2014, Bartmann 2014), fehlt dieser in Bezug auf im verteilten fraktionierten System erhobene Befunde und medizinische Informationen, wie Diagnosen, Symptome, stattgefundenene Maßnahmen etc. In seiner Rede im Rahmen des 117. Ärztetages weist Bartmann auf Folgendes hin: „Kurzes Zwischenfazit: Unser Gesundheitswesen ist längst digitaler, als uns bewusst ist: bei Diagnostik und Therapie genau wie in der Administration“ (Bartmann 2014: 2). Und weiter führt er aus: „Während die Kostenträger primär das Ziel der TI in der Senkung von Kosten für ihr Verwaltungshandeln sehen, erhoffen sich Ärztinnen und Ärzte eine bessere Verfügbarkeit behandlungsrelevanter Informationen ihrer Patienten. Sie versprechen sich eine Plattform, auf der sie vertrauliche Patientendaten, z. B. Arztbriefe oder digital erhobene Originalbefunde elektronisch sicher versenden können“ (ebd.: 3).

Eine im Auftrag der Firma Phillips durchgeführte Studie unter dem Namen „Future Health Index“, im Rahmen derer in verschiedenen Ländern untersucht wurde, wie gut es um den Zugang zum Gesundheitssystem, um vernetzte Gesundheitstechnologien und die sogenannte „integrierte Gesundheitsversorgung“ in verschiedenen Ländern der Welt bestellt ist, kommt zu dem Schluss, dass die Bundesrepublik zwar gute Werte beim Zugang zur Gesundheitsversorgung hat, aber bei der integrierten Gesundheitsversorgung und der Anwendung vernetzter Gesundheitstechnologien laut Bericht „deutliche Schwächen“ aufweist.²

Kernaussage 4: Moderne I&K-Technologie leistet bereits heute einen wesentlichen Wertbeitrag in allen Bereichen des Gesundheitswesens, das Potenzial für die einrichtungübergreifende Zusammenarbeit ist aber in Deutschland bei Weitem noch nicht ausgeschöpft.

Die positiven Effekte des integrierten I&K-Einsatzes für Dokumentation, Organisation, Kommunikation und Entscheidungsunterstützung zeigen sich heute zunehmend in den einzelnen Einrichtungen. Bereits heute werden viele Praxen rein digital und papierlos geführt, Laboratorien und radiologische Institute sowieso, viele Krankenhäuser sind auf dem Weg dorthin und die Mitarbeiter schätzen zunehmend die Vorteile der Digitalisierung. Hier fragen sich auch zunehmend viele, warum es aber an der Schnittstelle zu anderen Organisationen weiterhin papiergebunden ist.

Die wohl am meisten und weltweit beachteten methodischen Diskussionen und Ergebnisse von mehreren Workshops, die vom Institute of Medicine (IOM) durchgeführt wurden, belegen die Notwendigkeit einer besser verzahnten Versorgung. Ausgehend von der Studie „To Err Is Human“ (Kohn, Corrigan und Donaldson 2000) und der Folgestudie „Crossing the Quality Chasm“ (Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine 2001) führte das IOM im Jahr 2006 einen Expertenworkshop durch, um die bestehenden Probleme zu identifizieren und neue Wege für die Gesundheitsversorgung der Zukunft aufzuzeigen (Olsen, Aisner und McGinnis 2007) (Abbildung 4). Die Dokumentationen bzw. die Zusammenfassungen zu diesen Workshops sowie die Buchreihe sind frei verfügbar.³

Diese drei Studien stimulierten in vielen Ländern in den letzten Jahren die Entwicklung von nationalen Strategien, Lösungsansätzen bis hin zu flächendeckenden Implementie-

2 http://www.philips.de/a-w/about/news/archive/standard/news/healthcare/20160608_future_health_index.html.
 3 <https://www.nap.edu/search/?topic=288&term=The+Learning+Healthcare+System>.



rungen von einrichtungübergreifenden Elektronischen Patientenaktensystemen (siehe auch Kapitel 5.3).

Klöcker (2015) hat die verschiedenen nationalen Ansätze analysiert und sieht vier erfolgreiche Implementierungsaspekte: „While different countries have attempted to implement eHealth technologies in various forms, four key attributes observably characterize an impactful eHealth modernization approach. Firstly, the improvement and modernization of eHealth technologies should take the end user of such a technology into account. In fact, one could argue that end users should be given the opportunity to actively take part in the driving of eHealth programs. Secondly, the entire portfolio and not just segments of the healthcare sector’s service portfolio should be targeted. Thirdly, the design of an eHealth program should cut across organizational boundaries therefore engaging the entire healthcare sector. Finally, eHealth programs should build on modern technologies therefore allowing for the realization of possible synergies“ (ebd.: 2).

Kernaussage 5: Die Verzahnung der Sektoren und Einrichtungen kann durch eine technische Vernetzung und darauf basierende fachlogische Anwendungen, wie eine Patientenakte, erheblich verbessert werden.

Heute wird die Übermittlung von Informationen zwischen Leistungserbringern in den überwiegenden Fällen mittels eines situativ erstellten papierbasierten Arztbriefes vorgenommen, manchmal auch per Fax. Eine Übernahme von Detailinformationen aus den papierbasierten Arztbriefen in das lokale Informationssystem ist damit automatisiert nicht möglich. Lediglich für Laborbefunde bzw. Laborwerte gibt es seit vielen Jahren den Übermittlungsstandard Labordatenträger (LDT), sodass oftmals alle Laborwerte zeitnah nach Freigabe im Labor elektronisch übermittelt werden. Sowohl mit Blick auf die Qualität der Versorgung als auch auf das ökonomische Potenzial sind solche manuellen Schnittstellen heute anachronistisch.

Einige andere Studien gehen davon aus, dass bis zu einem Drittel der Gesundheitsausgaben unwirksam bzw. durch kontraindikative, zum Teil versteckte Wechselwirkungen bei individuellen Behandlungen, ohne zu einem Outcome zu führen oder beizutragen, ausgegeben werden. Mit eingerechnet sind hier versteckte Folgekosten solcher kontraproduktiven Interventionen.

Einige spezifische Versorgungssituationen, in denen die Informationsverfügbarkeit als wichtiger, wenn nicht sogar behandlungskritischer Aspekt angegeben werden kann, werden in der Broschüre „Elektronische Akten im Gesundheitswesen“ (ZTG 2011) dargestellt und sind in der Tabelle 2 – ergänzt um weitere Situationen – wiedergegeben.

Eine Analyse von DMP-Daten Diabetes (Roski 2016) ergab u. a., dass

- › die im DMP festgelegte, einmal jährliche Fußuntersuchung nicht lückenlos bei allen Diabetikern durchgeführt wurde,
- › bei der Feststellung eines auffälligen Fußstatus nicht immer eine Überweisung oder diese zu spät zu einem Spezialisten erfolgte,
- › die Mit- und Weiterbehandlung des auffälligen Fußes erst stark zeitverzögert eingeleitet wurde,
- › es zu Amputationen kam, obwohl in den DMP-Dokumentationen stetig nur niedrige Schweregrade (wie z. B. Wagner, Armstrong 0 A) angegeben waren.

Beispielhafte Anwendungsfälle für wertschöpfenden eEPA-Einsatz	
<p>Elektive Operationen</p>	<p>In Deutschland wurden in 2014 knapp zwei Millionen ambulante Operationen in Krankenhäusern getätigt.* Hinzu kommen weitere im ambulanten Bereich. Bei elektiven, d. h. nicht dringlichen, planbaren Operationen ist die Vorbereitung einer der entscheidenden Faktoren für die Qualität des Eingriffs. Da der Eingriff bei diesen überschaubaren Operationen oder anderen medizinischen Prozeduren meist direkt am Aufnahmetag erfolgt, ist es die lückenlose Information über die Patienten und ihre zusätzlichen (Vor-)Erkrankungen, die diese kosteneffiziente Art von Just-in-Time-Medizin erst möglich macht.</p> <p>Die ausführenden Ärzte sehen die Patienten oft erst kurz vor dem Termin und sind auf Informationen angewiesen, die ihre fachfremden Kollegen erhoben haben. Die Patienten erwarten einen lückenlos informierten Anästhesisten und einen Operateur, der neben der Ausführung der Operation den individuellen medizinischen Bedürfnissen Rechnung trägt.</p> <p>Aber auch im Rahmen der Nachbetreuung kann es zu Situationen kommen, in denen nicht mit dem Fall vertraute Ärzte – z. B. im Notfall nachts und am Wochenende – dringend die aktuellen Vorinformationen benötigen, um adäquat schnell handeln zu können.</p>
<p>Unfälle mit nicht orientierten / nicht Deutsch sprechenden Patienten</p>	<p>In Deutschland kamen in 2015 rund 393.000 Menschen bei Verkehrsunfällen zu Schaden.*</p> <p>Jeder Mensch kann nach einem Verkehrsunfall mit einem Schädel-Hirn-Trauma, einem anderen Ereignis oder einer Vorerkrankung mit Eintrübung bzw. Verlust des Bewusstseins aus völliger Gesundheit in die Lage kommen, dass medizinische Maßnahmen vorgenommen werden müssen, ohne dass die behandelnden Ärzte sich auf irgendeine verwertbare anamnestische Information stützen können. Eine ähnliche Situation entsteht bei der Behandlung von nicht Deutsch sprechenden Personen. Insbesondere hier können die behandelnden Ärzte darüber hinaus durch Missverständnisse und falsch interpretierte Aussagen zu Fehlschätzungen kommen.</p>
<p>Akute Bauchschmerzen</p>	<p>Jeden Tag werden hunderte Patienten zur weiteren Abklärung akuter Bauchschmerzen in Krankenhäusern aufgenommen. Neben Unfällen verursachen akute Bauchschmerzen (medizinisch i. S. eines akuten Abdomens) Situationen, in denen eine rasche vollständige Information über die Patientinnen und Patienten und ihrer Vorgeschichte die Diagnostik bzw. Therapie in die richtige Richtung vorantreiben kann. Dies kann weiteren Schaden von ihnen abwenden, Operationen vermeiden oder sogar lebensrettend sein.</p>
<p>Diagnose einer Krebserkrankung</p>	<p>In Deutschland werden im Jahr rund 400.000 Krebsneuerkrankungen diagnostiziert. Im Rahmen einer meist lebensbedrohenden Krebserkrankung ist neben der raschen Diagnose die interdisziplinäre, fachgruppenübergreifende Zusammenarbeit zur Koordination der optimalen Therapie und Nachsorge erforderlich. Hier ist es zur Gewährleistung der Nachhaltigkeit therapeutischer Interventionen notwendig, dass allen involvierten Leistungserbringern die für sie erforderlichen Informationen vollständig und zeitnah zur Verfügung stehen. Nach Abschluss der Primärtherapie ist die Organisation einer effizienten Nachsorge eine wichtige Komponente für die Langzeitprognose der Patientinnen und Patienten</p>
<p>Zweitmeinung / Hinzutreten weiterer Fachärzte</p>	<p>Jedes Quartal werden in Deutschland Millionen Überweisungsformulare ausgestellt. Diese Formulare leiten meist eine medizinische Behandlung ein, enthalten aber meist nur Schlagwörter zur Erkrankung des Patienten.</p> <p>Bei komplexen Erkrankungen, multidisziplinären Behandlungsansätzen oder beim Übergang zwischen konservativer und interventioneller bzw. operativer Behandlung treten meist weitere Fachärzte hinzu. Oft wird von den Patienten eine medizinische Einschätzung durch einen zusätzlichen Spezialisten gewünscht. Die Zweitbefundung stützt sich dabei wesentlich auf die Informationen, die zum jeweiligen Fall vorliegen.</p>
<p>Palliative Behandlung</p>	<p>Um die Behandlung eines Patienten am Lebensende im Team umzusetzen, bedarf es einer multidisziplinären und fachübergreifenden Kooperation aller Versorger. Hierzu ist – neben einer intensiven traditionellen Kommunikation aller Beteiligten – eine elektronische Akte von großem Nutzen, die die Dokumentation der unterschiedlichen Versorger miteinander verbindet. Eine einrichtungübergreifende Elektronische Patientenakte kann so einen wesentlichen Beitrag zur Zusammenarbeit zwischen Berufsgruppen im Bereich „palliative care“ darstellen. Praxiserfahrungen zeigen: Palliativversorgung wird effizienter, wertvoller und leichter umsetzbar mithilfe elektronischer Akten.</p>
<p>Vermeidung von Behandlungsfehlern</p>	<p>Nach unserer Auffassung ist die Verfügbarkeit von vollständiger patientenbezogener medizinischer Information auch ein wesentlicher Faktor in der Vermeidung von Behandlungsfehlern. Eine Elektronische Patientenakte kann hier helfen, Schaden von den Patienten abzuwenden, indem sie den behandelnden Ärzten vielfältige Informationen zur Vorbereitung und Durchführung medizinischer Prozeduren zur Verfügung stellt. Gerade die Tatsache, dass Patienten oftmals gar nicht oder nur sehr ungenau Auskunft über Vorbehandlungen und ihre Vorgeschichte geben können, erschwert häufig das adäquate zeitnahe Handeln.</p>

Arztwechsel z. B. wegen Umzugs, Ortswechsels	Millionen von Arztbesuchen finden heute bei Ärzten statt, die zuvor den Patienten noch nicht gesehen haben. Aufwendige Erstanamnesen müssen neben dem eigentlichen Grund des Arztbesuches durchgeführt werden, so zur Vorgeschichte, Familienanamnese, Sozialanamnese, Berufsanamnese usw. Oftmals vergessen Patienten bestimmte Informationen mitzuteilen oder haben bestimmte Sachverhalte nicht mehr präsent, z. B. die genauen Präparate, die sie einnehmen, bzw. die Medikamente, auf die sie einmal allergisch reagiert haben. Die zunehmende Mobilität führt auch dazu, dass Patienten den Hausarzt wechseln.
Versorgungsbedarf auf Reisen	Mobilität bezieht sich auch auf das Reiseverhalten. Für Deutsche ist Deutschland selbst das beliebteste Urlaubsland, gerade ältere Menschen oder multimorbide Menschen unternehmen Reisen in Deutschland. Auch hier wird es oftmals notwendig, geplante medizinische Maßnahmen durchzuführen oder in Problemsituationen ad hoc einen Arzt aufzusuchen.
Kooperatives Behandlungs- management	Die Zusammenarbeit verschiedener Ärzte im Rahmen eines Case Managements für bestimmte Indikationen wird eine Säule der Versorgung der Zukunft. Kooperatives Behandlungsmanagement bedeutet hier, dass alle Beteiligten die wesentlichen Aspekte der retrospektiven Krankengeschichte kennen und gemeinsam die prospektiven Ziele und Maßnahmen planen und durchführen bzw. deren Durchführung steuern und überwachen.
Kontextsensitives Wissensretrieval	Viele Patienten informieren sich heute über Gesundheitsprobleme, Diagnosen und medizinische Maßnahmen im Internet durch freie Suche nach der Bedeutung von Begriffen. Problematisch sind hier Precision und Recall der Suchergebnisse, aber auch die Qualität der Ergebnisse. Mittels einer eEPA und kontextsensitiver Suchanfragen können für die Patienten – aber auch für die Ärzte und andere Akteure – die Möglichkeiten und die Qualität der Suchergebnisse erheblich verbessert werden
Patientenaufklärung und -einwilligung	In Zusammenhang mit dem kontextsensitiven Wissensretrieval, aber auch darüber hinaus ist es möglich, gezielt Patientenaufklärung zu ermöglichen – z. B. auch unter Integration entsprechender eLearning-Clips mit Animationen etc. Schon vor einer anstehenden Untersuchung können sich so Patienten auf Basis der in der Überweisung eingetragenen Begriffe detailliert informieren und ggf. auch schon elektronische Einverständniserklärungen vorbereiten. Auch der Vergleich verschiedener Behandlungsalternativen wird besser möglich. Gegebenenfalls können in eEPA-Systemen Verlinkungen zu besonders aussagekräftigen und qualitätsgesicherten Informationsangeboten hinterlegt werden, auf die kontextsensitiv je nach Akteninhalt verzweigt werden kann.
* Quelle: https://www.destatis.de Tabelle 2 Quelle ZTG 2011, mit freundlicher Genehmigung der ZTG GmbH, ergänzt	

Munte, Sollacher und Froschauer (2014) weisen darauf hin, dass für die ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV) Krebskranker das Fehlen der Verpflichtung zur Führung einer gemeinsamen Fallakte problematisch ist. „Wenn ein schwerstkranker ASV-Patient als Notfall nachts in seine ASV-Klinik eingewiesen würde, gäbe es keinen Zugriff auf eine elektronische Fallakte mit aktuellen Behandlungsdaten seiner niedergelassenen Teamärzte. Wiederholungsuntersuchungen mit entsprechenden Wartezeiten könnten für diesen Patienten lebensentscheidend sein – also keine Verbesserung zum heutigen Zustand der Sektorentrennung.“⁴

Kernaussage 6: Der digitale Nachbau gegebener Kommunikationsstrukturen z. B. durch den elektronischen Austausch von Befunden, wie er jetzt in Deutschland durch die Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte GmbH (gematik) vorangetrieben wird, wird dem Potenzial und den möglichen Wertschöpfungen der I&K-Technologie für das Gesundheitswesen und speziell für eine patientenzentrierte Versorgung nicht gerecht.

Außer einer Beschleunigung der Übermittlungsvorgänge wird dadurch dem Problem der unkoordinierten Parallelbehandlungen im verteilten System und den daraus entstehenden Informationslücken bei den einzelnen Versorgern nicht abgeholfen. Alternativlos sind daher in geeigneter Weise implementierte einrichtungsübergreifende Elektronische

⁴ <http://deutsch.medscape.com/artikel/4902358>.

Patientenakten, mittels derer alle Leistungserbringer eines Patienten einen schnellen und vollständigen Überblick zu den wichtigsten Informationen zur gesundheitlichen Situation des Patienten sowie Einsicht in wichtige Dokumente erhalten können. Diese Patientenakten können auch Basis für eine Vielzahl weiterer nutzbringender Organisationskonzepte und Anwendungen sein.

Kernaussage 7: Kernelement der individuellen patientenzentrierten umfassenden Gesundheitsversorgung werden in Zukunft einrichtungübergreifende Elektronische Patientenakten realisiert durch eEPA-Systeme⁵ sein.

In Deutschland gibt es seit dem Jahr 2000 auch gesetzliche Bemühungen um eine besser integrierte Versorgung zu gewährleisten, allen voran jene zur Umsetzung einer integrierten Versorgung, in deren Rahmen eine die verschiedenen Leistungssektoren übergreifende und/oder interdisziplinär-fachübergreifende Versorgung organisiert werden soll, wobei die Teilnahme durch die Versicherten freiwillig ist. Im Informationsblatt des Bundesministeriums für Gesundheit (Ries et al. 2004) heißt es zu den Zielen „... soll die bisherige starre Aufgabenteilung zwischen der ambulanten und der stationären Versorgung (und weiteren Versorgungsbereichen) durchbrochen werden, um die Voraussetzungen für eine stärker an den Versorgungsbedürfnissen der Patienten orientierte Behandlung zu verbessern“ (ebd.: 75).⁶

Weitere Ausführungen zu § 140b Abs. 3 SGB V erzwingen geradezu eine einrichtungübergreifende IT-Infrastruktur mit einrichtungübergreifender Dokumentation, denn es heißt z. B. bei Marbuger (2011): „... und eine an dem Versorgungsbedarf der Versicherten orientierte Zusammenarbeit zwischen allen an der Versorgung Beteiligten einschließlich der Koordination zwischen den verschiedenen Versorgungsbereichen und einer ausreichenden Dokumentation, die allen an der integrierten Versorgung Beteiligten im jeweils erforderlichen Umfang zugänglich sein muss, sicherstellen“ (ebd.: 220). In der Realität hat dies dazu geführt, dass Hersteller von Praxisinformationssystemen jedoch nicht eine eEPA realisiert haben, sondern nur über spezielle proprietäre Lösungen den Austausch von Informationen zwischen Teilnehmern an Ärztenetzen. Dies hat zu abgeschotteten Informationszirkeln und -inseln geführt, die von Systemen anderer Hersteller nicht erreichbar sind. Auch wenn diese Ansätze als erste Schritte verstanden werden können, so erreichen sie bei Weitem nicht das Potenzial von einrichtungübergreifenden Elektronischen Patientenakten auch mit Blick auf die in Tabelle 2 dargestellten Anwendungsfälle.

Mit dem GKV-Modernisierungsgesetz zum 1.1.2004 wurde im § 73b SGB V als weiteres Modell die hausarztzentrierte Versorgung rechtlich festgelegt. Die Idee ist hier, die vorangehend bestehenden Informationslücken derart zu beseitigen, dass alle Informationen beim Hausarzt zusammenlaufen und dieser die gesamte Versorgung koordiniert. Auch hier muss sich der Patient freiwillig einschreiben, auch die Teilnahme der Ärzte an diesem Programm ist freiwillig. Selbst wenn dies dann umgesetzt ist, bleiben in vielen Versorgungssituationen die Informationslücken erhalten oder Informationen müssen aufwendig beim Hausarzt eingeholt werden.

Durch das GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) hat der Gesetzgeber zum 1.1.2012 den Aufbau neuer Versorgungsstrukturen unter dem Namen Ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV) ermöglicht. Auch damit soll die Überwindung der Sektorengren-

⁵ Zum Zusammenhang von eEPA und eEPA-System siehe Kapitel 1.3.4.

⁶ Zu den intendierten Vorteilen fanden sich Informationen unter <https://web.archive.org/web/20160426003028/http://www.bmg.bund.de/themen/krankenversicherung/zusatzleistungen-wahltarife/integrierte-versorgung.html>.

zen und eine bessere einrichtungsübergreifende und interdisziplinäre Abstimmung und Koordination der Versorgung unter den einzelnen ärztlichen und nicht-ärztlichen Akteuren eines Patienten für bestimmte komplexe Erkrankungen erreicht werden. Vertragsärzte und Krankenhäuser können hier gemeinsam zu den gleichen Bedingungen Behandlungen übernehmen. In der Realität wurde und wird die ASV aber nur zögerlich umgesetzt. Auch Kern der Zusammenarbeit innerhalb einer ASV muss letztendlich eine eEPA sein.

Letztendlich sind auch die seit 2002 gesetzlich verankerten DMP-Programme zu nennen, in deren Rahmen mittels strukturierter Behandlungsprogramme chronisch Kranke wie Asthmatiker, Diabetiker, Brustkrebspatienten oder Herzranke besser versorgt werden sollen. Die Teilnahme ist auch hier für die Patienten freiwillig.

Mit dem Innovationsfonds⁷ sollen Produkt- und Prozessinnovationen im Gesundheitswesen gefördert werden, mittels derer neue Versorgungsformen implementiert und auch die Versorgungsforschung gefördert werden sollen. Übergeordnetes Ziel dieses Fonds ist die qualitative Weiterentwicklung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland. Dabei sollen vor allem Modelle gefördert werden, welche die sektorübergreifende Versorgung weiterentwickeln und Ansätze umsetzen, um die Trennung der Sektoren zu überwinden und innersektorale Schnittstellen zu optimieren.

Kernaussage 8: Alle Ansätze einer integrierten sektorübergreifenden Versorgung können ohne den Einsatz gemeinsamer IT-gestützter, einrichtungsübergreifender EPA-Systeme nicht effektiv funktionieren.

Ziel einer integrierten Versorgung ist die bessere Zusammenarbeit und Information aller an der Behandlung eines Patienten Beteiligten. Neben der gemeinsamen Dokumentation sind auch organisatorische Aspekte von großer Bedeutung, um die Prozesse effektiver und schlanker zu machen. Die Implementierung der vorangehend aufgeführten verschiedenen Versorgungsansätze und -modelle auf Basis klassischer Medien und Kommunikationsformen, z. B. durch das situative Herumschicken von Arztbriefen, ist mit vielen Reibungsverlusten verbunden und nicht effektiv möglich.

Insgesamt zeigen sich also in Deutschland in der Vergangenheit verschiedenste Ansätze, um zu einer besser verzahnten Versorgung zu kommen. Jedoch hat kein Modell den Durchbruch gebracht und die gesetzlichen Regelungen setzen mit Blick auf Abbildung 1 vor allem rechtlich und ökonomische Anreize, die aber nur partiell zu effektiven Technologielösungen in Ärztenetzen geführt haben und die zudem nur als herstellerabhängige Inseln entworfen und realisiert sind. Auch haben in der Vergangenheit einzelne Hersteller eEPA-Produkte implementiert und versucht, diese in den Markt zu bringen. Dabei handelte es sich aber ebenfalls um Insellösungen, die entweder nur genau mit einer speziellen Primärsystemsoftware zusammenarbeiten konnten oder isoliert blieben, da die Hersteller von Primärsystemen kein Interesse hatten, eine Anbindung vorzunehmen. Allen diesen Ansätzen und den praktischen Umsetzungen fehlen eine durchgehende integrierte technologische Basis bzw. zumindest vereinbarte akzeptierte einheitliche Interoperabilitäts-schnittstellen.

Kernaussage 9: Ohne einen regulativen nationalen Rahmen mit verbindlichen Interoperabilitätsspezifikationen für den Aufbau und Betrieb von eEPA-Systemen entstehen weiter isolierte, nicht kompatible digitale Informationsinseln.

⁷ <https://innovationsfonds.g-ba.de/>.

Eine wesentliche Aufgabe ist es, einen organisatorischen, technischen und ökonomischen nationalen Rahmen für die Stimulation der Entwicklung und des routinemäßigen Einsatzes von eEPA-Systemen zu setzen. Natürlich sind heute schon Lösungen vorhanden, die entweder in spezifischen Projekten oder von bestimmten Software-Herstellern entwickelt wurden. Hierbei können nur die Systeme bestimmter Hersteller bzw. eines kleinen Kreises bestimmter Leistungserbringer mit dem eEPA-System zusammenarbeiten – also Informationen einstellen und herausholen. Dies führt aber dazu, dass in der Versorgungsrealität eines Patienten seine Informationen nur partiell in eine solche eEPA einfließen können, womit diese per se ad absurdum geführt wird. Nur durch eine einheitliche verbindliche nationale Interoperabilitätsfestlegung lassen sich eEPAen leistungserbringer- und informationssystemübergreifend implementieren und betreiben.

Aber nicht nur die einrichtungübergreifende Informationstransparenz alleine wird für die Zukunft des Versorgungssystems entscheidend sein, sondern auch, ob für bestimmte Indikationen bereits bekannte und auch neue Ansätze für die Versorgung – wie in der Tabelle 3 dargestellt – implementiert werden können und auch effektiv betreibbar sind. Auch diese Ansätze können nur effektiv auf Basis von eEPA-Systemen umgesetzt werden.

Betrachtet man die in der Tabelle 3 genannten modernen Versorgungsansätze genauer, wird deutlich, dass diese alle nicht ohne eine valide Informationsbasis über den Patienten für ihn selbst und seine behandelnden Leistungserbringer auskommen. So zeigt sich z. B. bei vielen Telemonitoring-Projekten, dass eine Patientenakte notwendig wird, auch bei telematikgestützten Fallbesprechungen und Zweitmeinungen. bedarf es des gemeinsamen Blicks in die Patientendokumentation. Ebenso benötigen medizinische Apps für Patienten, um sinnvoll zu funktionieren, ein entsprechendes Hintergrundsystem. Die patientenspezifische Ausprägung aller gesundheitsbezogenen IT-Werkzeuge wird heute auch unter dem Begriff „Personal Health Informatics“ (z. B. Guardia und Boyer 2012; Archer et al. 2011; Geissbuhler 2012; Helmer et al. 2011; Kulikowski und Geissbuhler 2012; Rigby 2012; Sittig 2002) zusammengefasst.

Abschließend kann festgehalten werden: Wenn denn eine einrichtungübergreifende Informationstransparenz zur Vorgeschichte und Ist-Situation eines Patienten einerseits für die Entscheidungsfähigkeit und Patientensicherheit mit allen nachgeordneten Effekten für die Qualität, Wirtschaftlichkeit und Umsetzung neuer Konzepte – wie in Tabelle 3 aufgeführt – und andererseits entscheidender Erfolgsfaktor für die Gesundheitsversorgung der Zukunft ist, dann sind geeignete Werkzeuge und Methoden zum Erreichen dieses Zieles unabdingbar und alternativlos.

Weltweit setzt sich hierfür die Auffassung durch, dass einrichtungübergreifende Elektronische Patientenakten (eEPA) – im angelsächsischen Sprachraum „Electronic Health Record“ (EHR) genannt – das Mittel der Wahl sind, um die Gesundheitsversorgung der Zukunft qualitativ und wirtschaftlich zu sichern. Sie sind Basis und technisches Mittel, um moderne Konzepte der patientenzentrierten Versorgung – auch unter stärkerer Einbeziehung des Patienten – zu realisieren.

Kernaussage 10: eE-Patientenakten schaffen für aktuelle Behandlungsentscheidungen und -planungen eine retro-, Ist- und prospektive Transparenz sowohl des Behandlungsgeschehens als auch der biopsychosozialen Situation des Patienten und tragen so wesentlich zur Entscheidungsfähigkeit der Ärzte, Pflegekräfte, Therapeuten etc. bei.

Ergänzende Ansätze für die Versorgung in der Zukunft	
Case Management	<p>Im Gegensatz zum Disease Management, das auf die koordinierte Versorgung einer Krankheit abstellt, realisiert das Case Management eine individualisierte patientenbezogene Koordination der Versorgungsdienstleistungen (Szathmary 1999). In diesem Sinne ist Case Management „... ein kooperativer Prozess, durch den die Versorgungsmöglichkeiten eines Patienten sektorenübergreifend geplant, bewertet, implementiert, koordiniert, überwacht und evaluiert werden. Die Qualität und die Kosten-Effektivität der Versorgung soll durch Kommunikationsprozesse und die optimale Nutzung der verfügbaren Ressourcen gefördert werden“ (Amelung 2012: 276).</p> <p>Ein wesentliches Potential besteht in einem IT-gestützten Case-Management unter Einbeziehung aller Akteure und des Patienten selbst bzw. seiner Angehörigen.</p>
Leitlinien- und pfadbasierte Versorgung	<p>Heute existiert eine Vielzahl von Leitlinien und darin enthaltenen klinischen Pfaden, aber auch isoliert davon klinische Pfade. Zumeist werden diese Pfade nur institutionsintern eingesetzt. Leitlinien von hunderten von Seiten z. B. im pdf-Format sind nur aufwendig in den täglichen klinischen Prozess zu integrieren.</p> <p>Eine wesentliche Herausforderung der Zukunft ist es, die Translation zu verbessern und durch IT-gestützte Verfahren Zugang und Anwendung von Leitlinien und Pfaden versorgungsintegriert und praktikabel zu ermöglichen. Dies kann die Umsetzung evidenzbasierter Versorgung und eines evidenzbasierten Case Managements wesentlich unterstützen.</p>
Integration telemedizinischer Verfahren	<p>Die ubiquitäre Vernetzung, vielfältige mobile Geräte und Anwendungen, Fortschritte in der Sensorik und sichere Kommunikationsinfrastrukturen ermöglichen heute Zusammenarbeit über Raum und ggf. Zeit. Dies ermöglicht in der Medizin unter dem Stichwort „Telemedizin“ eine Vielzahl neuer Kooperationsformen für die Zusammenarbeit von Ärzten und Patienten und ihren Ärzten untereinander. Beispiele sind Anwendungen für das Telemonitoring, Einholung von Zweitmeinungen, Konsile, virtuelle Tumorkonferenzen u.v.a.m.</p>
Patienten-Selbstdokumentation	<p>„Die persönliche Dokumentation von eigenen medizinischen Daten hatte bei den Versicherten einen hohen Stellenwert. 73 Prozent der Versicherten dokumentierten für sich selbst oder die Familie Aufzeichnungen über medizinische Behandlungen, Untersuchungsergebnisse, Details über Verschreibungen, Impfungen, bekannte Allergien und andere Gesundheitsinformationen“ (Kirchner et al. 2011:188).</p> <p>Viele chronisch Kranke beginnen heute zum Teil mit medizinischen Apps eine Selbstdokumentation zu führen. Diese Entwicklung birgt die Chance, den Patienten stärker in die Versorgung durch Integration seiner dafür relevanten Selbstdokumentation einzubeziehen und Zwischenanamnesen effektiver zu gestalten. Diabetestagebücher, Schmerzstagebücher, Schlafprotokolle, psychische Selbstassessments oder Bewegungs- und Ernährungsprotokolle sind nur einige Beispiele.</p> <p>Eine wesentliche Herausforderung der Zukunft ist es, den Patienten mehr als Informationsquelle und Akteur wahrzunehmen und in den Prozess zu integrieren.</p>
Patienten-Selbstmanagement	<p>Unter Selbstmanagement versteht man die Fähigkeit und die Durchführung aller Aktivitäten zum positiven Beitrag des Heilungs- bzw. Krankheitsverlaufes durch den Patienten selbst, der sich z. B. mittels spezieller Werkzeuge oder multidimensionaler persönlicher Assessments Ziele setzt und durch geeignete Maßnahmen versucht, diese zu realisieren. Dabei kommen auch Verfahren der Selbstdokumentation zum Einsatz und insgesamt wird damit auch ein Selbstmonitoring durchgeführt. Selbstmanagement kann zur Qualitätsverbesserung und zu Kostensenkungen führen (DeMonaco 2004) und zur Stärkung der Compliance, Patientenaufklärung und Patientensouveränität beitragen und des Weiteren endpunktrelevant sein (siehe Beispiel Diabetes in Laxy und Holle 2014).</p> <p>Eine wesentliche Herausforderung der Zukunft ist es, mittels geeigneter Methoden und Werkzeuge und der entsprechenden Stimulation und Berücksichtigung dieser Aspekte Selbstmanagement als integralen Teil der Gesundheitsversorgung zu verankern.</p>
Kontextsensitive Patientenaufklärung	<p>Aufgeklärte ausgebildete Patienten können nicht nur souveräner mit ihrer Erkrankung umgehen, sondern haben auch eine bessere Lebensqualität und einen besseren Outcome, indem sie frühzeitig und eigenständig erkennen, ob Interventionen in Anspruch genommen werden sollten. Auch kann eine Stärkung der aktiven Rolle des Patienten bzw. seines Gesundheitshandelns durch Patientenaufklärung und -ausbildung insgesamt erreicht werden (Thompson 2001). Dazu bedarf es im Verlaufe des Krankheitsprozesses aber individueller gezielter kontextbasierter Informationsvermittlungen. Gezielte Information beugt auch der Informationsüberflutung und Nutzung falscher Informationen vor.</p>

Tabelle 3 | Quelle: Eigene Darstellung

Kernaussage 11: eE-Patientenakten tragen wesentlich zu einer besseren Kooperation und einem abgestimmten Vorgehen zwischen den an der Versorgung eines Patienten beteiligten Akteuren bei und ermöglichen so erst die Implementierung moderner Ansätze der Gesundheitsversorgung.

1.2.2 Ziele und Nutzen

Der Einsatz und die Ziele von einrichtungübergreifenden Elektronischen Patientenakten bzw. Patientenaktensystemen werden seit der allgemein möglichen elektronischen Vernetzung von Institutionen weltweit diskutiert. Dies begann etwa 1990 und die Publikationen und Diskussionen in der Fachöffentlichkeit erreichten international um das Jahr 2000 ihren Höhepunkt.

In Deutschland hielt die Diskussion um Patientenakten bis etwa 2005 an und die beiden Begriffe Patientenakte und Gesundheitsakte fanden 2004 auch Einzug in das SGB V, die Gesundheitsakte in Form des § 68 „Finanzierung einer persönlichen Gesundheitsakte“ und die Patientenakte in Form des § 291a Abs. 3 Ziffer 4, in dem es heißt „Über Absatz 2 hinaus muss die Gesundheitskarte geeignet sein, folgende Anwendungen zu unterstützen, insbesondere das Erheben, Verarbeiten und Nutzen von ... 4. Daten über Befunde, Diagnosen, Therapiemaßnahmen, Behandlungsberichte sowie Impfungen für eine fall- und einrichtungübergreifende Dokumentation über den Patienten (elektronische Patientenakte)“, wobei mit Blick auf die Kommentierung (Bales et. al. 2007: 90) auch hiermit eigentlich eine Akte in der Verfügung des Patienten gemeint ist, also eine Gesundheitsakte.

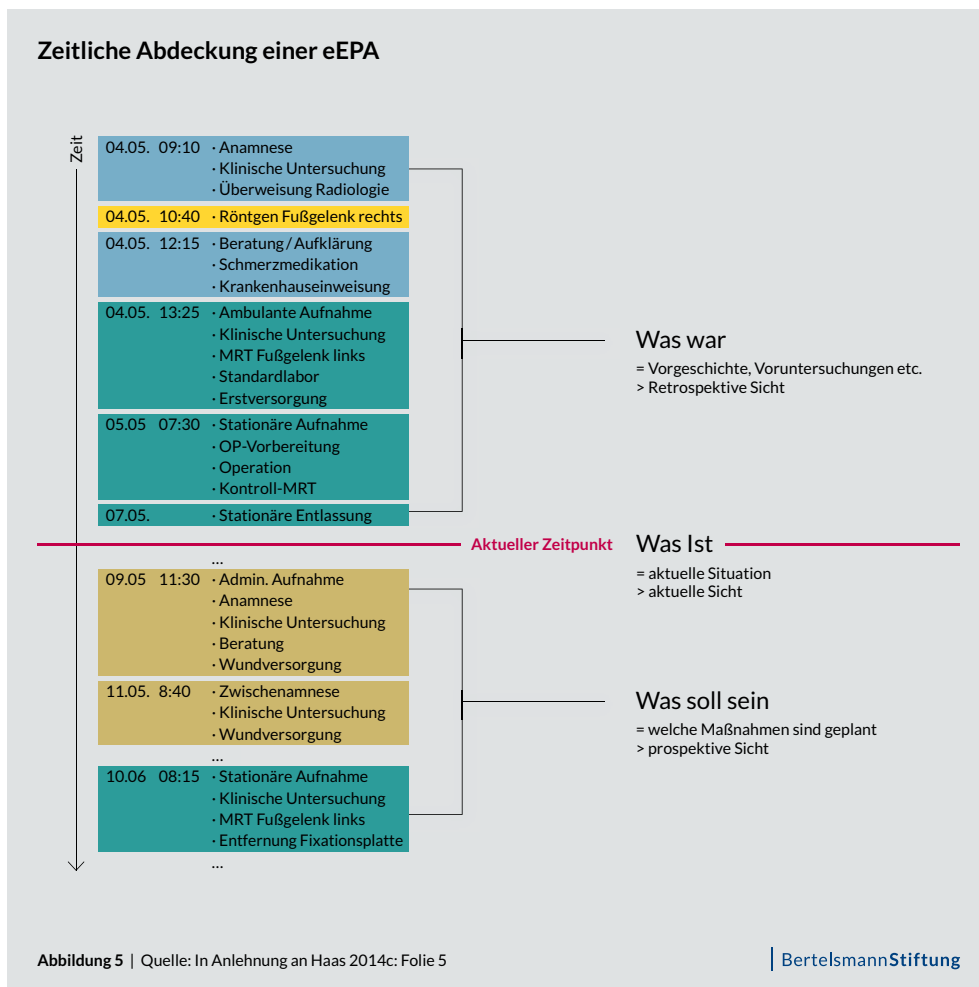
Eine weitergehende Begriffsklärung findet sich in Kapitel 1.3.

Das Hauptziel ergibt sich aus den zuvor erörterten Betrachtungen sowie aus dem eingangs geschilderten Fallbeispiel.

Kernaussage 12: Hauptziel einer eEPA ist es, in einem fraktionierten Gesundheitssystem zu ermöglichen, dass alle behandelnden Ärzte, Pflegekräfte, Therapeuten etc. eines Patienten zu jeder Entscheidungs- und Behandlungssituation die notwendigen Informationen zu Vorgeschichte, Ist-Situation und geplanten Maßnahmen abrufen und eigene neue Informationen in die patienten-bezogene Informationssammlung einstellen können.

In der Regel wird unter einer Akte ausschließlich eine Informationssammlung verstanden, die nur „Vergangenes“ wiedergibt. Sicher kann das für Papierakten gelten, aber in elektronische Akten können auch zukunftsorientierte Informationen eingestellt werden, so vor allem in Elektronische Patientenakten die geplanten Maßnahmen und Behandlungsziele, die zu einem bestimmten Zeitpunkt erreicht werden sollen. Gerade für die Prozessunterstützung und die Anwendung klinischer Pfade bzw. leitlinienbasierter Behandlungen ist es wichtig, dass solche Informationen auch Teil der Akte sein können (Abbildung 5). Schon im ISO-Standard (ISO 2005) wird der zeitliche Aspekt – d. h. über welchen Zeitraum Informationen in einer Akte enthalten sein sollten – adressiert, denn dort heißt es „... that it contains information which is: a) retrospective: an historical view of health status and interventions, b) concurrent: a „now“ view of health status and active interventions, and c) prospective: a future view of planned health activities and interventions“ (ebd.: 19).

Im „Managementpapier Elektronische Patientenakten“ der Gesellschaft für Versicherungswirtschaft (GVG 2004) heißt es dazu: „In Fachkreisen herrscht Einigkeit darüber,

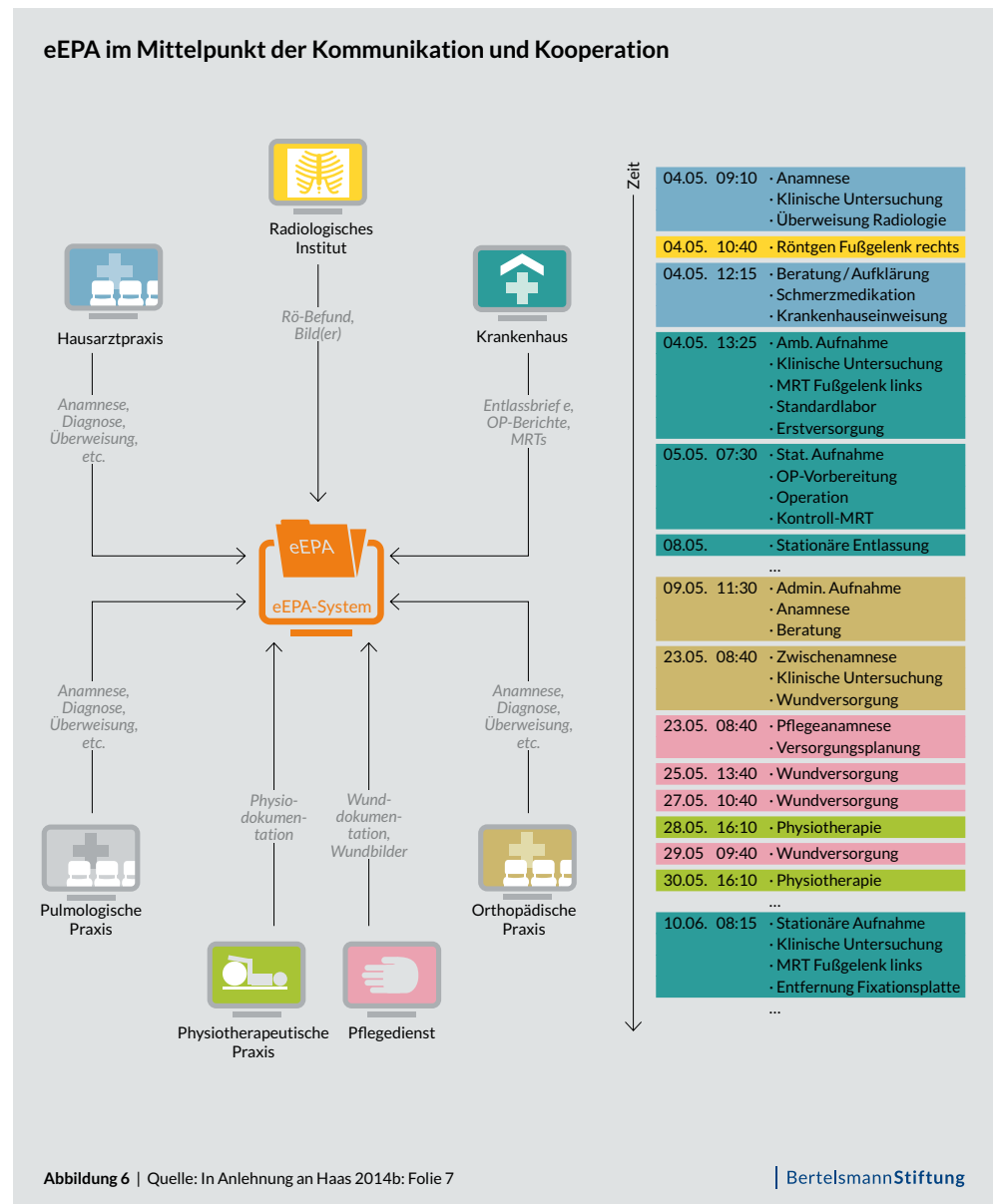


dass die elektronische Patientenakte (Kurzform ePA) den informativen Kristallisationskern der Krankengeschichte eines Menschen darstellt. Deshalb muss in deren zukunftssicherer, IT-gerechter Gestaltung die zentrale Aufgabe aller Modernisierungsmaßnahmen unseres Gesundheitssystems liegen.“ (ebd.: 8).

Mauersberg (2011) schreibt: „Der Nutzen für Patientinnen und Patienten ergibt sich bei vielen der vorgestellten Projekte indirekt. Wenn Kooperation und Kommunikation zwischen verschiedenen Leistungserbringern und vor allem auch zwischen den Sektoren der Gesundheitsversorgung besser funktionieren, dann ist dies für die Behandelten wie die behandelnden Ärzte gleichermaßen von Vorteil, sofern Letztere denn kommunizieren wollen“ (ebd.: 231).

Zur Bedeutung von vollständigen und korrekten Behandlungsinformationen im Kleinen wie im Großen wird in einer Studie der Unternehmensberatung Coopers & Leybrand (1997) angemerkt: „Trotz großer Unterschiede im europäischen Gesundheitswesen gibt es viele Aspekte, die den Reformprogrammen der verschiedenen Länder gemein sind. Sie sind Reaktion auf den überall herrschenden Druck und die durch zeitgemäßes Management und moderne Informationssysteme gegebenen Möglichkeiten. ... Verbesserte Entscheidungsfindungsprozesse basieren auf jeder Stufe auf Information. Es kann gar argumentiert werden, dass bessere Informationssysteme und bessere Verwendung von Informationen die Grundlagen für jede wirksame Reform von Gesundheitssystemen sind“ (ebd.: 3).

Mit Blick auf das eingangs dargestellte Fallbeispiel darf über die Langzeit der Behandlung und der verschiedenen Handlungsstränge (Fußgelenkbruch, Asthma, Diabetes) für verschiedene Krankheiten, aber auch schon mit Blick auf die fraktionierte Versorgung des Fußgelenkes die Frage gestellt werden, welche Institutionen denn noch einen gesamt-heitlichen Überblick zur Patientensituation von Herrn Müller haben. Dies gilt sowohl für zentrale Dokumente wie OP-Berichte, Röntgenbilder, Krankenhausentlassbriefe etc. als auch für Einzelangaben. Nehmen wir an, Herr Müller hat starke Schmerzen und ruft am Wochenende den Notdienst oder er sucht seinen Hausarzt auf. Über welche Informationen zu seiner Fußgelenksbehandlungen verfügen diese zum Zeitpunkt t_x ? Umso mehr gilt dies z. B. für Tumorpatienten, geriatrische Patienten etc. Im Gegensatz zu Abbildung 2 ergibt sich bei Einsatz eines eEPA-Systems die Abbildung 6: Zu jedem Zeitpunkt haben die behandelnden Ärzte die aktuellen und anamnestischen Informationen schnell, effektiv und effizient zur Hand – sofern bei den eEPA-Lösungen gewisse Anforderungen an die Usability und Benutzbarkeit (siehe Kapitel 8) berücksichtigt worden sind.



Auch Ärzte sehen im Einsatz von eEPA-Systemen Chancen, so nennen Giepen und Gesenhues (2011) unter Angabe zahlreicher Beispiele folgende Kriterien:

- › Übersichtlichkeit und Bürokratieabbau
- › Steigerung der Behandlungskompetenz bei Patienten und Ärzten
- › Vermeidung von Behandlungsfehlern
- › individuelle Verläufe und statistische Auswertbarkeit

Als Fazit führen sie aus: „Eine effiziente und valide elektronische Datenbasis mit vielen zusätzlichen Funktionalitäten innerhalb eines vernetzten Gesundheitswesens offenbart unermesslich viele neue Möglichkeiten. Es bleibt allerdings unverzichtbar, daran zu erinnern, dass die Patienten den Ärzten ihre Geschichte erzählen und diese dürfen das ärztliche Zuhörer nicht aus den Augen verlieren“ (ebd.: 226).

Aus Sicht der Krankenkassen nennt Schmitt (2011) folgende Aspekte mit Auswirkung auf die Versorgungsqualität: Compliance, verbesserte Medikation, Vermeidung von Doppeluntersuchungen, Beschleunigung von Zweitmeinungsverfahren, bessere Kommunikation zwischen Ärzten und Patienten und die Versorgung im häuslichen Umfeld. Alles diese Aspekte können durch den Einsatz von eE-Patientenakten bzw. integrierten Behandlungsmanagement-Plattformen (siehe Kapitel 3) unterstützt und realisiert werden.

Mit Blick auf die allseits bestehenden Herausforderungen für die Gesundheitssysteme der Industrienationen würde aber eine reine Informationssammlung alleine zu kurz zielen. Hier verstellt die Benennung selbst („Akte“) den Blick für die Potenziale und damit verbundenen möglichen Ziele und den Wertebeitrag von eEPA-Systemen. Unter Akte assoziieren die meisten Menschen immer noch eine „tote“, nicht funktionale Sammlung von Dokumenten in einem Ordner – bei einrichtungsübergreifenden Elektronischen Akten entsprechend ein System, in dem Dokumente unabhängig von Raum und Zeit abgelegt und abgerufen werden können. Triviale Ansätze für eE-Patientenakten folgen diesem Paradigma. Wie bereits ausgeführt, ist eine für die aktuelle Entscheidungssituation gute Informationsbasis in der Medizin evident. Gute Entscheidungen gründen sich dabei eben nicht nur auf gutem Fachwissen, sondern eben auch auf gutem Wissen über den Patienten.

Aber: Der enorme organisatorische und finanzielle Aufwand, um in der Fläche funktionierende und mit Primärsystemen interoperable eEPA-Systeme zu implementieren, zu betreiben und konsequent zu nutzen, ist durch eine alleinige Unterstützung der Dokumentation – und dies z. B. sogar nur auf Basis von Akten die ausschließlich Dokumente enthalten – nicht gerechtfertigt. Unter Zuhilfenahme von eEPA-Systemen müssen die bestehenden Herausforderungen für eine bessere Koordination und Kooperation gemeistert und der Paradigmenwechsel zur patientenzentrierten Versorgung – auch unter Einbeziehung selbst – effektiv unterstützt werden können.

Kernaussage 13: eEPA-Systeme, die nur Informationen oder gar nur Dokumente verwalten, zielen zu kurz, sie müssen auch in funktionaler Hinsicht eine gesamtheitliche Unterstützung von Patienten und Leistungserbringern ermöglichen – ggf. indikationsspezifisch ausgeprägt.

Der Begriff „Akte“ impliziert traditionell eine passive Informationssammlung. Mit Blick auf die im vorangehenden Kapitel geschilderten Herausforderungen und Motivationen für den Einsatz von eE-Patientenakten wird jedoch deutlich, dass eine reine retrospektive Sammlung von Informationen viele Erwartungen an diesen Lösungsansatz nicht erfüllen kann. Es ist daher evident, dass auf Basis einer eEPA durch ein

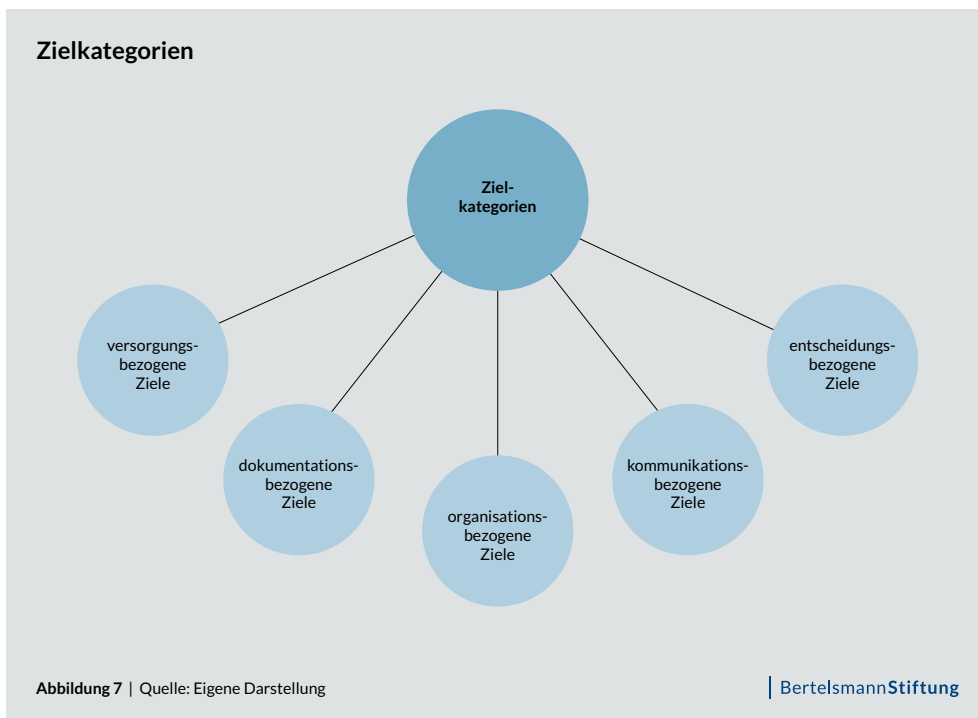
Secondary uses of Electronic Health Record (EHR)	
medico-legal	evidence of care provided, indication of compliance with legislation, reflection of the competence of clinicians
quality management	continuous quality improvement studies, utilisation review, performance monitoring (peer review, clinical audit, outcomes analysis), benchmarking, accreditation
education	training of clinicians and other health professionals
research	development and evaluation of new diagnostic modalities, disease prevention measures and treatments, epidemiological studies, population health analysis
public and population health	access to quality information to enable the effective determination and management of real and potential public health risks
policy development	health statistics analysis, trends analysis, casemix analysis
health service management	resource allocation and management, cost management, reports and publications, marketing strategies and enterprise risk management
billing/finance/reimbursement	insurers, government agencies, funding bodies
Tabelle 4 Quelle: ISO 2015	

eEPA-System weitere wertschöpfende Funktionalitäten vorhanden sein müssen (siehe auch Kapitel 3.2).

Die Ziele einer eEPA werden oftmals in primäre, sekundäre und tertiäre eingeteilt. In Kapitel 5.1 des ISO-Standards 20514 (ISO 2005) heißt es hierzu: „The primary purpose of the EHR is to provide a documented record of care that supports present and future care by the same or other clinicians. This documentation provides a means of communication among clinicians contributing to the patient’s care. The primary beneficiaries are the patient and the clinician(s). Any other purpose for which the health record is used may be considered secondary, as are any other beneficiaries ...“ (ebd.: 15). In Tabelle 4 finden sich Beispiele für die Sekundärnutzung – wie sie bereits in der Version 2005 formuliert waren.

Die Ziele des Einsatzes von eEPA-Systemen können sowohl aus Sicht der verschiedenen Akteure als auch bezogen auf bestimmte an der operativen Unterstützung der Versorgung orientierten Zielkategorien angegeben werden (Abbildung 7). Betrachtet man die verschiedenen Nutznießer in Anlehnung an Schulenburg (1995) und das Initialpapier für die kanadischen Aktivitäten (Advisory Council on Health Infostructure 1999) sowie die aktuellen Darstellungen des ONC Office of the National Coordinator for Health Information Technology (2015), so können jeweils spezifische zielgruppenorientierte Ziele angegeben werden, die sich zum Teil überlappen oder ergänzen (Tabelle 5). Auch die Weltgesundheitsorganisation (WHO 2012: 3) gibt eine ausführliche Liste zu Nutzeffekten. (Die wesentlichen Ziele und der Nutzen von eEPA-Systemen sind gebündelt in Tabelle 6 dargestellt.)

Insgesamt kann vorweggenommen werden, dass zukünftig eine eEPA als integratives kooperatives Instrument für Patienten und ggf. ihre Angehörigen sowie alle Leistungsberechtigten, die an der Behandlung beteiligt sind, verstanden werden muss.



Nutzer / Nutznießer und einige Ziele bzw. Nutzenaspekte

Gesellschaft	Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit, Implementierungsmöglichkeit für neue Ansätze der Versorgungsorganisation, Basis für medizinischen Wissenszugewinn**
Regionen	Attraktiver Standort auch in der Gesundheitsversorgung, kleinräumige Berichterstattung**
Patienten oder ihre Vertreter	Gute Versorgungsqualität und Patientensicherheit, rechtzeitige Interventionen, Möglichkeit der Übernahme von Eigenverantwortung, einfachere Einholung von Zweitmeinungen, Selbstdokumentation als integraler Teil der medizinischen Dokumentation, Stärkung des Patient Empowerment, bessere Zusammenarbeit mit Leistungserbringern
Arztpraxen	Effektivierung der Prozesse, einfachere Zwischenanamnesen, gute Informationslage für Entscheidungen, effiziente Zusammenarbeit mit anderen Leistungserbringern
Krankenhäuser	Effektivierung des Aufnahmeprozesses, gute Informationslage für Initialisierung und Durchführung der stationären Behandlung, effiziente Zusammenarbeit mit anderen Leistungserbringern
Leistungserbringerverbünde	Verbundweites Qualitätsmanagement, Unterstützung Abrechnung, Effektivierung der Zusammenarbeit im Verbund
Kostenträger	Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit, Transparenz der Versorgung*
Kassenärztliche Vereinigungen	-
Ärzttekammern	Bessere Information zur Versorgungsqualität und Versorgungsdefiziten**
Industrie	Umsatzsteigerung durch neue Verfahren und Software-Module, Verbreiterung und Ausweitung der Marktbasis
Politik	Bessere Informationsgrundlage für Gesundheitspolitik und langfristigen Handeln**, Möglichkeit der Implementierung neuer Versorgungsansätze
Forschung	Einfacherer Zugang zu Datenbasis zur Erforschung medizinischer oder gesundheitsökonomischer Fragestellungen**
Regierung	Bessere Informationsgrundlage für Gesundheitspolitik und kurzfristigen Interventionsnotwendigkeiten**

* Bei geregelter und zugelassener Sekundärnutzung, ** bei geregelter und zugelassener Tertiärnutzung

Tabelle 5 | Quelle: Eigene Darstellung

Wesentliche Ziele und Nutzen von eEPA-Systemen auf einen Blick
Versorgungsbezogene übergeordnete Ziele (Leitziele)
Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung
Verbesserung der Evidenzbasierung von Behandlungen und Behandlungsmaßnahmen
Verbesserung der Patientensicherheit
Koordinationsmöglichkeit der individuellen Versorgung eines Patienten über Einrichtungen und Professionen hinweg
Verbesserung der Rechtzeitigkeit und Angemessenheit von Interventionen
Verkürzung von Durchlaufzeiten v. a. in der Diagnostik
Einfache Durchführung von Konsilen und Einholung von Zweitmeinungen
Unterstützung des Patient Empowerment
Verbesserung der Datenlage für die Forschung (med. Forschung, Versorgungsforschung)
Verbesserung der Gesundheitsberichtserstattung
Einfachere und vollständige Meldungen an indikationsspezifische Register
Dokumentationsunterstützung
Einrichtungübergreifende Zusammenführung der zeitlich und räumlich erhobenen medizinischen Informationen zu einem Patienten in einer für den Verwendungszweck ausreichend strukturierten und formalisierten Form
Verbesserung der Verständlichkeit, Lesbarkeit und Vergleichbarkeit der Patientendokumentationen
Abbildung des zeitlichen Krankheits- und Behandlungsprozesses
Schnelle Abrufbarkeit von Informationen wichtiger Kategorien, wie Diagnosen, Symptomen, Maßnahmen, Medikationen, Vorfällen und Behandlungszielen
Integration der Patientenselbstdokumentation
Möglichkeit von indikations- und problembezogenen Sichten
Dokumentation prospektiver Aspekte (geplante Maßnahmen, Behandlungsziele)
Unterstützung der Organisation und Zusammenarbeit
Workflow-basierte Abwicklung von Auftragsleistungen
Unterstützung des patientenbezogenen Terminmanagements
Planung und Überwachung von patientenbezogenen Versorgungspfaden im Rahmen eines Case Managements
Einholung einer Zweitmeinung
Unterstützung der Kommunikation und von Benachrichtigungen
Verbesserte Informationsvermittlung zwischen den Versorgungsinstitutionen
Frühzeitige automatisierte Meldungen zu Trends und Auffälligkeiten
Patient-Arzt-Kommunikation
Entscheidungsunterstützung
Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit
Laborwertinterpretationen
Tabelle 6 Quelle: Eigene Darstellung

1.3 Definitionen und Begriffsabgrenzungen

1.3.1 Historische Begriffsverwirrung, Standards und Initiativen

In den vergangenen Jahren ist zum Thema E-Health wohl kaum ein Begriff so viel gedeutet und diskutiert worden wie „Elektronische Patientenakte“. Mit Blick auf die Tabelle 7 wird die Verwirrung komplett. Beim Vergleich der internationalen und nationalen Literatur fällt auf, dass sich verschiedenste Begrifflichkeiten für gleiche Konzepte, aber auch gleiche Begrifflichkeiten für verschiedene Konzepte finden, was bei Diskussionen um das Thema folgerichtig immer wieder zu Irritationen führt.

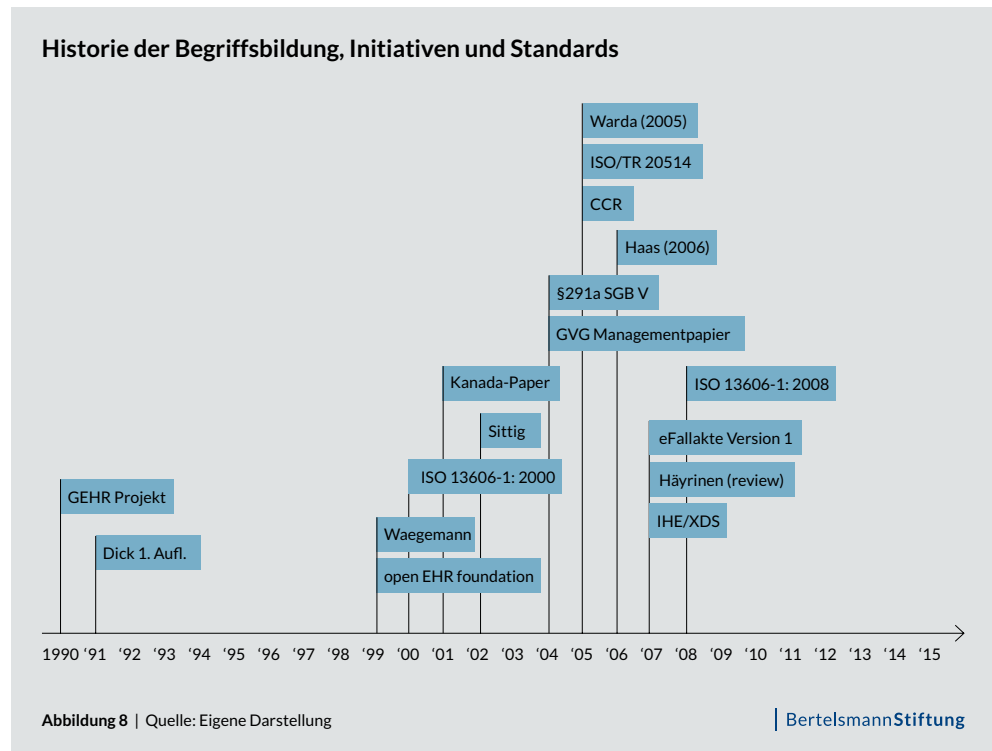
Die Anzahl der Treffer in der Medline alleine für die beiden Begriffe „Electronic Patient Record“ und „Electronic Health Record“ liegt jeweils gut über 20.000. Darunter sind natürlich Beiträge unterschiedlichster Couleur – von der Beschreibung sehr krankheits- bzw. indikationsspezifischer Lösungen bis hin zu generischen Ansätzen für einrichtungsübergreifende Akten. Eigentlich bezeichnet heute jeder welche Form von medizinischer Dokumentation auch immer als „Patientenakte“.

In Deutschland verstand man zu Beginn der Diskussionen lange Zeit unter einer „Patientenakte“ eine gemeinsam von den Versorgungsinstitutionen geführte einrichtungsübergreifende Akte und unter einer „Gesundheitsakte“ eine von den Patienten geführte persönliche Akte. Dann aber haben Softwarehersteller von Krankenhaus- und Arztpraxissystemen den Begriff als Marketinginstrument entdeckt und auf Messen und in ihren Produktinformationen zunehmend plakatiert, dass sie eine vollständige elektronische Patientenakte in ihren Systemen anbieten und damit war die Begriffsverwirrung perfekt. Denn es war nicht mehr klar ersichtlich, was mit dem Begriff „elektronische Patientenakte“ gemeint war: die institutionelle Akte einer Einrichtung oder eine einrichtungsübergreifende Akte.

Begriffsvielfalt zu Elektronischen Patientenakten

Elektronische Krankenakte (EKA)
Elektronische Karteikarte
Elektronische Fallakte
Elektronische Patientenakte (EPA, ePA)
Elektronische Gesundheitsakte (EGA)
Elektronische Gesundheitsakte (ELGA)
Computerized Patient Record (CPR)
Computer-Based Patient Record (CPR)
Electronic Patient Record (EPR) > z. B. PUBMED: 26.642 Treffer (Nov. 2015)
Electronic Medical Record (EMR)
Electronic Health Record (EHR) > z. B. PUBMED: 22.798 Treffer (Nov. 2015)
Computerized Medical Record (CMR)
Electronic Health Care Record (EHCR)
Continuous Care Record (CCR)
Continuous Electronic Care Record (CECR)
Patient Portal u. v. a. m.

Tabelle 7 | Quelle: Haas 2006



Historisch lässt sich die Diskussion anhand einiger markanter Projekte, Veröffentlichungen und Standardisierungsinitiativen nachvollziehen (Abbildung 8).

Anfang der 1990er Jahre wurde in Australien und in England vor dem Hintergrund der absehbaren Vernetzbarkeit von Institutionen das AIM-Projekt „Good European Health Record“ durchgeführt (GEHR 1995), das die Modellierung und Standardisierung von einrichtungübergreifenden Patientenakten zum Ziel hatte. In diesem Sinne wurde unter einem „Electronic Health Record“ (EHR) tatsächlich eine einrichtungübergreifende Akte bezeichnet. Aber auch aktuell finden sich heute immer noch Veröffentlichungen, die darunter die institutionelle Akte einer Einrichtung verstehen.

1991 erschien dann eine erste umfassende Publikation mit dem Titel „The Computer-Based Patient Record“ (Dick und Steen 1991), wobei unter diesem Begriff die elektronischen Akten vor allem in Arztpraxen, aber auch in Krankenhäusern verstanden wurden. Hier und intensiver in späteren Auflagen wurden solche institutionellen Akten als Kernelemente einer integrierten Versorgung angesehen. Im Kommentar zur 1996 erschienenen Neuauflage dieses Buches (Dick, Steen und Detmer 1997) schreiben Tang und Hammond (1997): „Another fundamental concept that heightens the need for CPR systems is that of an integrated delivery system (IDS). An IDS is composed of health care providers, service providers, and facilities organized to provide a continuum of health care services to a defined population. These systems of health care were created in response to payers desire to contract with single entities that provide comprehensive health care services for their clients. To manage the delivery of care in an IDS, a health system must have efficient and accurate ways of capturing, managing, and analyzing clinical data collected at all the different sites where care is provided“ (Dick, Steen und Detmer 1997:3).

1999 kam es auf Basis der Ergebnisse des GEHR-Projektes, des Folgeprojektes Synapses und der parallelen Folgearbeiten zu GEHR in Australien in England zur Gründung der

Non-Profit-Organisation „openEHR Foundation“⁸, aus der seither eine aktive Community mit dem Ziel der Spezifikation und Implementierung offener EHR-Systeme hervorgegangen ist. Im Vision Statement⁹ heißt es: „The openEHR Foundation vision is of a world in which healthcare routinely obtains benefit from ICT, in particular: life-long interoperable electronic health records (EHRs); computing on EHRs to improve the quality of health care and research“. „openEHR Foundation“ hat den ISO-Standard 13606 wesentlich beeinflusst.

Ebenfalls 1999 publizierte Peter Waegemann (Waegemann 1999) seine fünf Stufen zum Electronic Health Record. Er orientierte sich sehr an der normalen technologischen Entwicklung der Digitalisierung innerhalb einzelner Einrichtungen und der möglichen Vernetzung dieser und berücksichtigte auch in seiner fünften Stufe, dass Patienten und nicht ärztliche Heilberufler ihre Informationen in die Patientenakte einstellen.

2001 stellte das Office of Health and the Information Highway Health Canada seine Studie „Toward Electronic Health Records“ (Office of Health and Information Highway 2001) der Öffentlichkeit vor. In der Einleitung heißt es „The Advisory Council on Health Infostructure identified the electronic health record (EHR) to be of pivotal importance to an integrated health care delivery system. It is the means by which patientcentred health care delivery can be achieved. As such, the EHR is a key priority for Health Canada as a key element of a Canadian health infostructure“ (ebd.: 1). In der Ausarbeitung wird erstmals auch ein Überblick über Zusammenhänge verschiedener Aktentypen und das Entstehen eines EHR gegeben.

2002 erschien der weitbeachtete Artikel von Sittig (2002) zum Thema „Personal health records on the internet“ in dem er schreibt: „Die elektronische Gesundheitsakte ist ein über das Internet zugängliches Programm zur Erstellung, Betrachtung und Pflege einer persönlichen Akte über jeden gesundheitlichen Aspekt des Benutzers“ (ebd.).

Zwischen 2000 und 2005 waren die Diskussionen in Deutschland zum Thema virulent und 2004 veröffentlichte die Gesellschaft für Versicherungswirtschaft (GVG 2004) vor dem Hintergrund der Diskussionen um eine nationale Telematiklösung in Vorbereitung auf die Gesetzesergänzungen im § 291a SGB V eine umfangreiche und viele Aspekte berücksichtigende Abhandlung, das „Managementpapier Elektronische Patientenakte“.

Mit dem Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung vom 14.11.2003 (BGBl. I S. 2190), das zum 1.1.2004 gültig wurde, hielten mit den §§ 68 und 291a auch die Begriffe „Gesundheitsakte“ und „Patientenakte“ Einzug in das deutsche Sozialgesetzbuch V.

2005 erschien das erste umfassende deutsche Lehrbuch zum Thema „Elektronische Patientenakten“ (Haas 2005), in dem aber eher spezifisch die institutionellen Elektronischen Patientenakten (iEPA) und Aktensysteme behandelt wurden.

Nachdem Sittig erstmals den Aspekt einer patientengeführten Akte breiter adressiert hatte – die in Deutschland in der Folge als „Gesundheitsakte“ bezeichnet wurde –, erschien 2005 die erste umfassende Abhandlung zu den Vorteilen und Funktionen einer solchen Gesundheitsakte von Warda (2005).

Ebenfalls 2005 wurde der ASTM-Standard „Continuity of Care Record“ (CCR) verabschiedet (ASTM International 2005), der vom ASTM International Health Care Informatics

8 <http://www.openehr.org/home>.

9 <http://www.openehr.org/about/foundation>.

Committee mit Unterstützung verschiedener Gesundheitsverbände in den USA entwickelt worden war. Die Idee dahinter: Es gibt ein strukturiertes XML-Dokument, das den Patienten begleitet und in das alle Versorger ihre neuen Informationen eintragen. Hierzu heißt es im Standard: „The Continuity of Care Record (CCR) is a core data set of the most relevant administrative, demographic, and clinical information facts about a patient's health-care, covering one or more healthcare encounters. It provides a means for one healthcare practitioner, system, or setting to aggregate all of the pertinent data about a patient and forward it to another practitioner, system, or setting to support the continuity of care“ (ebd.: 1). Eine Aktualisierung wurde 2012 vorgenommen.

Die CCR-Spezifikation des XML-Dokumentes enthält viele wertvolle Informationen zu Struktur und Semantik von Gesundheitsinformationen. Der Durchbruch gelang aber damit nicht, da einerseits viele institutionelle Systeme aufgrund fehlender Interoperabilität dieses Dokument nicht fortschreiben können und diese Grundidee nebenläufige Prozesse, wie sie im Gesundheitswesen üblich sind, nicht effizient unterstützen kann.

Ebenfalls 2005 publizierte die International Standards Organization ISO den Standard ISO/TR 20514 „Health informatics – Electronic health record – Definition, scope, and context“ (ISO 2005) als Teil eines ganzen Sets von Standards zum Thema Electronic Health Record. Hierzu heißt es „The primary purpose of ISO's family of EHR standards is to maximise interoperability between electronic records and systems that are specifically intended to be shareable, irrespective of the technologies they employ and the platforms they reside on“ (ebd.: vi). Der zitierte Standard enthält eine pragmatische Klassifikation für elektronische Akten, Definitionen für die Hauptklassen und eine Beschreibung der Charakteristika von Akten und Aktensystemen. Dabei wird zwischen „generischer EHR“ und verschiedenen Spezialisierungen unterschieden.

2008 war dann die Situation entstanden, dass international und national unzählige Veröffentlichungen die verschiedensten Konzepte unter gleichem Namen behandelten oder gleiche Konzepte unter verschiedenem Namen. Vor diesem Hintergrund publizierten Häyrinen, Saranto und Nykänen (2008) erstmals einen umfassenden Review, der das Ergebnis einer Analyse von 180 – nach bestimmten Kriterien selektierten – Publikationen vorstellte und der u. a. zu dem Schluss kam: „The concept of EHR covers a wide range of different information systems from departmental systems to comprehensive electronic health care records“ (ebd.:291).

Kurz zuvor, im Jahr 2006, nahm Haas (2006) erstmals in einer deutschen Publikation explizit die Unterscheidung zwischen institutionellen Elektronischen Patientenakten (iEPA) und einrichtungübergreifenden Elektronischen Patientenakten (eEPA) vor, um eine eindeutige Benennung und Abkürzung der verschiedenen Ansätze zu ermöglichen. Diese Begrifflichkeiten bezogen sich jedoch in diesem Buch hauptsächlich auf durch die Leistungserbringer geführte Akten.

Im Jahr 2008 veröffentlichte ISO eine neue umfassendere Auflage des Standards „ISO 13606-1:2008 Health informatics – Electronic health record communication“, ein Standard bestehend aus fünf Teilen. Teil 1 behandelt ein Referenzmodell für „Electronic Health Records“ (EHR).

Seither gibt es zahlreiche Ansätze von Softwareunternehmen und nationalen Regierungen, einrichtungübergreifende Elektronische Patientenakten bzw. Patientenaktensysteme sowie persönliche Elektronische Patientenaktensysteme zu implementieren und in die

Regelversorgung zu bringen. Informationen zu einigen nationalen Programmen und Lösungen finden sich in Kapitel 5.3.

Hinsichtlich der Standardisierung sind international die in der Tabelle 8 gezeigten Entwicklungslinien zu nennen, die teilweise kooperieren, aber auch konträre Elemente beinhalten. Weitere Detailinformationen dazu finden sich in Kapitel 5.2.

Entwicklungslinien der Standardisierung einrichtungübergreifender Akten	
ISO 13606	ISO-Standard bestehend aus fünf Teilen; Ziel ist der Austausch von institutionellen Akten (-teilen) zwischen Systemen. Basiert in Teilen auf den Ergebnissen des GEHR-Projektes. Wird in größeren Abständen aktualisiert.
openEHR	Eine weltumspannende Initiative, die ebenfalls auf den Ergebnissen des GEHR-Projektes sowohl einen offenen Standard als auch OpenSource Software für Implementierungen entwickelt hat. Standard ist konsistent mit ISO 13606, geht aber in vielem darüber hinaus.
CCR	Einmalig spezifiziertes XML-basiertes klinisches Dokument zur Sammlung aller medizinischen Informationen einer Person.
HL7	Weltweite Standardisierungsorganisation, die mit einem Reference Information Model (RIM) ein generisches Modell vorgelegt hat, das auch für eEPA-Systeme als Grundlage dienen kann. Außerdem umfangreiche Spezifikationen bezüglich der Funktionalitäten eines EHR-Systems („Functional Model“).
IHE/XDS	Ein Profil („document cross sharing“) der Standardisierungsinitiative IHE, das die Verfügbarmachung von Dokumenten in einer verteilten Umgebung spezifiziert.

Tabelle 8 | Quelle: Eigene Darstellung

1.3.2 Einige Definitionen

Mit Blick auf die Ergebnisse von Häyrinen, Saranto und Nykänen (2008) und die Vielzahl der existierenden Definitionen sollen hier nur einige der wichtigsten, wie sie im Zeitverlauf publiziert wurden, wiedergegeben werden, um einen Einblick in die Positionen der wesentlichen Akteure zu geben.

Definition 1: 1991 Dick in „The Electronic Patient Record“

„A patient record is the repository of information about a single patient. This information is generated by health care professionals as a direct result of interaction with a patient or with individuals who have personal knowledge of the patient (or with both). ... A computer-based patient record (CPR) is an electronic patient record that resides in a system specifically designed to support users by providing accessibility to complete and accurate data, alerts, reminders, clinical decision support systems, links to medical knowledge, and other aids ...“

Quelle: Dick 1991: 55

1999 spezifizierte Waegemann (1999) seine weltweit beachteten fünf Stufen zum Electronic Health Record. Seine Einteilung orientiert sich an der natürlichen Entwicklung des IT-Einsatzes in medizinischen Einrichtungen. Dabei unterscheidet er zwischen dem Medical Record im Sinne einer einrichtungsbezogenen Krankenakte und dem Patient Record im Sinne einer einrichtungübergreifenden gesamtheitlichen Patientenakte bis hin zu einer Dokumentation, die auch Eintragungen von paramedizinischen Dienstleistern und Selbsteintragungen des Patienten enthält – die „höchste“ Stufe nennt er dann Electronic Health Record, oft auch als „Gesundheitsakte“ übersetzt.

Definition 2: 1999 Fünf Stufen zum Electronic Health Record von Waegemann

Stufe 1: Automated Record: Es geht um die medizinischen Informationen in einer einzelnen Einrichtung. Die medizinische Akte selbst ist nicht im Informationssystem enthalten, sondern es werden nur wichtige Metadaten verwaltet, mittels denen der Rückgriff auf die papierbasierte Akte möglich ist. In diesem Sinne könnte man auch von einem Archivverwaltungssystem sprechen.

Stufe 2: Computerized Record: Die medizinischen Informationen werden zwar retrospektiv innerhalb des Informationssystems abgelegt und ein Rückgriff darauf ist auch wieder möglich, aber sie bestehen nur aus gescannten Dokumenten. In der Regel wird eine solche Akte parallel zur Papierdokumentation geführt, gegebenenfalls sind nur wichtige Dokumente, wie z. B. im Krankenhaus der Entlassbrief und die OP-Berichte, elektronisch greifbar.

Stufe 3: Electronic Medical Record: Die medizinischen Informationen einer einzelnen Einrichtung werden nun mittels entsprechender Informationssysteme strukturiert und teilweise unter Benutzung von semantischen Bezugssystemen formalisiert verwaltet. Es gibt somit elektronische Formulare, mittels derer die Ärzte und Pflegekräfte Informationen dokumentieren. Hier liegt also eine umfangreiche institutionelle elektronische Patientenakte vor.

Stufe 4: Electronic Patient Record: Hierbei handelt es sich um eine Akte, in der die Information der einzelnen Einrichtungen einrichtungübergreifend zusammengeführt werden. In diesem Sinne entspricht sie der eEPA.

Stufe 5: Electronic Health Record: Während bei Akten der Stufe vier nur die Informationen der ärztlichen Versorgungseinrichtungen zusammengeführt werden, sind nun auch Informationen nicht-ärztlicher Einrichtungen, sowie auch Informationen, die der Patient selbst bei sich trägt oder die seine Angehörigen bei sich tragen, enthalten. In diesem Sinne ist auch die Selbstdokumentation Teil dieser Akte.

Quelle: Waegemann 1999

Wenngleich Waegemann hier die beiden Aspekte Gegenstandsbereich (z. B. ob die Akte nur einrichtungsintern oder -übergreifend benutzt wird) und Strukturierung bzw. Formalisierung (z. B. ob die Informationen nur gescannt oder strukturiert in einzelne Datenfelder und dort gegebenenfalls auch unter Nutzung bestimmter Vokabulare erfasst abgelegt werden) vermischt, adressiert er prominent und vermutlich erstmalig auch den Aspekt, dass eine Akte auch die Selbstdokumentation des Patienten enthalten kann. Dieser Aspekt geht leider in der Folge in den Diskussionen wieder verloren, da der EHR im Wesentlichen als einrichtungübergreifende Akte der Leistungserbringer diskutiert wird.

Definition 3: 2001 Office of Health and the Information Highway Health Canada

Incident Record: Selected data generated each time an individual interacts with a health care professional. One record is created for each interaction. For example, a record would be created when a physician prescribes a drug for a patient; another record would be generated by a pharmacist when the patient has the prescription filled. Relevant medical and administrative information would be included in all of the records.

Patient Record: A series of incident records for an individual that is generated by a specific health provider (e.g. a physician or a hospital). Each provider generates one series of records.

Health Record: All patient records that are generated over an individual's lifetime by all the health care providers who provided services to that individual. There may be many series of records for an individual.

Electronic Incident Record: An incident record that has been entered into an automated provider based system.

Electronic Patient Record: A complete patient record accessible from a single, automated provider-based system (e. g. a physician's or hospital's system).

Electronic Health Record: The health record of an individual that is accessible online from many separate, interoperable automated systems within an electronic.

Quelle: Office of Health and the Information Highway Health Canada 2001

Beim Bundesdatenschutzbeauftragten hieß es auf seinem Internetauftritt:

Definition 4: 2001 Bundesdatenschutzbeauftragter

„... Der Begriff Elektronische Patientenakte wird vielmehr in unterschiedlichen Ausprägungen verwendet. Zum einen wird unter einer EPA eine Sammlung medizinischer Informationen zu einem Patienten innerhalb einer Institution auf digitalen Datenträgern verstanden. Dies kann die Krankenakte über einen Patienten in einem Krankenhaus sein, aber auch die ärztliche Dokumentation in einer Praxis. Zum anderen wird der Begriff aber zunehmend auch werbewirksam von kommerziellen Anbietern benutzt. Sie bieten an, medizinische Daten über eine Person über das Internet zur Verarbeitung oder/und zum Abruf durch einen Arzt, ein Krankenhaus etc. bereitzuhalten. Im Rahmen der Diskussion der Reform im Gesundheitswesen ist unter dem Begriff EPA die jederzeit verfügbare, institutionsübergreifende und unter Kontrolle des Patienten und (eines) Arztes befindliche Kopie aller relevanten Daten der Krankengeschichte zu verstehen. ...“

Quelle: <http://www.bfd.bund.de/information/tb19/node193.html> (Weblink nicht mehr verfügbar)

Definition 5: 2004 Definition der Gesellschaft für Versicherungswirtschaft

„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.“

Quelle: GVG 2004: 9

Definition 6: 2005 durch ISO im ISO ISO/TR 20514

3.10 electronic health record (EHR) – for integrated care (ICEHR). A repository of information regarding the health status of a subject of care in computer processable form, stored and transmitted securely, and accessible by multiple authorised users. It has a standardised or commonly agreed logical information model which is independent of EHR systems. Its primary purpose is the support of continuing, efficient and quality integrated health care and it contains information which is retrospective, concurrent, and prospective.

Quelle: ISO 2005:2

Definition 7: 2005 im Standard Continuity of Care Record (CCR)

3.1.22 electronic health record (EHR) – any information related to the physical or mental health/condition of an individual that resides in electronic system(s) used to capture, transmit, receive, store, retrieve, link, and manipulate data for the primary purpose of providing health care and health-related services. The EHR is meant to be a much more comprehensive collection of information than the CCR.

Quelle: ASTM International 2005: 3

Definition 8: 2006 definiert Haas zum Gattungsbegriff Elektronischer Akten im Gesundheitswesen

„Eine Elektronische Krankenakte ist die teilweise oder vollständig auf elektronischen (digitalen) Speichermedien und nach definierten Ordnungskriterien abgelegte Sammlung der medizinischen Informationen zu einem Patienten in einer für die Primärziele und die nachgeordneten Verwendungszwecke ausreichend standardisierten (= strukturierten und formalisierten) Form. Ein Elektronisches Krankenakten-System ist eine Elektronische Krankenakte sowie eine zugehörige Interaktions- und Präsentationskomponente zum Navigieren in und Arbeiten mit der Akte.“

Quelle: Haas 2006: 199

Definition 9: 2007 definiert die Artikel-29-Datenschutzgruppe der EU

„Für die Zwecke des vorliegenden Arbeitspapiers bezeichnet der Ausdruck elektronische Patientenakte (EPA) eine ausführliche Krankenakte oder ein ähnliches Dokument, in dem der frühere und aktuelle körperliche und geistige Gesundheitszustand einer Person in elektronischer Form festgehalten ist, so dass diese Daten zum Zwecke der ärztlichen Versorgung oder zu verwandten Zwecken umgehend abgerufen werden können.“

Quelle: Artikel – 29 Datenschutzgruppe (2007): 4

Die Zwecke werden in Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie aufgeführt.

Definition 10: 2016 Website des ONC

Electronic health records (EHRs) go beyond the data collected in the provider’s office and include a more comprehensive patient history. For example, EHRs are designed to contain and share information from all providers involved in a patient’s care. EHR data can be created, managed, and consulted by authorized providers and staff from across more than one health care organization.

For example, EHRs are designed to contain and share information from all providers involved in a patient’s care. EHR data can be created, managed, and consulted by authorized providers and staff from across more than one health care organization.

Quelle: www.healthit.gov

Auch wenn inzwischen gewisse Konventionen zur Benennung verschiedener Lösungsansätze existieren, so kann bei Veröffentlichungen und Projektbeschreibungen von der Benennung selbst her nicht immer auf das dahinter stehende Konzept rückgeschlossen werden. Beispiel: Während in vielen Quellen mit „EHR“ inzwischen eine eEPA gemeint ist, gibt es aber auch Publikationen und Informationsseiten im Web, die darunter die elektronische Akte in einer Einrichtung verstehen und die eEPA als „Care Integration EHR“ bezeichnen.

In diesem Sinne ist sowohl eine Typisierung der wichtigsten Ansätze für Elektronische Patientenakten als auch die Identifikation von Einordnungsmerkmalen unabdingbar, um jeden konkreten Lösungsansatz einordnen und bewerten zu können.

1.3.3 Aktentypen und Einteilungskriterien

Vor dem Hintergrund des anhaltenden Begriffswirrwarrs hat ein bundesweiter Arbeitskreis, in dem alle wesentlichen Akteure des deutschen Gesundheitswesens vertreten waren, im Jahr 2011 unter der Moderation des nordrhein-westfälischen Gesundheitsministeriums eine Informationsbroschüre zum Thema elektronische Patientenakten erarbeitet (ZTG 2011), in der auch die verschiedenen Aktentypen gegeneinander abgegrenzt werden.

Prinzipielle Aktentypen	
Institutionelle Elektronische Fallakte International: Keine Entsprechung	Alle Daten und Dokumente eines medizinischen Behandlungsfalles eines Patienten in einer Gesundheitsversorgungseinrichtung. Die Einträge sind ärztlich geführt und moderiert. Unter einem medizinischen Behandlungsfall werden dabei alle Maßnahmen zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung verstanden. Während bei Papierakten, z. B. in Krankenhäusern, pro Aufenthalt eine solche Fallakte angelegt wurde, tritt die fallorientierte Sicht zumindest für Akten in der elektronischen Welt zunehmend in den Hintergrund, sodass es einfacher möglich ist, Informationen verschiedener Fälle zu einer gesamtheitlichen institutionellen Patientenakte zusammenzuführen.
Institutionelle Elektronische Patientenakte (iEPA) International: Electronic Medical Record (EMR) Electronic Patient Record (EPR)	Alle Daten und Dokumente aller Behandlungen eines Patienten in einer Gesundheitsversorgungseinrichtung. Die Einträge sind ärztlich geführt und moderiert. Dabei werden alle Informationen zu verschiedenen Fällen zu einer Akte zusammengeführt. Dies bedeutet nicht, dass die Fallsicht aufgelöst wird, aber es können immer fachübergreifende Aspekte verwaltet und zugegriffen werden. Aufgrund des deutschen Abrechnungsrechtes für den stationären Bereich ist es immer noch sehr wichtig, einzelne stationäre Fälle abgeschlossen und gegeneinander abgegrenzt zu dokumentieren. Insofern werden oftmals Vorinformationen aus älteren Fällen in den neuen Fall kopiert.
Einrichtungsübergreifende medizinische Fallakte (eFA) International: Keine Entsprechung	Hierbei werden die zur Entscheidungsfindung bei einer gemeinsamen Behandlung eines bestimmten medizinischen Problems von den Behandelnden als relevant eingestuft Daten und Dokumente über alle Gesundheitsversorgungseinrichtungen hinweg in einer einrichtungsübergreifenden Falldokumentation zusammengeführt, die Akte ist ärztlich geführt und moderiert. Es handelt sich also um eine dedizierte einrichtungsübergreifende Fallakte.
einrichtungsübergreifende Elektronische Patientenakte (eEPA) International: Electronic Health Record (EHR) Electronic Patient Record (EPR)	Die wichtigsten Daten und Dokumente aller Behandlungen eines Patienten über alle medizinischen Fälle und Gesundheitsversorgungseinrichtungen hinweg. Die Einträge sind ärztlich geführt und moderiert, ggf. ergänzt mit behandlungsrelevanten eigenen Eintragungen des Patienten auf Anweisung des Arztes.
Persönliche Elektronische Patientenakte (pEPA) International: Personal Electronic Health Record (PHR) Personally Controlled Health Record (PCHR)	Fallübergreifende Akte unter der Datenhoheit des Patienten. Die Entscheidung über die konkrete Nutzung (Zweckbestimmung) erfolgt im Einzelfall durch den Patienten, indem dieser die Informationen bei Bedarf einem behandelnden Arzt zur Verfügung stellt. Der Patient kann Rechte auch an einen Arzt seines Vertrauens delegieren. Sinn der pEPA ist, als Quelle für die Speisung der zweckbestimmten Patientenakten in der Verantwortung der Ärzte zu dienen. Diese Art von persönlichen Akten wurde in Deutschland lange als Gesundheitsakte bezeichnet.
Elektronische Basisdokumentationsakte International: Minimum Basic Data Set (MBDS) Patient Summary Record (PSR)	Nur wenige ausgewählte lebenslang wichtige medizinische Daten, wie Diagnosen, Maßnahmen, Risikofaktoren etc., jedoch keine Dokumente. Die Einträge sind ärztlich geführt und moderiert. Eine solche minimale Akte mit jedoch vollständigen Informationen aller wichtigen Aspekte soll vor allen Dingen die Übersichtlichkeit verbessern und im Notfall oder bei Arztwechsel die Weiterbehandlung erleichtern. In abgewandelter Form stellt der Notfalldatensatz gemäß § 291a SGB V eine solche Basisdokumentation dar. Mancherorts wird diese auch als „Miniakte“ bezeichnet.
Registerakte	Ganz wenige vollständig strukturierte und formalisierte Inhalte zu einer definierten Krankheitsklasse, wobei die Informationen zumeist pseudonymisiert abgelegt werden und der Verwendungszweck tertiär ist, also diese Akten für den wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn oder die Gesundheitsberichterstattung geführt werden. Prominenteste Beispiele sind die epidemiologischen und klinischen Krebsregister.

Tabelle 9 | Quelle: In Anlehnung an ZTG 2011:16 mit freundlicher Genehmigung der ZTG GmbH

Unterschieden werden die in der Tabelle 9 aufgeführten Aktentypen mit ihren internationalen begrifflichen Entsprechungen.

Dabei ist festzuhalten, dass institutionsinterne Akten auch ohne IT-Unterstützung geführt werden können – so wie das vor dem Einzug IT-gestützter Verfahren und der Digitalisierung in das Gesundheitswesen erfolgte und auch heute noch erfolgt –, aber einrichtungsübergreifende Akten nur sinnvoll mittels elektronischer Verfahren implementiert werden können. Es ist daher verständlich, dass Diskussionen und Projekte um einrichtungsübergreifende Akten erst mit dem Beginn der absehbaren, also möglichen elektronischen Vernetzung von Einrichtungen – wie dargestellt ab 1990 – aufkamen.

Die bislang vorgestellten Definitionen zu Aktentypen – viele davon im vorangehenden Kapitel – zeigen, dass es eine Reihe verschiedener Aspekte gibt, die bei elektronischer Vernetzung von Einrichtungen zu berücksichtigen sind und mittels derer Lösungsansätze eingeteilt werden können. So könnten für jeden Lösungsansatz die nachfolgend aufgelisteten Kriterien abgefragt und damit eine Einordnung vorgenommen werden.

Elektronische Fallakten, wie sie durch eine Initiative von Krankenhäusern und dem anschließend gegründeten Verein eFallakte¹⁰ seit 2006 in Deutschland vorangetrieben worden sind, finden in der internationalen Diskussion keine Entsprechung. Es ist hier schon eine Besonderheit vor dem Hintergrund des deutschen Datenschutzrechtes, dass mit großem Aufwand Infrastrukturen und Lösungen für spezielle elektronische Akten entwickelt wurden, die ausschließlich zur Unterstützung der Behandlung eines medizinischen Falles eines Patienten dienen und nach Fallabschluss auch wieder gelöscht werden. Vor allem bei multimorbiden Patienten führt dies dazu, dass mehrere einrichtungsübergreifende Fallakten geführt werden müssen.

In Haas(2005b) werden erstmalig Einteilungskriterien vorgeschlagen, die unabhängig von einer konkreten physischen Realisierung eine fachlogische Einteilung von Lösungen ermöglichen (Tabelle 10).

Beispiel 3: selbstgeführte Akte

Frau Schmidt hat sich einer komplizierten Knieoperation unterzogen. In diesem Zusammenhang hat sie sich von allen Behandlungsteammitgliedern Kopien der Befunde, den OP-Bericht etc. aushändigen lassen. Da sie beruflich professionell mit IT arbeitet und auch viel unterwegs ist, möchte sie diese Informationen unabhängig von Raum und Zeit verfügbar haben. Bezüglich der Einteilungskriterien bedeutet dies: Hieraus folgt also, dass es sich um eine fallbezogene pEPA handelt (siehe auch Kapitel 2.3).

Beispiel 4: „Leistungserbringerakte“

Herr Hansen musste sich vor Kurzem einer Lungenkrebsoperation unterziehen, er ist auch Diabetiker. Für seine gesamtheitliche Versorgung wünscht er sich nun, dass seine behandelnden Ärzte und der Pflegedienst auf seine Behandlungsinformationen zugreifen können, damit er optimal versorgt ist. Er selbst möchte aber die Akte nicht nutzen. Er meldet sich daher bei einem akkreditierten und somit zugelassenen Aktenprovider an, die Kosten für den Aktenbetrieb übernimmt seine Krankenkasse. Danach legt er sein Behandlungsteam an und gewährt diesen vollumfänglichen Zugriff auf die zukünftig eingetragenen Informationen. Beim ersten Besuch bei seinem Hausarzt synchronisiert dieser schon einmal die wichtigsten Informationen aus seinem Arztpraxissystem in das Aktensystem hinein.

¹⁰ <http://www.fallakte.de/>.

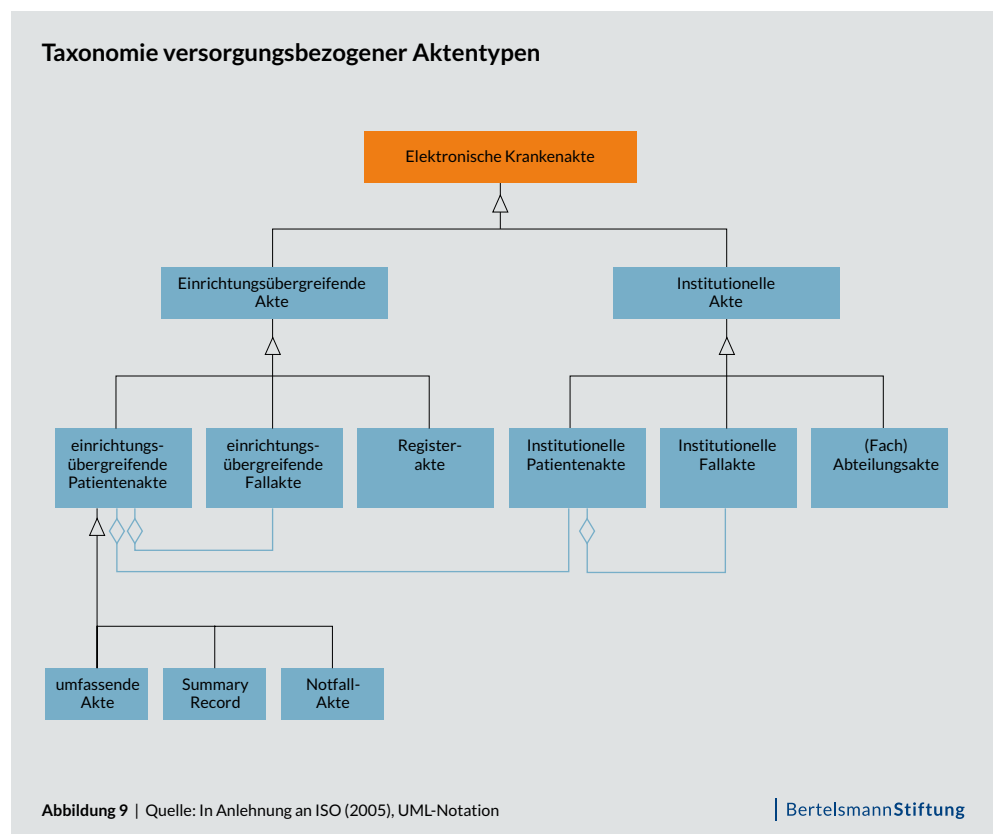
Einteilungskriterien für Elektronische Akten im Gesundheitswesen	
Gegenstandsbereich	Unter dem Gegenstandsbereich wird in der Wirtschaftsinformatik die Summe der betrieblichen Einheiten, für die ein Informationssystem benutzt wird, bezeichnet. Dementsprechend kann der Gegenstandsbereich für eine Elektronische Patientenakte im Gesundheitswesen sehr unterschiedlich sein. Vorangehend wurde ja vor allen Dingen der Gegenstandsbereich der einzelnen Versorgungseinrichtung oder mehrerer Einrichtungen im Verbund unterschieden. Steigt man weiter in die organisatorische Differenzierung von Versorgungseinrichtungen hinunter, könnte der Gegenstandsbereich aber auch nur eine einzelne Abteilung sein. So wird im Radiologieinformationssystem eines Krankenhauses in der Regel nur die Röntgenakte eines Patienten geführt.
Verwendungszweck	Elektronische Akten im Gesundheitswesen können für sehr verschiedene Zwecke geführt werden. Im Allgemeinen unterscheidet man den primären Verwendungszweck (also direkt für die Patientenbehandlung), den sekundären Verwendungszweck (also z. B. für Aspekte, die eng mit der Versorgung zusammenhängen, wie Abrechnung, Qualitätssicherung oder Controlling), und letztendlich den tertiären Verwendungszusammenhang (also Führung der Akte für Auswertungen oder Gesundheitsberichterstattung, wie z. B. dies bei Registerakten der Fall ist). Natürlich können bestimmte Akten auch mehreren Verwendungszwecken dienen (siehe auch Tabelle 48).
Informationsgranularität/ strukturierte Daten	In den fünf Stufen zum Electronic Health Report hat Waegemann (1999) im Prinzip die Aspekte Gegenstandsbereich und Implementierungsumfang vermischt. Unter Implementierungsumfang soll hier verstanden werden, in welcher Art und Weise die medizinischen Informationen in der Akte geführt werden. Im minimalen Falle werden einerseits nur Dokumente in die Akte eingestellt und stellen so ein nicht weiter auswertbares oder benutzbares Binary Large Object (BLOB) dar. Solche Dokumente können zwar mit geeigneten Metadaten recherchiert und angezeigt werden, sind aber für eine weitere Auswertung der einzelnen Inhalte oder für eine selektive Informationssuche nicht geeignet. Andererseits können natürlich auch Informationen sehr granular abgelegt werden und sind dann für weitere Verarbeitungen zugänglich. Ein kleines Beispiel soll dies verdeutlichen: Mittels des zur Einstufung der Pflegebedürftigkeit verwendeten Barthel Index wird regelmäßig eine Einstufung bezüglich zehn Kriterien vorgenommen. Nun könnte man diese Einstufung auf einem Bogen – wie oft noch verwendet – handschriftlich notieren und diesen dann später einscannen und elektronisch in die Patientenakte ablegen. Die medizinische Information wäre dann dokumentbezogen abrufbar. Eine Auswertung oder Darstellung von bestimmten Einstufungsaspekten über die Zeit hinweg ist damit aber nicht möglich. Alternativ kann natürlich mittels eines entsprechenden elektronischen Formulars jede Einstufung genau erfasst werden (dies wäre dann ein strukturiertes und formalisiertes Formular). Dieses Formular wäre dann granular implementiert (siehe auch Kapitel 4.2.1).
Formalisierungsgrad/ Konzeptbasierung	In Aktensysteme sollten für eine gute Benutzbarkeit, für die semantische Interoperabilität und auch zu Zwecken von wertebasierten Zugriffsschutzmechanismen die wichtigsten Inhalte auf Katalogen von klinischen Konzepten basieren. Dies bedeutet, dass Angaben nicht nur in beliebig formulierten Freitext dokumentiert werden, sondern eine Angabe über die Auswahl aus einem Katalog erfolgt. Diese semantischen Bezugssysteme müssen begrifflich die Realität in ausreichender Granularität abbilden. In der Medizin gibt es bereits eine Vielzahl von solchen semantischen Bezugssystemen, das umfassendste dürfte die Standardized Nomenclature of Medicine SNOMED sein (siehe auch Kapitel 4.2.2).
Krankheitsbezug	Besonders in Deutschland hat sich das Konzept der elektronischen Fallakte teilweise etabliert. Dabei wird aus Datenschutzgründen elektronisch nur ein medizinischer Fall eines Patienten als elektronische Akte geführt. Es handelt sich also um eine indikationsspezifische bzw. krankheitsbezogene Akte. Auch Registerakten sind natürlich krankheitsbezogen. Andererseits sind Versorgungsakten, wie sie in vielen Definitionen vorgeschlagen werden, eben nicht krankheitsbezogen, sondern führen alle Informationen über alle Krankheiten eines Patienten hinweg zusammen.
Aktenführung	Unter Aktenführung wird die konkrete Tätigkeit verstanden, Inhalte in eine Akte einzustellen. In der Papierwelt bedeutet dies, Dokumente z. B. in eine Akte abzuheften und einzusortieren, in der elektronischen Welt entsprechend Daten einzugeben oder Dokumente in die elektronische Akte einzuladen (siehe auch Kapitel 7.3).
Aktenmoderation	Für jede Akte stellt sich die Frage, welche Inhalte bzw. Informationsobjekte in dieser abgelegt werden sollen und wer darauf unter welchen Umständen Zugriff hat. Unabhängig von der konkreten Aktenführung kann dies formuliert und durchgesetzt werden (siehe auch Kapitel 7.3).
Funktionalitäten	Aktensysteme können hinsichtlich ihrer Funktionalität sehr unterschiedlich ausgerichtet sein: von der reinen Funktionalität nur zur Verwaltung von Dokumenten bis hin zu Funktionalitäten für die Kooperation der Leistungserbringer und vielfältigen Funktionalitäten für den Patienten selbst bzw. seine Kooperation mit seinen behandelnden Ärzten, Pflegenden, Therapeuten etc.

Tabelle 10 | Quelle: In Anlehnung an Haas 2005b:195, ergänzt

Hieraus folgt also, dass es sich um eine gesamtheitlich genutzte eEPA handelt (siehe auch Kapitel 2.2), die teilweise auch strukturiert ist und somit granulare Informationen beinhaltet (siehe auch Kapitel 4.2.1).

Eine Besonderheit bei elektronischen Akten ist es, dass mehr als bei Papierakten die Aspekte Aktenführung und Aktenmoderation voneinander getrennt betrachtet und auch umgesetzt werden können (siehe auch Kapitel 7.3). Während in der Regel in der Papierwelt derjenige, der Zugriff auf die Akte hat und entsprechend Dokumente abheften kann, diese Akte nicht nur führt, sondern auch mit moderiert, kann in elektronischen Systemen durch entsprechende Berechtigungsmechanismen die Kontrolle der Aktenführung über eine von anderer Stelle definierte hinterlegte Policy erfolgen. Analog war das schon immer im regelhaften Verwaltungshandeln auch so getrennt, denn dort wurden Akten von den aktenführenden Stellen bzw. Personen auf Basis von Aktenplänen bzw. Anweisungen zumeist höherer Stellen geführt. Gerade bei der Diskussion um die Hoheit über elektronische Patientenakten wird dieser Aspekt einer möglichen Trennung von Aktenführung und Moderation oftmals wenig berücksichtigt. So stehen sich oft zwei Lager gegenüber, die entweder der Meinung sind, nur Ärzte dürften eine Akte führen oder aber nur der Patient für sich selbst.

Durch die mögliche Trennung von Führung und Moderation in der elektronischen Welt ist es nun sehr wohl denkbar, dass der Patient alleine bzw. mit seinem behandelnden Arzt eine Policy für seine Akte bestimmt (siehe auch Kapitel 7.1), mittels derer dann festgelegt ist und gesteuert wird, welche behandelnden Personen welche Informationen in die Akte einstellen und welche sie einsehen dürfen. So könnte also ein Patient die gesamte Aktenführung an das Versorgungssystem delegieren, aber trotzdem die Moderation und damit seine informationelle Selbstbestimmung weiter in der Hand behalten.

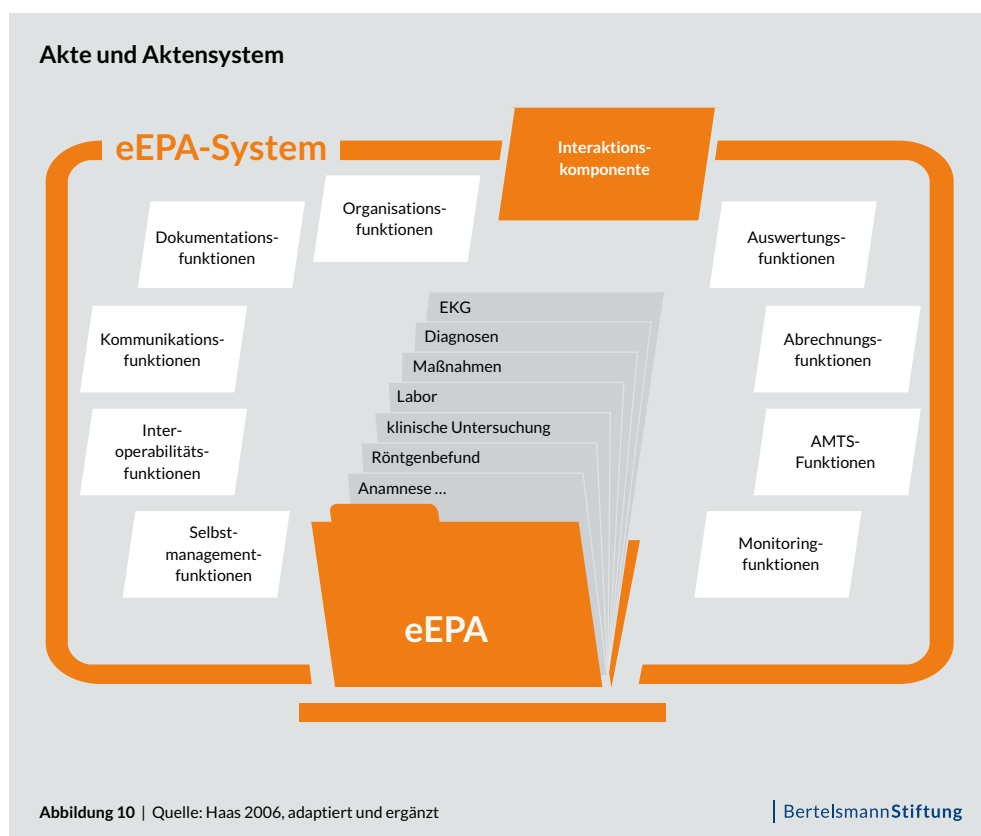


Zusammenfassend kann eine Taxonomie der Aktentypen angegeben werden, wie in der Abbildung 9 dargestellt.

Die allgemeinste Form kann als Gattungsbegriff betrachtet werden und Merkmale dazu betreffen den Einsatz von elektronischen Akten im Gesundheitswesen. Dies sind z. B. Aspekte der Informationsgranularität, der Semantikbasierung, des Datenschutzes und des Rechtemanagements, der Justiziabilität der Inhalte u. v. a. m.

Die Gattung kann nun einerseits spezialisiert werden in institutionelle und einrichtungsübergreifende Akten(-systeme). In großen Institutionen, wie Krankenhäusern, aber auch speziellen ambulanten Institutionen, können dann auch fachabteilungsspezifische Akten zum Einsatz kommen. Bei nicht integrierten Systemen existieren diese innerhalb einer Einrichtung quasi nebeneinander. Weiter gibt es fallbezogene Akten, vor allen in stationären Einrichtungen, die alle Informationen zu einem stationären Fall beinhalten. In vielen Krankenhaussystemen sind die elektronischen Akten immer noch streng nach Fällen abgegrenzt. Fallübergreifende Informationen müssen für den aktuellen Fall aus den früheren Fällen kopiert werden. Dies wird oft mit Abrechnungsgegebenheiten begründet. In modernen Systemen in anderen Ländern ist der Fall aber nur noch eine spezielle Sicht auf die Gesamtinformationen und es existiert damit in der Einrichtung eine integrierte Elektronische Patientenakte.

Demgegenüber steht die zweite große Klasse der einrichtungsübergreifenden Aktensysteme. Auch in diesen Systemen können verschiedene Typen weiter spezialisiert werden. So könnte auch hier analog zu der geschilderten Situation in Krankenhäusern die Akte nur für eine bestimmte Behandlung/Indikation geführt werden, dann handelt es sich um eine



einrichtungübergreifende Fallakte. Diese wird benutzt bis zum Behandlungsabschluss, kann aber bei chronischen Erkrankungen auch dauerhaft bestehen (Beispiel: Diabetesakte, KHK-Akte, Bluthochdruckakte). Die Summe der Fallakten ergibt dann die Patientenakte, in der integriert alle Informationen geführt werden und der einzelne Behandlungsfall nur als spezielle Sicht vorkommt. Wird nur eine Minimalakte mit den wichtigsten Angaben geführt, handelt es sich um einen Summary Record, sind nur noch Dauerdiagnosen, Allergien, Risikofaktoren und wichtige Medikationen beinhaltet, ist es nur noch eine Notfallakte. Der Summary Record ist aber in der gesamtheitlichen Akte im Prinzip enthalten und nur eine spezielle Sicht auf die relevanten Inhalte. Ebenso verhält es sich zwischen Notfallakte und Summary Record bzw. gesamtheitlicher Akte. Die Sonderform ist die Registerakte, die zwar patientenbezogen, aber pseudonymisiert geführt wird. Sie ist im Grunde eine Fallakte mit minimalem Informationsumfang.

1.3.4 Akte und Aktensystem

In vielen Abhandlungen wird auch deutlich, dass unterschieden werden muss zwischen der Elektronischen Patientenakte als solcher und dem Elektronischen Patientenaktensystem. Während die Patientenakte die Summe der Informationen zu einem Patienten darstellen, stellt das Patientenaktensystem vielfältige Funktionalitäten zur Verfügung. Eine Akte ist also quasi der „Content“ und kann auch aus einem System exportiert und an ein anderes übertragen werden. Die Abbildung 10 verdeutlicht diesen Aspekt, wobei die Akte immer integraler Bestandteil des Aktensystems ist.

1.4 Kritische Stimmen

Im Verlaufe der Diskussion um den Einsatz, Vorteil und Nutzen von eE-Patientenakten haben sich auch kritische Stimmen zu Wort gemeldet, deren Spektrum sich von absoluter Ablehnung bis hin zu konstruktiven Hinweisen auf wesentliche Probleme, die zu lösen sind, reichen.

Hierbei sind die großen Sorgen von Patienten bzw. Patientenverbänden und Ärzten bezüglich des Datenschutzes und der Wahrung der Vertraulichkeit des Patienten-Arzt-Verhältnisses an vorderster Stelle zu nennen. Bei der Diskussion um den Notfalldatensatz gemäß § 291 SGB V hat die verfasste Ärzteschaft neben Datenschutzbedenken auch das Thema Haftungsrisiko für den die Informationen im Notfalldatensatz nutzenden Arzt thematisiert und ein umfangreiches Gutachten dazu in Auftrag gegeben (Diercks, und Kronenberger 2013).

Auch in Österreich hat sich die verfasste Ärzteschaft in einer großen Kampagne gegen die Elektronische Gesundheitsakte (ELGA) ausgesprochen und sogar bundesweit großformatige Plakatierungen vorgenommen. In Hackl, Hoerbst und Ammenwerth (2011) heißt es hierzu: „In addition, the different stakeholders in the field (physicians, medical associations, patients' organizations, NGOs, etc.) became caught up in a heated debate, charged with emotions, concerning the intended EHR implementation“ (ebd.: 54). Gerade vor diesem Hintergrund haben Hackl, Hoerbst und Ammenwerth eine differenzierte Analyse der ärztlichen Bedenken auf Basis einer Befragung von Ärzten in Praxen in Tirol durchgeführt. Von 60 angeschriebenen Ärzten haben elf an der Befragung teilgenommen. Wenngleich damit die statistische Repräsentativität nicht gegeben ist, finden sich jedoch interessante Befunde (Tabelle 11).

Beispiele negativer Einschätzungen durch Ärzte

Unsicherheit aufgrund mangelnder Informationen
Datenschutz und Vertraulichkeit sind nicht gewährleistet
EHRs machen Zusatzarbeit und man verliert Zeit damit
Unautorisierte Dritte nutzen die Daten für weitere Zwecke
Fremdbestimmung der Ärzte nimmt zu
EHR führt zum kontrollierbaren transparenten Arzt
Es kommen Kosten auf den Arzt zu
EHR-Daten können gegen den Arzt benutzt werden
EHR führt zur Zweiklassenmedizin
EHR wird nicht arztgerecht bzw. nicht optimal implementiert

Tabelle 11 | Quelle: Hackl, Hoerbst und Ammenwerth 2011, Auszug aus Tabelle 1

Alle diese geschilderten Bedenken sind bei Implementierungen ernst zu nehmen und entsprechende Maßnahmen zu ergreifen, um auch eine Akzeptanz bei Ärzten zu erreichen.

1.5 Rahmenbedingungen und Handlungsnotwendigkeiten

Der flächendeckende Einsatz von eE-Patientenakten bzw. entsprechender Systeme bedarf einer Reihe von Rahmenbedingungen bzw. zentraler ergänzender Anwendungen, ohne die ein gewinnbringender und funktionierender flächendeckender Einsatz nicht möglich wird bzw. scheitert. Gerade der Aspekt, dass die Systeme vieler Institutionen Informationen in einer eEPA zusammenspielen, lässt einen isolierten Einsatz von eEPA-Systemen nicht zu. Natürlich wäre es denkbar, eine völlig isolierte Webanwendung als eEPA-System zu implementieren (eine Reihe solcher Lösungen gibt es am Markt), aber die Informationspflege müsste dann immer manuell in Form von Doppelerfassungen neben der eigentlichen institutionellen Primärdokumentation erfolgen. Dies ist weder wirtschaftlich noch stößt es auf Akzeptanz der Anwender.

Als einführende Motivation für eine ausführliche Analyse von kritischen Erfolgsfaktoren anhand eines Fit-Viability-Modells schreiben Wickramasinghe et. al (2016):

„Die erfolgreiche Entwicklung und Einführung von Gesundheitsinformationssystemen ist seit längerer Zeit Teil intensiver Forschung. Allerdings wurde die Wirkung interkultureller Aspekte wie externe Faktoren auf der Makroebene einschließlich politischer, gesellschaftlicher, wirtschaftlicher, technischer, rechtlicher Faktoren, organisatorische Faktoren auf der Mesoebene, wie beispielsweise Führung, Managementstil, Richtlinien, Strukturen und taktische Faktoren auf der Mikroebene, wie beispielsweise Informationsaustausch, Ausbildung und Lernen, technisches Personal oder das Nutzerverhalten bislang kaum untersucht. Genau diese Faktoren führen jedoch einzeln oder in Kombination zum Scheitern einer Vielzahl von Gesundheitsinformationssystemimplementierungen“ (ebd.: 74).

Insgesamt ergeben sich also im Überblick die im Wesentlichen zu berücksichtigenden Aspekte (Tabelle 12). Weitere Ausführungen und Überlegungen finden sich in Kapitel 9.

Rahmenbedingungen für den flächendeckenden eEPA-Einsatz	
Politisch-institutionelle Aspekte	
Nationale Strategie und Governance	eEPA-Systeme sind im Sinne der Systemtheorie logisch gesehen „horizontale“ Systeme und damit ist ein isolierter Einsatz oder ein Einsatz, bei dem nur bestimmte Leistungserbringer eingebunden sind, wenig sinnvoll. Es bedarf daher einer nationalen Strategie u. a. mit Blick auf die technischen, allgemeingültigen Interoperabilitätsspezifikationen, die Nutzungsszenarien, die Rechte und Pflichten von Leistungserbringern und Patienten, die Vergütungsregelungen, die Herstellung der Rahmenbedingungen sowie die schrittweise Einführung vor dem Hintergrund einer nationalen Governance, die Entscheidungsstrukturen und Zuständigkeiten regelt.
Gesellschaftliches Grundverständnis	Zum Nutzen und Einsatz muss ein gesellschaftliches Grundverständnis erzielt werden, das eEPAen als integralen Bestandteil der Versorgung zum Gegenstand hat. Hierzu bedarf es entsprechender belastbarer Nutzennachweise und der Aufklärung von Ärzten und Patienten.
Rechtsrahmen	Die derzeitige Gesetzeslage lässt viele wichtige Regelungsbereiche offen, das eEPAen bisher wenig Teil der nationalen Strategie und Betrachtungen waren. Mit Blick auf die Vielfältigkeit und Komplexität des Themas scheint es angebracht, eine spezifische Rechtsgrundlage zum Einsatz von eEPAen zu schaffen, um Finanzierung, Betreiberanforderungen und -modelle, Rechte und Pflichten des Behandlungsteams usw., um für alle Beteiligten Rechtssicherheit zu schaffen.
Nutzungsfestlegungen	Es ist festzulegen, wann eEPA-Systeme für welche Verwendungszusammenhänge bzw. in welchen Behandlungssituationen zu nutzen sind bzw. genutzt werden dürfen.
Konsentierter Inhaltsstrategie	Es bedarf einer konsentierten Inhaltsstrategie, d. h. es muss vereinbart sein, welche medizinischen Inhalte ggf. vor dem Hintergrund bestimmter Versorgungsprogramme und Indikationen in die eEPA eines Patienten eingestellt werden sollen und müssen.
Informationelle Selbstbestimmung	Es bedarf eines differenzierten Konzeptes, wie einerseits die informationelle Selbstbestimmung des Patienten berücksichtigt wird und andererseits diese Selbstbestimmung durch beliebige Weglassungen nicht die Nutzung der Akte inhaltlich ad absurdum führt oder sogar die Patientensicherheit gefährdet. Auch die Instrumente zur Wahrnehmung der Selbstbestimmung müssen für den Patienten handhabbar sein.
Klärung von Haftungsfragen	Liegen umfangreiche Informationen vor, stellt sich die Frage, ob und wenn ja welche hiervon durch den Arzt gesichtet werden müssen. Auch nutzt ein Arzt für Entscheidungen Informationen anderer, deren Verlässlichkeit er nicht nachprüfen kann. Welche haftungsrechtlichen Risiken können sich hieraus ergeben?
Finanzierung und Geschäftsmodelle	Die Finanzierung von Aufbau und Betrieb von eEPA-Systemen muss geregelt sein. Neben der technischen Finanzierung ist auch die Finanzierung der Pflege der Inhalte zu klären.
Umsetzungs- und Betreibermodelle	Es muss geklärt sein, wo und in welcher Weise und unter welchen Rahmenbedingungen eEPA-Systeme betrieben werden dürfen.
Wahrung der Vertraulichkeit	Rechtlich, organisatorisch und technisch muss festgelegt sein, wie die Vertraulichkeit der Inhalte in einer eEPA sichergestellt wird bzw. ist.
Zulassungsstrategie und -governance	Es muss eine Strategie und eine Governance vorhanden sein sowie eine Organisationsstruktur, in deren Rahmen eEPA-Systeme für den (GKV-)Markt auf Konformanz geprüft und zugelassen werden können.
Standardisierung	
Standardisierungs-Governance	Es muss eine nationale Governance existieren, die in einem offenen und festgelegten Prozess zielorientiert und stufenweise die Festlegung aller notwendigen technischen und prozessualen Aspekte gewährleistet. Dabei sind vor allem auch Vertreter der Nutzergruppen einzubeziehen.
Inhaltsstrukturen	Für die wesentlichen Inhaltsstrukturen müssen die jeweiligen Informationsstrukturen festgelegt sein – u. a. auch als transparente Basis für Softwareentwickler in den Unternehmen. Dabei sind – wo möglich – internationale Standards zugrunde zu legen bzw. zu profilieren.
Semantik	Für alle Aspekte bzw. Attribute, die für die semantische Interoperabilität – also für die algorithmische Verarbeitung z. B. nach dem Empfang von Daten und Dokumenten – unabdingbar sind, müssen entsprechende semantische Vereinbarungen bzw. Festlegungen getroffen werden. Dabei sind – wo möglich – internationale Ordnungssysteme bzw. Auszüge von diesen zugrunde zu legen. Gegebenenfalls ist auch gesamtheitlich eine Nomenklatur, wie z. B. die SNOMED als Referenz, zugrunde zu legen.

Interoperabilitätsfestlegungen	Ableitet aus den Informationsstrukturen müssen orientiert an den Behandlungsprozessen und den dabei identifizierbaren Anwendungsfällen entsprechende Transaktionen – sprich mögliche Datentransfers (Einstellen und Abrufen) – spezifiziert werden, die zwischen den Primärsystemen und anderen Artefakten (Apps, Medizingeräte etc.) und den standardisierten eEPA-Systemen möglich sind.
Kernfunktionalität	Kernfunktionalitäten, die die Patienten und die Behandlungsteammitglieder von einem eEPA-System erwarten können, sollten spezifiziert und als Basis für Zertifizierungen herangezogen werden können.
Kontextanwendungen	
Health Provider Repository	Für die Nutzerauthentifizierung, aber auch die Integrität aller Einträge in einer eEPA ist es notwendig, dass ein öffentlich zugreifbares elektronisches Verzeichnis der Institutionen und Professionen existiert.
Objektrepositories	Bestimmte Objekte, wie Substanzen, Medikamente, Heil- und Hilfsmittel, sind immer Teil der Dokumentation. Damit alle Systeme die gleichen Objekte auch gleich bezeichnen und damit die semantische Integrität in der eEPA gewahrt ist, müssen öffentlich zugreifbare Objekt Repositories hierfür zur Verfügung stehen.
Terminologieserver	Zentrale Komponente zur Verwaltung von Vokabularen, Begriffssystemen jeglicher Art als Referenz für die Primärsysteme.
Archetype-Repository	Zentrale Komponente zur Verwaltung von Informationsstrukturen als Grundlage für standardisierte Dokumentationsteile und Referenz für die Primärsysteme.
Technische Aspekte	
„starke“ Authentifizierungsmechanismen für Benutzer und teilnehmende Systeme	Benutzer, aber auch Teilnehmersysteme sollten sich mit geeigneten belastbaren Authentifikationsmechanismen ausweisen können und müssen, um dann – auf Basis der mittels des Berechtigungsmanagements definierten Rechte – die zugelassenen Aktionen und Transaktionen durchführen zu können. Hierfür sind die geplanten elektronischen Ausweise für Ärzte, sonstige Leistungserbringer und die Karten für die Konnektoren zur Identifikation von Teilnehmersystemen sowie die eGK selbst in Deutschland vorgesehen.
Public Key Infrastructure (PKI)	Infrastruktur zur Ausstellung, Verteilung und Überprüfung von digitalen Zertifikaten.
OID-Mechanismen	Algorithmische Mechanismen in den eEPA-Systemen und Primärsystemen, aber auch anderen Informatik-Artefakten, wie Apps etc., die Informationsobjekte generieren und in die eEPA einstellen, die jedem neuen Informationsobjekt eine weltweit eindeutige Nummer entsprechend dem ASN.1-Standard zuweisen.
Sichere technische Infrastruktur	Verfügbarkeit einer sicheren technischen Infrastruktur für die Kommunikation von medizinischen Daten, hier können die nationale Telematikinfrastruktur oder vergleichbare sichere Netze zum Einsatz kommen.
Hochverfügbarkeit	Hochverfügbarkeit der eEPA-Systeme, aber auch der Infrastruktur und Kontextanwendungen, damit ein Zugriff und die Arbeit mit dem eEPA-System jederzeit möglich ist.
Interoperabilität der Primärsysteme und anderer IT-Artefakte, wie Apps, Medizingeräte etc.	Alle Primärsysteme der verschiedenen Hersteller, aber auch andere anschließbare IT-Artefakte müssen die Standard-Interoperabilität mit eEPA-Systemen beherrschen, also entsprechende Schnittstellenprogramme besitzen.

Tabelle 12 | Quelle: Eigene Darstellung

2

Organisatorisch-technische Grundformen

2.1	Einführung	65
2.2	eEPA der Leistungserbringer	65
2.3	pEPA des Patienten	67
2.3.1	Isolierte pEPA	67
2.3.2	Primärsystem-interoperable pEPA des Patienten	68
2.3.3	Koexistierende eEPA und pEPA	69
2.4	eEPA als kooperatives Patienten-Arzt-System	69
2.5	ePSR und pPSR als Summary Record	70

2.1 Einführung

Unabhängig von der Begrifflichkeit – mit Ausnahme der persönlichen Elektronischen Patientenakte (pEPA; englisch: Personal Health Records, PHR) – ist es in den in Kapitel 2 dargestellten Definitionen nicht immer klar, welche Rolle der Patient in diesem Zusammenhang spielt.

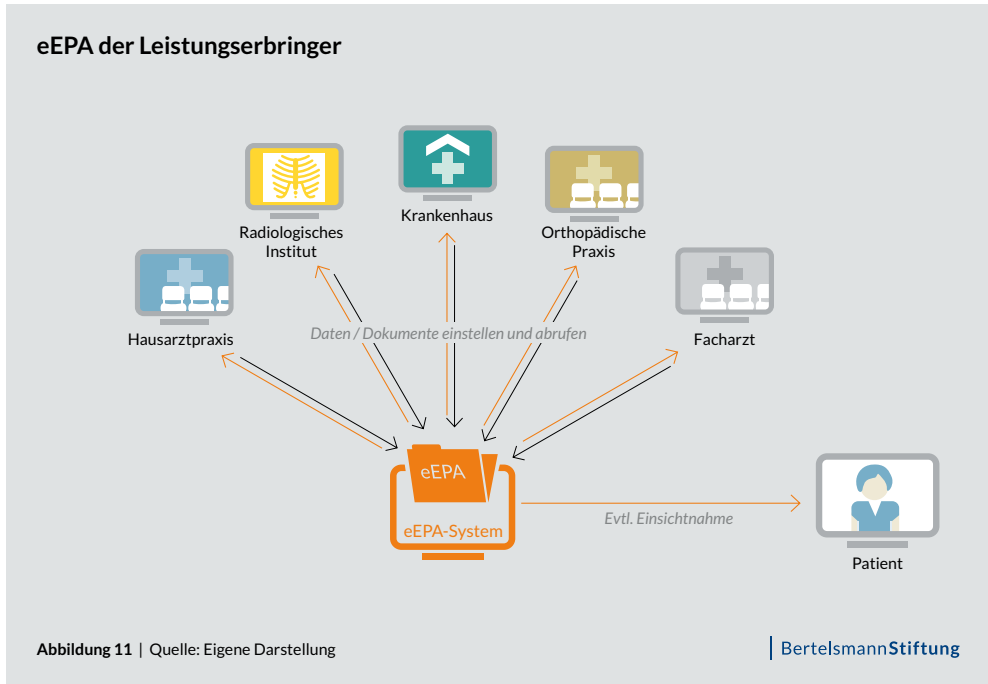
Manche Definitionen beschreiben eine eEPA als reines System der Leistungserbringer, andere sehen zumindest auch Funktionalitäten zur Einsichtnahme in die Inhalte durch den Patienten vor. Unabhängig also von der Begrifflichkeit sind folgende Unterscheidungen zu sehen, die zum Teil auch inhärent in den Produkten bzw. ihren Zielgruppen ihren Niederschlag finden (Tabelle 13).

2.2 eEPA der Leistungserbringer

Die Akte wird hier ausschließlich von den Behandlungsteammitgliedern geführt und moderiert. Die Einwilligung des Patienten ist hier meist breit („breite Zweckbindung“ siehe Kapitel 6.3, „informationelle Selbstbestimmung“ siehe Kapitel 7.1). Sie dient dem Zweck der integrierten Versorgung eines bestimmten Behandlungsfalles (Fallakte) oder aber der gesamtheitlichen Versorgung des Patienten über alle seine Krankheiten hinweg. Alle Leistungserbringer stellen alle oder die als wichtig erachteten Informationen bezogen auf ihre Behandlungsanteile in die eEPA ein und können Informationen auch – eventuell limitiert über eine hinterlegte Zugriffspolicy – für die eigenen Entscheidungen abrufen (Abbildung 11). In der Regel geschieht dies durch entsprechende Interoperabilität zwischen den Primärsystemen und dem eEPA-System, d. h. Leistungserbringern können per Knopfdruck (siehe auch Kapitel 8.3) ausgewählte oder mittels Filter vorkonfigurierte Informationen aus ihrem Primärsystem heraus an die eEPA übermitteln, wo diese aufgrund der

eEPA mit und ohne Patientenbeteiligung Sozio-technisch-ökonomische Aspekte	
Nationale Strategie und Governance	eEPA-Systeme sind im Sinne der Systemtheorie logisch gesehen „horizontale“ Systeme und damit ist ein isolierter Einsatz oder ein Einsatz, bei dem nur bestimmte Leistungserbringer eingebunden sind, wenig sinnvoll. Es bedarf daher einer nationalen Strategie u. a. mit Blick auf die technischen allgemeingültigen Interoperabilitätsspezifikationen, die Nutzungsszenarien, die Rechte und Pflichten von Leistungserbringern und Patienten, die Vergütungsregelungen, die Herstellung der Rahmenbedingungen sowie die schrittweise Einführung vor dem Hintergrund einer nationalen Governance.
eEPA der Leistungserbringer	Die eEPA dient der gemeinsamen Dokumentation und Koordination der Versorgung. Einstellen von Inhalten und Einsichtnahme geschehen ausschließlich durch die Leistungserbringer.
eEPA der Leistungserbringer mit Einsichtnahemöglichkeit durch den Patienten	Wie vorangehend beschrieben, hier jedoch sind der Patient und/oder seine gesetzlichen Vertreter auch als Nutzer zugelassen und können über spezielle patientenbezogene Funktionalitäten Informationen einsehen und ggf. auch für private Zwecke exportieren. Die Informationen aus dem professionellen System werden also gänzlich dem Patienten transparent gemacht.
pEPA des Patienten	Die pEPA ist alleiniges Instrument des Patienten, der diese moderiert und zumeist auch selbst führt. In Ansätzen kann sie auch Empfangsschnittstellen zum Einladen von Dokumenten aus Primärsystemen haben. Eine ausführliche Darstellung von Merkmalen solcher Akten und ein Produktvergleich von amerikanischen Anbietern findet sich bei Helmer et. al. (2011).
eEPA als gemeinsames kooperatives Instrument von behandelnden Leistungserbringern und Patient	Neben den Leistungserbringern können auch der Patient und/oder Angehörige Gesundheitsinformationen einstellen. Dies kann auch gemeinsam mit behandelnden Leistungserbringern festgelegte spezielle Aspekte mit Bezug zur Erkrankung betreffen, wie z. B. Schmerztagebuch, Bewegungsdokumentation, Vitalwerte, Schlafqualität, Blutzuckerwerte usw. Möglich wären auch Beschreibungen von Beschwerden vor Arztbesuchen zur Erleichterung und Beschleunigung der Anamnese.

Tabelle 13 | Quelle: Eigene Darstellung



Interoperabilitätsvereinbarungen („semantische Interoperabilität“ siehe Kapitel 4.5) korrekt eingefügt werden.

Ansätze zur integrierten Versorgung in Ärztenetzen oder die Fallakte werden so in Deutschland genutzt. In vielen anderen Ländern (z. B. Schweden, Estland, Österreich, Schweiz, Australien) kommt ein solcher Lösungsansatz zum Einsatz, zunehmend jedoch auch mit der Möglichkeit für Patienten, Einsicht zu nehmen oder auch selbst Informationen einzustellen.

Gegebenenfalls hat der Patient über entsprechende Funktionalitäten des eEPA-Systems die Möglichkeit, Einblick in die Inhalte seiner eEPA zu nehmen. In vielen Ländern ist dies so auch vorgesehen. Mit Blick auf das informationelle Selbstbestimmungsrecht muss bei einer solchen Lösung eine entsprechende Einwilligung vorliegen, die Funktionalität der Einsichtnahme muss maximale Transparenz garantieren und das Betroffenenrecht auf Auskunft realisieren (siehe auch Kapitel 6.3.1).

Ein Beispiel, wie eine solche Einsichtnahme aussehen kann, findet sich in Form von Aufklärungsvideos auf den Internetseiten der ELGA GmbH¹¹. Der Ansatz bei der ELGA geht hinsichtlich der informationellen Selbstbestimmung sogar so weit, dass ein Patient auch in seine Akte eingestellte Dokumente aus dieser löschen (im Grunde ist das aber nur eine Sperrung) kann.

2.3 pEPA des Patienten

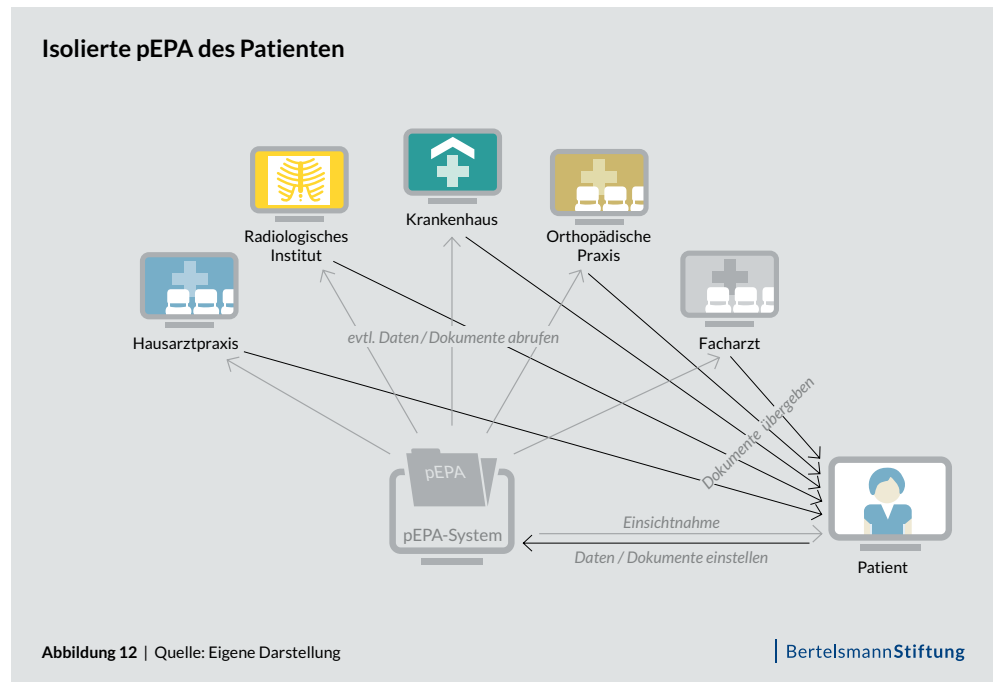
2.3.1 Isolierte pEPA

Die isolierte pEPA wird ausschließlich vom Patienten geführt und moderiert. Hierzu muss er sich die Daten/Dokumente, die er in seine Akte einstellen will, von den behandelnden Ärzten aushändigen lassen. Dies kann z. B. in Papierform geschehen und er scannt dann diese ein und fügt sie elektronisch in sein pEPA-System ein. Darüber hinaus kann er je nach Granularität der Akte (siehe Kapitel 4.2.1) auch Einzelinformationen (Diagnosen, Maßnahmen, Laborwerte usw.) aus diesen übergebenen Dokumenten erfassen (Abbildung 12).

Viele kommerzielle Angebote für Patienten implementieren organisatorisch und technisch dieses Modell, wobei es sich zumeist um Webanwendungen von Anbietern handelt, die diese Akten dann auch hosten. Diese Anwendungen bieten eine Vielzahl weiterer Funktionalitäten für den Patienten. Eine besondere Einwilligung ist hier nicht notwendig, da ja der Betroffene selbst die Akte führt und moderiert. Es bleibt aber die Frage, ob vor dem Hintergrund einer eventuellen doppelten Schutzwürdigkeit der Daten und Dokumente mit Blick auf den jeweiligen Autor eine beliebige Offenlegung an Dritte tatsächlich unproblematisch ist. Auch wird dabei der Patient mit seinem Aktenanbieter „allein gelassen“ und hat wenig Schutz vor Sekundär- und Tertiärnutzung seiner Gesundheitsdaten.

Eine solche Akte nutzt der Patient für sein Selbstmanagement und um bei Behandlungskontakten Informationen seiner Wahl dem zum Beispiel Arzt zur Verfügung zu stellen. Auch kann er diese dann für die Einholung von Zweitmeinungen nutzen. Dazu muss der Arzt über die technischen Möglichkeiten verfügen, in die Akte Einblick nehmen und verwendete Daten/Dokumente in seine lokale Dokumentation übernehmen zu können – zumindest in

¹¹ <https://www.elga.gv.at/faq/wissenswertes-zu-elga/index.html>.



Deutschland ist er dazu nach Einsichtnahme gemäß den geltenden Bestimmungen zur Ordnungsmäßigkeit der medizinischen Dokumentation (siehe Kapitel 6.5.1) verpflichtet.

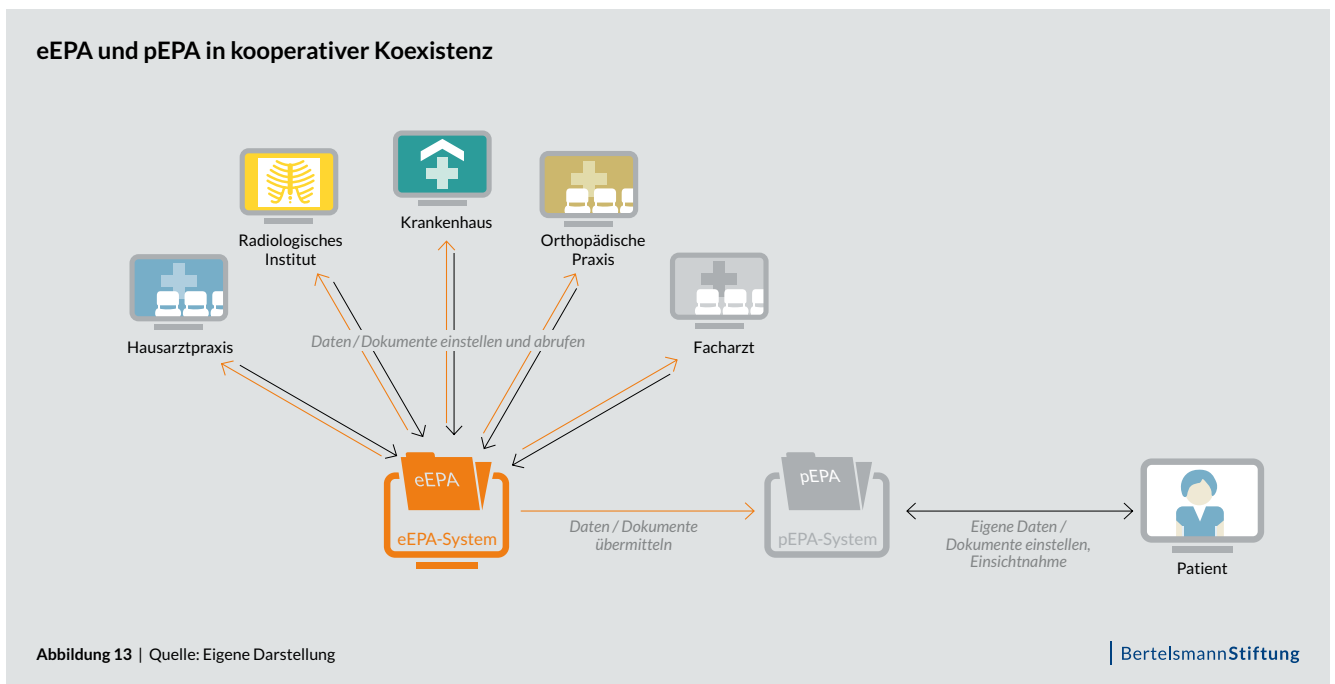
Führt ein Patient eine solche Akte, ist der Arzt dazu gezwungen, die hier enthaltenen Informationen bei seinen Entscheidungen und dem weiteren Vorgehen zu würdigen – sodenn er überhaupt darauf technisch zugreifen kann und gemäß Policy des Patienten darf. Die Akte dient dann anamnestischen Zwecken und ist auch so einzuschätzen. Ein Arzt kann also nicht für die Korrektheit und Vollständigkeit der Inhalte verantwortlich gemacht werden und ein nutzender Arzt auch nicht haftungsrechtlich für Konsequenzen aus „falschen“ enthaltenen Informationen. Sind die Inhalte jedoch mit einer qualifizierten Signatur beweissicher und unverfälschbar vorhanden, ändert sich diese Situation zugunsten des Patienten.

Eine Sonderform kann hier sein, dass die Behandlungsteammitglieder – sei es manuell oder über eine Interoperabilität ihrer Primärsysteme – auch Daten/Dokumente in die pEPA einstellen können. Hierzu siehe auch das nachfolgende Kapitel 2.3.2.

Eine pEPA ist in diesem Sinne nicht mit Portalen zu verwechseln, auf denen Patienten ihre Fitnessdaten sammeln und die für die „Quantifizierung des Selbst“ zumeist als Add-ons zu kommerziellen Fitness-Trackern angeboten werden.

2.3.2 Primärsystem-interoperable pEPA des Patienten

In der Vergangenheit gab es auch Ansätze, eine Interoperabilität zwischen pEPA-Systemen und Primärsystemen der Leistungserbringer herzustellen. Dies soll dem Patienten den Aufwand für die Pflege einer pEPA erleichtern. Mit Blick auf die Zusatzkosten und den Mehraufwand für die Leistungserbringer standen aber bisher solchen Ansätzen sowohl ökonomische Aspekte als auch das Fehlen einer allgemein akzeptierten, konsentierten und ausreichend ausdifferenzierten standardisierten Schnittstelle zu pEPA-Systemen im Wege.



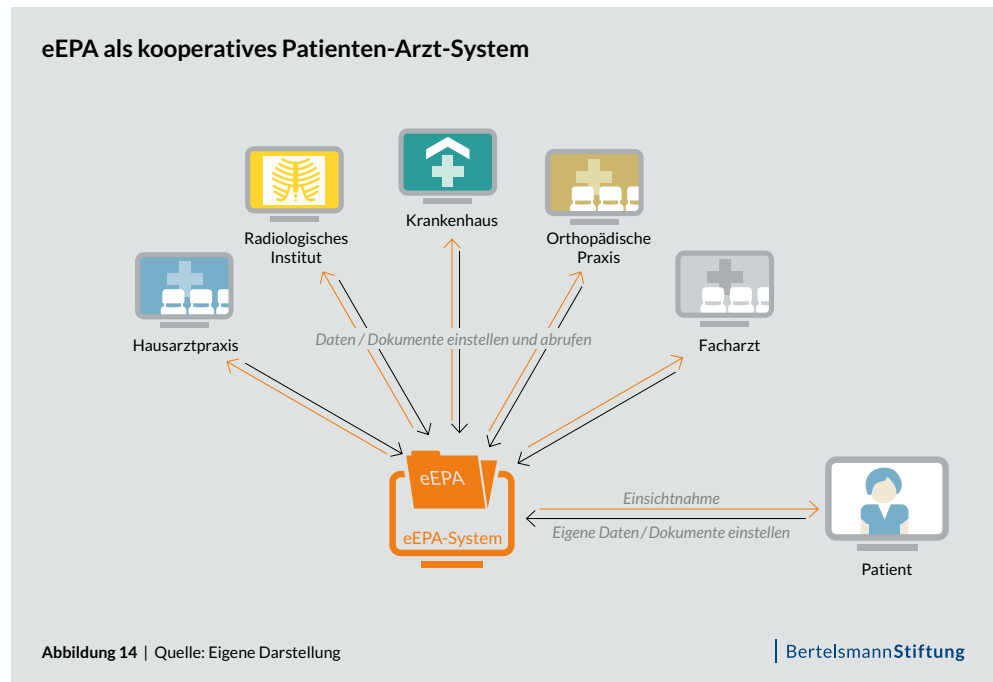
Im Grunde ist die in Deutschland geplante EPA gemäß § 291 SGB V mit Blick auf die Kommentierung von Bales et. al. (2007) eine solche mit Primärsystemen kooperierende pEPA, denn dort heißt es: „Sie enthält nur die Daten, die getrennt von der ärztlichen Dokumentation – sei es zentral oder dezentral – gespeichert werden und den Leistungserbringern zur Verfügung stehen, denen der Patient die Berechtigung dazu erteilt. Die medizinischen Daten werden in der Regel von Ärzten und anderen Heilberuflern erhoben und dem Versicherten auf Wunsch zur Verfügung gestellt.“ (ebd.: 90). Inwieweit der Patient hier auch eigene Aufzeichnungen einstellen kann oder beliebige Löschungen vornehmen darf, wird aber nicht erörtert.

2.3.3 Koexistierende eEPA und pEPA

Eine Sonderform könnte es sein, dass eine Koexistenz von eE-Patientenakten der Leistungserbringer und pE-Patientenakten des Patienten besteht. Dann würde im Grunde das eEPA-System alle oder ausgewählte Informationen nach der Eintragung auch in Kopie an die pEPA weiterleiten. Der Patient hat dann eine vollständige Kopie seiner eEPA in seinem Verfügungsbereich. Operativ würden sich aber Leistungserbringer hierbei auf die eEPA stützen, sodass der Sinn einer solchen „duplizierten“ pEPA fraglich ist – zumindest wenn der Patient durch entsprechende Funktionalitäten sowieso Einsicht in seine eEPA hat. Es ergäben sich dann die in Abbildung 13 dargestellten Zusammenhänge.

2.4 eEPA als kooperatives Patienten-Arzt-System

Die Akte wird hier sowohl von den Leistungserbringern als auch vom Patienten geführt und moderiert. Während die Leistungserbringer direkt alle Daten/Dokumente selbstständig in die eEPA einstellen, führt der Patient – gegebenenfalls in Absprache mit den Leistungserbringern – auch eine Eigendokumentation, die integraler Bestandteil der Akte ist und auch der Patienten-Arzt-Kooperation dient (Abbildung 14). Diese Eigendokumentation kann sich auf indikationsspezifische Aspekte beziehen (z. B. Schmerztagebuch,



Blutzuckerprotokoll, Blutdruckprotokoll, Wundzustand) oder auch auf allgemeine Aspekte der Lebensführung (z. B. Ernährung, Bewegung/Sport, psychisches Wohlbefinden), die für die aktuelle Gesundheitsversorgung wichtig sind.

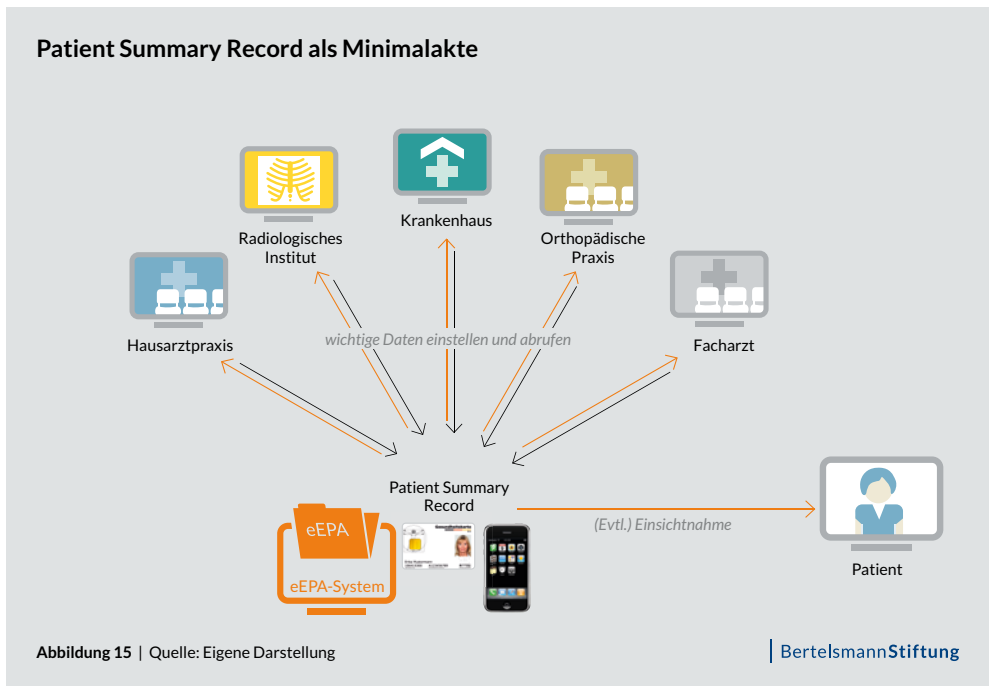
Ergänzend kann das Aktensystem weitere Funktionalitäten haben bis hin zu einer patientenzentrierten Gesundheitsmanagement-Plattform (siehe Kapitel 4).

Beispiel 5: Knieoperation und Verlaufsmoitoring: kooperative Akte

Frau Schmidt hat sich einer komplizierten Knieoperation unterzogen. Hausarzt, Krankenhaus, Radiologe, Orthopäde und Physiotherapeut führen eine eEPA. Nach der Krankenhausentlassung wird vereinbart, dass Frau Schmidt einerseits mit einem Bewegungstracker ihre Laufaktivitäten aufzeichnet und in die eEPA synchronisiert, daneben auch ein Schmerztagebuch und ein Assessment zur Lebensqualität allgemein führt. Zusätzlich sollen bestimmte Vorfälle dokumentiert werden. All dieses wird mittels der eEPA dokumentiert und kann beim nächsten Kontrolltermin oder bei kurzfristigen Interventionsnotwendigkeiten von allen behandelnden Beteiligten eingesehen und mit Frau Schmidt besprochen werden.

2.5 ePSR und pPSR als Summary Record

Die zuvor beschriebenen Grundformen können auch als reduzierte Akte in Form eines Patient Summary Record (siehe Kapitel 1.3.3) betrieben werden, der ggf. sogar nur auf einem mobilen Datenträger (eGK, Handy) enthalten und geführt wird. Hierin werden dann keine Dokumente abgelegt, sondern nur die lebenslang wichtigen Informationen (Haas 2004a; 2004b) wie Dauerdiagnosen, Risikofaktoren, Operationen und wichtige Behandlungen wie Bestrahlungen, Krankenhausaufenthalte, Medikationen etc. (siehe Abbildung 16). Auch ein PSR kann entweder nur durch die Leistungserbringer gepflegt werden (wie es für die Notfalldaten in Deutschland vorgesehen ist) und er wird dann zum ePSR oder nur vom Patienten, wie dies bereits einige Apps unterstützen – dann handelt es sich um einen reinen persönlichen PSR (pPSR).



Beispiel für ein Patient Summary Überblick

meine Elektronische Patientenakte

Akte von Martha Müller, ♂, 12.4.1955 Benutzer: Dr. Klein, Login seit 13:22 Uhr

Verwaltung | **Medizinische Akteninhalte** | Kommunikation | Organisatorisches | Zusatzinfos | Meine Dokumentation

Med.Übersicht Diagnosen eBefunde Untersuchungen Medikation Laborwerte

Diagnosen				aktuelle Medikamente			Klinische Angaben		
am.set	Typ	Text	CodeSys	Code	Medikament	Freq	Tagesprofil	Angabe	Ausprägung
1964	A	Allergie durch Bienengift	ICD10	T63.4	ASS 100	tgl.	1-0-0-0	Blutgruppe	A Rh. positiv
1969	D	akute Appendicitis	ICD10	K35.8	Diapazam 5	tgl.	0-0-0-2		
Feb. 1996	D	Vorderwandinfarkt	ICD10	I21.1					
13.02.2008	D	Hirnstammisult	ICD10	83.9					
14.02.2008	DD	Lähmung des k. Armes	ICD10	G83.0					
23.08.2016	D	Oberschenkelhalsfraktur l.	ICD10	S72.04					

Maßnahmen		Krankenhausaufenthalte		
Datum	Maßnahme	Zeltraum	Einrichtung	Entlassungsdiagnosen
19.05.1969	Appendektomie	19.05.1969-26.05.2069	Städt. Krankenhaus Neustadt	Appendicitis
08.02.1996	Perikutane Transluminale Coronare Angioplastie	08.02.1996-18.02.1996	Kliniken Am Berg Hohenstaufen	Vorderwandinfarkt
13.02.2008	MRT Schädel	13.02.2008-25.02.2008	Kliniken Am Berg Hohenstaufen	Hirnstammisult
13.02.2008	Angiographie	26.02.2008-05.04.2008	Rehaklinik Nordstrand Bollerhagen	Oberschenkelhalsfraktur
23.08.2016	Röntgen des l. Beines	24.08.2016-05.03.2016	Ev. Krankenhaus Cloppenburg	Oberschenkelhalsfraktur
25.08.2016	HUß-TEP			

Klinische Notizen		
Datum	Typ	Eintragstext
23.08.2016	Unfall	Treppensturz im Privathaus
05.03.2016	Hinweis	keine umfangreiche Selbstversorgung mehr möglich
06.03.2016	Hinweis	ins Pflegeheim St. Anna

Ausloggen Donnerstag den 09.10.2016, 10:28

Abbildung 16 | Quelle: Haas 2016b: Folie 5

Gegen einen mobilen Datenträger sprechen die eventuell im Notfall fehlende Verfügbarkeit und ein ggf. reduziertes Schutzniveau. Der Patient Summary Record (PSR) könnte aber auch Teil bzw. Vorstufe einer umfangreichen eEPA sein und statt mobil natürlich auch bei einem vertrauenswürdigen Provider gehalten werden (Abbildung 15). Für den PSR gilt mehr noch als für die Gesamtake, dass ab einem gewissen Grad an (gewollter) Unvollständigkeit der Lösungsansatz sich selbst konterkariert. Von einem ordnungsgemäßen PSR wäre also eine weitgehende Vollständigkeit zu erwarten.

Die für Deutschland geplanten Notfalldaten entsprechen diesem Konzept eines auf die wichtigsten Angaben reduzierten medizinischen Datensatzes (Born et. al. 2016), der auch auf Wunsch des Patienten für die Regelversorgung genutzt werden darf. Seine Einführung ist ab 2018 geplant. Dabei sollen diese Notfalldaten auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) gespeichert werden, wobei diese dann für den Patienten nur im Beisein eines zugriffsberechtigten Leistungserbringers eingesehen werden können. Eine umfangliche und auf internationalen Standards basierende Implementierung eines Handy-basierten PSR findet sich bei Hänsch (2014).

Für den deutschen Notfalldatensatz sind folgende Angaben geplant (Schenkel et al. 2015):

- › Diagnosen
- › Medikation
- › Allergien und Unverträglichkeiten
- › Implantate
- › Besondere Hinweise
- › Zusatzinformationen auf Wunsch des Patienten

Der Inhalt eines Patient Summary könnte sich in der kooperativen eEPA wie in Abbildung 16 gezeigt darstellen.

3

eEPA – eine patientenzentrierte
individualisierte Behandlungs-
management-Plattform

3.1	Eine neue Ära durch Health IT	74
3.2	Funktionalitäten über eine Aktenführung hinaus	83
3.3	Unterstützung der Arzt-Arzt-Kooperation	89
3.3.1	Prinzipielle Kooperations szenarien	89
3.3.2	Auftragsmanagement	91
3.3.3	Asynchrone Arzt-Arzt-Kommunikation	92
3.3.4	Synchrone Arzt-Arzt-Kommunikation: virtuelle Konsile und Fallkonferenzen	92
3.3.5	Disease und Case Management	93
3.4	Unterstützung des Patienten	95
3.4.1	Akteneinsicht- und Verwaltungsfunktionalitäten	95
3.4.2	Dokumentationsfunktionalitäten	98
3.4.3	Kommunikationsfunktionalitäten	103
3.4.4	Organisations- und Selbstmanagementfunktionalitäten	106
3.4.5	Informationsvermittlungsfunktionalitäten	110
3.4.6	Ergänzende Funktionalitäten	112
3.4.7	Integration von Health-Apps	113
3.5	Funktionalitäten für die Patient-Arzt-Kooperation	113
3.6	Zusammenfassung	114

3.1 Eine neue Ära durch Health IT

Die innovative Entwicklung der Medizin in der Vergangenheit hat zu einer immer stärkeren Fächerdifferenzierung geführt und auch zu einer immer größeren Wissenskluft zwischen Patient und Arzt, ebenso verschob sich der Fokus der Medizin aufgrund der medizintechnischen und bildgebenden Verfahren immer mehr auf das Meß- und Sichtbare. Der Patient – als das Objekt der Betrachtung aus Sicht des Medizinsystems – soll(te) so objektiv wie möglich vermessen und bewertet werden. Und bei feststehender Diagnose war das Objekt der Betrachtung nun das Leiden selbst („Die Galle von Zimmer 17 hat geklingelt“) bzw. verschob sich der Fokus auf das Handeln, konzentriert auf die zu beeinflussende Pathodynamik. Das biomedizinische Menschenbild wurde zur führenden Sichtweise in der westlichen Medizin. Die Geschichte des Patienten bzw. seine Akte wurde zur Quelle von Informationen, die es galt durch den Arzt aufzudecken und die Geschichte fortan durch sein Handeln („Behandeln“) zu übernehmen und – hoffentlich – zum Positiven für den Patienten zu gestalten. Der Arzt bzw. alle behandelnden Leistungserbringer des Patienten wurden fortan – auch heute noch zumeist – zum Regisseur der „Patientengeschichte“, an der der Patient weder wesentlich mitgestalten noch mitschreiben konnte. Was als „positiv“ im Sinne des Patienten angesehen wurde und wird, definierte das

Medizinsystem selbst. In der Folge der o. a. Entwicklung etablierten sich bezüglich des Patienten-Arzt-Verhältnisses Machtungleichheit („Halbgott in Weiß“) und Paternalismus (Rozenblum et al.2015). Durch eine entsprechende Fachsprache und für Patienten nicht verständliche Befunde wurde die Ungleichheit verstärkt. Aber gerade für das Empowerment von Patienten ist es von großer Bedeutung, dass die Vermittlung von Gesundheitsinformationen – da diese nicht mit der medizinischen Terminologie vertraut sind – in verständlicher Form geschieht. Interpretierte und intendierte Bedeutung von Informationen können sonst auseinandergehen (Thompson 2001) und eher fatale Folgen haben – besonders vor dem Hintergrund des Angsterlebens von Patienten in prekärer Situation.

„Das Problem ist, dass man in unserer Kultur davon ausgeht, dass Ärzte alles wissen und Patienten nichts Brauchbares beitragen können. Es sind aber nicht nur die Ärzte, die das denken, die meisten Patienten tun dies auch“ (deBronkart 2014: 18).

Plötzlich und ohne Vorwarnung und großen zeitlichen Vorlauf brachen die neuen Medien in den Alltag der Menschen ein – im Beruflichen wie Privaten. Verbunden damit waren und sind auch die Möglichkeiten der Verfügbarkeit immer differenzierterer und qualitativer Informationen – auch zu fast jedem medizinischen Sachverhalt. Selbst medizinische Bibliotheken (Beispiel Medline) migrierten in die digitale Welt und öffneten ihre Pforten für jedermann – unabhängig von Raum und Zeit. Diese Entwicklung hat bei vielen Menschen, die gesundheitliche Probleme verspüren oder haben, dazu geführt, dass sie sich mit möglichen Ursachen und Erklärungen sowohl schon vor dem ersten Arztbesuch beschäftigen als auch nach einem Arztbesuch sich über vorgeschlagene Untersuchungen, Therapien usw. informieren, ggf. auch über Alternativen, und diese dann auch mit dem behandelnden Arzt erörtern wollen. Daraus können sich, wenn Patienten damit alleingelassen werden, aber auch Risiken ergeben. Kognitive Fehler bei der Informationsverarbeitung von Gesundheitsinformationen (Leppin 2001) können die Aufklärung mit dem Ziel der Verbesserung von Compliance und Selbstmanagement dann eher ins Gegenteil verkehren. Umso wichtiger ist es also, dass Patienten kontextsensitiv – angepasst auf ihre individuelle Situation – verständliche Informationsangebote unterbreitet bekommen und nicht wahllos im Internet surfen müssen bei zweifelhafter Precision und Recall auf ihre Anfragen hin. Auch hier können intelligente Aktensystem Unterstützung bieten.

Die Art und Weise, wie Menschen kommunizieren, sich in Gruppen zusammenfinden, mit Informationen umgehen – sowohl im Beruflichen wie im Privaten – hat sich innerhalb von nur 20 Jahren dramatisch geändert. Das Interesse an Lifestyle und Gesundheit ist enorm gewachsen. Social Software ermöglicht heute auch virtuelle Patientenforen, die Betroffenen weitreichende Erfahrungen und Hinweise von (schon länger) Mitbetroffenen vermitteln. 44 Prozent sehen heute schon bei schweren Erkrankungen Selbsthilfegruppen als wichtige Unterstützung an¹². Mit virtuellen Patienten-Communities, in denen Betroffene Erfahrungen, Hinweise, Ratschläge und auch Verständnis finden (Belliger und Krieger 2014: 78), wird sich dieser Wert sicher in Zukunft noch deutlich erhöhen. Auch Anwendungen und indikationsspezifische Apps unterstützen immer mehr und besser Patienten im Selbstmanagement. In solchen Gruppen und Communities findet in der Regel ein gegenseitiges Geben und Nehmen von Informationen und Erfahrungen statt, sodass sie eine wertvolle Hilfe für die Krankheits- und Lebensbewältigung in diesen besonderen Situationen, in denen sich ein Patient befindet, sind. In elektronischen Communities kann es aber

12 <http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/69984>.

auch sein, dass Nutzer nur konsumieren – also sich informieren und mitlesen, aber selbst nicht angemeldete Nutzer sind.

Auch unverständliche Begriffe und Befunde kann sich heute ein Patient zugänglich machen. Der informierte Patient wird zunehmend Realität – auch weil in einer entwickelten Gesellschaft Wert und Realisierung der Selbstbestimmung auch mit Blick auf die eigene Gesundheit bzw. das Behandlungsgeschehen immer höher bewertet werden. Dabei spielt die Gesundheitskommunikation sowie die damit in Verbindung stehende Informationsgrundlage und die damit erreichbare Patientenaufklärung für Compliance und Outcome eine große Rolle. Nach Thompson (2001) wurden entsprechende Nachweise bereits Anfang der 1990er Jahre erbracht.

Vor diesem Hintergrund stellen sich heute viele Patienten zunehmend die Frage, warum angesichts der Möglichkeiten durch Nutzung der neuen Medien im Alltag, im Medizinbetrieb solche riesigen Diskrepanzen bestehen. Warum kann man Termine nicht im Internet einfach buchen? Warum kann man in der Regel nicht mit seinem Arzt eine E-Mail-Kommunikation führen oder kurze Anfragen darüber abwickeln? Warum kann man nicht Folgerezepte einfach digital bestellen? Warum kann man Befunde und Laborwerte nicht zugemailt oder in eine Akte eingestellt bekommen? Warum kann ich nicht schon vor einem Arztbesuch diese wichtige Informationen zukommen lassen? Warum kann man nicht allgemeinverständliche Quellen bzw. Unterlagen für valide qualitätsgesicherte wichtige Informationen über eigene Gesundheitsprobleme bzw. Erkrankungen automatisch zugestellt bzw. zur Verfügung gestellt bekommen?

„Das Internet wird die Arzt-Patienten-Beziehung grundlegend verändern. Die Autonomie des Patienten wird gestärkt, er wird zum Partner des Arztes. Im Einklang mit anderweitigen gesellschaftlichen Entwicklungen bringen die Informationstechnologien eine Dynamik in die Arzt-Patienten-Beziehung, die nunmehr für eine tatsächliche Verbesserung der Versorgungsqualität genutzt werden muss“ (Mayer 2004: 325).

Kernaussage 14: Die Digitalisierung wird zum größten Umbau von Gesundheitssystemen führen, seit es diese überhaupt gibt, und das Verhältnis zwischen Patienten und ihren behandelnden Ärzten, Pflegekräften, Therapeuten etc. dramatisch verändern.

Das traditionelle Medizinsystem steht dieser rasanten digitalen Entwicklung auch heute noch zum Großteil erstaunt und ratlos, ja oft sogar abwehrend gegenüber; Informationstechnologie wird als störende Größe im Patienten-Arzt-Verhältnis angesehen, virtuelle Konsultationen mittels Webkonferenzen gelten als faktisch-organisatorisch und rechtlich nicht möglich, die technischen Voraussetzungen zur Vernetzung sind per se schlecht, eine sichere E-Mail-Kommunikation zwischen Patient und Arzt ist in toto nicht in Sicht und die Prozessabläufe sowohl im ambulanten als auch stationären Sektor sind auf andere als die traditionellen Prozesse nicht eingestellt. Durch digitale Verfahren resultierende Friktionen oder Veränderungen stören. Die Technologie wird nicht als Chance zur Umgestaltung und Effektivierung tradierter Prozesse und Kooperationsmodelle gesehen, sondern als Angriff auf Bestehendes. Nationale Planungsprozesse sehen nur die Übertragung des Traditionellen in die digitale Welt vor und verschenken die tatsächlichen Wertschöpfungen der Technologie.

Kernaussage 15: Das professionelle System der Gesundheitsversorgung steht der digitalen Entwicklung immer noch erstaunt, ratlos und teils abwehrend gegenüber. Die Gründe dafür sind vielfältig: von Unwissenheit bis hin zu Ängsten vor Transparenz und Machtverlust.

Die Digitalisierung der Gesellschaft und die Veränderungen des Miteinanders in vielen Aspekten vom Interneteinkauf bis hin zu den sozialen Medien sind jedoch unumkehrbar. Mit Blick auf das Gesundheitssystem wird zum Teil schon von einer neuen Spezies, dem „ePatienten“ (u. a. Belliger und Krieger 2014; Bhargava und Johnmar 2014; Jähn und Mayer 2004: Kapitel 5; Topol 2015) gesprochen, einem souveränen, sich der neuen Medien für seine Krankheits- bzw. Gesundheitsbelange vollumfänglich bedienenden Patienten. Daraus ist eine weltweite Bewegung entstanden¹³, die aber in Deutschland vom professionellen System wenig wahrgenommen wird. Und ein ePatient ohne Anbindung an das professionelle System bleibt auf einer „eInsel“ – elektronisch weiter isoliert.

„ePatient Dave“¹⁴ forderte versehen mit Begründungen und Beispielen:
 „Lasst Patienten ...

- › mithelfen und gebt ihm seine Daten.
- › mithelfen, für ihre Familie zu sorgen.
- › mithelfen, die Welt nach Informationen zu durchforsten.
- › mithelfen bei der Entwicklung von Qualität und Sicherheit.
- › mithelfen, die medizinischen Kosten unter Kontrolle zu halten.
- › mitbestimmen, was welche Kosten wert ist.
- › mithelfen, ihre Kompetenzen als informierte Konsumenten zu nutzen.
- › mithelfen, Entscheidungen über Behandlungen zu treffen („shared decision making“).
- › Mithelfen, Forschungsprioritäten zu setzen.
- › sagen, was patientenzentriert bedeutet“ (deBronkart 2014: 38-55).

Man könnte der Liste weitere Punkte anfügen, vor allem aber auch den Punkt

- › Lasst Patienten die digitale Zukunft des Gesundheitswesens und die Realisierung der darin steckenden Potentiale mitgestalten.

Zu letztgenanntem Punkt schreibt Klöcker (2015) zu kritischen Erfolgsfaktoren für E-Health „Firstly, the improvement and modernization of eHealth technologies should take the end user of such a technology into account. In fact, one could argue that end users should be given the opportunity to actively take part in the driving of eHealth programs“ (ebd.: 2).

Diese partizipative Gestaltung gilt auch für die Ausgestaltung von eEPA-Systemen. „Eine nutzerfreundliche Gestaltung des Systems wird nur gelingen, wenn Betroffene und Patientenvertreter bei der Entwicklung konkreter Anwendungen frühzeitig mit eingebunden werden“ (Mauersberg 2011: 234).

In diesem Zusammenhang finden sich heute viele Begrifflichkeiten, wie Patient Empowerment, der informierte Patient, Patientenzentrierung, PatientenEngagement, Shared Decision Making usw.

Rozenblum et al. (2015) machen deutlich, dass es sich hier nicht um Synonyme handelt, sondern um Teilaspekte. In Erweiterung ihrer Betrachtungen kann man den Begriff des „souveränen Patienten“ als generalisierten Begriff nehmen, der – und das könnte unabhängig von elektronischen Medien so sein:

¹³ <http://e-patients.net/>, <https://en.wikipedia.org/wiki/E-patient>.

¹⁴ <http://www.epatientdave.com/>.

- › als informierter Patient in Bezug auf seine Erkrankung – aber auch bezüglich der diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen und Optionen bis hin zum Endpunkt – umfassende Kenntnisse hat und damit auch fähig ist, Entscheidungen gemeinsam mit seinem behandelndem Leistungserbringer im Rahmen eines „shared decision making“ zu treffen;
- › ein „empowerter“, befähigter und kompetenter Patient ist in Bezug auf die Kenntnis und Wahrnehmung der verfügbaren eigenen Ressourcen, der des Gesundheitssystems und in Bezug auf den sinnvollen Einsatz dieser Ressourcen für ihn, was ihn befähigt, sowohl eigenständig und kompetent Informationen zu recherchieren und deren Qualität und Relevanz hinsichtlich seiner Situation zu bewerten als auch die Bedeutung von eigenen Maßnahmen als auch solcher des professionellen Systems im Rahmen seiner Selbstfürsorge und seines Selbstmanagements einzuschätzen und auszuwählen;
- › ein engagierter „aktiver“ Patient ist, der durch aktive und proaktive Mitwirkung am Behandlungsgeschehen und an der Erreichung eines bestmöglichen Behandlungsziels beiträgt. Dabei ist die Compliance bezüglich der Medikation oder anderer Maßnahmen nur ein Aspekt, ein anderer ist das reflektive Selbstmanagement, das zu regelmäßigen Zeitpunkten Ziele, geplante und wirklich durchgeführte Maßnahmen abzugleichen hilft. Er ist wird so zum Mitglied seines Behandlungsteams.

Auch Koch (2012) merkt an: „To support patient empowerment, eHealth services need to support three steps of ‚accessing information‘, ‚building knowledge‘ and ‚transforming knowledge to action‘. All steps need to be set into relation to personal goals to be able to obtain outcomes that are personally and clinically meaningful“ (ebd.: 27). Göpfert (2001) stellt hierzu nach Flay ein integriertes Modell vor, Knöppler et. al. (2016) stellen E-Health-Anwendungen als Kontext und Enabler für Gesundheitshandeln vor.

Damit kann ein souveräner Patient mit allen seinen Stärken, Schwächen und Begrenzungen im Rahmen einer patientenzentrierten Versorgung als gleichwertiger Teil des Behandlungsteams seinen Platz finden und letztendlich auch den Takt und Richtung seiner „zukünftigen Geschichte“ mitbestimmen. Natürlich kann dies auch für Angehörige gelten, die sich um die Belange eines noch nicht (Kind) oder nicht mehr dazu fähigen Verwandten (Schwerkranker, multimorbid alter Mensch) kümmern. Ein wesentlicher Aspekt ist dabei, dass der Patient sehr wohl innerhalb der Komplexität des Themas auch seine Grenzen kennt.

„Um sich in den Prozess der gemeinsamen Entscheidungsfindung einbringen zu können, sollten Patienten nicht nur ihre Gesundheitsprobleme wahrnehmen, sondern auch die eigenen Gefühle, Einstellungen und Erwartungen gegenüber der Erkrankung und den Vor- und Nachteilen der zur Verfügung stehenden Behandlungsmöglichkeiten erkennen und kommunizieren können bzw. wollen. Darüber hinaus ist es notwendig, dass Patienten Detailinformationen aufnehmen, sie individuell bewerten und mit ihrem Arzt die Behandlungsmöglichkeiten gegeneinander abwägen. Erst dann können Entscheidungen patientenorientiert getroffen werden.“¹⁵

Es kann sogar argumentiert werden, dass nur ein souveräner Patient – sodenn er es noch aufgrund seiner Gesundheitssituation sein kann – den maximalen Nutzen aus dem gegebenen Versorgungssystem ziehen kann, denn seine behandelnden Ärzte, Pflegekräfte, Therapeuten etc. müssen sehr viele und sehr unterschiedliche Patienten beraten und im Blick haben, er nur sich selbst. Damit kann er auch nur selbst (bzw. seine Angehörigen)

¹⁵ <http://www.patient-als-partner.de/index.php/deutsch/patientenbeteiligung/pef-fuer-patienten.html>.

unter Berücksichtigung seiner persönlichen Gesamtsituation sowie seiner Ziele, Wertevorstellungen und Bedürfnisse auch und vor allem in einem Dialogprozess mit dem professionellen System den optimalen Weg für sich finden.

„Those patients who are confident in their ability to manage their condition are the ones who are likely to have the best outcomes. When patients succeed in resolving problems that they have themselves identified it enhances their sense of self-efficacy. Quality of life improves when the patient rather than their disease is in control. ... A true partnership will be achieved only with a significant change in the attitude of both patients and health-care professionals and [in] the way in which they interact with one another“ (Donaldson 2003: 1279).

Empowerment ist aber keine alleinige Aufgabe des Patienten, sondern auch des Gesundheitssystems, indem die handelnden Akteure diese als Grundhaltung des Patienten verstehen, deren Entwicklung fördern und unterstützen. „Empowerment – auf eine kurze Formel gebracht – ist das Anstiften zur (Wieder-)Aneignung von Selbstbestimmung über die Umstände des eigenen Lebens“ (Herriger 2002: 1).

Blickt man auf die Ottawa-Charta zur Gesundheitsförderung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) von 1986, wird deutlich, dass seit nunmehr 30 Jahren die Forderung besteht, „... allen Menschen ein höheres Maß an Selbstbestimmung über ihre Gesundheit zu ermöglichen und sie damit zur Stärkung ihrer Gesundheit zu befähigen“.¹⁶ Analoges kann für Patienten und ihre Rolle im Behandlungsprozess gesagt werden.

Während die Informationstechnologie einerseits zu einer verstärkten Sicht auf das Thema „souveräner Patient“ und dessen Umsetzung geführt hat, fällt ihr nun auch – notwendigerweise, aber vor dem Hintergrund eines gesellschaftlich akzeptierten Wandels mit Blick auf die Rolle der Patienten – zu, umfassend allgemeine und spezifische Methoden und Werkzeuge zur Verfügung zu stellen, die Betroffene dazu in die Lage versetzen, zu „souveränen Patienten“ und Behandlungsteammitgliedern zu werden und es zu bleiben. Zumindest so lange sie dazu in der Lage und motiviert sind. Aber auch in der Folgezeit sowie für Patienten, die dies aus unterschiedlichsten Gründen nicht selbst können, sollten den Angehörigen, Betreuern und/oder Case Managern Möglichkeiten zur Verfügung stehen, die sie subsidiär für den Patienten nutzen können. Haas (2016a) zeigt gesamtheitlich die verschiedenen Bedarfe nach E-Health-Anwendungen für verschiedene Krankheitsphasen im Krankheitsverlauf auf.

Kernaussage 16: eEPA-Systeme müssen Methoden unterstützen und Werkzeuge zur Verfügung stellen, mittels derer die Patienten in Erlangung und Erhalt ihrer Souveränität unterstützt werden.

Letztendlich aber muss auch deutlich herausgestellt werden, dass je nach Erkrankung und ihrer Phase auch eine Zeit eintreten kann, in der ein Patient diese Rolle so nicht mehr wahrnehmen will oder kann. Auch hier bleibt die Verpflichtung des Versorgungssystems, ihn unter Nutzung moderner IT-Verfahren und mittels integrierenden eEPA-Einsatzes im professionellen System optimal zu versorgen.

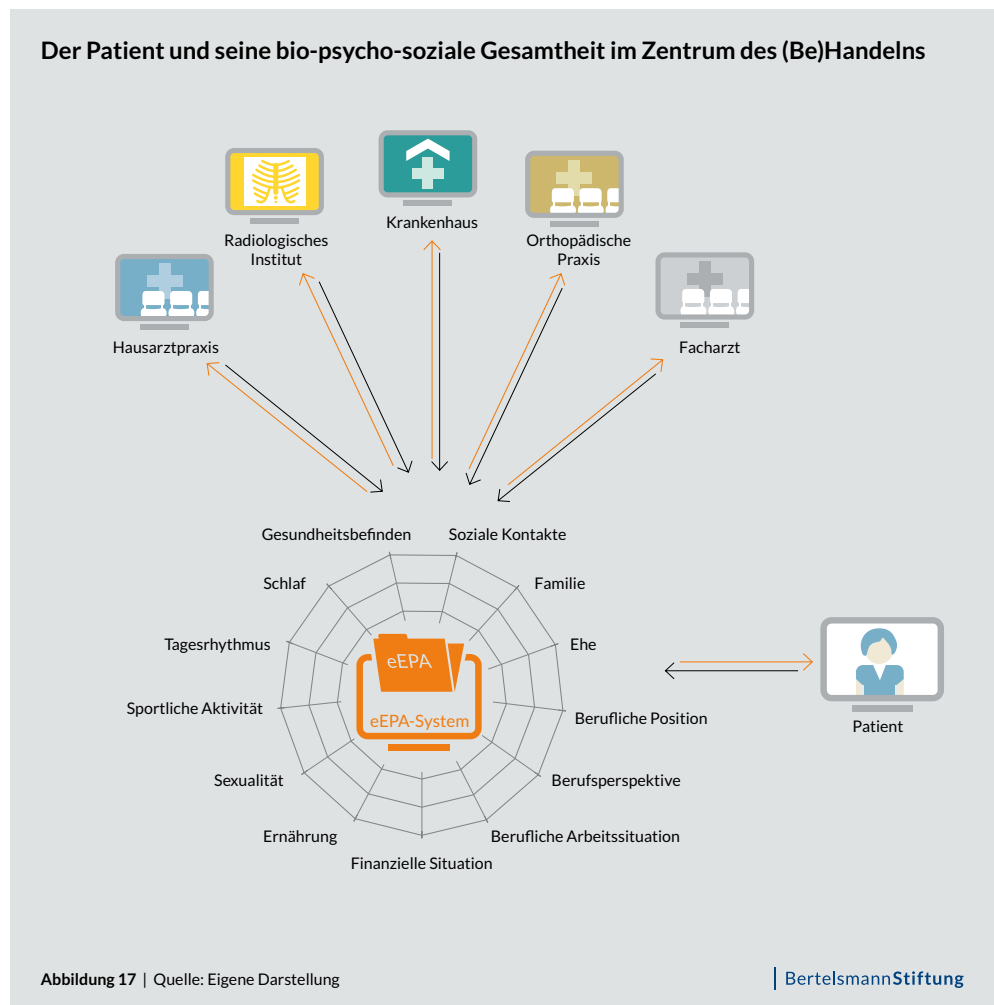
Schon 1977 rückte der Psychiater George L. Engel (1977) mit der Formulierung des biopsychosozialen Krankheitsmodells mehr als nur die biomedizinischen Faktoren und deren

¹⁶ http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0006/129534/Ottawa_Charter_G.pdf.

Betrachtung in das Zentrum der Betrachtung von Krankheit, Krankheits- und Gesundungsprozessen und kritisierte die rein materialistisch-reduktionistische Ausrichtung der Medizin auf somatische Aspekte.

Insgesamt kann also die biopsychosoziale Gesamtsituation des kranken Menschen als Ergebnis eines multidimensionalen Geschehens angesehen werden, wobei diese Dimensionen als Rahmen für das Zielsystem herangezogen werden können für die durchzuführenden medizinischen, psychischen oder sozialen Interventionen, um alle oder einige Aspekte hin zum (maximal) Positiven insgesamt oder dort, wo nur partiell möglich, zum maximal Erreichbaren hin zu entwickeln. Bei diesem Prozess soll der Patient selbst als wesentlich gestaltender Akteur mitwirken. „Das biopsychosoziale Modell betont die aktive Rolle von Individuen bei der Erhaltung und Förderung ihrer Gesundheit sowie im Genesungs- und Rehabilitationsprozess“ (Knoll, Scholz und Rieckmann 2013: 20).

„Der Erfolg einer Behandlung ist abhängig von einer funktionierenden integrierten biopsychosozialen Gesamtkonzeption. In diesem Sinne organisiert sie die professionellen, Erfahrungen‘ der Fachkräfte aus den beteiligten Disziplinen. Auch die beste medizinische Behandlung ist abhängig von den sozial-emotionalen Ressourcen und Copingfähigkeiten der Betroffenen und ihres sozialen Umfeldes, insbesondere der Familie“ (Pauls 2013: 19) (Abbildung 17).



Dabei sind die zu betrachtenden Achsen natürlich zu individualisieren und auf die für das aktuelle Krankheitsgeschehen relevanten zu fokussieren.

Ein wesentlicher Aspekt für souveräne Patienten ist es, über die eigene Geschichte und deren Szenen Transparenz zu haben – also Zugriff auf die eigene Patientendokumentation zu haben – und an dieser auch mitschreiben zu können! Dies führt zu folgender Konsequenz:

Kernaussage 17: Eine eEPA muss als integratives kooperatives Instrument für Patienten und ggf. ihre Angehörigen sowie ihre Behandlungsteammitglieder verstanden werden.

„Dass Patientinnen und Patienten als Subjekte von Fürsorge befähigt werden, Entscheidungen, die ihre Gesundheit betreffen, zusammen mit dem Arzt in eigener Verantwortung zu treffen, ist die Grundvoraussetzung dafür, dass elektronische Patientenakten den erhofften Mehrwert bringen können“ (Mauersberg 2011: 242). So zeigte sich z. B. in der Evaluation der Barmer Krankenkasse (Kirchner 2010), dass überproportional viele chronisch Kranke an der Nutzung der Akte interessiert waren bzw. diese genutzt haben.

„... Ärzte für ihren Beruf studiert haben und sehr viel Wissen besitzen, ... immer mehr chronisch Kranke, die wissen, was sie brauchen, ihren Körper, ihre Medikamente und Bedürfnisse gut kennen. Patienten und Betreuungspersonen wollen den Ärzten nicht ihr Know-how wegnehmen, sie wünschen vielmehr, es mit ihnen zu teilen“ (Belliger und Krieger 2014).

„... [When patients; Anm. d. Verf.] participate more actively in the process of medical care, we can create a new healthcare system with higher quality services, better outcomes, lower costs, fewer medical mistakes, and happier, healthier patients. We must make this the new gold standard of healthcare quality and the ultimate goal of all our improvement efforts: Not better hospitals. Not better physician practices. Not more sophisticated electronic medical systems. Happier, healthier patients“ (Charles Safran in Ferguson and The e-Patient Scholars Editorial Team 2007: Vorspann 4).

Aber nur ein Zugriff auf Informationen macht aus einer eEPA noch kein kooperatives Instrument, sondern es sind darauf aufbauende Funktionalitäten notwendig, um den Patienten in allen Aspekten zu unterstützen.

„The maintenance of one’s personal health is in the interests of every human being. A minimum level of health can be regarded as a most basic necessity for a normal life and healthcare can thus be regarded as fundamental for a functioning society. Implementing professional structures around a working healthcare system has therefore long been a key concern for mankind“ (Klöcker 2015: 1).

Wie bereits in Kapitel 1.3.4 angedeutet, können eEPA-Systeme Basis für eine ganze Reihe die individuelle Versorgung eines Patienten unterstützende Funktionalitäten sein. Der Aufbau einer nationalen Infrastruktur und die damit verbundenen Entwicklungs- und Betriebskosten für eEPA-Systeme sind nicht mit reinen Aktenlösungen, die außer der einrichtungsübergreifenden Dokumentation vergangener Sachverhalte – und dies eventuell nur in Form von Dokumenten – keine weiteren Aspekte unterstützen, nicht zu rechtfertigen.

Kernaussage 18: Die mit dem Aufbau einer nationalen Infrastruktur verbundenen Entwicklungs- und Betriebskosten für eEPA-Systeme in Form reiner Aktenlösungen sind nicht zu rechtfertigen.

Es sind also weitere Funktionalitäten vorzusehen, die im Grunde unabdingbar sind und

- › sowohl die Unterstützung des professionellen Systems
- › als auch des Patienten selbst sowie
- › der Kooperation der Patienten mit ihren behandelnden Leistungserbringern

zum Gegenstand haben.

Nur wenn eine eEPA als Kooperationsinstrument aller Akteure verstanden wird, lässt sich ihr Potenzial und damit der positive Wertebeitrag für die Versorgung voll ausschöpfen. Unverhandelbar ist dabei, dass eben auch der Patient als Akteur nicht nur Einblick in alle seine medizinischen Informationen hat sondern auch als aktiver Teil des Geschehens mitberücksichtigt wird. „Gebt dem Patienten seine Daten!“, ist inzwischen eine vielerorts formulierte Forderung, die bei vielen nationalen Infrastrukturen bereits realisiert bzw. vorgesehen ist.

Dabei zielt ein Ansatz zu kurz, der weiterhin das professionelle System vom Patienten abtrennt (EPA gemäß § 291a SGB V usw.) und zwei Welten schafft – nämlich eine Infrastruktur für das professionelle System und eine für den Patienten, z. B. in Form einer weitgehend isolierten EGA –, die, wenn überhaupt, in Form einer Einbahnstraße Informationen aus dem professionellen System erhält. Mit einem solchen Lösungsansatz wird in dem eingangs geschilderten alten Denken einer alleinigen Deutungs- und Gestaltungshoheit des Behandlungsprozesses durch das professionelle System weiter Vorschub geleistet.

In der Vergangenheit wurden die beiden Ansätze – Akte für das professionelle System (siehe Kapitel 2.2) und persönliche Akte des Patienten (siehe Kapitel 2.3.1) – zumeist getrennt diskutiert und betrachtet. Auch der Akte gemäß § 291a SGB V liegt ein solches Denken zugrunde, denn dort geht es nur um die persönliche Akte. Die Anwendungen für das professionelle System werden alle als getrennte Anwendungen aufgeführt und realisiert. Mauersberg (2011) formuliert zu diesen getrennten Sichten:

„Eine überwiegend private Nutzung durch interessierte Patienten, die mehr oder weniger Hilfestellung bei Führung ihrer persönlichen Akte durch Ärzte oder medizinische Fachangestellte benötigen werden, und der Kontext verbesserter einrichtungübergreifender Versorgung mit der Zielsetzung, vor allem auch Kosten zu senken, stehen nebeneinander, als ginge es letztlich nicht um ein gemeinsames Ziel“ (ebd.: 231).

Aber es geht um eine Person, um einen Betroffenen, der sowohl optimal versorgt werden will als auch (zunehmend) selbst zu dieser Versorgung beitragen möchte. Mit Blick auf die grundsätzlichen Organisationsformen von Akten (Kapitel 2) muss es Ziel sein, einen modularen nationalen Lösungsansatz im Sinne einer kooperativen Plattform zu entwickeln, mittels derer sowohl die Kooperation der Leistungserbringer untereinander als auch zwischen Patienten und ihren behandelnden Ärzten, Pflegekräften, Therapeuten etc. sowie das Selbstmanagement des Patienten integriert unterstützt werden (Abbildung 18).

„Most participants envisioned the future PHR as a platform where the patient could become an active and informed participant in their care. There seemed to be a large range of enhancement activities occurring, but no overarching framework or direction for future design to improve PHRs for those with chronic disease. Accessibility was a common theme with many organizations planning mobile applications (and even voice navigation) to reduce barriers to portal adoption“ (Wells 2014: 420).



3.2 Funktionalitäten über eine Aktenführung hinaus

Eine Akte ist grundsätzlich zunächst einmal eine „Zusammenstellung von sachlich zusammengehörigen Dokumenten, die als Einheit behandelt und zitiert werden, i. d. R. mit einem Aktenzeichen. Ziel ist, alle vorhandenen Informationen in einer Angelegenheit jederzeit verfügbar zu halten. Das dient auch dem Prinzip der Schriftlichkeit (Aktenmäßigkeit), das nicht nur die Existenz, sondern auch die Verfügbarkeit von Dokumenten erfordert.“¹⁷ Ordnungsgemäßes nachvollziehbares Handeln basiert in allen Branchen auf Akten. Im Rahmen der Digitalisierung in allen Lebensbereichen sind Akten überall aber weiter strukturiert worden und heute nicht nur mehr als Sammlung von Dokumenten zu sehen, sondern eben als Gesamtsumme aller Informationen zu einem Vorgang oder Objekt. Eine Akte dient also primär der Sammlung, Archivierung und dem Rückgriff auf Informationen. Damit könnte man dann auch die Funktionalität eines Aktensystems darauf beschränken – und einen Großteil des Nutzens digitaler Akten unausgeschöpft lassen.

Auch wird vielfältig (z. B. Belliger und Krieger 2014) darauf hingewiesen, dass Informationen bzw. die Möglichkeit, in Befunde etc. Einsicht zu nehmen, alleine nicht das Verhalten verändern, sondern dass dazu ergänzende Unterstützungen notwendig sind.

Es ist daher für eEPA-Systeme – ob auf Projektebene, regionaler oder nationaler Ebene implementiert – evident, dass die verschiedenen an den Vorgängen (hier Behandlungen) beteiligten Akteure optimal in ihrer Arbeit und Zusammenarbeit mit anderen unterstützt werden – und dies eben nicht nur durch Informationssammlung und Abruf.

Welche Funktionalitäten können insgesamt angeführt werden? Hier bieten die in den Tabellen 14 bis 16 angegebenen Funktionalitäten bzw. Module Orientierung (Warda 2005; Wells et al. 2014; Mauersberg 2011; Haas 2006; Lenz et al. 2005; Kirchner 2010; Deering

¹⁷ <http://www.olev.de/a/akte.htm>.

eEPA-basierte und assoziierte Funktionalitäten für die Arzt-Arzt-Kooperation	
Akteneinsicht, Aktenbrowser, alternativ oder ergänzend Primärsystemschnittstelle	Die Betrachtung der Inhalte der Akte muss durch einfaches und bedarfsgerechtes Browsing und eine einfache intuitive Benutzeroberfläche ggf. mit Unterstützung verschiedener Modi (Anfänger, Geübter, Experte) möglich sein. Ebenso die Möglichkeit der Definition von strukturellen oder inhaltsensitiven Sichten. Alternativ oder parallel muss eine gute Synchronisation mit den Primärsystemen möglich sein (siehe Kapitel 8.3).
Notfallzugriff, Continuity of Care	Schneller Zugriff und übersichtliche Darstellung der wichtigsten Daten bei Notfällen oder in der Regelversorgung bei Zwischenanamnesen oder Erstvorstellungen.
Patientenbezogene Arzt-Arzt-Kommunikation	Einfache Kommunikation zwischen Ärzten (oder anderen behandelnden Leistungserbringern) unter Bezugnahme auf eEPA-Inhalte (z. B. Links oder Objekt-IDs), für Rückfragen, Anfragen etc.
Telekonsil	Durchführung von Telekonsilen mittels gemeinsamer Einsichtnahme in eEPA-Inhalte, z. B. Erörterung von Röntgenbildern, Laborbefundkonstellationen, OP-Berichten etc.
Auftragskommunikation	Einfache Auftragskommunikation und Überweisungen ebenfalls unter Bezugnahme auf eEPA-Inhalte.
Wissensvermittlung	Kontextsensitive Wissensvermittlung und/oder Verlinkungen in der Akte, z. B. zu Leitlinien, Studien, Empfehlungen, ggf. Bezugnahme darauf bei Behandlungsentscheidungen.
Entscheidungsunterstützung	Unterstützung von klinischen Entscheidungen oder des Monitorings durch z. B. regelbasierte Mechanismen.
Behandlungs-/ Prozessmanagement	Transparente Planung, Kontrolle, Durchführung und Dokumentation aller Maßnahmen für einen Patienten.
Behandlungspfade	Einsatz von einrichtungübergreifenden Behandlungspfaden für die prospektive Behandlungsplanung.
Case Management	Umfassendes Case Management unter Berücksichtigung aller Aspekte der Versorgung eines Patienten inklusive einer Behandlungszielplanung.
Tabelle 14 Quelle: Eigene Darstellung	

und Baur 2015; Fuchs et. al. 2015; Schwarze et. al 2005, HealthIT.gov¹⁸ u. a.). Mit Blick auf die Vielfältigkeit der Möglichkeiten erheben jedoch die Einträge in den Tabellen keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Natürlich haben Patienten andere Bedarfe beim Umgang mit bzw. der Nutzung ihrer Patientenakte als ihre behandelnden Leistungserbringer und auch – je nach Stadium ihrer Erkrankung – ebenfalls verschiedene Fokussierungen bzw. Unterstützungsbedarfe (Haas 2016a, Knöppler, Neisecke und Nölke 2016).

Wohl als einer der Ersten hat Eysenbach (2000) das Thema IT-Unterstützung für Bürger und Patienten in seinen Veröffentlichungen unter dem Begriff „Consumer Health Informatics“ aufgegriffen, Flaherty, Hoffmann-Goetz und Arocha (2015) untersuchten verschiedenste Definitionen hierzu, fanden aber kein eindeutiges Bild. Doch seit 2000 wird das Thema unter verschiedensten Aspekten und Begrifflichkeiten in der Literatur diskutiert, so z. B. unter dem Begriff „Personal Health Informatics“, wobei dieser Begriff noch stärker die Unterstützung von Individuen für ihr persönliches Gesundheits- bzw. Krankheitsmanagement in den Mittelpunkt stellt. Unter Personal Health Informatics werden alle Anwendungen subsumiert, die Patienten durch Information und Aufklärung, Selbstmanagement-Tools und persönliche Elektronische Patientenakten unterstützen.

18 <https://www.healthit.gov/providers-professionals/faqs/what-patient-portal>.

„Personal Health Informatics is the applied science of collection, processing, storing and retrieving data related to the health and health care of an individual, but with the further weight on the „personal“ component to emphasise the personalisation, either by being tailored to the individual or being selected and operated by the individual. This dual-compartment definition thus accommodates ubiquitous and pervasive applications to monitor the vital physiological signs and daily living, and on the other hand commercial devices and Internet applications which the individual uses to find out about their health, health-care, and related treatment and lifestyle choices“ (Rigby 2012: 8).

Solche Methoden und Werkzeuge der Personal Health Informatics im Zusammenhang mit einer eEPA unterstützen also auch die Salutogenese. Diese Unterstützung kann in Form von Apps, aber auch von Webanwendungen oder einer Kombinationen von beiden realisiert sein. So führt z. B. das Morsani College of Medicine der Universität Südflorida zu Consumer Health Systems aus:

„Health systems vary depending on patients' needs. Here are a few examples of health IT and how they help patients take charge of their medical documentation:

- › Self-Management Systems: These systems are highly varied and use multiple platforms. The best systems provide a timely response with information regarding the user's current health status. Some technologies monitor blood pressure or blood glucose. That information can be received from the provider or directly from the system.
- › Electronic Personal Health Records and Patient Portals: Electronic personal health records (PHRs) contain an individual's health information conforming to nationally recognized standards. The information can be pulled from multiple sources while it's managed and controlled by the user. Information found in PHRs includes personal identifiers, contact information, medication history, allergies and immunizations.
- › Peer Interaction Systems: Peer interaction applications can operate alone or as part of a set of applications. These applications use online forums and discussion groups to help patients communicate with others who have similar conditions.

Consumer health informatics standards, in conjunction with health IT applications, are changing healthcare.¹⁹

Als eine der wesentlichen Klassen von unterstützenden Systemen werden also zumeist auch die Patientenaktensysteme angegeben. Die vielfältigen Funktionalitäten von eEPA- bzw. PHR-Systemen für Patienten können in folgende Klassen eingeteilt werden:

- › Akteneinsicht- und Verwaltungsfunktionalitäten
- › Dokumentationsfunktionalitäten
- › Kommunikationsfunktionalitäten
- › Organisations- und Selbstmanagementfunktionalitäten
- › Informationsfunktionalitäten
- › Ergänzende Funktionalitäten
- › Kooperationsfunktionalitäten

Badenhoop und Sattlegger (2004) bspw. fassen diverse Funktionalitäten unter dem Begriff „ePatient Relationship Management“ zusammen, der Funktionalitäten der Kommunikation und Kooperation zusammenfasst.

¹⁹ <http://www.usfhealthonline.com/resources/key-concepts/consumer-health-informatics/>.

eEPA-basierte und assoziierte Funktionalitäten für den Patienten	
Akteneinsicht- und Verwaltungsfunktionalitäten	
Akteneinsicht, Aktenbrowser	Die Betrachtung der Inhalte der Akte muss durch einfaches und bedarfsgerechtes Browsing und eine einfache intuitive Benutzeroberfläche ggf. mit Unterstützung verschiedener Modi (Anfänger, Geübter, Experte) möglich sein. Ebenso die Möglichkeit der Definition von strukturellen oder inhaltsensitiven Sichten.
Autorisierungsmodul	Modul zur einfachen Wahrnehmung der Betroffenenrechte, vor allem der Verwaltung der zugelassenen Nutzer (Leistungserbringer, Familienmitglieder) und der verschiedenen Policies (siehe Kap. 6.4.2).
Verwaltung Kontakte / Behandlungsteam	Möglichkeit der Verwaltung von Kontaktdaten, bspw. zu Angehörigen (z.B. Notfallkontakt) und zum Behandlungsteam. Kontaktpersonen können auch autorisierte Benutzer der eEPA zur Einsichtnahme und Inhaltspflege werden.
Dokumentationsfunktionalitäten	
Dokumentenablage/-verwaltung	Die Möglichkeit, beliebige behandlungsbezogene Dokumente in strukturierter oder unstrukturierter Form für den eigenen oder kooperativen Gebrauch in die eEPA einzustellen, so auch z.B. administrative wichtige Dokumente, wie Kostenzusagen und Anträge. Mit Dokumenten können auch solche Informationen eingebracht werden, die in der grundsätzlichen Aktenstruktur (erst einmal) nicht vorgesehen sind.
Selbstdokumentationsfunktionen	Dokumentation verschiedenster allgemeiner oder indikationsspezifischer Aspekte. Allgemein können dies Ernährungsprotokolle, Sport-/Bewegungsprotokolle, Angaben zu Schlaf, ein allgemeines Gesundheitstagebuch usw. sein, indikationsspezifisch z.B. ein Schmerzstagebuch, eigene Wertebestimmungen (Blutdruck, Blutzucker, Teststreifen-Parameter usw.), Einnahme von Bedarfsmedikationen (siehe insgesamt Kapitel 3.4.2).
Pässe	Verschiedene Module zu speziellen Pässen, wie Impfpass, Nachsorgepass, Notfallpass/-daten, ggf. mit Verknüpfung zu entsprechenden Akteneinträgen.
Spezialfach für Erklärungen	Möglichkeit, bestimmte Erklärungen, wie einen Organspendeausweis, eine Patientenverfügung etc., rechtssicher abzulegen.
Medizingeräte-Einbindung	Möglichkeit der direkten Übernahme von Werten von digitalen Geräten, die der Patient für die Messwertaufnahme benutzt, z.B. Blutdruckmessgeräte, Blutzuckermessgeräte, Bewegungssensoren/Fitnesstracker, sofern diese eine Direktübertragung unterstützen, Messstreifengeräte.
App-Einbindung	Möglichkeit der Übernahme von Eingaben aus speziellen Apps bzw. Synchronisation von Daten von/nach Apps.
Kommunikationsfunktionalitäten	
Sichere E-Mail	Möglichkeit der behandlungsbezogenen Kommunikation mit Ärzten, Therapeuten etc. – auch unter Bezugnahme auf Akteninhalte.
Folgerezeptanforderung	Möglichkeit, in einfacher Weise unter Bezugnahme auf ein bereits in der eEPA enthaltenes Rezept oder Medikament in der Medikationsdokumentation ein Folgerezept anzufordern.
Terminanfrage	Möglichkeit, eine Terminanfrage zu starten und erhaltene Termine direkt in den persönlichen Kalender zu übernehmen.
Apothekenkommunikation	Möglichkeit, verordnete Medikamente direkt online aus der Akte heraus zu bestellen bzw. Rezepte einzureichen oder einem Apotheker freizuschalten.
Telekonsultation	Möglichkeit der integrierten Telekonsultation mittels gemeinsamer Betrachtung von Akteninhalten durch Patient und Arzt; so können auch neue Befunde telematisch erläutert und besprochen werden.
Organisations- und Selbstmanagementfunktionalitäten	
Terminmanagementmodul, elektronischer Kalender	Möglichkeit der Führung eines elektronischen Kalenders zu gesundheitsbezogenen Terminen, Erledigungen etc.
Erinnerungsmodul	Funktionalitäten, die auf Basis von verschiedensten parametrierbaren Angaben und Eingaben Erinnerungen generieren, die über wählbare Kommunikationskanäle (z.B. SMS, verschlüsselte E-Mail, Anzeige nach Login etc.) und mit festgelegtem Vorlauf an Untersuchungs- oder Vorsorgeterminen, notwendige durchzuführende Aktionen etc. erinnern.
Benachrichtigungsmodul	Aktive Benachrichtigung über Ereignisse, wie das Eintreffen neuer Informationen, kritische Trends bei Monitoringwerten.
Selbstmanagement	Funktionalitäten für das Selbstmanagement, hier die Planung und Dokumentation von eigenen Maßnahmen, aber auch von Terminen (siehe Terminmanagementmodul) bei Leistungserbringern.

Selbstmonitoring	Funktionalitäten für das Selbstmonitoring bestimmter Aspekte. Dabei wird nicht nur dokumentiert, sondern die dokumentierten Sachverhalte werden an gewissen Zielwerten reflektiert. Bei Trends und Abweichungen Ergreifen bestimmter Aktionen.
Multidimensionales Selbstassessment	Modul mit der Möglichkeit, ein individuelles multidimensionales Assessment zu definieren und regelmäßig eine persönliche Einstufung vorzunehmen. In diesem Sinne auch eine multidimensionales Monitoring.
Informationsvermittlungsfunktionalitäten	
Kontextsensitive Informationsrecherche	Möglichkeiten der kontextsensitiven Informationsrecherche sowie Verwaltung von Informationen, Übernahme von Begriffen und Werteausprägungen aus der eEPA für Recherchen, z. B. auch unter Definition von Abfrage-Datensets.
Informationsfach	Möglichkeit zur Ablage von Dokumenten und Links zu medizinischen Informationen, Aufklärungsbögen etc.
Informationsvermittlungsmodule	(Teil-)Automatisierte Vermittlung zu spezifischen Informationen zur aktuellen Krankheitssituation unter Berücksichtigung von Akteninhalten. Dienste, die neue Informationen und Hinweise automatisch übermitteln.
Ergänzende Funktionalitäten	
Interaktionscheckfunktionalitäten	Möglichkeit, bei neuen Medikationen oder nach Eintrag von Eigenmedikationen eine Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung durchzuführen, ggf. auch Check bei verordneten Maßnahmen auf Kontraindikationen.
Zweitmeinungsmodul	Möglichkeit, anderen Ärzten zur Anforderung einer Zweitmeinung bestimmte Informationen freizuschalten bzw. zusammenzustellen und die entsprechende Fragestellung dazu zu formulieren. Dabei auch Unterstützung der Suche eines infrage kommenden Arztes.
Tabelle 15 Quelle: Eigene Darstellung	

Im § 291a SGB V und anderen Publikationen wird oftmals von Informationsverwaltung und -strukturierung sowie von sogenannten „Fächern“ gesprochen, virtuellen Containern, in denen bestimmte Informationen abgelegt und verwaltet werden können.

Neben den Funktionalitäten, die für den Patienten selbst ausgelegt sind, können auch Funktionalitäten angegeben werden, die die Kooperation mit seinen behandelnden Ärzten, Pflegekräften, Therapeuten etc. unterstützen. Natürlich dienen auch einige der vorangehend angeführten Funktionalitäten, wie z. B. die Selbstdokumentation oder die Kommunikationsfunktionalitäten, ebenfalls der Kooperation mit allen Akteuren des Behandlungsprozesses.

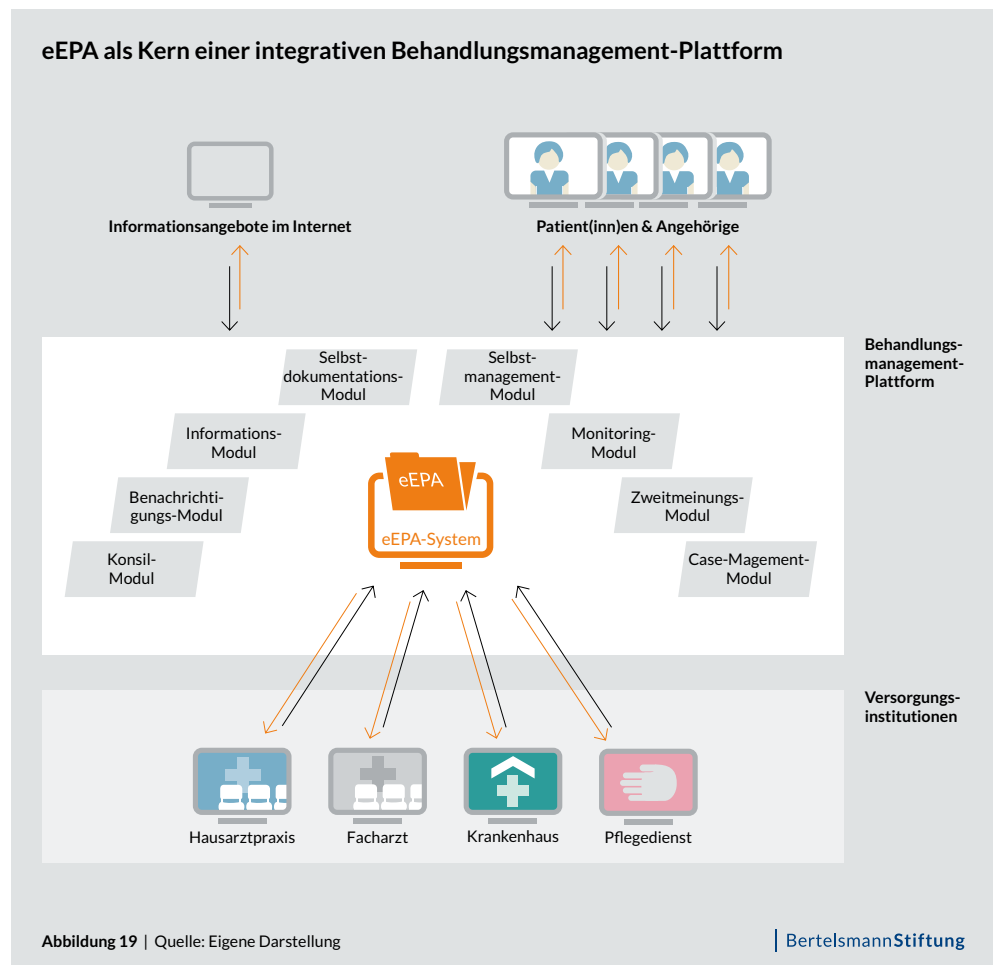
Dabei ist es notwendig, dass Benutzeroberflächen und verfügbare Funktionalitäten individualisiert und personalisiert werden können, da z. B. jede Indikation andere Aspekte im Vordergrund stehen hat. Personalisierung ist heute zunehmend Standard in modernen

eEPA-basierte und assoziierte Funktionalitäten für die Patient-Arzt-Kooperation	
Coaching	Regelmäßiges Coaching des Patienten durch Arzt (oder anderen behandelnden Leistungserbringer) auf Basis der fortgeschriebenen eEPA-Inhalte bzw. der Selbstdokumentation, ggf. im Rahmen von Telekonsilen.
Therapiemanagement	Funktionalitäten zur gemeinsamen Festlegung und Terminplanung von Therapiemaßnahmen, Bestätigung wahrgenommener Termine durch den Patienten. Gemeinsame Therapiekontrolle und -besprechungen, z. B. auch im Rahmen von Telekonsilen.
Terminmanagement	Elektronische Terminanfragen an und Bestätigungen durch Arzt.
Home Monitoring	Regelmäßige Erfassung von vereinbarten Werten oder Aspekten bei regelmäßiger Bewertung durch den Arzt, ggf. bei kritischen Situation und Trends kurzfristige Telekonsultation bzw. persönliche Einbestellung.
Tabelle 16 Quelle: Eigene Darstellung	

Informationssystemen. „Personalisierte Software zielt darauf ab, implementierte Funktionalität aufgrund der Anforderungen der individuellen Endanwender zu optimieren: Im Idealfall sollte personalisierte Software den Anwendern als direkt für ihre persönlichen Bedürfnisse und Anforderungen entwickelt erscheinen“ (Bry und Henze 2005).

Für eine eEPA-basierte patientenzentrierte Behandlungsmanagement-Plattform ist eine solche Personalisierung in mehrfacher Hinsicht interessant: bezogen auf die spezifischen Informationsinhalte je nach Indikation, bezogen auf die Benutzeroberfläche für den Patienten, auf die Benutzeroberfläche für Leistungserbringer, auf die Kommunikations- und Wissensvermittlungsfunktionalitäten für den Patienten und auf die indikationsspezifischen Funktionalitätsmodule.

Im Sinne eines modularen Ansatzes ist es sinnvoll, dass eine eEPA-Plattform nicht nur offengelegte Interoperabilitätsschnittstellen hat (s. Kapitel 4.5), sondern auch durch funktionale „Plug-ins“ durch Funktionalitäten verschiedenster Software-Hersteller erweitert werden kann. Dies bedeutet, dass – falls solche Systeme in einer nationalen Strategie als im Wettbewerb zu entwickelnde Lösungen vorgesehen werden – herstellerbezogene Kernsysteme zur Verfügung stehen müssen, die derart offen gestaltet sind, dass der Patient Zusatzfunktionalitäten auch anderer Anbieter quasi als Plug-ins hinzuwählen kann. Damit würden Innovation und Wettbewerb im Bereich der spezifischen Funktionalitäten für die vielen Indikationen entstehen.



Insgesamt bieten eE-Patientenakten also gute Chancen und dienen als Basis für einen – ggf. schrittweisen – Ausbau hin zu patientenzentrierten individualisierten Behandlungsmanagement-Plattformen für Ärzte, Pflegekräfte, Therapeuten etc. und Patienten. Damit können auch neue Interaktions- bzw. Kooperationsformen im Gesundheitswesen eingeführt und die Patientenbeteiligung und –souveränität erhöht werden. Damit könnte im Gesundheitswesen auch jene Entwicklung nachvollzogen werden, die insgesamt in vielen Branchen im Gange ist: Die Art und Weise der Kundenbetreuung verschiebt sich immer mehr hin zu modernen digitalen Medien statt zu der reinen Telefonie oder zu direkten persönlichen Kundenkontakten (Dimension Data 2015).

Andererseits muss auch in Betracht gezogen werden, dass Patienten Schwierigkeiten bei der kognitiven Verarbeitung von Gesundheitsinformationen haben (z. B. individuelle Lernvoraussetzungen, Angst, kognitive Einschränkungen, unter Medikamenteneinfluss stehend), wodurch auch die kognitive Informationsverarbeitung, Erinnerungsleistung und auch die Selbstmanagementfähigkeiten beeinträchtigt werden.

Auch durch chronische Erkrankung und Multimorbidität oder Schwersterkrankung können einerseits die Anforderungen an die Patienten steigen und andererseits gleichzeitig die Ressourcen und Fähigkeiten sinken. Dies führt dazu, dass gerade im Bereich des Managements komplexer Multimorbidität die Notwendigkeit der fürsorglichen gesamtheitlichen Betreuung und Betrachtung der individuellen Situation erkannt und die Koordination der optimalen Versorgung insgesamt durch das professionelle System übernommen werden muss.

Abbildung 19 stellt nicht darauf ab, dass es eine solche nationale Plattform für alle Patienten geben muss, sondern dass auf Basis internationaler / nationaler Spezifikationen und spezieller Gesetzgebungspassagen (siehe auch Kapitel 9), die strengen Auflagen für die Zulassung und den Betrieb solcher Plattformen enthalten, solche Angebote im Wettbewerb entwickelt und angeboten werden können. Grundvoraussetzung dafür ist, dass sich diese Plattformen hinsichtlich der Interoperabilitätsschnittstellen alle gleich verhalten, also nach Prüfung den nationalen Spezifikationen dahingehend genügen, dass die Schnittstelle dazu für jedes Primärsystem nur einmal entwickelt werden muss. Dies gilt gleichermaßen auch für entsprechende Plug-ins für indikationsspezifische Selbstdokumentationsfunktionalitäten und die Anbindung von Apps.

3.3 Unterstützung der Arzt-Arzt-Kooperation

3.3.1 Prinzipielle Kooperationsszenarien

Medizinische Behandlungen nicht trivialer Art, wie sie für chronisch Kranke, für multimorbide Patienten und für Schwerstkranke sowie für die Versorgung älterer Bürger notwendig sind, werden heute von vielen verschiedenen spezialisierten Institutionen im mehr oder weniger engen Zusammenwirken erbracht. Behandlungsprozesse erstrecken sich also arbeitsteilig über die Zeit, aber auch bei aktuellen Behandlungen über viele Institutionen hinweg.

In der Wirtschaft hat sich für digital unterstützte einrichtungsübergreifende Zusammenarbeit inzwischen der Begriff eCollaboration etabliert. „E-Collaboration“ (vom englischen „electronic collaboration“: „elektronische Zusammenarbeit“) steht für eine Fülle von Maßnahmen zur dezentralen computergestützten Zusammenarbeit von zeitlich oder

räumlich getrennten Teams und Gruppen.“²⁰ Hierzu kommen verschiedene Werkzeuge und Anwendungen zum Einsatz, um gemeinsam Dokumente zu teilen bzw. ein digitales Ablagesystem sowie Aktivitäten und Prozesse zu definieren und zu steuern, Vorgänge – wie Bestellungen bis hin zur Lieferkette – abzuwickeln, den elektronischen Rechnungsvorkehr zu regeln u. v. a. m. In Deutschland hat sich eCollaboration zwischen Behandlungsinstitutionen bisher nur wenig etabliert. Ein wesentliches Handlungsfeld für eCollaboration ist hierzulande ein koordiniertes Case Management zur Versorgung multimorbider oder schwerkranker Menschen.

Eine eEPA, welche die Patientengeschichte in entsprechender Granularität enthält, kann auch mit Zusatzfunktionalitäten die Zusammenarbeit der Leistungserbringer untereinander verbessert und so zu einer effektiven Plattform für die eCollaboration im Gesundheitswesen werden. Eine Übersicht über solche Funktionalitäten geben z. B. Lenz et al. (2005). Kriterien für die Zusammenarbeit aller ärztlichen und nicht-ärztlichen Beteiligten am Behandlungsprozess eines Patienten untereinander finden sich in Tabelle 17.

Leistungserbringer-Kooperation spielt sich im Rahmen verschiedener Kooperations-szenarien ab. Bei genauerer Betrachtung ergeben sich dabei die in Tabelle 18 beschriebenen klassischen Kooperations-szenarien.

20 <https://de.wikipedia.org/wiki/E-Collaboration>.

eEPA-basierte und assoziierte Funktionalitäten für die Arzt-Arzt-Kooperation	
Akteneinsicht, Aktenbrowser, alternativ oder ergänzend Primärsystemschnittstelle	Die Betrachtung der Inhalte der Akte muss durch einfaches und bedarfsgerechtes Browsing und eine einfache intuitive Benutzeroberfläche ggf. mit Unterstützung verschiedener Modi (Anfänger, Geübter, Experte) möglich sein. Ebenso die Möglichkeit der Definition von strukturellen oder inhalts-sensitiven Sichten. Alternativ oder parallel muss eine gute Synchronisation mit den Primärsystemen möglich sein (siehe Kapitel 8.3).
Notfallzugriff, Continuity of Care	Schneller Zugriff und übersichtliche Darstellung der wichtigsten Daten bei Notfällen oder in der Regelversorgung bei Zwischenanamnesen oder Erstvorstellungen.
Patientenbezogene Arzt-Arzt-Kommunikation	Einfache Kommunikation zwischen Ärzten (oder anderen behandelnden Leistungserbringern) unter Bezugnahme auf eEPA-Inhalte (z. B. Links oder Objekt-IDs), für Rückfragen, Anfragen etc.
Telekonsil	Durchführung von Telekonsilen mittels gemeinsamer Einsichtnahme in eEPA-Inhalte, z. B. Erörterung von Röntgenbildern, Laborbefundkonstellationen, OP-Berichten etc.
Auftragskommunikation	Einfache Auftragskommunikation und Überweisungen ebenfalls unter Bezugnahme auf eEPA-Inhalte.
Wissensvermittlung	Kontextsensitive Wissensvermittlung und/oder Verlinkungen in der Akte, z. B. zu Leitlinien, Studien, Empfehlungen, ggf. Bezugnahme darauf bei Behandlungsentscheidungen.
Entscheidungsunterstützung	Unterstützung von klinischen Entscheidungen oder des Monitorings durch z. B. regelbasierte Mechanismen.
Behandlungs- / Prozessmanagement	Transparente Planung, Kontrolle, Durchführung und Dokumentation aller Maßnahmen für einen Patienten.
Behandlungspfade	Einsatz von einrichtungübergreifenden Behandlungspfaden für die prospektive Behandlungsplanung.
Case Management	Umfassendes Case Management unter Berücksichtigung aller Aspekte der Versorgung eines Patienten inklusive einer Behandlungszielplanung.
Tabelle 17 Quelle: Eigene Darstellung (Diese Tabelle ist identisch mit Tabelle 14 (Kapitel 3.2) und soll an dieser Stelle noch einmal die Nachvollziehbarkeit des Inhalts unterstützen.)	

Prinzipielle Arzt-Arzt-Kooperationsszenarien	
1. Punktueller Auftrag ohne Rückmeldung	<p>Eine Behandlungsinstitution nimmt spezialisierte Leistungen anderer Institutionen in Anspruch, gibt diese also dort in Auftrag, ohne aber eine Rückmeldung zu erhalten, z. B. durch Verordnung eines Medikamentes mittels eines Rezeptes, eines Hilfsmittels etc., das dann von einer Apotheke bzw. einem entsprechenden Hilfsmittelanbieter ausgegeben wird.</p> <p>Informationsträger ist ein Rezept bzw. eine Verordnung, hierzu existieren vielfältige vorgeschriebene Formulare in der Vordruckvereinbarung zum Bundesmantelvertrag – Ärzte (BMV-Ä) vom 1.10.2016.</p>
2. Punktueller Auftrag mit Rückmeldung	<p>Eine Behandlungsinstitution nimmt spezialisierte Leistungen anderer Institutionen in Anspruch, gibt diese also dort in Auftrag und erwartet eine Rückmeldung, von der das weitere eigene Vorgehen abhängt. Beispiele: Untersuchungsaufträge an Labore, radiologische Institute, Fachärzte etc. Dieses Szenario wird oft auch als „Leistungskommunikation“ bezeichnet, dem ein einrichtungsübergreifender Workflow zugrunde liegt. Gemäß Bundesmantelvertrag handelt es sich um sogenannte „Auftragsleistungen“.</p> <p>Informationsträger sind eine Überweisung gemäß Muster 6 oder 10 bzw. 10a und entsprechende Befunde/Laborausdrucke etc. für die Rückmeldung.</p>
3. Auftrag zur Parallelbehandlung, zumeist mit Rückmeldung	<p>Eine Behandlungsinstitution übergibt für einen gewissen Zeitraum bezüglich einer Erkrankung Teile der Behandlungsverantwortung an eine andere Institution. Beispiele: Krankenhauseinweisung, Rehabilitationsaufenthalt, (parallele) Facharztbehandlung. Im Bundesmantelvertrag wird dies für den ambulanten Bereich als „Mitbehandlung“ benannt.</p> <p>Informationsträger ist eine Überweisung gemäß Muster 6 und entsprechende Befunde für die Rückmeldung.</p>
4. Auftrag zur exklusiven Weiterbehandlung, ggf. mit Rückmeldung	<p>Eine Behandlungsinstitution übergibt für einen gewissen Zeitraum die gesamte Behandlungsverantwortung an eine andere Institution. Beispiele: Krankenhauseinweisung, Rehabilitationsaufenthalt exklusive fachärztliche Weiterbehandlung, Urlaubsvertretung.</p> <p>Informationsträger sind verschiedene formularentsprechende (Entlass-)Berichte für die Rückmeldung.</p>
5. Übergabe der gesamten Behandlung auf Dauer	<p>Eine Behandlungsinstitution übergibt auf Dauer die Behandlungsverantwortung an eine andere Institution. Beispiel: Wechsel des Hausarztes, z. B. aufgrund eines Wohnortwechsels des Patienten.</p>
6. Gemeinsame integrierte Versorgung im Rahmen entsprechender Verträge	<p>Mehrere Institutionen führen in enger Abstimmung und ggf. auf Basis einer gemeinsamen Dokumentation bzw. des zeitnahen Austausches von Zeilen aus ihren elektronischen Karteikarten die Versorgung eines Patienten durch. Gegebenenfalls wird die Behandlung auf Basis eines gemeinsamen Behandlungsplans durchgeführt bzw. auch im Rahmen eines Case Managements kontrolliert.</p>
7. Gemeinsame Behandlung mittels kooperativer Telemedizinverfahren	<p>Institutionen kooperieren in Form von Telekonferenzen, ggf. auf Basis einer vorab übermittelten Anforderung, z. B. für ein Konsil. Kooperationen zwischen Krankenhäusern werden z. T. als Teleportalklinik beschrieben, auch sind virtuelle Tumorkonferenzen ein Beispiel.</p>
<p>* http://www.kbv.de/media/sp/02_Vordruckvereinbarung.pdf Tabelle 18 Quelle: Eigene Darstellung</p>	

Für alle Kooperationsszenarien wird die Übermittlung von wenigen bis mehr Informationen über den Patienten und seine Behandlung notwendig, wenngleich heute oftmals auf Überweisungen und Einweisungen nur knappe Stichworte vermerkt sind.

Durch den Einsatz einer eEPA kann auf die Übermittlung von Befunden und umfangreichen Epikrisen im Grunde verzichtet werden, denn der notwendige Informationskontext kann über die Bezugnahme auf Akteneinträge erfolgen.

3.3.2 Auftragsmanagement

Bei fast allen in der vorangehenden Tabelle 18 geschilderten Kooperationsszenarien wird die Übermittlung von Kontextinformationen zum Auftrag (Überweisung, Krankenhauseinweisung, Verordnung etc.) notwendig. Unter Zugrundelegung einer eEPA können

im Auftrag oder als Anhang Verweise zu diesen Informationen mitgegeben werden. Selbst der Auftrag kann als Informationsobjekt in die eEPA eingestellt werden, von wo er nach Autorisierung durch den Patienten für den auftragsausführenden Arzt bzw. die Institution seiner Wahl, z. B. mittels Zugriffs-TAN, dann inklusive der virtuell angehängten Dokumente bzw. Informationen abgerufen werden kann. So kann die auftragnehmende Institution (z. B. der Facharzt, das Krankenhaus) mit einem Click sowohl den Auftrag als auch die Kontextinformationen abrufen und in das eigene Primärsystem integrieren. Gegebenenfalls kann – je nach Fragestellung und Einverständnis des Patienten – dem den Auftrag ausführenden Arzt auch Zugriff auf die gesamte eEPA des Patienten gewährt werden. Eine gezieltere und effektivere Kooperation liegt eher dann vor, wenn die relevanten Informationen gleich entsprechend zugewiesen sind, denn dann braucht der Arzt nicht aufwendig die gesamte eEPA zu sichten. Ergebnisdokumente, wie Befunde, Bilder usw., können dann auch nach der Auftragsdurchführung direkt wieder in die eEPA eingestellt werden, sodass sie vom Auftraggeber einfach abrufbar sind. Gegebenenfalls kann dieser durch das Benachrichtigungsmodul über das Eintreffen des Ergebnisses informiert werden. Damit können die Kooperationsszenarien 2 bis 4 in effektiver integrierter Weise unterstützt werden.

3.3.3 Asynchrone Arzt-Arzt-Kommunikation

Neben der strukturierten Kommunikation im Rahmen des Auftragsgeschehens zwischen den Einrichtungen gibt es auch situative Bedarfe der Kommunikation zwischen Leistungserbringern außerhalb dieser Auftragsabwicklungen, z. B. um Nach-/Rückfragen zu klären, ältere oder nicht vorliegende Befunde anzufordern etc. Auch diese Kommunikation erfolgt heute zumeist traditionell via Telefon oder noch häufiger via Fax. Der Klassiker: Praxiskraft telefoniert mit anderer Einrichtung und bittet um Übersendung eines Befundes o.Ä. via Fax. Je nach angefragtem Partner – z. B. bei einem Krankenhaus – kann diese Übermittlung dann auch erst nach Tagen erfolgen oder es muss nochmals nachgefragt werden.

Auf Basis eines integrierten E-Mail-Systems können solche asynchronen Kommunikationen – ebenfalls unter Bezugnahme auf Akteninhalte – effektiv und nachvollziehbar abgewickelt werden, die Kommunikation selbst wird so auch zum Akteninhalt.

Ein weiterer Vorteil einer solchen aktenintegrierten Kommunikation ist die Transparenz für den Patienten selbst, der jederzeit nachvollziehen kann, wer an wen welche Dokumente/Informationen übermittelt hat.

3.3.4 Synchrone Arzt-Arzt-Kommunikation: virtuelle Konsile und Fallkonferenzen

Neben der asynchronen Kommunikation kann auch eine synchrone Kommunikation mittels Webkonferenzen die Kooperation von den behandelnden Akteuren untereinander unterstützen, denn die Gesprächspartner können nun die Akteninhalte gemeinsam betrachten und gemeinsam die Befunde sowie das weitere Vorgehen besprechen. Darüber hinaus ist es auch in einfacher Weise möglich, dass mehrere Teilnehmer bspw. im Rahmen einer Fallkonferenz (z. B. virtuelle Tumorkonferenz) den Status und das weitere Vorgehen aus multidisziplinärer Sicht besprechen. Auch können direkt weitere diagnostische und

therapeutische Anordnungen getroffen werden. So können Technologien, die in anderen Branchen heute bereits Standard sind, auch im Gesundheitswesen Einzug halten.

3.3.5 Disease und Case Management

Ein wesentliches Konzept der Integrierten Versorgung sind Methoden des Disease und Case Managements, deren Umsetzung in verteilten Organisationen ohne IT-Unterstützung nicht effektiv möglich ist. Im Rahmen einer solchen „geführten Versorgung“ kommt dabei dem Einsatz von strukturierten Behandlungsplänen, die in Form von klinischen Pfaden definiert werden, eine besondere Bedeutung zu, Aber auch eine patientenindividuelle Planung der Versorgung und deren Steuerung ohne Einsatz solcher Pfade ist eine wichtige Aufgabe der Zukunft.

Während das Disease Management ein Programm zur koordinierten Behandlung einer Krankheit von der Prävention bis zur Nachsorge ist und eher einen populationsbezogenen Ansatz darstellt, hat das Case Management die individualisierte patientenbezogene Koordination von Gesundheitsdienstleistungen ausgerichtet an den Bedürfnissen des Patienten zum Ziel.

Mit an Behandlungsplänen orientierten Versorgungskonzepten werden sowohl ökonomische als auch organisatorische und qualitative Ziele verfolgt.

Haas (2006) benennt einige wesentliche Aspekte und Funktionalitäten:

„Bei der Implementierung entsprechender IT-Instrumente für das Case-Management müssen die Bedürfnisse der Patienten sowie der verschiedenen medizinischen Handlungsträger berücksichtigt werden. Dabei kommt es für den betreuenden Arzt bzw. medizinischen Case Manager vor allem dabei darauf an, dass er

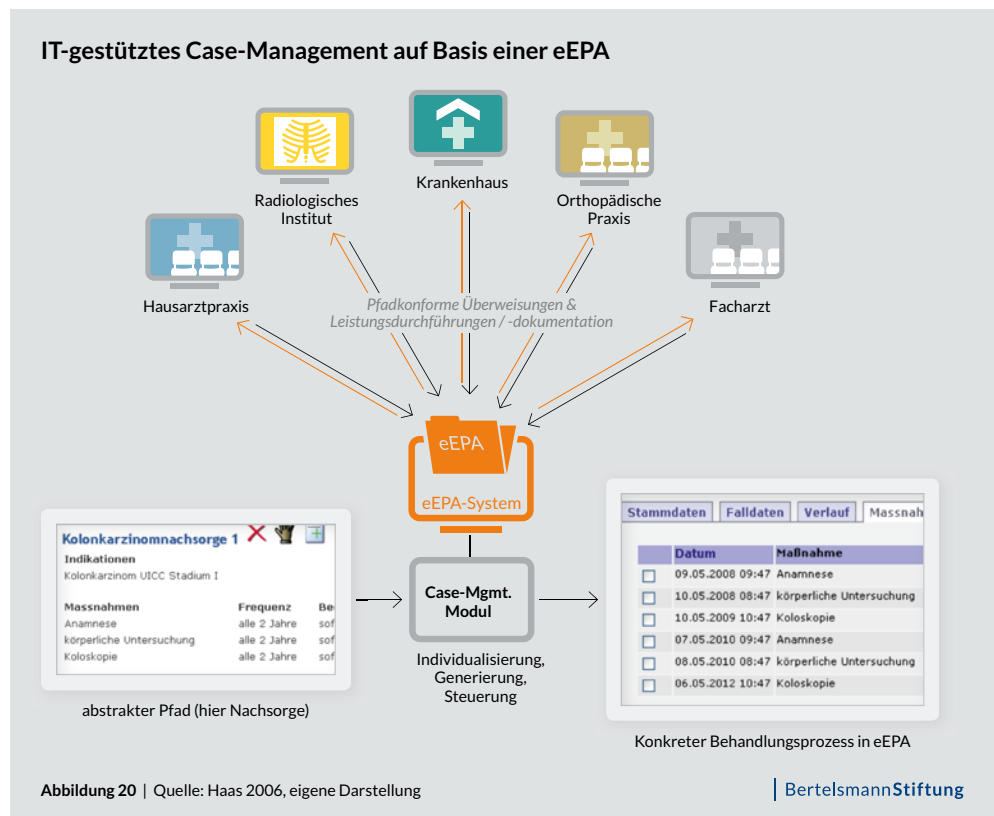
- › die abstrakten Behandlungspläne in elektronischer Form verwalten kann,
- › die abstrakten Behandlungspläne für Patienten sodann anwenden und ggf. individualisieren kann,
- › die durch die Anwendung des Pfades für einen Patienten notwendigen medizinischen Maßnahmen einfach bzw. automatisiert bei Mitbehandelnden bzw. Mitgliedern des Behandlungsteams – z. B. mittels geeignet zusammengestellter eÜberweisungen – in Auftrag geben kann,
- › die fortschreitende Abarbeitung des Behandlungspfades bzw. der darin vorgesehenen durchzuführenden Maßnahmen automatisiert überwachen kann, indem zu den durchgeführten Maßnahmen eine Rückmeldung erfolgt,
- › in Ausnahmesituation schnell und adäquat reagieren kann, indem z. B. die verbleibenden Pfadmaßnahmen abgesetzt werden können
- › und in einfacher Weise mit dem Patienten kommunizieren kann bzw. für diesen Anweisungen und Übersicht-/Terminpläne ausdrucken bzw. zur Verfügung stellen kann, ggf. auch indikationsbezogen.

Für den Patienten ist von Interesse, dass er über das weitere Vorgehen ebenfalls informiert ist und damit die zukünftige Behandlung für ihn transparent wird. Ergänzend ist es eine Hilfe, wenn er über anstehende Termine mittels Erinnerungsbriefen oder E-Mails entsprechend informiert wird. Daneben ist es von besonderer Bedeutung, dass nicht nur der Case Manager die volle Transparenz über den Kernbehandlungsprozess hat, sondern auch

alle an der Behandlung Beteiligten soweit für sie relevant und auf Basis der Rechtspolices (siehe Kapitel 6.4.2) zugreifbar auf diesen – respektive auf die bereits durchgeführten bzw. geplanten Maßnahmen – einen Blick haben. Dies bedeutet aber nicht, dass alle Beteiligten einen vollständigen transparenten Zugriff auf die elektronische Patientenakte eines Patienten haben müssen. Im Gegensatz: die Fokussierung auf das Wesentliche für alle Beteiligten erfordert geradezu eine Beschränkung auf jene Teile der Patientenakte, die bezogen auf die Initialzündung des Ingangsetzens der geführten Versorgung wesentlich sind“ (ebd.: 521).

Eine ausführliche Diskussion der Funktionen eines IT-Moduls für das Behandlungsmanagement findet sich bei Haas (2005). Dort werden auch die einzelnen Komponenten erläutert.

Insgesamt ergibt sich der in der Abbildung 20 gezeigte Zusammenhang: Der koordinierende Arzt bzw. Case Manager plant die zukünftige Behandlung – ggf. auf Basis eines vorgegebenen klinischen Pfades (hier die Nachsorge bei Kolonkarzinom) – individuell, orientiert am Bedarf des Patienten und ggf. auch unter Berücksichtigung der von diesem selbst durchzuführenden Maßnahmen. Für einen bestimmten Zeitraum (einige Wochen bis einige Jahre, wie am Beispiel Nachsorge gezeigt) werden dann die vorgesehenen Maßnahmen in die eEPA des Patienten generiert, inklusive der dazu notwendigen Überweisungen. Auf Basis dieses Pfades kann dann der Patient in einfacher Weise z. B. mittels elektronischer Übermittlung der Überweisungen an einen Arzt seiner Wahl die geplanten Maßnahmen durchführen lassen. Aufgrund der rückgespiegelten Dokumentation der durchgeführten Maßnahmen in der eEPA hat der Case Manager jederzeit Transparenz über die Prozessdurchführung und die resultierenden Ergebnisse und kann – wenn notwendig – problemadäquat reagieren.



IT-gestütztes Case Management ist für die Versorgung von multimorbiden Patienten oder Schwerkranken unter Einbeziehung aller Fachdisziplinen bzw. Berufsgruppen das Kollaborationsinstrument der Zukunft und ohne Einsatz von eEPA-Systemen nicht umsetzbar.

3.4 Unterstützung des Patienten

3.4.1 Akteneinsicht- und Verwaltungsfunktionalitäten

Als erste Funktionalität für den Patienten ist es wichtig, dass er in übersichtlicher und leicht erlernbarer Weise Einsicht in seine Patientenakte nehmen kann. Darüber hinaus sollte er auch Rechtevergaben vornehmen können. Für die Akteneinsicht und Verwaltung können die in Tabelle 19 gezeigten Funktionalitäten angegeben werden.

Für viele Bürger und so auch für Patienten ist der Umgang mit Webanwendungen heute zumeist durch Erfahrungen mit Bestellplattformen, Reisebuchungsportalen, Onlinebank-

Funktionalitäten für die Akteneinsicht und -verwaltung	
Akteneinsicht, Aktenbrowser	Die Betrachtung der Inhalte der Akte muss durch einfaches und bedarfsgerechtes Browsing und eine einfache intuitive Benutzeroberfläche ggf. mit Unterstützung verschiedener Modi (Anfänger, Geübter, Experte) möglich sein. Ebenso die Möglichkeit der Definition von strukturellen oder inhaltsensitiven Sichten.
Autorisierungsmodul	Modul zur einfachen Wahrnehmung der Betroffenenrechte, vor allem die Verwaltung der zugelassenen Nutzer (Leistungserbringer, Familienmitglieder) und der verschiedenen Policies.
Verwaltung Kontakte/ Behandlungsteam	Möglichkeit der Verwaltung von Kontaktdaten, bspw. zu Angehörigen (z. B. Notfallkontakt) und des Behandlungsteams. Kontakte können auch autorisierte Benutzer der eEPA zur Einsichtnahme und Inhaltspflege werden.

Tabelle 19 | Quelle: Eigene Darstellung

Beispiel Eingangsbildschirm ELGA

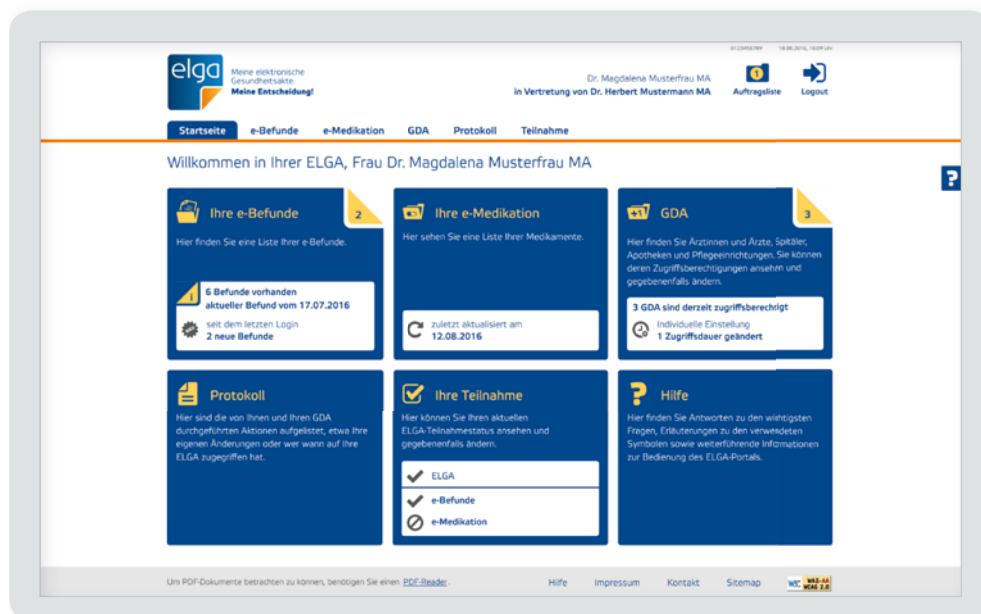


Abbildung 21 | Quelle: ELGA GmbH, mit freundlicher Genehmigung der ELGA GmbH

ing etc. zumindest rudimentär vorhanden und selbstverständlich geworden, oft liegen aber keine differenzierteren Erfahrungen in der Bedienung komplexerer Informationssysteme vor. Die Einsicht in die Akteninhalte sollte daher einfach und intuitiv und entsprechend den enthaltenen bzw. gewünschten Informationstypen gegliedert sein – zumindest mit Blick auf die grundsätzlichen Inhalte je nach Granularität der Akte. In vielen Lösungsansätzen sind dafür jeweils entsprechende Buttons auf dem Eingangsbildschirm platziert, mittels derer dann der Patient in die verschiedenen Bereiche – sprich Funktionalitäten – der Akte verzweigen kann. Alternativ kann auch mit den aus Apps oder einem bekannten Betriebssystem verwendeten „Kacheln“ gearbeitet werden (Abbildung 21). Je nach Informationstyp (Diagnosen, Maßnahmen etc.) besteht hinter einem solchen Interaktionselement dann oft die Möglichkeit, Inhalte nach bestimmten Kriterien (z. B. liste nur alle Röntgenmaßnahmen) weiter zu selektieren bzw. herauszusuchen (zu filtern).

Der Vorteil eines solchen Ansatzes: Je nach notwendigen bzw. gewählten Modulen und Informationstypen kann ein eEPA-System die Einstiegsoberfläche dynamisch personalisiert anbieten. Auch kann das System Buttons für Informationstypen, die über keine Einträge verfügen, dynamisch ausblenden. Natürlich ist eine alternativ nutzbare Menüstruktur sinnvoll. So könnten also die wichtigsten oder am häufigsten benutzten Module entsprechend gleich auf dem Eingangsbildschirm erscheinen. Insgesamt kann man auch von einem Patienten-Dashboard sprechen, das je nach Indikation und Bedürfnissen individuell zusammengestellt werden können sollte (Abbildung 22).

„Die e-Patientenakte ist als die ‚Multifunktionszentrale‘ des digitalen Patientenbehandlungs-Managements ein zentrales Element einer Telematikinfrastuktur für das Gesundheitswesen.“ (Schramm-Wölk und Schug 2004: 16). Interessant ist in diesem Zusammenhang, dass bereits 2004 von einer „Multifunktionszentrale“ gesprochen wird.

Deering und Baur (2015) sprechen von einem „patient portal“: „Patient portals are evolving, multi-function and multi-purpose technologies responding to changing conditions in technology, policy and patients’ and providers’ expectations and experiences. Portals provide a collection of online tools as a service to patients and a means of involving them more directly in the healthcare process“ (ebd.: 93).

Ein wichtiger Aspekt für Nutzbarkeit und Akzeptanz bei den Patienten sind Übersichtlichkeit über die vielfältigen Informationen sowie Ergonomieaspekte und Barrierefreiheit.

Hilfreich ist für Patienten – aber auch für die Ärzte, Pflegekräfte, Therapeuten etc. – zudem eine Gesamtübersicht der wichtigsten Daten, entsprechend einem Patient Summary (siehe Kapitel 2.5), anzubieten. Gerade bei kooperativer Nutzung der eEPA durch die Ärzte, Pflegekräfte, Therapeuten etc. und den Patienten, bei der dieser die Daten nicht selbst pflegen bzw. in die Akte eingeben muss, weil sie aus den Primärsystemen übermittelt oder vom Leistungserbringer direkt eingetragen werden, reicht eine solche Übersicht zu den medizinischen Daten für den Patienten zumeist schon aus (Abbildung 23).

Die Verwaltung von Kontakten kann ebenfalls eine hilfreiche Funktionalität sein – sowohl für den Patienten selbst und die darauf basierenden Funktionalitäten für die Kommunikation und Kooperation als auch für andere Benutzer – z. B. einen Arzt, der sofort einen Überblick über das aktuelle Behandlungsteam des Patienten erhält (Abbildung 24). So kann der Patient integriert mit einem Click beim Arzt Folgerezepte anfordern, Anfragen versenden oder Termine anfragen. Auch die Kommunikation der Ärzte untereinander wird dadurch vereinfacht.

Beispielhafter Eingangsbildschirm gemäß Tabelle 15

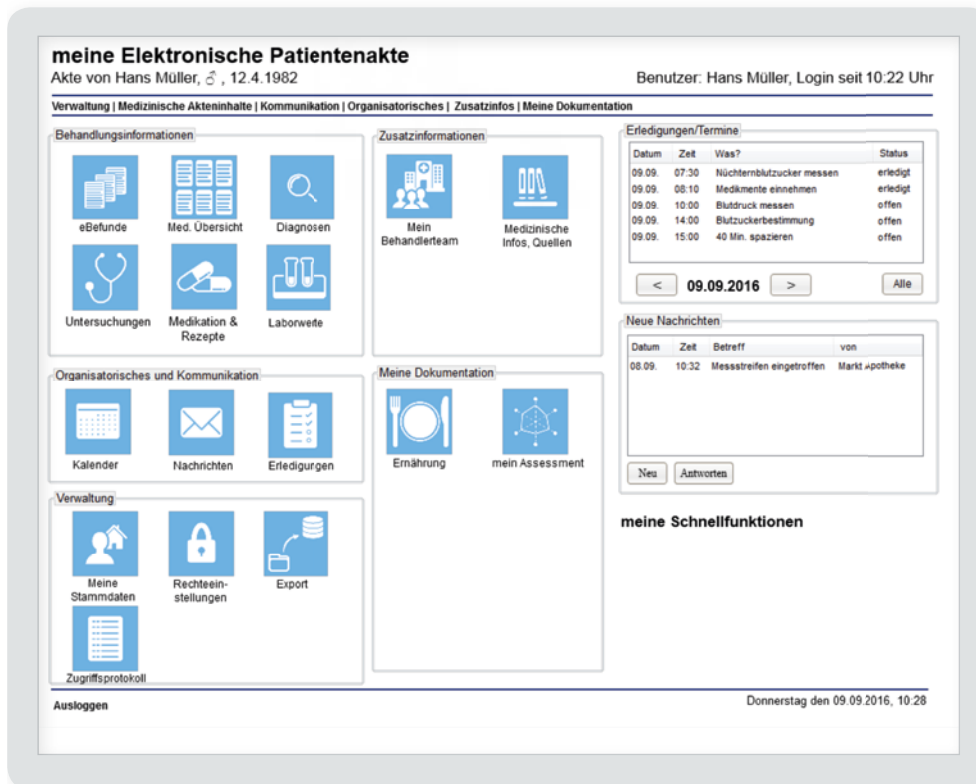


Abbildung 22 | Quelle: Haas 2016b: Folie 3

Beispiel Patient Summary Überblick

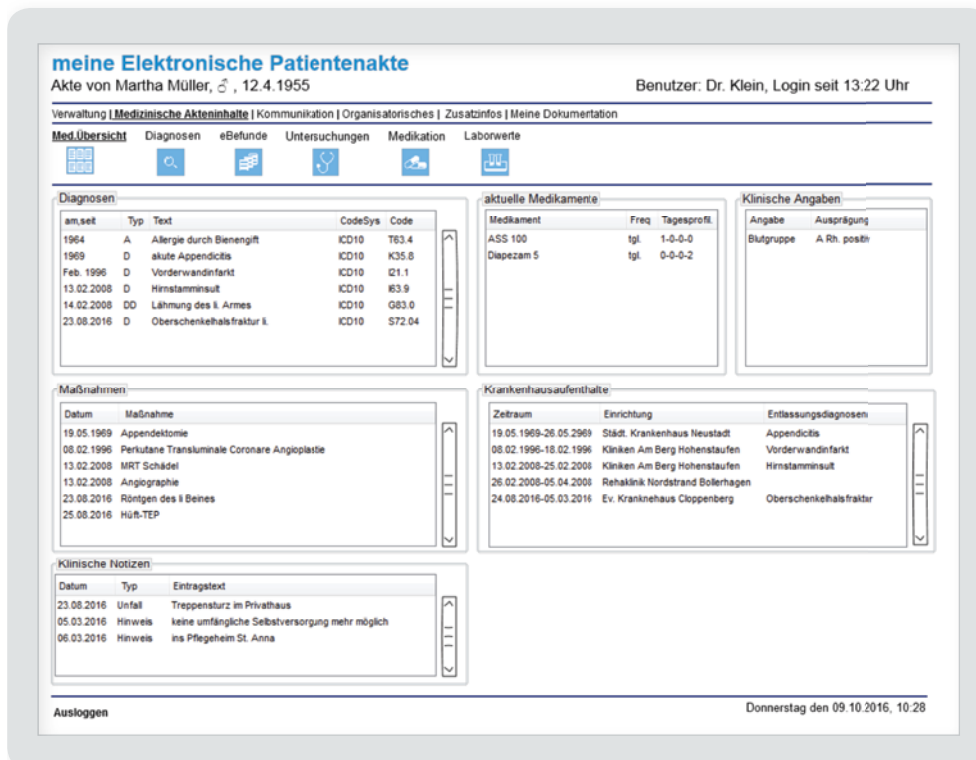


Abbildung 23 | Quelle: Haas 2016b: Folie 5 (Diese Abbildung ist identisch mit Abbildung 16 (Kapitel 2.5) und soll an dieser Stelle noch einmal die Nachvollziehbarkeit des Inhalts unterstützen.)

Beispiel Kontaktverwaltung im Rahmen der Stammdatenverwaltung

The screenshot shows a software interface with a navigation bar at the top containing 'Zien', 'Medikation', 'Dokumente', and 'Stammdaten'. Below this, there are two main sections: 'Bezugspersonen' and 'Behandlerteam'. Each section contains a table of data and a set of control buttons ('Neu...', 'Bearbeiten...', 'Löschen') and a count ('Anzahl: 3' and 'Anzahl: 6' respectively).

Name	Beziehung	Telefon
Müller Mirinda	Ehefrau	
Dr. Hannes Müller	Bruder (natürlich)	
Karl Müller	Sohn (natürlich)	Handy: 017546464848

Name	Funktion	Telefonnummer	Fachrichtung
Dr. med. Hans Hauser, Praxis Dr. Hauser	Hausarzt	0463712 2549382343	Innere Medizin
Dr. med. Sebastian Luft, Praxis Dr. Luft	betreuender Pulmologe	0463712 4732784234	Innere Medizin und Pneu
Dr. Hannes Osemann, Praxis Dr. Osemann	betreuender Orthopäde	0463712 8457387583	Orthopädie und Unfallchi
Pflegedienst Care-Profis	Pflegebetreuung	0463712 3853743445	

Abbildung 24 | Quelle: ophEPA-Aktensystem FH Dortmund

Von komplexerer Funktionalität sind die Funktionen zur Wahrnehmung der Betroffenenrechte und hier entsprechend die Verwaltung der verschiedenen Policies (siehe Abbildung 47). Hierfür ist einerseits ein Grundverständnis für die Struktur und die Inhalte der Akte notwendig, aber auch der prinzipiellen Informationstypen in der Medizin. Auch – falls nicht für jeden konkreten Leistungserbringer einzeln hier Angaben gemacht werden sollen, was sehr aufwendig wäre – ist ein Verständnis für Rollen notwendig. Die Ergebnisse der Studie der Barmer Krankenkasse (Kirchner 2010) haben gezeigt, dass nur wenige Nutzer tatsächlich Zugriffseinschränkungen vorgenommen haben.

Es bedarf der weiteren Forschung zu den Bedarfen von Patienten bezüglich der Verwaltung von differenzierten Policies.

3.4.2 Dokumentationsfunktionalitäten

Bei einem kooperativen Ansatz einer eEPA als Instrument für Patienten und Leistungserbringer werden die im professionellen System verfügbaren Informationen – ggf. eingeschränkt durch die „Einfügapolicy“ des Patienten – durch die Leistungserbringer in die Akte eingefügt. Damit können spezielle Funktionen – aber auch der manuelle Aufwand für den Patienten – entfallen, die diese Datenpflege zum Gegenstand haben. So muss der Patient nicht mehr selbst bspw. Diagnosen erfassen oder Befunde hochladen. In vorgenannter Studie stimmten 92,1 Prozent der Aussage zu „Einträge durch den Arzt sind erforderlich“ (Kirchner 2010).

Trotzdem bleibt festzuhalten: Wichtigste Informationsquelle für Anamnese, Diagnostik und Therapieüberprüfung ist der Patient, der im tradierten Sinne vom professionellen System befragt und vermessen wird. Ob hier immer alle Aspekte dokumentiert und berücksichtigt werden, bleibt fraglich. In einer Studie zum Vergleich der Patientenselbstdokumentation von Symptomen und den in den Akten des professionellen Systems dokumentierten Symptomen kommen Pakhomov et al. (2008) zu dem Schluss „We found discordance between patient self report and documentation of symptoms in the medical record. This has important implications for research studies that rely on symptom information for patient identification and may have clinical implications that must be evaluated

for potential impact on quality of care, patient safety and outcomes“ (ebd.: 536). Auch Strömngren et. al. (2001) stellten fest „The symptomatology reported in the patient-completed questionnaires was compared with the symptomatology mentioned by the physician in the medical record. The analysis revealed good concordance concerning pain, but most other symptoms or problems were reported much more often by patients than by their doctors “ (ebd.: 189). Hier ging es um Krebspatienten in einem fortgeschrittenen Stadium. Und erstaunlicherweise wiesen Hirshfield-Bartek, Dow und Creaton bereits 1987 nach, dass durch Nutzung eines Selbstassessments im Bereich der Pflege der Dokumentationszeitaufwand im professionellen System gesenkt werden kann bei gleichzeitiger höherer Vollständigkeit der Dokumentation. Insgesamt zeigt die neuere Studien- und Publikationslage, dass durch sogenannte „patient generated health data“ (PGHD) Behandlungen effektiver und qualitativer werden und die Patientensicherheit verbessert wird. „Geisinger health Systems conducted a pilot that showed patient feedback on gaps, errors or updates to their online medication data improved accuracy ..., patient engagement, communication and information sharing“ (Deering und Baur 2015: 97).

„Für mich ist er (Anm. d. Verf.: sein Blog) mein eigenes Gesundheitsdossier mit Notizen von Pflegepersonen mit der Einschätzung des Arztes und ein Instrument, um die Fortschritte, die ich mache, messen zu können. Meine Ergotherapeutin hat mein Blog entdeckt. Sie kann lesen, welche Auswirkungen ihre Aufgaben auf mich haben und wie ihre Worte manchmal anders von mir interpretiert werden. So ist es gleichzeitig eine Rückmeldung über eigenes Handeln unsere Kommunikation über meinen Rehabilitationsprozess ist besser geworden, seit wir den Blog einbezogen haben. Darüber bin ich wirklich sehr froh“ (van den Berg 2014: 91).

Warum den Patienten also nicht auch zum aktiven Teilnehmer der Informationssammlung machen? Die Selbstdokumentation kann hier wesentliche Informationen liefern und stellt einen erheblichen Wertebeitrag für das Gesundheitswesen dar. Dabei ist hier nicht

Funktionalitäten für die Unterstützung der Selbstdokumentation	
Dokumentenablage/-verwaltung	Die Möglichkeit, beliebige behandlungsbezogene Dokumente in strukturierter oder unstrukturierter Form für den eigenen oder kooperativen Gebrauch in die eEPA einzustellen, so auch bspw. wichtige administrative Dokumente, wie Kostenzusagen und Anträge. Mit Dokumenten können auch solche Informationen eingebracht werden, die in der grundsätzlichen Aktensstruktur (erst einmal) nicht vorgesehen sind.
Selbstdokumentationsfunktionen	Dokumentation verschiedenster allgemeiner oder indikationsspezifischer Aspekte. Allgemein können dies Ernährungsprotokolle, Sport-/Bewegungsprotokolle, Angaben zu Schlaf, ein allgemeines Gesundheitstagebuch usw. sein, indikationsspezifisch bspw. ein Schmerzstagebuch, eigene Wertebestimmungen (Blutdruck, Blutzucker, Teststreifen-Parameter usw.) oder die Einnahme von Bedarfsmedikationen.
Pässe	Verschiedene Module zu speziellen Pässen, wie Impfpass, Nachsorgepass, Notfallpass/-daten, ggf. mit Verknüpfung zu entsprechenden Akteneinträgen.
Spezialfach für Erklärungen	Möglichkeit, bestimmte Erklärungen, wie einen Organspendeausweis, eine Patientenverfügung etc., rechtssicher abzulegen.
Medizingeräte-Einbindung	Möglichkeit der direkten Übernahme von Werten digitaler Geräte, die der Patient für die Messwertaufnahme benutzt, z. B. Blutdruckmessgeräte, Blutzuckermessgeräte, Bewegungssensoren / Fitnesstracker, sofern diese eine Direktübertragung unterstützen, sowie Messstreifenegeräten.
App-Einbindung	Möglichkeit der Übernahme von Eingaben aus speziellen Apps bzw. Synchronisation von Daten von/nach Apps.

Tabelle 20 | Quelle: Eigene Darstellung

das beliebige „Quantify Yourself“ gemeint, sondern die gezielte und ggf. mit den behandelnden Akteuren abgestimmte und vereinbarte Dokumentation relevanter Aspekte, die je nach Indikation sehr verschieden sind, so wird ein Diabetespatient andere Informationen dokumentieren als ein KHK-Patient, wenngleich es eventuell auch hier Überlappungen gibt (Beispiel „Bewegungstagebuch“).

Funktionalitäten für die Selbstdokumentation sind in Tabelle 20 aufgeführt.

Die einfachste Form, eine Dokumentation zu unterstützen, ist die Möglichkeit, Dokumente in die Akte einzustellen und zu verwalten (Dokumentenablage). Damit können auch Infor-

Beispiel einfache Dokumentenablage/-liste aus Eingangsbeispiel (Kapitel 1.1.1)

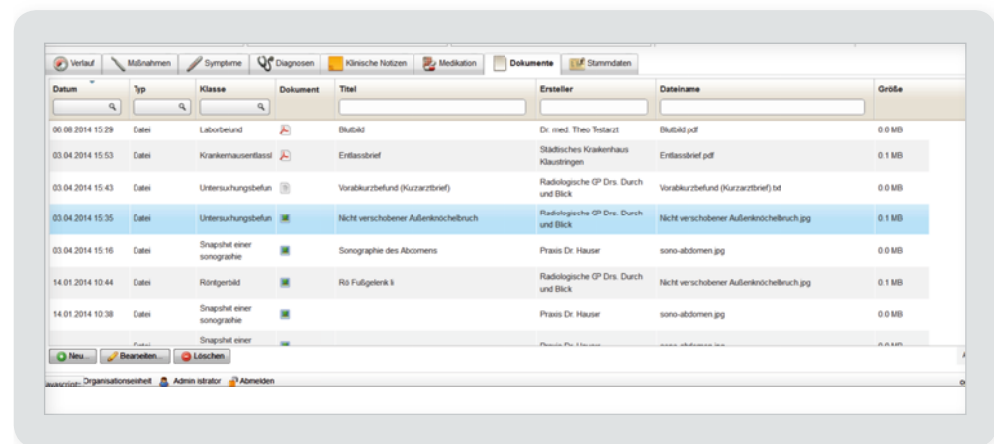


Abbildung 25 | Quelle: ophEPA-Aktensystem FH Dortmund

Beispiel Ordner-organisierte einfache Dokumentenablage / -liste

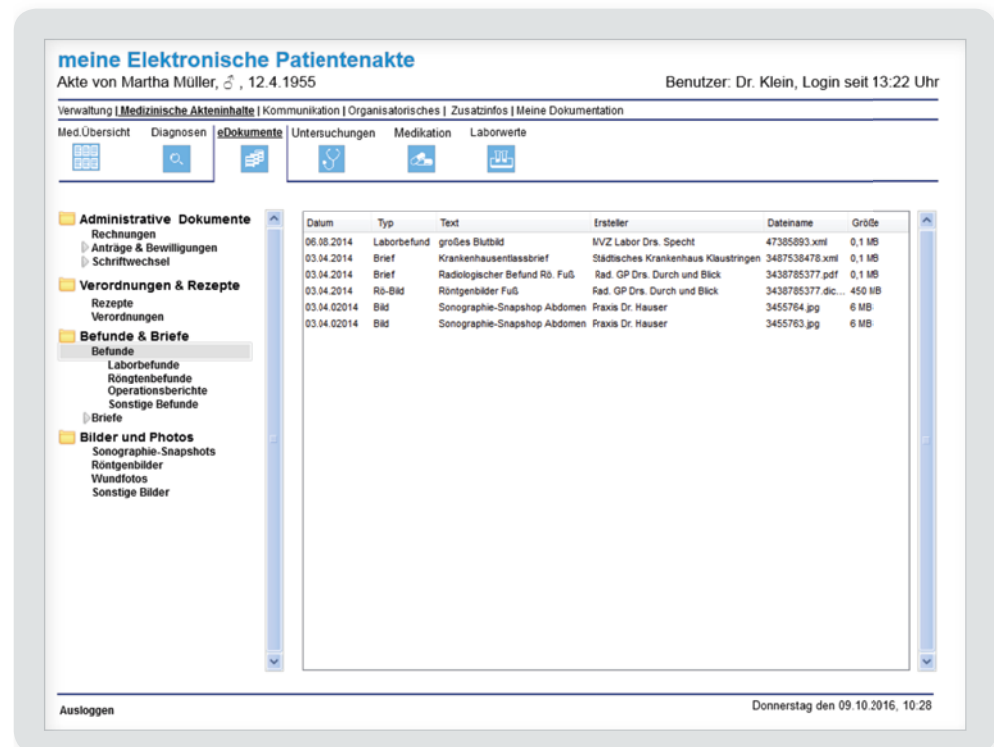


Abbildung 26 | Quelle: Haas 2016b: Folie 12

mationen integriert werden, die nicht von den erstellenden Ärzten oder anderen Stellen selbst eingefügt werden können, z. B. weil diese nicht die technischen Möglichkeiten haben. Darüber hinaus können auch Scans von Selbstdokumentationen (z. B. Tagesblätter der Schmerzdokumentation, Blutzuckertagesprotokolle) in einfacher Weise in die Dokumentation eingefügt werden, ohne dass dafür schon spezielle Dokumentationsfunktionen vorhanden sind (Abbildungen 25 und 26).

Sollen in der Akte nicht nur gescannte Dokumente und damit unstrukturierte Dokumente enthalten sein, sondern auch mehr strukturierte Angaben, dann wird es notwendig, mit entsprechenden elektronischen Formularen bzw. Eingabemasken zu arbeiten.

Bei der strukturierten Selbstdokumentation werden bei vielen Indikationen relevante und indikationsspezifische Funktionalitäten unterschieden, d. h. strukturierte Dokumentationen die für viele Patienten mit verschiedensten Krankheiten relevant sind oder aber sehr krankheitsspezifische. Einige Beispiele sind nachfolgend angegeben.

Beispiele für allgemeine Selbstdokumentationsfunktionalitäten:

- › Ernährungsdokumentation
- › Bewegungsdokumentation
- › Schlafqualität
- › Blutdruck
- › Temperatur
- › Medikamenteneinnahme
- › Symptomedokumentation (Auftreten, Stärke etc.) ggf. indikationsspezifisch
- › Anamnesedokumentation vor Arztkontakt
- › Lebensqualität
- › Multidimensionales Selfassessment (siehe auch Kapitel 4.4.4)

Beispiele für spezielle indikationsspezifische Selbstdokumentationsfunktionalitäten, die jedoch auch bei vielen Indikationen relevant sein können:

- › Schmerztagebuch
- › Blutzuckerwerte
- › Ausscheidungsdokumentation
- › Psychische Verfassung („Gemütslage“)

Die unüberschaubare Vielzahl und Vielfältigkeit medizinischer Apps (Albrecht 2016; Thranberend, Köppler und Neisecke 2016) zeigt, wie hoch und fachlich breit der Bedarf nach Selbstdokumentation und -management ist. Dabei haben diese Apps oftmals herstellerspezifische Hintergrundsysteme, die keine offenen Schnittstellen haben. Warum also nicht die eEPA als Hintergrundsystem für Apps etablieren? So könnte ein Schmerztagebuch – da mobil und immer dabei – als mobile Anwendung geeigneter sein, um auftretende Schmerzen und den situativen Kontext zu dokumentieren. Isoliert als lokale App kann diese Dokumentation aber kein integrierter Teil der Behandlungsdokumentation sein und so bleiben wertvolle Informationen ggf. ungenutzt. Können aber die Daten mit der eEPA synchronisiert werden und steht dabei ein entsprechendes Modul zur weiteren Visualisierung und Verwaltung des Schmerztagebuches zur Verfügung, kann dieses zum integralen Teil der Akte und zur Basis für die Therapieplanung und -kontrolle werden. Analog kann für viele andere Parameter und Indikationen verfahren werden.

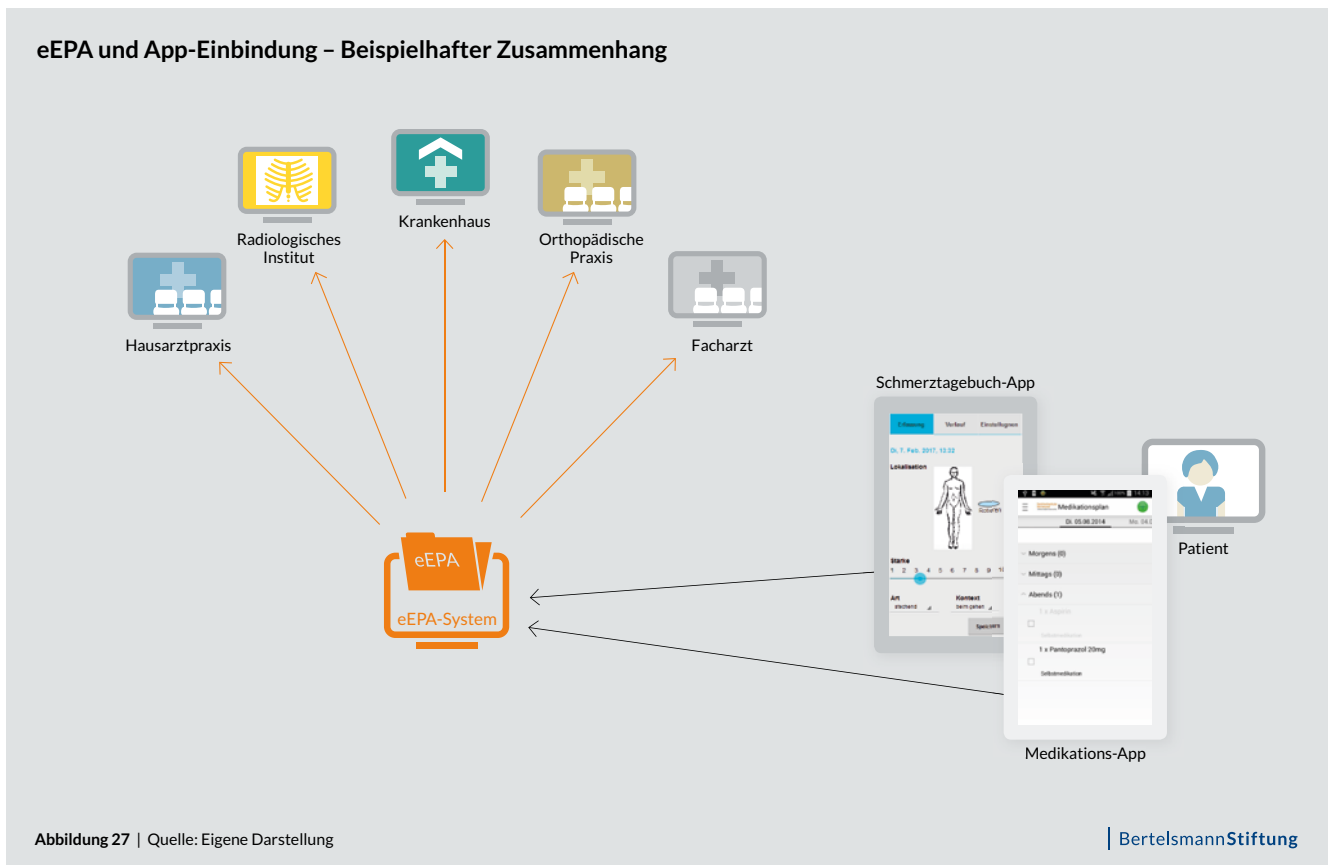
Ein weiterer Aspekt ist die Anbindung/Einbindung von medizintechnischen oder anderen Geräten, um die aufgezeichneten Werte in die Patientenakte einstellen zu können. Dies können allgemein gängige Tracker sein, die Bewegung und Schlaf aufzeichnen können, oder aber spezielle Geräte für die Bestimmung biologischer Werte von der Bluetooth-fähigen Waage bis hin zu EKG-Aufzeichnungsgeräten.

Es bedarf auch wenig Phantasie zu prophezeien, dass es zunehmend möglich werden wird, mittels kombinierter Papierstreifen- oder chipbasierter Messverfahren und mobiler Geräte mit entsprechenden Apps eine Vielzahl von Laborparametern vom Patienten zu bestimmen²¹. Hier überwiegen vor allem Chancen für eine indikationsspezifische regelmäßige Kontrolle von einigen wenigen Parametern durch den Patienten selbst, die dann natürlich für die Dokumentation und ein Monitoring ebenfalls in seiner Akte verzeichnet sollten.

Ebenfalls zur Dokumentation gehört die Verwaltung/Ablage verschiedener Pässe und Erklärungen, die ein Patient eventuell für sich verfügbar haben möchte.

Letztendlich sollte eine eEPA auch eine technisch offengelegte, evtl. generische Schnittstelle zur Verfügung stellen, sodass auch Apps für spezielle persönliche Dokumentationen so angebunden werden können, dass die erfassten Werte und Eingaben auch in der eEPA in geeigneter Form verfügbar werden (App-Einbindung) (Abbildung 27). Für eine Reihe von Selbstdokumentationen ist denkbar, dass sowohl mobile Erfassung als auch eine Direkterfassung über die Weboberfläche der „kooperative eEPA“ zur Verfügung stehen.

21 z. B. Beitrag „Die Mitnehmlabore“ in DocCheck News vom 16. August 2016.



3.4.3 Kommunikationsfunktionalitäten

Die Kommunikation zwischen Patienten und zum Beispiel Ärzten findet heute immer noch überwiegend direkt mittels persönlichen Kontaktes in der Praxis oder aber via Telefon statt. Selbst für kleinste Nachfragen zur entsprechenden Problematik muss ein Patient zumindest telefonieren, trifft womöglich mehrfach auf eine besetzte Leitung oder aber ist der Arzt in diesem Moment nicht zu sprechen. Diese konventionellen Kommunikationsformen sind zeitaufwendig und binden auf beiden Seiten viele Ressourcen.

Die Kommunikation zwischen Patient und Arzt könnte heute und vor allem auf Basis von eEPA-Systemen vereinfacht und verbessert werden – und neben der synchronen Kommunikation auch erstmalig eine asynchrone Kommunikation im Gesundheitswesen Einzug halten. In fortgeschrittenen Systemen, z. B. im Informationssystem von Kaiser Permanente, aber auch als spezielles Modul in einigen Arztpraxissystemen in Deutschland, ist es heute schon möglich, dass Patienten mit ihren Ärzten und weiteren behandelnden Pflegekräften, Therapeuten etc. mittels sicherer E-Mail kommunizieren können. Die Mayo-Klinik bspw. setzt nicht nur Patienten-Arzt-E-Mailing, sondern auch Diskussionsforen, Blogs, Webinars²² (Torres 2015) usw. für die Patientenkommunikation und -beteiligung ein und bietet Patienten auch Online Services an, z. B. um Akteneinsicht zu haben, Termine zu vereinbaren und zu verwalten – auch in Form einer App²³ (Abbildung 28).

Wie das Beispiel zeigt, werden auch hier – zwar bezogen auf die IT-Infrastruktur einer Klinik – vielfältige Dienste für die Patienten angeboten, es werden integriert Dokumen-

²² <https://socialmedia.mayoclinic.org>.

²³ <http://www.mayoclinic.org/apps/mayo-clinic>.

Beispiel: App der Mayo-Klinik



Abbildung 28 | Quelle: www.mayoclinic.org/apps/mayo-clinic

tations-, Organisations- und Kommunikationsfunktionalitäten angeboten. Warum sollte dies nicht analog für eine eEPA genutzt und damit dem Patienten ein Single Point of Service für alle seine Leistungserbringer geboten werden?

Tabelle 21 zeigt eine Auswahl an Funktionen zur Unterstützung einer nach dieser Maßgabe konzipierten Kommunikation.

Funktionalitäten für die Unterstützung der Kommunikation	
Sichere E-Mail	Möglichkeit der behandlungsbezogenen Kommunikation mit Ärzten, Therapeuten etc. – auch unter Bezugnahme auf Akteninhalte.
Folgerezept-anforderung	Möglichkeit unter Bezugnahme auf ein bereits in der eEPA enthaltenes Rezept oder Medikament in der Medikationsdokumentation, ein Folgerezept anzufordern.
Terminanfrage	Möglichkeit, eine Terminanfrage zu starten und erhaltene Termine direkt in den persönlichen Kalender zu übernehmen.
Apotheken-kommunikation	Möglichkeit, verordnete Medikamente direkt online aus der Akte heraus zu bestellen bzw. Rezepte einzureichen oder einem Apotheker freizuschalten.
Telekonsultation	Möglichkeit der integrierten Telekonsultation mittels gemeinsamer Betrachtung von Akteninhalten durch Patient und Arzt, so können auch neue Befunde telematisch erläutert und besprochen werden.

Tabelle 21 | Quelle: Eigene Darstellung

Als Modul in einem eEPA-System kann eine asynchrone Kommunikation – z. B. in Form sicherer E-Mail-Kommunikation – einerseits technisch als auch inhaltlich verzahnt mit anderen Inhalten über das eEPA-System selbst abgewickelt werden und auch unter dem besonderen Schutzkontext dieses Systems stehen. Je nach rechtlicher Ausgestaltung unterläge dann auch diese Kommunikation – quasi als Teil der Aktenführung – dem Beschlagnahmeschutz.

Der Nutzen einer solchen Integration ist offensichtlich: So kann sich der Patient bei Fragen z. B. auf in der Akte enthaltene Dokumente oder die Selbstdokumentation beziehen, ebenso der Leistungserbringer bei Hinweisen, Antworten etc. Gesonderte und aufwendige Übermittlungen von Dokumenten und Informationen, auf die sich eine E-Mail bezieht, können so ganz entfallen. Eine ganze Reihe weiterer Anwendungsszenarien für den Aspekt Kommunikation sind z. B. die Anforderung von Folgerezepten, Terminanfragen, Befundübermittlungen, Ratschläge und Empfehlungen, Vorabklärungen vor Arztbesuchen, Nachfragen des Patienten – bspw. nach einem Behandlungskontakt, bei dem vergessen wurde, gewisse Fragen zu stellen – bis hin zur Vorabausfüllung von elektronischen Formularen, die für den anstehenden Arztbesuch relevant sind (Jähn und Mayer 2004). Diese könnten auch anlass- oder indikationsspezifische Formulare sein. „Stage 3 Meaningful Use draft recommendations include the optional objective of enabling patients to submit provider-requested information through online questionnaires and secure messaging“ (Deering und Baur 2015: 96, auf Basis von HIT Policy Committee(US) 2014²⁴).

Gerade eine kontextuelle Kommunikation auf Basis von eEPA-Inhalten ist eine wertvolle Hilfe und spart Ressourcen bei Patient und Arzt (Abbildung 29).

24 www.healthit.gov/facas/sites/faca/files/HITPC_MUWG_Stage3_Recs_2014-04-01.pdf.

Kontextuelle Kommunikation am Beispiel Rezept

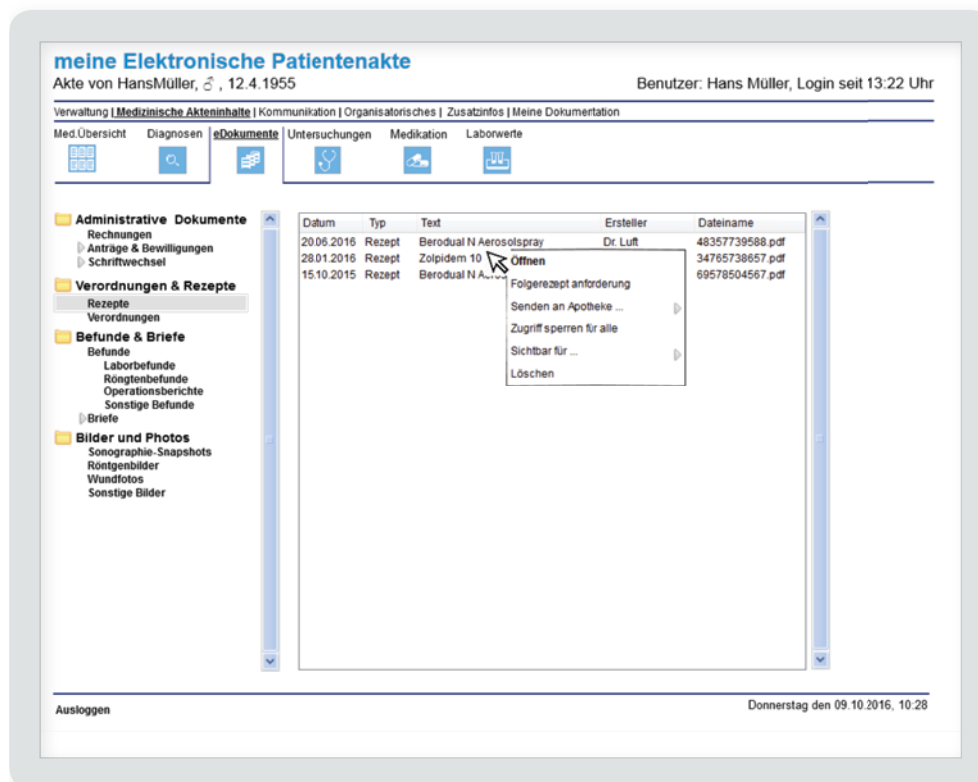


Abbildung 29 | Quelle: Haas 2016b: Folie 14

Im Modul E-Medikation, in dem z. B. auch alle Medikamente bzw. Rezepte als Dokumente verzeichnet sind, kann der Patient durch ein Kontextmenü einfach eine Folgerezeptanforderung auslösen bzw. ein noch nicht eingelöstes Rezept an eine Apotheke zur Bestellung / Lieferung senden.

Im Rahmen einer integrierten Kommunikation kann eine eEPA-basierte Abwicklung von Vorgängen asynchroner Kommunikation also einfacher erfolgen; so müssen Rezepte, Rezeptanforderungen, Überweisungen, Befunde u. v. a. m. nicht mehr aufwendig Punkt-zu-Punkt verschickt werden, sondern die Kommunikation wird durch einfaches Einstellen und Abrufen von Informationsobjekten in/aus der Akte oder der Auslösung entsprechender Übermittlungen realisiert. Dabei kann der Benachrichtigungsdienst der Akte den Patienten über einen gewählten Kommunikationskanal (E-Mail, SMS, Sprachruf usw.) über neu eingetragene Dokumente und Aspekte informieren.

Aber auch eine synchrone telematische Kommunikation, z. B. via Web-Konferenzen (Televisite, Telekonsultation), ist ein sinnvoller Baustein in einem kooperativen eEPA-System, denn die Gesprächspartner können nun die Akteninhalte gemeinsam betrachten, der Leistungserbringer kann im Rahmen der Konferenz Befunde erläutern und Verhaltenshinweise geben, der Patient seine Selbstdokumentation seit dem letzten Termin präsentieren. Ebenso können die Konferenzen als Konsultationstermine im Terminkalender des Patienten mit einem Link direkt zu Konferenzsitzung vermerkt sein, eine gesonderte Authentifizierung könnte ebenfalls entfallen, wenn die Konferenz aus dem eEPA-System heraus aufgerufen wird, in das der Patient schon eingeloggt ist. Auch in solchen Telekonsultationen könnten Befunde erläutert, Zusammenhänge aufgezeigt und direkt während der Konferenz weitere Diagnostik- oder Therapieschritte veranlasst und besprochen werden. Der Patient hätte so

direkt die elektronische Überweisung in der Akte, mittel der er dann z. B. Termine anfordern kann. Auch die Ausstellung von Rezepten kann so schnell und effektiv erfolgen. Die isolierte Telekonsultation ist heute schon im E-Health-Gesetz²⁵ verankert.

3.4.4 Organisations- und Selbstmanagementfunktionalitäten

Die Organisation des eigenen Lebens, des Ichs und der gesamten medizinischen Behandlung und deren Auswirkungen ist für Betroffene – v. a. chronisch Kranke und Schwerkranken – und/oder deren Angehörige ein wichtiger Aspekt und oftmals eine Herausforderung für sich. Dies reicht vom Terminmanagement, manchmal der Transportorganisation, der Durchführung eigener Maßnahmen bis hin zur Reflexion der Behandlungswirkung. Auch das persönliche Medikationsmanagement kann hierzu gezählt werden. Wie deutlich wird, gibt es also viele organisatorische Herausforderungen für Patienten, die mit in einem eEPA-System integrierten Funktionalitäten weitaus besser und unaufwendiger gemeistert werden können als in traditioneller Weise. Eine Auswahl an Funktionen zur Unterstützung der Organisation und des Selbstmanagements beschreibt Tabelle 22.

Der einfachste Einstieg in eine Organisationsunterstützung ist ein integrierter Terminkalender, in dem anstehende Behandlungstermine, aber auch eigene Maßnahmen verzeichnet sind.

²⁵ „Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen (E-Health-Gesetz)“ mit Gültigkeit zum 1. Januar 2016.

Funktionalitäten für die Unterstützung der Organisation und des Selbstmanagements	
Terminmanagementmodul, elektronischer Kalender	Möglichkeit der Führung eines elektronischen Kalenders zu gesundheitsbezogenen Terminen, Erledigungen etc.
Erinnerungsmodul	Funktionalitäten, die auf Basis von verschiedensten parametrierbaren Angaben und Eingaben Erinnerungen generieren, die über wählbare Kommunikationskanäle (z. B. SMS, verschlüsselte E-Mail, Anzeige nach Login etc.) und mit festgelegtem Vorlauf an Untersuchungs- oder Vorsorgeterminen, notwendige durchzuführende Aktionen etc. erinnern.
Benachrichtigungsmodul	Aktive Benachrichtigung über Ereignisse, wie das Eintreffen neuer Informationen, kritische Trends bei Monitoringwerten.
Selbstmanagement	Funktionalitäten für das Selbstmanagement, hier die Planung und Dokumentation von eigenen Maßnahmen, aber auch von Terminen (siehe Terminmanagementmodul) bei Leistungserbringern.
Selbstmonitoring	Funktionalitäten für das Selbstmonitoring bestimmter Aspekte. Dabei wird nicht nur dokumentiert, sondern die dokumentierten Sachverhalte werden an gewissen Zielwerten reflektiert. Bei Trends und Abweichungen Ergreifen bestimmter Aktionen.
Multidimensionales Selbstassessment	Modul mit der Möglichkeit, ein individuelles multidimensionales Assessment zu definieren und regelmäßig eine persönliche Einstufung vorzunehmen. In diesem Sinne auch ein multidimensionales Monitoring.
Unterstützung administrativer Prozesse	Patienten müssen Anträge stellen, Fristen einhalten, Bescheinigungen vorlegen, Behandlungsverträge schließen, ggf. die Krankenkasse wechseln, Bescheide deuten usw. Mit diesen administrativen Aufgaben sind viele Patienten überfordert. Zum Teil lassen sich diese Herausforderungen bspw. mit digitalen Ausfüllhilfen und/oder unterstützendem Prozessmanagement, z. B. beim Krankengeld, herabsetzen.
Finanz-/Vertrags-/Versicherungsmanagement	Für viele Patienten hat das Kranksein auch eine vertragliche und finanzielle Dimension. Es müssen Versicherungslösungen gefunden, Selbstbeteiligungen gezahlt, Verträge z. B. mit Pflegediensten unterzeichnet werden, aber auch Rechnungen geprüft oder eingereicht oder IGeL-Leistungen finanziert werden. Bei all diesem kann ein entsprechendes Modul unterstützen.

Tabelle 22 | Quelle: Eigene Darstellung

Die Einträge sollten dabei nicht nur einfach nur Texteinträge sein, sondern ggf. Links zu weiteren Funktionalitäten, die mit dem Kalendereintrag assoziiert sind. Denkbar ist z. B. bei einem Telekonsultationstermin ein direktes Verzweigen in die Telekonferenz, bei Selbstmaßnahmen der Aufruf der entsprechenden Selbstdokumentationsfunktion in Abhängigkeit der eingetragenen Maßnahme und bei Telefonterminen der Abruf der Kontaktdaten des mit dem Termin assoziierten Leistungserbingers bzw. bei Nutzung einer App direkt der Start des Telefonanrufes.

Das Erinnerungsmodul stellt alle Funktionalitäten zur Verfügung, um sowohl an im Kalender eingetragene Termine als auch andere, z. B. im Rahmen des Selbstmanagements geplante Aktivitäten von der Medikationseinnahme bis hin zur Durchführung bestimmter Messungen oder anderer Aktivitäten zu erinnern. Das Modul sollte es ermöglichen, dass der Patient individuelle Einstellung über die Art und Weise der Erinnerungen und Events, die dabei berücksichtigt werden sollten, vornehmen kann. Es sollte auch funktionieren, wenn der Kalender nicht genutzt werden soll.

Das Benachrichtigungsmodul stellt alle Funktionalitäten zur Verfügung, um den Patienten über bestimmte Ereignisse bezogen auf seine Akte zu benachrichtigen. Dies könnten neu eingetroffene Behandlungsdokumente sein, Unter- oder Überschreitungen von definierten Zielwerten bei Messungen bzw. Ergebnisse von Trendanalysen, Verschiebungen von Terminen durch eine Behandlungsinstitution, aber auch Benachrichtigungen zu neuen Informationen bzw. geänderten Seiten bei den in der eEPA eingetragenen Informationsquellen.

Im Grunde dienen alle vorgenannten Funktionalitäten auch dem Selbstmanagement. Selbstmanagement bedeutet allgemein, dass mit Blick auf ein definiertes Ziel bzw. mehrere Ziele ein zu dessen/deren Erreichung sinnvoller Maßnahmenplan entwickelt und mittels effektiver Selbstorganisation die Durchführung der einzelnen Maßnahmen erfolgt. Da es sich zumeist nicht um kurzfristig erreichbare Ziele handelt, sind hierzu auch Kontrollen bzw. Selbstreflexionen in Bezug auf den Fortschritt bei der Zielerreichungen notwendig. Insgesamt ist auch eine entsprechende Motivation notwendig.

IT-Instrumente zur Unterstützung dieses Aspektes werden auch unter dem Begriff „Personal Informatics“ (PI) subsumiert (Li, Dey und Forlizzi 2010). Weiter heißt es bei Li, Dey und Forlizzi: „Personal informatics systems as those that help people collect personally relevant information for the purpose of self-reflection and gaining self-knowledge ... The importance of knowing oneself has been known since ancient times. Ancient Greeks who pilgrimaged to the Temple of Apollo at Delphi to find answers were greeted with the inscription ‚Gnothi seauton‘ or ‚Know thyself‘. To this day, people still strive to obtain self-knowledge. One way to obtain self-knowledge is to collect information about oneself – one’s behaviors, habits, and thoughts – and reflect on them“ (ebd.: 1).

Für Patienten sind die zu berücksichtigenden Aspekte je nach Indikation sehr unterschiedlich, generell kann es sich dabei sowohl um die Unterstützung eines Heilungsprozesses bis hin zur Wiederherstellung der Gesundheit handeln oder um die Herstellung und Beibehaltung eines stabilen Zustands und damit das Verhindern einer Progression oder aber um die Abflachung der Progression, also die zeitliche Verschiebung des Endpunktes. Dies erfordert oftmals das Management verschiedener Aspekte.

Funktionalitäten des Selbstmanagements können spezifische Aspekte einzelner Indikationen betreffen, wie z. B.:

- › Medikationsmanagement
- › Ernährungsmanagement
- › Blutzuckermanagement
- › Gewichtsmanagement
- › Bewegungsmanagement
- › Gerinnungsmanagement
- › Depressionsmanagement

Oft ist es auch notwendig, mehrere Aspekte im Rahmen eines kombinierten Managements (Blutzucker und Ernährung, Schmerzen und Medikation, Depression und Aktivitäten usw. bis hin zum multidimensionalen Selbstassessment) zu organisieren.

Beispielhaft sei das Selbstmanagement für Diabetiker genannt, zu dem es bei Laxy und Holle (2014) heißt: „Daten einer deutschen bevölkerungsbasierten Langzeitstudie zeigen, dass Diabetespatienten mit gutem Selbstmanagement ein verringertes Sterblichkeitsrisiko aufweisen. Die Ergebnisse unterstreichen den Effekt des Patientenverhaltens auf den Krankheitsverlauf“ (ebd.: 20). Mit Bezug auf Arnold-Wörner et al. (2008) wird ein Selbstmanagementindex für Diabetiker bestehend aus sechs Dimensionen angegeben:

- › regelmäßige Plasmaglukoseselbstmessung
- › regelmäßige Fußuntersuchungen
- › regelmäßiges Gewichtsmonitoring
- › regelmäßige körperliche Aktivität
- › Führen eines Diabetes-Tagebuchs
- › Führen eines Ernährungsplans

Analog lässt sich ein solches Vorgehen für viele andere Indikationen angeben.

Ein besonderer Aspekt der Selbstorganisation sind multidimensionale Selbstassessments, die integriert eine Einstufung und Verlaufskontrolle mehrerer Aspekte ermöglichen. Schon 2003 schrieben Bruce und Fries (2003) „Over the last 2 decades, assessment of patient health status has undergone a dramatic paradigm shift, evolving from a predominant reliance on biochemical and physical measurements to an emphasis upon health outcomes based on the patient’s personal appreciation of their illness“ (ebd.: 167).

Das bei Li, Dey und Forlizzi (2010) vorgestellte Modell zeigt einen Phasenzyklus aus „Preparation“, „Collection“, „Integration“, „Reflection“ und „Action“, wobei dieser Zyklus auf mehrere „Facetten“, also Aspekte anwendbar ist. Ein etwas komplexeres Modell mit zwölf Schritten, das auch die Informationsrecherche und die Suche nach Experten beinhaltet, geben Thranberend, Knöppler und Neisecke (2016) an.

Im Grunde folgen alle Ansätze der Grundstruktur des PDCA-Zyklus mit den Phasen Plan-DO-Check-Act nach Deming (1989).

Ein multidimensionales (multiaxiales) Selbstassessment ist ein entsprechendes Personal Health Informatics-Instrument und dient dazu, dass sich Patienten in regelmäßigen Abständen zu bestimmten Aspekten selbst bewerten und ggf. auch Ziele definieren, die in einem bestimmten Zeitraum erreicht werden sollen. Dabei können sowohl körperliche als

auch psychische oder soziale Aspekte von Interesse sein, was dann zu biopsychosozialen Assessments führt. Solche Assessments können auch eine gute Hilfe bei der Therapieverlaufskontrolle sein und damit auch ein Instrument der Kooperation zwischen Patienten und ihren Ärzten/Pflegekräften, Therapeuten etc.

Mit Blick auf Abbildung 17 ist es natürlich notwendig, dass die tatsächlichen Achsen natürlich individuell für den Patienten – ggf. basierend aus einem vordefinierten Pool an Achsen – zusammengestellt bzw. definiert werden. Je nach Indikation und Fragestellung können das nur zwei bis vier Achsen sein, aber auch – wie am Diabetesbeispiel in Abbildung 30 gezeigt – auch mehr Achsen.

Auch sollte es möglich sein, Achsen zu definieren, bei denen die Einstufung durch einen Leistungserbringer selbst oder durch von diesem durchgeführte oder veranlasste Maßnahmen und deren Ergebnisse (z. B. spezielle Laborwerte) erfolgen. Der Grundgedanke besteht also darin, solche Assessments als integralen Teil einer eEPA zu betrachten und so auch salutogenetische Ansätze der Krankheitsbewältigung sowie Präferenzen und Beiträge des Patienten zu berücksichtigen und Verhaltensänderungen zu bewirken.

Dabei kann nicht nur die Dokumentation der Einstufung von Interesse sein, sondern auch die Planung und Dokumentation der Durchführung der Maßnahmen, die zur Zielerreichung führen sollen. Während Assessments im professionellen medizinischen System heute schon in verschiedenen Kontexten benutzt werden (Psychiatrie, Geriatrie, Rehabilitation), spielen sie bisher für Patienten noch eine untergeordnete Rolle. Sie werden jedoch zunehmend als Teil der „Personal Health Informatics“ (PHI) diskutiert und sind Basis für ein effektives übersichtliches Selbstmanagement. Ihnen können sowohl Standardinstrumente, die definierte Achsen umfassen, zugrunde gelegt werden als auch individuelle, der Krankheits- und Lebenssituation des Patienten angepasste Assessments, für die die verschiedenen Achsen individuell definiert werden. Aspekte der Lebensqualität, aber auch der körperlichen Beschwerden und die verfügbaren Ressourcen können hierbei eine Rolle spielen.

Eine Visualisierung von Assessments ist mit KIVIAT-Graphen denkbar und in vielen anderen Branchen üblich, anhand derer die Einstufungen einfach visualisiert werden können und auch der gesamte Verlauf durch Blättern durch die Graphen ersichtlich wird. Auch können in solche Graphen die Zielwerte eingetragen und visualisiert werden. Sie können sowohl für bestimmte Phasen von Interesse sein (z. B. während der Rehabilitation) als auch bei chronisch Kranken über die ganze Zeit hinweg.

Die Abbildung 30 zeigt ein Diabetes-Assessment, wobei die Ziffer 5 für den optimalen angestrebten Zielwert je Achse steht, den es zu erreichen gilt. Hinter jeder Achse verbirgt sich eine Detaildokumentation zu dem entsprechenden Aspekt, mittels derer die Einstufung auf der Skala von 1 bis 5 erfolgt. Wie deutlich wird, sollte Herr Müller noch Gewicht reduzieren, sich mehr bewegen und die Hautveränderungen am rechten Fuß engmaschig kontrollieren.

Als Achse können auch Aspekte hinzugenommen werden, deren Wertebestimmung – also Einstufung – über das professionelle System, also die Leistungserbringer erfolgen, z. B. spezielle Laborwerte. Dann wird ein Assessment noch mehr zum kooperativen Instrument von Patient und Arzt für die individuelle Versorgung und deren Steuerung. Es ist auch denkbar, dass bestimmte Einstufungen automatisch über von Geräten importierten Werten übernommen werden (Tracker, Medizingeräte des Patienten), sodass hierfür keine extra manuelle Erfassung notwendig wird.

Beispiel individualisiertes multidimensionales Selbst-Assessment bei Diabetes

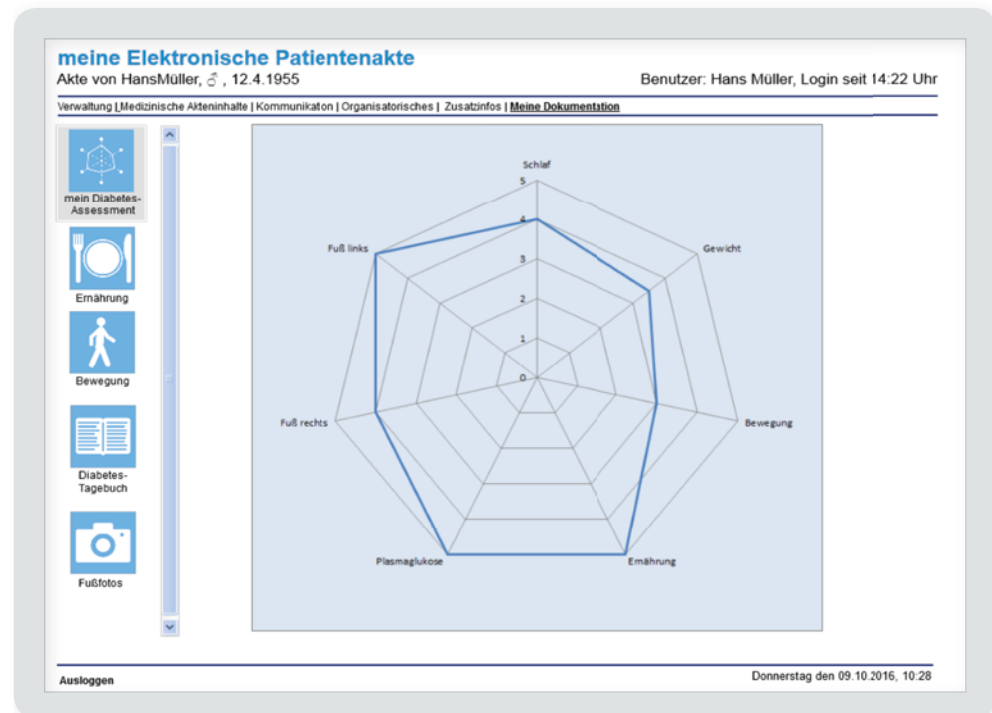


Abbildung 30 | Quelle: Haas 2016b: Folie 20

Das Selbstmonitoring kann einerseits isoliert für bestimmte Aspekte erfolgen als auch integriert für mehrere Aspekte im Rahmen des vorgenannten Selbstassessments. Dabei wird in regelmäßigen Abständen ein Parameter bezogen auf einen Schwell- oder Zielwert ermittelt und versucht, durch Verhaltensanpassungen den Parameter unterhalb des Schwellwertes zu halten bzw. in Richtung eines Zielwertes hin zu entwickeln. Durch die Selbstreflexion wird erreicht, dass das Verhalten zu einem Therapieerfolg beiträgt.

Alle Instrumente des Selbstmanagements können zu mehr Compliance und zur Erreichung eines Therapiezieles beitragen und sollten nicht nur „eigene Sache“ des Patienten sein, sondern integratives Instrument für die Patient-Leistungserbringer-Kooperation. Eine wichtige Basis zum Einsatz von Selbstmanagementinstrumenten ist aber auch die Aufklärung und Schulung der Patienten.

3.4.5 Informationsvermittlungsfunktionalitäten

Ein wesentlicher Aspekt auf dem Weg zur Patientensouveränität ist das Wissen um grundlegende Aspekte der eigenen Erkrankung und der Auswirkungen von Verhalten und Lebensweise auf den Heilungsprozess bzw. die Pathodynamik. Umfassendere Patienteninformation ist immer noch weitgehend dem Patienten selbst überlassen, die ärztliche Beratung kann aus vielerlei Gründen hier nur erste Erläuterungen geben. Die Aneignung von Wissen ist dabei ein Prozess, der sich in einer konkreten und kontinuierlichen Beschäftigung mit einem Thema vollzieht. So wird der Patient vom Laien zum „Experten“ in Bezug auf seine Erkrankung. Schon 1998 hat Köhler (1998) konstatiert: „Die Aufgabe, Patienten zu informieren, ist nicht neu, aber sie ist in der Geschichte der Medizin nur sehr selten und eher zögerlich wahrgenommen worden. Das wird sich – nicht zuletzt durch den Einsatz neuer Medien – ändern“ (ebd.: 2). Sicher, die Informationsfülle und -verfügbarkeit im Internet

Informationsvermittlungsfunktionalitäten	
Kontextsensitive Informationsrecherche	Möglichkeiten der kontextsensitiven Informationsrecherche sowie Verwaltung von Informationen, Übernahme von Begriffen und Werteausprägungen aus der eEPA für Recherchen, z. B. auch unter Definition von Abfrage-Datensets.
Informationsfach	Möglichkeit zur Ablage von Dokumenten und Links zu medizinischen Informationen, Aufklärungsbögen etc.
Informationsvermittlungsmodul	(Teil-)Automatisierte Vermittlung zu spezifischen Informationen zur aktuellen Krankheitssituation unter Berücksichtigung von Akteninhalten. Dienste, die neue Informationen und Hinweise automatisch übermitteln.

Tabelle 23 | Quelle: Eigene Darstellung

ist schier unendlich, doch auch heute noch sind die Patienten bei ihren Internetrecherchen weitgehend alleingelassen – oder bringen stapelweise Ausdrucke mit zum Arztbesuch.

Ein eEPA-System kann die in Tabelle 23 beschriebenen Funktionalitäten beinhalten.

Der Zugriff auf die eigene Akte und Nutzung eines eEPA-Systems für die Informationsrecherche kann helfen, zielgenauer bestimmte Informationen und Informationsangebote zu finden. Gerade vor dem Hintergrund des Semantic Web ist auch denkbar, dass eEPA-Systeme auf Basis von aus der Akte manuell ausgewählten Begriffen oder vordefinierter Datensets eine Informationsvermittlungsaufgabe übernehmen und gleichzeitig auch die Möglichkeit besteht, in einem besonderen Bereich der Akte Informationen, wie Aufklärungsbögen, Links zu speziellen Informationen bis hin zu Links zu Beratungsstellen und Patientenforen, zu hinterlegen (Abbildung 31). Auch die Hinterlegung von Suchabfragen

eEPA mit individualisiertem Informationsfach

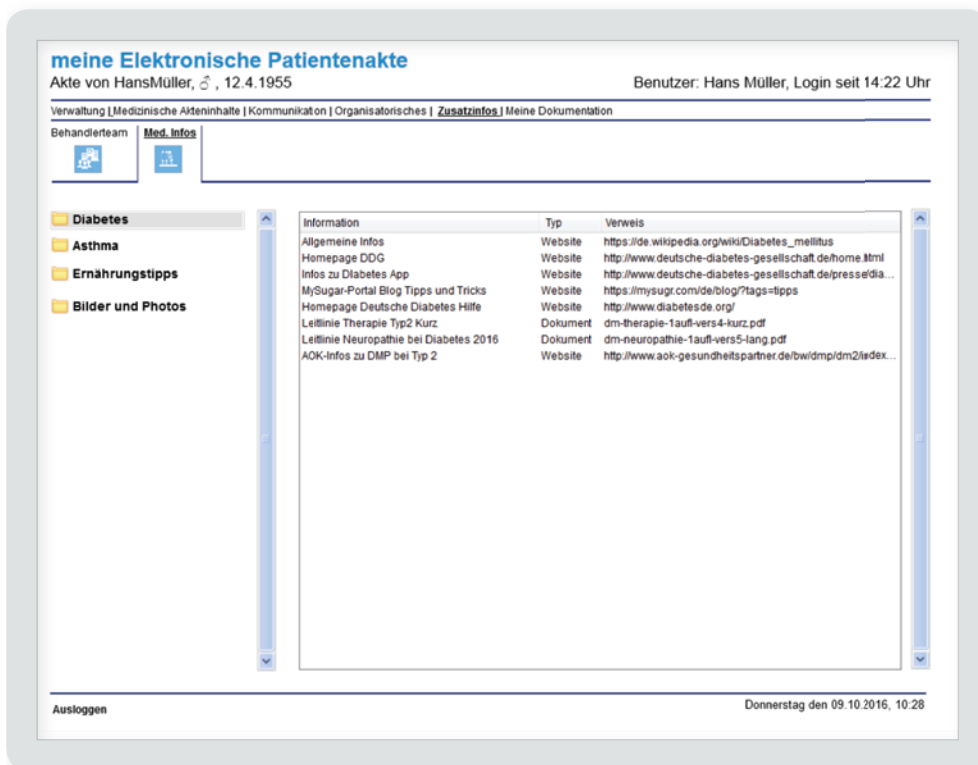


Abbildung 31 | Quelle: Haas 2016b: Folie 24

ist so in einem sicheren geschützten Bereich möglich und bestimmte Informationen können – wo notwendig – auch mit dem Arzt besprochen werden, sei es im Rahmen eines Arztbesuches oder während der Telekonsultation.

Erweiterte Funktionalitäten könnten darin bestehen, für Informationsangebote, die ein RSS-Feed haben, kontinuierlich Neuerungen und Nachrichten zu einem bestimmten Thema zu vermitteln. Ein solches Informationsvermittlungsmodul bedarf aber der Parametrierung, also der Erfassung jener Informationsangebote bzw. Websites, die hier regelmäßig abgefragt werden können sollten. Dies kann z. B. auch eine Fachzeitschrift sein, die Medline mit gezielten Suchbegriffen aus der Akte oder aber Angebote der medizinischen Fachgesellschaften oder anderer einschlägiger Institutionen, wie z. B. der Deutschen Krebsgesellschaft.

Auch wenn solche Angebote kein RSS-Feed unterstützen, wäre denkbar, dass ein solches Informationsvermittlungsmodul in der eEPA bei explizit gelisteten Angeboten die Anfragen regelmäßig stellt und die aktuelle Trefferliste mit der vorigen vergleicht. Damit könnten dann nur die neuesten noch nicht präsentierten Informationen dem Patienten gelistet bzw. vermittelt werden.

3.4.6 Ergänzende Funktionalitäten

Eine Auswahl ergänzender Funktionalitäten einer eEPA-Plattform beschreibt Tabelle 24.

Ergänzende Funktionalitäten	
Interaktions-check-Funktionalitäten	Möglichkeit, bei neuen Medikationen oder nach Eintrag von Eigenmedikationen eine Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung durchzuführen, ggf. auch Check bei verordneten Maßnahmen auf Kontraindikationen.
Zweitmeinungsmodul	Möglichkeit, anderen Ärzten zur Anforderung einer Zweitmeinung bestimmte Informationen freizuschalten bzw. zusammenzustellen und die entsprechende Fragestellung dazu zu formulieren. Dabei auch Unterstützung der Suche eines infrage kommenden Arztes.

Tabelle 24 | Quelle: Eigene Darstellung

Die Patientensicherheit kann ergänzend durch automatisierte Prüfungen von Kontraindikationen und Wechselwirkungen unterstützt werden. Im Grunde sollten diese Funktionalitäten dem professionellen System vorbehalten bleiben, aber es finden sich auch Hinweise in der Literatur, dass solche Prüfungen auch dem Patienten zustehen sollten. Diese sind zum Teil auch in entsprechenden Medikations-Apps verfügbar. Je komplexer Erkrankungssituationen sind, desto eher muss aber im Rahmen der medikamentösen Therapie der optimale Medikationsmix abgewogen werden – auch unter Hinnahme gewisser Wechselwirkungen. Kein Automatismus kann dann solche Abwägungen nachvollziehen. Immerhin kann bei sicherer Medikationslage eine Prüfung bei zusätzlicher Selbstmedikation mit nicht verschreibungspflichtigen Medikamenten sinnvoll sein. Hierzu müssen diese dann aber auch vom Patienten im Rahmen der Selbstdokumentation in der eEPA dokumentiert werden. Denkbar sind auch Kontraindikationsprüfungen für verordnete Maßnahmen auf Basis der Einträge in der eEPA.

Bei der klassischen Zweitmeinungseinholung muss sich heute ein Patient alle dazu notwendigen Unterlagen von seinen Ärzten erbitten und dann zusammengestellt an jenen Arzt, der eine Zweitmeinung abgeben soll, versenden. Auch hier kann ein eEPA-System

den Patienten unterstützen, indem es in einfacher Weise ermöglicht, dass durch Ankreuzen der für den Zweitmeinung sichtbaren Informationen – ggf. auch der gesamten Patientenakte – diesem dann nur noch die Anfrage übermittelt sowie die Zugriffsberechtigung erteilt werden muss. Soll die Zweitmeinung erst einmal nicht in der Akte abgelegt werden, kann diese auch via sicherer E-Mail dann rückübermittelt werden, ist aber für den Patienten trotzdem in „seinem“ System integriert verfügbar und nur für ihn sichtbar.

3.4.7 Integration von Health-Apps

Gesundheits-Apps existieren heute in unüberschaubarer vielfältiger Weise und die explosionsartige Entwicklung des Angebotes zeigt den enormen Bedarf hierfür. Gesundheits-Apps werden als bedeutender Hebel für das Patient Empowerment angesehen, das Potenzial wird aber im professionellen System kaum genutzt (Thranberend, Knöppler und Neisecke 2016).

Gesundheits-Apps können die Selbstdokumentation und das Selbstmanagement in vielfältiger Weise unterstützen. Dies reicht von einfachen Such- und Informations-Apps (z. B. Arztsuche, Krankenhaus-Suche etc.) bis hin zu viele spezielle Aspekte unterstützende indikationsspezifische Apps. Viele Apps haben Hintergrundsysteme – zumeist betrieben durch die Anbieter – in denen dann aber eingegebene Daten gespeichert werden und deren Standort und auch die Datenverwendung für die Benutzer zumeist nicht transparent ist. Auch hier gibt es eine große Chance, eEPA-Systeme als Hintergrundsysteme für Apps zu etablieren, sodass die damit verwalteten Daten nur noch unter der Kontrolle des Patienten in „seinem“ Hintergrundsystem gespeichert werden mit dem Vorteil, dass er diese auch seinen Ärzten verfügbar machen kann. Für viele der vorangehend genannten Selbstdokumentations- und Selbstmanagementaspekte können solche „App-Ergänzungen“ zum Aktensystem einen guten Wertebeitrag für das Behandlungsmanagement leisten. Apps werden so zu dezentralen mobilen Erfassungsstationen, die aber durch die Datensynchronisation mit der eEPA so in ein größeres Ganzes eingebettet werden (siehe auch Abbildung 27).

3.5 Funktionalitäten für die Patient-Arzt-Kooperation

Viele der in Kapitel 3.4 dargestellten Funktionalitäten dienen natürlich nicht nur dem Patienten, sondern auch der Kooperation mit den Leistungserbringern, so z. B. die Selbstdokumentation, das Selbstassessment oder die Kommunikationsfunktionalitäten, um mit

Funktionalitäten für die Patient-Arzt-Kooperation	
Coaching	Regelmäßiges Coaching des Patienten durch Arzt (oder anderen behandelnden Leistungserbringer) auf Basis der fortgeschriebenen eEPA-Inhalte bzw. der Selbstdokumentation, ggf. im Rahmen von Telekonsilen.
Therapiemanagement	Funktionalitäten zur gemeinsamen Festlegung und Terminplanung von Therapiemaßnahmen, Bestätigung wahrgenommener Termine durch den Patienten. Gemeinsame Therapiekontrolle und -besprechungen, z. B. auch im Rahmen von Telekonsilen.
Terminmanagement	Elektronische Terminanfragen an und Bestätigungen durch Arzt.
Home Monitoring	Regelmäßige Erfassung von vereinbarten Werten oder Aspekten bei regelmäßiger Bewertung durch den Arzt, ggf. bei kritischen Situation und Trends kurzfristige Telekonsultation bzw. persönliche Einbestellung.

Tabelle 25 | Quelle: Eigene Darstellung

den Ärzten, Pflegekräften, Therapeuten etc. asynchron oder synchron kommunizieren zu können. Explizite Aspekte der Kooperation, die noch nicht genannt wurden, beschreibt Tabelle 25.

Unter Nutzung z. B. von Telekonsilen und der vereinbarten Selbstdokumentation bestimmter Aspekte bzw. eines patientenindividuellen Selbstassessments (siehe Kapitel 3.4.4) können regelmäßige kurze Coaching- Sitzungen (z. B. wöchentlich, alle zwei Wochen) stattfinden, im deren Rahmen Ziele, Ressourcen, Maßnahmen und der aktuelle Status besprochen und Hinweise für das weitere Vorgehen gegeben werden können. Gegebenenfalls können weitere therapeutische Maßnahmen angeordnet werden. Damit lässt sich eine relativ unaufwendige engmaschige Patientenbetreuung realisieren.

Ergänzend zum Coaching kann ein gemeinsames kooperatives Therapiemanagement erfolgen, im Rahmen dessen die Wahrnehmung von Therapiemaßnahmen und resultierende Wirkungen bewertet und die weitere Therapieplanung vereinbart wird. Hier geht es vor allem auch um die gesamtheitliche Sicht aller behandelnden Ärzte, Pflegekräfte, Therapeuten etc. und des Patienten auf die Therapieziele und die Therapiemaßnahmen. Ggf. können entsprechende virtuelle Konferenzen auch von mehreren Leistungserbringern (z. B. regelmäßige Tumorkonferenzen zur Fallbesprechung) mit oder ohne Einbeziehung des Patienten stattfinden. Das Therapiemanagement ist Teil des Case Managements des professionellen Systems.

Auch das Terminmanagement für die vereinbarten Therapiemaßnahmen bzw. -sitzungen ließe sich für Patienten und Leistungserbringer vereinfachen, indem Anfragen und Terminvergaben auf Basis der verordneten Maßnahmen über das eEPA-System koordiniert werden können. Integriert mit dem Patientenkalender und dem Erinnerungsmodul kann so die Organisation umfassender Therapiekonzepte unterstützt werden.

Letztendlich kann die Selbstdokumentation – sei es durch manuell erfasste oder aber durch von Geräten übernommene Werte – das Monitoring durch das professionelle System unterstützt werden, indem entweder durch regelmäßige manuelle Kontrollen oder aber durch sogenannte „Watch Dog“-Funktionen im eEPA-System kritische Situationen und Trends erkannt werden können und so eine frühzeitig Intervention möglich wird. Ein Monitoring kann nicht nur für biologische Werte erfolgen, sondern auch für andere Aspekte, wie Lebensqualität, psychische Verfassung, Schmerzentwicklung, Medikamenten-Compliance, Kontrolle der Nutzung von Bedarfsmedikation usw.

Diese kooperativen Aspekte können effektiv unter Nutzung der Kommunikations-, Erinnerungs- und Benachrichtigungsfunktionen abgewickelt werden.

3.6 Zusammenfassung

eEPA-Systeme sollten mehr sein als reine Verwaltungssysteme für klinische Dokumente und Informationen. Sie sollten von Anfang an als kooperative Gesundheitsmanagement-Plattformen konzipiert sein, die in vielfältiger Weise durch entsprechende Funktionalitäten

- › sowohl die Kooperation im professionellen System,
- › die Kooperation zwischen dem Patienten und seinen behandelnden Leistungserbringern und
- › die Selbstdokumentation und das Selbstmanagement des Patienten unterstützen.

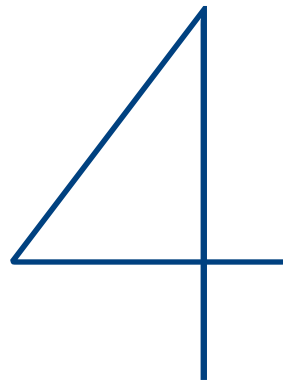
eEPA-Systeme können so auch helfen, die durch die starke Fächerdifferenzierung fachärztlich fraktionierten Sichten auf den Patienten wieder zu einem gesamtheitlichen Bild zusammenzuführen und für jeden Leistungserbringer die biopsychosoziale Gesamtsituation des Patienten schnell erfassbar sowie auch die aktuellen Behandlungsziele und laufenden Maßnahmen anderen Ärzten, Pflegekräften, Therapeuten etc. in einfacher Weise transparent zu machen. Gerade für multimorbide oder schwerkranke Menschen leisten so eEPA-Systeme einen wertvollen Beitrag für eine gesamtheitliche, abgestimmte Versorgung. Je nach Wünschen und Fähigkeiten des Patienten kann dieser am Gesamtgeschehen als aktives Mitglied des Behandlungsteams mitwirken.

Die Transparenz der individuellen Situation muss durch eine entsprechende Individualisierbarkeit der Inhalte und Funktionalitäten eines eEPA-Systems hergestellt werden können, was umso mehr eine Modularität und funktionale Skalierbarkeit erfordert.

Mit Blick auf die Typisierung von Digital-Health-Anwendungen (Thranberend, Knöppler und Neisecke 2016) vereint eine solche Behandlungsmanagement-Plattform integriert mehrere Anwendungstypen ins sich: Sie dient der Analyse und Erkenntnis (Typ2), der indirekten Intervention (Typ3), der direkten Intervention (Typ 4), der Dokumentation der Gesundheits- und Krankheitsgeschichte (Typ 5), der Organisation und Verwaltung (Typ 6) und gegebenenfalls auch dem Einkauf und der Logistik (Typ7). Damit braucht ein Patient nicht mehr mehrere verschiedene Anwendungen mit verschiedenen Oberflächen und ohne gegenseitige Datenintegration zu nutzen, sondern hat die für ihn relevanten Funktionalitäten auch integriert mit seinen Leistungserbringern zur Verfügung. Ein integrierter Ansatz einer Behandlungsmanagement-Plattform für Patienten und behandelnde Ärzte, Pflegekräfte, Therapeuten etc. bietet Patienten folgende Vorteile:

- › Stärkung der Patientenautonomie und -souveränität
- › Verbesserung des Selbstmanagements
- › Möglichkeit eines individuellen Selbst- und Fremdmonitorings
- › Möglichkeit einer effektiven und wo notwendig feinmaschigen Patient-Leistungserbringer-Kooperation
- › Verbesserung der Compliance und des Outcomes

Ein gesundheitsförderliches Gesamtkonzept wird nur möglich, wenn eine gesundheitsfördernde Gesamtpolitik entwickelt wird (World Health Organisation 1986) und in einem solchen Konzept auch die Methoden und Werkzeuge für Patienten vorgesehen und finanziert werden, um analog zur WHO-Charta gesundheits-/heilungsfördernde Behandlungswelten unter Nutzung der neusten digitalen Technologien zu schaffen. Salutogenetische Aspekte können damit adäquat in Behandlungsprozesse integriert und die Ressourcen der Patienten berücksichtigt und dieser als aktives Behandlungsteammitglied integriert werden.



Implementierungstechnische Aspekte

4.1	Einführung und Übersicht	117
4.2	Informationsobjekte und deren Formalisierung	120
4.2.1	Informationsobjekte, Granularität und Detailtiefe	120
4.2.2	Formalisierung der Inhalte	124
4.3	Inhaltliche Vereinbarungen und Strategien zur Führung einer eEPA	126
4.4	Eindeutige Objektidentifikatoren	127
4.5	Interoperabilität	128
4.6	Informationssynchronisation	129
4.7	Physische Speicher- und Verteilungsstrategien	130
4.8	Funktionalitäten	133
4.9	Datenschutzmechanismen	134

4.1 Einführung und Übersicht

Für die Implementierung und den Betrieb von eEPA-Systemen ergibt sich eine Reihe von Aspekten, die teilweise bereits bei Haas (2006) detailliert behandelt werden und sich so auch in vielen Standards und Lösungsansätzen wiederfinden.

So stellt sich wie bei jeder Implementierung von IT-Systemen die Frage, welche Informationen bzw. Informationsobjekte²⁶ verwaltet werden können sollten, was in der Regel auf Basis einer umfassenden Anforderungsanalyse festgelegt und in einem Informationsmodell dann festgehalten wird. Dabei spielen vor allem auch die Motivationen, Ziele und die Nutzungsszenarien (Use Cases) eine entscheidende Rolle. Im Rahmen der Use Cases wird festgelegt, welche Informationsbedarfe insbesondere mit Blick auf bestimmte Verwendungssituationen (auch informatisch „Anwendungsfälle“ genannt) bestehen. Für die Patientenakte sind in Tabelle 2 auf Seite 34 einige wichtige Anwendungsfälle aufgeführt.

Dabei ist es nicht nur von Bedeutung, welche Informationsobjekte verfügbar sind, sondern welche Angaben zu diesen (im informatischen Sinne: welche charakterisierenden Attribute) dokumentiert bzw. abgerufen werden können und ob die Semantik – also die Inhalte – verständlich oder sogar standardisiert ist (siehe auch Kapitel 4.2.2). Strukturell bspw. könnte für das Informationsobjekt „Diagnose eines Patienten“ z. B. nur ein Datum und eine Textangabe vorgesehen werden, etwa „28.04.2016 | chronisch obstruktive

²⁶ Als „Informationsobjekt“ wird in der Folge als Überbegriff für alle Arten von Objekten, über die Informationen gespeichert werden oder diese selbst repräsentieren, bezeichnet, z. B. ein Dokument, eine Diagnose mit allen zugehörigen Angaben, ein Behandlungsplan, aber auch ein Medikament, eine Person etc.

Lungenerkrankung“. Dann wäre die Diagnose des Patienten zwar als Informationsobjekt berücksichtigt, aber eben nur wenig weiter beschrieben. Es könnten aber auch weitere Angaben, wie in der Tabelle 26 gezeigt, vorgesehen werden.

Beispiel für charakterisierende Attribute einer Patientendiagnose in CCR*	
CCRDataObjectID	Eindeutige Objekt-ID der Diagnose.
DateTime	Zeitangaben zur Diagnose, z. B. wann aufgetreten oder von wann bis wann akut etc.
Description	Angaben zur Diagnose, z. B. ein Freitext, ein strukturierter Freitext und/oder ggf. Codes eines Codesystems.
Status	Status der Diagnose, z. B. aktiv, inaktiv, chronisch, intermittierend, geheilt usw.
Episodes	Angabe zu einer bis mehreren Episoden zu einer Erkrankung.
Health Status	Generelle Angabe zum Gesundheitszustand des Patienten, ggf. betreffend die Diagnose, z. B. wohlauf, Symptomfrei, sehr beeinträchtigt usw.
Patient Knowledge	Angabe, ob der Patient die Diagnose und ihre Ursachen kennt.
Source	Institution und / oder Person, die die Diagnose festgestellt/dokumentiert hat.
InternalCCRLink	Beziehung zu anderen Einträgen im CCR, z. B. zu Operation(en), diagnostischen Maßnahmen, Symptomen usw.
CommentID	Link zu im CCR vorhandenen Kommentaren.
* CCR = Continuity of Care Record Tabelle 26 Quelle: ASTM International 2005: 15-16	

Die sachgerechte, gezielte und für die jeweilige ärztliche oder pflegerische Entscheidungssituation verfügbare Information und damit Unterstützung ist ein wesentlicher Akzeptanz- und Erfolgsfaktor für eine eEPA. Fehlende und damit unvollständige oder nur sehr aufwendig in der eEPA zu recherchierende Informationen helfen dann nicht weiter und frustrieren den Anwender. Dabei sind über alle Indikationen hinweg grundsätzliche Informationsbedarfe identifizierbar (Abbildung 34), was zu einem allgemeinen Grundsystem für einrichtungübergreifende Elektronische Patientenakten führt, die dann je nach Indikation weiter ergänzt oder ausdifferenziert werden können bzw. müssen (zu den allgemein zu berücksichtigenden Informationsobjekten siehe Kapitel 4.2). Einige Entscheidungs- bzw. Behandlungssituationen und Informationsbedarfe sind als Beispiel in Tabelle 27 gezeigt.

Es wird deutlich, dass es einerseits nicht immer zwingend notwendig ist, die gesamte Akte vorliegen zu haben bzw. durchzusehen, und dass andererseits auch eine bloße Sammlung aller Behandlungsdokumente oftmals wenig hilfreich ist.

Einige Entscheidungs-/Behandlungssituationen und Informationsbedarfe	
Akute Bauchschmerzen	Chronische und aktuelle Erkrankungen? Aktuelle Medikation? Frühere Operationen, Implantate.
Elektive Operation	Chronische und aktuelle Erkrankungen? Aktuelle Medikation? Frühere Operationen, Implantate, Vorbefunde zur geplanten OP.
Zweitmeinung	Vorbefunde/ Dokumente zur Fragestellung, ggf. chronische und aktuelle Erkrankungen.
Neuer behandelnde Arzt (Facharzt)	Patient Summary Record und fachbezogene Vorbefunde/ Dokumente oder gesamte Fallakte.
Tabelle 27 Quelle: Eigene Darstellung	

Ein weiterer wichtiger Aspekt ist, welche konkreten Informationen zu einer bestimmten Behandlung mit in die eEPA aufgenommen werden sollen, was unter dem Begriff „Inhaltsstrategie“ subsumiert werden kann. Soll jeder Schnupfen oder jede Erkältung in der eEPA enthalten sein oder jedes Dokument, auch wenn es keine weiteren pathologischen Informationen beinhaltet (sogenannte oB-Befunde)? Sollen in der eEPA alle oder nur die wichtigsten Informationen zu einer bestimmten Erkrankung enthalten sein (also eine Fallakte; siehe Tabelle 9 auf Seite 55)?

Natürlich ist die Beantwortung dieser Fragen weitaus komplexer als in anderen Anwendungsdomänen, denn in der Medizin kann nach Jahren ein oB-EKG oder ein oB-Röntgenbild sehr wohl als Vergleichsobjekt von Interesse sein, um tatsächliche Veränderungen gegenüber einem früheren Zustand identifizieren zu können (siehe auch Beispiel 2 auf Seite 29). Hier wäre also mit Blick auf die lebenslange gute Gesundheitsversorgung ein Mehr besser, als Dinge wegzulassen. Andererseits kann dieses Mehr dann auch zu einer Überfrachtung führen, die im konkreten Verwendungsfall eher zu einer unüberschaubaren Informationsfülle führt, die dann kontraproduktiv wäre. Aus diesem Dilemma gibt es im Prinzip nur zwei Auswege: Entweder man nimmt Informationen, die im Moment ihres Entstehens nicht als wichtig erscheinen, gleich gar nicht in die eEPA auf, oder man annotiert Informationen mit entsprechenden Metadaten, auf deren Basis verwendungsbezogene Sichten möglich werden (zu Sichten siehe Tabelle 31 auf Seite 127, zu möglichen Inhaltsstrategien siehe Kapitel 4.3).

Sind diese Aspekte geklärt und in die Systemimplementierung und Nutzung eingeflossen, dann stellt sich die Frage, wie die Inhalte aus den verschiedenen Einrichtungen in die eEPA hineinkommen. Unabdingbar ist und bleibt auch mit Blick auf verschiedenste rechtliche Regelungen (z. B. § 630f BGB, § 10 MBO-Ä, § 5 BMV-Ä, § 28 Röntgenverordnung), dass jede Einrichtung eine eigene umfassende Dokumentation der eigenen Behandlung sowie der von anderen Ärzten erhaltenen Informationen führen muss. Diese Dokumentation führt heute eine Institution (Arztpraxis, Krankenhaus, ambulanter Pflegedienst usw.) digital im eigenen Informationssystem, dem sogenannten Primärsystem²⁷. Es hätte wenig Sinn, alle diese Informationen zu Zwecken der Führung einer eEPA in dieser nochmals manuell zu erfassen. Damit aber gewinnt die semantischen Interoperabilität – also die Zusammenarbeit zwischen Primärsystemen, aber auch anderen Anwendungen, wie Patienten-Apps und eEPA-System(en) – für die Akzeptanz und sinnvolle Nutzung entscheidend an Bedeutung. Semantische Interoperabilität bedeutet, dass nicht nur Informationen zwischen Systemen ausgetauscht werden können, sondern im Empfängersystem auch eine automatisierte Weiternutzung/-verarbeitung möglich wird, es also die eingegangene Information im gewissen Sinne „verstehen“ kann.

Sind diese Aspekte geklärt, stellt sich weiter die Frage, wo eine eEPA gespeichert wird. In der digitalen Welt gibt es neben der zentralen Verwaltung von Daten verschiedenste Verteilungsalternativen – von einer zentralen bis hin zu einer vollständigen dezentralen verteilten Speicherung (hierzu siehe Kapitel 4.6). Letztere wird gemeinhin als „virtuelle“ Patientenakte bezeichnet. Jede dieser Verteilungsalternativen hat ihre Vor- und Nachteile, die abgewogen werden müssen.

Unabhängig von der Verteilungsform stellt sich mit Blick auf die Motivationen, Ziele und Verwendungssituationen die Frage, welche Funktionalitäten ein eEPA-System haben

²⁷ Primärsystem wird in der Folge als Gattungsbegriff für alle Informationssysteme in Gesundheitseinrichtungen, wie Krankenhausinformationssysteme, Arztpraxisinformationssysteme, Pflegeinformationssysteme etc., benutzt.



sollte. Soll es nur Dokumente verwalten, also wie ein Dokumentenmanagementsystem funktionieren? Oder sollen weitere Funktionalitäten, wie z. B. die Planung und Kontrolle von Behandlungsmaßnahmen im Rahmen eines Case Managements oder Erinnerungsfunktionen an Termine, die automatische Informationsvermittlung zwischen Systemen, das Telemonitoring u. v. a. m., unterstützt werden? (siehe hierzu Kapitel 4.8.)

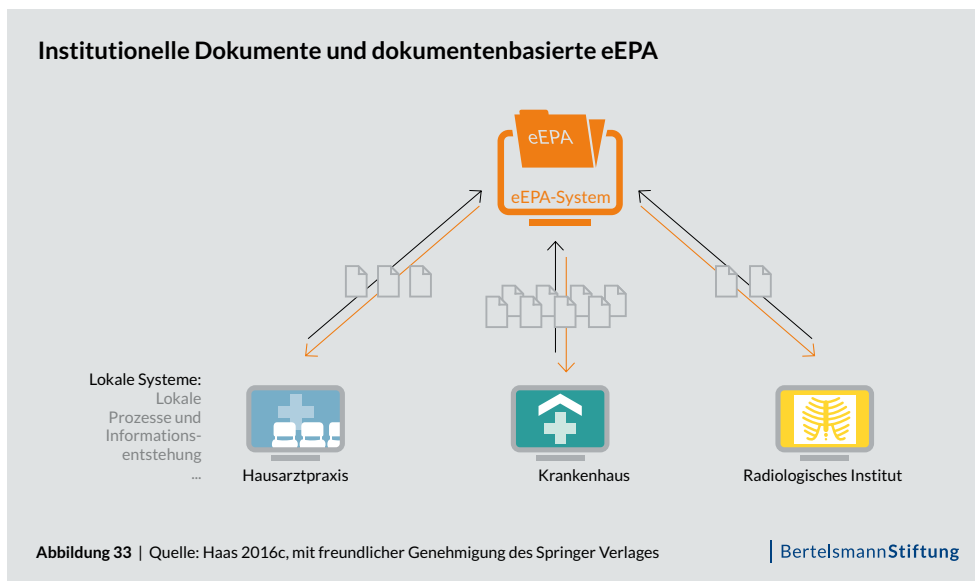
Letztendlich werden alle diese Überlegungen überlagert von Aspekten des Datenschutzes und der informationellen Selbstbestimmung, denn nur wenn die Vertraulichkeit des Patienten-Arzt-Verhältnisses gewahrt bleibt und Patient und Arzt eine eEPA als sinnvolles nutzbringendes Instrument der Versorgung anerkennen, das nicht die einrichtungübergreifende Datenverfügbarkeit gefährdet, wird sie Akzeptanz finden.

Einen Überblick über die zentralen implementierungstechnischen Fragestellungen bietet Abbildung 32.

4.2 Informationsobjekte und deren Formalisierung

4.2.1 Informationsobjekte, Granularität und Detailtiefe

Im einfachsten Fall können in einem eEPA-System als Informationsobjekte nur Dokumente verwaltet werden, d.h. jede Einrichtung, die im Rahmen des internen Behandlungsprozesses Dokumente erstellt, stellt diese – je nach Inhaltsstrategie (siehe Kapitel 4.3) – in die eEPA ein. Den Zusammenhang zeigt die Abbildung 33.



Für diese Dokumente können noch einige Zusatzangaben – sogenannte Metadaten – mit angegeben werden. Das Informationsobjekt Dokument besteht also hier aus einer Vielzahl beschreibender Angaben zum Dokument sowie dem elektronischen Dokument selbst. Die typische Funktionalität solcher dokumentenorientierten Systeme besteht darin, dass einerseits von Benutzern oder Systemen direkt Dokumente ggf. organisiert in Ordnern abgelegt und andererseits diese Dokumente auch durch Primärsysteme über entsprechende Interoperabilitätsschnittstellen eingestellt und abgerufen werden können. Die Dokumente können dabei in der Regel beliebigen Typs sein, z. B. gescannte Dokumente, Bilder, Videos oder strukturierte Dokumente auf Basis der Clinical Document Architecture (CDA). In einem Leitfaden zur österreichischen Elektronischen Gesundheitsakte (ELGA) heißt es hierzu: „Die Metadaten sind die ausschließliche Grundlage für das Suchen und Filtern von Dokumenten in einem XDS Dokumentenregister und somit im ELGA Verweisregister, daher ist die korrekte Verschlagwortung der Dokumente mit den Metadaten eine notwendige Voraussetzung“ (ELGA 2015: 13).

Typische Metadaten für einen solchen Lösungsansatz sind z. B. im weltweit zum Einsatz kommenden Profil Cross Document Sharing von IHE (IHE/XDS siehe Kapitel 5.2.4) festgelegt, die teilweise kompatibel sind zu den Metadaten im Header des CDA-Standards. Metadaten sind dabei unterteilt in Angaben zum Autor und zum Dokument selbst. Eine übersichtliche Darstellung hierzu findet sich ebenfalls im Implementierungsleitfaden der ELGA (ELGA 2015) sowie im IHE/XDS-Profil selbst (IHE 2016). In der Tabelle 28 sind auszugsweise einige der insgesamt 30 definierten Attribute zu Dokumenten angegeben.

Mit solchen reinen dokumentenorientierten Lösungen wird aber in vielen Anwendungsfällen der gezielte ärztliche Informationsbedarf nicht befriedigend unterstützt, ebenso wenig wie die Erreichung der – wie in Kapitel 2 gezeigt und in fast allen Fachpublikationen aufgeführten – Ziele einer eEPA. Ein Arzt hat in der Notfallsituation oder bei einem Erstbesuch eines Patienten in seiner Praxis vor allem das Interesse, schnell und übersichtlich dessen Diagnosen und ggf. weitere wichtige Aspekte seiner Vorbehandlungen einzusehen. In einer dokumentenbasierten Akte müsste er dazu viele bzw. alle Dokumente durchschauen, was weder wirtschaftlich noch zielführend ist. Letztendlich werden in den einzelnen Institutionen Informationen, wie z. B. Diagnosen, Symptome und Maßnahmen, originär granular dokumentiert und dann ggf. bedarfsweise in klinische Dokumente einkopiert.

Beispiele für Metadaten zu Dokumenten (IHE/XDS-Auszug)	
author	Person / Informationssystem (z. B. ein bildgebendes Gerät), die/das das Dokument erstellt hat.
availabilityStatus	Status im Rahmen des Lebenszyklus eines Dokumentes.
classCode	Code für die Klassenzuordnung des Dokumentes, z.B. Befund, Entlassbrief, Röntgenbild, Behandlungsplan.
comments	Anmerkungen zum Dokument.
confidentialityCode	Angaben zur Vertraulichkeitsstufe des Dokumentes.
creationTime	Zeitstempel, wann das Dokument kreiert wurde.
formatCode	Technisches Format des Dokumentes auf höherer Ebene (z. B. CDA, DICOM etc.).
healthcareFacility TypeCode	Art der Einrichtung, in der das Dokument entstanden ist (Krankenhaus, Arztpraxis, Pflegedienst etc.)
languageCode	Sprache, in der das Dokument verfasst ist.
mimeType	MimeType als technischer Dateityp des Dokumentes.
size	Größe des Dokumentes.
title	Titel / Bezeichnung des Dokumentes im Freitext.

Tabelle 28 | Quelle: IHE 2016, eigene Darstellung

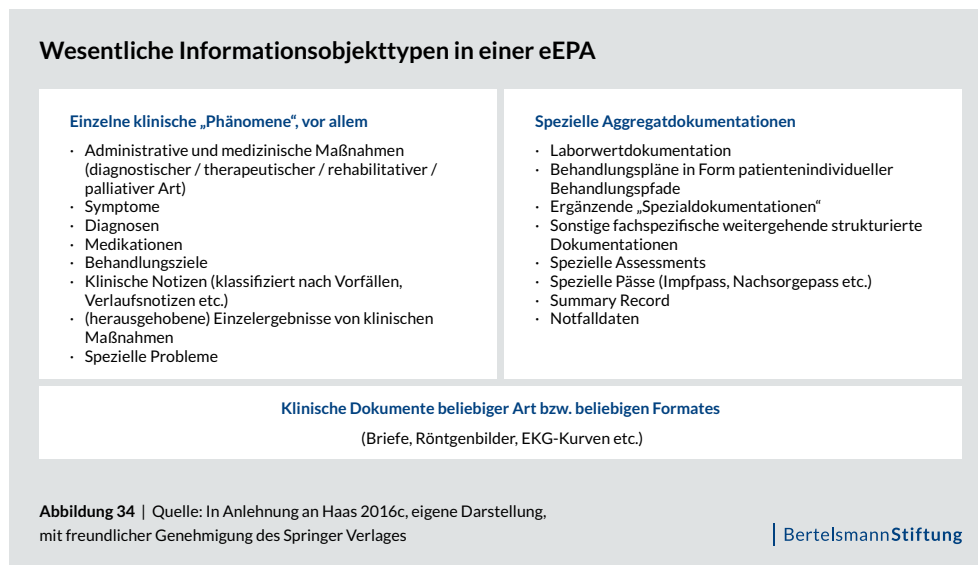
Kernaussage 19: Rein dokumentenorientierte Systeme können als erste Implementierungsstufe einer eEPA angesehen werden, sind aber nicht hinreichend für eine umfassende Unterstützung der Versorgung geeignet.

Eine Ergänzung von rein dokumentenorientierten Systemen um Strukturen für spezielle und allgemein indikationsspezifisch übergreifend notwendige Informationsobjekttypen scheint also unabdingbar. Zwar wird mancherorts theoretisch postuliert, dass es dazu ausreicht, die strukturierten Dokumente automatisiert zu durchsuchen, aber ein solcher Lösungsansatz bringt aufgrund der vielen semantischen Doppelungen, die dann als Ergebnis auftreten, wenig befriedigende Unterstützung für die Benutzer. Da in den meisten Dokumenten eines Patienten auch seine Diagnosen aufgelistet werden – oftmals leicht abweichend formuliert –, würde eine aus Dokumenten generierte Diagnoseliste kaum einen sinnvollen schnellen Überblick bringen. Auch ist es wenig zielführend, für jede Situation, in der eine Diagnoseliste eingesehen werden soll, diese immer wieder aufwendig algorithmisch neu aus vielen Dokumenten zu generieren.

Welche wesentlichen Informationen aber bestimmen nun medizinisches Denken und Handeln? Hier sind zuallererst Symptome, Diagnosen und medizinische Maßnahmen zu nennen, aber auch Behandlungsziele werden zukünftig zunehmend auch Teil der Dokumentation werden. Eine umfassende Feldstudie zu den notwendigen Informationsobjekten und deren charakterisierenden Attributen im für die deutsche elektronische Gesundheitskarte (eGK) geplanten Notfalldatensatz haben Schenkel et. al. (2015) durchgeführt. Im Ergebnis sehen sie Diagnosen, Medikationen, Allergien und Unverträglichkeiten, Implantate und besondere Hinweise als notwendige granulare Informationsobjekte vor. Insgesamt können diese granularen Informationen auch unter dem Überbegriff „klinische Phänomene“ zusammengefasst werden. Die wesentlichen Inhaltsobjekttypen einer eEPA zeigt Abbildung 34.

In so gut wie allen Standards zu eEPA finden sich diese Informationsobjekttypen als strukturelle Teile einer eEPA wieder. Auch der Europäische „Patient Summary Dataset“ (European Union 2013) sieht entsprechende granulare Informationsobjekte vor. Lediglich

IHE/XDS geht von reinen dokumentenbasierten Akten aus. Eine aus der Behandlungsprozessbetrachtung abgeleitete Herleitung von wesentlichen Akteninhalten bzw. Inhaltsstrukturen und Inhaltsobjekte findet sich u. a. in Haas (2011).



In Rahmen einer umfassenden Untersuchung von webbasierten Produkten zu Personal-Health-Record-Systemen untersuchen Helmer et. al. (2011) auch die strukturierten Datenkategorien in diesen Produkten. In über 50 Prozent der untersuchten Systeme fanden sie die in Tabelle 29 aufgezeigten Informationsobjekte, für die auch weitere charakterisierende Attribute dokumentiert werden können.

Kernaussage 20: eE-Patientenakten müssen medizinische Informationen in für den Verwendungszweck ausreichender Granularität sowohl hinsichtlich der wichtigen medizinischen Informationsobjekte als auch der einzelnen Angaben zu diesen Objekten abbilden können.

Datenkategorien in amerikanischen PHR-Produkten
Medikation (98 %)
Demographische Angaben (96 %)
Allergien (95 %)
Adressen von Ärzten im Behandlungsteam (85 %)
Versicherungsangaben (82 %)
Symptome / sonstige Zustände (80 %)
Impfungen (78 %)
Familienanamnese (68 %)
Zusätzliche Medizinische Daten (65 %)
Medizinische Basisdaten (58 %)
Diagnosen (52 %)
Medizinische (Behandlungs-)Maßnahmen (52 %)

Tabelle 29 | Quelle: Helmer et al. 2011: 5

Abschließend kann also festgestellt werden, dass eine eEPA zwar einerseits in der Lage sein muss, Dokumente jeglicher Art in geeigneter Form einzulagern und über entsprechende Metadaten recherchier- und verfügbar zu machen, andererseits aber auch eine differenzierte Dokumentation von Symptomen, Diagnosen, Maßnahmen, Vorfällen und Behandlungszielen möglich sein muss. Dies ist bei Implementierungen zu berücksichtigen.

Kernaussage 21: Dokumentenbasierte Systeme müssen schrittweise um Informationsstrukturen zur Verwaltung von granularen allgemein in allen Verwendungszusammenhängen notwendigen medizinischen Informationen, wie z. B. Symptomen, Diagnosen, Maßnahmen, Vorfällen und Behandlungszielen, ausgebaut werden, um Nutzen und Nutzbarkeit zu erhöhen.

4.2.2 Formalisierung der Inhalte

Neben der Vereinbarung struktureller Aspekte sind auch (nationale) Vereinbarungen zu der zu verwendenden Semantik für bestimmte ausgewiesene Attribute notwendig, damit die durch verschiedene Institutionen geführte einrichtungübergreifende Akte sowohl für menschliche Benutzer gut lesbar ist, aber eben auch algorithmisch entsprechende Filterungen und Zusammenstellungen von Informationen konsistent geschehen können. Man kann hier von der „Formalisierung von Inhalten“ sprechen. Solche Formalisierungen können in attributbezogenen Listen von Werten – sogenannten Vokabularen – verwaltet werden. Auch dieser Aspekt findet sich in so gut wie allen Standards wieder, wobei von sogenannten „Coded Elements“ gesprochen wird. Neben einem gegebenenfalls möglichen Freitext müssen für solche Attribute immer der Code, das Codesystem und die Version des Codesystems angegeben werden.

Beispiel 6: Dokumentenbezeichnungen

Heute ist es Realität, dass in jeder Institution und deren Informationssystem die elektronischen Dokumente einen Namen/eine Bezeichnung erhalten, die entweder lokal standardisiert ist oder aber sogar immer individuell vom Benutzer festgelegt werden kann. Während also in der einen Institution der Befund zur Röntgenuntersuchung unseres Herrn Müller aus dem Fallbeispiel in Kapitel 1 „Rö-Befund“ heißen würde, in der nächsten „Rad.-Befund“ usw., würde also in einer Akte, in der gleiche Dokumentarten aus verschiedensten Institutionen enthalten sind (z. B. bei unserem Fallbeispiel, wenn Herr Müller zur Kontrolluntersuchung in eine andere Radiologie geht), ein semantisches Durcheinander entstehen, dass z. B. eine schnelle Filterung der Akte (alle Röntgenbefunde) nicht mehr möglich macht.

„The efficient use of documents from heterogeneous computer systems is hampered by differences in document-naming practices across organizations“ (Frazier et al. 2001: 94). Das vorangehende Beispiel 6 macht dies deutlich und zeigt, dass es einer vereinbarten Liste von Dokumentenbezeichnungen oder besser noch einer Dokumententaxonomie bedarf, damit dokumentenbasierte Akten sinnvoll benutzt werden können. Überlegungen dazu finden sich z. B. bei Shapiro et. al. (2005), Haas (2006) und Oemig und Blobel (2012).

Beispiel 7: Diagnosesicherheit

Ebenfalls üblich ist es, dass der Sicherheitsgrad zu einer Diagnose sehr unterschiedlich formuliert wird, so z. B. „V.a“, „Verdacht“, „Verdachtsdiagnose“ usw. Auch wenn natürlich der menschliche Benutzer beim Durchsehen einer Akte diese verschiedenen Benennungen als äquivalent erkennen kann, ist das algorithmisch nicht mehr möglich. Auch hier scheidet dann eine Filterung („Liste alle Verdachtsdiagnosen auf“) aus.

Die vorangehenden Beispiele machen deutlich, dass es für vielerlei Aspekte quasi zu einer semantischen Kakophonie in der eEPA kommt und diese nicht nur nicht mehr automatisch filterbar ist, sondern bei größeren Akten diese auch immer schwerer lesbar werden. Dies führt zur Anforderung, dass für ausgewählte Attribute der Dokumentmetadaten und der einzelnen Behandlungsphänomene semantische Vereinbarungen getroffen werden müssen, damit die Inhalte der eEPA semantisch konsistent sind und auch von jedem Benutzer / Leser verstanden werden können. Auch für die algorithmische Auswertung und Filterung von Akteninhalten sind solche Vereinbarungen unabdingbar, damit das Gesuchte vollständig angezeigt werden kann. So werden z. B. im CDA-Leitfaden in der neuen Version des elektronischen Arztbriefes von HL7-Deutschland für Diagnosen²⁸ die in Tabelle 30 aufgezeigten Attribute als Coded Elements definiert:

Beispiel Coded Elements für Diagnosen (HL7 Diagnose_Entry_Template)	
Diagnoseklasse	Mittels Attribut ICD-Code, ICD-Klasse bzw. allgemein über Code, Codesystem und Version des Codesystems.
Sprache	Angabe der Sprache, in der die Diagnose formuliert ist.
Diagnosetyp	Angabe eines Typs, vielfältige Typen definiert in einem Katalog.
Diagnosesicherheit	Sicherheit der Diagnose, Code gem. § 295 SGB V.
Sicherung der Diagnose	Bei gesicherten Diagnosen die Angabe, durch was die Sicherung erfolgte, z. B. klinisch, zytologisch, histologisch usw.
Lokalisation	Angabe der Lokalisation über ein wählbares Semantiksystem, im einfachsten Fall nur Angabe der Seitenlokalisierung
Diagnosestatus	Ob der Eintrag neu ist, aktiv oder nicht aktiv oder sogar storniert.

Tabelle 30 | Quelle: HL7 2015 (wiki.hl7.de/index.php?title=cdaab2:ICD-Diagnose_Entry_(Template)), eigene Darstellung

Kernaussage 22: Für den flächendeckenden Einsatz von eE-Patientenakten bedarf es einer nationalen Semantikarbeit und Governance, in deren Rahmen die zu verwendende Semantik für konkrete mögliche Werteausprägungen wichtiger Attribute von Informationsobjekten in einer eEPA erarbeitet bzw. spezifiziert, konsentiert und verbindlich gemacht wird.

Diese Semantischen Vereinbarungen müssen dann von allen beteiligten Primärsystemen und eEPA-Systemen intern implementiert und benutzt werden, was die Herausforderung mit sich bringt, für eine nationale Lösung Semantik und deren Änderungen zeitnah an über 200.000 Systeme verteilen zu können. Hierzu kommt in vielen Ländern ein nationaler Terminologieserver zum Einsatz, ein gutes Beispiel ist der für das ELGA-Projekt eingesetzte Terminologieserver²⁹.

Kernaussage 23: Für die zeitnahe Synchronisation von Semantik in allen Teilsystemen sollte ein nationaler Terminologieserver zum Einsatz kommen. Zudem braucht es organisatorische Regelungen, wie und wann Semantik-Synchronisationen durchzuführen sind.

²⁸ Siehe [http://wiki.hl7.de/index.php?title=cdaab2:ICD-Diagnose_Entry_\(Template\)#Identifikation](http://wiki.hl7.de/index.php?title=cdaab2:ICD-Diagnose_Entry_(Template)#Identifikation).

²⁹ <https://www.gesundheit.gv.at/Portal.Node/ghp/public/content/gesundheitsystem-terminologieserver.html>.

Während in den Jahren 2013 und 2014 initiiert durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) fruchtbare Workshops zum Thema stattfanden und deren Ergebnisse von Rienhoff und Semler (2015) publiziert wurden, ist danach ein weiteres Voranschreiten des BMG zum Aufbau einer nationalen Semantik-Governance wieder zum Erliegen gekommen. Ein strukturiertes Semantikmanagement in verteilten Systemen ist aber die Voraussetzung, dass Systeme überhaupt integer zusammenarbeiten können (Haas und Mütznert 2015).

4.3 Inhaltliche Vereinbarungen und Strategien zur Führung einer eEPA

Wie bereits einfürend zum Kapitel beschrieben, stellt sich die Frage, ob eigentlich jede anfallende medizinische Einzelinformation bzw. jeder Behandlungsfall in der eEPA enthalten sein soll. Allgemein formuliert also: Welche inhaltlichen Vereinbarungen und Strategien zur Führung einer solchen eEPA sind zu etablieren, damit sie als strategisches Behandlungsinstrument überhaupt nutzbar ist?

Die Beantwortung dieser Frage ist nicht generell möglich und damit auch nicht standardisierbar. Ein Zuviel könnte gegebenenfalls durch eine Unmenge auch unwichtiger Dokumente und Informationen zu einer die Zweckerfüllung der eEPA konterkarierenden unüberschaubaren Menge führen, ein Zuwenig kann die Patientensicherheit gefährden.

Prinzipiell ist es denkbar, dass alle an einer konkreten Behandlung beteiligten Institutionen alle ihre Informationen des entsprechenden Patienten in die eEPA ablegen – sie ist also die Vereinigungsmenge aller in den Institutionen geführten Dokumentationen. Dies hätte gegebenenfalls zur Folge, dass eine Unmenge an Informationen angesammelt und die gezielte Nutzung dieser eEPA in konkreten Behandlungssituationen immer schwieriger, da unüberschaubarer wird. Ohne Regelungen oder Vereinbarungen, was in eine eEPA eingestellt werden sollte, kann die Zweckbestimmtheit einer eEPA also nicht gewährleistet werden. Dies bedeutet, dass für alle Handelnden deutlich festgeschrieben sein muss, welche Informationen in eine einrichtungsübergreifende Patientenakte verpflichtend oder optional einzustellen sind. Auch erfordert der Einsatz eines eEPA-Systems eine neue Dokumentationskultur der Ärzteschaft, die nun nicht mehr geprägt ist von der Führung der Akte als „eigene Aufzeichnung zu eigenen Zwecken“, sondern die Dokumentation muss vor dem Hintergrund der Adressierung eines größeren und heute noch nicht bekannten Leserkreises – nämlich zukünftigen Leistungserbringern – erfolgen. Präzise und eindeutige Formulierungen möglichst auf Basis einer vereinheitlichten Nomenklatur sind daher unerlässlich.

Kernaussage 24: Für die Aktenführung einer eEPA sind nationale und ggf. indikations-spezifische Festlegungen zu treffen, welche Informationen in einer eEPA verpflichtend durch den Leistungserbringer abzulegen sind. Auf Basis dieser sollen Ärzte, Pflegekräfte, Therapeuten etc. und Patienten für weitere Informationen aushandeln, welche Informationen eines konkreten Behandlungskontaktes oder generell für alle Behandlungskontakte in die eEPA des Patienten einzustellen sind.

4.4 Eindeutige Objektidentifikatoren

Eindeutige Objektidentifikatoren (oftmals auch Object Identifier (OID) genannt) stellen für Informationsobjekte – die ja Entitäten oder Phänomene der Realwelt repräsentieren – die sogenannte Objektintegrität in Systemen sicher, also dass eine konkrete Information nur einmal enthalten ist und eindeutig identifiziert und zugegriffen werden kann. Diese OIDs sollten möglichst nicht semantisch sein, sondern aus einer weltweit eindeutigen Nummer bestehen – vergeben durch den Ersteller des Informationsobjektes bzw. sein Informationssystem. Eine solche eindeutige Identifikation ist vor allem in verteilten Systemen und hier also auch für das Zusammenspiel von Primärsystemen und eEPA-Systemen ein wichtiger Aspekt, denn nicht immer kann über die reine Semantik – also die Inhalte – eine Eindeutigkeit hergestellt werden. Objektidentifikatoren werden z. B. für die in der Tabelle 31 gelisteten Objekte notwendig.

Objektklassen, für die OIDs notwendig werden	
Realweltobjekte	Informationstechnische Abbilder von Objekten der realen Welt, wie z. B. Krankenkassen, medizinische Einrichtungen, Patienten, Ärzte, Arzneimittel und informationstechnologische Infrastrukturkomponenten, wie bestimmte Server oder Dienste.
Semantikobjekte	Informationstechnische Abbilder von terminologischen Konzepten und Begriffssammlungen, wie z. B. Diagnosen- und Maßnahmenklassifikationen, Nomenklaturen, Dokumententaxonomien etc. für die konkreten zu verwendenden einzelnen Begriffe von Dokumentationsattributen in Form branchenspezifisch festgelegter Wertebereiche.
Informatikobjekte	Informationstechnische Konzepte und Implementierungen, wie z. B. Leitfäden, Algorithmen, Datenstrukturen und Attributbeschreibungen etc.
Dokumentationsobjekte	Die konkret für eine medizinische Dokumentation im Primärsystem oder direkt in der eEPA erzeugten bzw. eingegebenen Dokumente, Datensätze, Nachrichten etc.

Tabelle 31 | Quelle: Haas 2006

Damit wird deutlich, dass OIDs nicht nur wichtig sind für originäre patientenbezogene Informationsobjekte in der eEPA, sondern auch für solche, die im Kontext referenziert werden, wie Medikamente, Organisationen etc.

Alle Standards zu eEPA sehen solche Identifikatoren vor und der entsprechende ISO-Standard (ISO 2012) legt genau Regeln für den Aufbau, die Vergabe und Registrierung von Objektidentifikatoren (OID) fest. Festgeschrieben ist ein hierarchischer Ansatz für die Nummernvergabe, damit jede Nummer weltweit eindeutig ist. Dabei haben jede Organisation, aber auch Personen eine eindeutige OID, die von einer nationalen Wurzelinstanz vergeben wird und an die sodann jeder, der ein Informationsobjekt initial erzeugt (z. B. eine Diagnose, ein Dokument) seine im eignen System verwendete ID anhängt. Für Deutschland vergibt das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) die Nummern für das Gesundheitswesen und betreibt auch das OID-Repository³⁰. Das Vorhandensein dieses Registers ist zwar notwendig, aber nicht hinreichend, denn es bedarf ergänzend eines nationalen branchenbezogenen Konzeptes, wie es z. B. aufgrund der Einführung der ELGA in Österreich erstellt wurde (Sabutsch

³⁰ <http://www.dimdi.de/static/de/klassi/oid/index.htm>.

2010)³¹ oder in der Schweiz für E-Health-Suisse³², um ein elektronisches Patientendossier zu realisieren. Für Deutschland hat die deutsche HL7-Benutzergruppe ein Konzept vorgelegt³³, ein konsentiertes und national verabschiedetes Konzept gibt es aber nicht.

Kernaussage 25: Für das deutsche Gesundheitswesen ist ein technisch-organisatorisches OID-Konzept festzulegen und in den einzelnen Informationssystemen im Gesundheitswesen umzusetzen.

4.5 Interoperabilität

Wie bereits aus den eingangs geschilderten Beispielen sowie den Ausführungen in Kapitel 2 deutlich wurde, handelt es sich bei einer eEPA bezogen auf die enthaltenen Informationen der Leistungserbringer um eine zusätzlich zu den lokalen Systemen redundante Dokumentation, die zumindest nach deutschem Recht – aber auch in vielen anderen Ländern – die Dokumentation vor Ort nicht ersetzen kann und darf. Damit stellt sich die Frage, wie lokal dokumentierte Sachverhalte ihren Weg in die eEPA finden.

Wie z. B. die ersten Tests zum Notfalldatensatz vor einigen Jahren gezeigt haben, sind Ärzte verständlicherweise wenig bereit, die im eigenen Informationssystem dokumentierten Patienteninformationen nochmals für einen anderen Verwendungszweck (z. B. eEPA oder Notfalldatensatz) einzugeben. Eine solche manuelle Doppeldokumentation ist wirtschaftlich nicht sinnvoll und birgt auch die Gefahr der Verletzung der Integrität der eEPA-Inhalte – d. h. bei Falscheingaben oder reduzierten Eingaben aus Zeitgründen stimmen Informationen im Primärsystem und in der eEPA nicht mehr überein. Es ist daher unabdingbar, dass zeitnah die relevanten Informationen auf Basis der einmal festgelegten nationalen oder patientenindividuellen Inhaltsstrategie für die eEPA (siehe Kapitel 4.3) automatisiert, teilautomatisiert oder manuell einfach anstoßbar aus dem lokalen System in die eEPA eingestellt werden und entsprechend neue Informationen auch abgerufen werden können.

Hierzu bedarf es nicht nur entsprechender Funktionalitäten in den Primärsystemen und dem eEPA-System, sondern auch einer nationalen Festlegung der Schnittstellen, damit diese Synchronisationsfunktionalität von den einzelnen Herstellern der Primärsysteme und der eEPA-Systeme, aber auch von Patienten-Apps wirtschaftlich, investitionssicher und nur einmalig implementiert werden kann.

Für den Austausch von Dokumenten hat sich weltweit das IHE/XDS-Profil etabliert (siehe Kapitel 5.2.4), in dem Metadaten und Transaktionen für eine dokumentenbasierte Akte definiert werden. Ergänzend hierzu ist mit Blick auf granulare Informationen (siehe Kapitel 4.2), aber auch das Einstellen einzelner Phänomene, wie Symptome, Diagnosen, Risikofaktoren etc., in die eEPA notwendig. Für den direkten Austausch von mehr granularen Informationsobjekten, wie Diagnosen, Symptomen, Maßnahmen, Behandlungsplänen etc., ist daher eine ergänzende Festlegung ebenfalls auf Basis internationaler Standards notwendig. Auf dieser Basis sind dann auch Transaktionen objektklassenbezogen möglich (z. B. Anfrage des Primärsystems „Gib mir alle Diagnosen des Patienten zurück“, „Gib mir den Summary Record zurück“, „Gib alle radiologischen Maßnahmen zurück“ etc.).

31 https://www.gesundheit.gv.at/OID_Frontend/OID_Konzept_1-1-0.pdf.

32 <http://oid.refdata.ch/>.

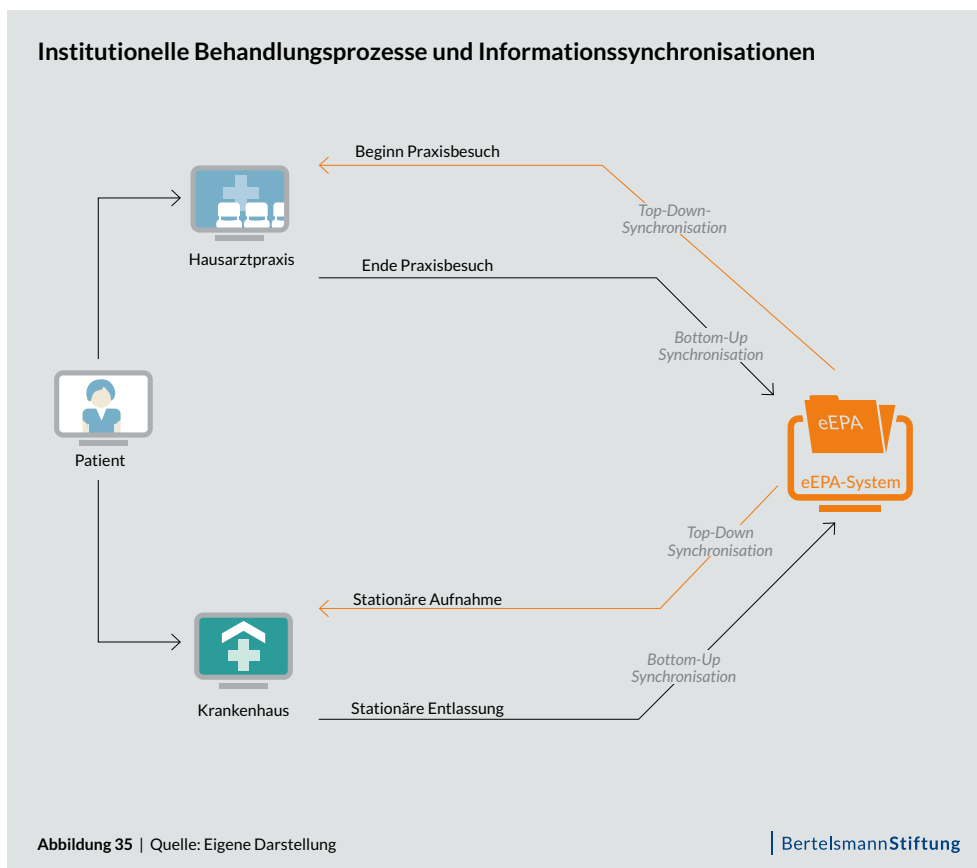
33 http://wiki.hl7.de/index.php/OID-Konzept_HL7-D.

Kernaussage 26: Interoperabilität zwischen Primärsystemen und eEPA-Systemen ist unabdingbar, für diese müssen basierend auf internationalen Standards national gültige Festlegungen spezifiziert und als verpflichtend zu verwenden deklariert werden.

4.6 Informationssynchronisation

Ist eine entsprechende Interoperabilität spezifiziert und in den einzelnen Systemen umgesetzt, stellt sich die Frage, wann und wie welche Informationen zwischen den lokalen „institutionellen“ Akten und der eEPA – also dem institutionellen Aktensystem iEPA und dem einrichtungübergreifenden eEPA-System – ausgetauscht, also synchronisiert werden sollen. Dies hängt von der notwendigen Aktualität im Rahmen des Verwendungszusammenhanges und von der festgelegten Inhaltsstrategie ab. Alle Mitglieder des aktuellen Behandlungsteams eines Patienten sollten natürlich über den aktuellen Stand der eEPA verfügen – zumindest für die für sie festgelegten Zugriffsrechte. Dabei sind zwei Aspekte zu berücksichtigen: Wann sollen lokale Informationen in die eEPA eingestellt werden (iEPA -> eEPA-Synchronisation) und wann sollen vom lokalen System bzw. dem Benutzer neue Informationen aus der eEPA in das lokale System übertragen werden (eEPA -> iEPA Synchronisation)?

Eine iEPA->eEPA-Synchronisation („Bottom-Up“) sollte vor dem Hintergrund der Inhaltsstrategie im ambulanten Bereich zeitnah nach jedem Behandlungsbesuch vorgenommen werden. Im stationären Bereich reicht dies mit Entlassung, da der Patient ja während einer stationären Behandlung nicht parallel anderenorts behandelt wird (Abbildung 35).



Die eEPA -> iEPA-Synchronisation („Top-Down“) sollte – dies ist ja wichtiges Ziel einer eEPA, nämlich dass alle behandelnden Akteure (Ärzte, Pflegekräfte, Therapeuten etc.) aktuell über die für sie relevanten Informationen verfügen – vor jedem Behandlungsbesuch bzw. vor der stationären Aufnahme stattfinden. Auch für Patienten-Apps stellt sich die Frage, wann vom Patient erfasste und für die eEPA relevante Daten (z. B. eine Schmerztagebuch-App, eine Diabetes-App usw.) synchronisiert werden. Hier hat sich bei vielen Apps entweder eine manuelle Synchronisation mit dem zugehörigen Hintergrundsystem etabliert (z. B. Button „Daten ins Portal laden“) oder aber eine automatische im Hintergrund, sobald Eingaben abgeschlossen sind und eine Netzverbindung verfügbar ist.

Auch fachlogisch gesehen sind nicht zeitnahe Synchronisationen problematisch, z. B. im Hinblick auf neue Einträge, wenn beide – Primärsystem und eEPA-System – über abweichende Dokumentationsstände bezüglich der einzufügenden Sachverhalte verfügen. Soll bspw. eine Dauermedikation oder eine Diagnose eingefügt werden, ohne dass zuvor die bereits in der eEPA dokumentierten Medikationen bzw. Diagnosen gelesen wurden, kann es also zu Doppeleinträgen kommen, die je nach Semantik als verschiedene Einträge angesehen werden, z. B. wenn dieselbe Diagnose mit verschiedenen Begrifflichkeiten beschrieben wird. Solche semantischen Doppelungen machen eine eEPA schnell unbrauchbar.

Ein weiterer Fall stellt die Situation dar, dass neue wichtige Befunde und Informationen in die eEPA eingestellt werden, die auch Mitbehandelnden bekannt sein müssen, ggf. ohne dass gerade ein Patientenkontakt ansteht. Der nahe liegende Ansatz hierfür, dass ein eEPA-System die iEPA-Systeme der Mitbehandelnden über Neueinfügungen, Änderungen und Löschungen informiert, verbietet sich aus datenschutzrechtlichen und juristischen Gründen, da nicht davon ausgegangen werden kann, dass der Patient diese Institutionen wieder aufsucht. Selbst wenn ein Eintrag im institutionellen System nicht mehr aktuell oder sogar falsch ist, muss er dann so dort belassen werden, da dies den letzten vorliegenden Informationsstand aller dort vorgenommenen Handlungen und Entscheidungen dieser Einrichtung widerspiegelt. Synchronisationen müssen also vor und nach einem Patientenkontakt zeitnah und in Form eines bewussten Willensaktes des Arztes und Patienten erfolgen. Alternativ ist natürlich möglich, dass der Patient für seine Behandlungsinstitutionen vorab definiert, wie lange diesen Zugriff gewährt werden soll bzw. wie lange diese über neue Befunde und Informationen automatisch informiert werden sollen. (Zur informationellen Selbstbestimmung siehe auch Kapitel 7.1.)

Kernaussage 27: Die Synchronisation der Akteninhalte zwischen eEPA und lokalen elektronischen Akten muss bedarfsgerecht und zeitnah auf Basis der vereinbarten Inhaltsstrategie erfolgen.

4.7 Physische Speicher- und Verteilungsstrategien

Ein viel diskutierter Aspekt ist es, wo eigentlich eine eEPA physisch gespeichert wird. Oftmals besteht die Vorstellung, dass es hierzu einen großen nationalen Server gibt, in dem alle Akten abgelegt sind. Dies ist zwar eine mögliche Variante und wird z. B. in Dänemark, Schweden und in Lettland so gemacht, aber ist aus vielerlei Gründen in Deutschland nicht denkbar. Es ist auch nicht notwendig, denn sind erst einmal die Interoperabilitätsvereinbarungen festgelegt, sind verschiedenste Verteilungsmöglichkeiten möglich. Dabei können je nach Granularität der eEPA zwei wesentlich verschiedene Informationsklassen unterschieden werden: die Dokumente und die granularen Behandlungsphänomene. Eine

besondere Zusammenstellung von wichtigen Behandlungsphänomenen ist der Patient Summary Record.

In Anlehnung an Bultmann (2003) und Haas (2006) sind die in Tabelle 32 aufgeführten Alternativen zu nennen.

Verteilungsalternativen	
Nur zentrale Datenhaltung	Die Informationen werden nur zentral in der eEPA gehalten und es existiert vor Ort keine eigene Datenhaltung mehr.
Nur dezentrale Datenhaltung	Die Informationen sind ausschließlich vor Ort in den einzelnen iEPAen in den Einrichtungen gespeichert und durch geeignete Suchmechanismen werden situativ je nach Bedarf diese bei allen mitbehandelnden Leistungserbringern eines Patienten angefordert (abgefragt). Diese Variante wird auch oft als „virtuelle Akte“ bezeichnet.
Hybridlösung ganze Akte	Die Informationen existieren insgesamt sowohl lokal als auch in einem zentralen Aktensystem und es erfolgt eine geeignete Synchronisation. Nicht jedes lokale System muss aber alle Informationen aus der eEPA lokal haben, sondern nur jene, die aufgrund der Inhaltsstrategie und der Zugriffsrechte für sie relevant sind.
Hybridlösung Inhaltsverzeichnis	Die Detailinformationen liegen weiterhin nur in den lokalen Systemen, aber es existiert zentral ein „Inhaltsverzeichnis“ z. B. der verfügbaren Dokumente oder der durchgeführten Maßnahmen, die dann auf die zugehörigen Dokumente in den lokalen Systemen verweisen. Je nach Situation wird dieses Inhaltsverzeichnis abgefragt und dann werden nach Bedarf die Detailinformationen direkt beim lokalen System angefordert.
Hybridlösung Summary Record	Die Detailinformationen liegen weiterhin nur in den lokalen Systemen, aber es existiert zentral eine Patient Summary Record (PSR), der alle wichtigen Informationen beinhaltet. Dokumente verbleiben in den lokalen Systemen.
Mischformen	Es sind beliebige Mischformen denkbar, z. B. eine dokumentenbasierte Akte mit ergänzendem Patient Summary Record (PSR).

Tabelle 32 | Quelle: In Anlehnung an Bultmann (2003) und Haas (2006)

Auch im Profil IHE/XDS werden verschiedene Verteilungsformen für die Document Registry und die Document Sources angegeben (siehe auch Kapitel 5.2.4)

Jede dieser Formen hat ihre Vor- und Nachteile, die jeweils gegeneinander abgewogen werden müssen.

Kernaussage 28: Für die Regelversorgung zugelassene Verteilungsformen müssen hinsichtlich Benutzung und einzuhaltender Anforderungen in Form von Produktmerkmalen beschrieben sein.

Natürlich stellt sich dann je nach Verteilungsform auch die Frage, welche Betreiber denn die dabei notwendigen zentralen Artefakte (ob nun ganze Akte, Inhaltsverzeichnis, Summary Record oder Mischformen) betreiben und die Daten speichern sollen. Dies bedeutet zwar nicht, dass es nur einen Betreiber für ganz Deutschland geben muss, aber spezifisch für einen Patienten sind seine eEPA-Daten natürlich in genau einem „Serversystem“ abgelegt. Im Grunde geht es darum, wer verantwortliche Stelle im Sinne des Datenschutzrechtes ist und welche rechtliche Beziehung diese mit dem Patienten und seinen behandelnden Ärzten, Pflegekräften, Therapeuten etc. hat.

Eine umfangreiche Betrachtung dieser Frage aus rechtlicher, datenschutzbezogener und ethischer Sicht findet sich bei Shabo (2006a; 2006b), der die in der Tabelle 33 angege-

Alternativen des Aktenbetriebs	
Provider-centric Model	Informationen bleiben in den dezentralen Systemen, Abruf bei Bedarf, „record on the fly“. Die Informationshoheit und der Zugriff liegen ausschließlich bei den einzelnen Institutionen. Speichernde bzw. verantwortliche Stelle im Sinne des Datenschutzrechtes ist die einzelne Institution.
Consumer-centric Model	Patienten selbst führen ihre Akte bei einem kommerziellen Provider ihrer Wahl und gewähren ihren behandelnden Ärzten, Pflegenden, Therapeuten etc. wahlweise Zugriff. Die Akte liegt bei einem kommerziellen Anbieter, der als Dienstleister für die Datenhaltung von eEPAn am Markt agiert und quasi eine Auftragsdatenverarbeitung für den Patienten durchführt. Genau genommen ist hier speichernde bzw. verantwortliche Stelle der Patient selbst.
National/ Regional-centric Model	Aufbau und Betrieb von eEPA-Systemen unterliegen der Kontrolle und Betriebsverantwortung einer regionalen oder nationalen Behörde. Sie ist damit speichernde bzw. verantwortliche Stelle.
Non-centric IHRB Model	Es gibt spezielle neue rechtliche Entitäten, die ausschließlich für den Betrieb von eEPAen verantwortlich sind, die nun als Independent Health Record Banks (IHRB) bezeichnet werden. Sie können als Dienstleister qua Vertrag oder Gesetz für bestimmte bzw. alle Stakeholder gewisse Dienstleistungen erbringen.

Tabelle 33 | Quelle: Shabo 2006b

benen Modelle unterscheidet, wobei „centric“ die Art des Stakeholders der Akte bzw. die verantwortliche Stelle meint.

Zunehmend wird in Deutschland auch diskutiert, ob nicht die Krankenkassen – wie dies einige Health Maintenance Organizations in Amerika für ihre Patienten anbieten – Betreiber und damit verantwortliche Stelle für die eEPA eines Patienten sein sollen bzw. können. Eine neue Idee stellte Etgeton (2016) im Rahmen eines Symposiums vor: Der Betrieb von Patientenakten könnte durch von Patienten gehaltene Genossenschaften erfolgen.

Shabo (2006b) weist mit Blick auf die Stakeholder-orientierten Modelle auf einen besonderen Punkt hin: „All centric models presented in this paper will naturally emphasize the interest of their central stakeholder, whether they are the providers, the consumers, or the authorities (governments / regions). It is argued that only a non-centric, independent and regulated approach can ensure the objectivity of the lifetime EHR service, which is so crucial to many parties and specifically to patients and providers“ (ebd.: 504).

Genau diese „Stakeholder-Interessen“ induzieren Ängste und Fragen, wie z. B.: Was macht der kommerzielle Anbieter mit meinen Gesundheitsdaten? Was macht die Kasse damit, wenn ich ihr diese anvertraue? Was macht die Regierung damit? Hier setzt der Lösungsansatz von verteilten IHRB an.

Seit der Publikation von Shabo sind in vielen Ländern Versuche gestartet worden oder laufen Projekte, nationale Infrastrukturen für eE-Patientenakten aufzubauen. Shabo hat vor diesem Hintergrund 2014 (Shabo 2014) seinen Lösungsansatz nochmals konkretisiert und an der aktuellen Entwicklung reflektiert. Die Prinzipien eines IHRB-basierten nationalen Ansatzes fasst er wie folgt zusammen:

„The conclusion of this review is that the key principles underlying most approaches to HRB are as follows:

- › on behalf of individuals and make it available to all authorized parties;
- › the records of each individual are logically aggregated in one place, but not all records of some population are in the same place (thanks to availability of multiple banks);
- › greater control and privacy for individuals over their own records with no need for globally unique patient's identification assigned by governmental authorities.“

Kernaussage 29: Es ist zu prüfen, ob für den Betrieb von eEPA-Systemen ein neuer organisatorisch-rechtlicher Rahmen geschaffen werden muss und kann.

4.8 Funktionalitäten

Wie bereits in Kapitel 1.3.4 beschrieben, sollten eEPA-Systeme über weitaus mehr Funktionalitäten als das reine Speichern und Wiederfinden von Informationen verfügen, um den intendierten Wertebeitrag für die Versorgung bzw. den möglichen Nutzen zu produzieren. Neben der reinen Verwaltung von Informationen („Aktenfunktionalität“) gibt es daher eine Vielzahl von Aspekten, die in Kapitel 3.2 ff. bereits genauer beschrieben wurden. So hat die internationale Standardisierungsorganisation HL7 einen umfangreichen Katalog von EHR-Funktionalitäten herausgegeben (ISO/HL7 2015), in dem nach Funktionsblöcken geordnet über 2.600 funktionale Anforderungen an eEPA-Systeme spezifiziert werden.

Kernaussage 30: eEPA-Systeme müssen funktional vielfältige Aspekte moderner Versorgungsprozesse sowie die neuen Versorgungsformen und das Patientenselbstmanagement unterstützen.

Beispielhaft genannt seien einige Funktionen für Terminmanagement bzw. -erinnerungen, (Soll-)Wertüberwachung, Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung, Eintragsbenachrichtigung, zyklisches Status-Reporting, Case Management oder Risikoermittlung.

Ein wichtiger Aspekt ist, dass ein eEPA-System auch „verschiedene Sichten auf die Fülle der Inhalte zu einem Patienten ermöglichen können muss, damit die situativ notwendigen Informationen vom behandelnden Arzt oder dem Patienten schnell und effektiv je nach Fragestellung selektiert werden können“ (Haas 2016c: 194). Auch sind solche Sichten für die Verlaufskontrolle wichtig. Einige Beispiele für solche „Aktensichten“, die quasi auf

Beispiele für „Schnellansichten“

Medizinische Fallsicht	Alle Informationen und Dokumente zu einer Diagnose/Erkrankung.
dokumentenbezogene Sicht	Alle Dokumente in einer Dokumentenliste oder gruppiert in Ordnern mittels eines Tree Views, alle Dokumente eines bestimmten Typs.
phänomenbezogene Sicht	Selektiv, z. B. alle Diagnosen, alle Maßnahmen, alle Symptome, Medikationen – aber auch nur bestimmte Klassen von Phänomenen, z. B. alle Operationen, alle Röntgenuntersuchungen, ggf. nur solche eines speziellen Organs, alle Verordnungen zu einem bestimmten Medikament.
Summary-Record-Sicht	Nur die wichtigsten Angaben übersichtlich zusammengestellt.
Patientensicht	Alle Informationen, die auf den ersten Blick für den Patienten und sein Selbstmanagement sowie die Pflege seiner eigenen Daten wichtig sind.

Tabelle 34 | Quelle: Eigene Darstellung

Knopfdruck abrufbar sein sollten, sind in der Tabelle 34 angegeben. Diese Möglichkeit der Selektion bezieht sich auch auf die Interoperabilitätsschnittstelle einer Akte, damit auch Primärsysteme solche Sichten abfordern können.

Kernaussage 31: eEPA-Systeme müssen vielfältige situations- und problembezogene Sichten auf die vielfältigen Inhalte einer eEPA ermöglichen, um Leistungserbringer und Patienten optimal bei der Benutzung der Akte und in Entscheidungssituationen zu unterstützen.

Letztendlich können auch differenzierte Datenschutzmechanismen dem Themenkomplex „Funktionalität“ zugeordnet werden, denn auch hierbei und bei den wichtigen Zugriffskontrollmechanismen handelt es sich auch um Funktionalitäten.

4.9 Datenschutzmechanismen

Die Sicherstellung der Vertraulichkeit der Patienten-Arzt-Beziehung bzw. der dabei angefallenen Informationen ist oberstes Gebot jeglicher Datenverarbeitung im Gesundheitswesen. Dies gilt auch und im Besonderen für einrichtungsübergreifende Akten, denn hier entstehen neue Informationssammlungen, die einerseits für die Versorgung des Einzelnen und für das Versorgungssystem insgesamt einen großen Nutzen haben, aber deren Offenbarung weitaus mehr über einen Patienten aussagt, als dies die einzelnen isolierten Dokumentation bei den einzelnen Behandlungsinstitutionen tun. Mit Blick auf die Bedeutung verschiedenster Aspekte des Datenschutzes und der informationellen Selbstbestimmung finden sich die Ausführungen hierzu in zwei eigenen Kapiteln (siehe Kapitel 6 und 7).

Kernaussage 32: Für eEPA-Systeme müssen datenschutzbezogene Anforderungen und Sicherheitsstufen, die eine schrittweise nationale Implementierung ermöglichen, definiert und als einzuhalten festgeschrieben werden.

5

Ausgangssituation

5.1	Deutschland	136
5.1.1	Historie	136
5.1.2	Aktueller Implementierungsstand in Deutschland	140
5.1.3	Umfragen und Positionen in Deutschland	142
5.2	Internationale Standardisierung	145
5.2.1	Überblick	145
5.2.2	International Organization for Standardization (ISO)	146
5.2.3	openEHR	148
5.2.4	Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)	149
5.2.5	Continuity of Care Record (CCR)	150
5.2.6	Health Level 7 (HL7)	152
5.2.7	Zusammenfassende Anmerkungen	155
5.3	Strategien und Stand in ausgewählten Ländern	157
5.3.1	Österreich	157
5.3.2	Schweiz	159
5.3.3	Schweden	161
5.3.4	Estland	162
5.3.5	Dänemark	164
5.3.6	England	166
5.3.7	USA	168
5.3.8	Australien	169

5.1 Deutschland

5.1.1 Historie

In Deutschland gab es schon früh verschiedenste Bemühungen, das Thema Elektronische Patientenakte voranzubringen. In den Jahren 1996 bis 1998 wurde in der der vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) moderierten Arbeitsgruppe 7 (AG7) „Telematik im Gesundheitswesen“ des Forums Info 2000 verschiedenste Anwendungen diskutiert, unter anderem auch, wie Patientendaten aus verschiedensten Quellen für eine bessere Behandlung zusammengeführt und verfügbar gemacht werden könnten. Im Gesamtband der Kurzabschlussberichte (Forum Info 2000 1998) heißt es: „Die Frage nach der Art und Weise des Telematikeinsatzes im Gesundheitswesen hat deshalb eine besondere Bedeutung, ... und weil drittens die Verfügbarkeit und der Zugriff auf an verschiedenen Orten gespeicherte Behandlungsdaten durch Arztpraxen und Krankenhäuser dank der Vernetzung von medizinischen Einrichtungen effektiviert und beschleunigt werden kann“

(ebd.: 26). Am 26. Mai 1998 wurde der 168-seitige Abschlussbericht der Arbeitsgruppe 7 publiziert (Brenner 1998). In den Empfehlungen der Unterarbeitsgruppe 3 „Kernelemente der technischen-organisatorischen Infrastruktur“ zu Zielvorstellungen und Vorgehensweisen wird u. a. darauf hingewiesen, dass eine Elektronische Patientenakte als Kernelement einer zukünftigen Infrastruktur bei ersten Maßnahmen bereits berücksichtigt werden sollte. Viele Empfehlungen der AG 7 wurden in der Folge aber vom BMG nicht weiter berücksichtigt.

Unter anderem vor dem Hintergrund des Lipobay-Skandals im Jahre 2001 entstand in der Folge die Idee, die Krankenversichertenkarte mit Magnetstreifen durch eine Chipkarte mit internem Speicher zu ersetzen – bezeichnet als elektronische Gesundheitskarte (eGK) –, die Kern und Schlüssel für alle Telematikanwendungen, so auch für die die Patientenakte, sein sollte. Vor allem stand das elektronische Rezept im Fokus, um bei solchen Vorfällen wie bei Lipobay schnell reagieren und Betroffene auch ermitteln zu können. Dementsprechend wurden im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens Erweiterungen des SGB geplant und umgesetzt.

Im Vorlauf bzw. parallel zum Gesetzgebungsverfahren wollte man politisch durch eine Planungsstudie die Zeit nutzen, um nach der Gesetzgebung schnell in eine Umsetzung zu kommen. Das Projekt bzw. die Studie bit4Health (better IT for better health) wurde vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) initiiert. Auf Basis einer europaweiten Ausschreibung wurde dann 2002 ein Projektkonsortium bestehend aus den Firmen IBM Deutschland GmbH, dem Fraunhofer-Institut für Arbeitswissenschaft und Organisation (IAO), der SAP Deutschland AG & Co. KG, der InterComponentWare AG und der ORGA Kartensysteme GmbH beauftragt, eine nationale Rahmeninfrastruktur zu entwerfen. Das Projektteam sollte dann auch über diese Phase hinaus die Einführung der eGK begleiten. Die Version 1.0 der Telematik-Rahmenarchitektur wurde im März 2004 veröffentlicht (Bunz, Fanderl und Mersmann 2004). Einige Ideen der Studie sind sodann bereits im Rahmen deren Erstellung auch in das Gesetz und hier in den § 291a SGB V eingeflossen.

Nach Abschluss von bit4health setzte sich dann die Auffassung durch, dass die Selbstverwaltung die Aufgabe der Spezifikation und des Aufbaus der nationalen Infrastruktur und Anwendungen übernehmen sollte. So gründeten mit Beschluss vom 22.6.2004 die Spitzenverbände der Krankenkassen das Projektbüro protego, das dann in der Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte GmbH (gematik) aufging.

In dieser Zeit entstand auch das Managementpapier „Elektronische Patientenakte“ der Gesellschaft für Versicherungswirtschaft (GVG 2004), das als Beitrag der Versicherungswirtschaft zum Voranbringen einer nationalen Lösung für eEPA verstanden werden sollte.

Zum ersten Januar 2004 trat dann das GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) in Kraft, in das Vorschriften zur Einführung der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) recht ausführlich aufgenommen wurden. Diese eGK sollte ab 1.1.2006 ausgegeben und Basis für alle nachfolgenden Anwendungen sein – so auch für die Elektronische Patientenakte (EPA). Wesentlich war auch in organisatorischer Hinsicht der § 291b SGB V (Gesellschaft für Telematik³⁴), der die Schaffung einer entsprechenden Organisation der Selbstverwaltung für die Planung, den Aufbau und die Betriebsverantwortung aller telematischen Anwendungen und deren Organisationsform festschrieb. Diese Organisation sollte bis zum 1.10.2004 gegründet sein.

34 www.gematik.de.

Wesentliche Regelungen zu Elektronischen Akten im GMG 2004	
§ 68 SGB V	Finanzierung einer persönlichen elektronischen Gesundheitsakte. Zur Verbesserung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung können die Krankenkassen ihren Versicherten zu von Dritten angebotenen Dienstleistungen der elektronischen Speicherung und Übermittlung patientenbezogener Gesundheitsdaten finanzielle Unterstützung gewähren. Das Nähere ist durch die Satzung zu regeln.
§ 291a SGB V	Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur, und hier in Absatz 3 Nummer 4. Daten über Befunde, Diagnosen, Therapiemaßnahmen, Behandlungsberichte sowie Impfungen für eine fall- und einrichtungübergreifende Dokumentation über den Patienten (elektronische Patientenakte). Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur, und hier in Absatz 3 Nummer 5. durch von Versicherten selbst oder für sie zur Verfügung gestellte Daten.
Tabelle 35 Quelle: SGB V	

Zu Elektronischen Patientenakten (EPA) wurden die in der Tabelle 35 aufgeführten Regelungen in das Gesetz mit aufgenommen.

Gleichwohl legte der Gesetzgeber andere Schwerpunkte, so die Pflichtenwendungen nach § 291a Abs. 2 SGB V (administrative Daten sowie die „europäische Rückseite“, elektronisches Rezept) sowie bei den freiwilligen Anwendungen vor allem auf den „Notfalldatensatz“ gemäß § 291a Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 und Nr. 3 SGB V. Das Thema Elektronische Patientenakte wurde in der Planung in ferne Zukunft verschoben und im E-Health-Gesetz 2016 wieder aufgenommen mit der Maßgabe, dass Voraussetzungen für einen nationalen eEPA-Einsatz bis 2019 geschaffen sein sollen (siehe Tabelle 36). Nach Beginn der Arbeiten 2006 verlagerte sich der Fokus des Projektes immer mehr auf die hochsichere Infrastruktur und die damit verbundenen technischen Aspekte. Das Projekt wurde so in den ersten zehn Jahren zum reinen Technikprojekt.

Die Erläuterungen von Bales (2007: 90) zum Gesetz und speziell zum § 291a Abs. 3 Nr. 4 SGB V zeigen ergänzend, dass der Gesetzgeber unter einer EPA hier ein Personal Health Record (PHR) versteht, der alleine durch den Patienten geführt und kontrolliert wird. Hier heißt es: „Sie enthält nur die Daten, die getrennt von der ärztlichen Dokumentation – sei es zentral oder dezentral – gespeichert werden und den Ärzten, Pflegekräften, Therapeuten etc. zur Verfügung stehen, denen der Patient die Berechtigung dazu erteilt. Die medizinischen Daten werden in der Regel von Ärzten und anderen Heilberuflern erhoben und dem Versicherten auf Wunsch zur Verfügung gestellt“ (ebd.: 90). Hier zeigt sich also, dass die „Führung“ der Akte durch die Heilberufler geschieht, aber die Moderation dem Patienten obliegt. Auch ist es im Sinne des Gesetzes, dass ein Arzt etc. die erwünschten Daten direkt in diese EPA gemäß § 291a SGB V einfügen kann – z. B. mittels Interoperabilität seines Primärsystems.

Ebenfalls in das Gesetz aufgenommen wurde das sogenannte „Patientenfach“, zu dem es in § 291a Abs. 3 Nr. 5 SGB V heißt: „... durch von Versicherten selbst oder für sie zur Verfügung gestellte Daten ...“. Dies können sowohl Daten sein, die der Versicherte von einem seiner Leistungserbringer erhalten hat, oder auch eigene Daten. Das Patientenfach „... ist ein Datenfeld, das von den Versicherten in eigener Verantwortung genutzt werden kann. Es ist der einzige Datenbereich der freiwilligen Anwendungen, auf den der Versicherte ohne Anwesenheit eines elektronischen Heilberufsausweises zugreifen kann“ (Bales 2007: 91). Es zeigt sich also, dass hier sowohl die Aktenführung als auch die Moderation beim Patienten alleine liegt.

Ergänzende Regelungen zu Elektronischen Akten im E-Health-Gesetz

§ 291a Abs. 5c SGB V	g1) Nach Absatz 5b wird folgender Absatz 5c eingefügt: „(5c) Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 31. Dezember 2018 die erforderlichen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Daten über den Patienten in einer elektronischen Patientenakte nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 bereitgestellt werden können. Die technischen und organisatorischen Verfahren hierfür müssen geeignet sein, Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 3 sowie Daten nach § 291f für eine fall- und einrichtungsübergreifende Dokumentation verfügbar zu machen. Sie sollen geeignet sein, weitere medizinische Daten des Versicherten verfügbar zu machen.“
----------------------	---

Tabelle 36 | Quelle: SGB V

Nachdem 2015 über zehn Jahre nach Inkrafttreten des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) keine einzige Anwendung im Feld verfügbar war, wurde mit Gültigkeit zum 1. Januar 2016 das „Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze“ (das sogenannte „E-Health-Gesetz“) verabschiedet, das einerseits die Entwicklung von Anwendungen beschleunigen soll und andererseits ergänzende Regelungen zu Elektronischen Patientenakte beinhaltet, der hier die Eigenschaft einer fall- und einrichtungsübergreifenden Akte zugeschrieben wird (Tabelle 36).

Das Gesetz enthält auch finanzwirksame Regelungen, die bei der Nichteinhaltung der Termine greifen. Warum dieses Gesetz insgesamt notwendig wurde, erklärt das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) auf seiner Internetseite³⁵.

³⁵ <http://www.bmg.bund.de/themen/krankenversicherung/e-health-gesetz/faq-e-health-gesetz.html>.

Ergänzende Regelungen zum Notfalldatensatz im E-Health-Gesetz

§ 291 a Abs. 5c SGB V	f) Absatz 5 wird wie folgt geändert: „bb) Nach Satz 2 werden die folgenden Sätze eingefügt: „Soweit es zur Notfallversorgung erforderlich ist, ist der Zugriff auf Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 ohne eine Autorisierung der Versicherten zulässig; ansonsten ist der Zugriff auf Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 zulässig, soweit er zur Versorgung der Versicherten erforderlich ist und wenn nachprüfbar protokolliert wird, dass der Zugriff mit Einverständnis der Versicherten erfolgt. Bei Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 können die Versicherten auf das Erfordernis der Zugriffsautorisierung nach Satz 2 verzichten.“
-----------------------	--

Tabelle 37 | Quelle: SGB V

eEPA-relevante Aktivitäten in Deutschland

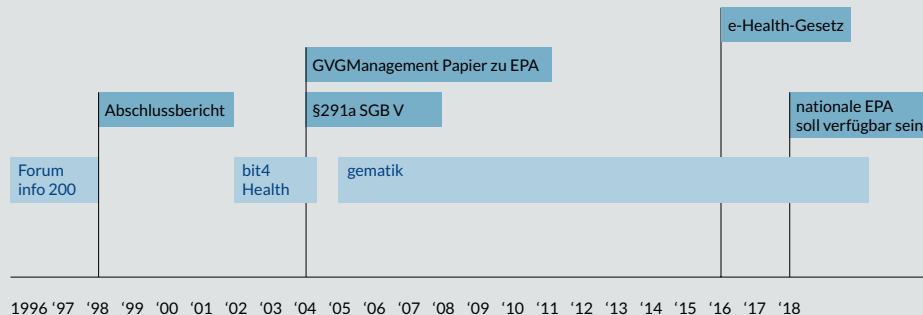


Abbildung 36 | Quelle: Eigene Darstellung

Ergänzend muss auch erwähnt werden, dass im E-Health-Gesetz die Bedeutung des Notfalldatensatzes derart aufgewertet wurde, dass er nun auch – sofern der Patient dies wünscht – für die Regelversorgung genutzt werden kann und nicht nur im Notfall, sodass der Notfalldatensatz nun als Patient Summary Record (PSR) angesehen werden kann (vgl. hierzu Tabelle 37).

Den zeitlichen Verlauf der nationalen Aktivitäten in Deutschland zeigt Abbildung 36.

5.1.2 Aktueller Implementierungsstand in Deutschland

Eine nationale Spezifikation oder gar Infrastruktur für eEPA existiert derzeit in Deutschland nicht. Damit haben Softwareanbieter von Primärsystemen auch keinen Rahmen, um investitions- und zukunftsicher Schnittstellen für diese zu entwickeln, um eine allgemeingültige und funktionierende Interoperabilität zu Aktensystemen herzustellen (siehe auch Kapitel 4.5). Auch Hersteller von Aktensystemen haben keinen entsprechenden Rahmen für die Interoperabilität ihres Aktensystems. Darüber hinaus gibt es auch keinen verlässlichen Finanzierungsrahmen, innerhalb dessen für die Softwareindustrie Geschäftsmodelle ermöglicht werden. Diese fehlenden Rahmenbedingungen haben kein Angebot an entsprechenden Lösungen entstehen lassen bzw. einzelne Insellösungen von Softwareherstellern und Projektinitiativen konnten sich nicht am Markt durchsetzen.

Mit Blick auf diese Situation ist in Deutschland bisher ein Stillstand bezüglich der Realisierung einer flächendeckenden Verfügbarkeit und Nutzbarkeit von eEPA-Systemen entstanden. Zwar haben einige Hersteller von Praxisinformationssystemen Möglichkeiten für virtuelle Akten durch granulare Informationsübermittlungen geschaffen, die aber nur genau ausschließlich mit den eigenen Systemen funktionieren.

In den Jahren 2009 bis 2014 hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) flankierend ein Forschungs- und Entwicklungsprojekt (FuE) zur „Elektronischen Patientenakte gemäß § 291a SGB V“ finanziert, im Rahmen dessen in zwei Projektphasen unter der Federführung des Fraunhofer Institutes ein Konsortium Szenarien und Lösungsbausteine für eine patientengeführte Patientenakte entwickelt und die Projektergebnisse³⁶ publiziert hat. Weiteren Eingang in die nationalen Arbeiten haben diese eher technisch orientierten Ergebnisse bisher nicht gefunden.

In der Vergangenheit gab es sowohl vonseiten der Industrie aber auch auf Initiative einiger Kassen sowie regionaler Projekte Bemühungen und auch Implementierungen von Aktensystemen, die aber aufgrund proprietärer Schnittstellen und Lösungsansätze und/oder fehlender nachhaltiger Finanzierung keine bundesweite Verbreitung gefunden haben und zum Teil wieder eingestellt wurden. Diese Bemühungen betrafen und betreffen sowohl Lösungen die, ausschließlich für die Behandlungsinstitutionen bzw. die Ärzte bestimmt waren/sind (eEPA), oder aber Gesundheitsakten bzw. persönliche Patientenakten pEPA (international: „Personal Health Records“) unter der ausschließlichen Hoheit – sprich Führung und Moderation – des Patienten.

Prinzipiell können derzeit in Deutschland die in Tabelle 38 aufgeführten Klassen von Lösungen unterschieden werden.

³⁶ <https://www.epa291a.de/doku53eb.html?id=epa:documents>.

Prinzipielle Lösungsansätze in Deutschland	
... virtuelle Teil-eEPAen für Ärztenetze	Marktgetrieben durch die Entstehung von Ärztenetzen, z. B. für die integrierte Versorgung, haben einige Hersteller von Arztpraxisinformationssystemen Lösungen geschaffen, die durch den definierten zentral koordinierten Austausch von Informationen bis auf Einzeleintragungsebene der elektronischen Karteikarten in den Praxissystemen die Informationssynchronisation zwischen den Teilnehmersystemen ermöglichen. Im Prinzip entsteht so eine „virtuelle verteilte eEPA“, da jeder Arzt alle wichtigen Informationen basierend auf definierten Verteilungs-Policies zur Verfügung gestellt bekommt. Diese Lösungen funktionieren aber nur zwischen Systemen des gleichen Softwareherstellers.
... eFA für Krankenhausverbände und ggf. integrierte Praxen	Zur Unterstützung der einrichtungsübergreifenden Behandlung von bestimmten Krankheitsfällen haben Krankenhäuser die Spezifikation und Entwicklung für eine elektronische Fallakte (eFA) initiiert und vorangetrieben. Anfangs als proprietäre Lösung konzipiert, basiert die eFA 2.0 auf dem IHE/XDS-Standard. Damit lassen sich einrichtungsübergreifend Dokumentsammlungen zu medizinischen Fällen von Patienten zusammenstellen.
... eGA für Patienten	Parallel zur frühen Diskussion um „Gesundheitsakten“ haben einige wenige Unternehmen in Deutschland schon Anfang dieses Jahrhunderts Gesundheitsaktensysteme realisiert und versucht, direkt in den Markt zu bringen. Auch Krankenkassen haben Modellprojekte für ihre Versicherten gestartet. Inzwischen gibt es einige Krankenkassen, die das Produkt eines kommerziellen Herstellers von elektronischen Gesundheitsakten (eGA) als Leistung ihren Versicherten anbieten. Dies entspricht dann den Regelungen nach § 68 SGB V. Diese Akten beinhalten neben Dokumenten auch granulare Informationen.
... Apps für Patienten	Seit ca. 2010 gibt es ein verstärktes Wachstum von Patienten-Apps, von denen einige auch die Verwaltung aller Gesundheitsdaten ermöglichen, z. B. in Form eines Patient Summary Records (PSR). Ausführliche Darstellungen dieser Entwicklung finden sich z. B. bei Knöppler (2016) und Albrecht (2016).
... eAkten für und in Projekte(n)	Im Rahmen einer fast unüberschaubaren Vielzahl von Förderprojekten in den Ländern wurden in der Vergangenheit indikationsspezifische einrichtungsübergreifend nutzbare elektronische Aktensysteme entwickelt, oftmals auch webbasiert. Dies ist der Tatsache geschuldet, dass so gut wie kein Telemedizinprojekt ohne eine entsprechende Teledokumentation auskommt. Diese Akten sind sehr indikationsspezifisch ausgeprägt, individuell realisiert und zumeist nur spezifisch für ein Projekt nutzbar, da Analyse, Design und Implementierung mit engem fachlichen Blick erfolgten. Viele dieser Ansätze sind nach Auslaufen der Projektförderung nicht mehr weiter betrieben worden.

Table 38 | Quelle: Eigene Darstellung

Im Jahr 2006 gab es zwei größere Initiativen in Deutschland: Einerseits die Bemühung des Landes Nordrhein-Westfalen mit einer breit aufgestellten Arbeitsgruppe im Rahmen von eGesundheit.nrw zum Thema EPA.NRW und fast gleichzeitig eine Initiative vor allem getragen durch einige Krankenhäuser zur Spezifikation der sogenannten elektronischen Fallakte (eFA), die vor dem Hintergrund von Datenschutzbedenken ausschließlich für einen medizinische Fall eines Patienten mit definiertem Anfang und Ende der Akte angelegt war und ist. Die Fallakte ist eine dokumentenbasierte Akte, mittels derer die Behandlungsinstitutionen Dokumente „austauschen“ können. In einem Großprojekt im Raum Heidelberg wurde 2012 bis 2016 INFOPAT entwickelt.³⁷ Nachlaufend wurden auch mittels zehn Fokusgruppen Haltung zu und Anforderungen an pEPA-Systeme von Betroffenen, Ärzten und Pflegekräften analysiert.

Im Rahmen erstgenannter Initiative wurden einige Ausarbeitungen zu Anforderungen, Aktenmodell und Datenschutzaspekten vorgelegt³⁸, die aber nicht ihren Weg in die Umsetzung und den Betrieb gefunden haben. Demgegenüber wurden die Spezifikation der Fallakte und deren Implementierung durch Softwarehersteller mit Blick auf die Anforderungen vieler Krankenhäuser umgesetzt. Um die Entwicklung insgesamt nachhaltiger zu

³⁷ <http://download.hl7.de/veranstaltungen/jahrestagungen/2015/22-yuekseogul.pdf>.

³⁸ <http://egesundheit.nrw.de/projekte/elektronische-akten/>.

gestalten, wurde in der Folge der Verein FallAkte e.V.³⁹ gegründet, dem derzeit 31 Mitglieder angehören. Auf der Website des Vereines heißt es u. a. „Die EFA-Spezifikationen sind so ausgelegt, dass sie die Kommunikation über Medien- und Systemgrenzen hinweg ermöglichen. Den einheitlichen Standard hierfür hat das Fraunhofer Institut für Software- und Systemtechnik gemeinsam mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft geschaffen. Er unterstützt die Gleichberechtigung aller Partner im Behandlungsprozess“. Die Version EFA 2.0 ist seit 2013 auch IHE-konform. Die Spezifikation ist auf der Website des Vereins frei verfügbar.

Von einer bundesweiten Flächendeckung kann aber auch hier nicht gesprochen werden, so schreibt Neuhaus (2015): „Es gibt noch keine deutschlandweite Abdeckung, weil zum einen noch die Kosten ein Hindernis darstellen und zum anderen die Nutzenszenarien meist die Anpassungen größerer Prozesse erfordern, was im Krankenhausalltag nur schwer durchzuführen ist.“ (ebd.: 23).

In diesem Zeitraum haben auch internationale Großunternehmen wie Google (Google Health⁴⁰, 2013 eingestellt) oder Microsoft (HealthVault⁴¹) versucht, mit Produkten den Markt zu besetzen, die Akzeptanz bei Bürgern bzw. Patienten war aber (bisher) gering. Auch hier stellte sich die Problematik der Interoperabilität mit Primärsystemen, damit nicht alle Angaben manuell eingetragen werden bzw. die Dokumente aufwendig hochgeladen werden müssen. Beide Dienste stellen Anwendungsfunktionalität und Speicherplatz auf zentralen Servern in den USA zur Verfügung.

Da die Nennung von Produkten und Lösungen nicht erschöpfend sein kann, wird an dieser Stelle auf eine Auflistung solcher verzichtet, eine Liste kann beim Autor per E-Mail angefordert werden.

Deutlich wird jedoch derzeit, dass es keine Produkte und Ansätze gibt, eE-Patientenakten als gemeinsames Instrument vieler Berufsgruppen und vor allem auch unter Einbeziehung des Patienten anzusehen. Auch fehlt bei den meisten Produkten eine entsprechende Interoperabilität mit den verschiedenen Primärsystemen.

5.1.3 Umfragen und Positionen in Deutschland

In den vergangenen Jahren haben verschiedenste Akteure vor allem Befragungen bei Versicherten bzw. Patienten durchgeführt, um die Einstellung der Bevölkerung zum Thema Elektronische Patientenakten zu erheben.

Im Jahr 2006 wurde im Raum Trier eine Umfrage zu elektronischer Gesundheitskarte und Elektronischer Patientenakte durchgeführt. Ärzte wurden schriftlich, Patienten bzw. Bürger telefonisch befragt (Braun et al. 2008). Die Ergebnisse der Ärzteumfrage zeigten, dass einige positive Aspekte befürwortet werden, aber nur 49 Prozent der Ärzte meinten, dass eine eEPA zu einem guten Überblick über den Gesundheitszustand des Patienten führen würde. Immerhin 83 Prozent trauten den Sicherheitstechnologien nicht, denn sie sahen Daten nicht ausreichend vor Hackern und Datenspionage geschützt. Nur ein Viertel der Ärzte würde ihren Patienten eine eEPA empfehlen. Bei den Patienten meinten 88 Prozent,

39 <http://www.fallakte.de/>.

40 https://www.google.com/intl/en_us/health/about/.

41 <https://www.healthvault.com/de/de>.

dass durch diese ihr Arzt einen besseren Überblick zu ihrer Situation hat, und 82 Prozent meinten, dass dadurch Behandlungs- und Diagnosefehler vermieden werden könnten. 65 Prozent waren auch der Meinung, dass durch eine eEPA ihre Rechte gestärkt werden, wenn sie über die Verwendung der Daten selbst bestimmen können.

Eine ausführliche Evaluation zur Gesundheitsakte führte die Barmer Ersatzkasse in den Jahren 2008 bis 2010 durch, wobei einerseits Versicherte und Experten befragt wurden, aber Versicherte auch Zugang zu einer persönlichen Gesundheitsakte zur Nutzung erhielten. Insgesamt konnten 3.359 Fragebögen von Versicherten in die Auswertung einbezogen werden. 2010 wurde der öffentlich verfügbare Abschlussbericht⁴² vorgelegt. Zum Aktensystem heißt es im Abschlussbericht:

„Kernstück der BARMER Gesundheitsakte war die Möglichkeit zur Dokumentation persönlicher gesundheitsbezogener Angaben. Nutzer konnten anfallende medizinische Informationen und Dokumente zu Diagnosen, Behandlungen, Medikamenten, Notfalldaten und Impfungen strukturiert in der Akte ablegen. Darüber hinaus waren u. a. ein umfangreicher medizinischer Ratgeber mit laienverständlichen Gesundheitsinformationen, ein Medikamenten-Wechselwirkungscheck sowie ein Impf- und Vorsorgeplaner in die Akte integriert. Ärzte und Krankenhäuser konnten – auf freiwilliger Basis – die persönlichen Einträge durch Dokumente, wie z. B. Röntgenbilder, Arztbriefe oder Laborergebnisse per E-Mail oder Fax ergänzen. Darüber hinaus konnten ausgewählte Leistungsdaten der BARMER in die Akte importiert werden“ (Kirchner 2010: 7), Weiter heißt es „Die Verantwortung für die Pflege der Inhalte und die Datenhoheit lagen eigenverantwortlich beim Nutzer der Akte“ (ebd.: 7).

Die eGA der Barmer Krankenversicherung wurde 2007 auf der Basis der LifeSensor-Technologie der Firma ICW entwickelt. Damit stand ein vollumfängliches Aktensystem mit einer Reihe von Zusatzfunktionalitäten für Patienten zur Verfügung, wobei sowohl Führung als auch Moderation beim Patienten lagen. Auch die Nutzung dieser eGA durch die 1.269 eingetragenen Nutzer wurde evaluiert.

66 Prozent der Befragten Versicherten hielten es „uneingeschränkt für sinnvoll, alle wichtigen Informationen über die eigene Gesundheit oder die der Familie in einer Übersicht verfügbar zu haben“ (ebd.: 8). Zusätzliche 21 % sahen eine eGA zwar als sinnvoll an, wollten diese Möglichkeit erst in fortgeschrittenem Alter oder bei Krankheit nutzen. Immerhin 73 Prozent der Befragten dokumentierten bereits für sich oder Familienangehörige gewisse Gesundheitsdaten zumeist papierbasiert und in Form der Sammlung von Kopien von Befunden und Arztbriefen. Generell verbanden die Versicherten „... mit der Nutzung von elektronischen Gesundheitsakten v. a. eine Erhöhung der Behandlungssicherheit. 96 Prozent von ihnen meinten, die elektronische Gesundheitsakte erhöhe die Behandlungssicherheit in Notfallsituationen“ (ebd.: 9). Aber auch die einfache Befundweitergabe an mitbehandelnde Ärzte, die Rückverfolgung von Behandlungen und Ergebnissen sowie die Vermeidung von Doppeluntersuchungen wurden als Vorteile genannt. 57 Prozent wünschten sich die Anbindung eigener Messgeräte und 43 Prozent wollten auch die Arztbesuche online planen können. Auch hier wie in anderen Studien zeigte sich, dass vor allem Betroffene, wie Chroniker, einer einrichtungsübergreifenden Dokumentation höheren Wert zumessen, als Gesunde.

42 <https://www.barmer-gek.de/blob/33814/a5673f3d2d75bf73e799de68b17cc5c5/data/abschlussbericht.pdf>.

Hinsichtlich der Einschreibung als Nutzer zeigte sich, dass ein überdimensionales Interesse bei Hypertonikern, Diabeteserkrankten und Asthmatikern bestand. 92,1 Prozent fanden es erforderlich, dass ihre behandelnden Ärzte Daten bzw. Dokumente importieren können müssen, aber auch 94,4 Prozent, dass eigene Eintragungen auch notwendig sind.

Im Jahr 2013 führte eine Arbeitsgruppe an der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg eine Umfrage zur elektronischen Gesundheitsakte (eGA) durch⁴³, wobei aufgrund der kleinen Stichprobe nicht von einer repräsentativen Befragung gesprochen werden kann. Für nahezu die Hälfte der Befragten war die eGA als Konzept schon bekannt, 8 Prozent hatten Erfahrungen damit. 65 Prozent der Befragten fanden eine eGA „eher gut“ bis „gut“, wobei 87 Prozent das Recht auf informationelle Selbstbestimmung als „eher wichtig“ bzw. „wichtig“ einschätzten. 69 Prozent waren der Meinung, dass die eGA zu einer Verbesserung der Patienten Gesundheit führt und sogar 76 Prozent führten eine Verbesserung der Arzt-Patienten-Kommunikation bzw. -Kooperation an. 87 Prozent waren der Meinung, dass der Patient selbst bestimmen sollte, wer lesenden und/oder schreibenden Zugriff auf ihre eGA haben sollte. Damit wird der Eigenmoderation ein hoher Stellenwert zugewiesen. Immerhin 64 Prozent führten aber auch Bedenken bezüglich des Zugriffsschutzes an. Acht von zehn Befragten fanden es richtig, dass die Teilnahme an einer eGA freiwillig sein sollte.

Ebenfalls im Jahr 2013 führte die Harris Interactive im Auftrag der Firma Accenture eine Befragung von 1.001 deutschen Verbrauchern durch⁴⁴. Hier ergab sich, dass 70 Prozent der Meinung waren, dass sie einen kompletten Zugang zu ihrer elektronischen Patientenakte (eGA) haben sollten. Ebenso zeigte sich jedoch, dass nur 12 Prozent der Ärzte der Meinung sind, dass Patienten einen vollständigen Zugriff haben sollten, immerhin 54 Prozent befürworteten jedoch einen beschränkten Zugang für Patienten. Immerhin 38 Prozent der Patienten wären bereit, ihren Arzt zu wechseln, falls sie dadurch online auf ihre Patientenakte zugreifen könnten. Die Studie zeigt aber auch, dass viele Patienten weder eigene Aufzeichnungen führen noch bereit sind, eine Patientenakte für sich selbst selbstständig und autonom zu verwalten.

Im Jahr 2015 führte die Stiftung Münch eine repräsentative Bevölkerungsbefragung zu Datenschutzaspekten im Gesundheitswesen durch⁴⁵, vor allem auch mit Bezug zum Einsatz von eEPA-Systemen (einrichtungübergreifende Elektronische Patientenakte, hier EPA genannt). Die Studie kommt zu folgenden wesentlichen Ergebnissen:

- › 59 Prozent der Befragten stimmen der Einführung einer EPA zu
- › bei Befragten, die mindestens einmal pro Monat einen Arzt aufsuchen, liegt der Wert bei 73 Prozent
- › 78 Prozent gehen davon aus, dass Ärzte Patienten mittels einer EPA besser behandeln können weil sie sich ein umfassenderes Bild machen können
- › 72 Prozent befürworten auch eine verstärkte Nutzung der Daten für die Forschung
- › 85 Prozent würden gerne auf die eigene EPA zugreifen können um Einsicht zu nehmen
- › 92 Prozent ist es wichtig, selbst zu bestimmen, wem sie Daten anvertrauen

43 <http://www.informatik.uni-oldenburg.de/~iug13/pa/index.php/akzeptanz-in-der-bevoelkerung.html>.

44 https://www.accenture.com/t00010101T000000__w_/de-de/_acnmedia/Accenture/Conversion-Assets/DotCom/Documents/Local/de-de/PDF/Accenture-Elektronische-Patientenakten-Den-Graben-Zwischen-Patient-Und-Arzt-Uberbruecken.ashx.

45 <http://www.stiftung-muench.org/wp-content/uploads/2016/06/DatenschutzWEB.pdf>.

2016 führte die Bertelsmann Stiftung eine Umfrage zur elektronischen Gesundheitskarte (eGK) durch, wobei sich zeigte, dass sich 62 Prozent der Befragten nicht bzw. nicht ausreichend über diese informiert fühlen. So waren 47 Prozent der Meinung, Daten zu ihrer Behandlung – also eine Art Akte – würden auf der Karte gespeichert werden, nur 6 Prozent meinten, dass sie zukünftig ihre eigenen medizinischen Daten abrufen können werden (Gottschall et al. 2016).

Eine Studie der Uni Heidelberg zu ethischen Herausforderungen in Verbindung mit einrichtungsübergreifenden Elektronischen Patientenakten konstatierte, dass mit der Einsichtsmöglichkeit für den Patienten in die Akte ein besseres Krankheitsverständnis und damit erhöhte Compliance des Patienten nachgewiesen werden konnte. Zudem trug sie zur Verbesserung der Behandlungsqualität, einem verbesserten Verständnis für das Therapiekonzept und zur Stärkung des Vertrauensverhältnisses von Arzt und Patient bei (Eckrich et al. 2016).

Insgesamt zeigen alle Umfragen – nicht nur jene in Deutschland, sondern weltweit –, dass Bürger, Versicherte und Patienten dem Thema Patientenakten positiv gegenüberstehen und damit eine bessere und sicherere Behandlung assoziieren. Die Studie der Barmer Krankenversicherung legt den Schluss nahe, dass bei Bürgern, die Patienten sind und die mindestens einmal im Monat einen Arzt aufsuchen müssen, die Zustimmung noch höher ist als im allgemeinen Durchschnitt. Wichtig ist den Bürgern jedoch, dass die Moderation in ihrer Hand liegt und die informationelle Selbstbestimmung wahrgenommen werden kann. Kritischer wird die isolierte Führung der Akte durch den Patienten gesehen, denn das Einstellen von Informationen sollte direkt durch die Ärzte geschehen und nicht durch aufwendige manuelle Aktionen (Einscannen, Hochladen, Einsortieren, Indexieren) des Patienten selbst.

Weitaus reservierter zeigt sich die Ärzteschaft, die die Gefahren einer eEPA höher einschätzt als ihren Nutzen. Sie befürchten unter Anderem wie die Untersuchung von Hackl, Hoerbst und Ammenwerth (2011) zeigten mehr Transparenz, mehr Bürokratie, erhebliche Mehrkosten, und wenige Vorteile für den Patienten.

Kernaussage 33: Bürger, Versicherte und Patienten stehen dem Einsatz von eEPA-Systemen positiv gegenüber und versprechen sich davon mehr Qualität und Patientensicherheit. Bei Ärzten überwiegt die Ablehnung.

Mit Blick auf die operative Schlüsselrolle der Ärzteschaft beim Einsatz von eEPA-Systemen kann eine erfolgreiche flächendeckende Implementierung nur erreicht werden, wenn evidenzbasiert die Vorbehalte dieser Berufsgruppe ausgeräumt werden können und damit eine hohe Akzeptanz erreicht werden kann.

5.2 Internationale Standardisierung

5.2.1 Überblick

2005 wurde der ISO-Standard ISO/TR 20514 publiziert, der erstmalig als ISO-Standard Definitionen, Gegenstand und Kontext von eEPA-Systemen beschrieb. Es folgte 2008 der ISO-Standard 13606-1 („electronic health record communication“) sowie weitere Teile dieses Standards. Der ISO-Standard wurde stark beeinflusst von openEHR. Beide Ansätze spezifizieren eine strukturierte und formalisierte Akte (siehe Kapitel 4.2). Daneben

Standards zu eEPA (EHR) im Überblick	
ISO 13606	Fünfteiliger Standard zu genereller (generischer) Aktenstruktur, Sicherheitsaspekten und Austauschtransaktionen.
openEHR	Eng mit ISO 13606 verwandte Initiative mit ergänzenden Aspekten vor allem im Hinblick auf die klinischen „Einzelbausteine“ (Archetypes)
IHE/XDS	Ein sogenanntes Profile der IHE für eine ggf. auch verteilte Verwaltung von Dokumenten mit einem zentralen Inhaltsverzeichnis.
HL7 Functional Model	Diverse Standards zu Informationsmodell, Nachrichtentypen und Dokumentenstruktur klinischer Dokumente. Umfangreicher Katalog von funktionalen Anforderungen an eEPA-Systeme.
CCR	Standard für ein kontinuierlich fortzuschreibendes XML-Dokument als lebenslange Krankengeschichte.

Tabelle 39 | Quelle: Eigene Darstellung

hat sich eine Parallelwelt entwickelt auf Basis der Bemühungen von IHE mit dem Profil IHE/XDS, das ursprünglich eigentlich nur für die Verfügbarmachung von Dokumenten in verteilten Umgebungen gedacht war, heute aber in einigen Ländern als Basis für nationale eEPA-Lösungen verwendet wird und eine rein dokumentenbasierte Lösung darstellt. HL7 hat keinen eigenen Ansatz für Akten, sondern setzt auf vorhandenen Spezifikationen und dem HL7-Reference Information Model auf, das ebenfalls als Grundlage für eine Aktenimplementierung dienen kann. In Tabelle 39 sind die Standards zu eEPA bzw. EHR im Überblick dargestellt.

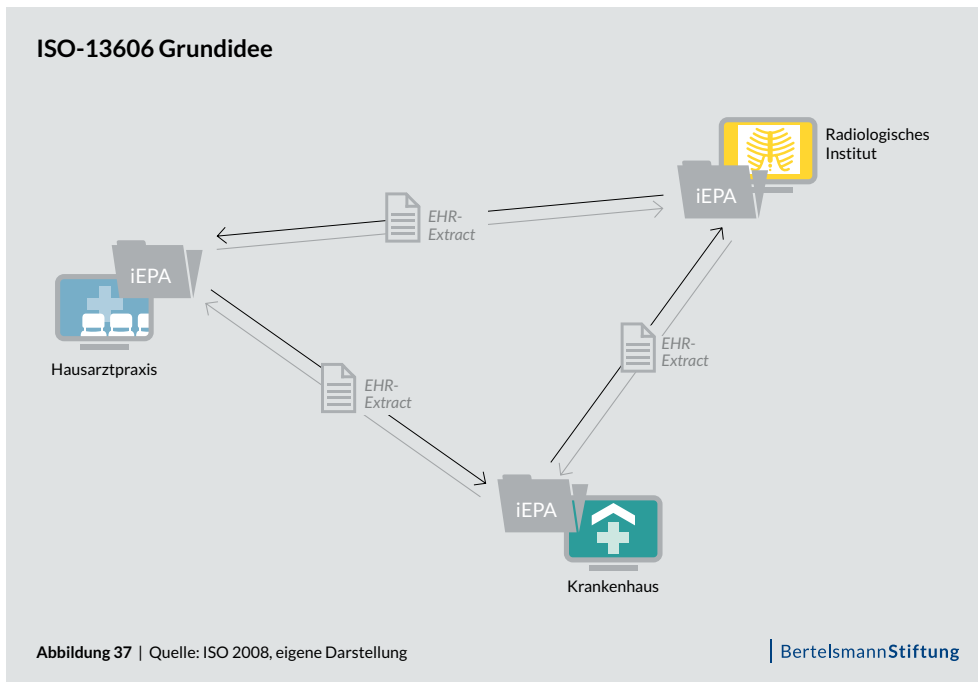
5.2.2 International Organization for Standardization (ISO)

Der ISO-Standard 13606 besteht aus fünf Teilen und spezifiziert eine EHR-Infrastruktur mit dem Ziel, Aktenteile zwischen Systemen kommunizieren zu können. Die fünf Teile des Standards sind:

- › ISO 13606-1:2008 Part 1: Reference model
- › ISO 13606-2:2008 Part 2: Archetype interchange specification
- › ISO 13606-3:2009 Part 3: Reference archetypes and term lists
- › ISO 13606-4:2009 Part 4: Security
- › ISO 13606-5:2010 Part 5: Interface specification

Der Standard beschreibt verschiedene Aspekte einer eEPA vor allem für den Austausch von Akten bzw. Aktenteilen zwischen Institutionen, aber auch Datenschutzaspekte. Die Grundidee: Es werden keine Arztbriefe als gekapselte Dokumente verschickt, sondern bedarfsbezogen strukturierte Aktenauszüge aus dem lokalen sendenden System, die beim Empfänger auch korrekt in seine lokale Akte eingefügt werden können. Eine komplette Akte ist also nirgendwo verfügbar.

Die Aktenstruktur ist dabei weitgehend generisch angelegt und besteht dabei aus den Grundstrukturen der Akte sowie ergänzend definierbaren Bausteinen klinischer Konzepte, den sogenannten Archetypes. „An Archetype is the formal definition of prescribed combinations of the building – block classes defined in the Reference Model for particular clinical domains or organizations. An archetype is a formal expression of a distinct, domain-level concept, expressed in the form of constraints on data whose instances conform to the reference model.“ (ISO 2008: 6). Archetypes beschreiben dabei die Struktur



und Semantik dieser klinischen Konzepte (z. B. Blutdruck, Gewicht, Diagnose, Maßnahme Problem, Familienanamnese usw.), wobei die kleinsten Archetypes auch zu größeren Strukturen zusammengesetzt werden können. Dieser Ansatz wird auch Dual Model Approach genannt, da generelle Aktenstrukturen und detaillierte klinische Inhalte getrennt betrachtet und modelliert werden. Die Idee der Archetypes stellte Beale (2000) erstmals 2000 im Rahmen des Good-European-Health-Record-Projektes (GEHR-Projektes) vor. Speziell für Archetypes hat das openEHR ein Repository⁴⁶ angelegt, in dem Archetypes modelliert und einer größeren Community bekannt gemacht werden können.

Die Grundstruktur der eEPA ist also durch den Standard festgelegt („großer Rahmen“), die klinischen Inhalte werden gesondert lokal, national oder international in Communities spezifiziert und umgesetzt („kleine Bausteine, die in den großen Rahmen eingestellt werden“. Anschauliche Erläuterungen und Beispiele finden sich bei Martinez-Costa et al. (2010) sowie auf den Webseiten von openEHR⁴⁷.

Somit besteht der Electronic Health Record (EHR) also aus Inhaltsbausteinen („content“), die originäre Informationsobjekte („entries“) oder aggregierende Zusammenstellungen („section“) sein können. Diese Inhaltsbausteine können sodann in die/in eine übergeordnete Struktur („composition“) eingeordnet bzw. zusammengefasst werden, die in der Regel als „Ordner“ aufgefasst werden können. Kleinste Bausteine sind die „Items“, die einzelne kleine Informationsobjekte darstellen, wie z. B. ein Blutdruck, eine Diagnose usw.

Einige Projekte finden sich auf der Homepage der EN 13606 Association⁴⁸, wobei deutlich wird, dass dem Footer zufolge seit 2011 keine Projekte mehr eingetragen wurden. Insgesamt zeigt sich, dass sowohl weltweit als auch vor allem in Deutschland der Standard 13606 keine breitere Anwendung gefunden hat, wenngleich die Idee der „Arche-

⁴⁶ <http://www.openehr.org/ckm/>.

⁴⁷ <http://www.openehr.org/releases/AM/latest/docs/Overview/Overview.html>.

⁴⁸ <http://www.en13606.org/ceniso-13606-in-use>.

types“ vielerorts und auch bei openEHR oder bei HL7 mit den Templates für Clinical-Document-Architecture-Dokumente (CDA-Dokumente) aufgegriffen und weiter vorangetrieben wurde. Immerhin hat HL7 das Projekt „Alignment of EN ISO 13606 Health informatics – Electronic Health Record Communication with HL7 FHIR (using FHIR)“ aufgelegt, um die „Record-Kommunikation“ mittels des neuen technischen Ansatzes Fast Healthcare Interoperable Resources (FHIR) zu unterstützen.⁴⁹ In einigen Ländern, wie Schweden oder Spanien oder in Brasilien, wurde der 13606-Standard als Grundlage für die regionale oder nationale Aktenstrategie und -umsetzung zugrunde gelegt. Dabei werden dann aber nicht Aktenteile zwischen den Versorgern hin- und hergeschickt, sondern die zentrale Akte gehorcht den Architekturprinzipien von ISO 13606.

5.2.3 openEHR

openEHR⁵⁰ bezeichnet sich als „virtuelle Community“ und wurde 2001 ausgehend vom Good-European-Health-Record-Projekt (GEHR-Projekt) initiiert und hat sich seither zu einem der prominentesten Vertreter für Spezifikation und Implementierung von eEPA-Systemen etabliert. Als Träger fungiert eine Firma des College der Universität London, die Ziele und Grundsätze von openEHR sind in einem Whitepaper (Atalag et. al. o. J.) zusammengefasst nachlesbar.⁵¹ Viele Arbeiten dazu sind auch in den frühen Jahren im Rahmen des australischen Programmes zum Aufbau einer nationalen Infrastruktur für eEPA entstanden. Die Wurzeln von openEHR sind identisch zu den Arbeiten am ISO-Standard 13606. Architekturprinzipien und ADL-Spezifikationen⁵² von openEHR sind in den ISO-Standard eingeflossen, so die Archetype-Spezifikation als 13606 Teil 2. Das Informationsmodell aus 13606 wurde aber einerseits weiter ausdifferenziert und die Definition von Archetypes vorangetrieben.

Dazu hat openEHR eine Reihe von Spezifikationen publiziert und hierbei vor allem:

- › ein Informations-/Referenzmodell, welches das ISO-13606-Modell weiter differenziert
- › eine Sprache zur computerlesbaren und anwendbaren Spezifizierung klinischer Modelle bzw. Archetypes (Archetype Definition Language, ADL)
- › eine spezielle Abfragesprache für das Retrieval von Informationen in einem EHR

Nach dem Draft im Jahr 2001 folgten mehrere Versionen der Spezifikationen. Der Lösungsansatz entspricht insofern jenem bei ISO 13606 beschriebenen.

Vor allem die sehr allgemeine Generizität des ISO-Modells wurde etwas zurückgenommen und sinnvollerweise wurden die Spezialisierungen der Entries genauer angegeben, wobei die medizinischen Einträge (Care Entries) spezialisiert werden in „Observation“, „Evaluation“, „Instruction“ und „Action“ (Tabelle 40).

Im Grunde können Instructions und Actions insgesamt als klinische Maßnahmen aufgefasst werden, die sich in einem bestimmten Status befinden, nämlich geplant oder schon durchgeführt.

⁴⁹ <http://www.hl7.org/Special/committees/fiwig/projects.cfm?action=edit&ProjectNumber=1197>.

⁵⁰ www.openehr.org.

⁵¹ http://www.openehr.org/resources/white_paper_docs/openEHR_vendor_independent_platform.pdf.

⁵² http://www.openehr.org/downloads/ADLworkbench/learning_about.

Beispiele für Spezialisierungen der Care Entries*, teilw. übersetzt

Observation	„Observations are the ‚uninterpreted‘ or raw information – ie the clinical observations or ‚the evidence‘ – which includes anything reported by the patient as a symptom, event or concern; examination findings; and measurements/test results“, also Symptome, Messwerte wie Blutdruck, Laborwerte, Gewicht aber auch ein EKG.
Evaluation	„Evaluations are used to capture and record clinically interpreted findings, opinions and summary statements. They are ‚meta-observations‘ – ideas, labels or views which arise within the clinician’s mind, which involve interpretation of observations and formulation into a new form“, also z. B. Diagnose, Behandlungsziel, Assessment, Gegenreaktion.
Instruction	„Instructions are statements about what should happen in the future – such as clinical orders for care or the initiation of a workflow process, such as a medication order“, also im Wesentlichen geplante Maßnahmen, die durchgeführt werden sollen.
Action	„Actions are statements about what was actually done – they record clinical activities e.g. administration of the medication in the above Instruction“.

* <https://openehr.atlassian.net/wiki/display/healthmod/Introduction+to+Archetypes+and+Archetype+classes>
Tabelle 40 | Quelle: openEHR-Website, eigene Darstellung

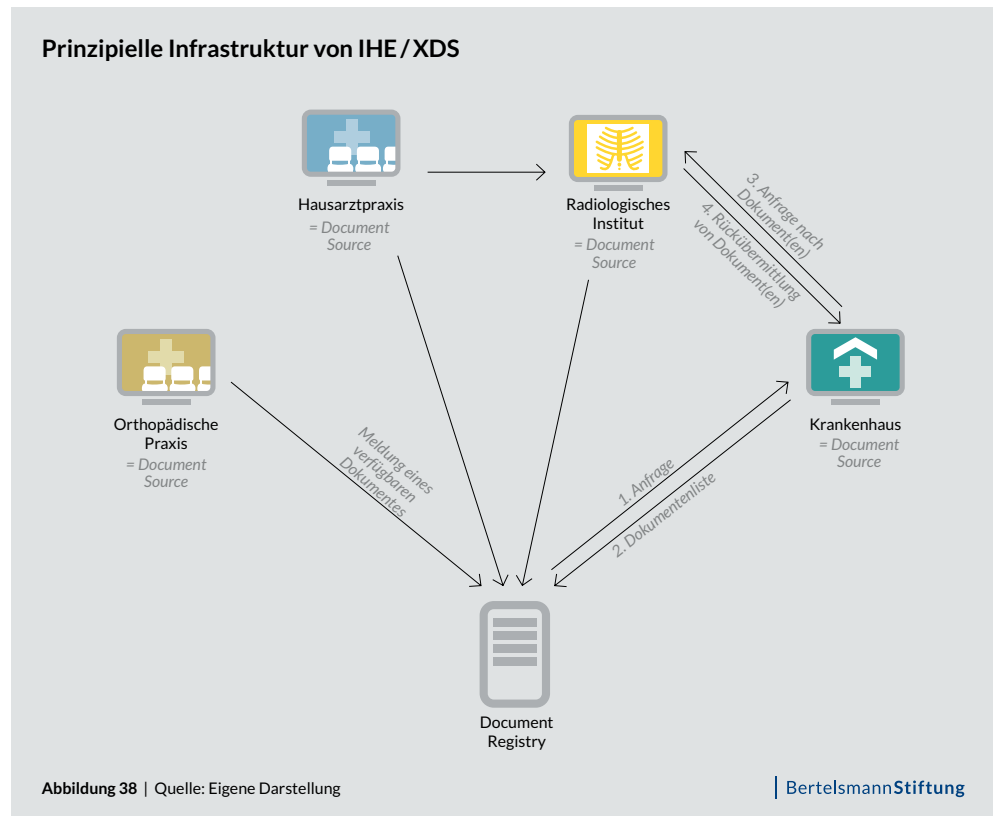
Wie deutlich wird, ist es Kern der Spezifikation, dass in der Akte granulare Phänomene (siehe auch Kapitel 4.2.1) abgebildet werden können, wobei vor allem für Maßnahmen nicht nur die Vergangenheit wiedergegeben werden kann (was war?), sondern auch zukünftig geplante Maßnahmen und zu erreichende Behandlungsziele (was soll sein?). Alle in der Akte enthaltenen Informationen können auch historisiert, also fortgeschrieben werden, was vor allem zu Vermeidung von semantischen Dopplungen wichtig ist. Damit kann eine auf openEHR basierende Akte die Anforderung aus Kapitel 8 erfüllen, nämlich eine retro-, Ist- und prospektive Transparenz des Behandlungsgeschehens für klinische Entscheidungen und Planungen zu ermöglichen.

5.2.4 Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)

Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)⁵³ ist eine Non-Profit-Organisation aus Anwendern und Industrie und hat sich zum Ziel gesetzt, sogenannte Integrationsprofile zu spezifizieren, mittels derer bestimmte, zumeist indikationsspezifische Prozesse anhand der Informationstechnologie über verschiedene Systeme und Einrichtungen hinweg integrieren lassen. Hierzu wurden verschiedene „Domänen“ (IHE Domains) festgelegt, wie Kardiologie, Zahnheilkunde, Augenheilkunde, Radiology usw., für die dann bestimmte Integrationsprofile spezifiziert wurden und werden. Eine Querschnittsdomäne ist die Domäne „IT Infrastructure“, innerhalb der infrastrukturelle Aspekte, die alle Domänen betreffen, spezifiziert werden. Ein wesentlicher Aspekt davon ist die einrichtungsübergreifende Bereitstellung von Dokumenten, wozu im Volume 1 des ITI-Frameworks das Profil „Cross-Document-Sharing (XDS) spezifiziert wird. Hierin heißt es: „Cross-Enterprise Document Sharing enables a number of healthcare delivery organizations belonging to an XDS Affinity Domain (e.g., a community of care) to cooperate in the care of a patient by sharing clinical records in the form of documents as they proceed with their patients’ care delivery activities“ (ebd: 26).

Die Grundidee: Es gibt ein bis mehrere Dokumentenspeicher (Document Repository), in denen klinische Dokumente von Patienten abgelegt sind, sowie ein zentrales „Inhaltsverzeichnis“ (Document Registry) für diese Dokumente, d. h. ein Ort, an dem festgehalten ist,

⁵³ <http://www.ihe.net/>.



in welchem System diese Dokumente liegen, sowie einige Metadaten dazu. Bei der Anforderung eines Dokumentes im verteilten System muss also zuerst beim Inhaltsverzeichnis (Registry) angefragt werden (Schritt 1: Anfrage an Registry), ob und wo es Dokumente zum Patienten gibt (Schritt 2: Rückgabe einer Liste von Dokumenten des Patienten), dann werden diese beim System, das den Dokumentenspeicher beinhaltet, direkt bilateral durch entsprechende Serviceaufrufe angefordert (Schritt 3: Dokumentanforderung), das dann je nach Berechtigungen des Anfragers die angefragten Dokumente übermittelt. Den Gesamtzusammenhang zeigt Abbildung 38.

Dabei macht das IHE/XDS-Profil keine Festlegungen, wie die physische Verteilung der einzelnen Speicher sein muss, so könnten z. B. in einem System sowohl Registry als auch ein zentrale Dokumentenspeicher liegen, es könnten aber auch alle Dokumentenspeicher auch nur lokal vorhanden sein. Während in früheren Versionen nur eine Registry möglich war, können nun auch mehrere Registries untereinander verbunden werden.

Zum Betrieb einer IHE/XDS-Infrastruktur gehört in der Regel zumindest auch ein implementiertes PIX- bzw. MPI-Profil (Patient Identifier Cross-Referencing for MPI), das die eindeutige Identifikation eines Patienten über alle Systeme hinweg und damit die korrekte Zuordnung von Dokumenten zu diesem ermöglicht.

5.2.5 Continuity of Care Record (CCR)

2005 wurde der ASTM-Standard „Continuity of Care Record“ (CCR) erstmalig verabschiedet (ASTM International 2005) und liegt in der neusten Version aus 2012 vor (ASTM E31 Committee 2012), der vom ASTM International Health Care Informatics Committee

Grundidee des CCR – Gesamtdokument folgt dem Patienten

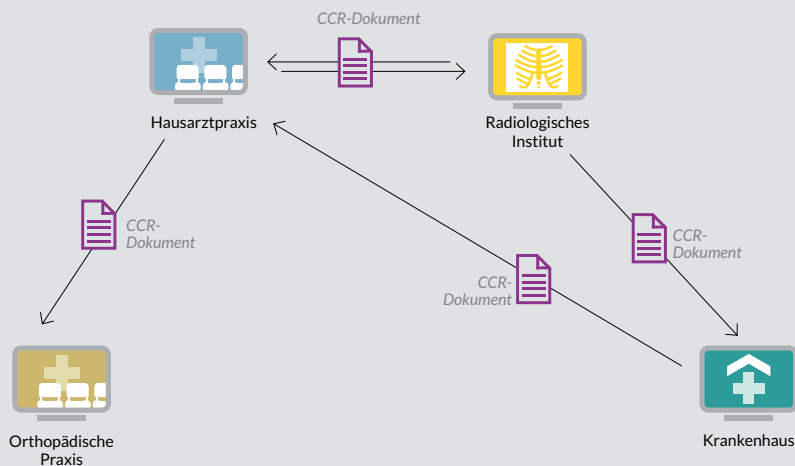


Abbildung 39 | Quelle: Eigene Darstellung

BertelsmannStiftung

Bestandteile des ASTM-CCR

Header	Body	Footer
<ul style="list-style-type: none"> · Eindeutige OID des CCR · Sprache · CCR-Version · Zeitstempel der Erstellung · Patientenidentifikation · Ersteller · Intendierter Empfänger · Grund der CCR-Erstellung 	<ul style="list-style-type: none"> · Versicherungsangaben · Hinweise zu anderen Dokumentationen · Angaben zu den unterstützenden Personen (Familie, Betreuer etc.) · Angaben zu Funktionseinschränkungen und / oder Ressourcen · Probleme des Patienten <ul style="list-style-type: none"> · aktuelle und historische Probleme · Diagnosen · Symptome · Untersuchungsergebnisse · aktuelle Beschwerden · Familienanamnese · Sozialanamnese · Warnungen wie Allergien, Unverträglichkeiten etc. · Medikation(en) · Implantate oder außerhalb des Körpers genutzte Geräte · Impfungen, Impfstatus · Wichtigsten Resultate wie Laborwerte, Vitalwerte etc. · Maßnahmen jeglicher Art (diagnostisch, therapeutisch wie z.B. Operationen, CTs, Bestrahlungen etc.) · Behandlungskontakte in Einrichtungen inkl. stationäre Aufenthalte · Behandlungsplan / geplante Maßnahmen · Angaben zu den behandelnden Institutionen (auch frühere) 	<ul style="list-style-type: none"> · Referenzen / Links zu anderen Quellen · Kommentare oder zu einzelnen Einträgen im Body · Signaturen

Abbildung 40 | Quelle: STM E31 Committee 2012, eigene Darstellung

BertelsmannStiftung

mit Unterstützung verschiedener Gesundheitsverbände in den USA entwickelt worden war. Die Idee dahinter: Es gibt ein strukturiertes XML-Dokument, das den Patienten begleitet und in das alle Versorger ihre neuen Informationen strukturiert eintragen (Abbildung 39).

Hierzu heißt es im Standard: „The Continuity of Care Record (CCR) is a core data set of the most relevant administrative, demographic, and clinical information facts about a patients healthcare, covering one or more healthcare encounters. It provides a means for one healthcare practitioner, system, or setting to aggregate all of the pertinent data about a patient and forward it to another practitioner, system, or setting to support the continuity of care“. Und weiter „The CCR is a non-persistent and itself permanently actualizing adhoc snapshot of the basic documentation about the patient and his/her care process“ (Blobel 2007: 152).

Die CCR-Spezifikation des entsprechenden XML-Dokumentes enthält viele wertvolle Informationen zu Struktur und Semantik von Gesundheitsinformationen. Ein CCR-Dokument gliedert sich in die in der Abbildung 40 gezeigten Teile.

Während also der CCR in sehr granularer Weise die Struktur und mögliche Formalisierung von Akteninhalten beschreibt bzw. festlegt und damit eine wertvolle Quelle für die Spezifikation und Implementierung einer eEPA sein kann, gibt es – wie bereits in Kapitel 2 angedeutet – bei diesem Ansatz gewisse Probleme mit prozessualen Nebenläufigkeiten, da Behandlungsprozesse ja nicht immer rein sequenziell sind. Bezüglich unseres Eingangsbeispiels würde das Krankenhaus einen CCR an den Hausarzt senden und dieser dann an den nachbehandelnden Orthopäden. Beide behandeln ja den Patienten aber auch unabhängig wegen verschiedener Gesundheitsprobleme weiter, auch sein Pulmologe wegen seines Asthmas. So entstehen also an vielen Stellen lokale Fortschreibungen, die natürlich nicht sequenziell in den CCR eingepflegt werden. Muss nun z.B. unser Herr Müller im Urlaub zum Arzt, dann kann er diesem keinen konsistenten CCR übergeben bzw. dieser kann keinen CCR von Herrn Müller irgendwo abrufen.

Ein CCR als konsistente aktuelle Akte macht in diesem Falle also nur Sinn, wenn er zeitnah an zentraler Stelle fortgeschrieben wird. Dann könnte man aber auch ein entsprechendes granulare Informationen verwaltendes eEPA-System zum Einsatz bringen, ohne immer ein gesamtes neues XML-basiertes CCR-Dokument zu generieren.

5.2.6 Health Level 7 (HL7)

HL7 Reference Information Model (RIM)

Die international führende Standardisierungsorganisation im Bereich Health-IT HL7 (Health Level 7) hat keine explizite strukturelle Spezifikation für eEPA vorgelegt. Mit dem Reference Information Model (RIM) hat aber HL7 schon ab 1995 mit der Erarbeitung eines „umfassenden Referenzinformationsmodells für alle Anwendungen“ begonnen, was Basis der Version 3 war. Das RIM ist weltweit anerkannt als das Meta-Modell für Gesundheitsinformation (ISO/HL7 2006)⁵⁴ vorgelegt, die letzte Revision erfolgte 2014 (ISO/HL7 2014). Dieses ist Basis für vielfältige weitere Spezifikationen, vor allem für die Festlegung von Nachrichtentypen zur Kommunikation von Informationen zwischen verschiedenen Systeme-

54 <http://hl7.de/themen/hl7-v3-rim-das-referenzinformationsmodell/>.

men, aber auch für die Spezifikation von klinischen Dokumenten, die auf dem CDA-Standard basieren. Neben diesem Modell hat HL7 auch eine Methodologie zur Ableitung von anwendungsspezifischen speziellen Modellen herausgegeben.

Das RIM besteht aus vier Basisklassen, die im Grunde modellieren, wer (Entity) in welcher Rolle (Role) und mit welcher konkreten Beteiligung (Participation) an was (Act) teilgenommen hat. Interessant ist hier für die Abbildung von klinischen Informationen die Klasse „Act“, da diese weiter spezialisiert wird zur Abbildung von Symptomen, Diagnosen, Maßnahmen u. v. a. m. Dabei können Acts untereinander in Beziehung gesetzt werden.

Grundsätzlich kann das RIM auch für das Design und die Implementierung von eEPA-Systemen herangezogen werden, wobei im Grunde die weitere Spezialisierung von „Act“ analog zu den Archetypes bei ISO 13606 und openEHR zu kleinen klinischen Informationsobjekten führen (können).

HL7 Clinical Document Architecture (CDA)

Die Clinical Document Architecture ist kein Standard für eEPA-Systeme, aber insofern erwähnenswert, als diese standardisierte XML-basierte Dokumentenstruktur vor allem mit Blick auf den für alle Arten von Dokumenten standardisierten Header eine gute Möglichkeit darstellt, Dokumente automatisiert durch Interpretation der Header-Angaben semantisch korrekt in elektronische Akten einzufügen. Das heißt ein Primärsystem sendet ein Dokument an die Akte und diese kann dieses Dokument aufgrund der Header-Angaben korrekt einlagern.

Ein CDA-Dokument besteht aus einem Header, dessen Struktur und Attribute aus dem RIM abgeleitet sind und der wichtige Metadaten und Kontextinformationen zum Dokument enthält. Auch die Metadaten bei IHE/XDS stellen näher betrachtet einen Subset dieser Attribute des CDA-Headers dar.

Die tatsächlichen klinischen Informationen befinden sich bei CDA im Body, wobei dieser je nach Bedürfnissen wenig bis stark strukturiert und formalisiert sein kann. Für die bausteinartige Spezifikation von Inhalten werden sogenannte Templates benutzt, wobei diese auf vier Hierarchiestufen festgelegt werden können: Dokumentebene (Document Level Template), Header (Header Level Template), für bestimmte komplexere Informationsobjekte (Abschnitte, Section Level Template) und für die kleinsten Bausteine der Inhaltsstrukturen (Entry Level Template). Die beiden Letztgenannten entsprechen von der Grundidee den Archetypes bei ISO 13606 bzw. open/EHR.

Für die üblichen Vorgänge im Gesundheitswesen und die anfallenden Dokumente müssen dann natürlich entsprechende CDA-Spezifikationen (sogenannte CDA-Leitfäden) vorliegen, so z. B. für Überweisung, Krankenhauseinweisung, allgemeiner Arztbrief, Laborbericht, Pflegebericht usw. in denen die Inhaltsstrukturen des entsprechenden Dokumentes spezifiziert sind. Eine Liste der für das deutsche Gesundheitswesen verfügbaren Leitfäden und diese selbst können im WIKI von HL7-Deutschland eingesehen werden⁵⁵. Weltweit sind viele Leitfäden entstanden, die wertvolle strukturelle Informationen zu klinischen Informationsobjekten beinhalten.

⁵⁵ <http://wiki.hl7.de/index.php/Hauptseite>.

HL7 Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR)

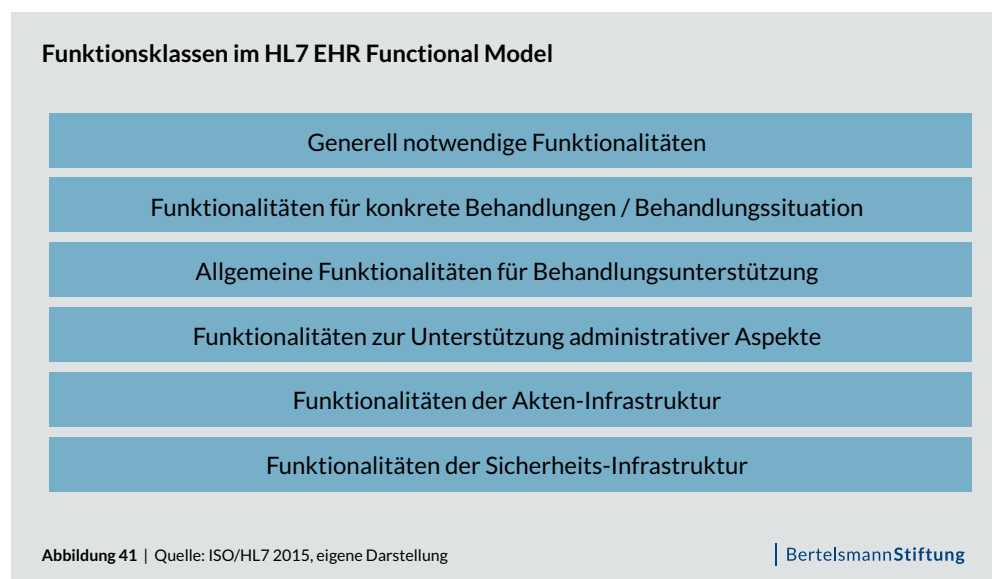
Mit den Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) hat HL7 einen Ansatz vorgestellt, der einen serviceorientierten Zugriff auf Daten in Systemen auf Basis von RESTful Services ermöglicht. Alle zu übermittelnden Daten werden quasi als Ressource definiert und können dann in sogenannten Bundles miteinander kombiniert werden. Es handelt sich also um ein technisches Baukastenprinzip, wobei fachlogisch diese Ressourcen ebenfalls granular definiert sein sollten und den Entry Templates in CDA entsprechen.

HL7 EHR Functional Model

Aktensysteme können auch Funktionalitäten über das reine Verwalten von Informationen haben (siehe Kapitel 1.3.4 und Kapitel 3.2). Hierzu hat die Arbeitsgruppe „Electronic Health Record“ von HL7 2007 mit dem Release 1 und 2015 mit dem Release 2 (ISO/HL7 1015) einen umfassenden Katalog vorgelegt, der eingeteilt nach sieben Funktionsklassen („sections“) vielfältige Funktionalitäten auflistet und kurz beschreibt. Insgesamt werden über 2.600 Funktionen angegeben. Hierzu heißt es „The HL7 EHR-S Functional Model defines a standardized model of the functions that may be present in EHR Systems. From the outset, a clear distinction between the EHR as a singular entity and systems that operate on the EHR – i.e., EHR Systems is critical. Section 1.1.3 describes the basis and foundation for the HL7 definition of an EHR System.“⁵⁶ Explizit wird auch angesprochen, dass diese Funktionalitäten sowohl für Primärsysteme („single system“) als auch eEPA-Systeme („system of systems“). Die Funktionsklassen – die in einem Art Schichtenmodell angeordnet sind – zeigt die Übersicht in der Abbildung 41. Die Funktionalitäten innerhalb dieser Klassen sind selbst wieder hierarchisch gegliedert.

HL7 geht dabei davon aus, dass nicht jedes System alle Funktionalitäten haben muss bzw. die notwendigen auch weiter ausdifferenziert werden. Für konkrete indikationsspezifische Aktensysteme – z. B. eine Palliativakte, eine KHK-Akte usw. – kann also die Funktionalität „profilert“ werden, also können mit Bezug auf das Functional Model eine Selektion notwendiger Funktionalitäten und deren weitere Ausdifferenzierung erfolgen.

56 http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=269.



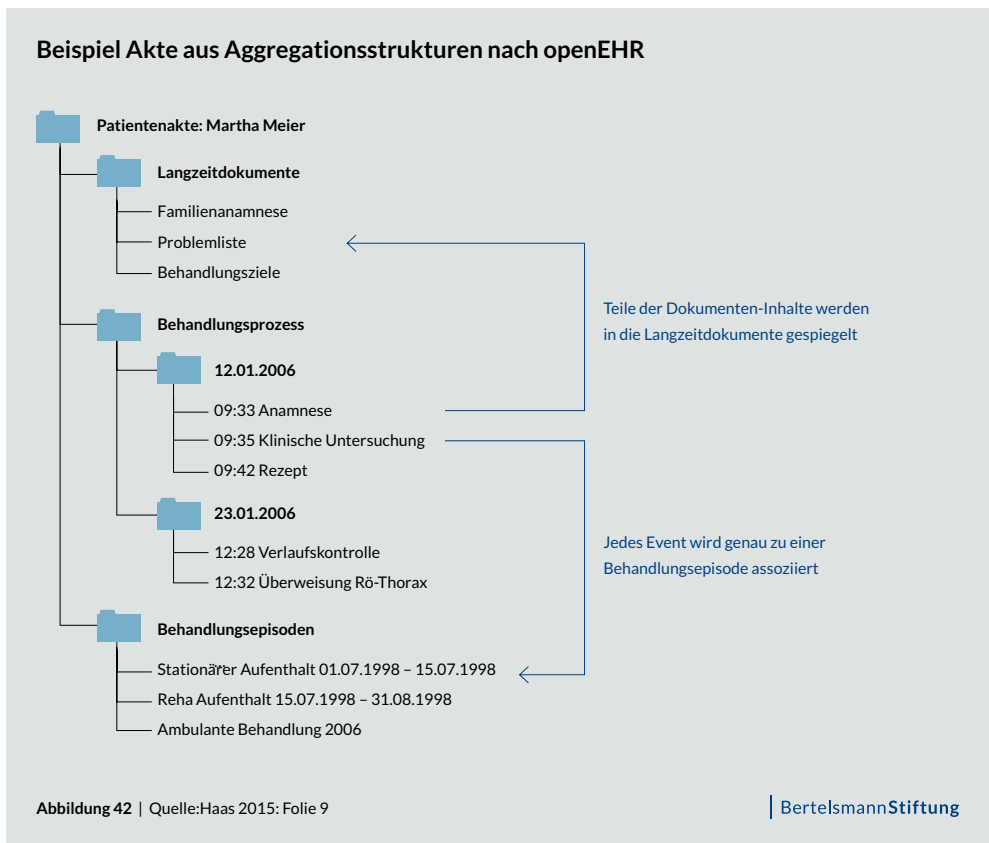
5.2.7 Zusammenfassende Anmerkungen

Gemeinsamkeiten und vergleichende Übersicht

Zu eEPA bzw. EHR gibt es international eine Reihe von Standards, die die Struktur und ggf. Semantik und Funktionalitäten von (einrichtungübergreifenden) Aktensystemen und abgeleiteten Interoperabilitätsspezifikationen beinhalten.

Generell hat sich jedoch die Auffassung durchgesetzt, dass es nicht möglich ist, ein konkretes und alle Anforderungen erfüllendes System zu spezifizieren bzw. zu standardisieren, sodass die Standards einerseits von einem generischen Ansatz ausgehen – also einer allgemeingültigen Akteninfrastruktur („der Rahmen“) mit allgemeingültigen Interoperabilitätsspezifikationen (Record Communication) sowie ergänzend definierten Spezifikationen für beliebig granulare klinische Informationsobjekte („die klinischen Bausteine“). Letztere können einerseits allgemein – da in allen Verwendungskontexten notwendig – spezifiziert werden (z. B. für die Objekttypen Diagnose, Symptom, Medikation, Maßnahme etc.) und andererseits sehr spezifisch für gewisse Indikationen oder Verwendungssituationen mit lokaler, regionaler oder nationaler Gültigkeit.

Kernaussage 34: Aktensysteme lassen sich nicht vollumfänglich spezifizieren, sondern es müssen ein domänenspezifischer Rahmen mit entsprechenden Interoperabilitätsspezifikationen sowie eine Methodologie und Spezifikation für beliebige feingranulare Informationsobjekte festgelegt werden. Für die für die Versorgung wichtigsten Informationsobjekte wie Diagnosen, Symptome, Maßnahmen, Medikationen und Behandlungsziele sollte der Rahmen bereits durch dedizierte Festlegungen teilausgefüllt sein.



Bei ISO 13606 und openEHR sind das die Archetypes, in HL7-CDA die Section und Entry Templates, wobei in diesen Ansätzen kleinste Bausteine zu größeren zusammengesetzt werden können. Nicht alle Standards spezifizieren über die Akten- und Interoperabilitäts-funktionalität hinausgehende Funktionalitäten, hierfür kann jedoch generell ergänzend das Functional Model von HL7 herangezogen werden.

Während IHE/XDS als Grundstruktur im Wesentlichen hierarchische Ordner vorsieht, können in den anderen genannten Standards auch andere Organisationsprinzipien der „Kernakte“ spezifiziert werden bis hin zur Abbildung des Behandlungsprozesses an sich. Abbildung 42 zeigt, wie sich eine Akte z. B. mittels der Strukturen von openEHR darstellen könnte.

Das Problem der Schema und Semantic Mismatches

Das Vorhandensein eines Standards und eines darauf basierenden eEPA-Systems löst im Grunde nicht die grundsätzliche Problemstellung, dass behandelnde Ärzte und weitere Akteure des Behandlungsprozesses mittels ihrer Primärsysteme in einfacher Weise Behandlungsinformationen in die eEPA einstellen können, denn es gibt heute kein Primärsystem, das mit einem der bekannten Standards hinreichend kompatibel ist.

Sollen nun Primärsysteme mit einrichtungübergreifenden elektronischen Aktensystemen interoperieren (siehe auch Kapitel 4.5), funktioniert das natürlich nur, wenn bezüglich der eEPA-relevanten Informationsstrukturen und der Semantik die Primärsysteme gleich bzw. kongruent, also kompatibel sind. Speichert z. B. ein Primärsystem eine Diagnose mit anderen Attributen und anderer Semantik, als das im eEPA-System vorgesehen ist, dann kann das Primärsystem auch keine Diagnosen in die eEPA eines Patienten einfügen. Selbst wenn die Strukturen gleich oder kongruent sind, dann scheitert die Zusammenarbeit evtl. an der unterschiedlichen Semantik, da in jedem System andere Wertebereiche für Angaben genutzt werden, z. B. für den Sicherheitsgrad einer Diagnose.

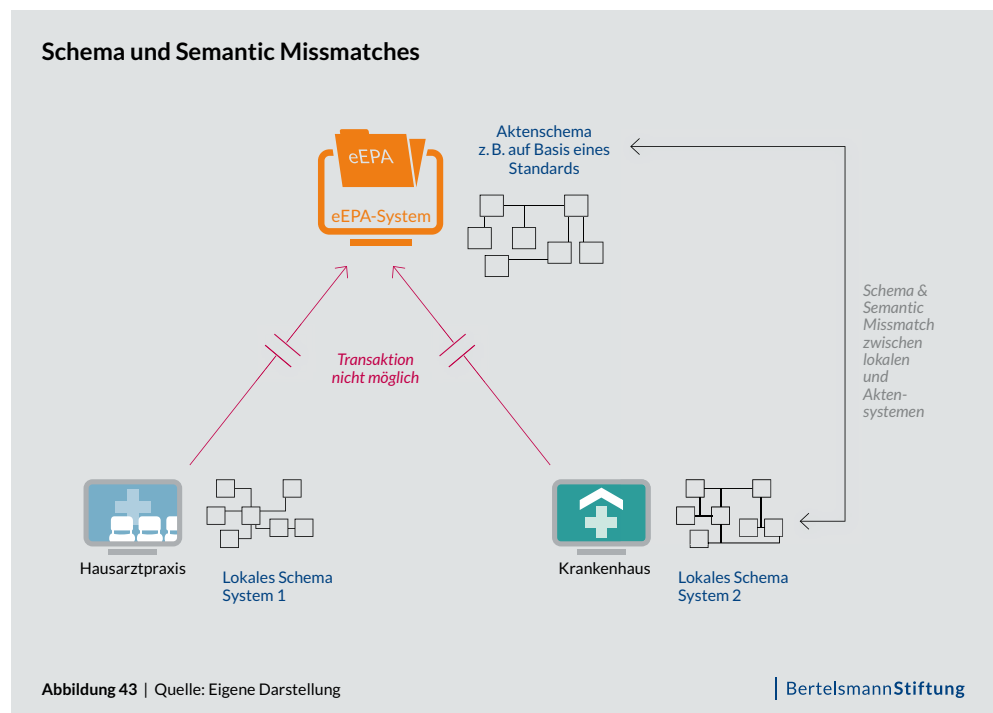


Abbildung 43 | Quelle: Eigene Darstellung

Logisch gesehen liegt jedem Informationssystem ein sogenanntes Informationsschema zugrunde. Aus dem Referenzschema bzw. Informationsmodell des eEPA-Systems bzw. des zugrunde liegenden Standards müssen die möglichen Transaktionen zwischen den Systemen abgeleitet werden. Sind nun die Schemata von Primärsystemen und eEPA-Systemen unterschiedlich, so scheitert auch die Zusammenarbeit zwischen Primärsystem und Aktensystem. Den Gesamtzusammenhang zeigt schematisch die Abbildung 43.

Dies ist insofern bedeutsam, da es nun auf nationaler Ebene wenig Sinn macht, verschiedenste eEPA-Systeme mit unterschiedlichen Schemata bzw. Interoperabilitätsspezifikationen bzw. Transaktionsschnittstellen zuzulassen bzw. implementieren zu wollen, denn jedes Primärsystem müsste – um eine durchgehende Behandlung des Patienten unterstützen zu können, quasi mit jedem der verschiedenen Aktensysteme interoperabel sein – ein wirtschaftlich und inhaltlich wenig sinnvolles Unterfangen, schon alleine wenn es drei unterschiedliche eEPA-Systeme gibt.

Insofern ist es für jede nationale eEPA-Infrastruktur notwendig, dass diese nicht nur zur Verfügung steht, sondern auch die Primärsysteme kompatibel sind und damit Transaktionen gegen das Aktensystem durchführen können. Am einfachsten scheint dies noch für reine Dokumentenakten zu sein, denn dort wird ein Dokument als gekapseltes Objekt betrachtet und es müssen nur bestimmte Metadaten in beiden Systemtypen (Primärsystem, eEPA-System) vorhanden sein. Projekte zu IHE/XDS zeigen aber heute in der Praxis, dass es selbst für die XDS-Metadaten nicht einfach ist, diese konform über alle Systeme verfügbar zu haben, ebensowenig die Semantik für die Metadaten.

Kernaussage 35: Für eine durchgängige Unterstützung der Versorgung durch eEPA-Systeme muss auf nationaler Ebene eine Interoperabilitätsspezifikation festgelegt werden, die verbindlich für alle Hersteller sowohl von Primärsystemen als auch von eEPA-Systemen ist. Diese muss die Struktur und Semantik der möglichen Transaktionen zwischen eEPA-Systemen und anderen Systemen, wie z. B. Apps, umfassen.

Kernaussage 36: Grundlage einer nationalen Interoperabilitätsspezifikation für eEPA-Systeme muss ein möglichst an internationalen Standards orientiertes Referenz-Informationsmodell sein, aus dem die festgelegten Transaktionen abgeleitet werden. Dieses soll und kann schrittweise entwickelt und verfeinert werden (siehe Stufenkonzept für eEPA in Kapitel 9.4).

5.3 Strategien und Stand in ausgewählten Ländern

Für die Ableitung einer nationalen Strategie für Deutschland (siehe Kapitel 9) ist es wertvoll, den Blick über die Grenzen zu richten und den Stand in verschiedenen Ländern zu betrachten.

5.3.1 Österreich

In Österreich wurde 2005 mit einer Vereinbarung zwischen Bund und Ländern der Grundstein und ein erster rechtlicher Rahmen für den Aufbau und Betrieb einer Elektronischen Gesundheitsakte (ELGA) in Österreich gelegt. In einer weiteren Vereinbarung wurden 2008 Konkretisierungen inhaltlicher und finanzieller Art vorgenommen und die ELGA nachhal-

tig gesetzlich verankert⁵⁷. Flankierend wurde eine Reihe weiterer Gesetze und Vereinbarungen geschaffen, so z. B. die Vereinbarung zur Sicherstellung der Patientenrechte (Patientencharta). ELGA wird wie folgt beschrieben:

„Die Elektronische Gesundheitsakte (ELGA) stellt eine elektronische Vernetzung der ELGA-Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten, die verteilt im Gesundheitswesen entstehen, her. ELGA ist somit ein Informationssystem, das allen ELGA-Teilnehmerinnen und -Teilnehmern sowie den berechtigten ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern, z. B. Ärztinnen und Ärzten, Apotheken, Spitälern und Pflegeeinrichtungen, den orts- und zeitunabhängigen Zugang zu ELGA-Gesundheitsdaten ermöglicht. Mit ELGA werden Spitäler und niedergelassene Vertragsärztinnen und -ärzte sowie Apotheken und Pflegeeinrichtungen, also die ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter, in Österreich flächendeckend vernetzt.“⁵⁸

Ziel der ELGA ist es, dass sowohl Patienten ihre eigenen Gesundheitsdaten einsehen können als auch Ärzte einen „rasch und unkompliziert Vorbefunde, Entlassungsberichte und die aktuelle Medikation seiner Patienten als unterstützende Entscheidungsgrundlage für weitere Diagnostik und Therapie“ abrufen können. Dazu müssen natürlich auch die Ärzte und weitere Professionen ihre neuen Informationen (hier Dokumente) zeitnah in die ELGA einstellen.

Operationeller Träger und ausführendes Organ für den Aufbau und Betrieb der ELGA-Infrastruktur ist die ELGA GmbH (mit Beschluss vom 20. November 2009 gegründet)

57 <https://www.elga.gv.at/faq/gesetzliche-grundlagen-von-elga/>.

58 <https://www.elga.gv.at/faq/wissenswertes-zu-elga/index.html>.

Übersicht nationale eEPA (ELGA) in Österreich	
Spezieller rechtlicher Rahmen	Ja, spezielle Vereinbarungen zwischen Bund, Ländern und Versicherungsunternehmen, mittels derer die inhaltlichen und finanziellen Aspekte sowie die Governance geregelt werden
Zentrale nationale Institution	Ja, die ELGA GmbH
Standards für Akte	IHE/XDS und weitere Profile, CDA, LOINC, DICOM
Informationsgranularität	Nur Dokumente, jedoch zum Teil auch strukturierte CDA-Dokumente für bestimmte Aspekte
Physisch verteilte Akte	Ja, nur Registry ist zentral
Führung und Moderation	Arztgeführt und patientenmoderiert
Patientenbeteiligung	Ja, Einblicknahme und Möglichkeit Dokumente zu sperren/zu löschen
Leistungsanbieter-Repository	Ja, der sogenannte Gesundheitsdiensteanbieter-Index (GDA-I), der alle Personen und Institutionen beinhaltet, die grundsätzlich gesetzlich berechtigt sind, in ELGA-Daten ihrer Patienten Einsicht zu nehmen bzw. Dokumente bei der Registry anzumelden
Primärsystem-Repository	Ja, die sogenannten ELGA-Bereiche in Form verteilter Verweisregister sowie die ELGA-Datenspeicher, die dezentral die Dokumente beinhalten
Spezielle IT-Sicherheitsinfrastruktur	Ja
Terminologieserver	Ja, enthält die in den Leitfäden verwendete Semantik, sowohl über eine Benutzeroberfläche recherchierbar als auch über Webservices für Informationssysteme
OID-Konzept	Ja
Beteiligungsmodus	Opt-out, Patienten müssen aktiv erklären, wenn sie ELGA nicht für sich genutzt haben möchten

Tabelle 41 | Quelle: www.elga.gv.at, eigene Darstellung

sowie deren Systempartner, deren Gesellschafter der Bund (Bundesministerium für Gesundheit), alle neun Bundesländer sowie der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger sind.

Die Infrastruktur setzt grundsätzlich auf IHE/XDS (siehe Kapitel 5.2.4, d. h. es gibt einen zentralen Patientenindex (= Registry) sowie die Dokumente, die dezentral bei den Ärzten, Pflegekräften, Therapeuten etc. verbleiben und über den Index abgerufen werden können. Die Dokumente müssen im CDA-Format vorliegen, hierfür wurden von der ELGA GmbH verschiedene Leitfäden erstellt. Zusätzlich wurde das sogenannte „ELGA-Portal“ implementiert, eine Webanwendung, mittels derer Bürger bzw. Patienten in ihre eigene Akte Einsicht nehmen können. Die Authentifikation erfolgt über eine Handysignatur oder eine Bürgerkarte, die auch für andere Bürgeranwendungen eingesetzt werden. Kommunikationen zwischen den Primärsystemen untereinander und dem Patientenindex sowie zwischen Browser und Portal sind verschlüsselt.

Mit dem flächendeckenden Rollout wurde 2015 begonnen, dieser soll sowohl geographisch als auch inhaltlich stufenweise erfolgen, erst die öffentlichen Spitäler, sodann die Kassenärzte, Apotheken und privaten Krankenanstalten.

5.3.2 Schweiz

In der Schweiz wird die eEPA „Patientendossier“ genannt. Zu diesem heißt es⁵⁹:

„Jede Person in der Schweiz soll in Zukunft die Möglichkeit erhalten, ihre medizinischen Daten über ein elektronisches Patientendossier medizinischen Fachpersonen zugänglich zu machen. Die Daten stehen so zu jeder Zeit und überall zur Verfügung. Damit können die Patientinnen und Patienten in besserer Qualität, sicherer und effizienter behandelt werden. Mit dem Ja des Parlaments zum neuen Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier liegt nun die gesetzliche Grundlage auf Bundesebene vor“ (ebd.: o. S).

Im Mai 2013 hat der Bundesrat das Gesetz über elektronische Patientendossiers (EPDG) verabschiedet und so die rechtliche Grundlage für die Planung und Umsetzung gelegt. Operationeller Träger und ausführendes Organ für die Planung und den Aufbau der entsprechenden Infrastruktur ist das Koordinationsorgan des Bundes und der Länder „ehealthsuisse“, das einen differenzierten Einführungsplan erarbeitet hat. Ziel ist es, Mitte 2018 ein operationelles EPD zur Verfügung zu haben.

Patienten sollen in ihrem eigenen Dossier auch eigene Daten erfassen bzw. zuerst einmal eigene Dokumente einstellen können, zu dieser Anforderung wurde ein spezielles Gutachten vergeben, um alle damit einhergehenden Fragen zu erörtern.

Dabei ist geplant, dass der Aufbau solcher Dossiers auf Basis u. a. von IHE/XDS durch sogenannte „Gemeinschaften“ auf Grundlage der nationalen Vorgaben geschieht, also eine größere Anzahl von lokalen eEPA-Knoten entsteht, die dann die Akten der von diesen Einrichtungen behandelten Patienten enthalten. Der Aufbau dieser eEPA-Infrastruktur für Gemeinschaften wird vom Bund finanziell unterstützt, wobei sich Kantone oder Dritte mit dem gleichen Betrag beteiligen müssen – im Grunde gibt es Modelle von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften, die in einem Gutachten der Schweizer Beratungsfirma KPMG

⁵⁹ <http://www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00282/index.html?lang=de>.

(2014)⁶⁰ beschrieben sind. Gemeinschaften können als regionales Versorgungsnetzwerk begriffen werden. Prinzipiell ist auch geplant, dass eine Interoperabilität zwischen den EPDG-Infrastrukturen der Gemeinschaften möglich ist, falls sich ein Patient zur Behandlung in eine andere Einrichtung außerhalb seiner zugeordneten Gemeinschaft („Stammgemeinschaft“) begibt.

Damit wird ein föderalistisches Prinzip implementiert. Laut dem Bundesgesetz ist eine Gemeinschaft eine „organisatorische Einheit von Gesundheitsfachpersonen und deren Einrichtungen“. Die Verwaltung von existierenden Gemeinschaften geschieht zentral. In einem ersten Schritt wird eine Referenzumgebung implementiert, die bis 2017 verfügbar sein soll. Es ist auch geplant, ein webbasiertes Zugriffsportale z. B. für Patienten zu implementieren. In der Planungsphase wurde eine ganze Reihe von Empfehlungen erstellt, die öffentlich frei verfügbar sind.

Neben den dezentralen Infrastrukturen der Gemeinschaften, die sich nach außen alle gleich verhalten müssen, werden folgende zentrale Verzeichnisse aufgebaut:

- › Verzeichnis der Gemeinschaften und externe Zugangsportale: Community/Portal Index (CPI-S);
- › Verzeichnis der Behandelnden: Healthcare Professional Index-Service (HPI-S);
- › Verzeichnis der Gesundheitsorganisationen: Healthcare Organisation Index-Service (HOI-S);
- › Verzeichnis der Rollen: Rollen Index-Service (RI-S);
- › Verzeichnis der Dokumenten-Metadaten: Metadaten Index-Service (MDI-S).

60 https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/2015/D/150305_Bericht_KPMG_Aufbau_Gemeinschaften_D.pdf.

Übersicht nationale Elektronische Patientendossier in der Schweiz	
Spezieller rechtlicher Rahmen	Ja, durch spezielles Bundesgesetz
Zentrale nationale Institution	Ja, das Koordinationsorgan Bund-Länder ehealthsuisse
Standards für Akte	Diverse IHE-Profile
Informationsgranularität	Vorerst nur Dokumente, im „Reifegrad 3“ auch granulare Informationsobjekte
Physisch verteilte Akte	Ja, im doppelten Sinne: dezentral je Gemeinschaft eine IHE/XDS-Infrastruktur, innerhalb dieser nur zentrale Registry, Dokumente bleiben vor Ort, Vernetzung der dezentralen Infrastrukturen der Gemeinschaften
Führung und Moderation	Arztgeführt, Patient vergibt Zugriffsrechte bzw. autorisiert Leistungserbringer, z. B. via Handy-App
Patientenbeteiligung	Ja, auch eigene Dokumente können in das Dossier eingestellt werden
Leistungsanbieter-Repository	Ja, auf Basis des IHE-HPD-Profiles
Primärsystem-Repository	Nein, nur das Gateways der Gemeinschaften
Spezielle IT-Sicherheitsinfrastruktur	Ja, bzgl. Rechteverwaltung geschieht diese in der Stammgemeinschaft des Patienten
Terminologieserver	In der Testphase erprobt, enthält die Rollencodes und Metadaten
OID-Konzept	Ja
Beteiligungsmodus	Opt-in

Tabelle 42 | Quelle: <http://www.e-health-suisse.ch>, eigene Darstellung

5.3.3 Schweden

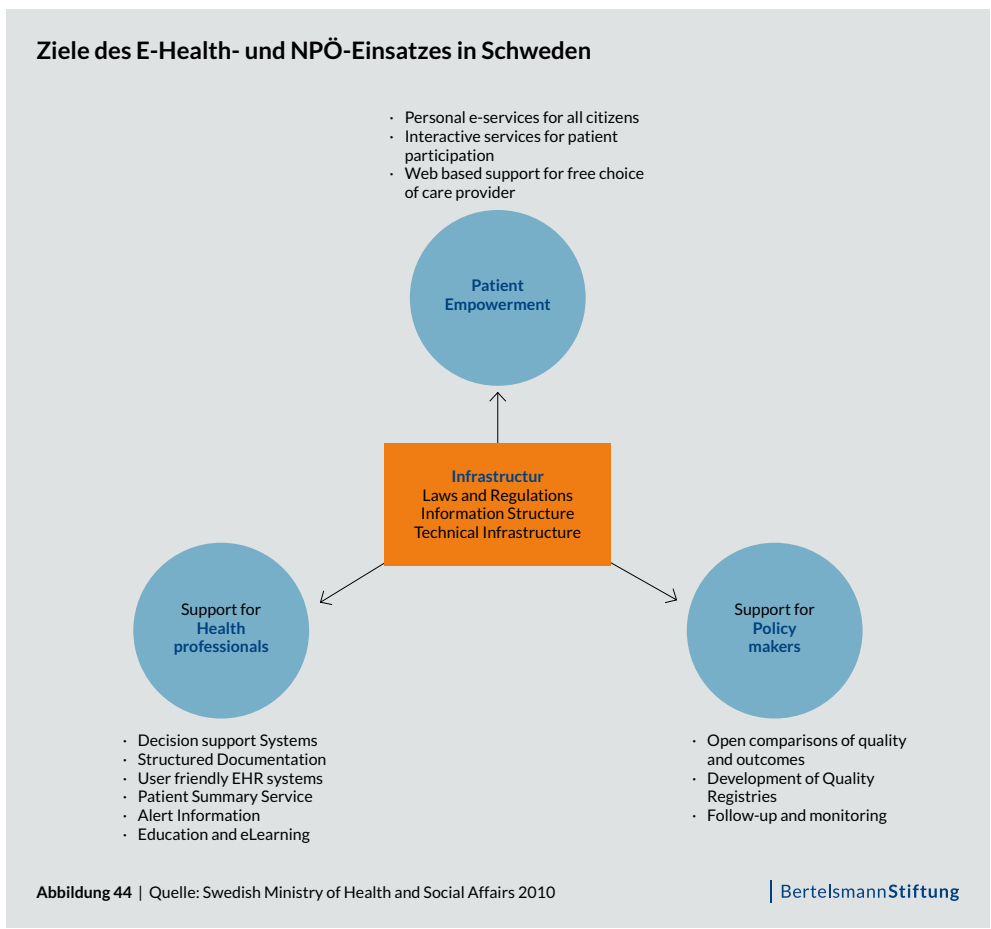
„Heute sind in Schweden alle Gesundheitseinrichtungen landesweit vernetzt. Die medizinischen Daten können ohne Barrieren dorthin gelangen, wo sie gebraucht werden: zu Fachärzten, Kliniken, Pflege oder Apotheken. Die Nationell Patientöversikt (NPÖ) zieht die relevanten Daten aus den regionalen Systemen und stellt den berechtigten Personen eine übersichtliche Behandlungshistorie bereit – online und passwortgeschützt. Die Daten werden in der NPÖ nur temporär für die Behandlung gespeichert. Eigentümer der Daten bleiben die Gesundheitseinrichtungen, die sie angelegt haben.“⁶¹

Die gesetzliche Grundlage und Start der Arbeiten lieferte 2004 bis 2005 der „New Swedish Healthcare Act“ und der „Patient Data Act (Patientdatalagen)“, in dem festgelegt wird, dass für alle Patienten eine eEPA geführt werden muss, wobei die Informationen in verschiedene Klassen eingeteilt sind und genau reguliert wird, wie diese durch verschiedene Professionen genutzt werden dürfen.

„The Patient Data Act enables health care employees, with the patient’s consent, to gain electronic access to patient records from different care providers across organizational boundaries.“⁶²

61 <http://www.egovernment-computing.de/fuenf-jahre-nationale-patientenakte-in-schweden-a-518151/index2.html>.

62 <https://sweden.se/society/health-care-in-sweden/>.



Übersicht nationale eEPA in Schweden	
Spezieller rechtlicher Rahmen	Ja, Patient Data Act 2008
Zentrale nationale Institution	Ja, Centre for eHealth CeHIS und Inera AB sowie die National High-Level Group for eHealth seit 2005, national advisory group seit 2009, Swedish eHealth Agency
Standards für Akte	Teilweise HL7 und ISO 13606 modifiziert und weiter ausgeprägt (gem. Sinha et al. 2013)
Informationsgranularität	Zum Teil feingranular, z. B. für Diagnosen, Medikationen, Untersuchungsergebnisse und Behandlungskontakte
Physisch verteilte Akte	Jein, Einsatz und Installation getrennt für Regionen bzw. Kommunen, wo zentral einige Übersichtsdaten gespeichert werden; Abruf von Detailinformationen zur Laufzeit aus den Primärsystemen
Führung und Moderation	Informationen aus dem Versorgungssystem durch die Leistungserbringer selbst
Patientenbeteiligung	Patient vergibt Zugriffsrechte bzw. autorisiert Leistungserbringer für den Zugriff
Leistungsanbieter-Repository	Ja, Electronic Catalog for Health and Social Care (HSA-katalog)
Primärsystem-Repository	Nein, aber implizit über angeschlossene Systeme am NPÖ
Spezielle IT-Sicherheitsinfrastruktur	Ja
Terminologieserver	Ja, auch spezielle Semantik-Governance und Gruppe
OID-Konzept	Unklar
Beteiligungsmodus	Opt-in

Tabelle 43 | Quelle: Eigene Darstellung

Im Mittelpunkt der Arbeiten steht der National Patient Summary (Nationell Patientöversikt – NPÖ) und eine gesamtheitliche Strategie zur Unterstützung von Leistungserbringern, Patienten und auch zur politischen Entscheidungsfindung; eine Tertiärnutzung der Daten ist also vorgesehen. Zum Aufbau und der Koordination wurde eine Organisationsstruktur geschaffen, in der verschiedene nationale Organisationen dedizierte Aufgaben übernehmen. Für die Patienten, aber auch Leistungserbringerorganisationen, die sich anschließen wollen, gibt es eine umfassende Informationsseite.⁶³

Mit der Realisierung und dem Betrieb wurde 2008 die Firma Tieto beauftragt, die sich auch einer Integrationsmaschine von Inter Systems bedient. 2012 wurde mit der Entwicklung eines mobilen Zugangs begonnen⁶⁴. Patienten können sich in das Portal zur Einsichtnahme in ihre Daten einloggen.⁶⁵ (Die Ziele des E-Health- und NPÖ-Einsatzes in Schweden sind in Abbildung 44 dargestellt.)

5.3.4 Estland

Im Jahr 2008 führte Estland als eines der ersten Länder der Welt ein landesweites eEPA-System („Electronic Health Registry“) ein zur Verfügbarmachung der medizinischen Informationen jedes Bürgers für ihn selbst und seine Leistungserbringer. Dies erfolgte u. a. auch im Zuge der gesamten Modernisierung der öffentlichen IT-Infrastruktur, in deren Rahmen z. B. auch eine Bürgerkarte („ID-Card“) eingeführt wurde, die Zugang zu

63 <http://www.inera.se/TJANSTER--PROJEKT/NPO/>.

64 <https://www.tieto.com/customer-cases/swedens-national-patient-summary-goes-mobile>.

65 http://www.inera.se/logga_in.

Übersicht nationale eEPA in Estland	
Spezieller rechtlicher Rahmen	Ja, Health Services Organization Act and Associated Acts Amendment Act 2007
Zentrale nationale Institution	Estonian E-Health Foundation ab 2005
Standards für Akte	„Standards for the EHR message exchange are established nationally on the basis of the international XML-based standard HL7 v3.“ ^{**}
Informationsgranularität	Dokumente, aber auch feingranulare Inhalte für viele Behandlungsphänomene, wie Diagnosen, Medikationen etc., auf Basis entsprechender HL7-v3-Nachrichten
Physisch verteilte Akte	„Virtuelle Akte :“The Electronic Health Record (EHR) exchanges all nationally approved medical documents on the message level. The individual event-based documents provided to EHR will form a person’s medical history. All messages deployed in the EHR are standardized“. Aber abweichende Präsentation des estonischen Gesundheitsministeriums 2014 ^{**} , in der es heißt: „All patients medical records are gathered from all healthcare providers into one central database that gives healthcare professionals a fast overview of patient diagnoses, medications, laboratory results, vaccinations and other personal data“.
Führung und Moderation	Durch die Leistungserbringer
Patientenbeteiligung	Einsicht in alle Informationen, Rechtevergabe für Angehörige
Leistungsanbieter-Repository	Unklar
Primärsystem-Repository	Implizit über angeschlossene Teilnehmersysteme
Spezielle IT-Sicherheitsinfrastruktur	Ja
Terminologieserver	Unklar, aber Nutzung von LOINC und SNOMED
OID-Konzept	Unklar
Beteiligungsmodus	Opt-in
<p>[*] http://www.e-tervis.ee/index.php/en/health-information-system/electronic-health-record/message-exchange.</p> <p>^{**} https://www.sm.ee/sites/default/files/content-editors/eesmargid_ja_tegevused/Norra_toetused/Rahvatervise_programm/health_care_and_e-health_system_in_estonia_ph_3_12_14.ppt.</p> <p>Tabelle 44 Quelle: Siehe Weblinks, eigene Darstellung</p>	

allen öffentlichen e-Services ermöglicht. Diese Karte fungiert auch als Versichertenkarte⁶⁶ und mittels ihr kann der Bürger auch Dokumente digital signieren. Insgesamt werden vielfältige Dienste angeboten, hierunter eben auch der „Electronic Health Record“. Mittels dieser Infrastruktur können alle relevanten Behandlungsinformationen von Berechtigten abgerufen werden, wobei es sich bei dieser Patientenakteninfrastruktur um einen verteilten Ansatz handelt. Auf der offiziellen Seite heißt es: „Though it may look like a centralized, national database, it actually retrieves data as needed from the various providers, who may be using different systems, and presents it in a standard format.“⁶⁷ Dies entspricht dem schwedischen Ansatz.

Patienten haben über ein Patientenportal mittels ihrer ID-Card Leserecht und können den Zugriff beschränken. Auch können andere Personen, wie Familienangehörige, durch den Patienten selbst autorisiert werden; jeder Zugriff wird mitgeloggt und die Zugriffe können eingesehen werden.

⁶⁶ <https://e-estonia.com/component/electronic-id-card/>.

⁶⁷ <http://e-estonia.com/components/electronic-health-record>.

5.3.5 Dänemark

In Dänemark existiert eine lange Tradition der medizinischen Datenverarbeitung und schon in den 1990er Jahren wurden regionale Lösungen für die Krankenhaus-IT – realisiert und betrieben von der Komunedata – eingesetzt. Dänemark setzt „auf einen strategisch gesteuerten institutionellen Ansatz und verbindliche nationale Rahmenvorgaben, begleitet von der Bereitstellung einer staatlich finanzierten eHealth-Infrastruktur“⁶⁸ Die E-Health-Strategie ist eingebettet in eine eGovernment-Strategie, die 2011 beschlossen wurde. Das Gesundheitswesen in Dänemark ist staatlich organisiert, was in gewisser Weise die Governance und Durchsetzung von E-Health vereinfacht. „In Dänemark sind Praxen, Kliniken und Patienten miteinander vernetzt. Ob Überweisung zum Facharzt, Einweisung ins Krankenhaus oder Entlassungsbrief an den Hausarzt, Anforderung von Labortests oder ihre Auswertung, Rezepte für die Apotheke oder Rehabilitationspläne – alles wird elektronisch abgewickelt und ist jederzeit für den Patienten einsehbar.“⁶⁹ Hierzu wurde ein Portal („Din sundhedsportal“) entwickelt⁷⁰, in das sich Patienten mit ihrer „NemID“ (eine zehnstellige unverwechselbare Sozialversicherungsnummer) einloggen können und das als Schnittstelle zwischen ihnen und ihren Ärzten bzw. den behandelnden Ärzten, Pflegekräften, Therapeuten etc. untereinander dient. Auf der LOGIN-Seite heißt es „Log på og få adgang til fx din e-journal, dit medicinkort, din donorregistrering.“ – also „Logge Dich ein, um z. B. dein eJournal, deine Medikationen oder deine Spendeerklärungen einzusehen. Das Portal kann quasi als Web-Patientenakte betrachtet werden (analog zu den in Kapitel 3.4 beschriebenen Funktionalitäten), in die eben auch z. B. Patientenverfügungen, Organ- oder Blutspendeerklärungen eingestellt werden können. Auch können Kontaktinformationen von eigenen Ärzten verwaltet werden und mittels des sogenannten Journals („Min log“) auch Einsicht in die eigene Krankenhausakte, Laborberichte und Befunde genommen werden. Es können Verwandte für die Einsicht zugelassen werden und auch das Journal (die Akte) der eigenen Kinder, bis sie 15 Jahre alt sind, eingesehen werden. Die Informationen werden von den einzelnen Ärzten eingestellt und sind auch nur für die behandelnden Ärzte des Patienten abrufbar. Das Portal unterstützt auch die Organisation von Vorsorge-/ Screeninguntersuchungen. Daneben ermöglicht es auch den sicheren E-Mail-Verkehr zwischen Patienten und ihren Ärzten. Perspektivisch soll das Portal auch telemedizinische Beratung und Fallkonferenzen unterstützen. Durch diese gesamtheitliche Unterstützung aller Prozesse und der Kommunikation ist die Akzeptanz unter der Ärzteschaft sehr hoch.

Neben den eigenen Gesundheitsdaten können Patienten über das Portal auch nach Regionen, Behandlungsinstitutionen bzw. Ärzte recherchiert werden (Seite „Information til praksis“). Interessanterweise sind im Portal auch Patienteninformationen enthalten „Das Portal enthält ein Patientenhandbuch, in dem 3.000 Artikel über Krankheiten und deren Behandlungen gespeichert sind. Und es bietet einen Zugang zu Patientennetzwerken, in denen sich Patienten über ihre Krankheiten austauschen können“ (Lang 2016: 13).

Dieses landesweite Gesundheitsportal wurde „2001 als Non-Profit-Organisation vom dänischen Gesundheitsministerium, den dänischen Regionen und Gemeinden sowie dem dänischen Apothekerverband gegründet“ (ebd.: 13).

68 https://publicwiki-01.fraunhofer.de/Planungsstudie_Interoperabilitaet/images/4/42/BMGI_internationale_Initiativen_Daenemark_v1.1.pdf.

69 <http://www.derhausarzt.eu/hausarzt/2016/02/28.php>.

70 <https://www.sundhed.dk/>.

Übersicht nationale eEPA in Dänemark

Spezieller rechtlicher Rahmen	Ja, sowie nationale Vereinbarungen zwischen Gesundheitsministerium und den fünf Regionen in 2010
Zentrale nationale Institution	MedCom, nationales Board für Framework- und Standards-Fragen, aber auch Institutionen die spezielle Aufgaben übernehmen, wie die Connected Digital Health
Standards für Akte	Ja, nationale Standardisierung, aber auch Nutzung von CDA
Informationsgranularität	Feingranular, es werden auch einzelne Medikationen, Diagnosen etc. gespeichert, aber eben auch alle Dokumente
Physisch verteilte Akte	Nein
Führung und Moderation	Durch die Ärzte bzw. Versorgungsinstitutionen, der Patient kann aber auch Erklärungen einstellen, Kontaktdaten pflegen und eigen erfasste Vitalwerte dokumentieren; auch kann er Folgerezepte elektronisch anfordern; außerdem kann er Ärzten das Zugriffsrecht auf seine Akte entziehen
Patientenbeteiligung	Ja
Leistungsanbieter-Repository	Ja, integriert im Portal
Primärsystem-Repository	Inhärent über das Portal und die damit interoperablen Primärsysteme, die sich verbinden können
Spezielle IT-Sicherheitsinfrastruktur	Ja, aber im Rahmen einer branchenunabhängigen Strategie
Terminologieserver	Ja, im Portal
OID-Konzept	Ja
Beteiligungsmodus	Op-out

Tabelle 45 | Quelle: Siehe Weblinks, eigene Darstellung

Zuständig für Entwicklung und Betrieb ist die bereits 1994 gegründete Non-Profit-Organisation „Medcom“, die sich auch im Auftrag der Regierung auch um die nationale Standardisierung für die Interoperabilität des Portals mit institutionellen Systemen kümmert. „1999 wurde die ursprünglich nur für ein Projekt ins Leben gerufene MedCom in eine Dauereinrichtung überführt. Seit 2011 ist MedCom für die intersektorale Kommunikation verantwortlich“ (ebd.).

Es ist ein weiterer Ausbau für eine strukturierte Dokumentation und das Behandlungsmanagement für bestimmte Indikationen (Wundversorgung, COPD usw.) geplant.

Weiter Informationen finden sich u. a. in einer Broschüre des dänischen Gesundheitsministeriums aus 2012 (Danish Ministry of Health 2012)⁷¹, in der es u. a. zu Governance und Finanzierung heißt: „The main focus of the agreement is to ensure a clearer division of labour between all parties involved including the Ministry of Health and the five regions. The agreement states that the Ministry is responsible for overall development and national coordination and prioritisation. Within this framework, the regions are responsible for investments in and the implementation of specific eHealth solutions“ (ebd.).

71 http://www.sum.dk/~media/Filer%20-%20Publikationer_i_pdf/2012/Sundheds-IT/Sundheds_IT_juni_web.ashx.

5.3.6 England

In England gibt es seit über 20 Jahren Bemühungen und Programme zur Realisierung einer nationalen EHR-Infrastruktur. Im Jahr 2002 startete das Department of Health im NHS eine großangelegte, 11,4 Milliarden Pfund (14 Mrd. €) teure IT-Initiative, um durch einen verbesserten Informationsaustausch sowohl eine Steigerung in der Service- als auch in der Behandlungsqualität von Patienten zu erzielen. Auf nationaler Ebene wird das Programm seit 2005 durch die Abteilung ‚NHS Connecting for Health‘ des Department of Health geleitet. Unterstützt wird Connecting for Health von den zehn Strategic Health Authorities, die für die Implementierung und die Nutzengenerierung innerhalb ihrer Bereiche zuständig sind. Ein Kernelement des Programmes bildet der vollständig in die nationale E-Health-Infrastruktur integrierte elektronische „Care Records Service“. Dabei handelt es sich um einen sicheren Dienst, der demografische sowie klinische Informationen aus vorliegenden elektronischen Patientenakten unterschiedlicher medizinischer Einrichtungen innerhalb Englands (z. B. Primärarzt oder Krankenhaus) zentral miteinander verbindet (Bearing Pont 2013, Steckbrief England). Zur Erleichterung der Interoperabilität war ursprünglich geplant, für alle Einrichtungen ein Standardprimärsystem zu entwickeln, wovon aber dann aus Praktikabilitäts- und Kostengründen Abstand genommen wurde. Das Programm selbst stand aus verschiedensten Gründen immer wieder in der öffentlichen Kritik.

Inzwischen finden Bemühungen zu eE-Patientenakten im Wesentlichen in den einzelnen Regionen statt. Während von 2001 bis 2014 das „Information Standards Board for Health and Social Care“ (ISB) für die Standardisierungsarbeit verantwortlich war⁷², ging diese ab 2014 auf das „Standardisation Committee for Care Information (SCCI)“⁷³ über. Die Regionen können auf die Ergebnisse der Arbeit dieser Organisation zurückgreifen. Im Standards Repository („Directory of standards and collections“) der SCCI⁷⁴ finden sich 160 Standards zu verschiedensten Aspekten, von Spezifikationen zu Datensätzen bzw. Informationsmodellen über Standards zu User Interfaces bis hin zu speziellen Versorgungsprogrammen. Bei den Informationsmodellen wird auch jeweils die Semantik für bestimmte Attribute festgeschrieben. Für jeden Standard gibt es wieder verschiedenste Dokumente, sodass in Summe von einigen Zigtausend Seiten Spezifikationen und Erläuterungen ausgegangen werden kann.

„Bei dem Prozess zur Zulassung von Standards für das nationale Gesundheitswesen handelt sich um ein aufeinander aufbauendes Stufenmodell, mit jeweils klar definierten Inhalten und Qualitätskriterien, die sicherstellen sollen, dass der entwickelte Standard benötigt wird; ferner zweckdienlich ist und eine Einbindung bereits bestehender Standards gewährleistet“ (Bearing Pont 2013, Steckbrief England: 8).

2014 veröffentlichte die Regierung bzw. das National Information Board zusammen mit dem Department of Health ein „Policy Paper“ (man könnte dieses auch als White Paper bezeichnen) mit dem Titel „Personalised health and care 2020: a framework for action – Using Data and Technology to Transform Outcomes for Patients and Citizens“⁷⁵, das Credo:

„Data and technology improves effectiveness, safety and experience. There is an extensive evidence base about the productivity potential of existing data and technology interven-

72 <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/+http://www.isb.nhs.uk/about/history>.

73 <http://content.digital.nhs.uk/isce>.

74 <https://groups.ic.nhs.uk/SCCIDsupport/dashboard/Lists/ISCEportfolio/current.aspx>.

75 <https://www.gov.uk/government/publications/personalised-health-and-care-2020>.

Übersicht nationaler Summary Care Record in England

Spezieller rechtlicher Rahmen	Ja
Zentrale nationale Institution	Ja, diverse im Rahmen einer Gesamtgovernance
Standards für Akte	Vielfältige vorhanden, für Summary Care Record sollen neue publiziert werden
Informationsgranularität	Feingranular, z. B. für Medikationen, Allergien, Diagnosen, Care Plans; es handelt sich um einen Summary Record
Physisch verteilte Akte	SCR in zentralem System (ggf. je Region), Zitat aus dem Steckbrief des HSCIC: „For practices that have uploaded SCRs, they can expect a reduction in requests for patient s ' medication information from other healthcare providers“ (ebd.:2)
Führung und Moderation	Durch die Ärzte bzw. Versorgungsinstitutionen
Patientenbeteiligung	Patient kann alle Informationen sehen und Ärzten Zugriff erteilen oder entziehen
Leistungsanbieter-Repository	Nein
Primärsystem Repository	Implizit via angeschlossene Einrichtungen
Spezielle IT-Sicherheitsinfrastruktur	Ja
Terminologieserver	Teilweise, z. B. Read Code Browser und Freeware für SNOMED-Browsing, spezielles nationales Terminologiezentrum, Einsatz u. a. von SNOMED CT UK Edition
Data Dictionary Server	Ja, spezielles System zur Verwaltung von Datenbeschreibungen*
Nationales OID-Konzept	Nein
Beteiligungsmodus	Opt-out innerhalb von zwei bis drei Monaten bzw. jederzeitiger Wechsel opt-in, opt-out

* <http://www.datadictionary.nhs.uk/index.asp>
Tabelle 46 | Quelle: Siehe Weblinks, eigene Darstellung

tions; for example, a shared electronic health record, linked to transparency; alternative channels for face-to-face consultations with GPs and other professionals. Also, the way in which telehealth, apps and other digital tools are empowering self-care.“ Zur Realisierung setzt man auf einen kollaborativen Ansatz „ The achievement of this vision must be based on a collaborative approach, rather than a centrally driven plan or strategy.“

Das erstes Teilziel: Ab 2015 sollten alle Patienten Zugriff auf ihre Daten in der Arztpraxis (also auf die iEPA der Ärzte) haben.⁷⁶ Zur Planung für danach heißt es: „From March 2018 all individuals will be enabled to view their care records and to record their own comments and preferences on their record, with access through multiple routes including NHS Choices. Initially, this will focus on data held by NHS providers (primary care, acute, community and mental health), but it will be progressively extended to cover other care settings, taking account of the work that local authorities are progressing in regard to personal records“ (ebd.).

Für Bürger soll es dann einen „Single point of access“ geben, mittels dessen er außer der Dateneinsichtnahme auch Terminvereinbarungen und Folgerezeptanforderungen abwickeln können soll. Dazu sollte 2015 eine HSCI Roadmap für anzuwendende Standards publiziert werden, die sich aber derzeit nicht finden lässt.

76 <http://www.nhs.uk/NHSEngland/thenhs/records/healthrecords/Pages/overview.aspx>.

Zum Summary Care Record heißt es in einem Steckbrief des Health and Care Information Centre (HSCIC – nun umbenannt in NHS Digital): „SCRs contain information about a patient's medication, allergies and any previous adverse reactions to medicines. Other relevant information such as significant medical history, care plans, patient wishes or preferences can be added with the patient's consent.“⁷⁷

5.3.7 USA

2009 wurde in den USA mit dem „Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act“ (HITECH) die Grundlage für eine strategisch breitere Digitalisierung des Gesundheitswesens gelegt. Unter dem Stichwort „Meaningful Use“ sollen Informationen im Gesundheitswesen besser genutzt und dazu auch zwischen Einrichtungen ausgetauscht werden. Hierzu wurde ein dreistufiges Investitionsförderprogramm (2011 „ 2014 „ 2017) initiiert, das den Einsatz interoperabler Primärsysteme mit entsprechenden institutionellen Akten – also iEPA-Systemen – in den USA fördern sollte. Je Stufe wurden bestimmte Daten bzw. Leistungsmerkmale für die iEPA-Systeme definiert, womit diese Daten erhoben, dokumentiert und kommuniziert werden können sollen. Verantwortlich für Spezifikationen und Entwicklung und Kontrolle des Programmes ist die ONC (The Office of the National Coordinator for Health Information Technology). Programmverweigerer müssen ab 2015 Abzüge bei den Vergütungen für medizinische Leistungen hinnehmen. Diese Kombination aus Förderphase und nachfolgender Penalty-Phase hat zu einem starken Anstieg interoperabler Primärsysteme geführt. Ziel des Programmes ist keine nationale Patientenakte, sondern ein Datenfluss zwischen den behandelnden Ärzten, Pflegekräften, Therapeuten etc. eines Patienten.

Die „Blue Button Initiative“ verfolgt erweitert den Ansatz, dass sich Patienten ihre in Primärsystemen gespeicherten Informationen ansehen und herunterladen können. Den Zugriff können sie auch entsprechend ihrem Leistungserbringer gewähren.

Es kann jedoch bezweifelt werden, dass für Patienten mit mehreren Leistungserbringern ein solcher Ansatz zielführend ist, denn ein neu hinzukommender Arzt müsste sich dann bei mehreren Systemen getrennt informieren. Gegebenenfalls kann der Ansatz aber Basis für eine virtuelle Akte sein, so wie das in Schweden realisiert wurde.

In diesem Sinne gibt es also kein Konzept oder eine Realisierung für eine eEPA-Infrastruktur in den USA.

Unbenommen davon haben die großen Health Maintenance Organizations mit ihren umfassenden Informationssystemen unter Einbeziehung auch der angeschlossenen Krankenhäuser und Arztpraxen bereits patientenzentrierte Aktensysteme mit umfangreichen Funktionalitäten auch für die Patienten auf Basis einer granularen klinischen Dokumentation. Das Problem der Interoperabilität entfällt, da alle Akteure das eine System nutzen.

Zu Begriffsverwirrung trägt oftmals außerhalb der USA bei, dass unter Electronic Health Record die institutionelle Akte bezeichnet wird bzw. unter dem Electronic Health Record System entsprechend Primärsysteme.

⁷⁷ <http://systems.digital.nhs.uk/scr/library/gpleaf.pdf>.

5.3.8 Australien

In Australien gibt es eine lange Geschichte zu eE-Patientenakten. Umfangreiche Spezifikationsarbeiten erfolgten z. B. durch die Ocean Informatics, die wesentlich openEHR spezialisierte. Hierzu gab es auch eine Reihe von Projekten in Australien. Im Dezember 2008 wurde von der australischen Gesundheitsministerkonferenz die nationale E-Health-Strategie⁷⁸ beschlossen. Der nationale Status wurde beschrieben mit „Currently the health information landscape is characterised by discrete islands of information with significant barriers to the effective sharing of information between health care participants“ (Australian Health Ministers’ Conference 2008: Vorwort Seite 3). In der Folge wurde das System für Summary Records weiter ausgebaut und zum Stand Ende 2013 heißt es „The PCEHR is an online summary allowing healthcare providers and hospitals to view and share an individual’s health information, including diagnoses, allergies and medications. The PCEHR was commissioned in July 2012 and has had over 1 million consumers register to use it“ (PCEHR Review Panel of Federal Ministry of Health Australia 2013: 6). Laut Website der australischen Regierung haben zum 2. Oktober 2016 bereits 4,2 Millionen Bürger einen „My Health Record“, Über 9.230 Gesundheitseinrichtungen sind derzeit angeschlossen. Für die Bürger gibt es eine ausführliche Informations-Website⁷⁹.

Ende 2013 wurde sodann ein 91-seitiger Bericht⁸⁰ (PCEHR Review Panel of Federal Ministry of Health Australia (2013) von einer vom Gesundheitsminister eingesetzten interdisziplinären Kommission zum „Personally Controlled Electronic Health Record“ vorgelegt.

78 [http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/content/69B9E01747B836DCCA257BF0001DC5CC/\\$File/Summary%20National%20E-Health%20Strategy%20final.pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/content/69B9E01747B836DCCA257BF0001DC5CC/$File/Summary%20National%20E-Health%20Strategy%20final.pdf).

79 <https://myhealthrecord.gov.au>.

80 [https://health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/17BF043A41D470A9CA257E13000C9322/\\$File/FINAL-Review-of-PCEHR-December-2013.pdf](https://health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/17BF043A41D470A9CA257E13000C9322/$File/FINAL-Review-of-PCEHR-December-2013.pdf).

Übersicht nationale eEPA in Australien

Spezieller rechtlicher Rahmen	Ja
Zentrale nationale Institution	Ja, National E-Health Transition Authority (NEHTA)*
Standards für Akte	HL7, CDA und national definierte „Detailed Clinical Models“
Informationsgranularität	Dokumente und feingranulare Einträge
Physisch verteilte Akte	Nein
Führung und Moderation	Durch die Ärzte bzw. Versorgungsinstitutionen
Patientenbeteiligung	Ja, Patienten können die Akte einsehen und auch Berechtigungen setzen; Patienten können sich auch unter einem Pseudonym anmelden
Leistungsanbieter-Repository	Ja bezüglich der angeschlossenen Organisationen, es gibt ein sogenanntes „Provider Portal“
Primärsystem-Repository	Implizit über die angeschlossenen Systeme
Spezielle IT-Sicherheitsinfrastruktur	Ja
Terminologieserver	Ja, National Clinical Terminology Service (NCTS) unter Nutzung u. a. der Australian Medicines Terminology (AMT) und SNOMED CT-AU
OID-Konzept	Zum Teil, z. B. für Organisationen, Heilberufler und Patienten
Beteiligungsmodus	Opt-in durch eigene Anmeldung am My Health Record System

* <https://www.digitalhealth.gov.au>.

Tabelle 47 | Quelle: Siehe Weblinks, eigene Darstellung

In diesem wird die bisherige Entwicklung reflektiert und u. a. detailliert zu folgenden Punkten Stellung genommen:

- › Benennung des Personally Controlled Electronic Health Record (PCEHR)
- › Governance
- › Opt-in, opt-out
- › Balancierung von persönlicher Kontrolle vs. klinische Notwendigkeit einer durch den Patienten uneditierten Akte
- › Minimaler Inhalt einer Akte
- › Stärkung der Standardisierungsorganisation
- › Entwicklung eines E-Health-Ecosystems
- › Monitoring und Incentives

Auf Basis der Reflexionen enthält das Papier 38 dedizierte Empfehlungen und das Projekt bzw. Produkt wurde in „My Health Record“ umbenannt. Hinter dieser Umbenennung steckt auch ein gewisser Paradigmenwechsel. Im Bericht heißt es:

„The issue of patient control and the need for clinical confidence in the content has arisen in a majority of the submissions. The panel wishes to retain the engagement of the consumer as stewards of their own health and their own medical record while recognizing the needs of the clinicians. The panel recommends a change in the focus of the medical record and the name to reflect more of a partnership between the clinician and the patient but it should be noted that MyHR will retain all of the personal controls that exist in the current PCEHR“ (ebd.: 19).

Als ein wesentlicher kritischer Erfolgsfaktor für eine erfolgreiche zukünftige Weiterentwicklung wird eine neue Governance bestehend aus mehreren mit speziellen Themen befassten Komitees vorgeschlagen.



Rechtliche und ethische Aspekte

6.1	Einführung	172
6.2	Regelungen im E-Health-Gesetz und SGB V	175
6.3	Prinzipielle datenschutzrechtliche Aspekte	176
6.3.1	Betroffenenrechte	177
6.3.2	Datenumfang und Einwilligung	179
6.3.3	Vertraulichkeit	183
6.3.4	Justiziabilität	184
6.3.5	Verlässlichkeit	185
6.3.6	Beherrschbarkeit	186
6.4	Technische Datenschutzmechanismen	186
6.4.1	Authentifikationsmechanismen	187
6.4.2	Berechtigungsmanagement	187
6.4.3	Verschlüsselung und Pseudonymisierung	189
6.4.4	Elektronische Signatur	190
6.4.5	Protokollierung	191
6.4.6	Objekteindeutigkeit	192
6.4.7	Verfügbarkeit	192
6.5	Arztrecht	192
6.5.1	Dokumentations- und Aufbewahrungspflichten	192
6.5.2	Ärztliche Schweigepflicht	195
6.5.3	Haftungsrechtliche Aspekte	196
6.5.4	Rechtlicher Anpassungsbedarf	198
6.6	Ethische Aspekte	199

6.1 Einführung

Eine eEPA schafft – zumindest für Deutschland gesehen – eine neuartige Sammlung von Daten über Patienten, wobei nicht nur die Sammlung selbst, sondern auch ihr Zustandekommen im Sinne einer Dokumentation vieler verschiedener Akteure – sowohl natürlicher als auch juristischer Personen – neuartig ist.

In einem Papier der im Rahmen der Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 über den Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr eingerichtet Gruppe – der sogenannten „Artikel-29-Datenschutzgruppe“⁸¹ heißt es: „Die Vorhaltung medizinischer

81 http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/index_de.htm.

Daten in einer elektronischen Patientenakte geht über das herkömmliche Maß der Vorhaltung und Nutzung von Krankenunterlagen hinaus. Durch die vielen Zugriffspunkte in einem offenen Netz wie dem Internet wird die Gefahr des Abfangens von Patientendaten größer. Wenn elektronische Patientenakten erst einmal ins Netz gestellt sind, kann sich das bisherige gesetzlich vorgeschriebene Maß an Vertraulichkeit, das noch von Papierakten ausging, als unzureichend erweisen, um die privaten Interessen eines Patienten zu schützen. Voll ausgereifte ePA-Systeme neigen dazu, den Zugang zu medizinischen Informationen und sensiblen personenbezogenen Daten zu erleichtern und sie größeren Kreisen zugänglich zu machen. Vor diesem Hintergrund ist es nicht leicht, sicherzustellen, dass tatsächlich nur das entsprechende ärztliche Personal Zugang zu den Informationen erhält, und das auch nur zu Zwecken, die mit der medizinischen Versorgung der betreffenden Person in Zusammenhang stehen. Die Verarbeitung sensibler personenbezogener Daten ist bei ePA-Systemen sehr viel komplexer und hat direkte Auswirkungen auf die Rechte des Einzelnen. Folglich müssen ePA-Systeme als neues potenzielles Risiko für den Schutz sensibler personenbezogener Daten betrachtet werden“ (Artikel-29-Datenschutzgruppe 2007: 12).

Konventionell dokumentiert bisher jede Einrichtung nur im eigenen Primärsystem und kommuniziert mit anderen meist via Briefversand (siehe auch Fallbeispiel in Kapitel 1.1.1).

Für eine eEPA gelten im Gegensatz zu konventionellen Systemen im Gesundheitswesen folgende Aspekte:

- › Es sind Daten aus vielen Einrichtungen und vieler Patienten zusammengeführt (egal wie physisch verteilt die Implementierung ist).
- › Viele verschiedene berechtigte Akteure/Nutzer stellen Daten/Dokumente ein und rufen diese ab.
- › Die Daten und Dokumente sind – zumindest teilweise je nach technischer Implementierung – zumeist bei einem an einer konkreten Behandlung nicht beteiligten Dritten (z. B. einem Rechenzentrum eines externen Dienstleisters) gespeichert.

Auch ist es substanziell – da nach deutschem Recht jeder Arzt alle Aufzeichnungen, die er für Entscheidungen zu Rate gezogen hat, auch in seiner lokalen Dokumentation verzeichnet haben muss –, dass Daten aus der eEPA an andere Systeme, z. B. an die Primärsysteme der Ärzte, übermittelt oder von diesen empfangen werden (siehe Kapitel 4.6), womit auch der Rechtsbereich der Datenübermittlungen betroffen ist.

Kernaussage 37: Eine eEPA ist sowohl hinsichtlich Inhalt als auch hinsichtlich des Zustandes eine völlig neuartige Datensammlung mit auch besonderen datenschutzbezogenen Anforderungen.

Kernaussage 38: Die Daten in einer eEPA sind der sensibelsten Klasse zuzuordnen und betreffen nicht nur schutzwürdige Belange des Betroffenen sondern – je nach Erkrankung – auch seiner Familienangehörigen.

Prinzipiell ist die Speicherung von personenbezogenen Daten nur rechtlich zulässig – also eine Rechtmäßigkeit gegeben – wenn diese Speicherung auf Basis einer gesetzlichen Regelung (gesetzlicher Erlaubnistatbestand) erfolgt oder wenn eine Einwilligung des Betroffenen vorliegt. Das deutsche Datenschutzrecht basiert auf dem Prinzip des Verbots mit Erlaubnisvorbehalt. Personenbezogene Daten sind in Deutschland solche, die einer natürlichen Person zugerechnet werden können bzw. über diese Informationen enthalten – ob

nun direkt oder ob ein Bezug aufgrund der Daten ggf. über Umwege hergestellt werden kann.⁸² Sinn und Zwecke einer eEPA können nur erfüllt werden, wenn die Daten darin prinzipiell dem Patienten auch zugeordnet werden können.

In vielen Lebensbereichen werden heute vor allem personenbezogene Daten in institutionellen Informationssystemen, wie z. B. denen von Versicherungen, Banken, Autowerkstätten, Fluggesellschaften, Krankenhäuser, Arztpraxen, gespeichert, die kraft Gesetzes oder Einwilligung der operativen Durchführung der einrichtungsbezogenen Aufgaben dienen. So muss z. B. jede Autowerkstatt auf Basis des geltenden Rechtes (hier Grundsätze der ordnungsgemäßen Buchführung, GoB) in ihrer (Speicher-)Buchführung personenbezogene Daten ihrer Kunden, die Reparaturen durchführen lassen, führen. Auch Ärzte bzw. Gesundheitsversorgungseinrichtungen sind zu einer ordnungsgemäßen administrativen und medizinischen Dokumentation verpflichtet (siehe auch Kapitel 6.5.1), dort wo elektronische Übermittlungsverfahren gesetzlich vorgeschrieben sind, besteht auch der Erlaubnistatbestand, die dazu notwendigen Daten elektronisch zu führen. In einer Vielzahl von anderen Anwendungen ist jedoch die Einwilligung des Betroffenen notwendig.

In den vielen Fällen also, in denen keine direkte Rechtsgrundlage für eine Datenspeicherung besteht oder diese unklar ist, wird diese im Rahmen des Zustandekommens eines Vertrages zwischen Kunde und Auftragnehmer bzw. Dienstleister durch rechtskräftige Einwilligung des Betroffenen geschaffen. Auch bei Onlinegeschäften muss sich der Kunde einen Account zulegen und willigt dabei in die Datenspeicherung ein. Dabei hat der Betroffene das Recht zur informationellen Selbstbestimmung (siehe auch Kap7.1), also ob er überhaupt Daten über sich speichern lassen will. Wenn nicht, muss er aber ggf. auf die entsprechende Rechtsbeziehung und die damit verbundenen Leistungen verzichten. Ohne Daten kein Payback! Ob diese Souveränität im Gesundheitswesen faktisch immer so gesehen werden kann, bleibt zu untersuchen, denn ein Mensch in gesundheitlicher Not, der eine Krankenhausbehandlung wie z. B. eine lebensrettende Operation unabdingbar braucht, wird wenig Freiheiten haben, die Zustimmung zur Datenspeicherung, wie sie heute jedes Krankenhaus vor Aufnahme fordert, nicht zu unterzeichnen. In § 4a Bundesdatenschutzgesetz (BDGS) heißt es: „(1) Die Einwilligung ist nur wirksam, wenn sie auf der freien Entscheidung des Betroffenen beruht.“ Ist also die Zustimmung Voraussetzung für eine lebensnotwendige Behandlung, bleibt die Frage berechtigt, ob hier die informationelle Selbstbestimmung überhaupt noch gewährleistet werden kann.

Rechtliche Aspekte, die mit der Nutzung von einrichtungübergreifenden Elektronischen Patientenaktensystemen (eEPA) verbunden sind, betreffen also vor allem datenschutzrechtliche Aspekte, aber auch Fragen der ärztlichen Schweigepflicht, des Haftungsrechtes und dem Anspruch eines Patienten auf eine eEPA bzw. die Datenbereitstellung hierfür durch seine Leistungserbringer.

Allgemein können ohne Anspruch auf Vollständigkeit folgende Regelungen in Verbindung mit eE-Patientenakten genannt werden:

- › der Hippokratische Eid
- › die Genfer Deklaration des Weltärztebundes (1948)
- › § 9 ärztliche Berufsordnung
- › Datenschutzgesetze des Bundes und der einzelnen Länder

⁸² BDGS § 3 Abs. 1: (1) Personenbezogene Daten sind Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbarer natürlichen Person (Betroffener).

- › § 3 Abs. 9 BDSG (besondere Arten personenbezogener Daten)
- › Datenschutzrichtlinien der EU: Directive 95/46
- › § 203 StGB (Verletzung von Privatgeheimnissen)
- › BVerfG 32, 373 (380) – Ärztliche Schweigepflicht
- › § 3 Abs. 9 BDSG (besondere Arten personenbezogener Daten)
- › Datenschutzrichtlinien der EU: Directive 95/46 WP131 und WP 136
- › IT-Sicherheitsgesetz, mit dem das Gesetz über das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI-Gesetz) angepasst wurde
- › § 97 StPO Beschlagnahmeschutz
- › Sozialgesetzbücher (SGB), diverse Paragraphen
- › Telemediengesetz (TMG)
- › Telekommunikationsgesetz (TKG)

Mit Blick auf das IT-Sicherheitsgesetz können eEPA-Systeme selbst bzw. ihr Verbund als „kritische Infrastruktur“ angesehen werden, denn gemäß § 2 Abs. 10 heißt es: „darunter fallen Einrichtungen, Anlagen oder Teile davon, die 1. den Sektoren ... Gesundheit ... angehören und 2. von hoher Bedeutung für das Funktionieren des Gemeinwesens sind, weil durch ihren Ausfall oder ihre Beeinträchtigung erhebliche Versorgungsengpässe oder Gefährdungen für die öffentliche Sicherheit eintreten würden.“

Ausführlich hat sich auch eine Arbeitsgruppe der EU mit Datenschutzaspekten bei Elektronischen Patientenakten beschäftigt (Artikel-29-Datenschutzgruppe 2007).

eEPA-Systeme als integraler Bestandteil eines modernen Gesundheitswesens, die nicht verfügbar und zuverlässig sind, gefährden dann die Patientensicherheit und Behandlungskontinuität. Durch Verfügbarkeitszeitlücken unvollständige Daten führen zu Unsicherheit und ebenfalls Schadenspotenzial.

6.2 Regelungen im E-Health-Gesetz und SGB V

Wie bereits in Kapitel 5.1.1 ausgeführt, gibt es im Sozialgesetzbuch einige spezielle Paragraphen, die sich mit einrichtungsübergreifenden Patientenakten verschiedener Organisationsformen beschäftigen.

Aus rein datenschutzrechtlicher Sicht hätte es dieser Regelungen vermutlich nicht bedurft. Im SGB werden aber für jene Lösungen, die im Rahmen der Regelungen des SGB zum Einsatz kommen sollen (also EPA bzw. Gesundheitsakte als Teil bzw. Anwendung der nationalen Infrastruktur), weitere Eingrenzungen und Festlegungen vorgenommen und letztendlich – wenn auch heute nicht abschließend geregelt – muss sowohl die Frage der Vergütung der Ärzte als auch der durchsetzbare Anspruch eines Patienten auf die Datenbereitstellung durch seine Ärzte und andere Leistungserbringer zukünftig geregelt werden. Der gesamte Kontext der Telematikinfrastruktur und ihrer Elemente gibt den Rahmen für Möglichkeiten einer SGB-konformen eEPA-Lösung. Hier sind vor allem Verfahren der Authentifikation und Zugriffsregelungen betroffen.

Bei genauerer Betrachtung beschäftigt sich das E-Health-Gesetz aber auch detailliert mit Teilaspekten einer eEPA, denn eine Medikationsdokumentation ist ein wichtiges Element dieser. Leider werden heute bei der gematik die einzelnen „Anwendungen der eGK“ als isolierte „Informationsfächer“ angesehen und nicht als Bausteine eines gesamtheitlichen Konzeptes, das letztendlich zu einer nationalen eEPA führt.

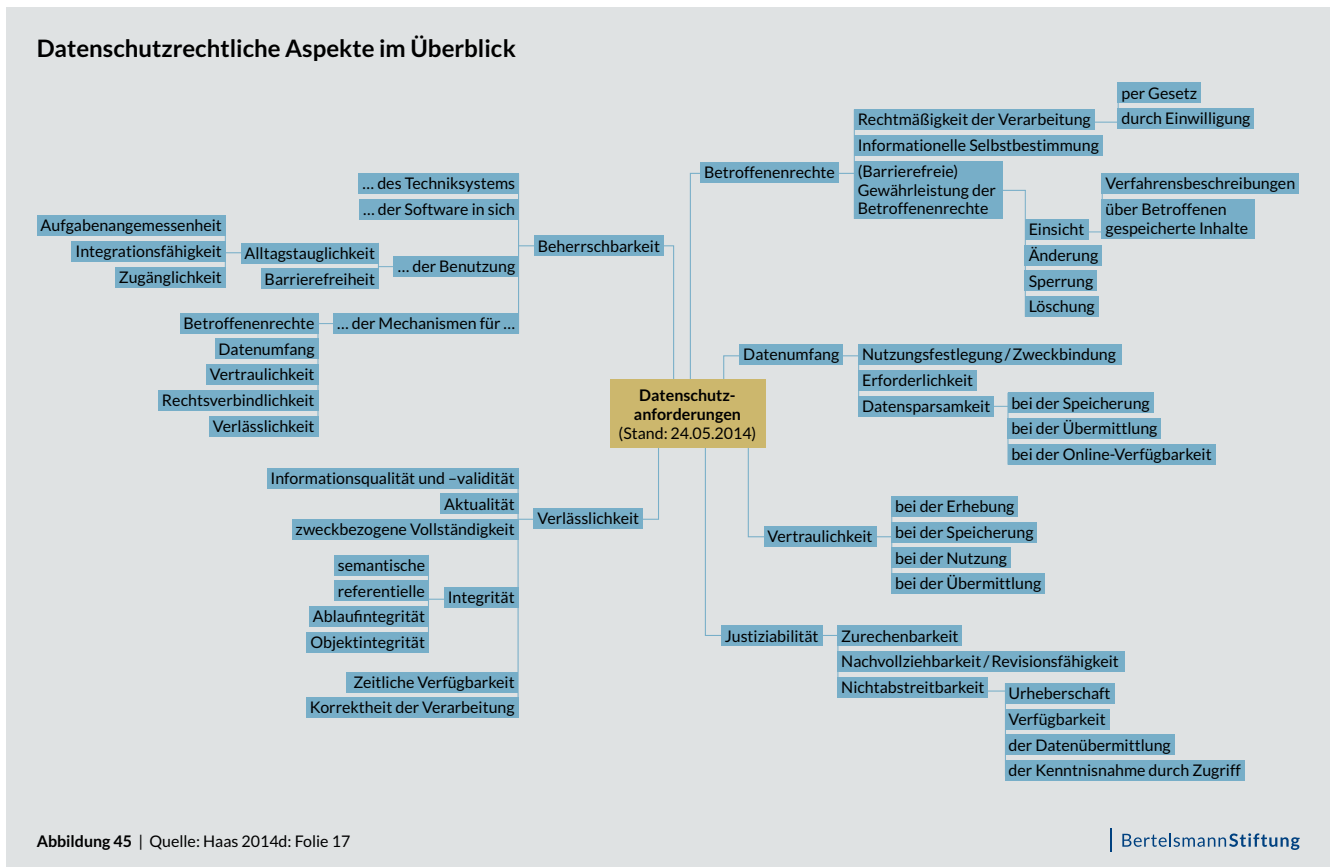
6.3 Prinzipielle datenschutzrechtliche Aspekte

Insgesamt sind rechtliche und vor allem datenschutzrechtliche Aspekte zu eEPA-Systemen in den vergangenen 20 Jahren vielfältig und breit diskutiert worden, sodass im Folgenden nur eine kurze Bewertung der wesentlichen Aspekte gegeben wird. Spezifische Abhandlungen zum Themenkomplex Datenschutz / ärztliche Schweigepflicht / elektronische Dokumentation mit Bezug zu eE-Patientenakten finden sich z. B. bei Dierks, Nitz und Grau (2003), Bieber (1995), Engels und Kühn (2008), Mann und Kühn (2008), ZTG (2011), BÄK (2014) und Bultmann et al. (2002). Aber auch einzelne Standards beschäftigen sich dediziert mit diesem Thema.

Dabei ist letztendlich immer eine Balancierung von Datenschutz und Privatheit gegenüber Nutzen und Nutzbarkeit vorzunehmen. Treffend heißt es bei Simunek (2013): „A major goal of the Privacy Rule is to ensure that the individual’s health information is properly protected while allowing the flow of information needed to provide and promote high quality health care and to protect the public’s health and well being“ (ebd.: 17).

Hervorzuheben ist, dass je nach Organisationsform einer einrichtungübergreifenden Akte (siehe Kapitel 2) und Ausprägung, z. B. als Fallakte oder Summary Record, unterschiedliche Datenschutzaspekte verschieden zu gewichten sind – auch vor dem Hintergrund der fachlogischen Ziele und damit verbundenen Notwendigkeiten.

Eine eEPA bzw. ein eEPA-System muss alle Aspekte des deutschen Datenschutzrechtes, aber auch der anderen zuvor genannten Regelungen erfüllen. Sie hat bezüglich des



Datenschutzes zuerst einmal keine anderen oder bereichsspezifischen Regelungsbedarfe als andere IT-Anwendungen, es sind jedoch bei der Balancierung von informationeller Selbstbestimmung und Ordnungsmäßigkeit der eventuell über zukünftige Lebensqualität oder sogar Leben und Tod entscheidenden Dokumentation – und hier vor allem mit Blick auf die Verlässlichkeit – besondere Abwägungen und Vereinbarungen zu treffen. So stellt sich z. B. die Frage, ab welchem Grad von Weglassungen von wichtigen Einträgen auf Wunsch des Patienten ein Patient Summary Record (PSR) bzw. ein Notfalldatensatz überhaupt noch Sinn macht.

Hinsichtlich des Datenschutzes können die in Abbildung 45 gezeigten wesentlichen Aspekte in Anlehnung an Müller (2005) sowie Engels und Kühn (2008) genannt werden, die jeweils durch entsprechende technische Datenschutzmechanismen in den Systemen – also auch in den eEPA-Systemen – realisiert werden müssen. Die Aspekte sind per se nicht bereichsspezifisch, sondern betreffen alle Systeme, die personenbezogene Daten speichern. Engels und Kühn nehmen dabei Aspekte wie Verlässlichkeit und Benutzbarkeit mit in den Themenkomplex, die auf den ersten Blick nicht dazugehörig erscheinen, aber bei genauerer Betrachtung sehr wohl dem Schutz des Betroffenen vor Nachteilen bei der Benutzung seiner Daten dienen. Ebenfalls bei Engels finden sich zu den einzelnen Aspekten umfangreiche Detailanforderungen zusammengestellt.

6.3.1 Betroffenenrechte

Im deutschen Datenschutzrecht werden Betroffenen vielfältige Rechte zugestanden, so neben dem informationellen Selbstbestimmungsrecht (siehe Kapitel 7.1) auch die Betroffenenrechte zu erfahren,

- › was auf welcher Grundlage über sie gespeichert wird (§§ 1 und 34 BDSG),
- › wie die Daten verarbeitet werden,
- › woher die Daten stammen,
- › an wen, wann, warum, welche Daten übermittelt werden bzw. wurden und
- › welche Rechte auf Berichtigung falscher Daten bis hin zur Löschung und Sperrung von Daten sie haben.

Müller (2005) formuliert für telematische Anwendungen: „Sämtliche vorgesehenen telematischen Vorhaben müssen sich an folgenden zentralen datenschutzrechtlichen Forderungen messen lassen:

- › Die Datenhoheit der Patienten und der Grundsatz der Freiwilligkeit der Speicherung von Gesundheitsdaten müssen bewahrt werden.
- › Die Patienten müssen entscheiden können, welche ihrer Gesundheitsdaten aufgenommen und welche gelöscht werden.
- › Die Patienten müssen darüber entscheiden können, ob und welche Daten sie einem Leistungserbringer zugänglich machen.
- › Die Patienten müssen das Recht haben, die über sie gespeicherten Daten zu lesen“ (ebd.: 630).

Um zu erfahren, „wie die Daten verarbeitet werden“, hat ein Betroffener auch das Recht, das Verfahrensverzeichnis einzusehen. Damit wird deutlich, dass ein eEPA-Betreiber immer ein Verfahrensverzeichnis führen muss, wenngleich dieser Aspekt bisher auch bei vielen anderen Anwendungen oft wenig Berücksichtigung findet.

Wie bereits eingangs des Kapitels angesprochen, entstehen mit eE-Patientenakten neuartige Datensammlungen, in die verschiedenste Akteure Informationen einstellen. Sowohl über die Protokollierung aber auch in den Originaldaten ist daher sowohl der originäre Erfasser als auch das System bzw. die Person, die die Daten in die eEPA eingestellt hat, mitzuführen.

Die Protokolle der Datenübermittlungen sind Grundlage für entsprechende Auskünfte über Datenübermittlungen und in mehrfachem Sinne – da auch im BDSG solche Nachweise gefordert werden – unabdingbar zu führen.

Das Recht auf Berichtigung und Löschung kann aber ein Betroffener nur durchsetzen, wenn er als Gegenüber eine verantwortliche Stelle hat, an die er sich wenden kann. Auch kann er Änderungen oder Löschungen nur durchsetzen, wenn nicht höherstehende Interessen oder Regelungen eine solche Modifikation einer bestehenden Dokumentation bei der verantwortlichen Stelle entgegenstehen. Gemäß § 3 Abs. 7 BDSG gilt: „Verantwortliche Stelle ist jede Person oder Stelle, die personenbezogene Daten für sich selbst erhebt, verarbeitet oder nutzt oder dies durch andere im Auftrag vornehmen lässt.“ Diese Stelle hat auch ein Verzeichnisse zu führen. Gerade in verteilten Umgebungen, wie sie derzeit auf Basis des IHE/XDS-Profiles oder der verteilten Fallakte (siehe Kapitel 5.2.4) realisiert werden, ist die Frage nach dieser Stelle nicht eindeutig zu beantworten, denn es gibt den Betreiber der Registry (Inhaltsverzeichnis) und ggf. viele Betreiber der Primärsysteme, wo die lokalen Dokumente zum Abruf bereitliegen. Möchte ein Patient also sein Recht z. B. auf Eigenauskunft wahrnehmen, muss er sich bei solchen Lösungsansätzen an viele „verantwortliche Stellen“ wenden. Auch kann er z. B. sein Recht auf Löschung gar nicht durchsetzen, falls das entsprechende lokale System die bereitgestellten Dokumente auch für die eigene primäre Dokumentation nutzt, also rechtlich diese führen muss. Bei verteilten Umgebungen stellen sich weitergehend auch noch viele andere Fragen, so wer für Verfügbarkeit und Verlässlichkeit bürgt. Was nützt das verteilte System im Notfall, wenn genau zu diesem Zeitpunkt einige lokale Systeme mit wichtigen Daten nicht verfügbar sind?

Ein ganz anderer Fall liegt vor, wenn ein Patient eine pEPA unter alleiniger Kontrolle für sich betreibt bzw. betreiben lässt und die Führung und Moderation (siehe Kapitel 7.3) alleine in seiner Hand liegen. Dann ist der Patient selbst „verantwortliche Stelle“ und kann natürlich alle seine Rechte wahrnehmen und eine pEPA in beliebiger technologischer Ausprägung betreiben. Fraglich ist im Falle der Nutzung eines Providers, ob damit aber nicht schutzwürdige Belange seiner Leistungserbringer betroffen sind, denn stellt er Behandlungsdokumente oder Daten unverschlüsselt in seine pEPA bzw. EGA bei einem Betreiber ein, offenbart er diesem auch ggf. schutzwürdige Informationen über die Kompetenz und das Handeln seiner behandelnden Ärzte und weiterer Akteure. So wäre es dann denkbar, dass ein EGA-Betreiber, der genügend Akten hostet, Auswertung über Ärzte und deren Kompetenzen und Behandlungsvorlieben anfertigen kann und Ergebnisse weiter vermarktet/nutzt. Insofern ist zu diskutieren, inwieweit medizinische Dokumente und Daten nicht sogar doppelt schutzwürdig sind – und auch mit Blick auf diesen Aspekt bereichsspezifische Rechtsregelungen notwendig werden.

In den meisten Fällen des täglichen Lebens auch außerhalb des Gesundheitswesens haben Betroffene keine direkte Einsichtnahmemöglichkeit in die über sie gespeicherten Daten, sondern sie müssen bei der verantwortlichen Stelle eine solche Einsicht beantragen bzw. eine Selbstauskunft anfordern. Diese kann dann Basis für weitere Rechtedurchsetzungen sein (z. B. Recht auf Berichtigung, Löschung). In so gut wie allen nationalen eEPA-Lösungen (siehe Kapitel 5.3) ist realisiert, dass Patienten über entsprechende Portale bzw. Web-

anwendungen selbst Einsicht in ihre eEPA nehmen können und somit die Einsichtnahme-möglichkeit schon in der Konzeption wichtiger Pfeiler der Lösungen ist. Diskutiert werden kann, ob ein Patient auch schon Informationen, die ihm noch nicht von einem Arzt erklärt wurden, einsehen können sollte. Hier können Fehlinterpretationen ggf. zu dramatischen Überreaktionen führen. Wird z. B. dem Patienten in geeigneter Weise die Einsicht in seine eEPA ermöglicht – z. B. über ein Webportal, wie dies in Österreich der Fall ist – dann ist damit zumindest schon einmal sein Recht auf Einsichtnahme realisiert. Auf der Website von ELGA finden sich Videos für Bürger darüber, wie diese Einsichtnahme erfolgen kann⁸³.

Eine Rechtmäßigkeit für den Einsatz einer elektronischen einrichtungsübergreifenden Dokumentation ergibt sich in Deutschland trotz dem E-Health-Gesetz nicht automatisch, es sei denn bei sehr speziellen Regelungen zu neuen Versorgungsformen, bei denen eine gemeinsame Dokumentation gefordert ist, z. B. auf Basis von § 140 b Abs. 3 SGB V.

Prinzipiell bedarf es also für eE-Patientenakten der Leistungserbringer oder für Mischformen (siehe Kapitel 2) zumindest in Deutschland der Einwilligung des Patienten („Opt-in“-Verfahren). Regelungen, bei denen der Patient statt einzuwilligen dem Einsatz einer eEPA für ihn widersprechen muss („Opt-out“-Verfahren), werden diskutiert bzw. ist bspw. in Österreich realisiert. Für die freiwilligen Anwendungen der Gesundheitskarte gilt in Deutschland gemäß § 291a SGB die „Opt-in“-Regelung. Letztendlich ist natürlich auch denkbar, dass aufgrund der Bedeutung einer eEPA für die Gesamtversorgung diese mit neuer Rechtsgrundlage für ein Land als verpflichtendes Versorgungsinstrument eingesetzt wird.

Eine wirksame datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung ist im Regelfall schriftlich festzuhalten. In § 4a Abs. 1 S. 3 BDSG heißt es: „Die Einwilligung bedarf der Schriftform, soweit nicht wegen besonderer Umstände eine andere Form angemessen ist.“ Sie verlangt auch, dass er Einwilligende erkennen kann, in was er einwilligt bzw. die Konsequenzen der Einwilligung überblicken kann. In der Einwilligung sollten zumindest die Art der Daten, der Zweck der Verarbeitung, die Datenverwendungen und mögliche Empfänger beschrieben sein – und sie muss natürlich freiwillig und nicht mit anderen Zwecken wie Werbung gekoppelt sein.

Eine Einwilligung kann natürlich sowohl zeitlich befristet sein (z. B. für das laufende Jahr, für sechs Wochen ab Behandlungskontakt) oder aber kontextuell definiert sein (z. B. für genau einen Behandlungsfall bis zu dessen Abschluss, für einen Zweck, bspw. Versorgung in einem Disease Management Program, DMP), ggf. gibt es auch weitere Einschränkungen im Rahmen der Wahrnehmung der informationellen Selbstbestimmung (siehe Kapitel 7.1).

Andererseits kann natürlich jeder Bürger für sich bei einem Anbieter seiner Wahl eine EGA führen und diese ist dann rechtmäßig. Die Inhalte dieser EGA sind dann auch vom behandelnden Arzt entsprechend zu würdigen, wobei sich hieran anschließend direkt die Frage der Zumutbarkeit stellt.

6.3.2 Datenumfang und Einwilligung

Ein wesentlicher Aspekt ist hinsichtlich Struktur und Inhalt (siehe auch Kapitel 4.2.1) der prinzipiell mögliche Datenumfang in einer eEPA. Dieser hat sich nach der vereinbarten Nutzungsfestlegung bzw. Zweckbindung zu richten und sollte sich innerhalb dieser dann an den Prinzipien Erforderlichkeit und Datensparsamkeit orientieren.

⁸³ <https://www.elga.gv.at/faq/wissenswertes-zu-elga/index.html>.

Für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten ist nach deutschem – aber auch europäischem – Recht immer eine Nutzungsfestlegung erforderlich, denn nur auf Basis dieser kann ein Betroffener überhaupt entscheiden, ob er einer Verarbeitung zustimmt oder nicht. Eine solche Nutzungsfestlegung sollte so konkret wie möglich sein und determiniert dann auch den Datenumfang. Darüber hinaus gilt das Kopplungsverbot, d. h. dass die Erbringung einer Dienstleistung nicht von der Einwilligung zur Verarbeitung von Daten abhängig gemacht werden darf (unveräußerlich).

Für eine eEPA als gesamtheitlich lebenslange medizinische Dokumentation zu einem Bürger / Patienten ist eine enge Konkretisierung der Zweckbestimmung jedoch schwierig, da im Voraus die eventuell nutzbringenden Verwendungssituationen nicht bekannt sind. Wer weiß schon, ob und wann er vielleicht einmal in eine Notfallsituation kommt, ob und wann er an etwas erkrankt etc. In manchen Ländern ist diese Nutzungsfestlegung „die gesamtheitlich koordinierte Versorgung des Patienten“. Vermutlich dürfte eine zu allgemeine „Nichtfestlegung“ derzeit also dem deutschen Recht nicht standhalten, sodass – vor allem auch mit Blick auf die möglichen und sinnvollen Zusatzfunktionalitäten von eEPA-Systemen – zumindest eine weitere szenariorientierte Festlegung für die zukünftigen Verwendungskontexte notwendig wird. Ein Beispiel ist die EFA, dort wurde der Nutzungskontext auf die Behandlung eines spezifischen medizinischen Falles des Patienten festgelegt, dafür aber auf granulare Berechtigungsmechanismen verzichtet. Nach Abschluss der Behandlung wird die Fallakte geschlossen.⁸⁴ Zur Einwilligung heißt es: „Eine Patienteneinwilligung für eine elektronische Fallakte ist umfassend. Die am aktuellen Behandlungsprozess direkt beteiligten Leistungserbringer sind dabei im Sinne von technischen Positivberechtigungen zugriffsberechtigt. Zugriffsberechtigungen können an Personen oder Einrichtungen vergeben werden.“⁸⁵

Insgesamt kann diskutiert werden, ob das Prinzip der engen vorausschauenden Zweckbindung im speziellen Fall einer eEPA überhaupt zweckmäßig ist bzw. einzeleintragsbezogene Einwilligungen überhaupt praktikabel sind. Für die Kommunikation von Hausärzten mit anderen ärztlichen und nicht-ärztlichen Professionen empfiehlt z. B. die Kassenärztliche Bundesvereinigung auch eine Einwilligung mit sehr breiter allgemeiner Zweckbestimmung⁸⁶. Analoges ließe sich für eine eEPA konstruieren. So enthält auch die Teilnahmeerklärung an der „Integrierten Versorgung Gesundes Kinzigtal“⁸⁷ in der Einwilligungserklärung u. a. die Formulierung:

„Ich bin damit einverstanden, dass meine personenbezogenen Daten, Behandlungsdaten und Befunde bei Bedarf und nur im unbedingt erforderlichen Umfang ... 2. von den mich behandelnden Leistungserbringern aus der gemeinsamen Dokumentation (gem. § 140b Abs. 3 SGB V) abgerufen und genutzt werden, ... 4. von meinem behandelnden Arzt an die zentrale Patientenakte übermittelt werden ...“

... und hat damit ebenfalls eine breite allgemeine Zweckbestimmung. Letztendlich entbinden diese und viele andere verfügbare Erklärungen zum Themenkomplex den behandelnden Arzt bezüglich der Weitergabe personenbezogener Behandlungsdaten im gegebenen

84 <http://www.fallakte.de/index.php/faq>.

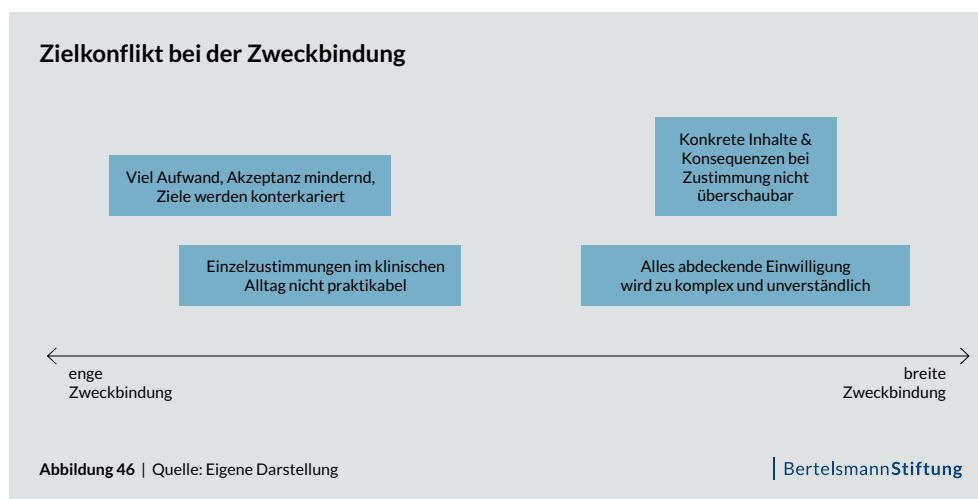
85 http://wiki.hl7.de/index.php/cdaefa:Patienteneinwilligung_zur_EFA.

86 <https://www.kvb.de/fileadmin/kvb/dokumente/Praxis/Formulare/A-D/KVB-Form-Einverstaendniserklaerung-Befunduebermittlung-H.pdf>.

87 http://www.gesundes-kinzigtal.de/media/documents/Teilnahmeerklarung-IV_und_Datenschutzerklaerung.pdf.

Rahmen auch konkludent von der Schweigepflicht, wobei im Grunde gar nicht bekannt ist, an wen konkret diese Daten einmal weitergegeben werden.

Wagner und Rabe (2016) diskutieren hier, ob einerseits „Die Nachteile einer breiteren Zweckbestimmung im Rahmen der Einwilligung über technische Lösungen zur Nachverfolgbarkeit und Widerruflichkeit der Datenverwendung kompensiert werden könnten (wie bspw. ‚broad/dynamic consent‘ in der Gesundheitsforschung) ...“ oder andererseits „... darüber hinaus die Standardisierung von Zwecken Abhilfe bieten“ könnte (ebd.: 175). Es wird mittels dieser beiden Mechanismen ausgeführt, dass „die mit Einzelfallabwägungen verbundene Rechtsunsicherheit reduziert werden kann“ (ebd.: 175). Die Zweckbindung hat gleichzeitig eine Begrenzungsfunktion, denn sie setzt den Rahmen für die speicherbaren Daten (Abbildung 46).



Eine Diskussion über die Frage, ob zu komplexe Einverständniserklärungen letztendlich Ärzte und Patienten überfordern, findet sich mit Bezug zu Krankenhausbehandlungen bei Rüdlin und Josenhans (2014). Auch hier wird problematisiert, dass nicht alle im Rahmen von Behandlungen möglichen Eventualitäten in einer Einverständniserklärung noch verstehbar untergebracht werden können. Hinzu kommt oftmals, dass sich ein Patient zum Zeitpunkt der Notwendigkeit der Abgabe einer Einwilligung in einer gesundheitlich prekären Situation befindet, sodass das Durcharbeiten und Verstehen einer komplexen Einwilligung – da er doch aktuell der medizinischen Hilfe bedarf – eher mit Unverständnis quittiert werden dürfte. Damit ist fraglich, ob eine Einverständniserklärung mit einer Auflistung aller möglichen Szenarien überhaupt möglich ist und wenn ja, überhaupt noch verstanden werden kann.

Für medizinische Anwendungen allgemein und für Benutzeroberfläche von Patientenaktensystemen sollten die Bedürfnisse der Zielgruppen wie z. B. ältere Menschen, Menschen mit Einschränkungen etc. schon beim Systemdesign berücksichtigt werden, damit diese Zielgruppen nicht benachteiligt werden. Zu komplexe und undurchschaubare Bedienung kann sogar dazu führen, dass durch Falschbedienungen dann selbst Sicherheitsrisiken entstehen oder zumindest die Vollständigkeit und Datenintegrität der Patientenakteninhalte ungewollt verletzt werden.

Auch Bär (2016) führt bei der Diskussion um die Balancierung von Eigenverantwortung und staatlicher Regulierung aus „Um beim Begriff der Souveränität zu bleiben, muss man

sagen, dass auch ein Zuviel an gutgemeinten Entscheidungsmöglichkeiten gerade zu einer gefühlten oder tatsächlichen Beschränkung führen kann. Dies ist beispielsweise dann der Fall, wenn man bei einem konsequenten Opt-In-Modell der Anwenderin oder dem Anwender so viele Entscheidungsmöglichkeiten bietet (oder bieten muss, weil es die Gesetzeslage so verlangt), dass ein Dienst aufgrund der immer wieder zu treffenden Auswahlmöglichkeiten (das berühmte ‚Häckchensetzen‘) nicht mehr nutzbar ist“ (ebd.: 159).

Ein Ausweg, ein entsprechendes Schutzniveau bzw. dazugehörige Festlegungen trotzdem und für den Betroffenen zur Absicherung verfügbar zu haben, könnte hier eine spezifische Regulierung sein, die behutsam gesellschaftliche, fachlogische und medizinische Aspekte berücksichtigt. Dass dieses Problem nicht nur im Gesundheitswesen besteht, zeigt z. B. die Diskussion bei Mayer-Schönberger (2016), der diesen Gedanken einer Regulierungen mit Analogie zu anderen Lebensbereichen wie folgt ausführt: „Rather than asking individuals to consent to something they don’t (and have no realistic chance of) understanding, we could regulate the use of personal data by companies and governments, interdicting irresponsible and unaccountable behaviour. We already do this in many other areas that have gotten too complex for individuals to comprehend. We don’t expect people to test themselves the medication or the food they buy. Rather, we have regulations, regulators, and regulatory agencies, which have put in place stringent processes of checks and oversight“ (ebd.: 5).

Insgesamt bedarf es eines gesellschaftlichen Konsens, in welcher Art und Weise und mit welcher Granularität Zweckbindungen von und Zustimmungen zu einer eEPA-Nutzung hierzu auszugestalten sind. Gegebenenfalls sind spezielle Regulierungen, wie sie auch Shabo (2006b) als notwendig ansieht, zielführender. So könnte ein Katalog geschuldeter Leistungsmerkmale für eine eEPA-Lösung selbst und deren Betrieb mit Blick auf Datensicherheit und Datenschutz als Grundlage für eine Zulassung zum Betrieb eines eEPA-Systems sein. Analog der Überprüfung technischer Geräte müsste dann die Einhaltung regelmäßig überprüft werden bzw. der Betreiber bei Änderungen zuständige Stellen in Kenntnis setzen. Da die Anzahl von eEPA-Betreibern mit Blick auf Komplexität einer solchen Lösung bei gleichzeitigem überschaubarem Markt eher gering bleiben dürfte, wäre hierzu keine große Organisation notwendig, wie z. B. bei der Sicherstellung von Hygienevorschriften im Gaststättengewerbe.

Kernaussage 39: Nutzungsfestlegungen als Basis für Einwilligungen und Nutzung von eE-Patientenakten bedürfen einer nationalen Konsentierung und Konkretisierung. Gegebenenfalls ist eine strenge Regulierung zielführend, um Patientenschutz und -sicherheit zu gewährleisten.

Ein weiterer Aspekt – auch wenn die Zweckbindung geklärt ist, ist die Datensparsamkeit. Im § 3a BDSG ist das Prinzip der Datensparsamkeit verankert, wobei sich diese immer am intendierten Verwendungszweck des Systems, also an den Nutzungsfestlegungen, orientieren muss. Für eine eEPA ist die Frage der Sparsamkeit aus medizinischer Sicht eher schwierig zu beantworten, da zum Zeitpunkt des Anfallens einer Information nicht abgeschätzt werden kann, ob diese für spätere Behandlungssituationen im weiteren Lebens- bzw. Behandlungsverlauf von Bedeutung sein kann. Eine „vollständige“ Akte müsste also alle medizinischen Informationen beinhalten, wobei die Frage bleibt, ob mit Blick auf die Aktualität und Verwendbarkeit tatsächlich „veraltete“ Daten noch enthalten sein müssen. Dies kann gegebenenfalls auch von der Art des Datums bzw. Dokumentes abhängen. Es kann also zu jedem Zeitpunkt, zu dem eine Information anfällt, die Frage gestellt wer-

den, ob diese überhaupt in die eEPA eingestellt werden muss/sollte, also: Soll eine banale Erkältung und die zugehörige Medikation, soll ein vorübergehender allergischer Hautausschlag eingetragen werden? Diese Entscheidungen können im Grunde nicht pauschalisiert getroffen werden, sondern sind immer im Lichte der individuellen Situation des Patienten zu sehen.

Kernaussage 40: Für eine datensparsame eEPA sind Inhaltsstrategien zu entwickeln, die auch die „Halbwertszeit“ von medizinischen Daten berücksichtigen und lebenslang Wichtiges von temporär Wichtigem abgrenzen und behandeln.

6.3.3 Vertraulichkeit

Die Vertraulichkeit medizinischer Informationen über Patienten sowie des Patienten-Arzt-Verhältnisses ist unabdingbare Grundlage für ein Gesundheitswesen, das den Einzelnen und seine Privatsphäre achtet und schützt. Die Notwendigkeit der Vertraulichkeit ergibt sich u. a. aus der Ärztlichen Berufsordnung, dem Strafgesetzbuch, Urteilen des Bundesverfassungsgerichtes und dem Datenschutzgesetz. Vertraulichkeit stellt sicher, dass kein Unbefugter Kenntnis von personenbezogenen Daten erhalten kann. Vertraulichkeit mit Blick auf eine eEPA bezieht sich

- › auf die gespeicherten Daten und
- › auf die Datenübermittlungen zu und von der eEPA.

„In letzter Konsequenz kann eine unbefugte Kenntnisnahme medizinischer Daten (z. B. durch Arbeitgeber, Versicherungen, Pharmaindustrie, Provider) für die Patienten erhebliche soziale oder materielle Folgen nach sich ziehen und für die Ärzte berufsrechtliche (z. B. Entzug der Approbation), haftungsrechtliche (z. B. Schadenersatz auch für Nichtvermögensschäden) und strafrechtliche (z. B. Geldstrafe, Freiheitsstrafe, Berufsverbot) Sanktionen bedeuten. Daher bilden Mechanismen zur Sicherstellung der Vertraulichkeit die Basis eines von allen Beteiligten als vertrauenswürdig akzeptierbaren EPA-Systems“ (Engels 2008: 8).

Gerade vor dem Hintergrund der Besonderheit der Datensammlung in einer eEPA – egal welcher Organisationsform – kommt der Vertraulichkeit der Daten bei der diese Daten speichernden Stelle entscheidende Bedeutung mit Blick auf Akzeptanz, aber auch der Verantwortung des Gesundheitssystems gegenüber dem Patienten zu. Ein Betroffener sollte daher immer darüber Kenntnis erhalten können, wo die Daten gespeichert und wie diese abgesichert sind als auch, wer warum wann darauf Zugriff hat(te). Wenngleich hier kryptographische Verfahren zur Sicherstellung als erste Wahl erscheinen, zeigt sich jedoch schnell, dass dann der nutzbringenden Arbeit mit diesen Informationen enge Grenzen gesetzt sind, ggf. führt eine vollständige Verschlüsselung den Lösungsansatz einer eEPA ad absurdum. Alternativen bestehen in einer Mischform von Pseudonymisierung und Verschlüsselung. So könnten die Dokumente selbst, die unabdingbar einen Personenbezug enthalten müssen, verschlüsselt werden, aber die Metadaten und andere granulare Informationen nur pseudonymisiert im eEPA-System vorhanden sein. Dazu bedarf es dann geeigneter dezentraler Verfahren bei den Leistungserbringern, die eine sichere Pseudonymauflösung bewerkstelligen können müssen, dieses spezielle Aktenpseudonym könnte z. B. auf der eGK im geschützten Bereich abgelegt sein. Der Betreiber würde so keinen Personenbezug herstellen können. In Kombination mit einem differenzierten Zugriffsrechte-management könnte so die Vertraulichkeit gewahrt werden.

Kernaussage 41: Die Sicherstellung der Wahrung der Vertraulichkeit bedarf differenzierter technischer Lösungen, wobei für eine Praktikabilität verschiedene Ansätze kombiniert werden müssen.

6.3.4 Justiziabilität

Eine Justiziabilität einer eEPA ist dann gegeben, wenn ihre Inhalte und ggf. auch Verarbeitungsverfahren vor einem Gericht standhalten können. Damit wird eine Reihe von Kriterien verbunden, die durch entsprechende technische Mechanismen sichergestellt werden können. Inhalte in einer Akte müssen einer Person, die sie betreffen, und einem Autor bzw. Verfahren, die die Daten erzeugt haben, und wer diese Verfahren angestoßen hat, zugeordnet werden können (Zurechenbarkeit). Sodann muss jederzeit nachvollziehbar sein, wer wann welche Daten bzw. Dokumente in welcher Weise verarbeitet, im speziellen Fall auch eingesehen hat (Nachvollziehbarkeit). Hierzu ist ein entsprechendes Logging (Protokollierung) notwendig⁸⁸, das selbst wieder schutzwürdige Daten erzeugt. Dadurch wird die Revisionsfähigkeit hergestellt. Auch für die Protokollierung gilt das Prinzip der Datensparsamkeit.

Interessant erscheint hier das Urteil des Europäischen Gerichtshofes für Menschenrechte vom 7. Juli 2008 gegen Finnland in einem Fall, in dem eine HIV-infizierte Krankenhausangestellte wesentliche Nachteile hatte, weil im Krankenhausinformationssystem keine differenzierten Berechtigungsmechanismen implementiert waren und daher im Grunde unbefugte Benutzer auf diese Information Zugriff hatten, ohne dass dies auch danach nachvollziehbar war.

„Die Entscheidung ist insofern bemerkenswert, als damit zum ersten Mal ein Gericht in der mangelhaften Sicherung eines Krankenhausinformationssystems und in der unzureichenden Protokollierung einen Verstoß gegen die Menschenrechte gesehen hat, der den verantwortlichen Staat zur Entschädigung in materieller und immaterieller Hinsicht verpflichtet. Die Entscheidung des Menschenrechtsgerichtshofes betraf zwar ein Krankenhaus in öffentlicher Trägerschaft, aber die Begründung lässt den Schluss zu, dass auch für private Krankenhäuser gleiche Maßstäbe gelten müssen“ (Dix 2009b: 5).

Die vorgenannten Ausführungen können auch für eEPA-Systeme gelten und zeigen die Bedeutung von Zugriffsmechanismen und Protokollierung für die Vertraulichkeit und deren Überprüfbarkeit an. Es wird zusätzlich deutlich, dass es weitergehende Fragestellungen der Haftung bei Vertraulichkeitsverletzungen gibt, die zu klären sind.

Die Nichtabstreitbarkeit sichert im Grunde die Verbindlichkeit der Inhalte und trägt so auch zur Verlässlichkeit bei, denn jeder Autor von Informationen muss sich im Klaren sein, dass seine Einträge ihm jederzeit zugerechnet werden können. Aber auch die Nichtabstreitbarkeit einer bestimmten Informationslage zu einem früheren Zeitpunkt, in die ein Leistungserbringer Einblick genommen hat, ist ein wichtiger Aspekt. Daher ist auch das Logging der Einsichtnahmen bzw. Datenübermittlungen von hoher Bedeutung.

Kernaussage 42: Der Einsatz von Signaturen für Health Professionals und Versorgungsinstitutionen sowie differenzierte Protokollierungen sind unabdingbare Grundlagen für die Nutzung von eE-Patientenakten.

⁸⁸ Zur Protokollierung siehe https://www.datenschutz-bayern.de/technik/orient/oh_protokollierung.html.

6.3.5 Verlässlichkeit

Wie in Kapitel 1.2 angesprochen, ist es eine wesentliche Motivation für die Implementierung nationaler eEPA-Lösungen, eine für aktuelle Behandlungsentscheidungen und -planungen retro-, Ist- und prospektive Transparenz sowohl des Behandlungsgeschehens als auch der gesamten Situation des Patienten zu schaffen und so wesentlich zu einer besseren Entscheidungsfähigkeit der Leistungserbringer beizutragen. Damit ist die Verlässlichkeit der Medizinischen Dokumentation in einer eEPA ein weiterer ganz entscheidender Erfolgsfaktor, denn ohne diese kann weder der intendierte Zweck erreicht werden noch wird eine Akzeptanz bei Ärzten und Patienten erreicht werden können. Verlässlichkeit hat dabei viele Dimensionen und die wichtigsten bestehen in den in vorangehender Abbildung 45 gezeigten, die aber nicht speziell für eEPA-Systeme von Bedeutung sind, sondern für alle (klinischen) Informationssysteme.

Dabei ist nicht nur selbstredend die Qualität und Validität der einzelnen Informationen von Interesse, sondern auch

- › die Vollständigkeit bezogen auf den intendierten Verwendungszweck, denn fehlende wichtige Informationen konterkarieren den Zweck einer eEPA;
- › die Aktualität der Inhalte, denn gerade auch mit Blick auf nebenläufige Behandlungsprozesse sollten relevante Informationen direkt nach ihrem Entstehen auch in der eEPA eingetragen sein und nicht erst, wenn nach Behandlungsabschluss ein Brief erstellt wird;
- › die Integrität der Daten in sich im Sinne der klassischen Integritätsbedingungen für Datenbanken, wobei es in der Medizin sehr wohl vorkommen kann, dass auch widersprüchliche Informationen entstehen, die nicht auflösbar sind und enthalten bleiben müssen. Man denke hier z. B. an eine von der Erstmeinung abweichende Zweitmeinung;
- › die zeitliche Verfügbarkeit der Informationen und hier des eEPA-Systems an und für sich, da nie voraussehbar ist, wann die Inhalte benötigt werden. Ein Notfall kann z. B. jederzeit eintreten. Es ist daher eine 24-Stunden-/365-Tage-Verfügbarkeit zu fordern.
- › die Korrektheit und Fehlerfreiheit von Verarbeitungsalgorithmen, mittels der eEPA-Inhalte angezeigt, selektiert oder ausgewertet werden, sowie von Funktionalitäten, wie die graphische Darstellung von klinischen Parametern im Verlauf oder Arzneimitteltherapiesicherheits-Prüfungen („AMTS-Checks“).

Mit Blick auf die Vollständigkeit stellt sich auch die Frage, wer unter welchen Bedingungen den Erstzustand einer eEPA herstellt und die wichtigsten für zukünftige Behandlungen bereits vorhandenen Informationen einstellt.

Gerade die Frage der Integrität bei widersprüchlichen Inhalten, die evtl. kommentiert werden muss, führte Mann und Kühn (2008) zur Forderung eines „aktenverantwortlichen Arztes“, der die eEPA fachlogisch-medizinisch betreut. Dies könnte auch eine „neue“ Dienstleistung im Gesundheitswesen sein, die nicht unbedingt von einem der behandelnden Ärzte des Patienten erbracht werden muss, sondern durch spezielle Ärzte oder Stellen oder durch sogenannte „Case-Manager“ im Rahmen eines Fallmanagements erfolgen.

Kernaussage 43: Die Verlässlichkeit von Inhalten, Verfügbarkeit und von Funktionalitäten eines eEPA-Systems ist unabdingbar. Hierzu sind geeignete technische und softwaretechnische Mechanismen zu implementieren.

6.3.6 Beherrschbarkeit

Nur beherrschbare Systeme können auch die zugesicherten Schutzeigenschaften verlässlich garantieren und Betroffene vor Nachteilen oder Schaden durch das System schützen. Beherrschbar müssen daher alle rein technischen und softwaretechnischen Mechanismen sein, auch und vor allem jene, die Datenschutz und Datensicherheit realisieren.

Beherrschbarkeit wird vor allem durch entsprechende technische Mechanismen für die Überwachung des Systembetriebs realisiert, betrifft aber auch des Weiteren neben dem Aspekt der „beherrschbaren“ Umsetzung von Verfahren („beherrschbare Software“) auch die Benutzbarkeit durch Benutzer und Administratoren. Letztgenannter Aspekt ist ein oftmals vernachlässigter im Zusammenhang mit dem Datenschutz. Aber ist eine Alltagstauglichkeit nicht gegeben, kann es sehr schnell sein, dass der Arzt wichtige Informationen übersieht oder eine Nutzung der eEPA für seine Entscheidung aufgrund der aufwendigen Bedienung und Unübersichtlichkeit gar nicht erst in Erwägung zieht. Auch dies konterkariert den Lösungsansatz, führt zu unvollständigen Einträgen und Verlust der Verlässlichkeit auch für andere Ärzte und weitere (nicht-ärztliche) Akteure und damit eher zu Gefährdungen für die Patienten als zu einem Nutzen für Behandlung und Patientensicherheit. Oder der Administrator kann aufgrund der Komplexität und Freiheitsgrade des Rechtemanagements gar nicht mehr übersehen, was er wie freischaltet, hier wird dann ggf. die Vertraulichkeit unbewusst ausgehöhlt.

Kernaussage 44: Für eEPA-Systeme muss die Beherrschbarkeit aller Aspekte nachgewiesen werden. Hierzu sind entsprechende Anforderungskataloge zu entwickeln, die eine Überprüfung dieser Eigenschaften ermöglichen.

6.4 Technische Datenschutzmechanismen

Ist mit Blick auf die gesetzlichen Regelungen eine grundsätzliche Zulässigkeit der Verarbeitung gegeben – hat also im Falle einer eEPA ein Patient der Nutzung einer solchen für sich zugestimmt –, muss sodann durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen die Einhaltung der Vorschriften des allgemeinen Datenschutzrechts, ggf. spezieller Vorschriften, sowie die Durchsetzung der im Rahmen der informationellen Selbstbestimmung des Patienten getroffenen Festlegungen sichergestellt werden. Dabei sind auch die technischen und organisatorischer Anforderungen nach § 9 BDSG (bzw. § 11 BDSG) bzw. die in der Anlage zu § 9 Satz 1 BDSG aufgeführten acht genannten Maßnahmen zu berücksichtigen, auch wenn dort „innerbehördlich oder innerbetrieblich“ steht. Darüber hinaus sind auch die Maßgaben des IT-Sicherheitsgesetzes (ITSiG)⁸⁹ anzuwenden. In Letzgenanntem heißt es unter § 8a:

„(1) Betreiber Kritischer Infrastrukturen sind verpflichtet, spätestens zwei Jahre nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach § 10 Absatz 1 angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit ihrer informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse zu treffen, die für die Funktionsfähigkeit der von ihnen betriebenen Kritischen Infrastrukturen maßgeblich sind. ...“ Nach Absatz 2 desselben Paragraphen können Betreiber und ihre Branchenverbände „branchenspezifische Sicherheitsstandards zur

⁸⁹ Gesetz zur Erhöhung der Sicherheit informationstechnischer Systeme.

Gewährleistung der Anforderungen nach Absatz 1 vorschlagen. Das Bundesamt stellt auf Antrag fest, ob diese geeignet sind, die Anforderungen nach Absatz 1 zu gewährleisten.“

Eine umfassende Darstellung der datenschutzbezogenen Anforderungen an eEPA-Systeme sowie deren technischen Umsetzungsmöglichkeiten findet sich bei Engels und Kühn (2008). Im Folgenden werden einige wesentliche Aspekte beleuchtet, die nicht nur für das Gesundheitswesen, sondern allgemein für das digitale Wirtschaften von großer Bedeutung sind.

6.4.1 Authentifikationsmechanismen

Es muss sichergestellt sein, dass sich zugreifende Nutzer bzw. deren stellvertretende technische Artefakte unabstreitbar authentisieren.

Benutzer und deren Informationssysteme müssen sich mit „starken“ Verfahren authentifizieren. Hier sollten zumindest Verfahren der Zwei-Faktor-Identifizierung zu Anwendung kommen, wie sie in den IT-Grundschutz-Katalogen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) aufgeführt sind. Gängige Verfahren sind heute Besitz und Wissen, biologische Verfahren sind eher die Ausnahme. Bei der ELGA in Österreich kommt für die Patienten alternativ eine Bürgerkarte mit persönlicher Zugangskennung oder alternativ eine Handysignatur zum Einsatz, wobei die Nutzung eines eingeschalteten Handys ja schon Besitz und Wissen impliziert. Bei der Handysignatur meldet sich der Benutzer mittels Handynummer und Signaturkennwort an und bekommt dann eine TAN auf das Handy zugesandt, mittels der er dann für eine definierte Zeit in die ELGA Einblick nehmen kann.⁹⁰ In Deutschland könnte für Patienten z. B. die eGK und für Ärzte der elektronische Arztausweis infrage kommen, für andere Heilberufler ist ebenso die Einführung eines Heilberufsausweises geplant. Vorteil dieser Karten ist auch, dass damit prinzipiell auch ein elektronisches Signieren möglich wird. Dazu muss aber jeder Benutzer über ein Kartenlesegerät verfügen. Inzwischen bietet die Bundesdruckerei Verfahren mittels Mobiltelefonen ein Alternativverfahren an („Handysignatur“).

Die Authentifikation ermöglicht neben der Rechtsteuerung auch den unabstreitbaren Nachweis der Nutzung der eEPA durch einen Benutzer bzw. ein Informationssystem, wobei Letztgenanntes dann z. B. mittels der Institutionskarte im Konnektor authentifiziert werden kann. Hierzu bedarf es dann der entsprechenden Protokollierungen der vorgenommenen Logins.

Kernaussage 45: Für eEPA-Systeme müssen Verfahren einer sicheren justiziablen Authentifizierung der Nutzer existieren, die gleichzeitig im klinischen Alltag praktikabel anwendbar sein müssen.

6.4.2 Berechtigungsmanagement

Zur Durchsetzung der mit der Einwilligungserklärung des Patienten verbundenen Nutzungs- bzw. Zugriffsfestlegungen bedarf es – sofern diese Zustimmung nicht nur wie z. B. in Österreich oder der Fallakte en block gegeben werden soll – eines granularen Berechtigungsmanagements, das die Verwaltung von differenzierten ggf. rollenbasierten

⁹⁰ <https://www.youtube.com/watch?v=Jr9MfdDjDKs&feature=youtu.be>.

oder leistungserbringerspezifischen Zugriffsprofilen erlaubt und diese Berechtigungsfestlegungen dann zur Laufzeit jeweils durchsetzt.

„Medizinische Datenverarbeitungssysteme müssen es ermöglichen, für jedes patientenbezogene Dokument den Nutzerkreis sowie abgestufte Nutzungsrechte festzulegen und Nutzungsausschlüsse zu definieren“ (Bultmann et al. 2002: 10).

Problematisch werden Berechtigungsregeln, die den eigentlichen Zweck der eEPA konterkarieren, indem sie (lebens-)wichtige Informationen für bestimmte Benutzer ausblenden oder diese gleich gar nicht mit aufgenommen werden können. Gegebenenfalls könnte durch vorhandene, aber aufgrund der Policy nicht sichtbare Informationen sogar die Patientensicherheit gefährdet sein.

Unabhängig von diesem Gedanken muss technisch über Zugriffskontrollmechanismen also sichergestellt sein, dass prinzipiell zugriffsberechtigte Nutzer bzw. Institutionen – also solche, die sich überhaupt nur in eine konkrete eEPA anmelden können und als an der Akte akkreditiert bezeichnet werden können – nur auf jene Inhalte Zugriff haben, die im gegebenen Verwendungskontext relevant oder je nach Berechtigungsdefinitionen durch den Patienten erlaubt sind. Und auch, dass zugriffsberechtigte Nutzer bzw. Institutionen nur solche Daten einstellen können, deren Verarbeitung durch die Einwilligung gedeckt ist.

Erste Ansätze mit sogenannten „DAC⁹¹-Modellen“, bei denen Patienten je Dokument ankreuzen sollten, welcher ihrer behandelnden Ärzte – das wären dann auch die „akkreditierten“ Ärzte bezüglich seiner Akte – dieses Dokument einsehen können sollten, scheiterten an der Komplexität bzw. kombinatorischen Explosion der zu setzenden „Häckchen“ bei mehreren Dokumenten und mehreren zu berücksichtigenden Ärzten. Man stelle sich vor, eine Akte beinhaltet 100 Dokumente und der Patient hat sechs behandelnde Ärzte, dann müsste er über 600 „Kreuzchen“ nachdenken und bei jedem neu hinzukommenden Arzt wieder 100 Mal angeben, auf welche Dokumente dieser zugreifen können sollte, und bei jedem neuen Dokument dies für jeden seiner Ärzte wieder tun. Es wird deutlich, dass mit einer solchen Art und Weise keine praktische Umsetzung der informationellen Selbstbestimmung erreicht werden kann.

Ein praktikableres Verfahren ist die Formulierung geeigneter sachgerechter Berechtigungs-Policies auf Basis von Rollen⁹², sodass je nach Rolle eines akkreditierten Nutzers die Berechtigungen „vorausschauend“ definiert werden können. Dabei können Nutzer sehr verschiedene Rollen spielen, so die berufliche Rolle (z. B. Arzt, Pflegekraft, Physiotherapeut usw.) und hierin wieder die fachliche Rolle (z. B. Facharztbezeichnung) als auch eine Beziehungsrolle (z. B. Hausarzt, behandelnder Pulmologe, Diabetologe, Angehöriger usw.).

Ein umfassender Lösungsansatz ist bei Schönherr (2009) zu finden, der speziell für organisationsübergreifende elektronische Patientenakten auf Basis einer umfassenden Analyse ein logisch/technisches Autorisierungskonzept vorstellt.

Rollenbasierte Policies können zur Balancierung von informationeller Selbstbestimmung und tatsächlichem Nutzen der Akte beitragen.

91 DAC = Discretionary Access Control.

92 RBAC = Role Based Access Control.

Solche Policies sollten auf Rollen, bestimmten Datenobjekttypen oder -komplexen und Verwendungskontexten bzw. Einsatzszenarien basieren. So könnte also z. B. vordefiniert werden, auf welche Daten im Notfall Ärzte und Rettungssanitäter – die ja nicht im „akkreditierten“ Team enthalten sind – zugreifen dürfen, auf welche Daten und Dokumente ein Radiologe, der eine Auftragsleistung durchführt, Zugriff haben soll usw.

Denkbar und ein mächtiges Konzept ist es auch, dass der Kontext von Daten bzw. die Beziehungen untereinander für Zugriffsrechte genutzt werden. So könnte dann angegeben werden, dass ein Radiologe zu allen Daten Zugriff hat, die mit der angeforderten Untersuchung und deren Diagnose zu tun haben, damit er automatisch auf Vorbilder und Vorbefunde zugreifen kann. Neure Ansätze ermöglichen es auch, die Attributausprägungen von Datenobjekten und -subjekten für Berechtigungen heranzuziehen (ABAC⁹³).

Wenngleich es inzwischen mächtige differenzierte Konzepte für die Zugriffskontrolle gibt, so bleibt die Frage, ab welcher Granularität und Komplexität ein Patient solche Policies noch formulieren und überschauen kann, um seine informationelle Selbstbestimmung wahrzunehmen. Auch hier erscheint es sinnvoll, dass gesellschaftlich konsentrierte Berechtigungsmuster und Policies en block zur Anwendung kommen.

Zugriffsbeschränkungen insgesamt können inhaltsbezogen und/oder zeitbezogen sein.

Kernaussage 46: eEPA-Systeme müssen über ein differenziertes Berechtigungsmanagement verfügen. Die Formulierung von Rechte-Policies muss für Patienten praktikabel, in ihren Auswirkungen nachvollziehbar und verständlich sein.

6.4.3 Verschlüsselung und Pseudonymisierung

Die Anforderung nach Wahrung der Vertraulichkeit muss durch technische Mechanismen gewährleistet werden, die eine Einsichtnahme durch Unbefugte ausschließen. Die Tatsache, dass jede eEPA-Lösung – und ist sie auch noch so physisch verteilt – minimale zentrale Komponenten benötigt. Dies führt dazu, dass gewisse medizinische Informationen auch bei an der Behandlung des Patienten unbeteiligten Dritten gespeichert werden müssen. Dabei können es – wie im Falle einer Gesundheitsakte – alle Daten sein oder aber – wie im Fall einer verteilten IHE/XDS-Infrastruktur (siehe Kapitel 5.2.4) – nur das minimale Inhaltsverzeichnis (die Registry). Zudem müssen zwischen dezentralen Systemen (Primärsystemen) und eEPA-System Daten ausgetauscht werden.

Es muss justiziabel sichergestellt werden, dass die das eEPA-System speichernde Stelle keine Möglichkeit hat, in die Daten personenbezogen Einsicht zu nehmen und bei Transaktionen muss der Kommunikationskanal sicher sein. Ersatzverfahren für Erstgenannte Forderung sind denkbar, wenn der Provider als Auftragsdatenverarbeiter für den Patienten tätig wird und dieser der unverschlüsselten Speicherung zugestimmt hat. Viele persönlichen E-Patientenakten werden heute auf dieser Basis betrieben. Zu beachten ist dann, dass strafprozessuale Beschlagnahmen dann möglich sind.

Eine Möglichkeit, die Vertraulichkeit sicherzustellen, ist neben der Pseudonymisierung die Verschlüsselung. Während die Verschlüsselung des Transportweges heute gängig ist, bleibt die Verschlüsselung von Nutzdaten dann eine Herausforderung, wenn mit diesen

⁹³ ABAC = Attribute Based Access Control.

z. B. selektiv gearbeitet werden soll. Je granularer und umfangreicher eEPA-Inhalte sind, desto schwierig ist der Umgang mit verschlüsselten Daten, müssten doch vor Einsichtnahme diese alle erst einmal in das berechnete lokale System transferiert und entschlüsselt werden. Auch stellt das Schlüsselmanagement in einem verteilten System, sofern mit sicheren asymmetrischen Verfahren gearbeitet werden soll, eine große Herausforderung dar.

Bei der Pseudonymisierung dagegen werden die eigentlich medizinischen Daten von den Personenangaben getrennt, möglichst auch in getrennten Systemen gehalten. Dadurch kann – sofern keine faktische Repseudonymisierung anhand der Dateninhalte für den Betreiber möglich ist – die Vertraulichkeit ebenfalls gewahrt werden.

Kernaussage 47: Für bei unbeteiligten Dritten gespeicherte eEPA-Daten sind Sicherheitsinfrastrukturen und -mechanismen zu implementieren, mit denen die Vertraulichkeit rechtssicher gewährleistet werden kann, ohne die Praktikabilität und die Nutzung zu behindern.

6.4.4 Elektronische Signatur

Es muss sichergestellt sein, dass die Inhalte rechtsbelastbar sind, also zurechenbar und nicht abstreitbar. Dies liegt sowohl im Interesse des Patienten als auch des die eEPA für seine Entscheidungen nutzenden Arztes, letztendlich aber auch im Interesse des Betreibers.

Die Justiziabilität von elektronischen Informationsobjekten kann heute nur durch die qualifizierte Signatur gewährleistet werden. Starke Ersatzverfahren sind zwar möglich, unterliegen aber im Streitfall dem Augenschein des Richters, der diese Verfahren in ihrer Gesamtheit als adäquat im Hinblick auf Zurechenbarkeit, Unverfälschtheit usw. würdigen muss.

„Nur für die qualifizierte elektronische Signatur besteht ein definierter technischer und organisatorischer Sicherheitsstandard. Nur mit ihr können deshalb Formerfordernisse im materiellen Recht (§ 126a BGB) und im Verfahrensrecht (darunter § 130a ZPO und § 3a Abs. 2 VwVfG) erfüllt werden. Auch im Beweisrecht ist die qualifizierte elektronische Signatur der Unterschrift gleichgestellt (§ 371a ZPO).“⁹⁴

Während die Technologie heute zur Verfügung steht, ist sie in Deutschland nur in wenigen Branchen und dort auch nur regional flächendeckend im Einsatz, z. B. im Notarwesen. Kosten und Zeitaufwand behindern heute noch eine flächendeckende Nutzung. So nutzen nur wenige Bürger die mögliche Signatur mit dem Personalausweis. Im Rahmen der Anwendung „Kommunikation der Leistungserbringer“, aber auch für andere Anwendungen der eGK wurde daher zur Verbesserung der Praktikabilität im Praxisablauf die sogenannte „Stapelsignatur“ diskutiert und im November 2007 legte das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) eine Richtlinie speziell für diese Anwendungsfälle im Gesundheitswesen dazu vor, die diese unter den beschriebenen Bedingungen zertifizierungsfähig und damit rechtssicher macht.

Insgesamt sieht das nationale eGK-Projekt die Einführung einer Public Key Infrastructure (PKI) für das Gesundheitswesen sowie die Ausgabe von signierfähigen Karten an alle Ärzte

⁹⁴ <https://zertifizierungsstelle.bnotk.de/elektronische-signatur/>.

und Apotheker vor. Die PKI ist ein System(-verbund) mittels dessen rechtssicher digitale Zertifikate ausgestellt, verteilt und geprüft werden können. Auch für andere Heilberufe sollen Ausweise ausgegeben werden. Bis wann diese flächendeckend verfügbar sind, bleibt ungewiss. Hierzu müssen die Einrichtungen über spezielle Kartenlesegeräte in der sicheren Umgebung des Leistungserbringers verfügen.

Ob diese nationale und branchenspezifische PKI vor dem Hintergrund der europäischen Entwicklung (Beispiel „Verordnung über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt (eIDAS)“⁹⁵ und der zunehmenden Internationalisierung von Dienstleistungen und der Mobilität der Fachkräfte noch zeitgemäß ist, darf bezweifelt werden.

Ein interessantes Alternativverfahren bietet die Bundesdruckerei mit der Handysignatur⁹⁶ an, das ggf. schneller und praktikabler in die Fläche gebracht werden kann.

Kernaussage 48: Informationsobjekte in einer eEPA müssen rechtssicher abgelegt sein. Für eine stufenweise Umsetzung sind ggf. zuerst Ersatzverfahren einzusetzen.

6.4.5 Protokollierung

Unter Protokollierung versteht man das Aufzeichnen von Aktivitäten eines Benutzers bzw. einer Kommunikationsverbindung zwischen zwei Systemen. Dabei muss nicht nur der Umgang mit den eigentlichen Nutzdaten, also medizinischen Daten protokolliert werden, sondern auch z. B. das Anlegen, Ändern, Sperren oder Löschen von Berechtigungen. „Ziel der Protokollierung ist es, wesentliche Veränderungen an IT-Systemen und Anwendungen nachvollziehen zu können, um deren Sicherheit nachvollziehen zu können.“⁹⁷ Die Pflicht zur Protokollierung ergibt sich aus einer Reihe von Datenschutzgesetzen und Regelungen, aber auch aus bereichsspezifischen Regelungen konkret zu Protokollierungsvorschriften, wie dem Meldegesetz, Polizeigesetze etc. Eine Protokollierung der fachlogischen Aktionen kann auf verschiedenen Granularitätsstufen stattfinden, so z. B. die Protokollierung der An-/Abmeldungen an einem System, die Protokollierung der Aktivzeit zwischen An-/Abmeldungen oder bis hinunter zur Protokollierung des Zugriffs, der Änderung oder Neuanlage von einzelnen Datenobjekten und Dokumenten. Auf der tiefsten Stufe werden auch die Daten selbst protokolliert, z. B. bei Änderungen der Zustand vor und nach der Änderung. Daneben ist auch eine Protokollierung der technischen Infrastruktur üblich, um einen hochsicheren Systembetrieb zu gewährleisten und Fehlfunktionen und Angriffe frühzeitig zu erkennen.

Eine Orientierungshilfe zur Protokollierung hat z. B. der Datenschutzbeauftragte des Landes Bayern erarbeitet⁹⁸. Bei granularer Protokollierung ergibt sich selbst wieder eine große Menge personenbezogener Daten, die ebenfalls schutzwürdig sind. Die Zweckbindung von Protokolldaten ist z. B. im BDSG explizit geregelt (z. B. § 31 BDSG). Dort heißt es: „Personenbezogene Daten, die ausschließlich zu Zwecken der Datenschutzkontrolle, der Datensicherung oder zur Sicherstellung eines ordnungsgemäßen Betriebs einer Daten-

95 <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX%3A32014R0910>.

96 <https://www.bundesdruckerei.de/de/4506-fernsignatur-smartphone-tablet-elektronisches-siegel>.

97 https://www.bsi.bund.de/DE/Themen/ITGrundschutz/ITGrundschutzKataloge/Inhalt/_content/baust/b05/b05022.html.

98 https://www.datenschutz-bayern.de/technik/orient/oh_protokollierung.html.

verarbeitungsanlage gespeichert werden, dürfen nur für diese Zwecke verwendet werden.“ Für die Sicherung von Protokolldaten gilt das gleiche hohe Schutzniveau wie für die Originaldaten. Da Patienten Einsicht nehmen können sollten in Protokolle, können diese bei eEPA-Systemen nicht einfach zyklisch weggesichert werden, sondern sind Teil der eEPA-Anwendung selbst.

Kernaussage 49: eEPA-Systeme müssen eine Protokollierung der technischen Infrastruktur, der An- und Abmeldungen sowie der fachlogischen Aktivitäten durchführen. Protokolldaten sind ebenfalls schützenswert.

6.4.6 Objekteindeutigkeit

Für einen regelhaften Betrieb und funktionierende Interoperabilität zwischen den verschiedenen beteiligten Systemen muss die Objektintegrität aller medizinischen Informationsobjekte gegeben sein (siehe auch Kapitel 4.4). Eine solche Eindeutigkeit ist auch für die datenschutzrechtlichen Belange wichtig, damit jederzeit z.B. bei der Protokollierung, aber auch bei der Zuordnung von Informationsobjekten in den einzelnen lokalen System keine Verwechslungen oder Doppelungen geschehen. Zudem kann über einen solchen eindeutigen Identifikator auch der Objektlebenszyklus ausprägungsübergreifend nachvollzogen werden.

Kernaussage 50: Informationsobjekte in einer eEPA müssen durch einen weltweit eindeutigen Identifier identifiziert sein.

6.4.7 Verfügbarkeit

Ein für die Regelversorgung wichtiges Informationsinstrument, wie es eine eEPA darstellt, muss zeitlich durchgehend verfügbar sein. Hochverfügbarkeit ist heute kein technisches, sondern oft nur ein finanzielles Problem. Hochverfügbarkeit schützt den Patienten vor Schaden durch Nichtverfügbarkeit wichtiger Informationen, z. B. im Notfall.

Kernaussage 51: eEPA-Systeme müssen hochverfügbar sein bzw. 24 Stunden täglich / 365 Tage im Jahr zur Verfügung stehen.

6.5 Arztrecht

6.5.1 Dokumentations- und Aufbewahrungspflichten

Die Verpflichtung zur ärztlichen Dokumentation ergibt sich aus § 10 Abs. 1 MBO-Ä (Musterberufsordnung für Ärzte) sowie gemäß § 630f. BGB aus dem Behandlungsvertrag. Aber auch viele weitere gesetzliche und bereichsspezifische Regelungen wie z.B. § 5 BMV-Ä für Kassenärzte, das Krankenpflegegesetz (KrPflG), § 28 der Röntgenverordnung (RöV), § 43 der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) oder diverse Krankenhausgesetze auf Landesebene erzwingen eine ordnungsgemäße Medizinische Dokumentation. Diese hat im Grunde aus Sicht des Leistungserbringers zweierlei Funktionen:

- › Sie dient primär der optimalen Behandlung des Patienten in Form der persönlichen Aufzeichnung eines Arztes (Dokumentation als eigene Gedankenstütze) oder der

Unterstützung der Behandlung im Team (Dokumentation als Behandlungsgrundlage und Kommunikationsmittel),

- › aber auch der eigenen Absicherung, denn was nicht dokumentiert ist, gilt gemäß § 630h Abs. 3 BGB als nicht durchgeführt bzw. stattgefunden.

Darüber hinaus heißt es in § 10 Abs. 1 MBO-Ä zu den ärztlichen Aufzeichnungen „Ärztinnen und Ärzte haben über die in Ausübung ihres Berufes gemachten Feststellungen und getroffenen Maßnahmen die erforderlichen Aufzeichnungen zu machen. Diese sind nicht nur Gedächtnisstützen für die Ärztin oder den Arzt, sie dienen auch dem Interesse der Patientin oder des Patienten an einer ordnungsgemäßen Dokumentation.“

Auch nicht-ärztliche Einrichtungen, wie Pflegeheime, Physiotherapeutische Praxen etc., sind zu einer „ausreichenden“ Dokumentation verpflichtet.

Insgesamt kann festgehalten werden, dass die Dokumentation alle Entscheidungen nachvollziehbar macht und damit auch aus forensischer Sicht unabdingbar ist. Eine ordnungsgemäße Dokumentation ist eine Nebenpflicht des Arztes und dem Patienten geschuldet. Auch die Patientenaufklärung muss entsprechend adäquat dokumentiert werden. Ein Fehlen führt zur Beweislastumkehr. Vorgaben wie eine konkrete Dokumentation zu führen ist, gibt es aber nicht. Sie ist insofern in geeigneter Weise zu führen (innere Struktur, Inhalte, Archivierung und Rückgriff); wie diese ausgestaltet ist, bleibt dem Arzt bzw. der Versorgungseinrichtung weitgehend überlassen. Lediglich bezüglich der Kommunikation spezieller Sachverhalte, wie z. B. Meldungen nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG), Briefe zu Berufsgenossenschafts-Verfahren (Arbeitsunfälle, Berufskrankheiten etc.), Meldungen an die epidemiologischen Krebsregister etc., gibt es bundes- oder landesspezifische Vorgaben, für andere Aspekte gibt es bereichsspezifische Festlegungen (Beispiel Laborwertübermittlungen mittels LDT, Abrechnungsdaten an KV). Allgemein haben sich aber schon 1980 Wasserburg und 1982 Kilian mit Kriterien einer „ordnungsgemäßen medizinischen Dokumentation“ beschäftigt. Kilian überträgt dabei Kriterien von Finanzdaten auf die Führung ärztlicher Aufzeichnungen und begründet dies mit dem verfassungsrechtlichen höheren Rang der immateriellen Rechtsgüter Leben und Gesundheit gegenüber materiellem Rechtsgut Eigentum. Grundsätze einer ordnungsgemäßen Dokumentation sollten daher nach Kilian sein: „Klarheit, Übersichtlichkeit, Nachprüfbarkeit, Vollständigkeit, Richtigkeit und Wahrheit. Die Aufzeichnungen sollen so ein getreues Abbild der Realität liefern“ (ebd.: 21).

Die Dokumentation ist gemäß § 10 MBO-Ä für die Dauer von zehn Jahren nach Abschluss der Behandlung aufzubewahren – auch nach dem Tod eines Patienten. Hierzu existieren aber auch z. B. in Krankenhauslandsgesetzen/Hochschulgesetzen abweichende längere Fristen, ebenso sind längere Fristen in der Röntgenverordnung (RöV), Strahlenschutzverordnung (StrlSchV), bei Durchgangsarztverfahren und Berufsgenossenschaftlichen Verletzungsverfahren (z. B. 20 Jahre) vorgeschrieben.

Damit kann davon ausgegangen werden, dass alle lokalen Dokumentationen in den verschiedenen Einrichtungen des Gesundheitswesens bezüglich des dort stattgefundenen Behandlungsanteils vollständig und korrekt sind.

In Deutschland hat sich bisher die Auffassung durchgesetzt, dass diese Dokumentation nur lokal in Papierarchiven bzw. zunehmend elektronisch in den Primärsystemen der Einrichtungen vorliegen muss. Ansätze wie in anderen Ländern, in denen z. B. webbasierte Arztpraxissysteme genutzt werden, die z. B. beim Hersteller für viele Praxen betrieben werden,

sind vordergründig nach deutschem Recht nicht möglich, wenngleich schon 1997 Geis ausführt, dass eine Telearchivierung unter bestimmten Bedingungen rechtlich zulässig ist. Im Grunde geben die Regelungen zur Auftragsdatenverarbeitung sehr wohl die Möglichkeit dazu her, wenn eben durch geeignete Maßnahmen die verantwortliche Stelle – die dann immer noch die Arztpraxis, das Krankenhaus, der Pflegedienst etc. ist – die Vertraulichkeit gewährleisten kann. Ob diese zwingend durch rein technische Verfahren wie Verschlüsselung gewährleistet werden muss, ist fraglich. Es wird auch diskutiert, dass Patientendaten in Hochsicherheitsrechenzentren sicherer sind als auf lokalen Praxissystemen.

Inwieweit die zuvor genannten Aufbewahrungsregelungen für eEPA-Systeme anzuwenden sind, hängt entscheidend davon ab, ob die Dokumentationen, die damit verbundenen, ausschließlich und nur im eEPA-System vorhanden sind bzw. die für die Nachvollziehbarkeit in Entscheidungssituationen vorgelegene Kombination von Informationen auch ohne die eEPA später wieder nachvollzogen werden kann.

Ist die eEPA ausschließlich eine Zusammenführung von Kopien lokaler Dokumentationen und werden jene Dokumentationsanteile, die für Entscheidungen zurate gezogen, zeitnah in die lokalen Dokumentationen rückgespiegelt, so ist vermutlich keine Berücksichtigung der vorgeschriebenen Aufbewahrungspflichten notwendig und Inhalte einer eEPA könnten, falls der Patient deren Nutzung nicht mehr möchte, auch folgenlos gelöscht werden.

Kernaussage 52: Für die Daten eines eEPA-Systems müssen die anzuwendenden Aufbewahrungsfristen geklärt sein. Diese hängen von der Art und Weise der Implementierung und Nutzung einer eEPA ab.

Ein weiterer Aspekt ist, ob ein Patient überhaupt Anspruch darauf hat, dass ein Arzt Informationen in seine eEPA einfügt. Über das Patientenrechtegesetz (PatRG) hat er natürlich Anspruch auf Kopien seiner Unterlagen, aber diese müssen – auch wenn die Originalinformation elektronisch vorliegt – nicht elektronisch ausgehändigt werden. Selbst für den Notfalldatensatz – quasi ein Patient Summary Record (PSR) – lässt sich nach Dierks, Hensmann und Kronenberger (2013) keine Verpflichtung der Ärzte zur Pflege des Notfalldatensatzes ableiten. „Diese aus der Dokumentationspflicht folgende prinzipielle Zuständigkeit lässt indessen keine unmittelbaren Schlüsse auf eine etwaig bestehende Verpflichtung zur Anlage eines Notfalldatensatzes zu“ (ebd.: 22). Eine solche wurde bisher nur durch das E-Health-Gesetz für den Medikationsplan rechtlich festgeschrieben. Des Weiteren diskutieren Dierks, Hensmann und Kronenberger auch den Themenkomplex „Sorgfaltsmaßstab“ zwar mit Blick auf Anlage und Pflege des Notfalldatensatzes, dieser Aspekt kann aber analog für eEPA zur Anwendung kommen, womit sich die Frage der als notwendig in die eEPA einzufügenden Inhalte (siehe auch Kapitel 4.3 zur „Inhaltsstrategie“) ergibt. Falls nicht alles eingefügt werden soll oder wird, ergeben sich gegebenenfalls später daraus haftungsrechtliche Tatbestände.

Kernaussage 53: Es besteht heute keine Rechtsgrundlage auf einen Anspruch der Patienten, dass Informationen und Dokumente durch den Leistungserbringer in seine eEPA eingestellt werden.

Kernaussage 54: Ärzte, Pflegekräfte, Therapeuten etc., die auf welcher Rechts- und Vereinbarungsbasis auch immer an der Pflege der eEPA-Inhalte beteiligt sind, müssen dies sorgfältig im Sinne einer ordnungsgemäßen Dokumentation tun.

6.5.2 Ärztliche Schweigepflicht

„Einem Arzt werden während seiner beruflichen Tätigkeit Einblicke in die Intimsphäre, in das Privatleben und soziale Umfeld seiner Patienten gewährt, die sonst wohl kaum einer anderen Person zuteil werden. Die so erhaltenen Daten sind für die private und berufliche Entfaltung des Betroffenen von höchster Bedeutung“ (Bieber 1995: 7).

„Ärzte haben über das, was ihnen in ihrer Eigenschaft als Arzt anvertraut oder bekannt geworden ist, zu schweigen. Die ärztliche Schweigepflicht zählt zum Kernbereich der ärztlichen Berufsethik. Die rechtliche Ausgestaltung der Schweigepflicht erfolgt durch die Bestimmungen des § 9 Abs. 1 der (Muster-)Berufsordnung der in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä) sowie die entsprechenden Regelungen der Berufsordnungen der Landesärztekammern“ (BÄK 2015: A3).

Darüber hinaus ergibt sich die Schweigepflicht auch als Nebenpflicht des Behandlungsvertrages (§§ 630a ff. BGB) und auch in allgemeinerer Form aus § 203 StGB. Für nicht-ärztliche Berufe kann nur das Strafgesetzbuch (StGB) herangezogen werden.

„Die ärztliche Schweigepflicht gilt grundsätzlich auch zwischen Ärzten. Eine Übermittlung personenbezogener Daten an einen vor-, mit- oder nachbehandelnden Arzt bedarf daher der Einwilligung des Patienten“ (Bultmann et al. 2002: 5). Diese Ausführung ist jedoch zumindest für die sogenannten Auftragsleistungen einzuschränken, bei denen die auftragserfüllende Institution (Labor, Radiologie, Pathologie usw.) verpflichtet ist, das Ergebnis dem beauftragenden Arzt mitzuteilen.

Nun, das Ziel einer eEPA ist ja genau die Offenlegung von Behandlungsinformationen eines Patienten für andere Behandlungsteammitglieder, die ggf. zum aktuellen Zeitpunkt der Informationsweitergabe an die eEPA noch gar nicht bekannt sind. Das Einstellen einer Information oder eines Dokumentes entspricht also nicht nur der technischen Datenübermittlung des Arztes bzw. der Versorgungsinstitution an ein anderes externes Informationssystem, z. B. zur Information aller aktuellen Behandlungsteammitglieder, sondern auch für einen noch nicht bekannten Kreis von zukünftigen berechtigten Leistungserbringern / Benutzern, d. h. weder zukünftige Behandlungskontexte noch Nutzer und deren Qualifikation sind bekannt.

Bei Dierks, Nitz und Grau (2003) heißt es hierzu: „Erfolgt hingegen eine – bereits wegen der strafprozessualen Beschlagnahmeregulungen problematische – unverschlüsselte oder mit vertretbarem Aufwand entschlüsselbare externe Speicherung von Patientendaten, bedarf diese Form der Datenspeicherung der Einwilligung des Patienten. Soweit die externe Stelle die Daten für den zur Führung der Patientenakte verpflichteten Arzt lediglich im Auftrag unter Einhaltung der in § 11 BDSG geregelten näheren Voraussetzungen speichert, liegt zwar keine datenschutzrechtlich legitimationsbedürftige Datenübermittlung vor. Doch ergibt sich das Einwilligungserfordernis aus den ärztlichen Verschwiegenheitspflichten, da eine „Offenbarung“ von Patientendaten im Sinne von § 203 Abs. 1 Nr. 1 StGB an eine nicht der ärztlichen Schweigepflicht unterliegende Person erfolgt“ (ebd.: 233).

Im Grunde also verstößt jeder Arzt, der Informationen in eine bei einem externen Provider nicht entsprechend gegen internen Zugriff abgesicherte eEPA einstellt, gegen die ärztliche Schweigepflicht, wenn

- › keine gesetzliche Grundlage dazu besteht oder keine Einwilligung des Patienten vorliegt,
- › die Informationen beim Betreiber nicht nachweisbar vor Zugriff durch unbeteiligte Dritte geschützt sind.

Für besondere Zwecke und Situationen kann ein Patient den Arzt jederzeit partiell oder insgesamt von der Schweigepflicht entbinden bzw. sein Einverständnis für Datenübermittlungen erteilen, dies gilt auch für den Einsatz einer eEPA für ihn.

Eine eventuell andere Situation ergibt sich, wenn die eEPA bei einer der mitbehandelnden Institutionen geführt wird und diese Kraft Einwilligung bzw. Rechte-Policy des Patienten in alle Einträge Einsicht nehmen kann.

Kernaussage 55: Der Einsatz und die Nutzung von eEPA-Systemen für die Versorgung müssen eine rechtliche Ausgestaltung finden, die Ärzten die Sicherheit gibt, bei der Nutzung und vor allem der Einbringung von Informationen keinen Verstoß der ärztlichen Schweigepflicht zu begehen.

6.5.3 Haftungsrechtliche Aspekte

Haftungsrechtliche Aspekte ergeben sich sowohl für jene Ärzte, Pflegekräfte, Therapeuten etc., die Daten in eine eEPA einstellen, als auch für solche, die Daten daraus z. B. für medizinische Entscheidungen nutzen. Prinzipiell gilt: „Eine Person kann Schadenersatz einfordern, wenn sie durch eine unzulässige oder unrichtige Verarbeitung personenbezogener Daten einen Schaden erleidet (s. näher z. B. Wedde, in: [102], S. 554 ff.; [112], S. 47)“ (Doerfel 2013: 28).

Dabei müssen insbesondere für zwei Akteursgruppen folgende Fragestellungen in Betracht gezogen werden:

Für den Informationen in die eEPA einstellenden Leistungserbringer:

- › Sind aus dem aktuellen Behandlungskontakt direkt oder in der Folge anfallende Informationen zeitnah und den Vereinbarungen und Rechtfestlegungen entsprechend sorgfältig und vollständig in die eEPA eingestellt worden?
- › Ist jederzeit justiziabel nachvollziehbar, warum bestimmte lokal angefallene Informationen nicht eingestellt wurden?

Mit Blick auf die erste Nennung kann bei Nichteinhaltung ein Organisationsfehler geltend gemacht werden. Behandlungsfehler aufgrund vorangegangener Organisationsfehler sind denkbar und möglich. Sie sind durch die zu fordernde Protokollierung (siehe Kap. 6.4.5) ursächlich nachweisbar. So wäre denkbar, dass ein wichtiger Sachverhalt zwar enthalten, aber nicht zeitnah eingestellt wurde. Jederzeit kann durch die Protokollierung festgestellt werden, ob diese Information zum entscheidenden Zeitpunkt bereits enthalten war.

Mit Blick auf die zweite Nennung ist es aus haftungsrechtlicher Sicht unabdingbar, dass die Gründe für Weglassungen gut dokumentiert werden und/oder auch später justiziabel

nachvollziehbar sind. Dies zeigt auch, wie wichtig selbst die Protokollierung von Berechtigungsänderungen ist. Die Qualität und Vollständigkeit der eigentlichen lokal entstandenen Ursprungsdokumentation ist dabei kein Aspekt der eEPA, sondern der entsprechenden Primärdokumentation (siehe Kapitel 6.5.1).

Für den Informationen aus der eEPA-nutzenden Leistungserbringer:

- › Sind alle für die aktuelle Entscheidung in der eEPA vorliegenden Informationen zurate gezogen / genutzt worden?

Diese Informationsnutzung wird dann schwierig, wenn die Strukturierung und Formalisierung (siehe Kapitel 4.2) sowie die darauf aufsetzenden Nutzungsalgorithmen für die Selektion von Inhalten keine problemadäquate Selektion von Informationen ermöglichen (siehe auch Tabelle 34 zu den Schnellansichten). Ab wann wird dann die Nutzung der eEPA für einen Arzt nicht mehr zumutbar? Muss er noch zig eingescannte Dokumente einzeln durchschauen, ob Relevantes enthalten ist? Sittig und Singh (2011) schreiben hierzu „Key legal dilemmas that must be addressed in the near-term pertain to the extent of clinicians' responsibilities for reviewing the entire computer-accessible clinical synopsis from multiple clinicians and institutions ...“ (ebd.: e1042).

Kernaussage 56: Eine gute Strukturierung und Formalisierung der eEPA-Inhalte ist keine technische, sondern vor allem eine fachlogische und haftungsrechtliche Notwendigkeit.

Ob ein Arzt, Therapeut etc., der nicht zum „akkreditierten“ Nutzerkreis gehört, die Informationen in einer eEPA nutzen muss, wird diskutiert. Zunehmend setzt sich aber die Auffassung durch, dass analog zur Papierwelt vom Patienten zur Verfügung gestellte Informationen – also auch jene, die z. B. in einer pEPA vorhanden sind – auch zu würdigen sind. „Die Unterlassung einer medizinisch gebotenen Befunderhebung stellt einen Behandlungsfehler dar. Solange die Diagnose nicht gesichert ist, muss der Arzt weitere verfügbare Erkenntnisquellen nutzen. Auch hier gilt: Je eher eine bestimmte Informationstechnologie Hinweise darauf geben kann, welche (weiteren) Befunde zu erheben sind, umso eher entspricht es dem medizinischen Standard, sie einzusetzen“ (Taupitz 2010: A 1974). Auch Dierks, Hensmann und Kronenberger (2013) sehen in der Nichtauslesung des Notfalldatensatzes eine solche Verletzung der Befunderhebungspflicht. „Diese Pflicht ist von beweisrechtlicher Bedeutung, weil im Bereich der Befunderhebung die haftungsrechtliche Zurückhaltung der Beurteilung eines Diagnoseirrtums als Diagnosefehler nicht gilt und schon eine ‚einfache‘ – unterhalb der Schwelle zum groben Behandlungsfehler – liegende unterlassene Befunderhebung zu einer Beweislastumkehr für die Frage des Ursachenzusammenhangs mit dem tatsächlich eingetretenen Gesundheitsschaden führen kann“ (ebd.:75). Weiter führen sie aus: „Je eher der Notfalldatensatz medizinisch erforderliche Hinweise für die Therapieentscheidung oder eine gebotene (weitere) Befunderhebung geben kann, umso eher wird die Pflicht bestehen, den Datensatz auszulesen“ (ebd.: 76). Dies kann so auch auf eine eEPA übertragen werden. Je mehr solche Instrumente wie eine eEPA zum integrierten Teil einer Versorgung werden, um so mehr sind diese zu nutzen: „Die Nutzung medizinischer Informationstechnologie führt umso eher zum Haftungsschutz, je deutlicher es dem medizinischen Standard entspricht, sie einzusetzen“ (Taupitz 2010: A 1972).

Alle die vorgenannten Fragestellungen erhalten dann besondere Bedeutung, wenn die Entscheidung zum Einstellen einer Information nicht auf Basis der klassischen Beweggründe geschieht (Ordnungsmäßigkeit der Dokumentation), sondern orchestriert durch

die informationelle Selbstbestimmung des Patienten, der mittels Policy oder situativer Vor-Ort-Entscheidung der Einstellung bestimmter – evtl. auch für weitere behandelnde Ärzte, Pflegekräfte, Therapeuten etc. wichtiger – Informationen widerspricht. Auch hier stellt sich die Frage, wie dann ein Arzt oder Krankenhausmitarbeiter damit umgeht, wenn ein Patient lebenswichtige Informationen nicht in der eEPA enthalten haben möchte. Bei den vom Patienten verborgenen Daten sehen Dierks, Hensmann und Kronenberger (2013) auch kein Haftungsrisiko für den Arzt hinsichtlich der Nutzung der Notfalldaten (und hier der eEPA analog): „Folglich gibt es in diesem Fall auch kein spezifisches Haftungsrisiko, wenn der Arzt in diesem Fall die Notfalldaten nicht auszulesen versucht, obwohl dies ggf. geboten gewesen wäre“ (ebd.: 76).

Dierks, Hensmann und Kronenberger (2013) schreiben hier zum Notfalldatensatz: „Die fehlende oder unvollständige Dokumentation kann sich hiernach nur dann als Behandlungsfehler auswirken, wenn sich der nutzende Arzt auf die Vollständigkeit und Richtigkeit der Notfalldaten verlässt und hierdurch ein Gesundheitsschaden aufgrund unnötiger oder falscher Therapieentscheidungen verursacht wird“ (ebd.: 61). Münzt man dies auf eine patientenmodierte eEPA um, wird deutlich, dass sich ein Leistungserbringer nie auf eine Vollständigkeit verlassen kann und daher weiterhin eine ergänzende und gut zu dokumentierende Zwischenanamnese wichtig bleibt. Im Gegensatz dazu kann er sich auf die Richtigkeit der Inhalte verlassen, denn diese müssen dem jeweiligen Ersteller zugerechnet werden.“

Als Konsequenz müsste also die generelle Frage an den Patienten nach Blick in die eEPA sein. „Gibt es weitere Informationen, die sie nicht in Ihre eEPA haben aufnehmen lassen und sie mir nun mitteilen wollen?“ Dies bzw. die Antwort ist auch entsprechend in der lokalen Dokumentation zu vermerken.

Selbstredend ist, dass jeder Arzt, der Informationen einstellt, auch für deren Richtigkeit und Vollständigkeit im Rahmen seiner diagnostischen und therapeutischen Verantwortlichkeit haftet – auch für daraus direkt zurechenbare Fehler eines nach- oder weiterbehandelnden Arztes, Therapeuten etc.

Kernaussage 57: Es bedarf eines differenzierten Rechtsgutachtens zur Klärung haftungsrechtlicher Aspekte beim Einsatz von einrichtungübergreifenden Aktensystemen bzw. resultierender notwendiger Verfahrensfestlegungen.

6.5.4 Rechtlicher Anpassungsbedarf

Unter Berücksichtigung der vorgenannten Aspekte stellt sich die Frage ob nicht doch spezielle bereichsspezifische Regelungen notwendig werden, um Rechtssicherheit für Patienten und Ärzte, Pflegekräfte, Therapeuten etc. zu schaffen. Hierzu kann festgehalten werden:

- › Viele Passagen zu E-Health sind verstreut im SGB V zu finden
- › Die Regelungen zur Elektronischen Patientenakte sind unpräzise, die eEPA wird wie E-Rezept oder andere „Klein-Anwendungen“ behandelt
- › Derzeit gehen das Gesetz und alle Konzepte der gematik davon aus, dass ein Patient keine Einsicht hat, ohne dass ein Arzt dabei ist
- › Unklar ist der Unterschied zwischen dem Patientenfach und der Elektronischen Patientenakte

Folgende Aspekte sind bei der Diskussion über die Anforderungen an eE-Patientenakten und die damit einhergehenden Regelungsbedarfe derzeit zu berücksichtigen:

- › Rechte und Pflichten der Leistungserbringer
- › Rechte und Pflichten der Krankenkassen
- › Rechte und Pflichten des Patienten
- › Spezielle Regelungen/Vorgaben für Aktenprovider
- › Beschlagnahmeschutz auch bei Akten Providern
- › Erlaubnis zur „Vorratsdatenspeicherung“ bzw. Regelung zu breiter Zustimmung
- › Regelungen zur Einwilligung und Nutzungszweck
- › Regelungen zu Nutzungen über primären Verwendungszusammenhang hinaus
- › Regelungen zu Protokollierungen und Information des Patienten
- › Regelungen / Strafen bei Verstößen (z. B. Datenschutzverstößen)
- › Verwendung zur Nutzung im Notfall
- › Regelungen zu Nutzern
- › Regelungen zur Finanzierung
- › Regelungen bezgl. Nicht-GKV-Versicherter
- › Evtl. Regelungen zu Informationsangeboten (schwierig)
- › Regelungen zu individuellen Nutzungswünschen des Patienten für seine Versorgung (z. B. Case-Management, Löschung von Informationen durch Patienten aus der eEPA)

6.6 Ethische Aspekte

Ethische Aspekte zu eEPA werden vor allem in internationalen Fachkreisen in der Literatur diskutiert, wobei im Vordergrund vielfach vor allem das Thema „Privacy“ behandelt wird. So schreiben Ozair et al. (2015): „There are four major ethical priorities for EHRs: Privacy and confidentiality, security breaches, system implementation, and data inaccuracies“ (ebd.: 74). Sittig und Singh (2011) sehen als ethische Herausforderungen „Ethical dilemmas that need additional discussion relate to opt-out provisions that exclude patients from electronic record storage, sale of deidentified patient data by EHR vendors, adolescent control of access to their data, and use of electronic data repositories to redesign the nation’s health care delivery and payment mechanisms on the basis of statistical analyses“ (ebd.: e1042). Kopala und Mitchell (2011) führen aus „Various risks are linked to implementation of EMRs/EHRs. Whereas primary risks are associated with patient privacy and data security breaches, others are related to cost, system implementation, data inaccuracies, and related liability issues“ (ebd.: 84). Mercuri (2010) nennt die Aspekte „Autonomy, Justice, Beneficence/Non-maleficence, Privacy and Confidentiality“ (ebd.: 1).

Mit Blick auf die meisten Quellen wird deutlich, dass die Erfüllung der in den vorangehenden Kapiteln dargestellten Grundsätze daher auch unter ethischen Gesichtspunkten nicht verhandelbar ist. Darüber hinaus gibt es aber einige weitere Aspekte, die der Diskussion bedürfen. Es stellen sich u. a. folgende Fragen:

- › Gibt es eine ethische Verpflichtung, eine eEPA für die Versorgung eines Patienten zu nutzen? (Rogerson und Fairweather 2009)

Hier stellt sich die Frage, ob es vor dem Hintergrund des Wertebeitrages von eEPA-Systemen für eine koordinierte wirtschaftliche Versorgung und mit Blick auf die Sicherheit des Patienten und die Stärkung seiner Autonomie und Selbstbestimmung nicht eine ethische Verpflichtung ist, solche Instrumente für die Versorgung zu nutzen bzw. dem Patienten

anzubieten. Wie bereits in Kapitel 1 ausgeführt und vom Institute of Medicine diagnostiziert, liegt das Grundproblem bei Fehlern nicht in der Qualifikation der Ärzte, Pflegekräfte, Therapeuten etc., vielmehr führt die lokal und in bestimmten Entscheidungssituationen unvollständige Informationslage zu Fehlern und zur Gefährdung der Patientensicherheit.

- › Ist die Versorgungsgerechtigkeit noch gegeben, wenn der Einsatz dem privatwirtschaftlichen Bereich überlassen wird und damit nur Patienten, die die Digitalisierung verstehen und in der Lage sind die notwendigen Kosten für die Inanspruchnahme einer eEPA selbst zu tragen, die Vorteile für ihre Versorgung und ihr Selbstmanagement nutzen können (siehe auch Kapitel 3)?

Layman (2008) merkt hierzu z. B. an: „Justice is breached when persons, because of their socioeconomic class or age, do not have equal access to health information resources and public health services“ (ebd.: 165). Auch Sittig und Singh (2011) sehen die Finanzierung als wesentliche Herausforderung. Insofern betrifft die nationale ökonomische Ausgestaltung des eEPA-Einsatzes auch ethische Aspekte.

- › Ist eine bspw. auf Basis einer Sozialgesetzgebung oder anderer Rechte verpflichtenden Nutzung einer eEPA als Versorgungsinstrument vertretbar?

Mit Blick auf die großen Herausforderungen der Gesundheitssysteme in den Industrienationen liegt es auf der Hand, dass eEPA-Systeme nicht nur freiwillige Anwendungen für die Patienten sind, sondern als integraler Bestandteil der Infrastruktur des Gesundheitssystems verpflichtend zu nutzen sind. Es könnte also ein ähnlicher Fall, wie in den Krankenhäusern heute zu beobachten ist: Ohne Zustimmung keine Behandlung. Auch die Teilnahme an bestimmten Versorgungsprogrammen und damit die Nutzung der Versorgungsvorteile für den Patienten ist bereits heute verknüpft mit einer Zustimmung des Patienten zur Verarbeitung seiner personenbezogenen Daten.

- › Müssen Prozesse, Zuständigkeiten und rechtliche Bewertungen neu überdacht werden, damit Ärzte nicht kalkulierbaren haftungsrechtlichen Situationen ausgesetzt werden?

Wie bereits vorangehend angemerkt, entstehen durch eE-Patientenakten neue, bisher nicht gekannte und für möglich gehaltene medizinische Dokumentationen, die als Chance neue Einblicke und Erkenntnisse ermöglichen, ohne Modifikation der Rahmenbedingungen aber auch zu einem Risiko für Ärzte, Pflegekräfte, Therapeuten etc. werden können, z. B. wenn sie so umfangreich und unstrukturiert sind, dass Wichtiges schnell übersehen wird.

- › Reichen die im Datenschutzrecht vorgesehenen Sanktionen bei Verstößen aus?

Einmal „freigelassene“ als sich im Umlauf befindliche Daten können beliebig dupliziert, weitergegeben und verkauft werden. Die Folgen eines Bruchs der Vertraulichkeit und die Konzentration aller Daten an einer (logischen) Stelle kann zu erheblichen negativen sozialen und wirtschaftlichen Folgen für Betroffene führen. Bedarf es besonderer drastischer Strafregelungen bei missbräuchlicher Einsichtnahme und/oder Weitergabe, um den Missbrauch von eEPA-Daten unattraktiv zu machen (z. B. für Ärzte Entzug der Approbation, Berufsausübungsverbot für andere Heilberufler)?

- › Dürfen eEPA-Inhalte pseudonymisiert für die medizinische Forschung und / oder Gesundheitssystemkontrolle und -planung genutzt werden?

In vielen Publikationen wird die Möglichkeit der Auswertung von Elektronischen Patientenakten für medizinischen Wissensgewinn oder für andere Zwecke als eine Chance gesehen. Wenn Daten „das Öl der Zukunft“ sind, wie können die damit verbundenen Chancen genutzt, gleichzeitig aber Missbrauch verhindert werden? Sollte die informationelle Selbstbestimmung so weit gehen, dass Patienten ihre Akteninhalte verkaufen können? Könnte daraus ein schwunghafter Handel entstehen? Wie souverän kann ein Patient in einer prekären Situation entscheiden, wenn er berechtigt oder unberechtigt vermutet, bei einer Nichtzustimmung der Einsicht in seine eE-Patientenakte durch die Ärzte, Pflegekräfte, Therapeuten etc. eventuell Nachteile bei der Behandlung in Kauf nehmen zu müssen?

- › Sollten spezielle Provider – ggf. des öffentlichen Rechtes – mit dem Hosting von eE-Patientenakten betraut werden?

Wie vorangehend dargestellt, sind für effektive Lösungen für die Datenspeicherung und -verwaltung zentrale Komponenten erforderlich, die einrichtungsübergreifend bei Providern gehostet werden. Der damit verbundene technische Aufwand für die Nutzung der Inhalte einer eEPA in Behandlungssituationen, aber insbesondere unter Wahrung von Vertraulichkeit, z. B. durch Verschlüsselung, wird auch kritisch bewertet. So hat Shabo (2006a) vorgeschlagen, die Frage zu klären ist, ob sensible Daten generell dem freien Wettbewerb und kommerziellen Betreibern überlassen werden dürfen. Oder sollten spezielle „Health Data Banks“ mit sehr speziellen Verantwortungs- und Betriebsstrukturen dafür eingerichtet werden, verbunden mit einer nationalen Infrastruktur mit entsprechender Rechtsgrundlage?.

- › Wie können Patienten darin unterstützt werden, ihre informationelle Selbstbestimmung wahrzunehmen?

Wie beschrieben können Einwilligungserklärungen sehr komplex werden, insbesondere bei differenzierten Berechtigungspolicies. Je komplexer die Erkrankung(en) und damit die Akteninhalte, desto differenzierter gestalten sich die Einwilligungen. Kann ein Laie das noch überschauen? Ist er bei seiner Aktenmoderation auf Beratung angewiesen und wer trägt die Kosten? Wie ist bei Schwerkranken zu verfahren, die nicht mehr in der Lage oder willens sind ihre Selbstbestimmung differenziert wahrzunehmen, eine Aktennutzung aber für sich wünschen, aber noch keinen Vormund haben?

- › Wie ist mit dem Recht auf Nichtwissen sinnvoll zu verfahren?

Manche Patienten wollen die Vorteile einer eEPA für ihre Behandlung nutzen, ohne sich mit deren Handhabung auseinandersetzen zu wollen. Welche Möglichkeiten hat diese Patientengruppe, ihr informationelles Selbstbestimmungsrecht trotzdem wahrzunehmen?

- › Wie ist mit Informationen umzugehen, die den Patienten gefährden oder ihm schaden könnten, wenn er über sie (unkommentiert, unerklärt) Bescheid wüsste?

Hierzu finden sich z. B. bei Zuckerman (2014) einige Beispiele: „A physician who practices geriatrics has raised some concerns about how patients might be harmed by fairly com-

mon notations. For example, the clinician might necessarily and accurately write, ‚Need to evaluate for Alzheimer’s‘ which would frighten anyone. Writing ‚These suggest he will not act safely at home or driving‘ would raise the client’s fear of loss of independence or the need for intrusive monitoring. Noting ‚His family reports to me concerns about his thinking, safety and ADLs‘ would reveal what the family had expected the clinician to keep private and lead to family conflict. What is a clinician to do when it is clear that the client’s access would harm the client or the relationship with the clinician?‘ Auch Dierks (2013) führt zum Recht auf Einsichtnahme in die lokalen Akten aus, dass es sehr wohl bspw. im psychiatrischen Bereich Situationen geben kann, in denen die Einsicht in die Elektronische Patientenakte aus Fürsorge für den Patienten verwehrt werden darf. Erste Berichte aus Finnland zeigen, dass der Zugriff auf nicht erklärte Informationen bei Patienten zu Ängsten und Verunsicherung führen kann.

› Wer ist „Besitzer“ der Akte?

Wem gehören die Daten in einer eEPA bzw. wer hat die Verfügungsbefugnis? Besitz an immatriellen Dingen in diesem Sinne gibt es nicht. Ist damit jeder Arzt Besitzer jeder Information, die er eingestellt hat? Oder ist es der Patient? Oder ist es – wie bei Anbietern kostenloser Nutzung von Anwendungen durch Verbraucher wie bei Facebook und andere Plattformen – am Ende der Anbieter bzw. Betreiber? (siehe auch Ausführungen in Kapitel 7.2)

› Welche intellektuellen Rechte der Autoren sind zu berücksichtigen, wie kann der „doppelten“ Schutzwürdigkeit der Informationen Rechnung getragen werden?

Jeder Leistungserbringer, der Informationen in die eEPA einstellt, ist Autor, der implizit Informationen über sich und seine Fachkompetenz preisgibt. Inhalte in eE-Patientenakten allerdings sind – anders als ein Arztbrief, der sich an einen oder zwei Kollegen oder einen überschaubaren Empfängerkreis richtet – für einen für diesen Autor unbekanntem Kreis von berechtigten (zukünftigen) Nutzern einer Akte einsehbar.

Kernaussage 58: Ethische Fragen des Einsatzes von eEPA-Systemen bedürfen einer breiten Diskussion, nach guter klinischer Praxis bei Studien sollte ein spezieller Ethikrat hierzu Stellung beziehen und ethische Leitlinien erarbeiten.



Informationelle Selbstbestimmung und Datenhoheit

7.1	Informationelle Selbstbestimmung und digitale Souveränität	204
7.2	Hoheit über und Eigentum an Daten	212
7.3	Führung und Moderation	215
7.4	Szenarien für die Verwaltung der Akte	216

7.1 Informationelle Selbstbestimmung und digitale Souveränität

Zur informationellen Selbstbestimmung heißt es auf den Seiten des Bundesministeriums des Innern (BMI)⁹⁹: „Um den Schutz der Privatsphäre – gerade vor dem Hintergrund moderner Datenverarbeitung – zu stärken, hat das Bundesverfassungsgericht in einer Entscheidung aus dem Jahr 1983 das ‚Recht auf informationelle Selbstbestimmung‘ entwickelt (sog. ‚Volkszählungsurteil‘, BVerfGE 65,1). Es verleiht dem Einzelnen die Befugnis, grundsätzlich selbst zu bestimmen, wann und in welchem Umfang er persönliche Lebenssachverhalte preisgeben möchte. Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung ist Bestandteil des allgemeinen Persönlichkeitsrechts, das durch Art. 2 Abs. 1 i. V. m. Art. 1 Abs. 1 des Grundgesetzes geschützt wird. Es genießt daher Verfassungsrang und ist wesentliche Ausprägung der Menschenwürde und der allgemeinen Handlungsfreiheit.“¹⁰⁰

Jeder sollte also entscheiden können, ob überhaupt und wenn ja welche Daten für welche Zwecke von wem über ihn gespeichert werden. Ausnahmen sind nur dann gegeben, wenn die Speicherung auf Grundlage eines Gesetzes erfolgt, aber selbst dann – mit Ausnahme staatlicher Geheimnisse – besteht das Recht auf Einsichtnahme. In Deutschland gilt das Prinzip „Verbot mit Erlaubnisvorbehalt“.

Mit Blick auf die Entstehung des Gesetzes in einer Zeit, die noch kein Internet und IT-Anwendungen in jedem Lebensbereich kannte, war die Umsetzung für den Bürger noch relativ einfach, denn so viele Stellen gab es nicht, die Daten speicherten. Heute kann sich ein Bürger kaum einer solchen Speicherung mehr entziehen, wenn er am allgemeinen Leben adäquat teilhaben will. „Es ist kein Geheimnis: Die absolute Grundvoraussetzung dafür, dass wir in einer digitalen Gesellschaft leben können, ist der technische Zugang zu dem, was wir früher noch als „das Internet“ bezeichnet hatten. ... Natürlich ist es Unsinn, zu behaupten, man würde ohne einen Zugang zum Internet sterben (bei Wasser und Luft ist dies so), aber einen eklatanten gesellschaftlichen Nachteil und eine heute nicht mehr

⁹⁹ http://www.bmi.bund.de/DE/Themen/Gesellschaft-Verfassung/Datenschutz/Informationelle-Selbstbestimmung/informationelle-selbstbestimmung_node.html.

¹⁰⁰ http://www.bmi.bund.de/DE/Themen/Gesellschaft-Verfassung/Datenschutz/datenschutz_node.html.

hinnehmbare Verminderung der Lebensqualität erleidet man ohne die nötige digitale Infrastruktur allemal“ (Bär 2016: 154).

Und viele Bürger geben Daten über sich in massiver und freiwilliger Weise, z. B. in sozialen Plattformen oder im Bereich der Health Apps, preis. Aber auch die reine Nutzung des Internets für Recherchen bedroht die Privatsphäre und legt heute viele Krankheitsaspekte eines Betroffenen zumindest seinem Provider offen, wenn er nach Gesundheits-/Krankheitsinformationen recherchiert, denn die überwiegende Zahl von Webseiten kommuniziert mit dem Browser des Nutzers nicht transportverschlüsselt. Die souveräne Wahrnehmung der informationellen Selbstbestimmung wird entsprechend immer schwieriger und erfordert ein hohes Engagement der Bürger. Es darf bezweifelt werden, dass es überhaupt jemanden gibt, der letztendlich umfassend weiß, wer was über ihn gespeichert hat und ggf. auch weitergibt.

Dieses Spannungsfeld beschreibt Roßnagel in seinem Vorwort zu Doerfel et al. (2013): „Die Funktionen des Web 2.0 fördern unmittelbar die Persönlichkeitsentfaltung und informationelle Selbstbestimmung, Meinungs- und Informationsfreiheit, soziale Kommunikation und Wissenserwerb sowie die Gemeinschaftsbildung. Sie erweitern den Kreis der Freiheit und verbessern die Verwirklichungsbedingungen der genannten Grundrechte. ... Im Web 2.0 werden aber auch Grundrechte der Nutzer und Dritter gefährdet und vielfach auch verletzt. Allen voran ist das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung betroffen, ... Die Daten, die im Web 2.0 entstehen oder eingestellt werden, sind meist sehr aussagekräftig und geben viel von der Persönlichkeit des Betroffenen preis“ (ebd.: 1). Weiter heißt es: „Im Spannungsfeld zwischen erwünschter Selbstverwirklichung, Meinungsfreiheit und sozialer Interaktion auf der einen Seite und informationeller Selbstbestimmung von Nutzern, aber auch von unbeteiligten Dritten auf der anderen Seite, muss es darum gehen, durch technische und organisatorische Gestaltung der Web 2.0-Angebote die freiheitsförderlichen Aspekte zu stärken und zugleich die Risiken für Grundrechte zu minimieren“ (ebd.: 1).

Auch im Gesundheitswesen hat sich die Situation durch die Digitalisierung drastisch verändert. Während davor die Krankenakte in einer Praxis vielleicht in einem Schuhkarton lagerte (eine gute szenische Beschreibung gibt Ernestus (2013)), sind diese nun auch lokal in den einzelnen Einrichtungen elektronisch gespeichert, oft auch verteilt in verschiedenen Anwendungen oder Systemen hierin, z. B. bei Krankenhäusern. Heute ist es schon weitgehend unmöglich für einen Patienten, einen Überblick über die von ihm gespeicherten Gesundheitsdaten in den verschiedenen Einrichtungen zu erhalten – er müsste zumindest bei jeder Einrichtung, die er einmal aufgesucht hat eine Selbstauskunft anfordern sowie bei seiner Krankenkasse. Er müsste sich nach jedem Arztbesuch, Krankenhausaufenthalt usw. immer die dabei anfallenden Daten in Kopie geben lassen, um nach der Selbstauskunft immer auf dem neuesten Stand zu sein, und könnte doch nicht sicher sein, dass weitere Daten im Nachgang durch nachlaufende Befunde noch entstanden sind, von denen er nichts weiß.

Nun sollen auch noch eEPA-Systeme hinzukommen, die vordergründig – und so wird auch von vielen Skeptikern argumentiert – die Situation weiter unüberschaubar und unsicherer machen.

Betrachtet man aber diesen Lösungsansatz etwas genauer, ist eine eEPA nicht nur für eine besser verzahnte integrierte Versorgung die Informationsplattform, sondern auch die einzige Chance für den Patienten, sowohl die informationelle Selbstbestimmung im

Gesundheitswesen besser wahrnehmen zu können und mehr Autonomie zu erreichen, denn plötzlich erhält auch er einen Ein- und Überblick über die über ihn gespeicherten Gesundheitsdaten. Eine Transparenz also für Patienten, die nicht jedem recht ist.

Kernaussage 59: eEPA-Systeme bieten die einzigartige Chance für den Patienten, sowohl die informationelle Selbstbestimmung im Gesundheitswesen besser wahrnehmen zu können als auch mehr Autonomie zu erreichen, denn damit erhält er auch er einen Einblick in und Überblick über die über ihn gespeicherten Gesundheitsdaten.

Selbst wenn eine eEPA als verteilte Lösung implementiert wird (siehe Kapitel 4.7), hätte der Patient nun immer noch die Chance, über das zentrale Inhaltsverzeichnis (die sogenannte Registry) seiner Akte einen Überblick zu erhalten, wer überhaupt welche Dokumente bzw. Informationen über ihn elektronisch gespeichert hat – sofern er nicht die Aufnahme bestimmter Informationen und Dokumente in seine Akte ausgeschlossen hat. Dies setzt natürlich eine eEPA-Lösung voraus, die nicht nur im Rahmen von einzelzeitpunktbezogenen Selbstauskünften Einblick gewährt, sondern mittels spezieller funktionaler Module des eEPA-Systems („Patientenportal“, „Patientenaktenbrowser“ usw.) der Patient jederzeit in die über ihn gespeicherten Daten Einsicht nehmen kann, wie dies z. B. bei der ELGA der Fall ist.

Viele weitere Potenziale für den Patienten finden sich in Kapitel 3. Ganz im Sinne von Roßnagel et al. (2013) gilt für eEPA-System bzw. entsprechende nationale Infrastrukturen analog:

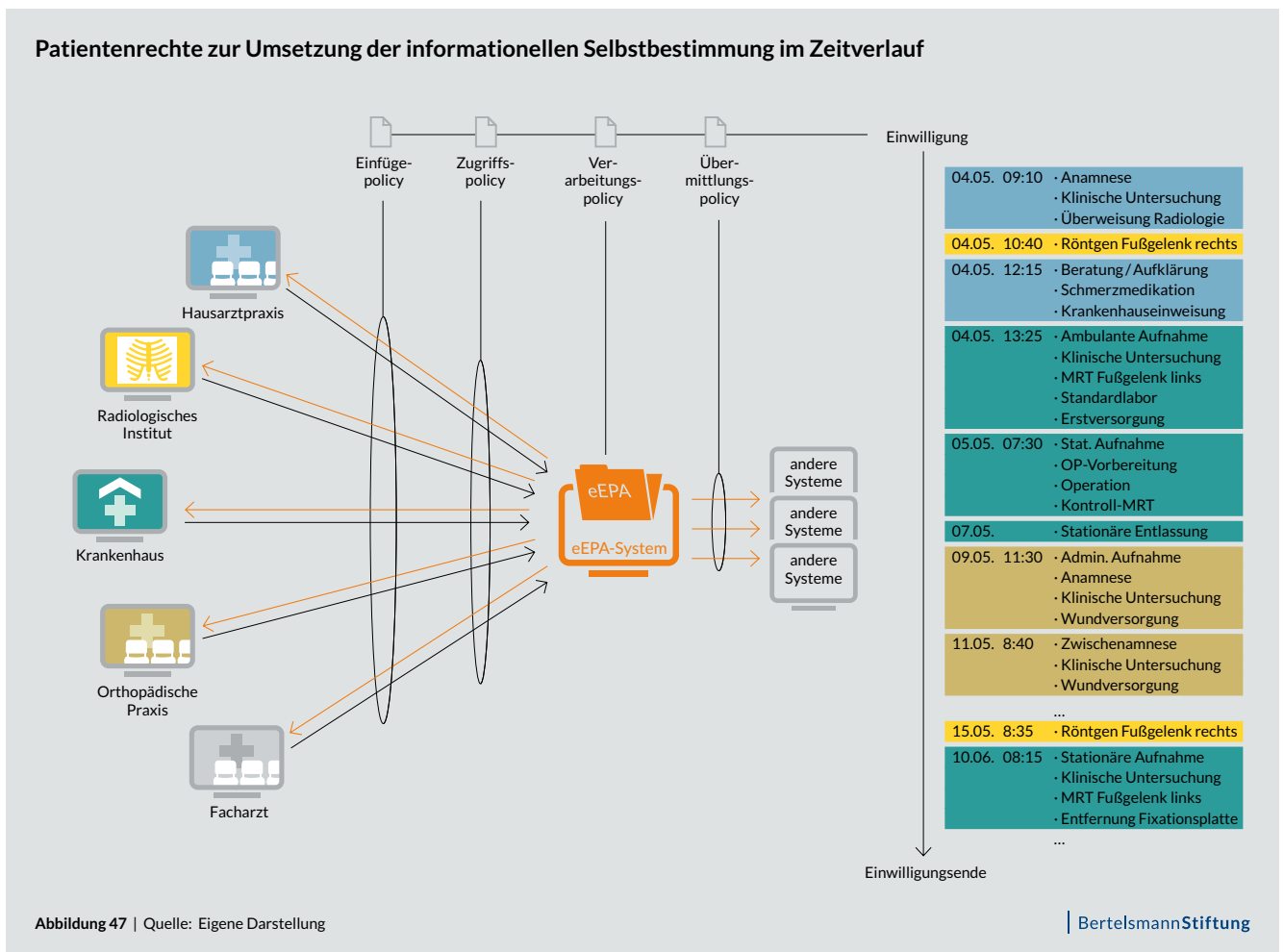
Kernaussage 60: Es muss darum gehen, durch die technische und organisatorische Gestaltung der eEPA-Angebote die freiheits- und gesundheitsförderlichen Aspekte zu stärken und zugleich die Risiken für Grundrechte zu minimieren bzw. auszuschließen.

Das Datenschutzrecht in Deutschland hat früh, aber auch in vielen anderen Ländern danach die Idee der informationellen Selbstbestimmung aufgegriffen und konkrete Rechte des Bürgers bzw. Betroffenen spezifiziert, denn um die Selbstbestimmung zu realisieren bedarf es für den Betroffenen durchsetzbarer Rechtsansprüche, die in Kapitel 6.3 bereits im Überblick dargestellt wurden. Dabei steht zu Beginn zuerst einmal die Einwilligung zur Datenspeicherung sowie zu erfahren

- › was auf welcher Grundlage über ihn gespeichert wird (§§ 1 und 34 BDSG),
- › wie die Daten verarbeitet werden,
- › woher die Daten stammen,
- › an wen, wann, warum, welche Daten übermittelt werden bzw. wurden.
- › welche Rechte auf Berichtigung falscher Daten bis hin zur Löschung und Sperrung von Daten sie haben.

Abbildung 47 zeigt diese Aspekte im Zeitverlauf. Dabei hängt die Einwilligung bzw. das, in was eingewilligt wird, wie in Kapitel 6.3.2 dargestellt, vom Zweck und dem Datenumfang der eEPA ab das Spannungsfeld von breiter und enger Zweckbindung muss dabei rechtskonform aufgelöst werden.

Wird für eine gesamtheitlichen eEPA eine generelle breite Zustimmung des Patienten verneint – wie an einigen Stellen formuliert –, dann muss der Patient bezüglich seiner Einwilligung im Grunde eine Policy definieren, die im Einzelnen mindestens aus vier Policies besteht:



- › Was soll überhaupt generell in die Akte aufgenommen werden bzw. was soll explizit nicht enthalten sein („Einfügepolicy“)?
- › Wer soll auf welche Informationen Zugriff haben („Zugriffspolicy“)?
- › An wen dürfen Daten übermittelt werden („Übermittlungspolicy“)?
- › Welcher (algorithmischen) Verarbeitungen dürfen mit den Daten – außer deren Betrachtung und ggf. Aktualisierung – stattfinden („Verarbeitungs-Policy“)?

Kernaussage 61: Die Führung einer Akte muss auf Basis einer allgemein oder individuell festgelegten Policy erfolgen, die jedem Aktenbenutzer transparent sein muss.

Diskutiert werden kann hierbei, ob ein Behandlungsteammitglied tatsächlich wissen sollte, welche Informationstypen/-arten nicht enthalten bzw. ausgeblendet sind. Andererseits kann dies die Chance geben, im Rahmen der (Zwischen)Anamnese dediziert nachzufragen. Eventuell möchte der Patient etwas Verborgenes genau in dieser speziellen Situation dieses Verborgene doch offenlegen.

Alle Aspekte werden natürlich per se determiniert durch die Strukturierung und Formalisierung der Aktenlösung (siehe Kapitel 4.2), je granularer und semantikbasierter eine Aktenlösung Informationen beinhalten kann, desto differenzierter können auch Policies definiert werden. Ob eine granulare Inhalts- und Zugriffseinschränkung überhaupt möglich und sinnvoll ist, hängt aber auch von der Zweckbestimmung und der Art der Akte ab.

Je enger die Zweckbestimmung (siehe Kapitel 6.3.2), desto eher erübrigen sich granulare Policies, desto weniger Nutzen hat aber auch eine Akte.

Kernaussage 62: Die Policy zu den Inhalten und Berechtigungen für eine eEPA ist vor dem ersten Einsatz zwischen Patient und aktenanlegendem Arzt auszuhandeln und darf nicht den intendierten Verwendungszweck konterkarieren. Änderungen der Policy sind zu historisieren.

Eine Alternative zur Formulierung einer „Einfügepolicy“ ist es, dass der Patient jeder Einfügung punktuell zustimmen muss, also nach jedem Behandlungskontakt mit seinem Leistungserbringer abstimmt und vereinbart, welche neuen Ergebnisse und Erkenntnisse in die eEPA einfließen sollen. Auch diese Zustimmungen bzw. auch die Weglassungen müssen dann mit Blick auf haftungsrechtliche Aspekte schriftlich festgehalten und quittiert werden. Auch für eine „Zugriffspolicy“ wäre ein solches situatives Vorgehen prinzipiell denkbar, dann müsste aber der Patient bei oder vor jedem Arztbesuch bzw. Behandlungskontakt genau angeben, in welche Daten/Dokumente er nun im Rahmen dieses Kontaktes den Arzt zugreifen lassen möchte. Ob diese Art und Weise der Wahrnehmung der informationellen Selbstbestimmung im Praxisalltag tauglich und durchführbar ist, ist äußerst zweifelhaft. Und ob kranke Menschen dies immer wieder mit ihren Ärzten und behandelnden Pflegekräften, Therapeuten etc. verhandeln möchten, ist auch fraglich. Umso mehr scheint es Aufgabe der staatlichen Fürsorge zu sein, einen praktikablen und an den Zielen und Bedürfnissen von Ärzten und Patienten orientierten organisatorisch-rechtlichen Rahmen zu schaffen, z. B. durch die Formulierung von Standard-Policies.

Hinsichtlich der „Einfügepolicy“ wird es vermutlich einfacher sein, festzuhalten, welche Sachverhalte nicht aufgenommen werden sollen, als erschöpfend alle Sachverhalte zu beschreiben, die in die Akte eingestellt werden dürfen. Auch bei der „Einsichtnahme-policy“ wäre es einfacher, jene Informationstypen anzugeben, die bestimmte Nutzer bzw. Benutzergruppen je nach Rolle nicht sehen können sollten. Sinnvolle Policies können aber nur formuliert werden, wenn eine gewisse semantische Standardisierung von Inhalten

Verwendungszusammenhänge nach Kilian (1982), ergänzt	
Primärer Verwendungszusammenhang	Die Daten werden für die medizinische Versorgung des Betroffenen benutzt zwischen Ärzten und zwischen Ärzten und Patienten (Kilian nennt diese „Versorgungsdaten“).
Sekundärer Verwendungszusammenhang	Die Daten werden nicht für die medizinische Versorgung, aber mit dieser in Zusammenhang stehenden Zwecken genutzt, die entweder zwischen Arzt und Patient vereinbart und/oder auf Grundlage eines Gesetzes oder gesetzesähnlicher Bestimmungen notwendig werden, wie z. B. aus Leistungszwecken zwischen Arzt und Leistungsträger. Hier also z. B. die Abrechnung, gesetzliche Meldepflichten oder Pflichten zur Durchführung eines Qualitätsmanagements (Kilian nennt diese „Leistungsdaten“).
Tertiärer Verwendungszusammenhang	Die Daten werden für Planungszwecke im Rahmen der Gesundheitssystemplanung („Planungsdaten“) oder die medizinische Forschung („Forschungsdaten“) genutzt. Jede Nutzung ist hier gesondert einwilligungspflichtig. Die Datennutzung dient aber prinzipiell der Allgemeinheit um global Systeme und Methoden zu verbessern.
Quartärer Verwendungszusammenhang	Die Daten werden für andere Zwecke, wie z. B. kommerzielle Zwecke benutzt, um z. B. Profilbildungen vorzunehmen, um Werbung zu versenden, um Verhaltensweisen zu untersuchen, um Produktentwicklungen und -platzierungen zu unterstützen.

Tabelle 48 | Quelle: Eigene Darstellung

(siehe Kapitel 4.2.2), z. B. der Dokumenttypen, der Informationstypen und deren Klassifikation (z. B. bei Diagnosen die ICD) vereinbart sind. So könnte dann festgelegt werden, dass z. B. Diagnosen der Klassen F00 bis F99, bestimmte Medikationen, bestimmte Maßnahmen (z. B. anhand ICPM- oder LOINC- oder SNOMED-Code) usw. nicht in die Akte aufgenommen werden sollen.

Auch hinsichtlich der Übermittlung an andere Systeme und die Verarbeitung der Daten zu anderen Zwecken als der reinen Versorgung sind entsprechende Einwilligungen notwendig. Schon 1982 hat Kilian (1982) die Verwendungszwecke speziell von medizinischen Daten weiter differenziert und nicht, wie auch heute noch oft üblich, nur in Primär- und Sekundärnutzung aufgeteilt, sondern drei Verwendungszusammenhänge definiert. Heute ist vor dem Hintergrund der vielfältigen kommerziellen Anwendungen und Interessen sicher noch ein vierter Verwendungszusammenhang anzugeben (Tabelle 48).

Mit Blick auf Bedeutung und Auswirkungen auch in Bezug auf haftungsrechtliche Aspekte des Arztes/Leistungserbringers sollten Einwilligungen immer schriftlich oder elektronisch justiziabel erfolgen. Ausnahme: Im Internet genügt auch eine elektronische Einwilligung (s. z. B. Jandt, Schaar und Schulz 2013).

Ab dem Zeitpunkt der Einwilligung können also Ärzte, Pflegekräfte, Therapeuten etc., aber auch ggf. der Patient selbst, falls dies vorgesehen ist, Daten /Dokumente in die eEPA einfügen bzw. bekanntgeben, Informationen abrufen und ab diesem Zeitpunkt kann dann das Recht auf Einsichtnahme wahrgenommen werden, aber auch die Rechte auf Berichtigung, Sperrung oder Löschung. Auch kann der Patient seine Zustimmung jederzeit widerrufen oder die Policies ändern – sofern keine vertraglichen Regelungen zwischen Aktenbetreiber und Patienten dem entgegenstehen. Dies ist nicht unproblematisch, denn selbst wenn ein Arzt oder ein anderes Behandlungsteammitglied heute auf gewisse Daten zugreifen darf, ist nicht sicher, ob er dies zu einem früheren Zeitpunkt, zu dem diese wichtig gewesen wären, auch gekonnt hatte. Insofern sind zur Absicherung aller Beteiligten auch Änderungen an den Berechtigungs-Policies zu protokollieren.

Wenig diskutiert ist die Frage, inwieweit ein in seiner gesundheitlichen Integrität verletzter und für die Zukunft bedrohter Mensch noch Souverän einer Entscheidung ist in Bezug auf seine informationelle Selbstbestimmung. Gerade dann, wenn die Zustimmung zur Datenverarbeitung mit wichtigen medizinischen Behandlungen einhergeht und diese in allen Einrichtungen gleich gehandhabt wird (Beispiel Krankenhäuser), gibt es faktisch nicht wirklich eine Wahlfreiheit, die Zustimmung verkommt zur Formsache, um einem Gesetz Genüge zu tun. Sind dann solche Betroffenen nicht besonders durch bereichsspezifische Regelungen zu schützen?

Rau (2016) bringt noch einen weiteren Aspekt mit ins Spiel: „Können wir im Digitalen souverän entscheiden, genauer: souverän handeln, wenn wir diese Eigenschaft nicht längst schon für uns gewonnen, entwickelt, integriert haben? Werden wir nicht nur dann sicher Herr unserer Daten sein und bleiben, wenn wir uns selbst, unseren Werten und Normen, und wenn wir uns unserer tatsächlichen und unserer sozialen Umwelt sicher sind, uns ihrer versichert haben?“ (ebd.: 79) Er bringt hier ins Spiel, dass digitale Souveränität – die ja Grundlage für die Wahrnehmung der informationellen Selbstbestimmung ist – keine neue und isolierte Eigenschaft ist, „sondern ganz generell, wie wir uns in die Lage versetzen können, wissend und souverän-selbstbestimmt zu bestehen. Vielleicht sogar, wie uns die gesellschaftlichen, die sozialen Rahmenbedingungen und ihre ganz konkrete Ausprägung in die Lage versetzen, Souverän unseres Handelns zu werden, zu

sein und zu bleiben“ (ebd.: 79). Ein Patient wird also nicht souverän im Umgang mit seinen Gesundheitsdaten nur, weil er plötzlich über diese Daten verfügt, sondern wenn er an und für sich intrinsisch motiviert souverän mit seiner Gesundheit / Krankheit und den damit verbundenen äußeren Rahmenbedingungen und Notwendigkeiten umgehen kann. Denkt man diesen Gedanken zu Ende, wird eine eEPA nicht automatisch zu mehr Patientensouveränität und -autonomie führen, sondern nur für jene, die auch schon ohne deren Einsatz ein gewisses Maß davon hatten und mit dem digitalen Werkzeug besser werden (wollen). Für alle anderen kann es Anreiz sein, sich mit diesen Fragen auseinanderzusetzen, wenngleich die lange kulturelle Prägung im deutschen Gesundheitssystem mit seiner Vollversicherung bei vielen eher die Haltung verfestigt hat, dass im Defektfall das Gesundheitssystem die Reparatur ohne großes weiteres eigenes Zutun übernehmen muss. Die Chancen eines digitalen Gesundheitswesens und des Einsatzes von eEPA-Systemen auch direkt für den Patienten können daher in Gänze nur auf Basis eines generellen Umdenkens und mehr Patientenausbildung realisiert werden.

„Digitale Souveränität impliziert, dass Menschen verstehen, wie sie digitale Medien sicher und in ihrem Sinne nutzen können. Bei der Vielzahl an technischen Möglichkeiten, die das Internet mit sich bringt, ist das allerdings kein einfaches Unterfangen. ... auch bewusst entscheiden, ob und wie er sich im digitalen Raum bewegt. Digitale Selbstbestimmung heißt immer auch Selbstverantwortung. Jeder Einzelne muss in der Lage sein, Vor- und Nachteile einer Entscheidung in der Onlinewelt abzuwägen und potentielle Risiken einschätzen zu können“ (Kirschsieper 2016: 237).

Sowohl für die Einwilligung als auch für die Ausgestaltung der Policies oder für individuelle Entscheidungen bei Konsultationsabschluss kann ein Patient also nur seine informationelle Selbstbestimmung umsetzen, wenn er über die (digitale) Souveränität dazu verfügt und/oder objektiv beraten wird. Diese Souveränität muss entwickelt und gefördert werden. „Die erweiterte Kommunikation im Netz, die Chancen, die sich über den Austausch in sozialen Netzwerken ergeben, die Effizienzressourcen, die daraus wirken – dies alles trägt dazu bei, dass wir das Rad nicht werden zurückdrehen können. Die Gesellschaft ist längst in der Digitalität angekommen – ohne tatsächlich den in ihr lebenden Individuen zu jener Souveränität zu verhelfen, die das Netz hätte versprechen können“ (Rau 2016: 90)

Kernaussage 63: Die Wahrnehmung der informationellen Selbstbestimmung, Patientensouveränität und -autonomie bedarf der ausreichenden Aufklärung von Patienten über die Chancen und Risiken einer eEPA.

Bezüglich der Wahrnehmung der informationellen Selbstbestimmung und vor allem der Lösch- und Änderungsrechte gibt es jedoch auch gewisse Einschränkungen, die berücksichtigt werden müssen, denn es können auch schützenswerte Interessen Dritter betroffen sein oder Rechtsregelungen, die eine Veränderung oder Löschung von einmal gespeicherten Daten entgegenstehen. Dies wäre zum einen der Fall, wenn Akteneinträge nicht mehr lokal, sondern nur in der eEPA vorhanden sind oder wenn Informationskombinationen die für Entscheidungssituationen zugrunde gelegt wurden, auch nur in der eEPA nachvollzogen werden können.

Kernaussage 64: Bei allen Änderungen der Policy, Datenlöschungen oder Sperrungen sollte der Patient über mögliche Konsequenzen aufgeklärt werden.

Abschließend lässt sich also feststellen, dass die Wahrnehmung der informationellen Selbstbestimmung des Patienten mit Blick auf die Führung einer eEPA für seine gesundheitliche Versorgung ein komplexes Thema ist, bei dem Verständlichkeit und Praktikabilität der die Ermöglichung der Selbstbestimmung umsetzenden Verfahren und Anwendungsmechanismen entscheidend ist. Dabei wird – wie Kirschsieper (2016) schreibt – „eine ausschließlich ‚klassisch-datenschutzrechtliche‘ Perspektive auf das Thema Datensouveränität/Datenkompetenz in Zukunft nicht mehr ausreichen.“ (ebd.: 246). Weiter führt sie aus, dass die Menschen am Potenzial und Mehrwert neuer Verfahren partizipieren wollen und die Selbstbestimmung des Einzelnen wird zu einer gemeinsamen Aufgabe von Betroffenen, Anbietern von Diensten bzw. Betreibern, Schulen, Bildungseinrichtungen, Familien und auch Staat, damit im Zusammenspiel von Technik, Diensten, Menschen und Behörden der Einzelne in einem vertrauenswürdigen Umfeld authentisch agieren kann bzw. jeder ohne Benachteiligung genau den Leistungsumfang solcher Anwendungen entsprechend seiner persönlichen Situation und seinen Bedürfnissen in Anspruch nehmen kann.

Ein besonderer Aspekt bleibt für eEPA-Systeme die Frage, ob es nicht auch eine gesellschaftliche Verpflichtung gibt, den Einsatz auch für jene Patienten zu ermöglichen, die eine differenzierte Formulierung oder Auseinandersetzung mit Policies nicht wollen bzw. aufgrund ihrer Erkrankung auch nicht mehr können. Es ist kaum anzunehmen, dass Schwerkranke, multimorbide geriatrische Patienten, Demenzpatienten, Palliativpatienten etc. sich tatsächlich mit solchen Fragen der Wahrnehmung der informationellen Selbstbestimmung bezüglich ihrer eEPA noch auseinandersetzen, sondern sich eben nur optimal versorgt wissen wollen – auch unter Einsatz moderner kollaborativer IT-Anwendungen, die ihre Ärzte, Pflegekräfte, Therapeuten etc. besser zusammenarbeiten lassen mit allen in Kapitel 1.2.2 genannten Nutzeneffekten. Hier wäre es Aufgabe eines fürsorglichen Staates, entsprechende Rahmenbedingungen z. B. durch die Formulierung von Standard-Policies für Best Practice zu schaffen.

Kernaussage 65: Auch für Patienten, die sich nicht mit differenzierten Policies beschäftigen wollen oder dies nicht mehr können, aber für ihre Gesundheitsversorgung einen eEPA-Einsatz wünschen, sind entsprechende Rahmenbedingungen zu schaffen.

Dies führt weiter zu der Frage, ob der Staat die Ausgestaltung und Einhaltung der Policies vollkommen kommerziellen Anbietern auf Basis der bestehenden Gesetze und Regelungen anvertrauen sollte und darf. Schließlich ist der Schritt, Gesundheitsdaten als Ware zu betrachten und sich diese durch bestimmte Behandlungsvorteile oder Versprechungen beim Betroffenen zu erkaufen ein kleiner.

Abschließend lässt sich festhalten:

- › eEPA-Systeme schaffen für Patienten erstmalig eine Transparenz zu ihren gespeicherten Gesundheitsdaten über alle ihre behandelnden Einrichtungen hinweg.
- › eEPA-Systeme fördern Patientensouveränität und -autonomie.
- › Digitale Souveränität setzt das Verstehen des Wesens von Verfahren, ihren Chancen und Risiken voraus.
- › Die Wahrnehmung der informationellen Selbstbestimmung kann entweder über vordefinierte Policies oder situationsspezifische Entscheidungen bezüglich Einfügungen, Einsichtnahmen, Übermittlungen und Verarbeitungen umgesetzt werden.
- › Eine Policy besteht aus den Regeln für die Einspeicherung, die Einsichtnahme, die Übermittlung und die Verarbeitung.

- › Es muss auch für Patienten, die sich nicht im Detail mit Policies beschäftigen wollen oder können, einen organisatorisch-technischen Rahmen geben, der den Einsatz einer eEPA für ihre Versorgung nach genereller Zustimmung möglich macht.

7.2 Hoheit über und Eigentum an Daten

Im Juni 2016 fand das 3. Forum für Versorgungsforschung unter dem Titel „Wem gehören meine Gesundheitsdaten? – Lösungswege zwischen paternalistischer und partizipativer Datennutzung“ statt. Damit wurde erstmalig ein besonderer Aspekt der Gesundheitsdatenverwaltung stärker in das öffentliche Bewusstsein gerückt: Die Frage, wer eigentlich die Hoheit über Daten und was damit geschieht hat.

Vielfältig werden heute in Primärsystemen der Versorgungseinrichtungen, bei Krankenkassen und kommerziellen Anbietern von Patientensoftware personenbezogene Gesundheitsdaten gespeichert und verarbeitet. Prinzipiell setzt das Datenschutzrecht der Nutzung solcher lokal gespeicherten Daten vor dem Hintergrund der informationellen Selbstbestimmung im Prinzip enge Grenzen. Diese Grenzen zieht der Betroffene durch seine dedizierte Einwilligung in die Verarbeitungen bzw. Verwendungen.

„Die informationelle Selbstbestimmung unterliegt vielfach zwei Missverständnissen. Zum einen wird sie oft als ‚PropertyRight‘ missverstanden. Informationelle Selbstbestimmung schützt jedoch nicht Verfügungsrechte, sondern Freiheit. Sie begründet kein eigentumsähnliches Herrschaftsrecht über personenbezogene Daten“ (Doerfel 2013: 25).

Dabei kann es hilfreich sein, die Besonderheiten von Daten als immaterielle Güter in den Blick zu nehmen, die wesentlichen Aspekte sind in der Tabelle 49 dargestellt.

Besonderheiten immaterieller Güter wie Daten		
Aspekt	Materielle Güter (Sachgüter)	Daten / Informationen
Vervielfältigung	Teuer, aufwendig	Einfach, fast kostenlos
Wertverlust durch Gebrauch	Ja	Nein, können aber veralten
Besitzer	Eindeutig	Begriff nicht anwendbar, mehrere möglich, die gleiche Daten haben
Wertverlust durch Teilung	Ja	Nein
Bestandssicherheit	Möglich, aufwendig	Einfach
Verbreitung	Schwierig, aufwendig	Einfach
Preisermittlung	Verfahren bekannt, relativ einfach	Schwierig
Kosten	Produktabhängig	Meist willkürlich
Bestandsbewertung	Einfach	Schwierig

Tabelle 49 | Quelle: Eigene Darstellung

Wie Tabelle 49 zeigt, ist eine Besonderheit von Daten, dass ohne Verlust und ohne wesentlichen Aufwand digitale Kopien eines Originals erstellt werden können, die nicht mehr unterscheidbar sind vom Original, es gibt im eigentlichen Sinne kein Original mehr bzw. nur das erstellte (und signierte) Exemplar ist das Original! Es ist ja gerade Sinn der Signatur, die Integrität eines Informationsobjektes sicherzustellen.

Dabei kann jedes Duplikat in einem anderen organisatorischen „Hoheitsbereich“ gelagert sein. Beispiel: Wenn ein elektronischer Befund, z. B. ein Entlassungsbrief; also von einem Krankenhaus an eine Arztpraxis übermittelt wird, wird dieser zum unabdingbaren Teil der lokalen Dokumentation in der Arztpraxis. Beide Institutionen müssen also dieses medizinische Dokument aus verschiedensten Gründen speichern und es darf dort auch nicht mehr gelöscht werden (siehe Kapitel 6.5.1). Nun könnte dieser Arztbrief auch elektronisch an den Patienten übergeben werden bzw. in seine pEPA eingestellt werden. Der identische Befund ist also sodann in drei Systemen – die verschiedenen Zuständigkeitsbereichen unterliegen – digital materialisiert. Ein Patient kann dabei nicht die Hoheit über die lokalen Briefe erhalten, lediglich die Hoheit mittels seiner Einwilligungserklärung, was mit diesem Brief geschehen darf, also ob dieser für andere Zwecke als die lokale Behandlung und Dokumentation verwendet werden darf.

Härting (2016) führt unter anderem aus „These 6: Das Datenschutzrecht ist ungeeignet, um Ausschließlichkeitsrechte an Informationen zu begründen. Das BVerfG betont zu Recht, dass es sich bei dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung nicht um ein „eigentumsähnliches Recht“ handelt. Ausschließlichkeitsrechte kann es an personenbezogenen Daten nicht geben, da Daten stets auch ein „Abbild sozialer Realität“ sind und somit in einem Spannungsfeld zwischen den Persönlichkeitsrechten der Betroffenen und den Informationsrechten Dritter stehen“ (ebd.). Ergänzend könnte man hier auch „die Dokumentations- und Nachweispflichten Dritter“ anführen, die ja jeder behandelnde Leistungserbringer hat.

Insgesamt muss festgehalten werden, dass es keinen ausschließlichen „Besitz“ bzw. „Eigentum“ an Daten gibt. Gleichwohl wird im Zusammenhang mit § 184b Abs. 4 StGB von Baumann (2015) der Aspekt des Besitzes von Daten diskutiert und sehr wohl kann man Daten also besitzen, hat aber kein Eigentum im eigentlichen Sinne daran.

„Meine Patientenakte gehört mir“ ist also nur ein gefühltes Besitzrecht an den eigenen Daten, und da die meisten Informationen in einer Patientenakte nicht vom Patienten selbst stammen, kann auch ein exklusiver „Besitz“ – selbst wenn es ihn gäbe – nicht proklamiert werden. Sehr wohl können aber von jenem, der Daten – vor allem Sachdaten – erhoben hat, insofern eigentumsähnliche Ansprüche geltend gemacht werden, die für Dritte zur Nutzung nur unter bestimmten Lizenzbedingungen weitergegeben werden und auch nicht weiter kopiert werden dürfen. Man denke an Adressdatenbanken oder die „Steuer-CDs“.

Dabei ist mit Blick auf Tabelle 49 zu berücksichtigen, dass die Behandlungsdaten mehrfach personenbezogen sind, nämlich nicht nur bezüglich des Patienten, sondern auch bezüglich der handelnden Akteure (Arzt, Pflegekraft, Therapeut, MTA, RTA usw.).

Der entscheidende Begriff ist also nicht Eigentum an Daten, sondern die Datenhoheit. „Digitale Souveränität impliziert immer die Frage nach der Hoheit der Daten“ (Bär 2016: 551).

In einer Studie des Vereins Interdisziplinäre Studien zu Politik, Recht, Administration und Technologie e.V (ISPRAT) (Wegener et al. 2016) werden mit Blick auf Cloud-Dienste folgende Kriterien für Datenhoheit auf der Website des Projektes¹⁰¹ definiert:

101 <http://www.lvstein.uni-kiel.de/t3/index.php?id=128>.

„Datenhoheit ist gewährleistet, wenn

- › die Daten des Cloud Nutzers jederzeit verfügbar sind,
- › der Nutzer die Verfügungsbefugnis über die Daten hat,
- › die Daten im jeweils genutzten System vertraulich behandelt werden,
- › das genutzte System integer ist, also geschützt ist vor Überwachung, Missbrauch oder Veränderung der in der Cloud gespeicherten Daten“.

Hierbei wird davon ausgegangen, dass der Nutzer seine „eigenen“ Daten in der Cloud verwaltet. Betroffen davon sind auch viele Apps, die im Grunde zumeist ein Hintergrundsystem haben, da die personenbezogenen Daten in der Cloud bzw. bei einem Anbieter gespeichert werden. Während die in obiger Aufzählung genannten Punkte 1,3 und 4 originäre und lösbare Aspekte des Datenschutzes betreffen (siehe hierzu auch Kapitel 6.3), bleibt tatsächliche mit Blick auf die eEPA die Frage der Verfügungsbefugnis bzw. Datenhoheit problematisch und zu klären.

So sind also alle Informationsobjekte, die in einer Einrichtung erhoben wurden und dort gespeichert sind – aber auch solche, die von anderen Einrichtungen oder dem Patienten zur Verfügung gestellt wurden – im Besitz und damit in der Verfügungssphäre dieser Einrichtung. Dies muss schon aus verschiedensten Gründen so sein (siehe auch Kapitel 6.5.1), und sie sind auch im Regelfall mindestens zehn Jahre bis nach Behandlungsende aufzubewahren, manchmal auch länger. Eine absolute Hoheit über diese Daten kann der Betroffene, also der Patient, nicht proklamieren. So hat also jede Einrichtung erst einmal die Hoheit über „ihre“ Daten, die auch so nach deutschem Recht derzeit nicht verhandelbar ist, wenngleich die Einrichtung die Daten nur nach Maßgabe der in der Einwilligungserklärung des Betroffenen festgelegten Zwecke nutzen bzw. verarbeiten darf. Insofern setzt der Betroffene mit der Einwilligung zumindest juristisch gesehen den Rahmen, erlangt darüber aber nicht die absolute Hoheit über die Daten, sonst könnte er diese ja der Einrichtung „wegnehmen“.

Des Weiteren muss in Erinnerung gerufen werden, dass Daten bzw. Dokumente verlustfrei und ohne viel Aufwand kopiert werden können und die Kopie eines „Originals“ vom Original in der Regel nicht unterscheidbar ist – gerade dann auch, wenn es sich um ein digital signiertes Objekt handelt. Wer rechtmäßig eine Kopie erhält, hat diese dann im eigenen „Hoheitsbereich“ (besser Verfügungsbereich). Damit können aber mehrere Personen oder Institutionen das gleiche Datum/Dokument in ihrem Verfügungsbereich haben, nicht jedoch dasselbe.

Hat ein Patient die Hoheit über seine Akte, kann es sich hierbei also bezogen auf die Unterlagen der Ärzte, Pflegekräfte, Therapeuten etc. nur um Duplikate der verteilt ebenso vorhandenen Ursprungsobjekte handeln. Über diese – eventuell einmalige Sammlung in ihrer Gesamtheit – hat der Patient dann auch beliebige Verarbeitungs-, Kommunikations- und Verfügungsrechte, also die weitgehende souveräne Hoheit – wenngleich er natürlich diese Duplikate der medizinischen Informationsobjekte nicht ändern können sollte bzw. darf, was der absoluten Hoheit über diese eben auch Grenzen setzt.

Kernaussage 66: Patienten müssen schon mit Blick auf die informationelle Selbstbestimmung die Hoheit über die Inhalte ihrer Patientenakte haben. Diese kann durch Policies oder situationspezifische Entscheidungen und durch eine entsprechende Interaktionskomponente für Patienten realisiert werden.

Weiter heißt es auf der Website der ISPRAT-Studie¹⁰²: „Datenhoheit zu sichern ist eine Aufgabe des Staates und des Gesetzgebers. Entsprechende Angebote müssen auf dem Markt existieren. Hier besteht ggf. eine Gewährleistungsverantwortung im Rahmen eines gewandelten Verständnisses staatlicher Daseinsvorsorge. Da der Staat diese Infrastrukturen nicht selbst aufbauen kann, muss er fördernde und begleitende Maßnahmen ergreifen, um das Recht auf informationelle Selbstbestimmung und das vom Bundesverfassungsgericht in seiner Entscheidung zur Online Durchsuchung 2008 entwickelte IT Grundrecht zu sichern [BVerfGE 120, 274 (314)]“.

7.3 Führung und Moderation

Wie bereits angesprochen ist ein wesentlicher Aspekt, dass im Rahmen der Einwilligung festgelegt ist, welche Daten in die Akte hineinkommen (sollen) und diese dann auch konkret von einem Akteur – wie auch technisch immer gelöst – in die Akte eingestellt werden.

Wie bereits in Kapitel 1 angesprochen, ist es eine Besonderheit bei elektronischen Akten, dass Aktenführung und Aktenmoderation voneinander getrennt betrachtet und auch kontrolliert umgesetzt werden können. Während in der Regel in der Papierwelt derjenige, der Zugriff auf die Akte hat und entsprechend Dokumente abheften kann, diese Akte nicht nur führt, sondern auch moderiert, kann in elektronischen Systemen durch entsprechende Berechtigungsmechanismen die Kontrolle der Aktenführung über eine von anderer Stelle definierte hinterlegte Policy erfolgen. Analog war das schon immer im regelhaften Verwaltungshandeln auch so getrennt, denn dort wurden Akten von den aktenführenden Stellen bzw. Personen auf Basis von Aktenplänen bzw. Anweisungen zumeist höherer Stellen geführt.

Gerade bei der Diskussion um die Hoheit über einrichtungsübergreifende Elektronische Patientenakten wird dieser Aspekt einer möglichen Trennung von Aktenführung und Moderation oftmals wenig explizit berücksichtigt und diskutiert. So stehen sich oft zwei Lager gegenüber, die entweder der Meinung sind, nur Ärzte dürften eine Akte führen und moderieren oder nur der Patient für sich selbst.

Kernaussage 67: Bei elektronischen Akten können die Moderation der Inhalte und die eigentlich Führung der Akte auch getrennt wahrgenommen werden.

Durch die mögliche Trennung von Führung und Moderation in der elektronischen Welt ist es nun sehr wohl denkbar, dass der Patient alleine bzw. er mit seinem behandelnden Arzt eine Policy für seine Akte bestimmt (siehe auch Kapitel 7.1), mittels der dann festgelegt ist und automatisch gesteuert wird, welche behandelnden Personen welche Informationen in die Akte einstellen können und einsehen dürfen. So könnte also ein Patient die gesamte Aktenführung an das Versorgungssystem delegieren, aber trotzdem die Moderation und damit seine informationelle Selbstbestimmung weiter mittels der hinterlegten Policy in der Hand behalten. Ermöglicht die Akte auch, dass der Patient selbst Daten bzw. Dokumente einstellt (Beispiel Schmerztagebuch, Diabetesmessungen, Blutdruckprotokoll etc.), so führt er diesen Teil der Akte auch selbst.

Den Gesamtzusammenhang zeigt vorangehende Abbildung 47: Einfügung, Einsichtnahmen und Abrufe, Übermittlungen und Verarbeitungen können nur nach vordefinierten

¹⁰² <http://www.lvstein.uni-kiel.de/t3/index.php?id=128>.

Regeln geschehen, wer diese definiert, „moderiert“ die Akte. Wer Informationen hineinstellt, führt die Akte nach diesen Regeln.

7.4 Szenarien für die Verwaltung der Akte

Unterstellt man, dass die Aktenverwaltung aus logischer Sicht aus der Führung und Moderation besteht, so sind verschiedene Szenarien, die sich aus den verschiedenen Kombinationen ergeben, denkbar. Dabei können die in Kapitel 2 dargestellten „Grundformen“ herangezogen werden. Es spielt dann auch eine Rolle, ob zu einer breiten oder engen Nutzung eingewilligt wurde.

Szenario 1: Die eEPA wird ausschließlich durch die einzelnen Ärzte bzw. Behandlungsteammitglieder hinsichtlich der von ihnen zu verantwortenden Teile moderiert und geführt (siehe Kapitel 2.2).

Szenario 2: Die eEPA wird ausschließlich durch den Patienten (oder einen Angehörigen) moderiert und geführt. Voraussetzung ist, dass der Patient die einzustellenden Informationen und Dokumente von seinen Ärzten bzw. Behandlungsteammitgliedern (erbittet und) erhält (siehe Kapitel 2.3).

Szenario 3: Die eEPA wird gemeinsam durch die einzelnen Ärzte bzw. Behandlungsteammitglieder hinsichtlich der von ihnen zu verantwortenden Teile und vom Patienten für seine Selbstdokumentation moderiert und geführt (siehe Kapitel 2.4).

Szenario 4: Die eEPA wird initial durch die einzelnen Ärzte bzw. Behandlungsteammitglieder hinsichtlich der von ihnen zu verantwortenden Teile moderiert und geführt, aber der Patient kann durch entsprechende Rechte „nachmoderieren“ d. h. auch Informationen wieder sperren (oder je nach Implementierung auch löschen). So wird z. B. bei der ELGA in Österreich verfahren.

Szenario 5a: Die eEPA wird initial durch die einzelnen Ärzte bzw. Behandlungsteammitglieder hinsichtlich der von ihnen zu verantwortenden Teile auf Basis einer vom Patienten festgelegten Policy geführt. Die Moderation erfolgt also durch den Patienten via Policy, die festschreibt, welche Daten/Dokumente in die Akte eingestellt werden dürfen.

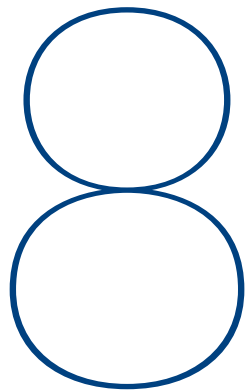
Szenario 5b: Die eEPA wird ausschließlich durch die einzelnen Ärzte bzw. Behandlungsteammitglieder hinsichtlich der von ihnen zu verantwortenden Teile geführt und situationsspezifisch durch Behandlungsteammitglied und Patient moderiert, in dem nach jedem Behandlungsanlass die in die Akte einzustellenden Daten/Dokumente einzeln festgelegt werden.

Szenario 6: Die eEPA wird bezüglich der Informationen von den Ärzten bzw. Behandlungsteammitgliedern ausschließlich durch einen benannten Arzt (z. B. den Hausarzt, einen „aktenverantwortlichen Arzt“) moderiert und geführt. Dieser koordiniert die Versorgung und erhält alle Ergebnisdokumente und Daten von den (mit-)behandelnden Ärzten.

Ein wesentlicher Aspekt aller Organisationsformen, bei denen der Patient beliebige Löschungen vornehmen bzw. mittels der „Einfügepolicy“ schon vorab bestimmen kann, dass gewisse Informationen gar nicht eingestellt werden können bzw. dürfen, ist die

Vollständigkeit und Verlässlichkeit der Akteninhalte. Dies wird von ärztlicher Seite aus als kritisch angesehen, wenn solche Weglassungen ohne den fachlichen Hintergrund und in beliebiger Weise vorgenommen werden (können). Insofern wäre auch als Hilfe für den Patienten eine Einstufung von Inhalten hinsichtlich ihrer medizinischen Wichtigkeit sinnvoll, um Patienten bei Löschungen automatisiert Hinweise auf die Folgen solcher Löschungen hinzuweisen. Inwieweit Patienten tatsächlich einen Bedarf für solche Löschungen sehen – ausgenommen z. B. für psychiatrische Einträge oder Einträge die die intimsten Bereiche oder Verhaltensweisen betreffen – ist derzeit nicht untersucht.

Insgesamt sollten technische Lösungen verschiedene Ansätze bzw. Kombinationen wie in voran dargestellten Szenarien unterstützen und der Patient selbst entscheiden, wie er die Akte verwalten (lassen) will.



Anforderungen an Usability und Praktikabilität

8.1	Einführung	219
8.2	Nativer Zugang für Patienten und Health Professionals	222
8.2.1	Übersichtlichkeit	223
8.2.2	Steuerbarkeit	224
8.2.3	Aufgabenangemessenheit	224
8.2.4	Selbstbeschreibungsfähigkeit	225
8.2.5	Individualisierbarkeit	225
8.2.6	Fehlertoleranz	226
8.2.7	Barrierefreiheit	227
8.3	Einbindung der Synchronisation in Primärsysteme	227
8.4	Anbindung von (Patient Summary) Apps	230

8.1 Einführung

„Elektronische Krankenakten als Zeiträuber“ heißt eine etwas reißerisch formulierte Überschrift einer Meldung im aerzteblatt.de¹⁰³ vom 16. September 2016. Auch von vielen Krankenhausärzten hört man, dass die Arbeit mit dem Krankenhausinformationssystem zeitraubend ist. Viele Benutzer klagen oftmals über umständliche und langwierige Bedienungsvorgänge medizinischer Software. Was hier eventuell aus historischen Gründen entstanden ist, sollte für den Einsatz von eEPA-Systemen nicht wiederholt werden, denn jede unnötige Mehrbelastung von Ärzten und anderen an der Behandlung Beteiligten wird Akzeptanz und Nutzen erheblich mindern. Usability und Praktikabilität sind daher kritische Erfolgsfaktoren für den flächendeckenden Einsatz und Erfolg von eEPA-Systemen. „Sowohl nützliche Software als auch leicht bedienbare Endgeräte für Leistungserbringer und Versicherte sind eine grundlegende Voraussetzung für die künftige technologische Positionierung und Akzeptanz“ (Schmitt 2011: 174). Unter Usability werden in der Softwaretechnologie verschiedene Aspekte, wie die Benutzbar- und Bedienbarkeit, aber auch die Bedienerfreundlichkeit bzw. Benutzerfreundlichkeit oder Gebrauchstauglichkeit subsumiert. Dabei werden verschiedenste Aspekte betrachtet und im Grunde ist die Usability und Praktikabilität einer Software Ergebnis einer guten Software-Ergonomie.

„Studien zeigen, dass der Einsatz benutzerfreundlicher IKT-Lösungen die Produktivität und Kundenzufriedenheit steigert.“¹⁰⁴ Im Consumerbereich bzw. bei der freiwilligen Benutzung von Softwarelösungen, z. B. bei privaten Anwendungen, ist diese Aussage sogar

103 <http://www.aerzteblatt.de/blog/70359>.

104 <http://www.mittelstand-digital.de/DE/Foerderinitiativen/usability.html>.

noch zu verschärfen: Produkte die vom Benutzer nicht als einfach zu bedienen empfunden werden, fallen durch und der Benutzer sucht nach „besseren“ Alternativen.

Im beruflichen Bereich – wenn also eine Benutzung einer Lösung unumgänglich ist – spielen vor allem durch schlechte Software-Ergonomie resultierende Produktivitätseinbußen und Folgen von Fehlbedienungen eine Rolle, die den unternehmerischen Erfolg schmälern. In diesem Sinne spricht man dann auch von der Aufgabenangemessenheit einer Lösung – sie soll den Benutzer in optimaler Weise und so unaufwendig wie möglich bei der Durchführung seiner Aufgaben unterstützen und so den Wertebeitrag der Anwendung realisieren.

Kernaussage 68: Sowohl Ärzte, Pflegekräfte, Therapeuten etc. als auch Patienten werden die Benutzung von eEPA-Systeme nur dann akzeptieren, wenn diese übersichtlich, einfach und unaufwendig bedienbar sind.

Mit Blick auf die Bedeutung des Themas für das digitale Wirtschaften haben sich auch internationale und nationale Normungsgremien mit der Software-Ergonomie beschäftigt und es ist eine umfangreiche Normenreihe in Form der EN ISO 9241 mit insgesamt 29 Einzelstandards entstanden, die sich mit vielfältigen Aspekten der dort sogenannten Mensch-System-Interaktion beschäftigen, wobei neben Aspekten der Software auch Interaktionen mittels spezieller Geräte, also auch Hardware-Aspekte – in einzelnen Standards betrachtet werden. So sind in der EN ISO 9241-110 die Grundsätze der Dialoggestaltung festgelegt, wobei als sieben Grundsätze für die Gestaltung und Bewertung von Dialogen die Aspekte

- › Aufgabenangemessenheit,
- › Selbstbeschreibungsfähigkeit,
- › Erwartungskonformität,
- › Lernförderlichkeit,
- › Steuerbarkeit,
- › Fehlertoleranz und
- › Individualisierbarkeit

adressiert und jeweils dafür Kriterien angegeben werden (DIN EN ISO 9241-110:2008-09: 7 ff.). Von den vielfältigen Aspekten, die darüber hinaus eine Rolle spielen, seien mit Blick auf die Benutzung von eEPA-Systemen durch Ärzte bzw. Behandlungsteammitglieder und Patienten vor allem die in der Tabelle 50 dargestellten genannt.

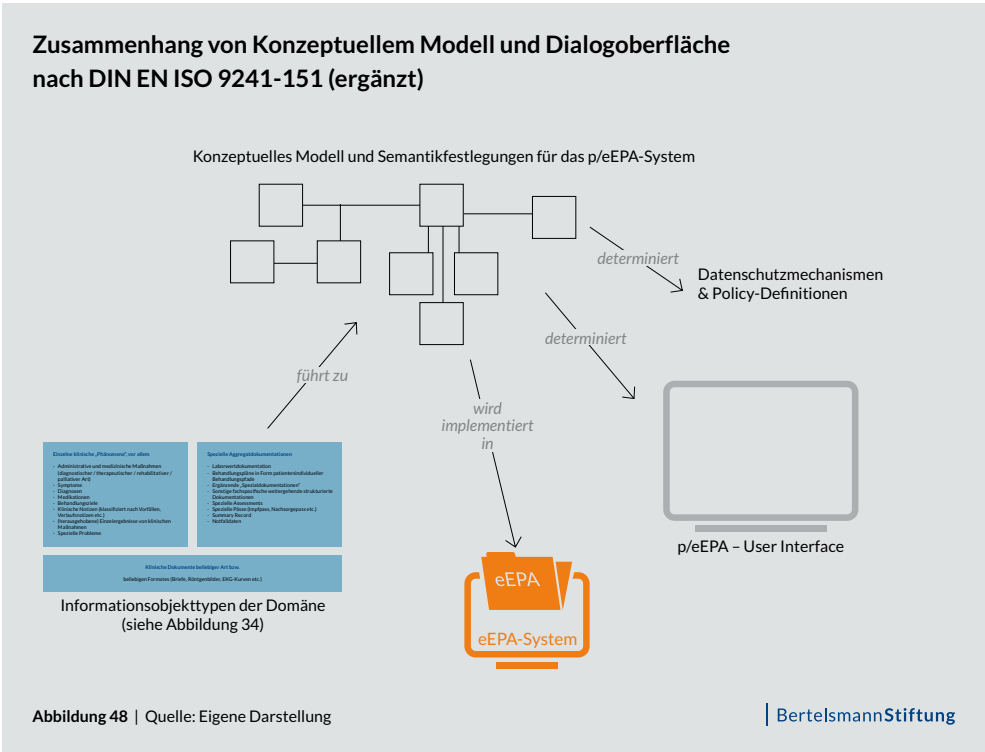
Speziell im Standard DIN EN ISO 9241-151 werden Aspekte zur Gestaltung von Benutzerschnittstellen für das World Wide Web bzw. Webanwendungen und auch ausführlich das Thema Navigation behandelt. Die meisten der heute angebotenen pEPA-Anwendungen bzw. „Patientenportale“ (siehe auch Kapitel 2.3) sind solche Webanwendungen und es kann davon ausgegangen werden, dass auch zukünftige Lösungen für eEPA-Systeme bzw. kooperative Ansätze als Webanwendungen angeboten werden. Der Standard stellt erstmalig einen expliziten Bezug zwischen dem für eine Anwendung entworfenen „konzeptuellen Modell“ und der Interaktionsoberfläche her. So heißt es hierin:

„Ein konzeptuelles Modell des Inhaltes der Web-Benutzungsschnittstelle, das die Konzepte und Beziehungen innerhalb des Anwendungsbereichs beschreibt, stellt eine wichtige Basis für die Festlegung des Inhaltes und der Navigationsstruktur dar. Ein entsprechendes konzeptuelles Modell kann entwickelt werden, indem die Aufgaben sowie die mentalen

Ausgewählte Aspekte der Usability und Praktikabilität für eEPA-Systeme

Übersichtlichkeit	Interaktionselemente und Informationen sind übersichtlich angeordnet und zusammengestellt.
Steuerbarkeit	Der Benutzer kann im Rahmen möglicher Navigationen selbst entscheiden, was er in welcher Reihenfolge machen möchte.
Aufgabenangemessenheit	Anwendungen sollen die Aufgaben, die ein Benutzer mittels des Systems bewältigen will, in optimaler Weise unterstützen, also Funktionalität und Dialog sollen dem aufgabenspezifischen Ablauf unterstützen und keinen unnötigen Overhead und damit Zeitaufwand mit sich bringen.
Selbstbeschreibungsfähigkeit	Anwendungen sollen leicht verständlich und bedienbar sein.
Individualisierbarkeit	Die Anwendung ermöglicht die „Modifizierung von Interaktion und Informationsdarstellung, um individuellen Fähigkeiten und Bedürfnissen von Benutzern gerecht zu werden“ (ISO 9241-171:2008).
Fehlertoleranz	Fehleingaben und -steuerung werden erkannt und der Benutzer darauf hingewiesen bzw. diesem Hilfe angeboten.
Barrierefreiheit	Anwendungen sind so gestaltet, dass sie auch von Benutzern mit körperlichen Einschränkungen in adäquater Weise genutzt werden können.

Tabelle 50 | Quelle: In Anlehnung an EN ISO 9241-110, eigene Darstellung



Modelle der zukünftigen Benutzer analysiert werden, ebenso wie existierende Informationsstrukturen, wie z. B. Begriffshierarchien (Taxonomien). Darüber hinaus können unterschiedliche Benutzerrollen (wie z. B. Privat- vs. Geschäftskunde) oder Erwartungen auf Grund der Nutzung ähnlicher Systeme den Entwurf eines geeigneten konzeptuellen Modells beeinflussen“ (DIN EN ISO 9241-151:2008-09: 17).

Die Frage also, „welche Informationsobjekte in einer eEPA verwaltet werden können sollten und wie welche davon formalisiert werden sollen“ (Kapitel 4.2) wird somit auch zum entscheidenden Aspekt und Ausgangspunkt für die Dialoggestaltung von entsprechenden pEPA- oder eEPA-Anwendungen. Den Zusammenhang zeigt die Abbildung 48.

Kernaussage 69: Benutzeroberflächen von eEPA-Systemen müssen den Besonderheiten in der Medizin gerecht werden. Dies betrifft sowohl das konzeptuelle Modell der Domäne als Ausgangspunkt für ein Interaktionsdesign als auch die aufgabenspezifischen Informationsbedürfnisse und Aktionen der verschiedenen Benutzergruppen.

Dabei ist eine hohe „Streubreite der Benutzereigenschaften“ zu berücksichtigen, zu der es in der DIN EN ISO 9241-171 heißt: „Alle Gruppen von Benutzern sind in Bezug auf deren Eigenschaften, Fähigkeiten und Vorlieben erheblichen Schwankungen unterworfen. Jedes interaktive System schließt innerhalb der Benutzergruppe, für die es ausgelegt ist, Menschen mit sehr unterschiedlichen physischen, sensorischen und kognitiven Fähigkeiten ein. Für diese Unterschiede gibt es diverse Ursachen, dazu gehören angeborene Eigenschaften, Kultur, Erfahrungen und Gelerntes ebenso wie im Verlaufe des Lebens eintretende Veränderungen.“

Neuere Ansätze in der Softwareentwicklung beziehen Vertreter von Benutzergruppen mittels spezieller Methoden und Werkzeuge direkt in das Design der Benutzerschnittstelle von Softwarelösungen unter den Begriffen „user driven design“, „user centered design“, „menschenzentrierte Gestaltung“ usw. mit ein, was in vielerlei Hinsicht positive Aspekte hat (siehe DIN EN ISO 9241-210: 8). So beschreibt die DIN EN ISO 9241-210 sowohl Aspekte als auch ein Vorgehen zur Realisierung von nutzerzentriert und -involviert entwickelter Interaktionssysteme.

Kernaussage 70: Repräsentative Vertreter von praktisch tätigen Ärzten, Pflegekräften und Patienten verschiedener Indikations- und Altersgruppen müssen in die Gestaltung der Interaktionsschnittstelle von eEPA-Systemen einbezogen werden. Dabei werden auch spezifische Informationsbedarfe aufgedeckt.

Mit Blick auf Bedeutung und Auswirkungen auf die Nutzbarkeit und Zugänglichkeit durch Patienten kann auch ein nationaler Leitfaden für die prinzipielle Gestaltung Interaktionsschnittstellen für eEPA-Systeme eine wichtige nationale Aktivität sein, um so allen Bürgern gleichermaßen eine über alle Produkte hinweg gleichbleibende Kernfunktionalität zu gewährleisten.

8.2 Nativer Zugang für Patienten und Health Professionals

Bei einem nativen Zugang zu den Informationen in der eEPA bzw. der Nutzung entsprechender Funktionalitäten wird die vom eEPA-System zur Verfügung gestellte (Web-) Oberfläche genutzt. Hier kommen alle in Tabelle 50 aufgeführten – aber auch weitere – Software-ergonomische Aspekte zum Tragen, wobei, wie in Abbildung 48 gezeigt, das

konzeptuelle Modell einen wesentlichen Einfluss hat, denn dort werden die prinzipiell verwaltbaren Informationen bzw. Informationsobjekttypen festgelegt. Mit Blick auf einen offenen erweiterbaren Ansatz für die Integration beliebiger indikationsspezifischer Plug-Ins sollte das konzeptuelle Modell ausgehend von einem domänenspezifischen Kernmodell und -system entsprechend inkrementell erweiterbar sein. Für das Kernsystem sollten die Aspekte der Zugänglichkeit gemäß DIN EN ISO 9241-171 (gleichberechtigte Nutzung, Eignung für eine möglichst breit gefächerte Nutzung, Robustheit) berücksichtigt werden.

Dabei sind für die Patienten vielfältige Funktionalitäten sinnvoll (siehe Kapitel 3: Tabelle 15), die entsprechend für diese in Kombination und integriert sowie auswählbar je nach Bedarf zur Verfügung stehen sollten.

8.2.1 Übersichtlichkeit

Ein wesentlicher Aspekt beim Arbeiten mit Softwaresystemen und für die Akzeptanz von Anwendungen ist die Übersichtlichkeit und Transparenz der gesamten Benutzeroberfläche, was sowohl die Interaktionselemente für die Steuerbarkeit und die Navigationsmöglichkeiten betrifft, aber vor allem auch die Informationsdarstellung. Die Normen DIN EN ISO 9241-112 und DIN EN ISO 9241-125 (Entwurf) befassen sich z. B. ausführlich auch mit Aspekten der Übersichtlichkeit, aber z. B. auch mit dem Einsatz von Metaphern, was ebenfalls die Übersichtlichkeit erhöht. Auch Aspekte der Typographie spielen hier eine Rolle.

Übersichtlichkeit trägt zur Rezipierbarkeit bei. Die Information sollte für den Benutzer rezipierbar sein (ISO 9241-12, WCAG 2.0 Grundsatz Nr. 1) und der Inhalt und die Steuerungselemente sollten verständlich sein (ISO 9241-12, ISO 9241-110, WCAG 2.0 Grundsatz Nr. 3). Übersichtliche Interaktionsschnittstellen verzichten auf die Darstellung von in einer bestimmten Verwendungssituation unnötigen Informationen und realisieren damit die im Entwurf der DIN EN ISO 9241-112 als wesentlichen Aspekt angegebene Kompaktheit: „Die Informationsdarstellung ist kompakt, wenn nur die notwendigen Informationen dargestellt werden.“ Kompaktheit bezieht sich auch auf die möglichen Aktionen. Wie bereits in Kapitel 3 diskutiert, ist es für alle Benutzer wichtig, dass einerseits die wichtigsten Informationen schnell und übersichtlich verfügbar sind – z. B. in Form eines Summary-Record-Bildschirmes (siehe Abbildung 23) – als auch situativ wichtige Informationen schnell und effektiv abgerufen werden können („Schnellansichten“ siehe Tabelle 34)

Während für einfache Dokumentenakten im Wesentlichen für die Darstellung der enthaltenen Informationen Ansätze aus bekannten Dateiverwaltungsoberflächen übernommen werden können (Ordner mit Dokumenten), sind für Akten, die auch granulare Informationen beinhalten und Basis für eine Gesundheitsmanagement-Plattform sind (siehe Kapitel 3), besondere Überlegungen zur Darstellung der Inhalte und für die Interaktion innerhalb und zwischen diesen Informationen notwendig. So wäre denkbar, dass ausgehend von einer Diagnose in einer Diagnoseliste direkt die dazu bisher erfolgten Verordnungen (Rezepte) eingesehen werden können, oder die Liste der damit verbundenen therapeutischen Maßnahmen etc.

Dabei sollte den Bedürfnissen und Kenntnissen der verschiedenen Benutzergruppen Rechnung getragen werden, sodass vermutlich für Patienten eine andere Visualisierung bzw. ein anderes Interaktionsdesign erforderlich ist als für Ärzte, Pflegekräfte etc.

Für Patienten kann es vor allem hilfreich sein, neben dem Zugriff auf die Behandlungsdokumente auch einen Patient Summary View (siehe Abbildung 16, Seite 71) zur Verfügung

zu haben, um nicht in vielen einzelnen Masken (Diagnosen, Operationen, Risikofaktoren usw.) Informationen zusammensuchen zu müssen.

Für indikationsspezifische Ergänzungen (z. B. Schmerztagebuch, Blutzuckerprotokoll, Depressionstagebuch, Bewegungsmonitoring, Ernährungsmanagement usw.) sind jeweils spezielle Interaktionsdesigns nach den ergonomischen Prinzipien erforderlich. Gerade hierin steckt ein großes Potenzial für Markt und Wettbewerb, wenn Aktensysteme solche Ergänzungen als Plug-In ermöglichen. Jeder Patient kann dann jene Erweiterung wählen, die seinen Bedürfnissen am besten entspricht.

8.2.2 Steuerbarkeit

„Ein Dialog ist steuerbar, wenn der Benutzer in der Lage ist, den Dialogablauf zu starten sowie seine Richtung und Geschwindigkeit zu beeinflussen, bis das Ziel erreicht ist“ (DIN EN ISO 9241-110: 13). Die Steuerbarkeit einer Anwendung ist für jeden Benutzer evident. Soweit es nicht fachlogische Abarbeitungsketten gibt, die zwingend einzuhalten sind, sollte er sich frei in der Anwendung „bewegen“ können, d. h. die Navigation sollte ihm schnell und effektiv ermöglichen, jene Informationen herauszusuchen bzw. anzuzeigen bzw. jene Aufgaben durchzuführen, die gerade von Interesse sind. Eine Oberfläche muss in ihrer Gestaltung und Navigation die ggf. vorhandene Informationskomplexität einfach visualisieren und entsprechende Verzweigungen – auch alternative Navigationen – ermöglichen.

Benutzer sollten in einer eEPA schnell und effektiv die gewünschten Informationen ansteuern und selektieren können. Mit Blick auf die domänenspezifischen Aspekte könnten dies Listen aller bzw. bestimmter Dokumente sein, eine Liste von Diagnosen, von Operationen oder anderen Untersuchungen, einen Überblick zu Medikation oder aber alle wichtigen Daten auf einen Blick. Bei entsprechender Formalisierung der Inhalte – also der Zugrundelegung von Taxonomien bzw. Vokabularen – können solche Funktionalitäten besonders effektiv hergestellt und eine kontextsensitive Weiternavigation ermöglicht werden. Taxonomien erlauben virtuelle Ordnerstrukturen, klassenbasierte Übersichtslisten u. v. a. m. Enthält die Akte auch semantische Bezüge zwischen den Einträgen, kann auch eine kontextbasierte Navigation ausgehend von einem bestimmten Eintrag ermöglicht werden. Dabei sollte die Navigationstiefe so gering wie möglich gehalten werden. Steuerbarkeit kann auch durch die Individualisierbarkeit unterstützt werden.

8.2.3 Aufgabenangemessenheit

Anwendungen sollen die Aufgaben, die ein Benutzer mittels des Systems bewältigen will, in optimaler Weise unterstützen, also Funktionalität und Dialog sollen dem aufgabenspezifischen Ablauf und den situativen Informationsbedürfnissen gerecht werden und keinen unnötigen Overhead und damit Zeitaufwand verursachen, z. B. durch umständliche Navigation oder diverse notwendige manuelle Sprünge in verschiedene Masken, was Produktivität und Zufriedenheit der Benutzer einschränkt. Alle Informationsabrufe sollten mit minimalem Aufwand möglich sein, ebenso ist für die Erfassung von Informationen der evtl. begleitende Prozess zu berücksichtigen.

Gerade in den Verwendungskontexten eines eEPA-Systems gibt es sehr verschiedene Anwendungsfälle, in denen der Leistungserbringer oder Patient bestimmte Informationen

in einer speziellen Zusammenstellung oder aber bestimmte Informationen im Detail sehen möchte. Für solche typischen Anwendungsfälle sollten adäquate Schnellansichten standardmäßig verfügbar sein oder aber zumindest vom Benutzer eingerichtet werden können (siehe auch Individualisierbarkeit). Solche Sichten können auch ggf. indikationsspezifisch sein. So wird eine Übersicht der wichtigsten Daten und Laborparameter für einen KHK-Patienten anders ausfallen als für einen Krebspatienten oder einen Asthmapatienten. Wichtige Sichten zeigt Tabelle 51.

Beispiele für „Schnellansichten“	
Medizinische Fallsicht	Alle Informationen und Dokumente zu einer Diagnose / Erkrankung.
dokumentenbezogene Sicht	Alle Dokumente in einer Dokumentenliste oder gruppiert in Ordnern mittels eines Tree Views, alle Dokumente eines bestimmten Typs.
phänomenbezogene Sicht	Selektiv, z. B. alle Diagnosen, alle Maßnahmen, alle Symptome, Medikationen – aber auch nur bestimmte Klassen von Phänomenen, z. B. alle Operationen, alle Röntgenuntersuchungen, ggf. nur solche eines speziellen Organs, alle Verordnungen zu einem bestimmten Medikament.
Summary-Record-Sicht	Nur die wichtigsten Angaben übersichtlich zusammengestellt.
Patientensicht	Alle Informationen, die auf den ersten Blick für den Patienten und sein Selbstmanagement sowie die Pflege seiner eigenen Daten wichtig sind.

Tabelle 51 | Quelle: Eigene Darstellung

8.2.4 Selbstbeschreibungsfähigkeit

Anwendungen sollen es nicht notwendig machen, dass umfangreiche Handbücher gelesen und erlernt werden müssen, sondern durch entsprechende Metaphern und andere Elemente jederzeit intuitiv dem Benutzer deutlich machen, „in welchem Dialog, an welcher Stelle im Dialog er sich befindet, welche Handlungen unternommen werden können und wie diese ausgeführt werden können“ (DIN EN ISO 9241-110:2008-09: 10).

Das Interaktionsdesign sollte also selbsterklärend sein. Wichtige Aspekte sind neben der verständlichen Benennung von Bezeichnern auch der Einsatz von Metaphern und ggf. Farben, wobei Letzteres problematisch für die Barrierefreiheit ist. So können z. B. alle Buttons mit entsprechenden Icons versehen werden, die sofort signalisieren, welche Informationen oder Aktionen sich dahinter verbergen (siehe auch Beispiel Abbildung 22).

8.2.5 Individualisierbarkeit

Die Individualisierbarkeit bedeutet die „Modifizierung von Interaktion und Informationsdarstellung, um individuellen Fähigkeiten und Bedürfnissen von Benutzern gerecht zu werden“ (ISO 9241-171:2008: 10). Damit soll es möglich sein, dass Benutzer je nach ihren Fähigkeiten und Bedürfnissen die Interaktionsoberfläche in einem gewissen Rahmen anpassen können, z. B. festzulegen, was zuerst erscheinen soll, welche Schnellnavigationen angelegt werden u. v. a. m. Auch hier gibt eine ISO Norm (DIN EN ISO 9241-210) wichtige Hinweise.

Für fortgeschrittene Benutzer ist es also hilfreich, die Interaktionsschnittstelle an die persönlichen Bedürfnisse anpassen zu können. Dies kann sich einerseits auf die Visua-

Beispiel Eingangsbild mit individualisierten Funktionsblöcken

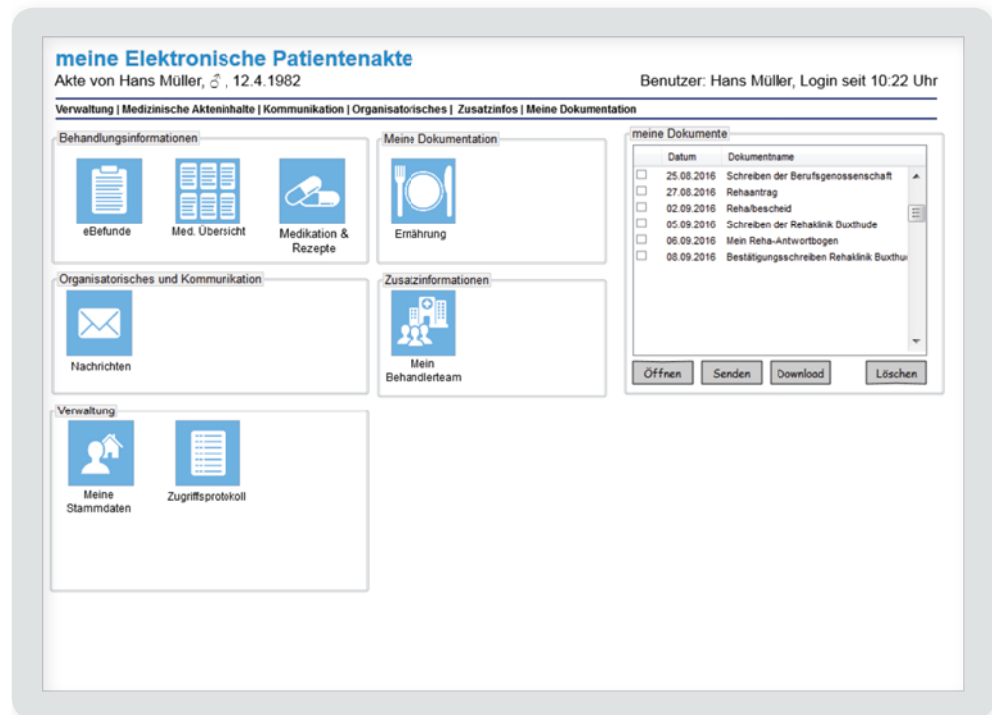


Abbildung 49 | Quelle: Haas 2016b: Folie 4

lisierung von Informationen selbst beziehen (z. B. Schriftgröße, Spalten, die in Listen angezeigt werden, Farbeinstellungen u. v. a. m.), aber auch auf die Anordnung von Informationsblöcken selbst, sodass z. B. der Eingangsbildschirm oder aber mehrere alternative „Desktops“ eingerichtet werden können, sodass ein Umschalten zwischen diesen möglich ist. So möchte der eine Patient evtl. sofort beim Öffnen der Akte seine Aktenzusammenfassung und seine Erledigungen sehen, der andere eher den Blutzuckerverlauf und anstehende Arzttermine, der nächste nur neue Informationen zu seiner Erkrankung. Auch das Anlegen von Favoriten und Schnellzugriffen kann die Individualisierbarkeit unterstützen.

Die Abbildung 49 zeigt einen individualisierten Eingangsbildschirm auf Basis des Schirms in Abbildung 22. Hier hat der Patient nur bestimmte Funktionalitäten gewählt und führt selbst nur eine Ernährungsdokumentation und verwaltet eigene Dokumente.

8.2.6 Fehlertoleranz

Menschen haben heute oftmals immer noch Ängste, bei Benutzung einer Software „etwas kaputt zu machen“. Daher ist es förderlich, dass eine Software und hier die Interaktionsoberfläche robust ist gegen Fehlbedienungen und -eingaben bzw. solche erkennt und dem Benutzer Hilfe und Korrekturmöglichkeiten automatisch anbietet.

„Ein Dialog ist fehlertolerant, wenn das beabsichtigte Arbeitsergebnis trotz erkennbar fehlerhafter Eingaben entweder mit keinem oder mit minimalem Korrekturaufwand seitens des Benutzers erreicht werden kann“ (DIN EN ISO 9241-110: 14).

Die Erkennung von Fehleingaben oder ungewollten Aktionen ist für eine eEPA essenziell. Fehleingaben können durch die Formalisierung von wichtigen Eintragsfelder (z. B. mittels

hinterlegter Wertelisten) und durch algorithmische Prüfungen vermieden werden. Ein häufiger Fehler sind ungewollte Aktionen, sodass z. B. bei Löschungen oder Änderungen ein Bestätigungsfenster erschienen sollte und auch eine „Undo“-Funktionalität vorhanden sein sollte.

Mit Blick auf die Bedeutung der Änderung von Rechteeinstellungen sind hier besondere Feedback-Funktionalitäten gefordert, die dem Patienten deutlich machen, welche Konsequenzen eine solche Änderung hat (z. B. „folgende Ärzte können nun nicht mehr Ihre Befunde einsehen!“).

8.2.7 Barrierefreiheit

Barrierefreiheit ist gerade für Anwendungen für Patienten ein wichtiger Aspekt. Barrierefreie Software erlaubt auch körperlich eingeschränkten Benutzern die Benutzung der Software. Dies reicht von alternativen Darstellungsformen, die ohne Farbe auskommen, z. B. für farbenblinde Benutzer, über angepasste Größenskalierung, alternativen Ein- und Ausgabe und Navigationsmöglichkeiten bis hin zur Sprachausgabe annavigierter Bereiche.

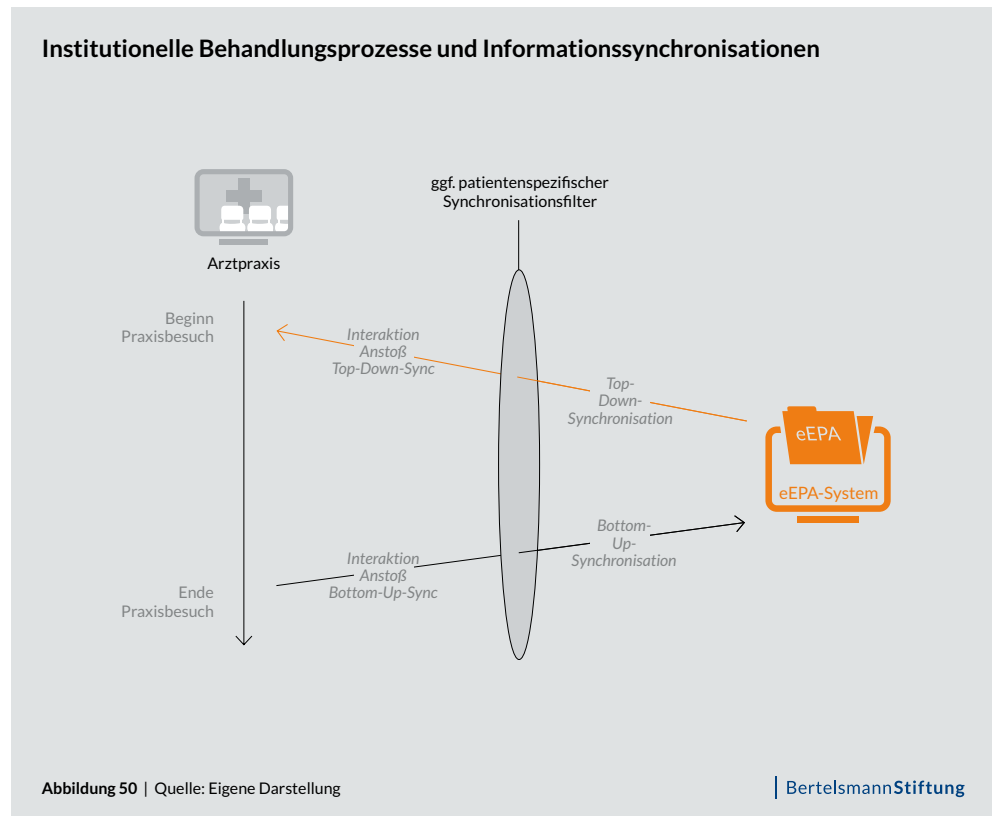
Dabei konkurrieren hier oft Anforderungen an Barrierefreiheit mit jenen bezüglich der Übersichtlichkeit und der Nutzung von farblichen Metaphern. Einen Ausweg bietet z. B. die Realisierung von zwei oder mehreren Modi für die Interaktionsoberfläche, die beiden Benutzergruppen gerecht werden. Wichtige Hinweise zur Berücksichtigung bei der Umsetzung barrierefreier Interaktionsschnittstellen geben hier auch die „Web Content Accessibility Guidelines (WCAG) 2.0“ des W3C¹⁰⁵

8.3 Einbindung der Synchronisation in Primärsysteme

Wie in Kapitel 1 am Beispiel und in Kapitel 2 zu den verschiedenen Organisationsformen dargestellt und in Kapitel 4.5 zur Interoperabilität ausgeführt, handelt es sich bei einer eEPA bezogen auf die enthaltenen Informationen der Behandlungsteammitglieder um eine zusätzlich zu den lokalen Systemen der Gesundheitsversorgungseinrichtungen redundante Dokumentation, die zumindest nach deutschem Recht – aber auch in vielen anderen Ländern – die Dokumentation vor Ort nicht ersetzen kann und darf. Damit stellt sich die Frage, wie lokal dokumentierte Sachverhalte ihren Weg in die eEPA finden. Neben den Interoperabilitäts- (Kapitel 4.5) und den Synchronisationsaspekten (Kapitel 4.6) ist es also für eine praktikable Nutzung erfolgskritisch, dass entsprechende Informationsübermittlungen zwischen iEPA-Systemen und dem eEPA-System, das die Akte eines Patienten enthält, durch ein Behandlungsteammitglied (Arzt, Pflegekraft, Therapeut usw.) in einfacher und aufgabenangemessener Weise durchgeführt werden können. Es wird vorläufig eine Ausnahmesituation sein, dass Ärzte, Pflegekräfte, Therapeuten etc. unmittelbar die Interaktionsschnittstelle des eEPA-Systems nutzen. Zur Verdeutlichung sind in Abbildung 50 auf Basis der Abbildung 33 die notwendigen Interaktionen in den Primärsystemen angegeben.

Kernaussage 71: Die aufgabenangemessene und effektive Synchronisation der Informationen zwischen iEPA-Systemen und eEPA-Systemen ist ein erfolgskritischer Faktor für die Nutzung von eEPA-Systemen zur flächendeckenden Versorgung.

¹⁰⁵ <https://www.w3.org/TR/2008/REC-WCAG20-20081211/>.



Damit müssen entsprechende Funktionalitäten in die Primärsysteme integriert werden, die vor allem mit Blick auf Tabelle 50 übersichtlich, steuerbar, aufgabenangemessen und individualisierbar sowohl das Senden (Bottom-Up-Synchronisation) von klinischen Angaben und Dokumenten als auch den Abruf (Top-Down-Synchronisation) neuer Einträge und Dokumente unterstützen. Manuelle und aufwendige Aktionen stören nicht nur den klinischen Ablauf in den Einrichtungen, sondern mindern Produktivität und Akzeptanz und sind auch volkswirtschaftlich nicht vertretbar. Völlig unangemessen sind Doppelfassungen, wie sie z. B. bei den ersten Tests zum deutschen Notfalldatensatz erforderlich waren.

Auswege können hier die Implementierung einfach zu bedienender manueller Upload-Funktionalitäten sein als auch die Hinterlegung von auf Basis der Policies des Patienten konfigurierter Synchronisationsfilter im Primärsystem. Auch die Authentifikation des Arztes, des Therapeuten etc. sollte entsprechend automatisiert erfolgen können, da er ja aktuell als Benutzer in „seinem“ Primärsystem angemeldet ist. Damit ist zumindest für die Bottom-Up-Synchronisation möglich, dass diese quasi auf „Knopfdruck“ vorgenommen werden kann und nur einige Sekunden manuellen Aufwand in Anspruch nimmt. Auch die Top-Down-Synchronisation könnte auf Basis der für den entsprechenden Leistungserbringer bzw. seine Rolle, die er einnimmt, in der eEPA hinterlegten Rechten ein zeitnaher Abruf manuell ausgelöst oder automatisch nach Anmeldung des Patienten im Praxisinformationssystem (z. B. Anmelden am Tresen bzw. Stecken der eGK) oder im Krankenhausinformationssystem (nach administrativer Aufnahme) erfolgen.

Während der Erfassung von Einträgen (hier am Beispiel von Herr Müller bei seiner Hausarztpraxis, Abbildung 51) können z. B. alle zu synchronisierenden Einträge mit einem Klick markiert werden (offen). Alle markierten neuen Einträge in der elektronischen Karteikarte

Beispiel für Synchronisationsinteraktion in einem Arztpraxissystem

Datum	Uhrzeit	Rubrik	Eintragung	Arzt	eEPA
10.01.2013	10:02	Diag	Asthma bronchiale	Dr. Kaiser	► o.k.
10.01.2013	10:02	RP	Symbiocort Spray	Dr. Kaiser	
13.09.2013	08:30	RP	Symbiocort Spray	Dr. Kaiser	
23.04.2014	13:22	RP	Symbiocort Spray	Dr. Kleinert	
04.11.2014	09:17	RP	Symbiocort Spray	Dr. Kleinert	
05.05.2015	14:32	Massn	Beratung wegen anhaltender Luftnot bei Belastung	Dr. Kleinert	
16.05.2015	09:30	Massn	Lungenfunktionsstest - Abschliessende Beurteilung. Insgesamt zeigt sich ein stark vermindertes Atemzugvolumen...	Praxis Dr. Luft	◄ o.k.
17.05.2015	11:04	RP	Symbiocort Spray, xxx Tabletten	Dr. Kaiser	
13.12.2015	09:22	Massn	Klinische Untersuchung:	Dr. Kleinert	► o.k.
12.12.2015	09:21	RP	Symbiocort Spray	Dr. Kleinert	
04.09.2016	12:22	Massn	Anamnese: Herr Müller stürzte auf dem Weg zur Arbeit vorneüber den Fahrradlenker wegen Bordstein. Starke Sch...	Dr. Kaiser	► offen
04.09.2016	12:30	Massn	Klin. Untersuchung: Rechtes Fußgelenk stark geschwollen, Druckschmerz, eingeschr. Beweglichkeit, Bluterguß am ...	Dr. Kaiser	► offen

Abbildung 51 | Quelle: WebAPIS-Projekt FH Dortmund, eigene Darstellung

des Praxisinformationssystems werden dann am Ende der Konsultation per Knopfdruck an die eEPA des Patienten übermittelt, bereits synchronisierte Einträge von früher sind ebenfalls entsprechend markiert (o.k.). Wichtig ist, dass auch aus der eEPA top-down synchronisierte Einträge entsprechend markiert sind (o.k.), damit deutlich wird, welche Informationen und Einträge von anderen Ärzten, Pflegekräften, Therapeuten etc. stammen. Insgesamt wird so auch lokal transparent, welche Informationen nicht Bottom-Up synchronisiert wurden und daher auch für andere Leistungserbringer in der eEPA nicht sichtbar sind.

Ist ein Synchronisationsfilter hinterlegt (z.B. auf Basis der Zeilentypen im Primärsystem), können diese Häkchen sogar automatisch vom System gesetzt werden. Trotz allem ist dem Arzt immer transparent, welche Informationen er so in die eEPA des Patienten einstellt.

Beispiel 8: Herr Müller sucht Dr. Orth erstmalig auf

Herr Müller aus dem Fallbeispiel in Kapitel 1 sucht das erste Mal den nachbehandelnden Orthopäden Dr. Orth auf. Er hat sich einen Termin geben lassen und danach in seiner Akte den Orthopäden Dr. Orth für seine Akte freigeschaltet, wobei er diesem Zugriff auf alle Dokumente zum Behandlungsfall sowie auf die Informationen im Summary Record gewährt hat. Beim Eintreffen in der Praxis und nach administrativer Aufnahme kann das Praxisinformationssystem – nach erfolgreicher Authentifizierung – automatisch diese Vorinformationen aus der eEPA von Herrn Müller abrufen und in die „neue“ elektronische Karteikarte eintragen. Kurz vor oder während dem Besuch hat Dr. Orth sofort in seinem System ein Bild einerseits über die Gesamtsituation von Herrn Müller als auch Zugriff auf die Vorbefunde.

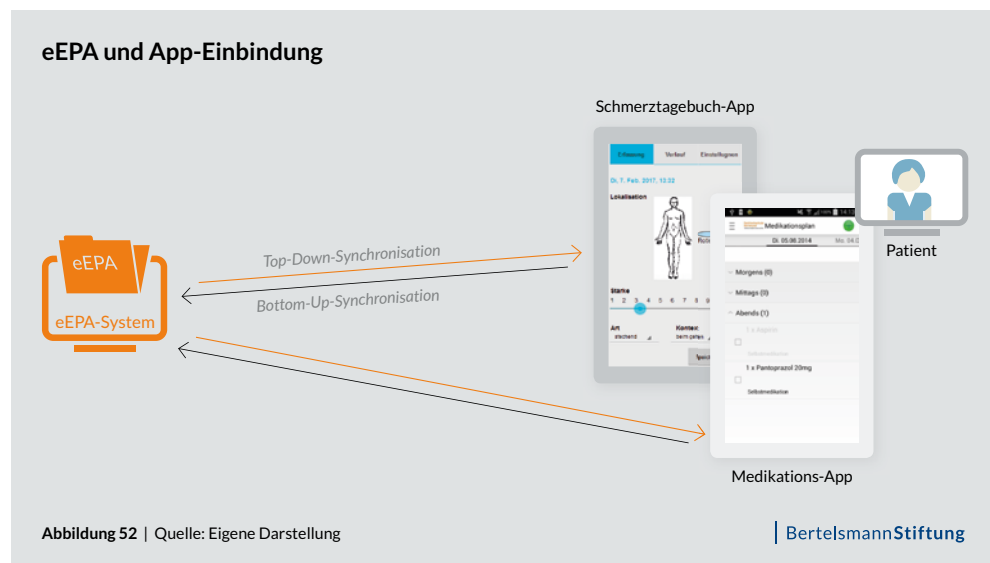
Alternativ ist auch denkbar, dass Dr. Orth die Vorinformationen nur selektiv einsehen und in sein System übernehmen möchte. Für die Inhalte des Patient Summary macht das sicher keinen Sinn, aber eventuell reichen ihm die Befunde des Radiologen sowie der Krankenhausentlassbrief, sodass er die Röntgenbilder bzw. CT-Serien erst einmal nicht synchronisiert.

Kernaussage 72: Aufgabenangemessene Synchronisationsfunktionalitäten sind auf Basis einfacher Selektionen neuer Akteninhalte oder auf Basis von patientenspezifischen Synchronisationsfiltern realisierbar.

8.4 Anbindung von (Patient Summary) Apps

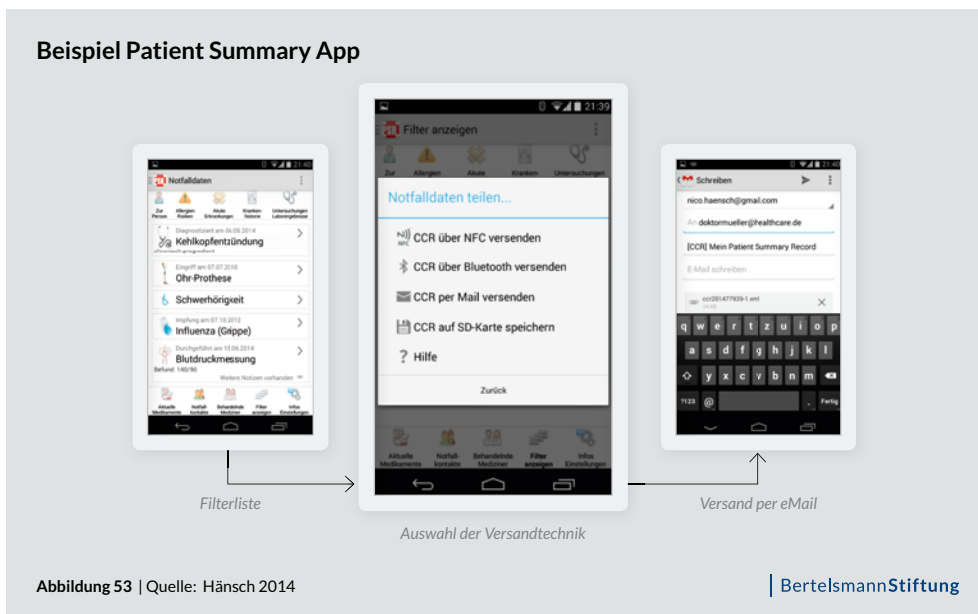
Für viele Indikationen kann es sinnvoll sein, dass Patienten eigene, ggf. indikationsspezifisch relevante Daten zeitnah, und mobil über eine App erfassen. Wie bereits in Kapitel 4 ausgeführt, kann für solche Apps das eEPA-System auch als Hintergrundsystem dienen

Auch für eine solche Einbindung stellt sich die Frage der Bottom-Up- und Top-Down-Synchronisation (Abbildung 52). Im Unterschied zu der vorangehend geschilderten Situation in Primärsystemen sind hier aber keine speziellen Selektionen und Filter notwendig, da in der Regel ja alle neu erfassten Angaben in die eEPA synchronisiert werden sollen. Sollte der Patient entscheiden können, ob er für bestimmte Erfassungszeitpunkte keine Synchronisation wünscht, wäre auch dies einfach umzusetzen. Entsprechende Synchronisationsfunktionen stellen also, was die softwareergonomischen Aspekte betrifft, keine Herausforderungen für diese Apps dar. Ein Button „Neuste Werte an Ihre eEPA senden“ bzw. eine entsprechende Metapher würde hier schon ausreichen. Sollten auch in der eEPA entsprechende Erfassungsfunktionen für den die App betreffenden Aspekt alternativ existieren, ist auch eine Top-Down-Synchronisation notwendig – sofern in der App auf Vorwerte überhaupt zugegriffen werden soll. Als Front End für die reine mobile Erfassung kann aber ein Upload ausreichen.

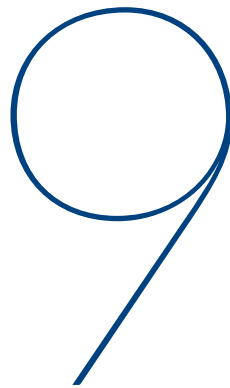


Eine Patient Summary App stellt hierbei eine Besonderheit dar, da sie ausschließlich der Information dienen sollte und eine Modifikation von Angaben lokal mittels der App nicht vorgenommen werden sollte. Hier geht es also speziell um eine Top-Down-Synchronisation, um das mobile Mitführen des Patient Summary mittels eines Mobilgerätes zu ermöglichen.

Hänsch (2014) beschreibt detailliert verschiedene Aspekte und Mechanismen einer solchen Export-Funktionalität für einen mobilen Patient Summary Record (PSR). Realisiert wurden durch den Benutzer beliebig zusammenstellbare Filter (als ein Aspekt der Individualisierbarkeit), die einerseits ermöglichen, gewisse Informationszusammenstellungen festzulegen, aber auch für den Export des PSR, um diese Angaben dann mittels verschiedener Technologien zu versenden bzw. Interoperabilität mit einem anderen System herzustellen. Abbildung 53 zeigt den Zusammenhang.



Eine Besonderheit stellen sogenannte Web-Apps dar. Hierbei handelt es sich um für Mobilgeräte optimierte Webanwendungen, die keine lokale Datenhaltung und Anwendung benötigen. Diese können dann voll integriert mit einem eEPA-System zur Anwendung kommen, sofern das eEPA-System über entsprechende Schnittstellen verfügt.



Handlungsempfehlungen zur
Implementierung einer nationalen
eEPA-Infrastruktur

9.1	Einführung	233
9.2	Grundsätzliche Erfolgsfaktoren und Hemmnisse sowie abgeleitete Handlungsfelder	234
9.3	Handlungsfelder und Empfehlungen im Detail	237
9.3.1	Gesellschaftliches Grundverständnis etablieren	237
9.3.2	Nationale Strategie definieren und effektive Governance-Struktur aufbauen	239
9.3.3	Spezifischen Rechtsrahmen schaffen	241
9.3.4	Organisationsstrukturen schaffen, Standards definieren und Umsetzung kontrollieren	243
9.3.5	Inhaltstrategie festlegen und Finanzierung planen	244
9.3.6	Implementierungstechnische Fragestellungen klären	246
9.3.7	Technische Infrastruktur und Kontextanwendungen schaffen	246
9.4	Empfehlungen für einen Stufenplan zur Implementierung	247
9.5	Empfehlungen zu einer Governance-Struktur	253
9.5.1	Zentrale Voraussetzungen und Verankerung in Form einer Gesamtstrategie	255
9.5.2	Prinzipien für eine Governance (für eine nationale eEPA-Infrastruktur)	257
9.5.3	Vorschlag für eine neue Governance-Struktur	259
9.6	Zusammenfassung	267

9.1 Einführung

Einrichtungsübergreifende Patientenakten werden weltweit implementiert, um die Gesundheitsversorgung der Zukunft qualitativ und wirtschaftlich zu sichern. In den vorangegangenen Kapiteln wurden die positiven Effekte und der gesellschaftliche Wertebeitrag umfassend dargelegt. Entworfen wurde ein Szenario, in dem die eEPA Basis einer Behandlungsmanagement-Plattform für alle beteiligten Leistungserbringer und den Patienten ist (siehe Kapitel 3). So werden nicht nur Bruchstellen und Informationsdefizite in der Versorgung überwunden, eine solche Plattform ermöglicht es Patienten erstmals umfassend, eine souveräne Rolle im Behandlungsgeschehen einzunehmen.

Doch welche Schritte sind notwendig, um solche Behandlungsmanagement-Plattformen flächendeckend zu implementieren? Welche Fragen sind zu klären, welche technische und organisatorische Infrastruktur braucht es? Dieses Kapitel zeigt Handlungsempfehlungen zur Implementierung einer eEPA-Infrastruktur auf. Dabei werden zunächst grundsätzliche Erfolgsfaktoren und Hemmnisse dargelegt sowie die übergeordneten Handlungsfelder und zu klärenden Fragestellungen abgeleitet. Im nächsten Schritt werden die Handlungs-

empfehlungen im Detail dargestellt und begründet. Es folgt ein konkreter Stufenplan zur Implementierung sowie Empfehlungen zu einer Governance-Struktur. Abschließend werden alle Empfehlungen in knapper Form zusammengefasst.

9.2 Grundsätzliche Erfolgsfaktoren und Hemmnisse sowie abgeleitete Handlungsfelder

Erfolgsfaktoren und Hemmnisse

Wie in den vorangegangenen Kapiteln beschrieben ist die Einführung einer flächendeckenden Möglichkeit zur Nutzung von einrichtungsübergreifenden Elektronischen Patientenaktensystemen durch Bürger, Patienten und Leistungserbringer ein hochkomplexer gesellschaftlicher und technischer Prozess. Ein koordiniertes Vorgehen und eine umfassende strategische Planung sind dafür unabdingbar. Dabei sind eine Vielzahl von Rahmenbedingungen und Kontextanwendungen (siehe auch Kapitel 1.5) zu berücksichtigen.

Kernaussage 73: Die Einführung einer flächendeckenden Möglichkeit zur Nutzung von einrichtungsübergreifenden Elektronischen Patientenaktensystemen durch Bürger, Patienten und Leistungserbringer ist ein hochkomplexer gesellschaftlich-technischer Prozess. Ein koordiniertes Vorgehen und eine umfassende strategische Planung sind unabdingbar.

In der Literatur werden verschiedene Erfolgsfaktoren und strategische Grundbedingungen für die Implementierung einer nationalen eEPA-Infrastruktur diskutiert. So hat etwa Klöcker (2015) verschiedene nationale Ansätze analysiert und sieht vier Bedingungen für eine erfolgreiche Implementierung:

- › **Berücksichtigung und Beteiligung der Endbenutzer** bei der Spezifikation von Lösungen. Patienten und Heilberufler müssen einen aktiven Part übernehmen.
- › **Das gesamte Spektrum der Gesundheitsdienstleistungen** sollte in den Blick genommen werden und nicht nur Einzellösungen für bestimmte Problemstellungen oder Indikationen.
- › Lösungskonzepte sollten **einrichtungsübergreifend** gedacht und konzipiert werden.
- › E-Health-Programme und Lösungen sollten auf **modernsten Technologien** aufbauen bzw. diese nutzen, um maximale Synergien mit Blick auf verschiedenste Aspekte und erprobte Lösungsansätze und Technologien in anderen Branchen zu erzeugen. Was realisiert und sich technologisch in anderen Branchen durchgesetzt hat, muss nicht für das Gesundheitswesen neu erfunden werden.

Kernaussage 74: Kritische Erfolgsfaktoren sind u. a. die Berücksichtigung und Beteiligung der Endbenutzer, das Inblicknehmen des gesamten Spektrums der Gesundheitsdienstleistungen, ein einrichtungsübergreifender prozessorientierter Ansatz und der Einsatz modernster zukunftssicherer Technologien.

Ähnliche Herausforderungen benennen Goetz und Grode (2013a). Sie sehen auf Basis der Analyse von Beiträgen im Sammelband „Thesepapier zur Gesundheitstelematik“ lösungsbezogen zehn Schwerpunkte, die auch für die Umsetzung nationaler eEPA-Lösungen gelten können:

1. Beseitigung von Schnittstellenproblemen
2. Wertschöpfung für Nutzer
3. Übergreifende Kommunikationslösung
4. Schaffung von Vertrauen
5. Einbindung involvierter Anwender
6. Strategische Ausrichtung
7. Sektorenübergreifendes Versorgungsmanagement
8. Patient Empowerment
9. Erprobung von Funktionen
10. Untergesetzliche Rechtsanpassung

Mit Blick auf die nun schon über zehn Jahre dauernden Versuche in Deutschland, kleinere Anwendungen für die elektronische Gesundheitskarte zu spezifizieren und einzuführen, stellt sich die Frage nach den kritischen Erfolgsfaktoren sowie weiteren Bedingungen für die Einführung einer nationalen EHR-Infrastruktur umso mehr.

Im Spannungsfeld zwischen dem heute technisch Machbaren sowie den bereits vielfältig vorhandenen Standards und Erfahrungen in anderen Ländern und der verzögerten nationalen Entwicklung in Deutschland wird deutlich, dass der Aufbau einer nationalen eEPA-Infrastruktur kein technisches Problem ist, sondern ein politisch-institutionelles. Heinze und Hilbert (2008) nennen hier einige zentrale Hemmnisse, die auch acht Jahre nach ihrer Publikation nicht aus dem Weg geräumt sind:

- › „Zu viele Vetospieler,
- › Institutionelle Hürden und Fragmentierung des politisch-administrativen Systems,
- › Mangelnde Interoperabilität zwischen den Systemen unterschiedlicher Hersteller,
- › Ungelöste rechtliche Probleme, etwa im Bereich der Haftung,
- › Unsicherheiten, wann welche Leistungen von Sozialversicherungsträgern oder anderen öffentlichen Stellen bezahlt werden (fehlende Geschäftsmodelle),
- › Zeitmangel und z.T. fehlende Strategikompetenz bei den zentralen strategischen Akteuren“ (ebd.: 27).

Es sind also mehr als rein technische Aspekte der Vernetzung und Schnittstellenstandardisierungen zu berücksichtigen, um in einem zielgerichteten Prozess zu einer nationalen Lösung für einrichtungsübergreifende Patientenakten und integrierte Gesundheitsmanagementsysteme zu kommen.

Internationale Erfahrungen

Auch ein Blick über die Grenzen (siehe Kapitel 5.3) bestätigt dies. In vielen Ländern hat man nationale eEPA-Lösungen implementiert oder ist dabei, dies zu tun. Kennzeichnend ist, dass in der Regel die Grundlage ein spezifischer **nationaler Rechtsrahmen** ist, der u. a. die Governance-Struktur unter Berücksichtigung einer nationalen Organisation als auch der Rechte und Pflichten der Patienten und ihrer behandelnden Ärzte, Pflegekräfte, Therapeuten etc. regelt. In den meisten Ländern wurde auch der **Patient als Nutzer** mitberücksichtigt und kann über spezielle Zugangsverfahren seine Akte einsehen oder sogar eigene Inhalte einstellen. Daneben finden sich fast überall auch Regelungen zur **informationellen Selbstbestimmung**, die entweder vorsehen, dass Patienten ihre Akte für einen Arzt freigeben können oder nicht oder aber beim Arztbesuch entscheiden, welche neu angefallenen Informationen in die Akte eingestellt werden sollen.

Kernaussage 75: In allen Ländern, die erfolgreich nationale eEPA-Lösungen implementiert haben, wurden dafür ein spezifischer Rechtsrahmen und eine spezifische Governance-Struktur geschaffen.

In jenen Ländern, in denen in den einzelnen Versorgungsinstitutionen Primärsysteme betrieben werden – und das betrifft die meisten Länder – ist auch die **Interoperabilität** zwischen diesen und den eEPA-Systemen bzw. zentraler Gateways zur Generierung situationsbezogener virtueller Akten **national standardisiert**.

Länder mit staatlichen Gesundheitssystemen sind den Weg gegangen, ein nationales sogenanntes „**Patienten-Portal**“ als Webanwendung zu realisieren, welches **mittels staatlicher Finanzierung** realisiert wurde und betrieben wird. Für die Bürger ist die Nutzung in der Regel dann kostenfrei.

Hinsichtlich der **Granularität** der nationalen Akten gibt es drei wesentliche Lösungsansätze: Entweder es werden nur ganze Dokumente eingestellt und verwaltet (z. B. Österreich, Schweiz) oder es gibt zusätzliche granulare Einträge z. B. für Diagnosen, Maßnahmen, Medikationen etc. (z. B. Dänemark, Schweden, Lettland) oder es wird nur ein Patient Summary geführt (Australien).

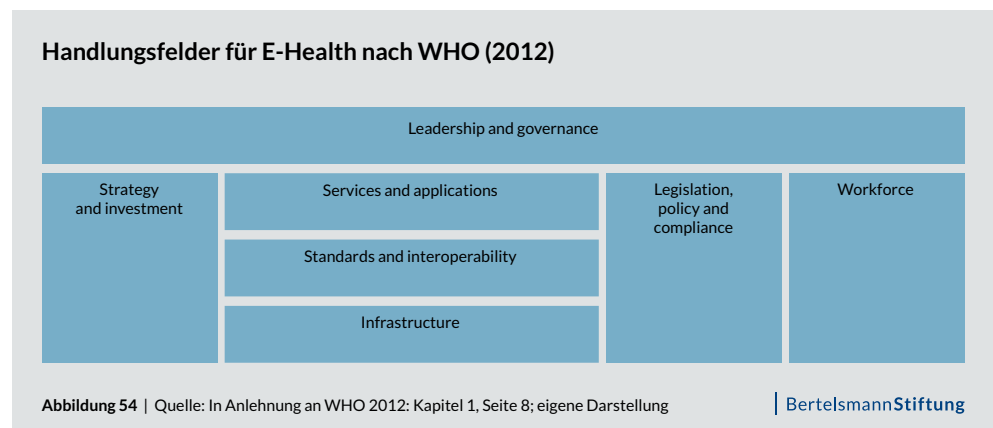
Für Deutschland kommt die Interoperabilitätsstudie (Bearing Point 2013) nach einer Analyse der nationalen Gegebenheiten zu folgendem Schluss: „Die im Ergebnis in der Ist-Analyse aufgezeigten Ausprägungen der IOP-Aktivitäten deuten, übertragen auf das Gesundheitswesen und abgesehen von einzelnen Ausnahmen, auf einen Mangel an Verbindlichkeit, Koordination sowie eine daraus resultierende fehlende Akzeptanz für Umsetzung und Nutzung einheitlicher Lösungen hin“¹⁰⁶

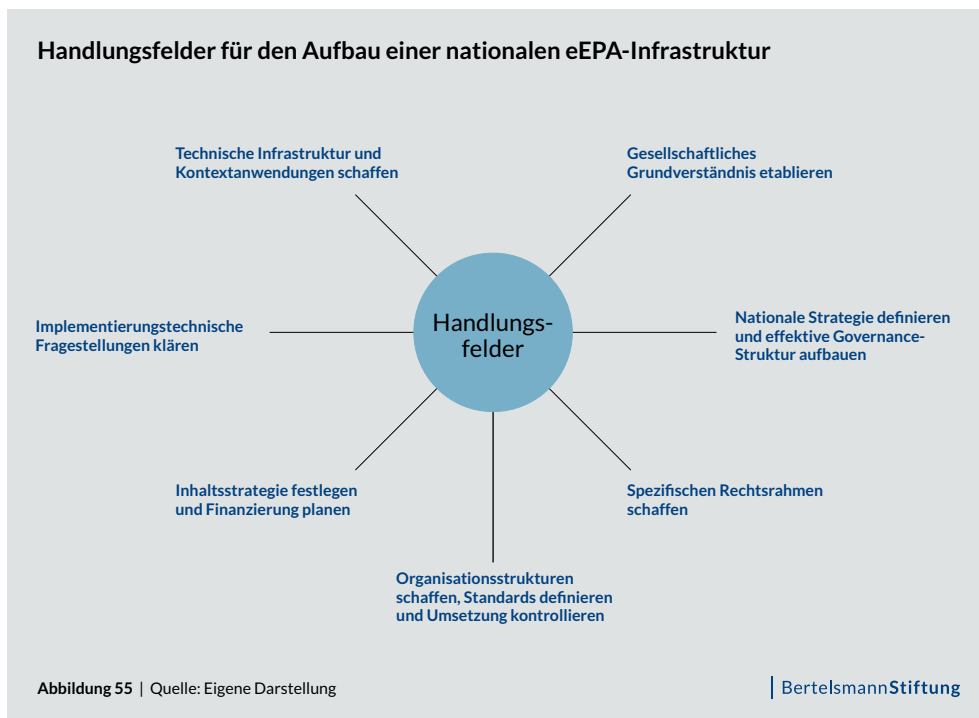
Handlungsfelder

Entsprechend der Komplexität des Prozesses sowie der benannten Erfolgsfaktoren und Hemmnisse definiert die WHO in ihrem „National eHealth strategy toolkit“ (2012) verschiedene übergeordnete Handlungsfelder für E-Health (siehe Abbildung 54).

Überträgt man das WHO-Modell und die weiteren diskutierten Aspekte, ergeben sich für das deutsche Gesundheitssystem sieben übergeordnete Handlungsfelder für den Aufbau

¹⁰⁶ https://publicwiki-01.fraunhofer.de/Planungsstudie_Interoperabilitaet/index.php/Ergebnisbericht_API.





einer nationalen eEPA-Infrastruktur. Diese Handlungsfelder werden in Abbildung 55 dargestellt und im Folgenden weiter ausgeführt.

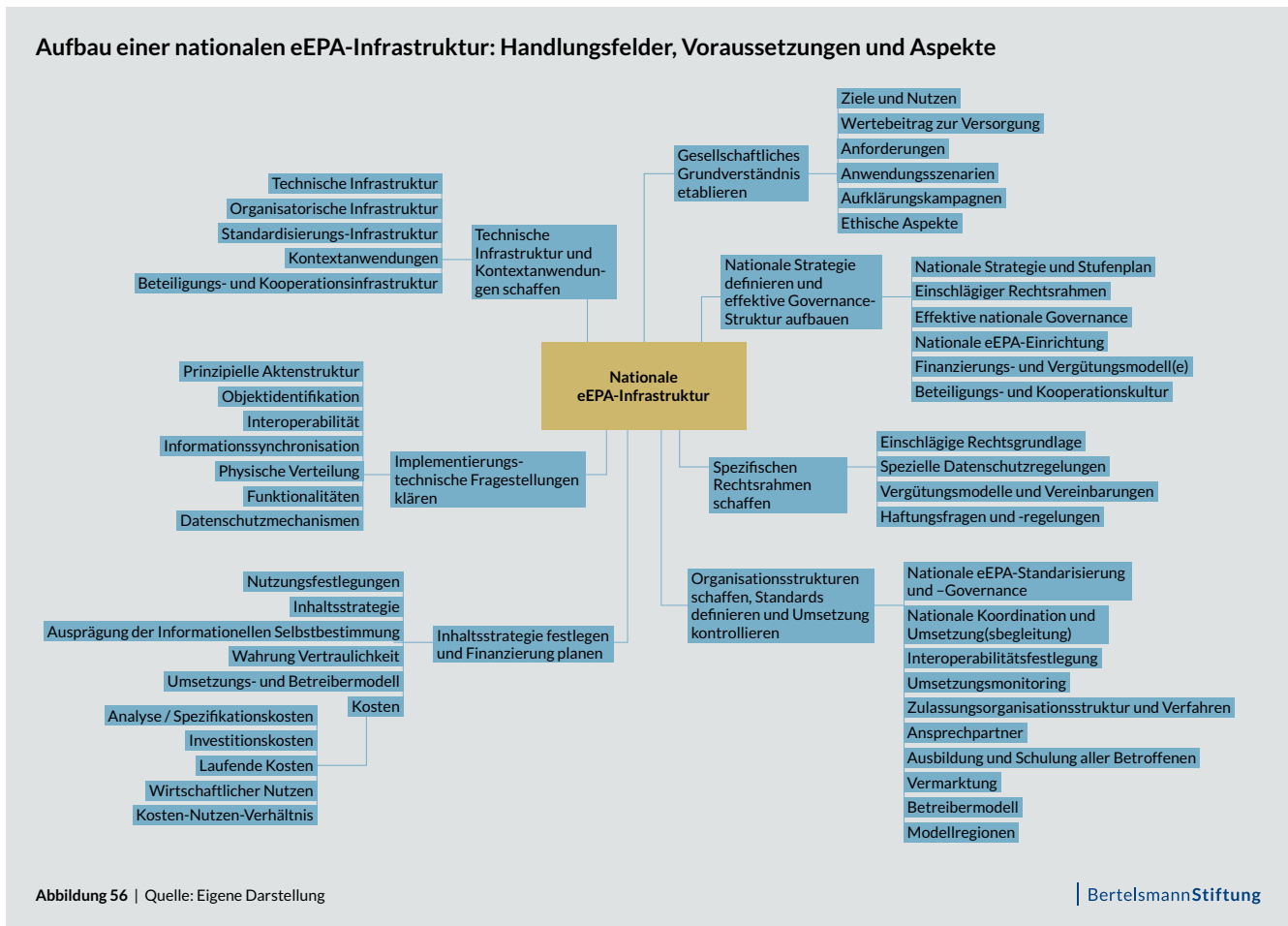
9.3 Handlungsfelder und Empfehlungen im Detail

Wie aufgezeigt können die notwendigen Aktivitäten zur Implementierung einer eEPA-Plattform auf sieben Handlungsfelder verteilt werden. In den jeweiligen Feldern sind verschiedene Fragen zu klären und Festlegungen zu treffen. Abbildung 56 zeigt die übergeordneten Handlungsfelder sowie die Detail-Aspekte, Aufgaben und Fragestellungen, die das jeweilige Feld betreffen (können). Das Gros der Aspekte und entsprechende Abwägungen wurden in den vorangegangenen Kapiteln umfassend beschrieben. Im Folgenden werden übergeordnete Empfehlungen zur Bearbeitung der jeweiligen Handlungsfelder ausgesprochen.

9.3.1 Gesellschaftliches Grundverständnis etablieren

Mit Blick auf die Ziele, Definitionen und den Nutzen von eEPA-Systemen (siehe Kapitel 1) und die Ansätze in vielen anderen Ländern (siehe Kapitel 5.3) erscheint eine nationale Lösung als zwingend geboten. Aber ohne ein **Grundverständnis bei allen Akteuren** – und ein sich daraus schöpfender grundsätzlicher Konsens zu einer Reihe von Aspekten – braucht ein solches nationales ambitioniertes Projekt nicht begonnen werden.

Grundverständnis meint hier, dass Politik, (Selbst-)Verwaltung, Bürger und Betroffene, Ärzte, Pflegekräfte, Therapeuten etc. und deren Institutionen in gleicher Weise die Notwendigkeit und den Nutzen anerkennen und notwendige rechtliche, organisatorische und wirtschaftliche Konsequenzen einer solchen Umsetzung mittragen. Ziel ist es, dass der eEPA-Einsatz im Versorgungsalltag als Normalität empfunden wird, so wie heute z. B. das „Stecken“ der eGK vor dem Arztbesuch oder die Befundübermittlung per Fax.



Kernaussage 76: Ein gesellschaftliches Grundverständnis über die Chancen und den Wertebeitrag von eEPA-Lösungen für die Qualität, Wirtschaftlichkeit und Sicherheit von Patientenbehandlungen ist unabdingbar. Daher ist Aufklärung und Information der betroffenen gesellschaftlichen Gruppen auf Basis einer Kommunikationsstrategie evident.

Es ist daher evident, dass z. B. zum Nutzen und den Einsatzmöglichkeiten ein Grundverständnis erzielt wird, das einrichtungübergreifende Akten als integralen Bestandteil der Versorgung und als kooperatives Instrument der Zukunft zum Gegenstand hat. Hierzu bedarf es entsprechender Nutznachweise und der Aufklärung von Heilberuflern und Patienten. Daher sind schon in frühen Phasen – und nicht nur später kurz vor der Einführung und Weiterentwicklung – Aufklärung, Schulung und Informationskampagnen wichtig, um über viele Jahre dieses Verständnis zu verfestigen und an die weiteren, sich entwickelnden bzw. neu realisierten Möglichkeiten anzupassen. Ein kleines Beispiel gibt die Schweiz mit ihrer Kommunikation zum elektronischen Patientendossier¹⁰⁷, das zwar bisher nur gesetzlich verankert und in einer frühen Entwicklungsphase ist – aber heute wird schon darüber aufgeklärt. Auch in anderen Ländern gibt es entsprechende Websites und multimediale Aufklärungsansätze.

Zu einem Verständnis gehört es auch, dass die wichtigsten Anwendungsszenarien und die daraus resultierenden Anforderungen unter Einbeziehung aller beteiligten Akteure – also

¹⁰⁷ <http://www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00135/00218/00256/index.html>.

auch der Patienten – analysiert und spezifiziert werden. Hieraus lassen sich auch schon in einer frühen Phase verschiedene Fallgeschichten im Sinne eines Storytelling für die Öffentlichkeitsarbeit ableiten. Dabei sollten sich die ersten konkreten Szenarien auf epidemiologisch relevante Indikationen beziehen sowie auf für alle Indikationen generell wichtigen Kooperationszenarien bei medizinischen Versorgungsprozessen (siehe auch Kapitel 3.3.1 ff.).

Daneben muss bei allen Analysen und Planungen – wie in Kapitel 3 dargestellt – berücksichtigt werden, dass immer mehr Patienten eine informierte und aktive Rolle im Geschehen spielen wollen. Ärzte werden zunehmend zu Beratern, das paternalistische Verhältnis – so das gesundheitswissenschaftliche Paradigma – wird zum Vergangenheitsmodell. Die durch IT und die Vernetzung besser mögliche Information über Krankheiten, über den eigenen Status und eigene Perspektiven sowie ein effektives Selbstmanagement haben bereits zu einem kulturellen Wandel im Gesundheitssystem geführt bzw. werden diesen weiter befördern. Durch den Einsatz von eEPA-Systemen u. a. als kooperative Instrumente für die Patienten-Arzt-Zusammenarbeit können in vielfältiger Weise wesentliche neue Potenziale in der Versorgung erschlossen werden.

Ergänzend sei erwähnt, dass aus einem nationalen eEPA-Einsatz auch ethische Fragestellungen resultieren, die durch gesonderte Gutachten gesamtheitlich identifiziert und diskutiert werden sollten. Weitergehende Betrachtungen hierzu finden sich in Kapitel 6.6 und bei Haas (2005).

9.3.2 Nationale Strategie definieren und effektive Governance-Struktur aufbauen

eEPA-Systeme sind logisch gesehen „horizontale“ Systeme, die sich quasi durch das gesamte Gesundheitssystem durchziehen müssen. Damit ist ein isolierter Einsatz durch wenige Behandlungsinstitutionen oder ein Einsatz, bei dem nur bestimmte Leistungserbringer – z. B. eines Primärsystemherstellers – eingebunden sind, wenig sinnvoll. Ebenso ist es wenig gewinnbringend, wenn eine Implementierung als reine pEPA erfolgt, die der Patient selbstständig und quasi alleingelassen führt und moderiert.

Gefordert ist daher ein integrativer Lösungsansatz, der eine eEPA als kooperatives Instrument des Patienten und seiner Behandlungsteammitglieder realisiert und sowohl die Arzt-Arzt-Kooperation, die Patienten-Arzt-Kooperation und das Selbstmanagement im Sinne der Kooperation des Patienten mit sich selbst unterstützt (siehe umfänglich Ausführungen in Kapitel 3).

Dieser horizontale Systemcharakter von eEPA-Systemen hat in den vergangenen zehn Jahren seit Entstehung der ersten kommerziellen Produkte in Deutschland eine wirkliche Verbreitung verhindert, da eine transparente durchgehende Nutzung nie gewährleistet war. Patienten, die für sich eine eEPA genutzt haben wollen, können und sollten aber nicht ihre Ärzte nach dem Kriterium „Unterstützung meiner eEPA“ aussuchen müssen. Und welchen Nutzen hat eine eEPA, deren Inhalte nur von einem Teil der behandelnden Ärzte eines Patienten genutzt werden und die damit unvollständig ist? Ein durchgehender Ansatz ist also unabdingbar.

Um einen solchen durchgehenden Ansatz zu erreichen, braucht es – nach dem Vorbild anderer Länder (siehe Kapitel 5.3) – eine **eindeutige nationale Strategie**, die klare Ziel-

stellungen, Zeitpläne und Wegmarken im Sinne von Entwicklungsstufen definiert. Grundlegend für diese Strategie sollten u. a. folgende Aspekte sein:

- › Die mit einer Umsetzung einhergehenden zu erreichenden gesundheitspolitischen (Teil-)Ziele müssen – auch unter Berücksichtigung bereits bestehender Aktionspläne zu dedizierten Themenfeldern, wie z. B. AMTS¹⁰⁸ und Notfalldatensatz – in den Blick genommen und dort gehalten werden. Wo möglich sollten eEPA-Systeme auch einen Beitrag zur Erreichung der nationalen Gesundheitsziele leisten.
- › Die einschlägige Rechtslage muss überprüft und angepasst werden. Ggf. muss ein gesonderter rechtlicher Rahmen geschaffen werden (siehe Kapitel 9.3.3).
- › Es muss eine effektive nationale Governance für die eEPA entworfen und umgesetzt werden, die in terminierbaren Schritten zu Entscheidungen bezüglich inhaltlicher, organisatorischer, wirtschaftlicher und technischer Festlegungen führt (siehe Kapitel 9.3.5).
- › Es müssen die technisch-organisatorischen Implementierungsformen bewertet und nach Eignung in den Lösungskanon übernommen werden (siehe Kapitel 9.3.6).
- › Es müssen die Rechte und Pflichten von Leistungserbringern und Patienten geklärt werden (siehe Kapitel 9.3.3).
- › Es müssen Modelle erarbeitet und bewertet sowie dann Regelungen geschaffen werden für Anreize, Finanzierungen und Vergütungen (siehe Kapitel 9.3.5).
- › Es müssen die erforderlichen Interoperabilitätsspezifikationen für eine funktionierende Zusammenarbeit von eEPA-Systemen mit Primärsystemen und anderen informatischen Artefakten wie Apps, Sensoren etc. erarbeitet und verbindlich gemacht werden (siehe Kapitel 9.3.4).
- › Es muss eine Governance und technische Infrastruktur für die Erarbeitung von Interoperabilitätsspezifikationen geschaffen werden (siehe Kapitel 9.3.7).
- › Die technischen Rahmenbedingungen z. B. für sichere und justitiable Datenübertragungen und Nutzerauthentifikation sowie die Kontextanwendungen müssen geschaffen werden. Es muss eine schrittweise Spezifikation, Umsetzung und Einführung in gestuftem Vorgehen bezüglich der Akteninhalte und -funktionalitäten und den aus den Inhalten abgeleiteten Interoperabilitätsfestlegungen erfolgen (siehe Kapitel 9.4).
- › Für die Analyse, Spezifikation und die letztendlichen Festlegungen muss eine geeignete Kooperationsstruktur mit darunter liegender technischer Kooperationsplattform geschaffen und gelebt werden (siehe Kapitel 9.3.1).

Gerade die **nationale Governance-Struktur** ist der entscheidende Erfolgsfaktor für ein Gelingen des nationalen Projektes: „Effective and impactful governance is critical for any major investment program.“¹⁰⁹ In vielen Ländern hat dabei die Richtlinienkompetenz eine außerhalb der einzelnen Versorgungsakteure stehende staatliche Einrichtung. Oftmals werden auch unterhalb dieser weitere Organisationen geschaffen, die sich um spezielle Lösungsaspekte, wie z. B. die Standardisierung, Aufklärungskampagnen oder technische Infrastruktur, kümmern. Ob die derzeitige deutsche Governance-Struktur – die im Grunde nur aus der gematik und ihren Gesellschaftern besteht und in der Gesellschafter selbst operative Arbeiten übernehmen oder stark beeinflussen – geeignet ist, darf nach über zehn Jahren der Arbeit hinterfragt werden. Ähnlich formuliert dies die australische Expertengruppe mit Blick auf die „australische gematik“, die National eHealth Transition Authority (NEHTA): „The review has identified that whilst a governance structure has been in place within NEH-

¹⁰⁸ Aktionsplan des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland.

¹⁰⁹ [http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/content/17BF043A41D470A9CA257E13000C9322/\\$File/FINAL-Review-of-PCEHR-December-2013.pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/content/17BF043A41D470A9CA257E13000C9322/$File/FINAL-Review-of-PCEHR-December-2013.pdf).

TA, for the PCEHR in the context of eHealth is in need of significant change as it does not have the confidence of the industry or audience that it is attempting to represent“ (PCEHR Review Panel of Federal Ministry of Health Australia 2013: 20). Wie eine effektive Governance-Struktur konkret ausgestaltet sein könnte, wird in Kapitel 9.5 umfassender dargelegt.

Kernaussage 77: Zum Aufbau einer nationalen, durchgehenden eEPA-System- und Anwendungsinfrastruktur bedarf es einer nationalen Strategie, für die die Politik verantwortlich zeichnen muss.

9.3.3 Spezifischen Rechtsrahmen schaffen

Die derzeitige Gesetzeslage lässt viele wichtige Regelungsbereiche offen, da einrichtungsübergreifende Elektronische Patientenakten bisher wenig Teil der nationalen Strategie und Betrachtung waren. Mit Blick auf die Vielfältigkeit und Komplexität des Themas scheint es angebracht, einen spezifischen Rechtsrahmen zum Einsatz von eEPA-Systemen zu schaffen, dafür bedarf es spezifischer Regelungen.

Derzeit ist die Ausgangssituation dadurch gekennzeichnet, dass

- › die Regelungen zur Elektronischen Patientenakte unpräzise sind, sie wird nur wie das E-Rezept oder andere „Klein-Anwendungen“ behandelt,
- › alle Konzepte davon ausgehen, dass ein Patient keine Einsicht in seine eEPA hat, ohne dass ein Arzt dabei ist oder aktiv wird,
- › der Unterschied zwischen dem Patientenfach und der Elektronischen Patientenakte unklar ist bzw. das Fach lediglich ausgewählte Kopien aus der eEPA beinhaltet,
- › viele Passagen zum Thema E-Health verstreut im SGB V zu finden sind.

Hübner, Kellermann-Mühlhoff und Lingemann (2011) führen aus, dass wichtige Anforderungen an ein funktionierendes Gesundheitswesen auf Basis der Definition von Zielen ein klarer Ordnungsrahmen, effiziente und umfassende Strukturen sowie gut organisierte Prozesse und Abläufe sind. Weiter heißt es:

„Ein klarer, zielgerichteter gesetzlicher Rahmen, offene und transparente Umsetzungsstrategien und Handlungsspielräume für die einzelnen beteiligten Akteure wären mehr als ein erster guter Ansatz. Ein offen geführter Diskurs zum Thema elektronische Kommunikation und Dokumentation im Gesundheitswesen würde zudem Bürgerinnen und Bürger mit einbeziehen, die Praxistauglichkeit belegen und somit für Akzeptanz und Nachhaltigkeit sorgen. Die Bürgerfreundlichkeit gesetzlicher Rahmenbedingungen zu überprüfen wäre nicht nur bei diesem Beispiel angezeigt“ (ebd.: 251).

Auch Dierks (2013) sieht Handlungsbedarf: „Eine Klarstellung ist auch dringend geboten, um die zahlreichen vernetzten Strukturen und anderen Projekte, die eine Auftragsdatenverarbeitung nutzen können, auf rechtlich sicheren Boden zu stellen“ (ebd.: 67). Mit Blick auf die Rechtsunsicherheit und die aufgabenbezogen verständlichen restriktiven Positionierungen der Datenschützer fasst er zusammen „Und so wird es wohl noch eine Weile so bleiben, dass es wenig Rechtsprechung, aber viele Tätigkeitsberichte geben wird“ (ebd.:67).

Gerade mit Blick auf die Ausführungen in Kapitel 3 (eEPA als Behandlungsmanagement-Plattform), aber auch in den Kapiteln 4 (Implementierungstechnische Aspekte),

6 (Rechtliche und ethische Aspekte) und 7 (Informationelle Selbstbestimmung und Datenhoheit) bedarf es weitergehender Klärungen und Festlegungen. Folgende Aspekte bedürfen präzisierender und innovationsfördernder bereichsspezifischer Regelungen:

- › Rechte von Patienten bezüglich der Nutzung einer eEPA für ihre Versorgung. Zu klären ist etwa, wie die informationelle Selbstbestimmung umgesetzt werden kann und muss. Gegebenenfalls braucht es auch Regelungen zu den Pflichten von Patienten, wenn diese eine – z. B. durch das Solidarsystem finanzierte – eEPA in Anspruch nehmen. So ist denkbar, dass beliebige Löschungen durch den Patienten dann – da den Zweck konterkarierend – nicht mehr zugelassen sind.
- › Rechte und Pflichten der behandelnden Ärzte, Pflegekräfte, Therapeuten etc. bzw. ihrer Organisationen zur Nutzung und Befüllung der Akten. In diesem Zusammenhang ist auch eine Betrachtung von haftungsrechtlichen Aspekten notwendig.
- › Rechte und Pflichten der Kostenträger mit Blick auf die Möglichkeit, Akten für ihre Patienten zu finanzieren und gegebenenfalls über den § 68 SGB V hinaus zu betreiben, vor allem auch, was die Finanzierung bzw. Incentivierungen zur interoperablen Anbindung von Primärsystemen anbelangt
- › Regelungen zu den berechtigten Nutzern bezüglich deren Funktion im Gesundheitswesen
- › Regelungen dazu, wer speichernde bzw. verantwortliche Stelle für die eEPA eines Patienten ist
- › Erlaubte Betreibermodelle im Rahmen der Regelversorgung
- › Anforderungen an Betrieb und Betreiber von eEPA-Lösungen bis hin zu Zertifizierungsvorgaben
- › Hinreichend abschreckende Sanktionen bei Verstößen
- › Regelungen zur Protokollierung und Information des Patienten.
- › Beschlagnahmeverbot für Inhalte in eEPA-Systemen, auch für jene, die außerhalb von Versorgungseinrichtungen, z. B. bei einem zugelassenen zertifizierten Betreiber im Auftrag des Patienten oder seiner Kasse oder eines Leistungserbringers, betrieben werden
- › Erlaubter „broad consent“ und diesbezügliche Regelungen, z. B. zu Einwilligung und Nutzungszwecken
- › Regelungen zu erlaubten Nutzungszwecken bzw. deren Voraussetzungen über den primären Verwendungszweck hinaus (z. B. für die medizinische Forschung)
- › Regelungen zu erlaubten/notwendigen Verfahren zur sicheren Authentifikation von eEPA-Benutzern
- › Regelungen zur Finanzierung des Betriebs von einrichtungübergreifenden Patientenakten – auch für nicht in der GKV Versicherte (z. B. Beamte, Privatversicherte usw.)
- › Regelungen zur Vergütung von Dienstleistungen aller Akteure, die in der Behandlung involviert sind, zur erstmaligen inhaltlichen Befüllung und zur Fortschreibung von eEPA-Inhalten für einen Patienten (oder generelle Regelungen, z. B. Pauschalzuschläge)
- › Regelungen zu generellen nationalen Governance und zu Einzelaspekten dieser Governance (z. B. Standardisierungs-Governance)

Liegen umfangreiche Informationen in einer eEPA vor, stellt sich die Frage, ob und wenn ja welche hiervon durch den Arzt gesichtet werden müssen. Auch nutzt ein Arzt für Entscheidungen Informationen, die von anderen Benutzern eingetragen wurden und deren Verlässlichkeit er nicht nachprüfen kann. Ein besonderer Regelungsbereich sind also die haftungsrechtlichen Aspekte in diesem Kontext.

In Summe sollte diskutiert werden, ob für den gesamten Regelungskomplex „E-Health“ auch mit Blick auf die technischen und versorgungsbezogenen Entwicklungen in den ver-

gangenen zehn Jahren nicht ein neues, **eigenständiges Kapitel im Sozialgesetzbuch (SGB) V** notwendig ist, das neben der Neuaufnahme der Regelungen zum eEPA-Einsatz auch die heute verschiedenen im SGB V, aber auch in anderen Gesetzen verstreuten Regelungen bündelt und in einen fachlogischen Zusammenhang bringt – auch vor dem Hintergrund der notwendigen Gesamtstrategie, die solch ein spezielles Kapitel darlegen würde.

Kernaussage 78: Als Basis zum Aufbau einer nationalen durchgehenden eEPA-System- und Anwendungsinfrastruktur bedarf es eines einschlägigen Rechtsrahmens, der für alle Beteiligte Rechtssicherheit schafft. Hierzu könnte insgesamt ein neues „E-Health-Kapitel“ im SGB V aufgeschlagen werden, in dem die bisherigen, in verschiedenen Gesetzen verstreuten Regelungen mit den neuen zusammengefasst werden.

Zumindest aber braucht es ein **spezielles eEPA-Kapitel im SGB V**, um die vielfältigen rechtlichen Rahmenbedingungen für eine flächendeckende Implementierung und Nutzung mit Blick auf die o. a. Liste zu schaffen. Viele Länder sind bereits so verfahren. Hier könnten auch zukunftsorientiert Regelungen für spezielle „Health Data Banks“ nach Shabo (2014) (siehe Kapitel 4.7) mit aufgenommen werden, mittels denen eine institutunabhängige, rechtssichere Langzeitarchivierung von Behandlungsinformationen eines Patienten und damit auch eine Entlastung der Einzelinstitutionen möglich wäre.

Zudem ist über die Regelungen für die GKV hinaus zu diskutieren, wie die PKV eingebunden wird und welche Anpassung des Rechtsrahmens – etwa im Versicherungsvertragsgesetz (VVG) – notwendig sind. Klar erscheint, dass auch die PKV zum Schutz der Verbraucher nur solche eEPA-Produkte einsetzen dürfte, die für den Betrieb zugelassen sind.

9.3.4 Organisationsstrukturen schaffen, Standards definieren und Umsetzung kontrollieren

Im Rahmen einer effektiven nationalen Gesamtstrategie und Governance bedarf es einer ganzen Reihe weiterer Aktivitäten, die auch von dafür **speziell geschaffenen und kompetenten Organisationseinheiten** wahrgenommen werden sollten (siehe Kapitel 9.5).

Wie bereits mehrfach dargestellt, ist ein ganz wesentlicher Aspekt zur Erzielung des intendierten Nutzens eine durchgehende semantische Interoperabilität zwischen den Primärsystemen der Versorgungsinstitutionen und eEPA-Systemen eventuell verschiedener Hersteller bzw. Betreiber auf Basis einer national konsentierten und fortgeschriebenen **Interoperabilitätsfestlegung**¹¹⁰. Damit kommt der frühen und kontinuierlichen eEPA-Standardisierung eine entscheidende erfolgskritische Bedeutung zu. Die Standardisierung kann und muss nachhaltig und schritt- bzw. stufenweise erweiternd und verfeinernd erfolgen (siehe auch Stufenplan in Kapitel 9.4). Hierzu gehört auch eine spezielle Standardisierungs-Governance, in der geregelt und organisiert ist, in welchem Prozess und unter Beteiligung welcher Akteure die Erarbeitung von nationalen Festlegungen erfolgt. Erste Vorschläge für eine allgemeine nationale E-Health-Strategie wurden im Jahr 2013 in einer „Planungsstudie Interoperabilität“, die im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) durchgeführt wurde, vorgelegt (Bearing Point 2013)¹¹¹.

¹¹⁰ Dies gilt auch für virtuelle Akten, damit zentrale Services die Akte zur Laufzeit zusammenstellen können.

¹¹¹ https://publicwiki-01.fraunhofer.de/Planungsstudie_Interoperabilitaet/index.php/Hauptseite.

Wie bei jedem Projekt bedarf es bei nationalen Großprojekten umso mehr einer effektiven Koordination, Umsetzungsbegleitung und eines **Umsetzungsmonitorings** bzw. Controllings. So können Hindernisse und Fehlentwicklungen frühzeitig erkannt und gegenreguliert werden. Heinze und Hilbert (2008) schlagen z. B. ein Innovationsmonitoring und einen alle zwei Jahre erscheinenden Bericht vor, verfasst und bewertet durch eine nationale Koordinierungsgruppe.

Aufgrund der Konstitution des deutschen Gesundheitssystems und mit Blick auf Nutzen und Nutzbarkeit für die Anwender spricht vieles dafür, eine eEPA-Lösung nicht – wie in manchen Ländern umgesetzt – als eine nationale Einheitslösung, sondern nach wettbewerblichen Prinzipien zu realisieren. Dazu bedarf es neben der Stimulation der Entwicklung von kommerziellen, einheitlich interoperablen Produkten entsprechender **Betreibermodelle**, die Rechte und Pflichten von Betreibern festlegen. So müssen eEPA-Systeme hochverfügbar sein und zählen mit Blick auf die Versorgung der Bevölkerung dann zukünftig zu den kritischen Infrastrukturen. Es muss also geregelt und geklärt sein, wo und in welcher Weise und unter welchen Rahmenbedingungen eEPA-Systeme betrieben werden dürfen.

Letztendlich bedarf es auch einer regelhaften Umsetzung innerhalb der einzelnen Stufen (siehe Kapitel 9.5), im Rahmen derer auch in bestimmten definierten Modellregionen Evaluationen stattfinden. Auch hierfür sind entsprechende organisatorische und verfahrenstechnische Festlegungen zu treffen.

9.3.5 Inhaltstrategie festlegen und Finanzierung planen

Gesellschaftliche und wirtschaftliche Aspekte sind zum Teil wechselseitig beeinflussend und werden daher hier zusammen betrachtet. Dabei determinieren zum einen gesellschaftlich Wertvorstellungen und politische Ziele viele Aspekte der Ausprägung und somit der Kosten von Lösungen. Zum anderen wirken sich auch die Anforderungen an informationelle Selbstbestimmung, Vertraulichkeit und akzeptierte bzw. zulässige Betreibermodelle auf die Kosten aus.

So sollte festgelegt sein, wann für einen Patienten ein eEPA-System für welche Verwendungszusammenhänge zu nutzen ist bzw. genutzt werden darf. Eventuell gibt es verschiedene Einschreibeverfahren, die sich an der Behandlung bestimmter Indikationen orientieren. Im Rahmen derer könnte ein Patient der eEPA-Nutzung explizit zustimmen bzw. den Nutzungskontext festlegen.

Wie bereits in Kapitel 4.3 erläutert, bedarf es einer konsentierten Inhaltsstrategie, d. h. es muss vereinbart sein, welche medizinischen Inhalte – ggf. vor dem Hintergrund bestimmter Versorgungsprogramme und Indikationen – von den behandelnden Leistungserbringern in die eEPA eines Patienten eingestellt werden sollen und müssen. Es sollte auch geklärt sein, inwiefern individuelle Vereinbarungen zwischen Patienten und ihren Ärzten bezüglich der Inhaltsstrategie getroffen werden können. Dies betrifft dann auch die informationelle Selbstbestimmung (siehe Kapitel 7). Es bedarf eines differenzierten Konzeptes, wie diese ausgestaltet werden kann, ohne dass durch Löschungen und das Verbergen von Inhalten durch den Patienten das Ziel einer eEPA konterkariert wird.

Gerade vor dem Hintergrund einer Finanzierung der nationalen eEPA-Infrastruktur z. B. durch die Solidargemeinschaft oder Steuermittel ist zu diskutieren, inwieweit mit einer

„Einschreibung“ eines Patienten dann auch gewisse Pflichten einhergehen, damit die Ziele einer Verbesserung von Qualität, Wirtschaftlichkeit und Patientensicherheit noch erreicht werden können.

Die Vertraulichkeit des Patienten–Arzt–Verhältnisses darf in keinster Weise durch den Einsatz von eEPA-Systemen in Gefahr geraten. Es muss daher rechtlich, organisatorisch und technisch festgelegt sein, wie die Vertraulichkeit der Inhalte in einer eEPA sichergestellt werden kann. Daraus ergeben sich dann auch die entsprechenden Anforderungen an Lösungen und Betreiber.

Die Finanzierung von Spezifikation, Realisierung und Betrieb von eEPA-Systemen muss geregelt sein. Bei den Finanzierungsplänen sind folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- › personelle und sächliche Infrastruktur für die Analyse der Anforderungen und die stufenweise (Interoperabilitäts-)Spezifikation orientiert an internationalen Standards, Mitarbeit bei der internationalen Standardisierung
- › personelle und sächliche Infrastruktur für
 - › die Koordination und Umsetzungsbegleitung, u. a. auch die Beratung von eEPA-Herstellern bis hin zu Zertifizierungsaktivitäten
 - › das Umsetzungsmonitoring und die notwendigen Aufklärungs- und Kommunikationskampagnen, für die auch entsprechende Finanzmittel vorzusehen sind
 - › die Testung in Modellregionen
 - › die Verbraucher-/Patientenberatung
 - › die Evaluation
- › Finanzmittel für die Umsetzung notwendiger nationaler Kontextanwendungen, soweit diese nicht schon im Rahmen des Aufbaus der nationalen TI bereits vorhanden sind
- › Finanzmittel oder Förderprogramme für die Investitionen von Behandlungsinstitutionen zur Finanzierung der Erweiterung ihrer Primärsysteme für eine stufenweise zeitnahe Interoperabilitätsfähigkeit ihrer Systeme
- › Finanzmittel bzw. Regelungen für die bei den Behandlungsinstitutionen entstehenden laufenden Kosten für die Softwarepflege der eEPA-Interoperabilitätskomponenten
- › Finanzmittel bzw. Regelungen für den Betrieb von eEPA-Systemen
- › Erstattungsregelungen für den Mehraufwand bei den behandelnden Leistungserbringern

Für eine Reihe dieser Aspekte muss die Finanzierung analog einem stufenweisen Ausbau der eEPA (Kapitel 9.4) berücksichtigt werden, sodass vor allem für die Spezifikation, Implementierung und die Betriebskosten eine stufenbezogene Betrachtung notwendig ist. Organisationskosten, wie z. B. die Vorhaltung einer Expertengruppe für die nationale Standardisierung oder die Koordination und Umsetzungsbegleitung, sind dagegen z. T. kontinuierlich vorzusehen.

Besondere, erfolgskritische Bedeutung kommt der grundsätzlichen und abschließenden Klärung der Finanzierungsfrage zu, also einer Grundsatzentscheidung für den Einsatz von Steuermitteln oder Mitteln der Solidargemeinschaft. Auch vor dem Hintergrund einer politischen Gesamtverantwortung (siehe Ausführungen in Kapitel 9.5.3) wäre es zum Beispiel denkbar, die organisatorische – also personelle und sächliche – Infrastruktur aus Steuermitteln, den konkreten Betrieb von Aktenlösungen wiederum aus Versicherungsgeldern zu finanzieren.

9.3.6 Implementierungstechnische Fragestellungen klären

Einige wesentliche Implementierungsaspekte wurden in Kapitel 4 bereits detailliert erläutert. Auch wurden dort etliche Fragestellungen aufgeworfen und alternative Lösungen vorgestellt, sodass im Rahmen der verschiedenen technischen, organisatorischen und rechtlichen Festlegungen entsprechende Entscheidungen getroffen bzw. Vorgaben gemacht werden müssen. Die implementierungstechnischen Aspekte stellt Abbildung 57 nochmals im Überblick dar.



Zu allen diesen implementierungstechnischen Aspekten müssen Entscheidungen getroffen werden, um kohärente Konzepte spezifizieren und entsprechende Lösungen implementieren zu können. Gegebenenfalls müssen alternative Lösungen geprüft werden.

Dabei handelt es sich um technologische Zukunftsentscheidungen, die ganz wesentlich auch den Rahmen für die weiteren möglichen Innovationen und die Akzeptanz setzen.

9.3.7 Technische Infrastruktur und Kontextanwendungen schaffen

Ohne eine umgebende nationale organisatorische und technische Infrastruktur sowie eine Anwendungsinfrastruktur aus notwendigen Kontextanwendungen werden die einzelnen eEPA-Systeme nicht sinnvoll und wirtschaftlich betrieben werden können. Derzeit wird für Deutschland von der gematik eine nationale technische Infrastruktur mit **technischen Basisdiensten**, wie Protokollierung, sichere Übertragung, justiziable Authentifikation aufgebaut. Zudem befinden sich einige isolierte Anwendungen, wie die Stammdatensynchronisation zwischen Krankenkassen- und Primärsystemen, die Notfalldaten und der Medikationsplan, in der Spezifikationsphase. Wichtige „Kontextanwendungen“, also Anwendungen, die nicht

selbst Funktionalität eines eEPA-Systems sind, sondern allen eEPA-Systemen aber auch anderen E-Health-Anwendungen bestimmte Daten oder Funktionalitäten zur Verfügung stellen (z. B. um die semantische Interoperabilität zu ermöglichen), sind weitgehend unbearbeitet.

In Anlehnung an die Interoperabilitätsstudie aus dem Jahr 2013 (Bearing Point 2013) sowie Haas (2013) können neben den technischen Basisdiensten, die im Rahmen des Aufbaus der nationalen Telematikinfrastruktur realisiert werden, weitergehend angegeben werden:

Security-Dienste, wie z. B. Security Token Services, Policy-Dienste

Objekt Repositories mit entsprechenden Diensten für bestimmte Objektklassen und die systemweit vereinbarte Semantik. In der Regel wird je Objektklasse ein (logisch) zentrales Repository benötigt. Hier sind als wesentliche Repositories zu nennen:

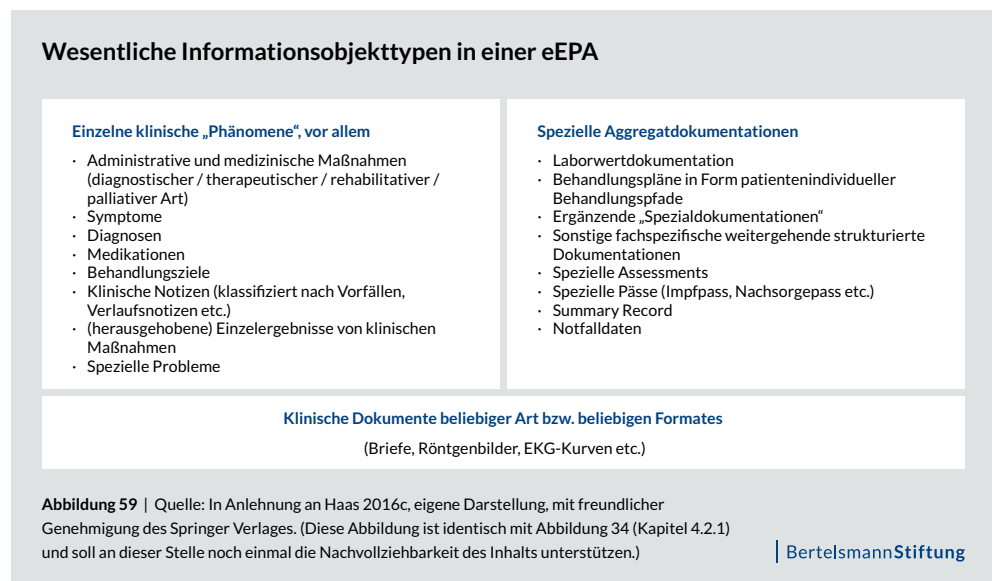
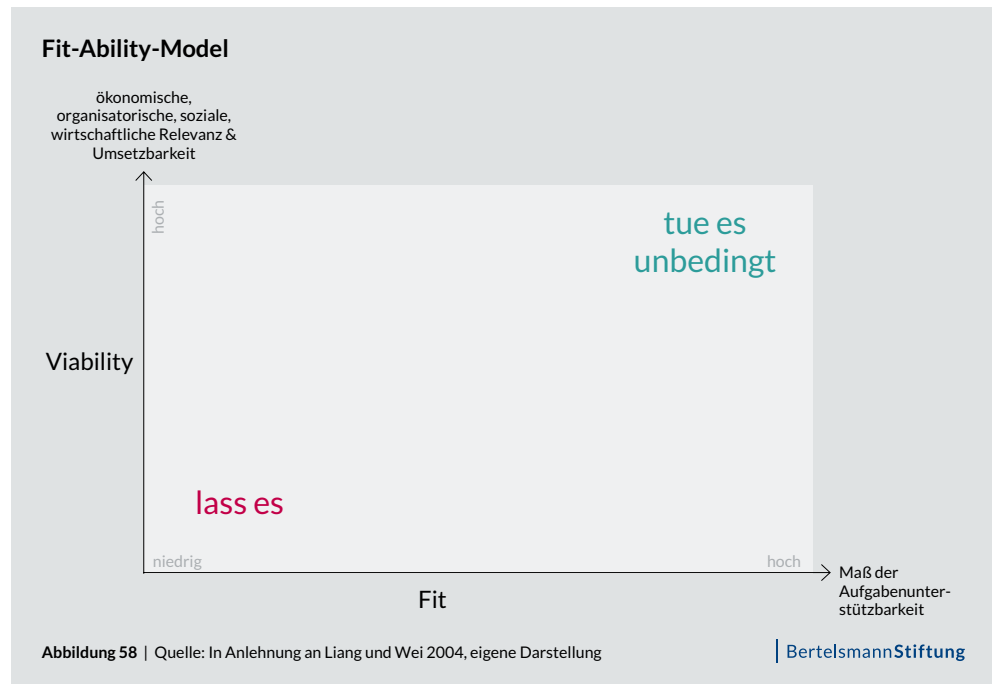
- › **Health Provider Repository:** Für die Nutzerauthentifizierung, aber auch die Integrität aller Einträge in einer eEPA ist es notwendig, dass ein öffentlich zugreifbares elektronisches Verzeichnis der Institutionen und Heilberufler existiert.
- › **Medikamenten- und Heil-/Hilfsmittel-Repository** für bestimmte Objekte, wie Substanzen, Medikamente, Heil- und Hilfsmittel, da die Bezugnahme auf diese immer Teil der medizinischen Dokumentation ist.
- › **Semantik-Repository**, auch als Terminologieserver bezeichnet, als zentrale Komponente zur Verwaltung und der Verteilung von Vokabularen, Begriffssystemen jeglicher Art als Referenz für die Primärsysteme. Nur eine gemeinsame Semantik sichert semantische Interoperabilität. (siehe auch Kapitel 4.2.2)
- › **Archetype-Repository** zur Verwaltung und der Verteilung von Informationsstrukturen als Grundlage für standardisierte Dokumentationsteile und Referenzen für die funktionale Implementierung auch in Primärsystemen. (siehe auch Kapitel 5.2.2)
- › **Informations- und Wissens-Repository** zur Verwaltung und Leitlinien, klinischen Pfaden etc.

Im Blueprint der ontarischen Regierungsorganisation (eHealth Ontario 2014) wird von Registries gesprochen und für den EHR-Einsatz werden folgende als notwendig erachtet: Client Registry, Provider Registry, User Registry, System Registry, Consent Registry und Terminology Registry.

9.4 Empfehlungen für einen Stufenplan zur Implementierung

Die mit der Implementierung einer eEPA-Infrastruktur verbundenen Aufgaben und die Komplexität einzelner Fragestellungen legen es nahe, schrittweise vorzugehen und einen Stufenplan zu verfolgen. Ein Stufenplan muss die inkrementelle Erweiterung der nationalen eEPA-Infrastruktur um weitere Inhalte (orientiert an den in Abbildung 59 gezeigten) und Funktionalitäten erlauben, wobei die Stufen sich an Kriterien wie Umsetzbarkeit, Wertbeitrag, Kosten-Nutzen-Verhältnis und Akzeptanz messen lassen müssen (vgl. Hall 1993). Das Prinzip sollte sein: Einfaches und Allgemeines zuerst, Differenzierungen später sukzessive. Dabei sollten auch die bereits laufenden Bemühungen um isolierte Anwendungen (z. B. E-Medikationsplan, E-Notfalldaten, E-Arztbriefkommunikation) aufgegriffen und integriert werden. Auch Erfahrungen aus anderen Ländern können hier wichtige Hinweise geben.

Letztendlich finden die o. a. Kriterien auch Ausdruck im von Wickramasinghe et. al. (2016) zitierten Fit-Ability-Modell von Liang und Wei (2004) (Abbildung 58), die sich mit Typen



und kritischen Erfolgsfaktoren mobiler Anwendungen beschäftigen und die im Grunde auch auf Internet- bzw. Webanwendungen anwendbar sind. An einigen Beispielen zeigen diese Autoren, dass vor allem der Nutzen für die Endanwender zu einer schnellen Verbreitung und Akzeptanz führt. Dabei geben sie zwei Aspekte an:

- › **Fit:** „The first dimension in the framework is the fit between mobile technology and the task.“ (ebd.: 11)
- › **Viability:** „A task that is suitable for one organization may not be appropriate for another. In other words, viability assesses the fit between a mobile application and its associated users. In order to assess the viability of a mobile application, one needs to consider the general economic environment and social infrastructure and the readiness of the organization“ (ebd.: 12).

Eine gestufte Einführung betrifft einerseits die stufenbezogenen Informationsstrukturen und Semantik sowie die mit deren jeweiligen Daten arbeitenden Funktionalitäten. Abbildung 59 zeigt die in Kapitel 4.2 hergeleiteten Informationsinhalte.

Kernaussage 79: Ein Stufenplan muss sich orientieren an bereits Vorhandenem sowie an der Unterstützbarkeit der Akteure durch einzelne Lösungskomponenten und deren ökonomische, organisatorische, soziale und wirtschaftliche Relevanz und Umsetzbarkeit.

Ein Stufenplan für die Implementierung könnte folgende Ausbaustufen vorsehen:

Schritt 1 – Implementierung einer Dokumentenakte

Mit Blick auf die kurzfristige Umsetzbarkeit sowie auf die Strategien in anderen Ländern (z. B. in Österreich oder der Schweiz), die oftmals als erste Ausbaustufe die Sammlung von klinischen Dokumenten – zumeist auf Basis des IHE/XDS-Profiles – vorsehen, erscheint es sinnvoll, dass in einer ersten Stufe neben der Implementierung notwendiger Kontextanwendungen (Stufe 1a) eine **Dokumentenakte** umgesetzt wird. In dieser können neben der Verwaltung beliebiger klinischer (z. B. Befunde) und administrativer Dokumente auch die Stammdaten des Patienten und sein Behandlungsteam (Stufe 1b) dokumentiert werden.

Schritt 2 – Integration von Medikationsplan, Notfalldaten und Laborwerten

Mit Blick auf Bemühungen in Deutschland zur Realisierung des Medikationsplans und der Notfalldaten sowie der vorhandenen etablierten elektronischen Übermittlung von Laborergebnissen erscheint es in einem zweiten Schritt angemessen und rasch umsetzbar, diese bereits elektronisch vorhandenen und zum Teil schon standardisierten Inhalte mit aufzunehmen. Dabei könnten die Notfalldaten wie ein Summary Record fungieren bzw. dazu ergänzt werden.

Folgeschritte – Ausbau für Ärzte, Patienten und als Behandlungsmanagement-Plattform

Danach gibt es im Grunde drei parallele bzw. sich zum Teil überlappende Handlungsstränge (Tabelle 52), um die Inhalte und Funktionalität von eEPA-Systemen weiter zu spezifizieren und auszubauen.

Dabei sind vor allem für bestimmte Funktionalitäten auch entsprechende Inhalte notwendig, die spezifiziert und standardisiert werden müssen, sodass gewisse Abhängigkeiten bestehen.

Im Folge-Handlungsstrang 1 (Ausbau für behandelnde Ärzte, Pflegekräfte, Therapeuten etc.) kommt es vor allem darauf an, rasch zu einer Interoperabilität zwischen Primär- und Aktensystemen zu kommen, die eine weitgehende Vollständigkeit der wichtigsten Informationen ermöglichen – also neben Dokumenten können auch granulare Behandlungsphänomene eingestellt und abgerufen werden. Parallel können einfache Kommunikations- und Kooperationsfunktionalitäten vorgesehen werden. So kann schon die Arzt-Arzt-Kommunikation auf Basis einer Dokumentenakte Mehrwert bringen, z. B. für kurze Rückfragen zu Befunden oder beim Hinweis auf Vorbefunde bzw. Dokumente im Rahmen von Überweisungen.

Im Folge-Handlungsstrang 2 (Ausbau für Patienten) ist es wichtig, dass frühzeitig wertvolle Funktionalitäten für die Patienten zur Verfügung stehen – z. B. im Rahmen eines in dem von ihm gewählten eEPA-System implementierten Patientenportals, wie dies in

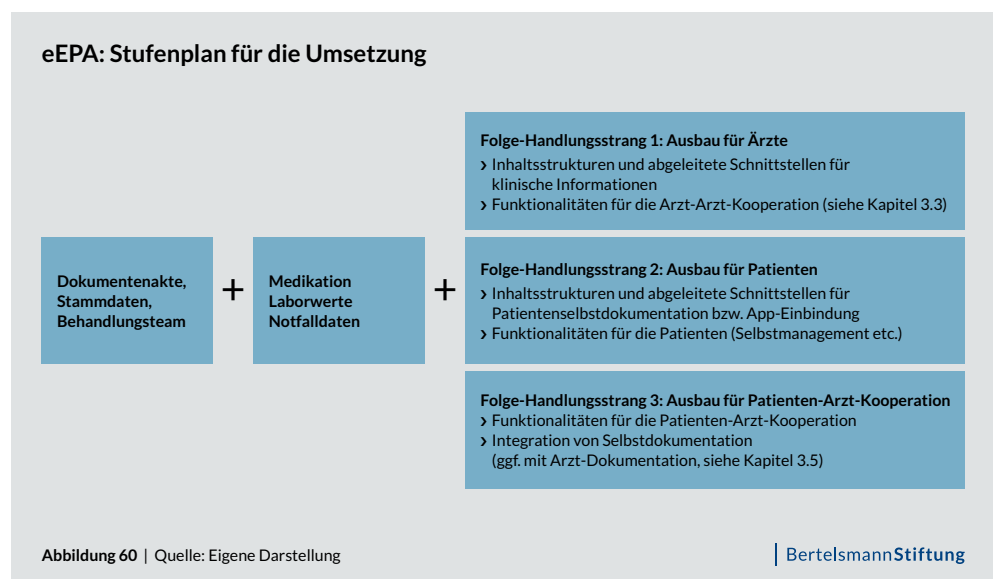
Handlungsstränge zum weiteren eEPA-Ausbau	
Folge-Handlungsstrang 1: Ausbau für Ärzte	Es werden weitere Inhaltsstrukturen und abgeleitete Schnittstellen spezifiziert, um klinische Informationen in geeigneter granularer Weise in der eEPA abbilden zu können. Ebenso Funktionalitäten, die der Arzt-Arzt-Kooperation dienen (siehe Kapitel 3.3).
Folge-Handlungsstrang 2: Ausbau für Patienten	Es werden weitere Inhaltsstrukturen und abgeleitete Schnittstellen spezifiziert, um die Patientenselbstdokumentation in geeigneter granularer Weise in der eEPA abbilden zu können bzw. auch Apps mit spezieller Funktionalität anbinden zu können; ebenso Funktionalitäten für den Patienten, wie das Selbstmanagement etc. (siehe Kapitel 3.4).
Folge-Handlungsstrang 3: Ausbau für Patienten-Arzt-Kooperation	Es werden vor allem Funktionalitäten spezifiziert und implementiert, die die Patienten-Arzt-Kooperation unterstützen und die Selbstdokumentation, wo sinnvoll, mit der Dokumentation der Ärzte verknüpfen bzw. integrieren (siehe Kapitel 3.5).

Tabelle 52 | Quelle: Eigene Darstellung

vielen Ländern realisiert und in Kapitel 3.4 beschrieben ist. Zu Beginn wird sich das auf die Möglichkeit der Einsichtnahme in die Dokumentenakte sowie der Pflege von Kontakten und Behandlungsteam beschränken. Aber auch hier können in Stufe 2 schon die einfachen Kommunikations- und Kooperationsfunktionalitäten vorgesehen werden sowie erste strukturierte Dokumentationen für wichtige und häufige Selbstdokumentationen bei Volkskrankheiten (Diabetes, KHK, Übergewicht, Schmerzpatienten usw.).

Im Folge-Handlungsstrang 3 (Ausbau für Patienten-Arzt-Kooperation) – der teilweise auf vorhandenen Inhalten aufsetzen muss – werden dann sukzessive jene Funktionalitäten verfügbar, die eine enge Patienten-Arzt-Kooperation ermöglichen. Zwar kann diese schon durch die für den behandelnden Arzt bzw. auch Pflegekraft, Therapeut etc. einsehbare Selbstdokumentation intensiviert werden, aber integrierte Televisiten, das Coaching und gemeinsames Therapiemanagement sind eher für späte Stufen geeignet.

Mit Blick auf die in Kapitel 4.2.1 geschilderten Inhaltsstrukturen und den in Kapitel 3 beschriebenen Funktionalitäten kann der in Abbildung 60 dargestellte Stufenplan für die Vorgehensweise angegeben werden.



Umsetzungsstufen für fachlogische Aspekte									
Stufenkonzept nationale eEPA-Infrastruktur									
Stufen	1a	1b	2	3	4	5	6	7	
Kontextanwendungen									
Security-Dienste	●								
Verzeichnisse									
Health-Provider-Repository	●								
Terminologieserver	●								
Medikamenten-Repository		●							
Heil-/Hilfsmittel-Repository					●				
Archetype-Repository				●					
Informations-/Wissens-Repository				●					
Akteninhalte und Funktionalitäten									
Aktenbrowser für Ärzte		●	●	●	●	●	●	●	kontinuierlich für Neues fortzuschreiben
Aktenbrowser für Patienten		●	●	●	●	●	●	●	kontinuierlich für Neues fortzuschreiben
Patientenstammdaten		●							
Behandlungsteam und Kontakte		●							
Rechtverwaltung/Policymanagement		●	●	●	●	●	●	●	kontinuierlich für Neues fortzuschreiben
Allgemeine Dokumentenverwaltung		●							
Behandlungsphänomene									
Diagnosen				●					
Symptome				●					
Maßnahmen				●					
Vorfälle					●				
Medikation			●						
Klinische Notizen			●						
Probleme					●				
Aggregatdokumentationen									
Laborwertdokumentation			●						
Behandlungspläne					●				
Spezialdokumentationen				●		●			
Allgemeine Assessments					●				
Spezielle Assessments						●			
Pässe		●	●	●					
Summary Record			●						
Notfalldaten			●						
Patientenselbstdokumentation									
Schmerztagebuch			●						
Ernährungstagebuch			●						
Bewegungstagebuch				●					
Blutzuckerprotokoll				●					
u. v. a. m.					●	●	●	●	kontinuierlicher Ausbau
Erklärungen				●					

Stufen	1a	1b	2	3	4	5	6	7	
Kommunikationsfunktionalitäten									
Patient-Arzt-Mailing		●							
Terminanfrage				●					
Folgerezeptanforderung			●						
Apothekenkommunikation			●						
Integrierte Telekonsultation				●					
Arzt-Arzt-Kommunikation		●							
Auftragskommunikation		●							
Informationsvermittlungsfunktionalitäten									
Kontextsensitive Recherche				●					
Arzt-Arzt-Kommunikation		●							
Informationsvermittlungsmodul					●				
Kooperationsfunktionalitäten									
Behandlungsprozessmanagement				●					
Behandlungspfade					●				
Case-Management-Modul						●			
Telekonsil				●					
Coaching					●				
Therapiemanagement						●			
Home Monitoring						●			
Sonstige Funktionalitäten für Patienten									
Terminmanagementmodul				●					
Erinnerungsmodul					●				
Benachrichtigungsmodul			●						
Selbstmanagementmodul				●					
Selbstmonitoringmodul					●				
Selbstassessment			●						

Tabelle 53 | Quelle: Eigene Darstellung

Schon die ersten beiden Ausbaustufen würden den Informationsübergang an den Schnittstellen zwischen Institutionen erheblich verbessern. So sieht z. B. Helmberger (2013) vor allem organisatorische Daten, Arztbriefe, Operationsberichte, Untersuchungsbefunde und Medikamentenanamnese, Ausweisdokumente und die bildgebende Diagnostik sowie Bilddokumentation als wichtige Informationen bei Einweisung ins Krankenhaus an. Übergeordnetes Ziel sollte während des kompletten Implementierungsprozesses jedoch die Etablierung einer umfassenden Behandlungsmanagement-Plattform für Patienten und Leistungserbringer sein. Tabelle 53 detailliert den Stufenplan gemäß der fachlogischen Aspekte.

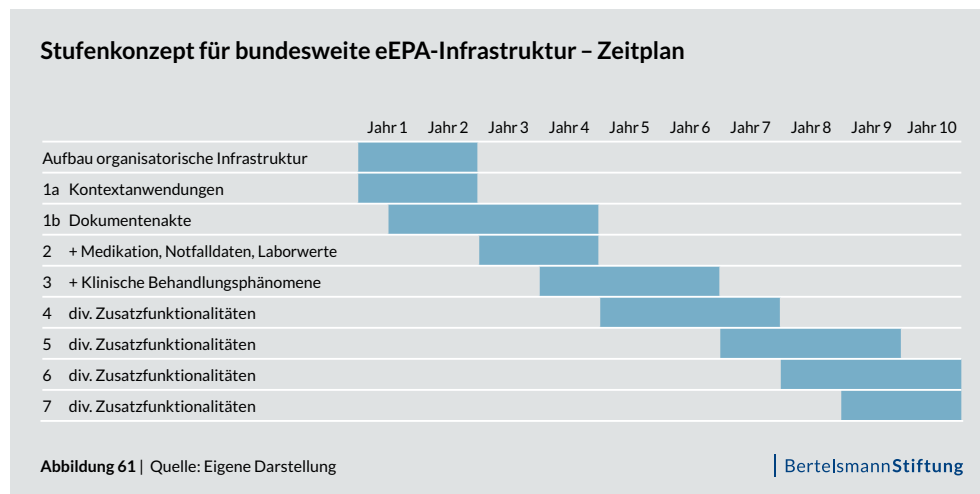
In allen Stufen sollten die Arbeiten nach einem regelhaften Phasenprozess stattfinden, in dem auch die eingangs erwähnten Aktivitäten zur Analyse der Anforderungen bezüglich Funktionalität und die in Kapitel 8 angesprochenen Aspekte der Usability und Praktikabilität Berücksichtigung finden.

So werden z. B. in der Planungsstudie Interoperabilität (Bearing Point 2013) – hier speziell im Ergebnisbericht AP 5 Ziellösung (BMG 2013a) – zwei parallele Handlungsstränge vor-

geschlagen: ein Prozess zur Schaffung von interoperablen Anwendungen und ein Prozess zur Schaffung von Interoperabilitätsvereinbarungen. Ein differenziertes Modell für den Transfer von Digital-Health-Anwendungen in den Versorgungsalltag stellen Knöppler et al. (2016) vor, welches aus einer Matrix aus sechs Phasen und sieben Arbeitspaketen mit jeweils entsprechenden Unterarbeitspaketen besteht. Im Rahmen des Projektes „eBusiness-Plattform Gesundheitswesen“¹¹² wurde für die Spezifikation von Interoperabilitätschnittstellen auf Basis von Webservices ebenfalls ein differenzierter Prozess definiert und angewandt. Bei diesem werden abgeleitet aus Behandlungsprozessbeschreibungen allgemeine und spezielle Anwendungsfälle (Use Cases) für E-Health-Anwendungen beschrieben. Diese werden dann unter Hinzuziehung weiterer allgemeiner Anforderungen und internationaler Standards in entsprechenden Analysemodellen umgesetzt. Aus diesen Modellen können orientiert an den Use Cases und an den speziellen Informations- und somit Interoperabilitätsbedarfen entlang der Behandlungsprozesse entsprechende Interoperabilitätsspezifikationen abgeleitet werden.

Zeitplan für das Stufenkonzept

Vor dem Hintergrund der Komplexität des Gesamtansatzes kann bei entsprechender Ausstattung der zentralen zuständigen Organisationen und der rechtlichen Anpassungen der in Abbildung 61 dargestellte grobe Zeitplan angegeben werden. Insgesamt ist – nach Schaffung der gesetzlichen Rahmenbedingungen – von einer Zeitdauer von rund zehn Jahren bis zur Implementierung im Sinne von umfassenden Behandlungsmanagement-Plattformen auszugehen, wobei schon im ersten Jahr der Umsetzung eine erste Form der Dokumentenakte zur Verfügung stehen könnte.



9.5 Empfehlungen zu einer Governance-Struktur

Wie bereits beschrieben (siehe Kapitel 9.3.2) ist eine funktionierende Governance-Struktur die entscheidende Voraussetzung für eine erfolgreiche flächendeckende Implementierung von eEPA-Systemen. Im Folgenden werden zunächst die Grundvoraussetzungen für eine solche Struktur und die Verankerung im Rahmen einer Gesamtstrategie dargestellt. Darauf

¹¹² <http://www.ebpg-nrw.de/>.

folgend werden detailliertere Prinzipien für eine Governance dargelegt, um im Anschluss einen eigenen Vorschlag abzuleiten.

Entworfen wird eine Governance-Struktur. Diese ist

- › notwendig, um die Komplexität und Vielfalt der Aufgaben zu bewältigen,
- › sachgerecht mit Blick auf die gesamtgesellschaftliche Relevanz des Themas und
- › jetzt geboten, weil sich die alleinige Steuerung durch die Selbstverwaltung und gematik als ineffizient und nicht zielführend erwiesen hat.

So schreibt z. B. Schröder (2011) – langjähriger Schlichter der gematik: „So konsequent es war, die Selbstverwaltung mit dieser Aufgabenstellung zu betrauen, so schwierig ist die Durchführung der Arbeiten innerhalb der gematik. Im Detail kommen zwei besondere Momente hinzu: Einerseits ist vor dem Hintergrund der unterschiedlichen und zum Teil divergierenden Interessen der verschiedenen Beteiligten innerhalb der Selbstverwaltung nicht zu erwarten, dass es in relativ kurzer Zeit zu wesentlichen Entscheidungen kommen wird. (...) Andererseits geht es bei der gematik um Entscheidungen, die an sich hochkomplex sind und die darüber hinaus von diffizilen technischen Fragestellungen gekennzeichnet sind, die klassisch bislang nicht in den Kanon der Aufgabenstellung der Selbstverwaltung im deutschen Gesundheitswesen gehört haben“ (ebd.: 247).

Zöpfgen (2013: 55) konstatiert: „2005 griff der Gesetzgeber erneut ins Geschehen ein: Im SGB V wurden – als ein Novum – Aufbau und Funktionen der Gesellschaft für Telematik GmbH, kurz: gematik, festgelegt, an der die Leistungserbringerorganisationen und der GKV-Spitzenverband je zur Hälfte beteiligt und entscheidungsberechtigt sind, den Krankenkassen aber die alleinige Finanzierung auferlegt ist. (...) Dass die unterschiedlichen, meistens konträren Interessenlagen der beiden gleich großen Gesellschafterbanken Entscheidungen weitgehend unmöglich machen könnten, wurde ignoriert – mit der Folge, dass sich beide Parteien seitdem auf den Gesellschafterversammlungen weitestgehend blockieren“ (Zöpfgen 2013: 55).

An diesen grundsätzlichen Einschätzungen hat sich seither wenig geändert. Mit dem E-Health-Gesetz hat der Gesetzgeber Ende 2015 eindeutige Fristen und Sanktionen eingeführt, zudem begleitet das Bundesgesundheitsministerium die Implementierung der eGK und ihrer Anwendungen durch ein enges Umsetzungsmonitoring. Dieser Weg ist grundsätzlich zu begrüßen und zeigt erste Früchte. Allerdings erscheint es aufgrund der Historie des Projekts, dem weiter vorhandenen Einfluss von Vetospielern und dem auch weiterhin drohenden Stillstand ratsam, den eingeschlagenen Weg der politischen Verantwortung weiterzugehen und kurzfristig über eine grundsätzliche Neuausrichtung der Governance-Struktur nachzudenken. Jetzt, zum Einstieg in die Implementierung der eEPA, bestünde die Chance dazu.

Der hier skizzierte Vorschlag ist abgeleitet aus internationalen Erfahrungen und grundsätzlichen in der Literatur beschriebenen Anforderungen. Er erhebt nicht den Anspruch auf letztendliche Gültigkeit, einzelne konkrete Vorschläge bedürfen einer vertieften Befassung oder separaten Gutachtens. Ziel ist es aber, möglichst konkrete Diskussionsanstöße zu geben.

9.5.1 Zentrale Voraussetzungen und Verankerung in Form einer Gesamtstrategie

Zentrale Voraussetzungen

Zahlreiche Quellen und Erfahrungen in anderen Ländern weisen auf die erfolgskritische Bedeutung einer nationalen kohärenten und effektiven Struktur hin. Diese soll einerseits mit Blick auf die Sachgerechtigkeit von Lösungen und deren Akzeptanz **ausreichende Partizipation aller Stakeholder** berücksichtigen, muss andererseits aber auch **in definierter Zeit zu praxisorientierten, belastbaren, verbindlichen und nachhaltigen Ergebnissen bzw. Lösungen führen**. Hauptziel einer Governance-Struktur muss also auch die Balance dieser Aspekte sein: Keine ausufernden Debatten und hemmenden Interessenkonflikte, aber auch keine Lösungskonzepte „aus dem Elfenbeinturm“.

Kernaussage 80: Die nationale Governance-Struktur muss einerseits die ausreichende Partizipation aller Stakeholder berücksichtigen, andererseits in definierter Zeit zu praxisorientierten belastbaren, verbindlichen und nachhaltigen Ergebnissen bzw. Lösungen führen.

Mit Blick auf die vielfältigen zuvor aufgezeigten Handlungsfelder und zu klärenden Fragestellungen ist es nicht vorstellbar, dass eine Institution – und sei sie noch so groß – dies alles gesamtheitlich zielführend und kompetent bearbeiten kann. Gefordert ist also eine **agile Entscheidungs- und Organisationsstruktur** mit klaren Zuständigkeiten, Schnittstellen sowie definierten Prozessen auf Basis moderner IT-gestützter Kooperationswerkzeuge.

Kernaussage 81: Die nationale Governance-Struktur muss eine agile Entscheidungs- und Organisationsstruktur mit klaren Zuständigkeiten und Schnittstellen auf Basis moderner IT-gestützter Kooperationswerkzeuge sein.

Bedeutung einer Gesamtstrategie

Wie ausgeführt sollte die Governance-Struktur zudem Teil einer übergeordneten, langfristigen politischen Strategie sein. Nach dem frühen Grundsatz von Bullinger (1987) „**Strategie vor Organisation vor Technik**“ ist im Rahmen der Governance eine Strategie zuallererst notwendig, um davon ausgehend neben einem Stufenkonzept die organisatorischen Aspekte und Anwendungsfälle je Stufe in den Blick zu nehmen. Außerdem müssen die Anforderungen der verschiedenen betroffenen gesellschaftlichen Gruppen berücksichtigt werden, um am Ende zu technischen Lösungen – ggf. auch Lösungsalternativen – zu kommen, die einer entsprechenden Bewertung unterzogen werden müssen und dann umgesetzt werden können.

„Absent, poor, or vague eHealth strategy is a significant barrier to effective investment in, and implementation of, sustainable eHealth solutions and establishment of an eHealth favorable policy environment“, so Scott und Mars (2013: e155). Des Weiteren stellen sie fest : „Many countries and organizations may claim to have an eHealth strategy (eg, the ‚Road Maps‘ of EU countries), but these tend either to be too narrow in focus or too general and abstract and often begin with a goal or an objective that is stated without substantive context and perspective as to its rationale or origin, its impact on prevalent health needs, or any insight around its selection versus alternatives“ (ebd.: e155). Sie machen auch deutlich, dass in einem komplexen Setting wie dem Gesundheitswesen nach der Zielformulierung vor allem auch die Analyse der relevanten Realweltszenarien erfolgskritisch

ist und empfehlen eine Kombination aus holistischer Analyse und situativem Assessment („holistic situation assessment“), was auch im Entwicklungsframework und der Governance berücksichtigt werden sollte.

Deutschland hat bislang noch keine übergeordnete E-Health-Strategie formuliert, eher werden aktuelle Anforderungen sequenziell politisch bearbeitet. In einer WHO-Liste der Beispiele von Ländern mit einer E-Health-Strategie (WHO 2012) taucht Deutschland entsprechend nicht auf.

Wesentliche Kernziele einer nationalen eEPA-Lösung müssen, wie in Kapitel 3 ausführlich dargelegt, sein: Die Unterstützung der

- › Arzt-Arzt-Kooperation,
- › der Patient-Arzt-Kooperation sowie
- › der Patientenaufklärung und des Patientenselbstmanagements.

Leitgedanke aller Planungen und Umsetzungen muss daher sein: Wie können mit welchen Lösungskomponenten diese Ziele erreicht werden?

Schritte zu einer Strategie

Hierzu bedarf es eines Stufenplans und eines regelhaften Prozesses, um von praxisorientierten und relevanten Use Cases – in ihrer Differenzierung auch indikationsbezogen – zu praxisrelevanten und praktikablen Lösungsbausteinen zu kommen (siehe Kapitel 9.4). Dabei müssen als Ausgangspunkt die Bedarfe der verschiedenen betroffenen gesellschaftlichen Gruppen im Rahmen eines regelhaften **Requirements Engineerings** (Pohl und Rupp 2011) erarbeitet und präzisiert werden. Als gutes Mittel hierfür haben sich – bekannt aus der Software-Entwicklung – neben verschiedensten anderen Methoden auch **Fokusgruppen** erwiesen. Ein Methodenhandbuch zur Entwicklung nutzerzentrierter Anwendungen findet sich bei KUM Kompetenzzentrum Usability für den Mittelstand (2015) und bei Meth und Kahrau (2011), wo es heißt: „... Fokus-Gruppen sind Gruppen-Interviews, bei denen 3 bis 10 Personen unterstützt durch einen Moderator Anforderungen diskutieren. Die Teilnehmer werden so ausgewählt, dass sie einen repräsentativen Querschnitt der Anwender der Software darstellen. (...) Fokus-Gruppen dienen insbesondere dazu, Wünsche, Erfahrungen und Prioritäten der Zielgruppe zu ermitteln“ (ebd.: 21). Die Autoren weisen aber auch darauf hin, dass Ergebnisse verfälscht werden, wenn dominante Vertreter das Ergebnis diktieren. Die geeignete Auswahl von Vertretern der gesellschaftlichen Gruppen in den Fokusgruppen ist also auch ein erfolgskritischer Faktor.

Ausgehend von diesen Anforderungen bezogen auf die identifizierten und beschriebenen Anwendungsfälle müssen sodann die **Informationsstrukturen** und die **Semantik** unter Berücksichtigung internationaler Standards und ggf. Erfahrungen in anderen Ländern festgelegt werden. Hierzu bedarf es sowohl einer **koordinierten Informationsmodell- als auch Semantik-Governance**.

Im Anschluss sollten auch entsprechende Geschäftsmodelle erarbeitet werden. Juffernbruch (2011) führt dazu aus: „Neue eHealth-Anwendungen verändern oder beeinflussen in vielen Fällen bestehende Geschäftsmodelle. Ob ein Beteiligter das neue Modell unterstützt oder ablehnt, wird davon abhängen, inwieweit sein derzeitiges Geschäftsmodell davon betroffen ist. Nützlich ist dazu die Beantwortung mehrerer Fragen“ (ebd.: 177). Er formuliert folgende Fragen:

- › Wie sind die derzeitigen Leistungserbringer in das neue Modell eingebunden?
- › Wer übernimmt die Kosten?
- › Wie stellt sich das Verhältnis von Kosten und Nutzen dar?
- › Soll ein verpflichtendes oder freiwilliges Modell bei der Einführung gewählt werden?
- › Wie sind die Erwartungshaltung bzw. die Anforderungen des Endverbrauchers berücksichtigt?

Seine Schlussfolgerungen fasst er wie folgt zusammen:

- › Der finanzielle Nutzen und Investitionen beziehungsweise die operativen Kosten müssen gleich ausgerichtet werden: Wer den Nutzen hat, muss die Kosten tragen.
- › Das neue E-Health-Modell muss für jede am Versorgungsprozess beteiligte Interessengruppe attraktiver sein als der alte Prozess und/oder mit einem finanziellen Nutzen verbunden sein.
- › Wichtig ist, dass der finanzielle Ablauf und Nutzen für jeden von Beginn an transparent ist. Dies verhindert negative Emotionen gegenüber dem Projekt, die im Nachhinein nur schwer wieder abzubauen sind.
- › Der neue Geschäftsprozess sollte für die Hauptbeteiligten auch Zeiteinsparungen bringen. Anderenfalls sollten monetäre Ausgleichsmaßnahmen vorgesehen werden.
- › Es empfiehlt sich eine sorgfältige Abwägung zwischen einem verpflichtenden und einem freiwilligen Implementierungsansatz.

Sind die Stufen festgelegt und die vorgenannten Vorarbeiten geleistet, ist das begleitende **Controlling** ein weiterer wichtiger Aspekt – sowohl im Hinblick auf die Erreichung der intendierten Ziele des Einsatzes von eEPA-Systemen als auch bezüglich der Umsetzung im gesetzten Zeitrahmen. Schmitt (2011) nennt hier z. B. das Prozess-, Erfolgs- und Auswirkungscontrolling. Zum Erfolgscontrolling führt er aus: „Eine weitere Dimension der Bewertung eines Telematikprojektes ist die positive Auswirkung auf die Versorgung der Versicherten. Erfahrungen zeigen, dass Qualität und Kosten der Versorgung eng zusammenhängen“ (ebd.: 172). Eine Evaluation darf sich daher nicht nur auf die Benutzbarkeit und Akzeptanz erstrecken, sondern muss auch einen Fokus auf Effekte auf die Versorgung haben.

Ein wichtiger weiterer Aspekt ist die **Transparenz** der Prozesse, Arbeiten und Ergebnisse, nicht nur im Sinne der Transparenz für alle gesellschaftlichen Gruppen, sondern – gerade auch mit Blick auf eine marktwirtschaftliche Umsetzung – die Diskriminierungsfreiheit für alle potenziellen Anbieter.

Begleitend zu allen Planungen und Umsetzungen ist nicht zuletzt eine gute **Kommunikationsstrategie und Kommunikation** notwendig, um einerseits Transparenz zu schaffen aber auch um das globale Verständnis und eine Lernkurve in der Gesellschaft entwicklungsbegleitend zu stimulieren: „Innovation braucht Kommunikation“ (Brökerhoff 2013: 101).

9.5.2 Prinzipien für eine Governance (für eine nationale eEPA-Infrastruktur)

Dem Entwurf einer Governance-Struktur sollten Prinzipien zugrunde gelegt werden, die die in den vorangehenden Unterkapiteln dargelegten Aspekte berücksichtigen. In vielen Quellen und in den Strategien vieler Länder werden dem Entwurf von Governance-Strukturen und Strategieframeworks solche Prinzipien zugrunde gelegt.

So beschäftigen sich z. B. die WHO (2012) mit diesen Prinzipien, die Australische (Australian Health Ministers' Conference 2008) und die Süd-Australische Regierung (Government of South Australia – SA Health 2015), die European eHealth Governance Initiative eHGI (2014), Scott und Mars (2013) sowie die philippinische Regierung (Dept. Of Health Philippines 2013).

Schon in der Idee des Konzeptes „Governance“ steckt das Grundprinzip der Verteilung von Verantwortlichkeiten und Aufgaben im Rahmen von großen umfassenden Aufgaben. „In der staats- bzw. politikwissenschaftlichen, aber auch in der organisationssoziologischen bzw. betriebswirtschaftlichen Diskussion kennzeichnet der Begriff oftmals zugleich die Abkehr von vornehmend auf ‚imperative Steuerung‘ (englisch: ‚command and control‘) ausgerichteten Strukturen. Vielmehr sollen, unter Rückgriff auf Elemente der Eigenverant-

Prinzipien für das Design der eEPA-Governance-Struktur	
Zukunftsfähigkeit/ Nachhaltigkeit	Die Governance-Struktur muss unabhängig von politischen Konstellationen und Haltungen sowie Veränderungen bei den Stakeholdern sein.
Modularität und Aufgabenteilung	Es sind mit Blick auf die verschiedenen Handlungsfelder und die Themendifferenzierung sinnvolle Aufgabenteilungen vorzusehen, die ein Maximum an effektivem themenbezogenen lokalen Arbeiten unter Minimierung der Schnittstellen ermöglichen.
Klare Verantwortlichkeiten	Auf allen Ebenen (strategisch, taktisch, operativ) und für alle Handlungsfelder müssen klare Verantwortlichkeiten definiert sein.
Effektive Entscheidungsstrukturen	Entscheidungen auf allen Ebenen müssen nachvollziehbar und in angemessener Zeit gefällt werden können.
Effektive Führung und Koordination	In allen Organisationseinheiten und übergreifend muss eine effektive Führung installiert werden und die übergreifende Koordination effektiv erfolgen.
Rechenschaftspflicht	Jedes Governance-Element hat gegenüber definierten Governance-Elementen (mindestens) eine Rechenschaftspflicht.
Effektives Krisenmanagement	Die Governance muss Eskalationsstufen vorsehen, ebenso Strukturen/Prozesse, die ein effektives Krisenmanagement ermöglichen.
Unabhängigkeit	Die Governance muss unabhängig von einzelnen Stakeholdern operieren können.
Transparenz	Ziele auf jeder Ebene, Entscheidungsstrukturen, Entscheidungen, Planungen und Spezifikationen müssen für die Organisationseinheiten der Governance, aber auch für alle betroffenen gesellschaftlichen Gruppen in geeigneter Weise transparent sein. Dies gilt auch für die Auswahl und Besetzung der verschiedenen Boards. Transparenz braucht eine marktgerechte Kommunikation und Kommunikationsstrategie.
Partizipation	Betroffene gesellschaftliche Gruppen müssen bei der Analyse und der Lösungsspezifikation, Evaluation und der Implementierung geeignet beteiligt werden.
Ausgewogenheit, Diskriminierungsfreiheit	Die Governance muss eine ausgewogene diskriminierungsfreie Beteiligung aller betroffenen gesellschaftlichen Gruppen ermöglichen.
Agilität	Die Governance-Struktur muss adaptiv auf neue Erkenntnisse und geänderte Umgebungsbedingungen reagieren können, also neben den sozio-technischen Prinzipien auch strukturdynamische Prinzipien berücksichtigen.
Umsetzbare Ergebnisse	Die Governance-Struktur muss implizit zu praktikablen und marktwirtschaftlich umsetzbaren Ergebnissen führen.
Controlling	Ein unabhängiges Controlling im Hinblick auf die Erreichung der intendierten Ziele des Einsatzes von eEPA-Systemen als auch bezüglich der Umsetzung im gesetzten Zeitrahmen muss erfolgen können. Dies schließt auch die Evaluation zum Nachweis von Praktikabilität und Evidenz mit ein.
Stimulation lokaler Innovationen	Lokale Innovationen sollten gefördert und integriert werden können.

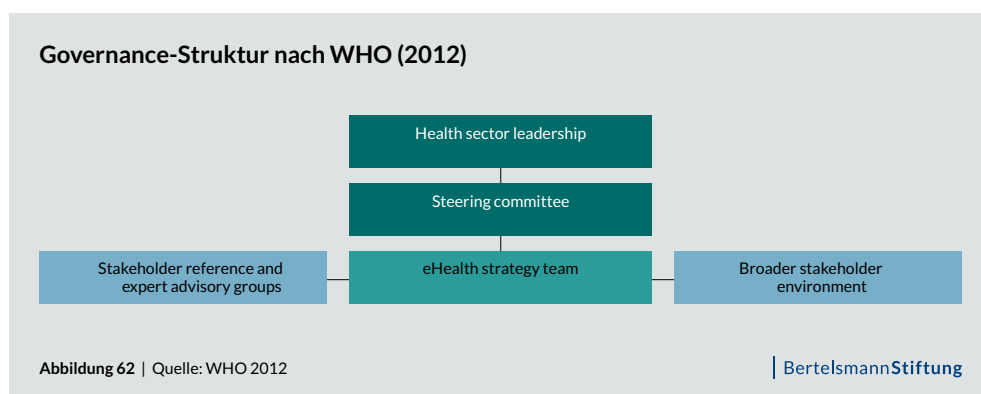
Tabelle 54 | Quelle: Diverse, eigene Darstellung

wortung, die zu steuernden Organisationen, Einheiten oder Einzelakteure eine aktive Rolle in der Bewältigung der jeweiligen Aufgaben bzw. Herausforderungen einnehmen. Zusätzlich drückt der Begriff Governance häufig auch eine Kooperation mehrerer Akteure aus.“¹¹³

Für eine Governance zum Aufbau einer nationalen eEPA-Infrastruktur können daraus die in Tabelle 54 aufgeführten Prinzipien formuliert werden.

9.5.3 Vorschlag für eine neue Governance-Struktur

Wie einführend herausgestellt, muss eine Governance-Struktur eine ausreichende Partizipation aller Stakeholder berücksichtigen, aber auch in definierter Zeit zu praxisorientierten belastbaren, verbindlichen und nachhaltigen Ergebnissen bzw. Lösungen führen. „The governance structure and roles should be set up early in the vision development process to gain credibility, coordinate efforts and establish the necessary expert and reference groups. A governance mechanism is a committee, council, task force or special group that has the mandate or responsibility to perform special functions“ (WHO 2012: 16). Zur Etablierung einer Governance schlägt die WHO die in der Abbildung 62 dargestellte Grundstruktur vor.



Grundstruktur

Dieser rudimentäre Ansatz muss unter Berücksichtigung der in Kapitel 9.3 dargestellten Handlungsfelder weiter ausdifferenziert werden.

Daneben muss berücksichtigt werden, dass das vorhandene **nationale Know-how** nicht ausgegrenzt, sondern in **agilen Settings** genutzt werden kann und wird. Dies bedeutet auch, dass spezialisierte Aufgaben nicht immer zwingend von Organisationen der Governance-Struktur erledigt werden müssen, sondern dass spezialisierte Aufträge nach außen gegeben werden können.

Grundsatz Modularität

Ein ganz wesentlicher Aspekt ist das Prinzip „**Modularität und Aufgabenteilung**“ in Kombination mit dem Prinzip der „Partizipation“. Die Erfahrungen in vielen Ländern beim Aufbau nationaler eEPA- bzw. E-Health-Lösungen haben gezeigt, dass eine zentralisierte Struktur

¹¹³ <https://de.wikipedia.org/wiki/Governance>.

mit nur einer nationalen „Groß-Einrichtung“ verschiedenste kontraproduktive Auswirkungen und fehlende Akzeptanz produziert. Rein zentrale Organisationen tendieren dazu

- › sich für alle Aspekte eigene Expertise zuzulegen, um die Unabhängigkeit von jeglicher anderen Institution zu minimieren, was zunehmend zur Ausblendung vorhandener nationaler Kompetenzen führt,
- › sich nach und nach weiter „aufzublähen“ und für vieles immer neue Abteilungen und Unterorganisationen zu gründen, die ein Eigenleben entwickeln,
- › sich nach und nach um sich selbst zu drehen und das Prinzip „Partizipation“ aufgrund der dadurch gestörten inneren Kreise zunehmend zu vernachlässigen. Als Resultat nimmt die institutionelle Selbstbezogenheit immer weiter zu, die Akzeptanz in der umgebenden Community bezüglich der Organisation selbst und deren Ergebnissen immer weiter ab,
- › sich zunehmend an Regularien und gesetzliche Vorgaben zu klammern und proaktives zukunftsorientiertes Handeln durch reaktives Erfüllen von Minimalanforderungen zur eigenen Absicherung zu ersetzen. Das interne Innovationsklima nimmt dabei ständig ab, die Orientierung an alten Konzepten und Technologien zu.

Zusammengefasst könnte man auch formulieren: „Die klassische Hierarchie mit ihren Sozialisierungs- und Sanktionsmechanismen, oftmals dargestellt in einer Pyramide, führt letztlich dazu, dass sich alle ‚nach oben‘ orientieren und damit vom eigentlich Wesentlichen, dem Auftrag, den Kunden und ihren Bedürfnissen wegschauen“ (Auinger et al. 2015: 4).

Stroetmann (2013) merkt aus europäischer Sicht an: „In größeren Ländern ist ein rein zentralistischer eHealth-Ansatz weder sinnvoll noch erfolgversprechend“ (ebd.: 105).

Grundsatz Agilität

Insgesamt sollte eine Governance-Struktur für ein so komplexes und ambitioniertes Projekt wie den Aufbau einer nationalen eEPA-Infrastruktur in einem so komplexen Umfeld wie dem Gesundheitswesen also eher die Prinzipien einer **agilen¹¹⁴ Gesamtorganisation** verfolgen. „Agilität bedeutet Flinkheit, Gewandtheit und Beweglichkeit zu gewinnen, sich den Erfordernissen und fragilen Rahmenbedingungen aus sich heraus noch rascher anpassen zu können“ (Auinger et al. 2015: 4). Oder anders: „Nicht Struktur, sondern Kommunikation und Vertrauen bildet soziale Systeme“ (Korn 2013: 4).

„So also präsentiert sich von außen sichtbar eine in diesem Sinn ‚agile‘ Organisation:

- › Sie besteht aus ineinander verschachtelten ‚Kreisen‘.
- › Die Kreise der primären Abstimmung sind mittels ‚Doppelvertretung‘ verbunden.
- › Für jeden Kreis gibt es einen von seinen übergeordneten Kreisen festgelegten Rahmen.
- › Jeder Kreis ist autonom innerhalb dieses Rahmens.
- › Jeder Kreis erarbeitet seine mittelfristige strategische Ausrichtung und seine Ziele und Maßnahmen in einem mindestens halbjährlichen ‚Change Event‘ und zwischendurch bei großen Veränderungen. Dabei steht auch diese Frage im Zentrum: ‚Welchem für die Gesamtorganisation essentiellen Zweck dient unser Kreis, welchen Zwecken dienen unsere Unterkreise?‘
- › Jeder Kreis steuert seine Arbeit mit monatlichen Steuerungs-Meetings, wöchentlichen Arbeits-Meetings und täglichen Stand Ups“ (Korn 2013: 41).

¹¹⁴ „agil“ nach Duden: „von großer Beweglichkeit zeugend; regsam und wendig“.

Für Individuen, aber auch soziale Systeme hat nach Stark (2009) Parsons schon 1970 vier generelle Grundsätze formuliert und dies als „AGIL-Schema“ bezeichnet. Diese Grundsätze können auch für große agile Organisationen gelten „Das AGIL-Schema besagt, dass jedes lebende System, und damit auch soziale Systeme, vier Funktionen erfüllen müssen, um in einer ‚lebensfeindlichen‘ Umwelt überleben zu können“ (Stark 2009: 166). Diese sind verkürzt dargestellt:

- A Adaption:** Anpassung an die Umwelt, womit vor allem eine materielle Öffnung des Systems nach außen gemeint ist.
- G Goal Attainment:** Ein lebendes System ist eingebettet in eine Umwelt, die ebenso aus Systemen besteht. Kein lebendes System, auch kein soziales System ist Selbstzweck. Es muss Mechanismen, oder bezogen auf soziale Systeme „Institutionen“ geben, die derartige übergeordnete Ziele festlegen. Systeme handeln, wenn rational, dann zielorientiert.
- I Integration:** Da jedes Gesamtsystem selbst wieder aus Teil- bzw. Untersystemen besteht, muss es Mechanismen geben, mittels derer die Leistungen der Systeme untereinander abgestimmt werden. Dadurch wird die Differenzierung bewahrt, ohne die Einheit des Ganzen infrage zu stellen.
- L Latenz, Strukturhaltung:** Hier geht es um Mechanismen, welche ermöglichen, dass, obgleich alles stetig im Wandel ist, die Identität des Systems erhalten bleibt, z.B. durch Wertordnungen, gemeinsame Wertepinzipien, aber auch unterstützend.

Grundsatz Partizipation

Ein unumstößlicher Grundsatz ist die Partizipation der betroffenen gesellschaftlichen Gruppen, die im Grunde die Adaption – also die Anpassung an die Umwelt – in zweierlei Sinne realisiert: im Sinne der Governance-Struktur als auch im Sinne der entstehenden Produkte. Hierbei sind die in Tabelle 55 aufgeführten gesellschaftlichen Gruppen zu berücksichtigen.

Betroffene und zu beteiligende Gruppen	
Die Gesellschaft insgesamt	... repräsentiert durch die Regierung und das Parlament.
Die Regionen	... repräsentiert durch die Landesregierungen.
Die Patienten	... repräsentiert durch Patienten- und Selbsthilfeverbände sowie den Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv).
Die Leistungserbringer	... repräsentiert durch verschiedenste Verbände der einzelnen Leistungserbringer in der Selbstverwaltung sowie die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften.
Die Kostenträger	... repräsentiert durch den GKV-Spitzenverband und den PKV-Verband.
Die einschlägigen Software-Industriefirmen	... repräsentiert durch verschiedene einschlägige Industrieverbände.
Die Experten der Standardisierung	... repräsentiert durch die nationalen Standardisierungsorganisationen.
Die einschlägige Wissenschaft	... repräsentiert durch die verschiedenen wissenschaftlichen Fachgesellschaft und hier einerseits durch Fachgesellschaften mit E-Health-Expertise und Fachgesellschaften mit medizinischer Expertise – übergeordnet auch organisiert in der AWMF.

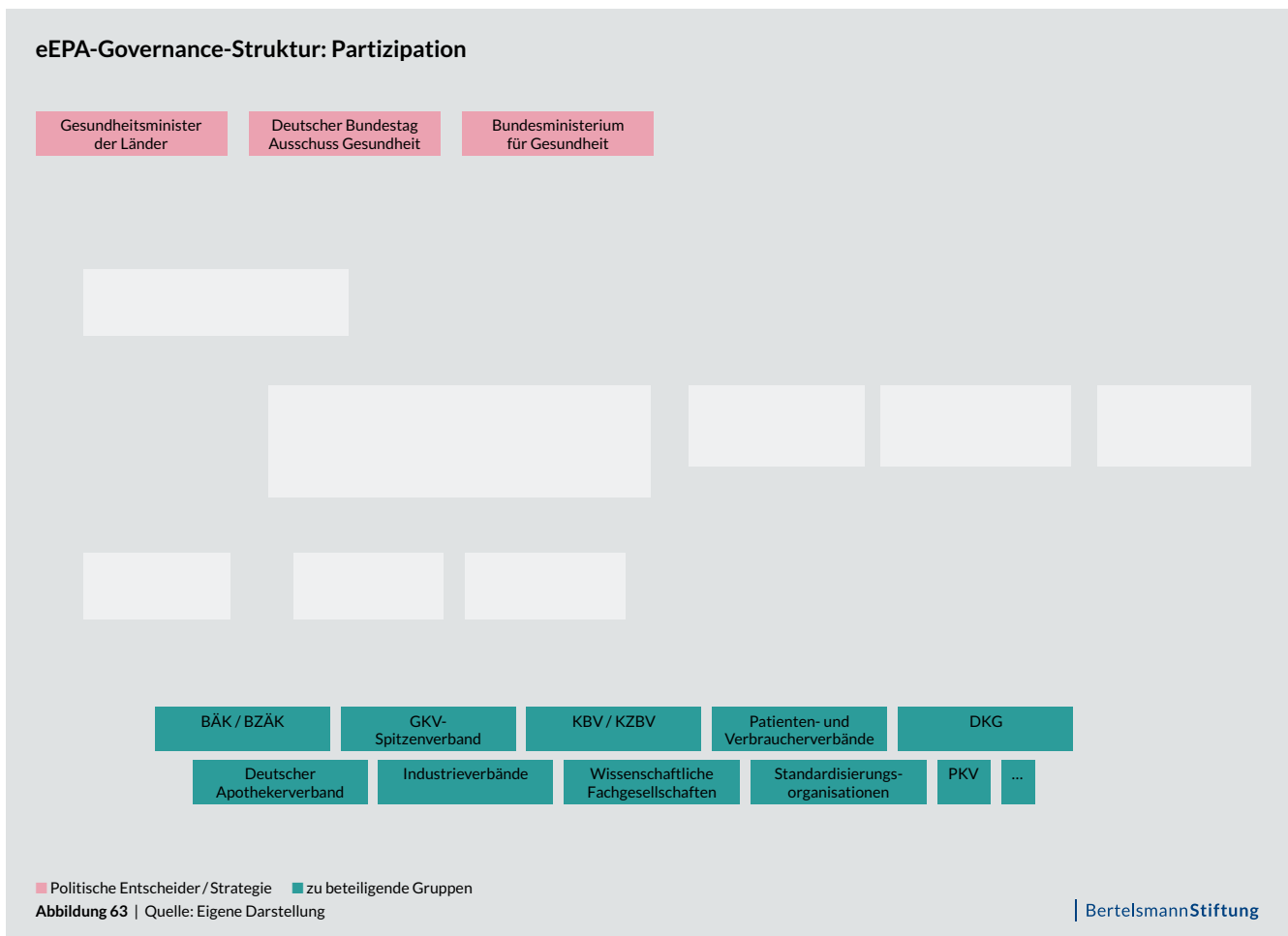
Tabelle 55 | Quelle: In Anlehnung an Schulenburg 1995, eigene Darstellung

Abgeleiteter Vorschlag

Unter Berücksichtigung der dargestellten Voraussetzungen, Prinzipien und Grundsätze wird im Folgenden ein konkreter Vorschlag für eine Governance-Struktur entwickelt. Die zu beteiligenden und aufzubauenden Organisationen werden dabei Schritt für Schritt begründet und in eine Struktur-Grafik eingearbeitet. Die aufgezeigte Struktur erhebt – wie erwähnt – keinen Anspruch auf Vollständigkeit und Endgültigkeit, sie soll aber möglichst konkrete Diskussionsanstöße liefern.

Aus dem Grundsatz der Partizipation und der zu beteiligenden Gruppen ergibt sich in einem ersten Schritt Abbildung 63 (siehe unten).

Wie bereits vorangehend angeführt, sollte die oberste Leitlinie für das gesamte nationale Projekt die strategische Zielformulierung sein, orientiert an den nationalen Gesundheitszielen und den in Kapitel 1.2 dargestellten Motivationen, Zielen und Nutzeneffekten. „Jede langfristig erfolgreiche eHealth-Einführung setzt eine gesundheitspolitische bzw. vom erwarteten Mehrwert für die Nutzer und Betroffenen ausgehende Zielsetzung und Steuerung voraus (...) Um die langfristige Nachhaltigkeit unserer Gesundheitssysteme sicherzustellen, ist es unabdingbar, dass die Gesundheitspolitik sich insbesondere damit befasst, wie Ressourcen sparende eHealth-Ansätze weiterentwickelt und breiter genutzt werden können“ (Stroetmann 2013: 104).



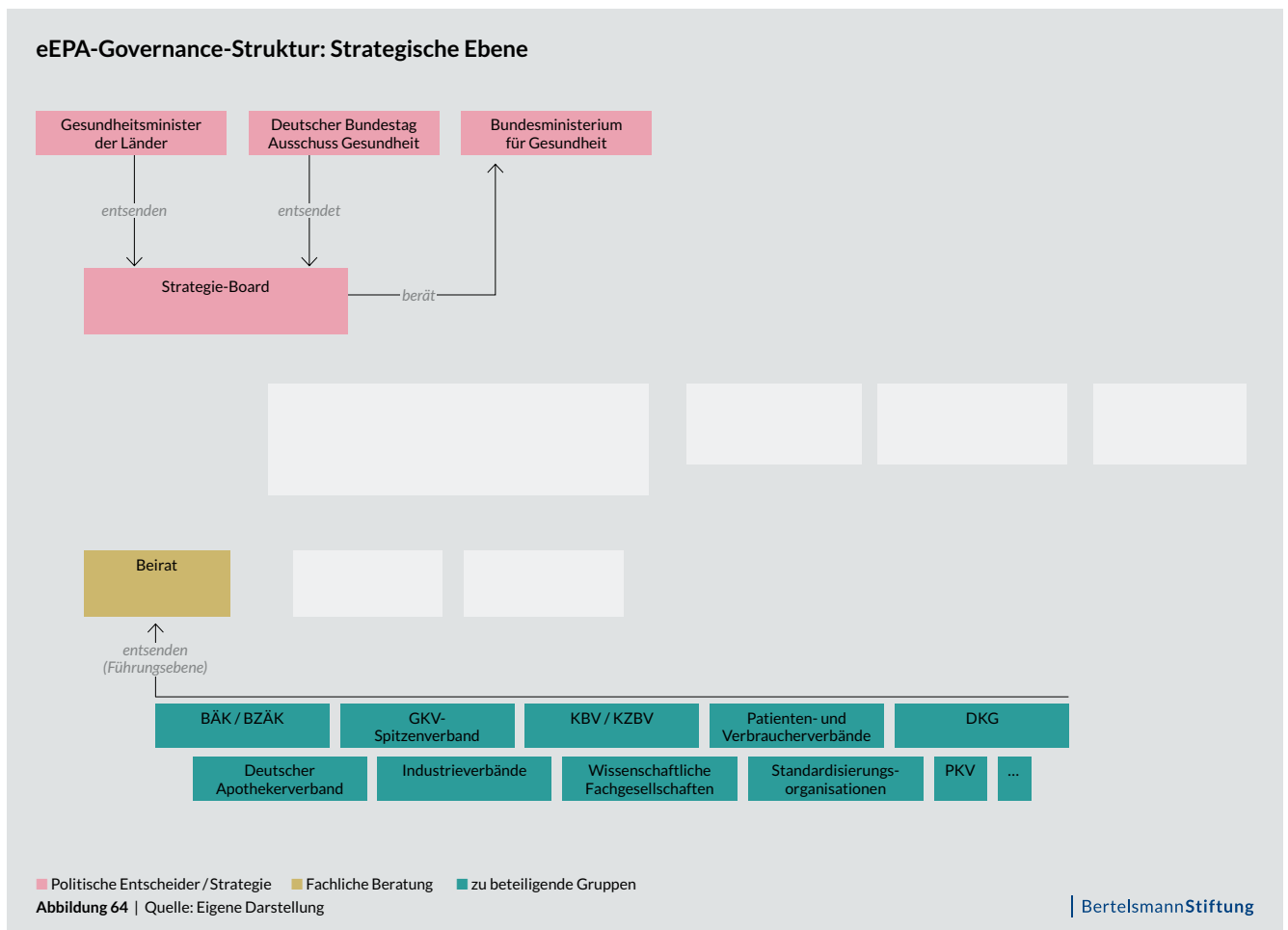
Alle Projekte weltweit haben gezeigt, dass ein nationales Projekt dieses Ausmaßes nur erfolgreich sein kann, wenn die Politik hier ihrem Gestaltungsauftrag für das zukünftige Gesundheitssystem auch bezüglich des Themas E-Health und nationaler Patientenaktenslösungen nachkommt, den strategischen Rahmen setzt und die Projektdurchführung kontinuierlich im Auge behält.

Auf strategischer Ebene zentral verantwortlich wäre die Regierung vertreten durch das Bundesgesundheitsministerium. Hier läge die zentrale Richtlinien- und Entscheidungskompetenz.

Zudem erscheint es mit Blick auf die gesamtgesellschaftliche Bedeutung des Projekts adäquat, auf dieser Ebene ein strategisches Board aus den Gesundheitsministern der Länder und dem Parlament (Ausschuss Gesundheit, Bundestag) zu etablieren. Das Strategie-Board hätte beratende Funktion für das Bundesgesundheitsministerium.

In Weiterentwicklung der vorangehenden Abbildung ergibt sich dann die Abbildung 64 (siehe unten).

Auf der operativen Ebene bedarf es dann einer unabhängig von einzelnen Stakeholdern operierenden operativen Einheit, z. B. in Form eines **eEPA-Bundesinstitutes**, das für die Arbeiten in den wesentlichen Phasen entsprechend organisiert sein muss. Diese Einheit



sollte sich um die gemäß Kapitel 9.4 beschriebenen Entwicklungsphasen zur Analyse und Spezifikation und Interoperabilitätsableitung für die einzelnen Ausbaustufen sowie um zentrale organisatorische, fachlogische, rechtliche sowie ethische Aspekte kümmern. Das Institut wäre operativ steuernd, würde notwendige Diskussionsprozesse moderieren und strategische (Richtungs-) Entscheidungen inhaltlich vorbereiten. Das Institut würde unter Fachaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit stehen.

Die Zertifizierung, Zulassung und Betriebsaufsicht über dann z. B. von kommerziellen oder öffentlichen Anbietern realisierten und betriebenen Lösungen sollten ebenso wie die Prüfung konkreter Betreibersettings in einer eigenen **unabhängigen Organisation z. B. in Form einer eEPA-Zertifizierungs- und Zulassungsstelle** angesiedelt werden. Auch dies wird in einigen Ländern so umgesetzt und hilft, fachlogische Spezifikationsarbeit von betriebsrechtlichen und -technischen Aspekten zu trennen. Ggf. ist darüber hinaus – zum Beispiel mit Blick auf automatisierte Auswertungsfunktionalitäten einer eEPA – eine Zertifizierung als Medizinprodukt notwendig. Hierfür sollten die für die Medizinproduktezertifizierung etablierten Verfahren und Strukturen weiter genutzt werden.

Mit dem **Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)**¹¹⁵ verfügt Deutschland schon heute über eine auch international angesehen Organisation bezüglich semantischer Bezugssysteme und Produktkatalogen im Gesundheitswesen, sodass auf diese Kompetenzen zurückgegriffen werden sollte.

Die **gematik**¹¹⁶, die schon heute verantwortlich für den Aufbau und den Betrieb der nationalen Technikinfrastruktur ist, würde in diesem neuen Konstrukt diese zentrale Aufgabe behalten und fortführen. Ergänzend könnte sie die Spezifikation und Umsetzung der wichtigen Kontextanwendungen (siehe Tabelle 53) vorantreiben. Wie sie dabei organisatorisch-institutionell verankert wäre, wäre zu klären und politisch festzulegen.

In Weiterentwicklung der vorangehenden Abbildung 64 ergibt sich dann die Abbildung 65 (siehe Folgeseite).

Als nächstes stellt sich die Frage, in welcher Art die zu beteiligenden Gruppen an der Ausgestaltung der inhaltlichen Aspekte beteiligt werden sollen. Hier geht es darum, in geeigneter Weise die Anforderungen an eEPA-Lösungen aufzunehmen¹¹⁷ – sowohl im Hinblick auf die

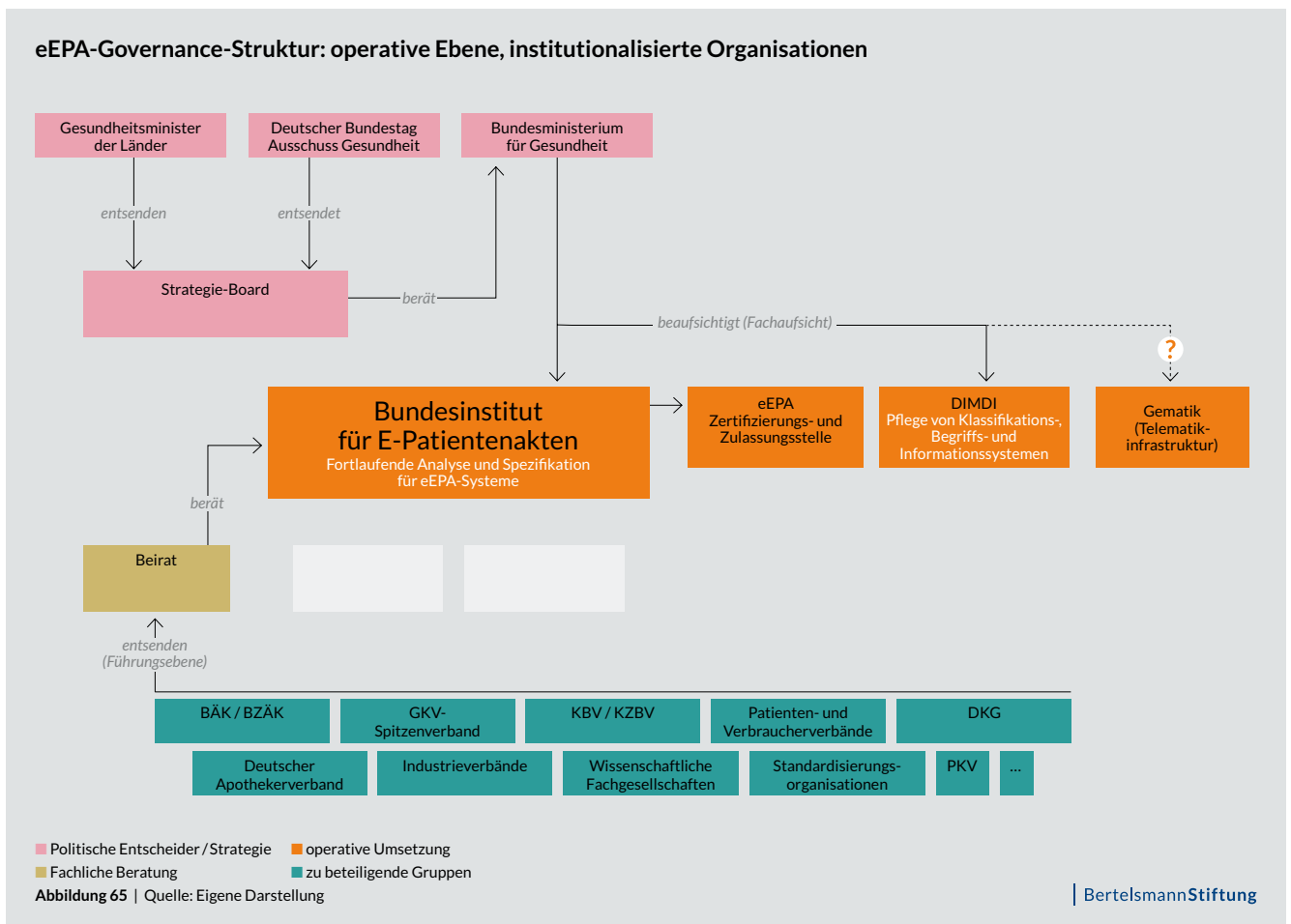
- › Geschäftsarchitektur (mit Blick auf die zu betrachtenden Geschäftsprozesse, die Geschäftsprozessmodellierung und die zu beschreibenden Anwendungsfälle) als auch die
- › Informationssystemarchitektur, hier mit Blick auf die Datenarchitektur (Was soll verwaltet werden können?) und die Anwendungsarchitektur (Welche Funktionalitäten sollen vorhanden sein?).

Spezifisch für die eEPA bedeutet dies die Betrachtung bestimmter medizinischer Behandlungsszenarien auf allgemeiner und indikationsspezifischer Ebene, der daraus abgeleiteten der Anforderungen an die in einer eEPA zu speichernden Informationen – ebenfalls auf allgemeiner und spezifischer Ebene – sowie der für eine Unterstützung in diesen Szenarien notwendigen Funktionalitäten für Patienten, behandelnde Leistungserbringer und ggf. andere betroffene gesellschaftliche Gruppen. Dabei sind diese Betrachtungen modula-

¹¹⁵ www.dimdi.de.

¹¹⁶ www.gematik.de.

¹¹⁷ <https://de.wikipedia.org/wiki/TOGAF>.



risierbar mit Blick auf die empfohlenen Ausbaustufen (siehe Kapitel 9.4) und danach oder überlappend indikationsspezifisch.

Als probates Mittel zur Analyse und Formulierung dieser Aspekte aus Blickrichtung verschiedener Stakeholder und damit zur Gestaltung von nutzerzentrierten Anwendungen haben sich hier in den vergangenen Jahren im Gesundheitswesen (aber auch allgemein in der Softwareentwicklung) **Fokusgruppen**¹¹⁸ bewährt. Umfangreiche methodische Hinweise für dieses Verfahren in der Gesundheitsforschung wurden z. B. im Projekt „Informationstechnologie für die patientenorientierte Gesundheitsversorgung in der Metropolregion Rhein-Neckar“ (INFOPAT) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) durch Tausch und Menold (2015) publiziert.

Fokusgruppen erarbeiten ihre Ergebnisse nach Flick (2016) in Form von „Simulationen von Alltagsdiskursen und Unterhaltungen“ bzw. nach Lamnek und Krell (2010) in Form eines „Gesprächs einer Gruppe von Untersuchungspersonen zu einem bestimmten Thema unter Laborbedingungen“ (zitiert nach Tausch und Menold 2015). Der Einsatz von Fokusgruppen führt – bei regelhafter Auswahl der Teilnehmer – in der Regel zu praxisadäquaten Lösungen, die aufgabenangemessen sind und Akzeptanz finden (zum Thema Usability und Akzeptanz siehe Kapitel 8).

118 Siehe z. B. <https://de.wikipedia.org/wiki/Fokusgruppe> und <https://www.usability.de/leistungen/methoden/fokusgruppe.html>.

Fokusgruppen stellen eine Verbindung der institutionalisierten Governance-Elemente zur Community – also zur Außenwelt – dar. Sie sollten situativ eingesetzt werden, orientiert an den Zielsetzungen – also an den relevanten Versorgungs-Settings für die einzelnen Ausbaustufen sowie für die Anforderungsanalyse von indikationsspezifischen Bedarfen. Die zu beteiligenden Gruppen entsenden Vertreter in – globale und indikationsspezifische – Fokusgruppen. Besetzt werden sollten die Fokusgruppen mit künftigen Anwendern, also etwa mit praktisch tätigen Ärzten statt mit Standesvertretern. Die Teilnehmer sollten ad-äquate Vergütungen erhalten. Von einem ehrenamtlichen Prinzip ist für ein solch ambitioniertes Projekt mit vielen Abhängigkeiten Abstand zu nehmen.

Wie bereits vorangehend angemerkt, ist es zudem weder möglich noch sinnvoll, alles notwendige Know-how in einer zentralen Einheit wie einem Bundesinstitut aufzubauen. Stattdessen muss in der Governance-Struktur berücksichtigt werden, dass verfügbare Experten – die in Deutschland aufgrund der langen Geschichte der Medizinischen Informatik und vieler einschlägiger Studiengänge in ausreichendem Maß vorhanden sind – eingebunden werden können. Hier bieten sich **themenspezifische Boards** an, die verbindlich operativ-zuliefernde (und entsprechend vergütete) Arbeit für das Institut und Organisationen wie das DIMDI übernehmen. Beispielfhaft seien hier ein Standardisierungs-Board, ein Medizin-Board und ein Kommunikations- und Akzeptanz-Board genannt. Das Standardisierungs-Board würde durch die Standardisierungs-Organisationen in Deutschland besetzt, das Medizin-Board durch die medizinischen Fachgesellschaften, das Kommunikations-Board etwa durch ärztliche Standesvertreter, Patientenverbände, den GKV-Spitzenverband und Kommunikationsexperten. Die Aufgaben der in den Boards vertretenen Institutionen sollten von Anfang an klar und verbindlich geregelt sein.

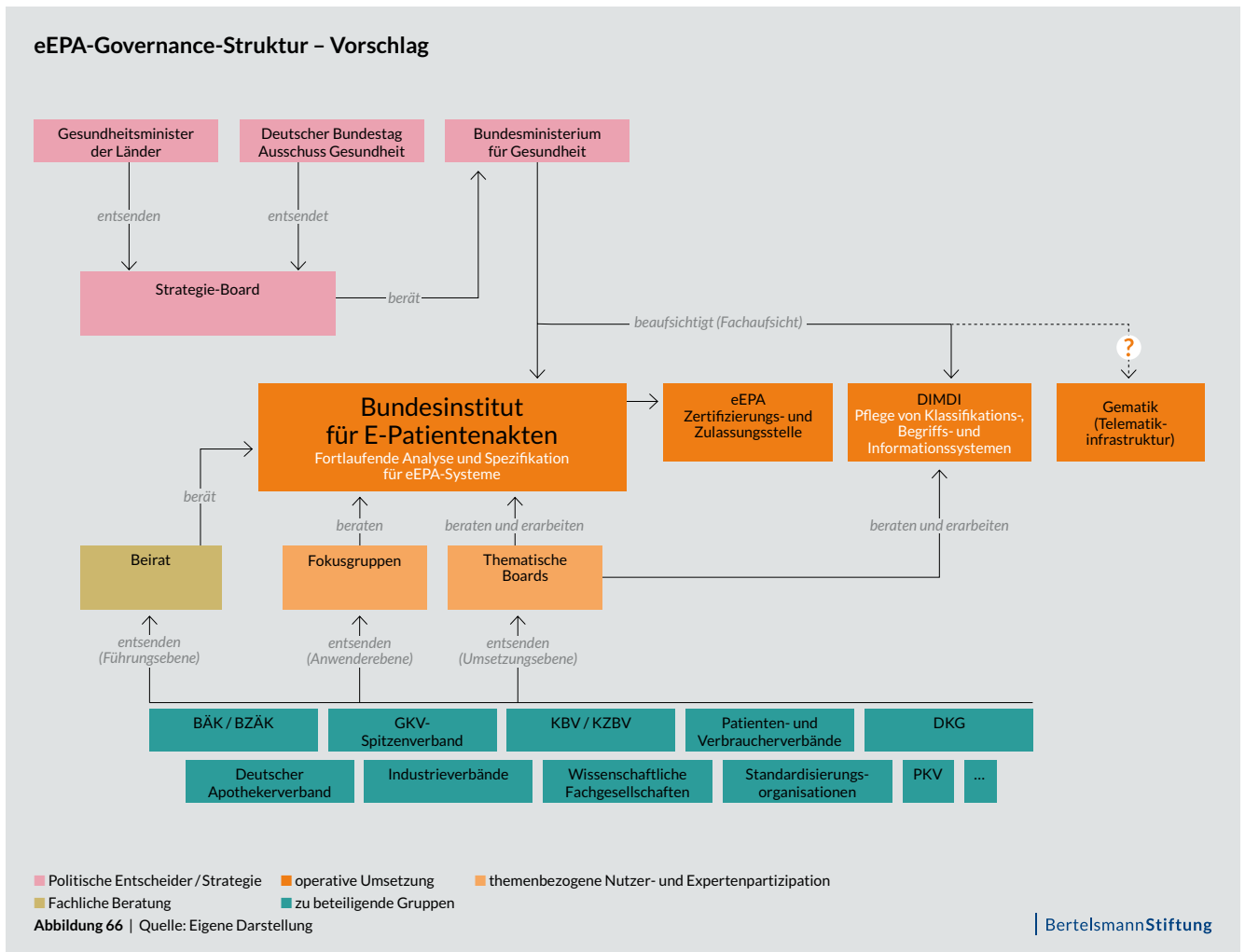
In einem Board arbeiten fest verpflichtete Experten mit definiertem Arbeitsanteil an definierten Aufgabenstellungen vor dem Hintergrund eines definierten Zeitplans bzw. definierter Meilensteine zusammen. Boards sollten auch inhaltliche Vorlagen für Ausschreibungen gestalten, auf deren Grundlage das Institut Aufgaben an spezialisierte Dienstleister übergeben kann – z. B. im Bereich der Evaluation oder der Community-Kommunikation.

Überdies bietet es sich an, die fachliche Beratung und Einbeziehung von einschlägiger Kompetenz auch übergeordnet – also über spezifische Anwendungsfelder hinaus – zu organisieren. Hierfür könnte ein **Beirat des Bundesinstituts** etabliert werden, in dem der Diskussionsprozess der zu beteiligenden Gruppen stattfindet.

Insgesamt wird vor dem Hintergrund dieser Überlegungen die in Abbildung 66 (siehe Folge-seite) gezeigte Governance-Struktur vorgeschlagen, der dann die einzelnen thematischen Aspekte bzw. Handlungsfelder in geeigneter Weise skalierbar prozessual überlagert sind.

Die zuvor entwickelte Governance berücksichtigt, soweit dies mit Strukturen möglich ist, alle in Tabelle 54 genannten Kriterien sowie die in Tabelle 55 genannten Akteure. Durch entsprechende Regelungen und Prozessdefinitionen können innerhalb der Struktur dann alle genannten Prinzipien umgesetzt werden.

Abschließend sei erwähnt, dass die in Kapitel 9.4 vorgestellte Zeitplanung vor dem Hintergrund betrachtet werden muss, dass die vorgestellte Governance-Struktur neu aufgebaut werden müsste. Es braucht neue Strukturen und Prozesse für die Zusammenarbeit, teils neue Organisationen. Entsprechend der Erfahrung aus ähnlichen Kontexten kann für den Aufbau einer solchen Struktur – bei optimalem Verlauf – von einer Zeitdauer von einem



Jahr nach der politischen Entscheidung ausgegangen werden. Optimaler Weise wäre zu gewährleisten, dass bisherige Arbeiten im Kontext der technischen Infrastruktur und der entsprechenden Anwendungen parallel weiter geführt werden.

9.6 Zusammenfassung

Die Implementierung einer nationalen eEPA-Infrastruktur ist ein hochkomplexer Prozess mit verschiedensten Handlungsfeldern und zu klärenden Fragestellungen auf unterschiedlichen Ebenen. Die in diesem Kapitel skizzierten Handlungsempfehlungen zeigen einen möglichen Weg im Sinne eines „Fahrplans“ bis zu einer flächendeckenden Etablierung mit größtmöglichem Nutzen für die Gesellschaft und das Versorgungssystem. Zusammengefasst lassen sich folgende Handlungsempfehlungen aussprechen:

Gesellschaftliches Grundverständnis etablieren

Ein Ansatz wie eine nationale eEPA-Infrastruktur benötigt breite gesellschaftliche Akzeptanz und ein Grundverständnis für den Wertebeitrag für Qualität und Effizienz der Versorgung. Bürger und Leistungserbringer sollten auf Basis einer umfassenden Kommunikationsstrategie informiert und eingebunden werden.

Nationale Strategie definieren und effektive Governance-Struktur aufbauen

Es bedarf – nach dem Vorbild anderer Länder – einer langfristigen nationalen Strategie, die klare Zielstellungen, Zeitpläne und Verantwortlichkeiten definiert. Es sollte eine effektive Governance-Struktur geschaffen werden, die Partizipation sicherstellt, aber zugleich handlungs- und entscheidungsfähig bleibt. Möglich wäre dies durch ein Bundesinstitut unter Fachaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), beraten von einem politisch besetzten strategischen Board. Partizipation und die Einbindung von Expertenwissen würde sichergestellt über Fokusgruppen, thematische Boards und einen Beirat des Bundesinstituts.

Spezifischen Rechtsrahmen schaffen

Eine nationale eEPA-Infrastruktur benötigt einen speziellen Rechtsrahmen. Empfehlenswert wäre ein eigenständiges E-Health-Kapitel im SGB V, das neben den Neuregelungen zum eEPA-Einsatz auch die zahlreichen anderen Regelungen zum Themenkomplex bündelt und in einen fachlogischen Zusammenhang bringt.

Organisationsstrukturen schaffen, Standards definieren und Umsetzung kontrollieren

Es braucht spezialisierte Organisationsstrukturen, etwa für die Festlegung und Fortschreibung von Interoperabilitätsstandards und das entsprechende Umsetzungsmonitoring. Zudem braucht es – im Rahmen einer wettbewerblichen Umsetzung – Festlegungen zu Betreibermodellen und zu Rahmenbedingung zum Betrieb von eEPA-Systemen.

Inhaltsstrategie festlegen und Finanzierung planen

Es muss vereinbart werden, welche medizinischen Inhalte in die eEPA eingestellt werden. Es bedarf eines differenzierten Konzeptes, wie die informationelle Selbstbestimmung der Patienten ausgestaltet werden kann, ohne dass durch Löschungen und das Verbergen von Inhalten das Ziel einer eEPA konterkariert wird. Zudem braucht es eine detaillierte Finanzplanung für notwendige personelle und sächliche Infrastrukturen, Erstattungsregelungen für Leistungserbringer und Entscheidungen zu den Finanzierungsquellen (durch die Solidargemeinschaft oder aus Steuermitteln).

Technische Infrastruktur schaffen und Kontextanwendungen bearbeiten

Es braucht eine nationale Infrastruktur für den Betrieb von eEPA-Systemen. Diese ist durch die Entwicklung der Telematikinfrastruktur bereits existent, muss aber insbesondere den betrieblichen Anforderungen von eEPA-Systemen angepasst werden. Wichtige Kontextanwendungen, wie etwa ein Terminologieserver für die Semantik oder ein elektronisches Verzeichnis der Institutionen und Heilberufler, müssen gezielt geschaffen werden.

Implementierung in Form eines Stufenplans vorsehen

Die Implementierung einer bundesweiten eEPA-Infrastruktur sollte schrittweise erfolgen – nach dem Prinzip „Einfaches und Allgemeines zuerst, Differenzierungen später sukzessiv“. Ziel sollte von Anfang an umfassende Behandlungsmanagement-Plattformen sein. Eine möglichst frühe Umsetzung in Form einer Dokumentenakte sollte forciert werden, um Verbreitung und Akzeptanz bei den Anwendern zu fördern.

10

Anhang

Abkürzungsverzeichnis	270
Abbildungsverzeichnis	272
Tabellenverzeichnis	274
Literatur	275

Abkürzungsverzeichnis

ABAC	Attribute Based Access Control	DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
ADL	Archetype Definition Language	DMP	Disease Management Program
AG 7	Arbeitsgruppe 7	eEPA	einrichtungübergreifende Elektronische Patientenakte
AMT	Australian Medicines Terminology	eFA	elektronische Fallakte
AMTS	Arzneimitteltherapiesicherheit	eGA	elektronische Gesundheitsakte
Anm. d. Verf.	Anmerkung der Verfasser	eGK	elektronische Gesundheitskarte
ASTM	American Society for Testing and Materials	EHR	electronic health record
ASV	Ambulante spezialfachärztliche Versorgung	eIDAS	elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt
BDGS	Bundesdatenschutzgesetz	EKG	Elektrokardiographie
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch	ELGA	Elektronische Gesundheitsakte
BMG	Bundesministerium für Gesundheit	EMR	Electronic Medical Record
BMGS	Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung	EPA	Elektronische Patientenakte
BMI	Bundesministeriums des Innern	EPDG	Gesetz über elektronische Patientendossiers
BMV-Ä	Bundesmantelvertrag – Ärzte	EPD	elektronische Patientendossiers
BLOB	Binary Large Object	EPR	Electronic Patient Record
BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik	ff.	folgende
bspw.	beispielsweise	FHIR	Fast Healthcare Interoperable Resources
BVerfG	Bundesverfassungsgericht	FuE	Forschung und Entwicklung
BVerfGE	Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts	gematik	Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte GmbH
bzgl.	bezüglich	ggf.	gegebenendalls
bzw.	beziehungsweise	GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
ca.	circa	GKV-VStG	GKV-Versorgungsstrukturgesetz
CCR	Continuity of Care Record	GMG	GKV-Modernisierungsgesetz
CDA	Clinical Document Architecture	GoB	Grundsätze der ordnungsgemäßen Buchführung
CT	Computertomographie	GVG	Gesellschaft für Versicherungswirtschaft
DAC	Discretionary Access Control		
d. h.	das heißt		
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine		

HL7	Health Level 7	PIX	Patient Identifier Cross-Referencing for MPI
IAO	Fraunhofer-Institut für Arbeitswissenschaft und Organisation	PKI	Public-Key-Infrastruktur
ICEHR	electronic health record – for integrated care	PSR	Patient Summary Record
IDS	integrated delivery system	NCTS	National Clinical Terminology Service
i. d. R.	in der Regel	NEHTA	National E-Health Transition Authority
iEPA	institutionsinterne Elektronische Patientenakte	RBAC	Role Based Access Control
IfSG	Infektionsschutzgesetz	RIM	Reference Information Model
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise	RIS	Radiologieinformationssystem
inkl.	inklusive	Rn.	Randnummer
IOM	Institute of Medicine	RöV	Röntgenverordnung
IHRB	Independent Health Record Banks	RSS	Really Simple Syndication
HSCI	Health and Social Care Information	SCCI	Standardisation Committee for Care Information
HSCIC	Health and Social Care Information Centre	SGB	Sozialgesetzbuch
i. S.	im Sinne	SNOMED	Standardized Nomenclature of Medicine
ISB	Information Standards Board for Health and Social Care	StGB	Strafgesetzbuch
ISPRAT	Verein Interdisziplinäre Studien zu Politik, Recht, Administration und Technologie e. V.	stopp	Strafprozessordnung
ITSiG	IT-Sicherheitsgesetz	StrlSchV	Strahlenschutzverordnung
i. V. m.	in Verbindung mit	TKG	Telekommunikationsgesetz
KIS	Krankenhausinformationssystem	TMG	Telemediengesetz
KHK	koronare Herzkrankheit	u. a.	unter anderem; und andere
KrPflG	Krankenpflegegesetz	UML	Unified Modeling Language
KV	Krankenversicherung	u. v. a. m.	und vieles andere mehr
LDT	Labordatenträger	v. a.	vor allem
LOINC	Logical Observation Identifiers Names and Codes	VwVfG	Verwaltungsverfahrensgesetz
MBDS	Minimum Basic Data Set	XDS	cross document sharing
MBO-Ä	(Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte	XML	Extensible Markup Language
NEHTA	National eHealth Transition Authority	z. B.	zum Beispiel
NMR	Kernspinresonanzspektroskopie (NMR-Spektroskopie vom englischen „nuclear magnetic resonance“)	z. T.	zum Teil
NPÖ	Nationell Patientöversikt	zzgl.	zuzüglich
o. Ä.	oder Ähnliches		
o. a.	oben angeführt		
OID	Object Identifier		
o. J.	ohne Jahrgang		
PatRG	Patientenrechtegesetz		
PCEHR	Personally Controlled Electronic Health Record		
PCHR	Personally Controlled Health Record		
pEPA	persönliche Elektronische Patientenakte		
PET	Positronen-Emissions-Tomographie		
PGHD	patient generated health data		
PHI	Personal Health Informatics		
PHR	Personal Health Records		
PI	Personal Informatics		

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1	Überblick Kapitel und Inhalte	11	Abbildung 27	eEPA und App-Einbindung – Beispielhafter Zusammenhang	102
Abbildung 2	Behandlungsbeteiligte und Informationsübermittlungen im Fallbeispiel	25	Abbildung 28	Beispiel: App der Mayo-Klinik	103
Abbildung 3	Behandlungsbeteiligte und Informationsübermittlungen im Fallbeispiel mit eEPA	26	Abbildung 29	Kontextuelle Kommunikation am Beispiel Rezept	105
Abbildung 4	Probleme und strategische Handlungsziele	32	Abbildung 30	Beispiel individualisiertes multidimensionales Selbst-Assessment bei Diabetes	110
Abbildung 5	Zeitliche Abdeckung einer eEPA	41	Abbildung 31	eEPA mit individualisiertem Informationsfach	111
Abbildung 6	eEPA im Mittelpunkt der Kommunikation und Kooperation	42	Abbildung 32	Zentrale implementierungstechnische Fragestellungen im Überblick	120
Abbildung 7	Zielkategorien	45	Abbildung 33	Institutionelle Dokumente und dokumentenbasierte eEPA	121
Abbildung 8	Historie der Begriffsbildung, Initiativen und Standards	48	Abbildung 34	Wesentliche Informationsobjekttypen in einer eEPA	123
Abbildung 9	Taxonomie versorgungsbezogener Aktentypen	58	Abbildung 35	Institutionelle Behandlungsprozesse und Informationssynchronisationen	129
Abbildung 10	Akte und Aktensystem	59	Abbildung 36	eEPA-relevante Aktivitäten in Deutschland	139
Abbildung 11	eEPA der Leistungserbringer	66	Abbildung 37	ISO-13606 Grundidee	147
Abbildung 12	Isolierte pEPA des Patienten	68	Abbildung 38	Prinzipielle Infrastruktur von IHE/XDS	150
Abbildung 13	eEPA und pEPA in kooperativer Koexistenz	69	Abbildung 39	Grundidee des CCR – Gesamtdokument folgt dem Patienten	151
Abbildung 14	eEPA als kooperatives Patienten-Arzt-System	70	Abbildung 40	Bestandteile des ASTM-CCR	151
Abbildung 15	Patient Summary Record als Minimalakte	71	Abbildung 41	Funktionsklassen im HL7 EHR Functional Model	154
Abbildung 16	Beispiel für ein Patient Summary Überblick	71	Abbildung 42	Beispiel Akte aus Aggregationsstrukturen nach openEHR	155
Abbildung 17	Der Patient und seine bio-psycho-soziale Gesamtheit im Zentrum des (Be)Handelns	80	Abbildung 43	Schema und Semantic Missmatches	156
Abbildung 18	eEPA-System im Zentrum gemeinsamen Handelns	83	Abbildung 44	Ziele des E-Health- und NPÖ-Einsatzes in Schweden	161
Abbildung 19	eEPA als Kern einer integrativen Behandlungsmanagement-Plattform	88	Abbildung 45	Datenschutzrechtliche Aspekte im Überblick	176
Abbildung 20	IT-gestütztes Case-Management auf Basis einer eEPA	94	Abbildung 46	Zielkonflikt bei der Zweckbindung	181
Abbildung 21	Beispiel Eingangsbildschirm ELGA	95	Abbildung 47	Patientenrechte zur Umsetzung der informationellen Selbstbestimmung im Zeitverlauf	207
Abbildung 22	Beispielhafter Eingangsbildschirm gemäß Tabelle 15	97	Abbildung 48	Zusammenhang von Konzeptuellem Modell und Dialogoberfläche nach DIN EN ISO 9241-151 (ergänzt)	221
Abbildung 23	Beispiel Patient Summary Überblick	97	Abbildung 49	Beispiel Eingangsbild mit individualisierten Funktionsblöcken	226
Abbildung 24	Beispiel Kontaktverwaltung im Rahmen der Stammdatenverwaltung	98	Abbildung 50	Institutionelle Behandlungsprozesse und Informationssynchronisationen	228
Abbildung 25	Beispiel einfache Dokumenten- ablage/-liste aus Eingangsbeispiel (Kapitel 1.1.1)	100	Abbildung 51	Beispiel für Synchronisationsinteraktion in einem Arztpraxissystem	229
Abbildung 26	Beispiel Ordner-organisierte einfache Dokumentenablage / -liste	100	Abbildung 52	eEPA und App-Einbindung	230

Abbildung 53	Beispiel Patient Summary App	231
Abbildung 54	Handlungsfelder für E-Health nach WHO (2012)	236
Abbildung 55	Handlungsfelder für den Aufbau einer nationalen eEPA-Infrastruktur	237
Abbildung 56	Aufbau einer nationalen eEPA-Infrastruktur: Handlungsfelder, Voraussetzungen und Aspekte	238
Abbildung 57	Zentrale implementierungstechnische Fragestellungen im Überblick	246
Abbildung 58	Fit-Ability-Model	248
Abbildung 59	Wesentliche Informationsobjekttypen in einer eEPA	248
Abbildung 60	eEPA: Stufenplan für die Umsetzung	250
Abbildung 61	Stufenkonzept für bundesweite eEPA-Infrastruktur – Zeitplan	253
Abbildung 62	Governance-Struktur nach WHO (2012)	259
Abbildung 63	eEPA-Governance-Struktur: Partizipation	262
Abbildung 64	eEPA-Governance-Struktur: Strategische Ebene	263
Abbildung 65	eEPA-Governance-Struktur: operative Ebene, institutionalisierte Organisationen	265
Abbildung 66	eEPA-Governance-Struktur – Vorschlag	267

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1	Organisationsaspekte medizinischer Behandlungen	27	Tabelle 27	Einige Entscheidungs-/Behandlungssituationen und Informationsbedarfe	118
Tabelle 2	Beispielhafte Anwendungsfälle für wertschöpfenden eEPA-Einsatz	34	Tabelle 28	Beispiele für Metadaten zu Dokumenten (IHE/XDS-Auszug)	122
Tabelle 3	Ergänzende Ansätze für die Versorgung in der Zukunft	39	Tabelle 29	Datenkategorien in amerikanischen PHR-Produkten	123
Tabelle 4	Secondary uses of Electronic Health Record (EHR)	44	Tabelle 30	Beispiel Coded Elements für Diagnosen (HL7 Diagnose_Entry_Template)	125
Tabelle 5	Nutzer/Nutznieser und einige Ziele bzw. Nutzenaspekte	45	Tabelle 31	Objektklassen, für die OIDs notwendig werden	127
Tabelle 6	Wesentliche Ziele und Nutzen von eEPA-Systemen auf einen Blick	46	Tabelle 32	Verteilungsalternativen	131
Tabelle 7	Begriffsvielfalt zu Elektronischen Patientenakten	47	Tabelle 33	Alternativen des Aktenbetriebs	132
Tabelle 8	Entwicklungslinien der Standardisierung einrichtungübergreifender Akten	51	Tabelle 34	Beispiele für „Schnellansichten“	133
Tabelle 9	Prinzipielle Aktentypen	55	Tabelle 35	Wesentliche Regelungen zu Elektronischen Akten im GMG 2004	138
Tabelle 10	Einteilungskriterien für Elektronische Akten im Gesundheitswesen	57	Tabelle 36	Ergänzende Regelungen zu Elektronischen Akten im E-Health-Gesetz	139
Tabelle 11	Beispiele negativer Einschätzungen durch Ärzte	61	Tabelle 37	Ergänzende Regelungen zum Notfalldatensatz im E-Health-Gesetz	139
Tabelle 12	Rahmenbedingungen für den flächendeckenden eEPA-Einsatz	62	Tabelle 38	Prinzipielle Lösungsansätze in Deutschland	141
Tabelle 13	eEPA mit und ohne Patientenbeteiligung	66	Tabelle 39	Standards zu eEPA (EHR) im Überblick	146
Tabelle 14	eEPA-basierte und assoziierte Funktionalitäten für die Arzt-Arzt-Kooperation	84	Tabelle 40	Beispiele für Spezialisierungen der Care Entries*, teilw. übersetzt	149
Tabelle 15	eEPA-basierte und assoziierte Funktionalitäten für den Patienten	86	Tabelle 41	Übersicht nationale eEPA (ELGA) in Österreich	158
Tabelle 16	eEPA-basierte und assoziierte Funktionalitäten für die Patient-Arzt-Kooperation	87	Tabelle 42	Übersicht nationale Elektronische Patientendossier in der Schweiz	160
Tabelle 17	eEPA-basierte und assoziierte Funktionalitäten für die Arzt-Arzt-Kooperation	90	Tabelle 43	Übersicht nationale eEPA in Schweden	162
Tabelle 18	Prinzipielle Arzt-Arzt-Kooperations-szenarien	91	Tabelle 44	Übersicht nationale eEPA in Estland	163
Tabelle 19	Funktionalitäten für die Akteneinsicht und -verwaltung	95	Tabelle 45	Übersicht nationale eEPA in Dänemark	165
Tabelle 20	Funktionalitäten für die Unterstützung der Selbstdokumentation	99	Tabelle 46	Übersicht nationaler Summary Care Record in England	167
Tabelle 21	Funktionalitäten für die Unterstützung der Kommunikation	104	Tabelle 47	Übersicht nationale eEPA in Australien	169
Tabelle 22	Funktionalitäten für die Unterstützung der Organisation und des Selbstmanagements	106	Tabelle 48	Verwendungszusammenhänge nach Kilian (1982), ergänzt	208
Tabelle 23	Informationsvermittlungsfunktionalitäten	111	Tabelle 49	Besonderheiten immaterieller Güter wie Daten	212
Tabelle 24	Ergänzende Funktionalitäten	112	Tabelle 50	Ausgewählte Aspekte der Usability und Praktikabilität für eEPA-Systeme	221
Tabelle 25	Funktionalitäten für die Patient-Arzt-Kooperation	113	Tabelle 51	Beispiele für „Schnellansichten“	225
Tabelle 26	Beispiel für charakterisierende Attribute einer Patientendiagnose in CCR*	118	Tabelle 52	Handlungsstränge zum weiteren eEPA-Ausbau	250
			Tabelle 53	Umsetzungsstufen für fachlogische Aspekte	251
			Tabelle 54	Prinzipien für das Design der eEPA-Governance-Struktur	258
			Tabelle 55	Betroffene und zu beteiligende Gruppen	261

Literatur

- Advisory Council on Health Infostructure (1999). *Canada Health Infoway: Paths to Better Health*. Ottawa, Canada. Final Report.
- Albrecht, Urs-Vito (Hrsg.) (2016). *Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps CHARISMHA*. Medizinische Hochschule Hannover. Hannover.
- Aly, Farid, Gunter Hellman und Horst Möller (2014). *Spezifikation für einen patientenbezogenen Medikationsplan*. Hrsg. Koordinierungsgruppe Umsetzung & Fortschreibung. Bonn. (Auch online unter http://www.akdae.de/AMTS/Medikationsplan/docs/Medikationsplan_aktualisiert.pdf, Download 11.11.2016).
- Archer, Norm, Urslin Fevrier-Thomas, Cynthia Lokker, Ann McKibbin und Sharon Straus (2011). „Personal health records: a scoping review“. *Journal of the American Medical Informatics Association* 18. 515–522. (Auch online unter <http://jamia.oxfordjournals.org/content/jaminfo/18/4/515.full.pdf>, Download 11.11.2016).
- Arnold-Wörner, Nicole, Rolf Holle, Wolfgang Rathmann und Andreas Mielck (2008). „The importance of specialist treatment, treatment satisfaction and diabetes education for the compliance of subjects with type 2 diabetes – results from a population-based survey“. *Experimental and clinical endocrinology & diabetes: official journal, German Society of Endocrinology [and] German Diabetes Association* (116) 2. 123–128. DOI: 10.1055/s-2007-990297.
- Artikel-29-Datenschutzgruppe (2007). „Arbeitspapier Verarbeitung von Patientendaten in elektronischen Patientenakten (EPA)“. 00323/07/DE WP 131. Hrsg. Europäische Union. Brüssel. http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2007/wp131_de.pdf. (Download 11.11.2016).
- ASTM E31 Committee (2012). „Specification for Continuity of Care Record (CCR)“. West Conshohocken.
- ASTM International (2005). „Standard Specification for Continuity of Care Record (CCR)“. Zuletzt aktualisiert 2005.
- Atalag, Koray, Thomas Beale, Rong Chen, Tomaz Gornik, Sam Heard und Ian McNicoll (o. J.). *openEHR – A SEMANTICALLY-ENABLED, VENDOR-INDEPENDENT HEALTH COMPUTING PLATFORM*. Hrsg. open/EHR. open/EHR. London.
- Auinger, Franz, Georg-Suso Sutter und Michael Auinger (2015). *Agile Organisationen – sind wir mitten in einem Paradigmawechsel?* Hrsg. inoVato GmbH. Ansfeld, Österreich.
- Australian Health Ministers' Conference (2008). „National E-Health Strategy Summary“. [http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/content/69B9E01747B836DCCA257BF0001DC5CC/\\$File/Summary%20National%20E-Health%20Strategy%20final.pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/content/69B9E01747B836DCCA257BF0001DC5CC/$File/Summary%20National%20E-Health%20Strategy%20final.pdf). (Download 11.11.2016).
- Badenhoop, Rolf, und Christian Sattlegger (2004). „e-Patient Relationship Management“. *e-Health. [Telemedizin, Health Cards, Teleconsulting, Telemonitoring, e-Patientenakte, Gesundheitsinformation, Disease Management, Public e-Health, Informationsrecherche, e-Government, e-Pharmacy, All Digital Hospital, Online Communities, Ethik und Recht]*. Hrsg. Karl Jähn und Eckhard Nagel. Berlin. 308–314.
- BÄK (2014). Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis. In: Deutsches Ärzteblatt 111 (21), A963-A972.
- BÄK (2015): „(Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte – MBO-Ä 1997 – in der Fassung des Beschlusses vom 118. Deutschen Ärztetages 2015 in Frankfurt am Main“. Hrsg. Bundesärztekammer. Frankfurt am Main.
- Bales, Stefan, Christian Dierks, Jana Holland, Jürgen H Müller und Christian Leber (2007). *Die elektronische Gesundheitskarte. Rechtskommentar, Standpunkte und Erläuterungen für die Praxis*. Heidelberg, Frankfurt am Main.
- Bär, Dorothee (2016). „Digitale Souveränität besteht aus Verantwortung und Vertrauen“. *Digitale Souveränität. Vertrauen in der Netzwerkgesellschaft*. Hrsg. Mike Friedrichsen und Peter-J. Bisa. Wiesbaden. 153–160.
- Bartmann, Franz-Joseph (2014). „Sachstandsbericht über Zusammenarbeit mit der gematik“. Rede zu TOP VII b 117. Deutscher Ärztetag in Düsseldorf Mai 2014.
- Baudendistel, Ines (2016). „Persönliche einrichtungsübergreifende elektronische Patientenakte (PEPA) in der Versorgung von Patienten mit kolorektalem Karzinom: Qualitative Studie zur Erfassung der Nutzerperspektive“. Inauguraldissertation zur Erlangung des Doctor scientiarum humanarum (Dr. sc. hum.) an der Medizinischen Fakultät Heidelberg der Ruprecht-Karls-Universität. Heidelberg.
- Baumann, Jan (2015). „Besitz an Daten. § 184b Abs. 4 StGB im Lichte neuer Medien“. Humboldt-Universität, Dissertation. Berlin. <http://elibrary.duncker-humboldt.de/9783428545384/U1> (Download 11.11.2016).

- Beale, Thomas (2000). „Archetypes Constraint-based Domain Models for Future-proof Information Systems“. Revision 2.2.1. <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/summary?doi=10.1.1.21.1158> (Download 11.11.2016).
- Bearing Point (2013). Planungsstudie Interoperabilität. Ergebnisbericht AP 5 – Ziellösung“. Im Auftrag des BMG. Berlin.
- Belliger, Andréa, und David J. Krieger (Hrsg.) (2014). *Gesundheit 2.0. Das ePatienten-Handbuch*. 1. Auflage Bielefeld.
- Bhargava, Rohit, und Johnmar Fard (2014). *ePatient 2015. 15 surprising trends changing health care*. First edition. USA: IdeaPress Publishing.
- Bieber, Helfried (1995). „Datenschutz und ärztliche Schweigepflicht unter besonderer Berücksichtigung der ärztlichen Tätigkeit im Bereich der Bundeswehr“. Dissertation. u. d. T.: Göttingen.
- Blobel, Bern (2007). „Advanced Architectures for Trist-worthy and Semantically Interoperable Electronic Health Records“. *Medical informatics in enlarged Europe*. Hrsg. John S. Bryden. Berlin. 145-155.
- BMG (2013a). e Health – Planungsstudie Interoperabilität Ergebnisbericht AP 5 – Ziellösung. Hrsg. Bundesministerium für Gesundheit. Bonn.
- BMG (2013b). Aktionsplan 2013 – 2015 des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland. Hrsg. Bundesministerium für Gesundheit. Bonn.
- BMG (2015). Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze, E-Health-Gesetz. In: Bundesgesetzblatt.
- Born, Judith, Jürgen Albert, Andreas Bohn, Norbert Butz, Karlheinz Fuchs, Stefan Loos, Christian Juhra und Johannes Schenkel (2016). „Der Notfalldatensatz für die elektronische Gesundheitskarte“. *Notfall Rettungsmed*. DOI: 10.1007/s10049-016-0197-y.
- Braun, Hans, Alois Hahn, Andreas Heinz, Rüdiger Jacob, Yasemin Mehmet und Jost Reinecke (2008). „Akzeptanz der elektronischen Patientenakte – erste Ergebnisse der Nutzerbefragungen“. *Telemedizinführer* 2008. 81–84.
- Brenner, Gerhard (Hrsg.) (1998). *Telematik-Anwendungen im Gesundheitswesen. Nutzungsfelder, Verbesserungspotentiale und Handlungsempfehlungen; Schlußbericht der Arbeitsgruppe 7 des Forum Info 2000*. Forum Info 2000. (Schriftenreihe des Bundesministeriums für Gesundheit, 105). Baden-Baden.
- Bröckerhoff, Hans-Peter (2013). „Innovation braucht Kommunikation“. *Thesenpapier zur Gesundheitstelematik. Ziele, Strategien und Impulse wichtiger Stakeholder für eine funktionelle Gesundheitstelematik in Deutschland*. Hrsg. Christoph. F.-J. Goetz und Andreas Grode. Berlin, 101–103.
- Bruce, Bonnie, und James F. Fries (2003). „The Stanford Health Assessment Questionnaire: a review of its history, issues, progress, and documentation“. *The Journal of Rheumatology* (30) 1. 167–178.
- Bry, François, und Nicola Henze (2005). „Personalisierung“. *Informatik Spektrum* (28) 3. 230–233. DOI: 10.1007/s00287-005-0489-y.
- Bullinger, Hans-Jörg (1987). „Strategie vor Organisation und Technik“. *Büro- und Informationstechnik* bit 23 1. 4–6.
- Bultmann, Marion, Rita Wellbrock, Heinz Biermann, Jürgen Engels, Walter Ernestus, Udo Höhn, Rüdiger Wehrmann und Andreas Schürig (2002). „Datenschutz und Telemedizin – Anforderungen an Medizinetze –. Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder“. Hrsg. Der Landesbeauftragte für den Datenschutz Rheinland-Pfalz.
- Bunz, Herbert, Heinz Fanderl und Jochen Mersmann (2004). *Erarbeitung einer Strategie zur Einführung der Gesundheitskarte – Telematikrahmenarchitektur für das Gesundheitswesen für das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung*. Hrsg. v. bit4health-Konsortium (Projektgruppe). <http://www.dkgev.de/pdf/370.pdf> (Download 11.11.2016).
- Chassin, Mark R. (1998). „Is health care ready for six sigma quality?“ *The Milbank quarterly* (76) 4. 575–591.
- Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine (2001). *CROSSING THE QUALITY CHASM: A NEW HEALTH SYSTEM FOR THE 21ST CENTURY. A new health system for the 21st century*. 9. print 2009. Washington D. C.: National Acad. Press.
- Coopers & Leybrand Unternehmensberatung (1997). „Gestaltung der Zukunft: Ein Rahmen für Managed Care in Europa“. Broschüre. Eigenverlag.
- Danish Ministry of Health (Hrsg.) (2012) „eHealth in Denmark“. Copenhagen.
- deBronkart, Dave (2014). „Lasst Patienten mithelfen“. *Gesundheit 2.0. Das ePatienten-Handbuch*. 1. Auflage. Hrsg. Andréa Belliger und David J. Krieger. Bielefeld. 17–66.
- DeMonaco, Harold J., und Eric Hippel (2007). „Reducing medical costs and improving quality via self-management tools“. *PLoS medicine*. 4 (2007) e014. DOI: 10.1371/journal.pmed.0040104.

- Deering, Mary Jo, und Cynthia Baur (2015). „Patient portals can enable provider–patient collaboration and person-centered care“. *Information technology for patient empowerment in healthcare*. Hrsg. Maria Adela Grando, Ronen Rozenblum und David W. Bates. Berlin. 93–111.
- Deming, W. Edwards (1989). *Out of the Crisis*. Cambridge, MA: Massachusetts Institute of Technology.
- Dept. of Health Philippines (2013). *Philippines eHealth Strategic Framework and Plan 2013–2017*. (Auch online unter http://www.doh.gov.ph/sites/default/files/Philippines_eHealthStrategicFrameworkPlan_February02_2014_Release02.pdf, Download 11.11.2016).
- Dick, Richard S., und Elaine B. Steen (1991). *The Computer-Based Patient Record*. Washington: National Academy Press.
- Dick, Richard S., Elaine B. Steen und Don. E. Detmer (1997). *The Computer-Based Patient Record*. Revised Edition. Washington: National Academy Press.
- Dierks, Christian, Jan Hensmann und Matthias Kronenberger (2013). *Notfalldatenmanagement auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) – Rechtsgutachten für die Bundesärztekammer*. Hrsg. Dierks + Bohle Rechtsanwälte. Berlin.
- Dierks, Christian (2013) „Fünf Thesen aus Sicht der Rechtspflege“. *Thesenpapier zur Gesundheitstelematik. Ziele, Strategien und Impulse wichtiger Stakeholder für eine funktionelle Gesundheitstelematik in Deutschland*. Hrsg. Christoph F.-J. Goetz und Andreas Grode. Berlin. 66–67.
- Dierks, Christian, Gerhard Nitz und Ulrich Grau (2003). *Gesundheitstelematik und Recht. Rechtliche Grundlagen und legislativer Anpassungsbedarf*. Frankfurter Schriften, 2. Frankfurt am Main.
- Dimension Data (o. J.). 2015 global contact centre benchmarking report – summary report. <https://www.dimensiondata.com/Global/Downloadable%20Documents/2015%20Global%20Contact%20Centre%20Benchmarking%20Summary%20Report.pdf> (Download 11.11.2016).
- Dix, Alexander (2009a). „Patienten – Daten – Schutz. Zur Diffusion von Informationen über Patient/innen im Internet, und Angeboten wie z. B. Google-Health“. *Datenschutz und Datensicherheit* 8. 480–482.
- Dix, Alexander (2009b). „Patienten – Daten – Schutz. Zur Diffusion von Informationen über Patient/innen im Internet, und Angeboten wie z. B. Google-Health – Vortrag von Dr. Alexander Dix bei der Fachtagung des Patientenforums und der Patientenbeauftragten des Landes Berlin“. https://datenschutz-berlin.de/attachments/606/Patientenfachtagung_1_7_09_Dix.pdf?1246534491.pdf (Download 30.11.2016).
- Doerfel, Stephan, Andreas Hotho, Aliye Kartal-Aydemir, Alexander Roßnagel und Gerd Stumme (2013). *Informationselle Selbstbestimmung im Web 2.0. Chancen und Risiken sozialer Verschlagwortungssysteme*. Berlin.
- Donalson, Liam (2003). „Expert patients usher in a new era of opportunity for the NHS“. *Biomedical Journal BMJ* (326) 14 June. 1279. DOI: 10.1136/bmj.326.7402.1279.
- Eckrich, Felicitas, Ines Baudendistel, Dominik Ose und Eva. C. Winkler (2016). „Einfluss einer elektronischen Patientenakte (EPA) auf das Arzt-Patienten-Verhältnis: eine systematische Übersicht der medizinethischen Implikationen.“ *Ethik in der Medizin* (28) 4. 295–310.
- eHealth Ontario (2014). „Ontario’s Ehealth Blueprint in-depth“. Ontario: eHealth Ontario http://www.ehealthontario.on.ca/images/uploads/pages/documents/Blueprint_Book.pdf (Download 11.11.2016).
- ELGA (2015). *Implementierungsleitfaden_XDS_Metadaten_V2.06 – XDS Metadaten (XDSDocumentEntry)*. Wien.
- Engel, George L. (1977). „The need for a new medical model: A challenge for biomedicine“. *Science* 196 (4286). 129–136.
- Engels, Jürgen, und Stefan Kühn (2008). *Technische und organisatorische Anforderungen an sichere EPA-Systeme*. Hrsg. Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit NRW (LDI). Bochum, zuletzt geprüft am 8.7.2016.
- Ernestus, Walter (2013). „Gesundheitstelematik – Ja, aber nur mit Datenschutz“. *Thesenpapier zur Gesundheitstelematik. Ziele, Strategien und Impulse wichtiger Stakeholder für eine funktionelle Gesundheitstelematik in Deutschland*, Bd. 2005. Hrsg. Christoph F.-J. Goetz und Andreas Grode. Berlin. 23–25.
- Etgeton, Stefan (2016). „Patientinnen und Patienten – die absoluten Daten-Souveräne? Wie selbstbestimmt gehen Patientinnen und Patienten mit ihren Gesundheitsdaten um – und könnten sie damit umgehen?“. Vortrag am 29. Juli 2016. Veranstaltung „Wem gehören meine Gesundheitsdaten? – Lösungswege zwischen paternalistischer und partizipativer Datennutzung“ der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen. Berlin.
- European eHealth Governance Initiative eHGI (2014). *The Joint Action e-Health Governance Initiative JA-EHGov*.
- European Union (2013) „GUIDELINES ON MINIMUM/NONEXHAUSTIVE PATIENT SUMMARY DATASET FOR ELECTRONIC EXCHANGE IN ACCORDANCE WITH THE CROSS-BORDER DIRECTIVE 2011/24/EU Release 1“. Brüssel. http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/guidelines_patient_summary_en.pdf (Download 01.12.2016).

- Eysenbach, Gunther (2000). „Consumer health informatics“. *British Medical Journal International edition* 320 (7251). 1713–1716.
- Ferguson, Tom, und The e-Patient Scholars Editorial Team (2007). „e-patients – how they can help us heal health care“. San Francisco CA. http://e-patients.net/e-Patients_White_Paper.pdf (Download 11.11.2016).
- Flaherty, David, Laurie Hoffman-Goetz und Jose F. Arocha (2015). „What is consumer health informatics? A systematic review of published definitions“. *Informatics for health & social care* (40) 2. 91–112. DOI: 10.3109/17538157.2014.907804.
- Flick, Uwe (2016). *Qualitative Sozialforschung. Eine Einführung*. Originalausgabe, vollständig überarbeitete und erweiterte Neuauflage, 7. Auflage. Reinbek bei Hamburg.
- Forum Info 2000 (1998). „Impulse für die Informationsgesellschaft – Abschlußbericht Arbeitsgruppen 1–9 des forum info2000“. Bonn.
- Frazier, Pavla, Angelo Rossi-Mori, Robert H. Dolin, Liora Alschuler und Stanley M. Huff (2001). „The creation of an ontology of clinical document names“. *Studies in Health Technology and Informatics 2001* (84: MEDINFO 2001). 94–98. DOI: 10.3233/978-1-60750-928-8-94.
- Fuchs, Martin, Markus J. Jakober, Thorsten Schmitz, Veronika Kraus, Theo Wilhelm, Florian Wozak und Silvio Frey (2015). Patientenseitige Daten im elektronischen Patientendossier – Ein Konzept im Auftrag von eHealth Suisse. HINT AG CH-Lenzburg.
- GEHR (1995). „Good European Health Record (EC AIM GEHR A2014), Deliverables 19,20,24 – GEHR Architecture final“. Unter Mitarbeit von Lloyd David et. al. Centre for Health Informatics and Multiprofessional Education University College London. London.
- Geis, Ivo (1997): „Rechtsfragen der Telearchivierung medizinischer Dokumente“. *Datenschutz und Datensicherheit* (21) 10. 582–587.
- Geissbuhler, Antoine (2012). „Personalized Health Informatics. President’s Statement“. *Yearbook of medical informatics* 2012. 1.
- Giepen, Christoph, und Stefan Gesenhues (2011). „eDokumentation und eKommunikation aus Sicht der Ärzteschaft“. *eGesundheit. Nutzen und Akzeptanz*. Hrsg. Petra Kellermann-Mühlhoff. Schwäbisch Gmünd. 216–228.
- Gigerenzer, Gerd, Kirsten Schlegel-Matthies und G. Gert Wagner (2016). *Digitale Welt und Gesundheit. eHealth und mHealth – Chancen und Risiken der Digitalisierung im Gesundheitsbereich*. Hrsg. Sachverständigenrat für Verbraucherfragen beim Bundesministerium der Justiz und für Verbraucher. Berlin.
- GKV (2009). *Perspektiven für Reformen. Die Positionen des GKV-Spitzenverbandes für ein zukunftsfestes Gesundheitssystem*. Hrsg. GKV-Spitzenverband. Berlin.
- Goetz, Christoph F.-J., und Andreas Grode (2013a). „Executive Summary“. *Thesenpapier zur Gesundheitstelematik. Ziele, Strategien und Impulse wichtiger Stakeholder für eine funktionelle Gesundheitstelematik in Deutschland*. Hrsg. Christoph F.-J. Goetz und Andreas Grode. Berlin. 2–3.
- Goetz, Christoph F.-J., und Andreas Grode (Hrsg.) (2013b). *Thesenpapier zur Gesundheitstelematik. Ziele, Strategien und Impulse wichtiger Stakeholder für eine funktionelle Gesundheitstelematik in Deutschland*. TeleTrust – Bundesverband IT-Sicherheit e.V. Berlin. (Auch online unter https://www.teletrust.de/fileadmin/_migrated/content_uploads/2012-TeleTrust_Thesenpapier_Gesundheitstelematik_01.pdf, Download 11.11.2016).
- Göpfert, Winfried (2001). „Möglichkeiten und Grenzen der Gesundheitsaufklärung über Massenmedien“. *Moderne Gesundheitskommunikation. Vom Aufklärungsgespräch zur E-Health*. 1. Aufl. Hrsg. Klaus Hurrelmann und Anja Leppin. Bern. 131–141.
- Gottschall, Sophia, Susanne Mauersberg, Timo Thranberend und Kai Helge Vogel (2016). „Die elektronische Gesundheitskarte – Wissen, Akzeptanz und Erwartungen in der Bevölkerung“. *Gesundheitsmonitor 2016. Bürgerorientierung im Gesundheitswesen*. Hrsg. Jan Böcken, Bernard Braun und Rüdiger Meierjürgen. Gütersloh. 113–140.
- Government of South Australia – SA Health (2015). Policy Directive: compliance is mandatory – eHealth Governance Framework Policy Directive. https://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/dd7d17804996c79aa91fafa8650257d/Directive_eHealth+Investment+Framework_21102016.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=dd7d17804996c79aa91fafa8650257d (Download 11.11.2016).
- Grossmann, Claudia, W. Alexander Goolsby und LeighAnne Olsen (2011). *Engineering a Learning Healthcare System: A Look at the Future*. Washington DC: National Academies Press (The learning healthcare system series).
- Guardia, Alberto, und Celia Boyer (2012). „Personal Health and Cosumer Informatics Synopsis“. *Yearbook of medical informatics* 2012. 25–29.
- GVG (2004). *Managementpapier „Elektronische Patientenakte“*. 1. Auflage. Köln.
- Haas, Peter (2004a). „Basisdokumentation und Elektronische Gesundheitskarte (Teil 1)“. *Forum der Medizin_Dokumentation und Medizin_Informatik* (2). 48–55.
- Haas, Peter (2004b). „Medizinische Basisdokumentation und eGesundheitskarte (Teil 2)“. *Forum der Medizin_Dokumentation und Medizin_Informatik* (4). 105–153.

- Haas, Peter (2005a). „Kritische Thesen zu patientenbezogenen Anwendungen der Gesundheitstelematik“. *Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz* (48). 771–777.
- Haas, Peter (2005b). *Medizinische Informationssysteme und elektronische Krankenakten*. Mit 22 Tabellen und 53 Merktafeln. Berlin.
- Haas, Peter (2006). *Gesundheitstelematik. Grundlagen Anwendungen Potenziale*. Mit 13 Tabellen. Berlin, Heidelberg.
- Haas, Peter (2011). „Elektronische Akten und Aktensysteme im Gesundheitswesen“. *eGesundheit. Nutzen und Akzeptanz*. Hrsg. Petra Kellermann-Mühlhoff. Schwäbisch Gmünd. 50–87.
- Haas, Peter (2013). „Informatische Artefakte für eine Gesundheitstelematikplattform“. *Thesenpapier zur Gesundheitstelematik. Ziele, Strategien und Impulse wichtiger Stakeholder für eine funktionelle Gesundheitstelematik in Deutschland*. Hrsg. Christoph F.-J. Goetz und Andreas Grode. Berlin. 78–84.
- Haas, Peter (2014a). Foliensatz zu Vorlesung Gesundheitstelematik, Lerneinheit GeshTelematik 06 05 (eEPA – ImplAspekte Fragestellungen). Stand 15.07.2014. Dortmund.
- Haas, Peter (2014b). Foliensatz zu Vorlesung Gesundheitstelematik, Lerneinheit GeshTelematik 06 01 01 (eEPA – Worum geht es). Stand 17.07.2014. Dortmund.
- Haas, Peter (2014c). Foliensatz zu Vorlesung Gesundheitstelematik, Lerneinheit GeshTelematik 06 02 (eEPA – Nutzenszenarien, Ziele). Stand 10.03.2014. Dortmund.
- Haas, Peter (2014d). Foliensatz zu Vorlesung Gesundheitstelematik, Lerneinheit GeshTelematik 06 15 01 (eEPA – DS-Aspekte-Anforderungen). Stand 20.05.2014. Dortmund.
- Haas, Peter (2015). Foliensatz zu Vorlesung Gesundheitstelematik, Lerneinheit HI-Standards 16 01 (openEHR-Einführung). Stand 17.06.2015. Dortmund.
- Haas, Peter, und Robert Mützner (2015). „Semantikmanagement in verteilten Systemen“. *Terminologien und Ordnungssysteme in der Medizin. Standortbestimmung und Handlungsbedarf in den deutschsprachigen Ländern*. Hrsg. Otto Rienhoff und Sebastian C. Semler. Unter Mitarbeit von Franz-Joseph Bartmann. Berlin. 59–76.
- Haas Peter (2016a). „Mehr Orientierung am Patientenbedarf“. *EHEALTHCOM 2_3/16*. 44–48.
- Haas, Peter (2016b). Foliensatz zu Vorlesung Gesundheitstelematik, Lerneinheit GeshTelematik 06 17 02 (eEPA Funktionalität Maskenbeispiele). Stand 15.02.2016. Dortmund.
- Haas, Peter (2016c). „Einrichtungsübergreifende Elektronische Patientenakten“. *eHealth in Deutschland: Anforderungen und Potenziale innovativer Versorgungsstrukturen*. Hrsg. Florian Fischer und Alexander Krämer. Berlin, Heidelberg. 183–201
- Hackl, Werner O., Alexander Hoerbst und Elske Ammenwerth (2011). „Why the hell do we need electronic health records?“. *EHR acceptance among physicians in private practice in Austria: a qualitative study. Methods of Information in Medicine* (50) 1. 53–61. DOI: 10.3414/ME10-02-0020.
- Hall, Peter A. (1993). „Policy Paradigms, Social Learning, and the State. The Case of Economic Policymaking in Britain“. *Comparative Politics* 25. 275–296.
- Hänsch, Nico (2014). *Entwicklung einer mobilen interoperablen Anwendung für den Patient Summary Record*. Masterthesis an der Fachhochschule Dortmund. Dortmund.
- Härtling, Niko (2016). „Acht Thesen zum Thema, Dateneigentum“. *CR-online.de Blog* 17.2.2016. <http://www.cr-online.de/blog/2016/02/17/acht-thesen-zum-dateneigentum/> (Download 11.11.2016).
- Häyrinen, Kristina, Kaija Saranto und Pirkko Nykänen (2008). „Definition, structure, content, use and impacts of electronic health records: A review of the research literature“. *International Journal of Medical Informatics* 77. 291–304.
- Heinze, Rolf G, und Josef Hilbert (2008). „Gutachten Vorschläge und Handlungsempfehlungen zur erarbeitung einer kundenorientierten eHealth-Umsetzungsstrategie“. Im Auftrag der Arbeitsgruppe 7 „IKT und Gesundheit“ des Nationalen IT-Gipfels. Hrsg. Arbeitsgruppe 7 des Nationalen IT-Gipfels. Bochum.
- Helmberger, Herrmann (2013). „Gesundheitstelematik im Umfeld eines Klinikums: Realität und Vision“. (Hrsg.): *Thesenpapier zur Gesundheitstelematik. Ziele, Strategien und Impulse wichtiger Stakeholder für eine funktionelle Gesundheitstelematik in Deutschland*. Hrsg: Christoph F.-J. Goetz und Andreas Grode Berlin. 34–37.
- Helmer, Axel, Myriam Lipprandt, Thomas Frenken, Marco Eichelberg und Andreas Hein (2011). „Empowering Patients through Personal Health Records: A Survey of Existing Third-Party Web-Based PHR Products“. *electronic Journal of Health Informatics* 2011. 6–8.
- Herriger, Norbert (Hrsg.) (2002). „Empowerment – Brückenschläge zur Gesundheitsförderung“. Loseblattwerk „Gesundheit: Strukturen und Arbeitsfelder“. Ergänzungslieferung 4. Neuwied.
- Hirshfield-Bartek, Judith, Karen Hassey Dow und Eileen Creaton (1990). „Decreasing documentation time using a patient self-assessment tool“. *Oncology Nursing Forum* (17) 2. 251–255.

- Hübner, Michael, Petra Kellermann-Mühlhoff und Annetta Lingemann (2011). „eHealth.deutschland. Die Sicht der Krankenkassen“. *eGesundheit. Nutzen und Akzeptanz*. Hrsg. Petra Kellermann-Mühlhoff. Schwäbisch Gmünd. 250–254.
- Hübner, Ursula, Jan-David Liebe, Matthias-Christopher Straede und Johannes Thye (2014). *IT-Report Gesundheitswesen – Schwerpunkt IT-Unterstützung klinischer Prozesse, Befragung der bundesdeutschen Krankenhäuser*. (Schriftenreihe des Niedersächsischen Ministeriums für Wirtschaft, Arbeit und Verkehr). Hannover.
- IHE (2016). *IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework. Volume 1 Integration Profile. Revision 12.1 – Final Text*. Oak Brook IL: IHE.
- ISO (2012). *ISO/IEC 9834-1:2012 – Information technology – Procedures for the operation of object identifier registration authorities: General procedures and top arcs of the international object identifier tree (35.100.01)*, 15.5.2012. Geneva: International Standards Organisation.
- ISO (2005). *Health informatics – Electronic health record – Definition, scope, and context (ISO/TR 20514:2005(E))*. Zuletzt aktualisiert am 22.1.2005. Geneva: International Standards Organisation.
- ISO (2008). *Health Informatics – Electronic health record communication*. 1st ed. Geneva: International Standards Organisation. (International standard, ISO 13606-1).
- ISO/HL7 (2006). *21731 Health informatics – HL7 version 3 – Reference information model – Release 1*. Geneva: International Standards Organisation.
- ISO/HL7 (2015). *Health Informatics – HL7 Electronic Health Records-System Functional Model, Release 2 (EHR FM) (ISO 10781:2015)*. English version EN ISO 10781:2015: Beuth Verlag, 2015-12 (ISO 10781:2015-12 (E)). Geneva: International Standards Organisation.
- Jandt, Silke, Peter Schad und Wolfgang Schulz (2013). „§13 Pflichten des Diensteanbieters“. *Beck'scher Kommentar zum Recht der Telemediendienste*. Hrsg. Alexander Roßnagel und Karsten Altenhain. München. 214–245.
- Jähn, Karl, und Julika Mayer (2004). „e-Mail-Kommunikation zwischen Arzt und Patient“. *e-Health. [Telemedizin, Health Cards, Teleconsulting, Telemonitoring, e-Patientenakte, Gesundheitsinformation, Disease Management, Public e-Health, Informationsrecherche, e-Government, e-Pharmacy, All Digital Hospital, Online Communities, Ethik und Recht]*. Hrsg. Karl Jähn und Eckhard Nagel. Berlin. 315–319.
- Jedamzik, Siegfried (2013). „Gesundheitstelematik in der Arztpraxis – quo vadis?“ *Thesenpapier zur Gesundheitstelematik. Ziele, Strategien und Impulse wichtiger Stakeholder für eine funktionelle Gesundheitstelematik in Deutschland*. Hrsg. Christoph F.-J. Goetz und Andreas Grode. Berlin. 29–33.
- Juffernbruch, Klaus (2011). „Telematik und Telemedizin erfolgreich machen. Eine mikroökonomische Perspektive“. *eGesundheit. Nutzen und Akzeptanz*. Hrsg. Petra Kellermann-Mühlhoff. Schwäbisch Gmünd. 176–183.
- Kilian, Wolfgang (1982). „Typen medizinischer Informationen und juristische Regelungen“. *Arztgeheimnis-Datenbanken-Datenschutz. Arbeitstagung, Bad Homburg 1982*. Hrsg. Hrsg. Peter L. Reichertz und Wolfgang Kilian. Berlin, New York. 21–26.
- Kirchner, Hanna (2010). *Nutzen und Akzeptanz von elektronischen Gesundheitsakten. Abschlussbericht zum Forschungsvorhaben der BARMER GEK 2010 (Kurzfassung)*. Wuppertal.
- Kirchner, Hanna, Joachim Dudeck, Stefan Gesenhues, Karl-Heinz Jöckel, Walter Lehmacher und Hans-Ulrich Prokosch (2011). „Elektronische Gesundheitsakten aus Versichertensicht. Ausgewählte Ergebnisse einer BARMER GEK-Studie zu Nutzen und Akzeptanz“. *eGesundheit. Nutzen und Akzeptanz*. Hrsg. Petra Kellermann-Mühlhoff. Schwäbisch Gmünd. 184–200.
- Kirschsieper, Eva-Maria (2016). „Datensouveränität im digitalen Zeitalter“. *Digitale Souveränität. Vertrauen in der Netzwerkgesellschaft*. 1. Auflage. Hrsg. Mike Friedrichsen und Peter-J. Bisa. Wiesbaden. 237–246.
- Klöcker, Philipp (2015). *Resistance Behavior to National eHealth Implementation Programs*. Cham Switzerland.
- KPMG (2014). „Mögliche Organisations- und Finanzierungsmodelle von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften. Auftrag des Koordinationsorgans bund-Kantone ‚eHealth-Suisse‘“. Zürich.
- Knoll, Nina, Urte Scholz und Nina Rieckmann (2013). *Einführung Gesundheitspsychologie*. Mit 5 Tabellen und 52 Fragen zum Lernstoff. 3., aktualisierte Auflage. München, Stuttgart. (Auch online unter <http://www.utb-studi-e-book.de/9783838539300>, Download 11.11.2016).
- Knöppler, Karsten, Laura Oschmann, Joachim Neumann und Tobias Neisecke (2016). *Transfer von Digital-Health-Anwendungen in den Versorgungsalltag. Teil 1: Transfermodell, Varianten und Hürden, Teilbericht vorläufige Fassung, August 2016*. Hrsg. Bertelsmann Stiftung. Gütersloh.

- Knöppler, Karsten, Tobias Neisecke und Laura Nölke (2016). *Digital-Health-Anwendungen für Bürger. Kontext, Typologie und Relevanz aus Public-Health-Perspektive Entwicklung und Erprobung eines Klassifikationsverfahrens*. Hrsg. Bertelsmann Stiftung. Gütersloh.
- Koch, Sabine (2012). „Improving quality of live thourh eHealth – the patient perspective“. *Quality of life through quality of information. Proceedings of MIE 2012*. Hrsg. John Mantas. Amsterdam: IOS Press (Studies in health technology and informatics, 180) 25.
- Kohn, Linda T., Janet M. Corrigan und Molla S. Donaldson (2000). *To Err Is Human. Building a Safer Health System*. Washington DC: National Academy Press.
- Köhler, Claus O. (1998). „Patienteninformation: Eine neue Aufgabe der Ärzte?“. *Deutsches Ärzteblatt* (95) 40. 2–6.
- Kopala, Beverly, und Mary Ellen Mitchell (2011). „Use of Digital Health Records Raises Ethics Concerns“. *JONA's Healthcare Law, Ethics, and Regulation* (13) 3. 84–89.
- Korn, Hans-Peter (2013). „Die ‚agile‘ Organisation: Vom Hype zum Daily Business“. Verschriftlichung eines Vortrages beim Workshop am SCRUMDAY 2013, 11./12. Juni 2013. Berlin. Mellingen, Schweiz.
- Kulikowski, Casimir A., und Antoine Geissbuhler (2012). *Personal health informatics*. Stuttgart.
- KUM Kompetenzzentrum Usability für den Mittelstand (2015). *METHODENHANDBUCH Nutzerzentrierte Entwicklung. Methoden zur nutzerzentrierten Entwicklung betrieblicher Anwendungssoftware in kleinen und mittleren Unternehmen*. Chemnitz.
- Lamnek, Siegfried, und Claudia Krell (2010). *Qualitative Sozialforschung. Lehrbuch ; [Online-Materialien]*. 5., überarbeitete Auflage. Weinheim.
- Lang, Michael (2016). „eHealth in Dänemark – So geht E-Health. x.Press (01). 11–14.
- Laxy, Michael, und Rolf Holle (2014). „Selbstmanagement der Patienten: Intensive Einbindung lohnt“. *Deutsches Ärzteblatt* (111) 20. 20–23.
- Layman, Elizabeth J. (2008). „Ethical issues and the electronic health record“. *The health care manager* (27) 2. 165–176. DOI: 10.1097/01.HCM.0000285044.19666.a8.
- Lenz, Richard, Mario Beyer, Christian Meiler, Stefan Jablonski und Klaus A. Kuhn (2005). „Informationsintegration in Gesundheitsversorgungsnetzen“. *Informatik Spektrum* (28) 2. 105–119. DOI: 10.1007/s00287-005-0467-4.
- Leppin, Anja (2001). „Informationen über persönliche Gefährdungen als Strategien der Gesundheitskommunikation: Verständigung mit Risiken und Nebenwirkungen“. *Moderne Gesundheitskommunikation. Vom Aufklärungsgespräch zur E-Health*. 1. Auflage. Hrsg. Klaus Hurrelmann und Anja Leppin. Bern: Huber (Handbuch Gesundheitswissenschaften). 107–127.
- Li, Ian, Anind Dey und Jodi Forlizzi (2010). „A Stage-Based Model of Personal Informatics Systems“. <http://www.personalinformatics.org/docs/lab/2010-chi-ianli-stage-based-model.pdf> (Download 11.11.2016).
- Liang, Ting-Peng, und Chih-Ping Wei (2004). „Introduction to the special issue: Mobile Commerce Applications“. *International Journal of Electronic Commerce* (8) 3. 7–17.
- Mann, Bernhard, und Stefan Kühn (2008). „Datenschutzrechtliche Anforderungen an EPA-Systeme mit einrichtungsübergreifenden elektronischen Patientenakten (Überblick)“. Hrsg. LDI Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit NRW. Düsseldorf.
- Marburger, Horst (2011). „SGB V SGB V Gesetzliche Krankenversicherung – Textausgabe mit praxisorientierter Einführung“. Regensburg.
- Martinez-Costa, Catalina, Marcos Menarguez-Tortosa und Jesualdo Tomas Fernandez-Breis (2010). „An approach for the semantic interoperability of ISO EN 13606 and OpenEHR archetypes“. *Journal of biomedical informatics* (43) 5. 736–746. DOI: 10.1016/j.jbi.2010.05.013.
- Mauersberg, Susanne (2011). „Elektronische Patientenakten aus Sicht der Verbraucher“. *eGesundheit. Nutzen und Akzeptanz*. Hrsg. Petra Kellermann-Mühlhoff Schwäbisch Gmünd. 230–244.
- Mayer, Julika (2004). „Arzt-Patienten-Beziehung im Wandel“. *e-Health. [Telemedizin, Health Cards, Teleconsulting, Telemonitoring, e-Patientenakte, Gesundheitsinformation, Disease Management, Public e-Health, Informationsrecherche, e-Government, e-Pharmacy, All Digital Hospital, Online Communities, Ethik und Recht]*. Hrsg. Karl Jähn und Eckhard Nagel. Berlin. 320–325.
- Mayer-Schönberger, Viktor (2016). „Guest Commentary“. *Big Data A European Survey on the Opportunities and Risks of Data Analytics*. Hrsg. Vodafone Institute for Society and Communications. Berlin. 4–5
- Mercuri, John J. (2010). „The Ethics of Electronic Health Records (The NYU Langone Online Journal of Medicine)“. <https://www.clinicalcorrelations.org/?p=2211> (Download 11.11.2016).

- Meth, Hendrik, und Felix Kahrau (2011). „Empfehlung von Usability Prozessen und Rollen für mittelständische Softwarehersteller und –anwender“. Hrsg. Lehrstuhl für Wirtschaftsinformatik IV der Universität Mannheim. Mannheim.
- Müller, Jürgen H. (2005). „Gesundheitstelematik und Datenschutz“. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* (48) 6. 629–634. DOI: 10.1007/s00103-005-1053-2.
- Munte Axel, Anna Sollacher und Sonja Froschauer (2014) „ASV – Blaupause für die Überwindung der Sektorengrenzen?“ *RPG*. 72–76.
- Neuhaus, Jan (2015). „eFallakte – Mehr Nutzen“. *EHEALTHCOM* (2015) 04. 20–27.
- Oemig, Frank, und Bernd Blobel (2012). „Ein ontologie-basierter Ansatz zur Verwaltung und Harmonisierung von Dokumententypen. German Medical Science GMS Publishing House“. *Informatik 2012. Was bewegt uns in der/die Zukunft? 42. Jahrestagung der Gesellschaft für Medizinische Informatik (GMDS) 2012*, Braunschweig, 16.–20.9.2012. Bonn. 298–299. V DOI: 10.3205/12gmds116.
- Office of Health and the Information Highway (2001). *Toward Electronic Health Records*. Hrsg. Office of Health and the Information Highway. Ottawa.
- Olsen, LeighAnne, Dara Aisner und J. Michael McGinnis (2007). „THE LEARNING HEALTHCARE SYSTEM“. Workshop Summary. Washington, DC: National Academies Press.
- ONC Office of the National Coordinator for Health Information Technology (o. J.). „Benefits of EHR“. <https://www.healthit.gov/providers-professionals/benefits-electronic-health-records-ehrs> (Download 26.11.2016)
- Ozair, Fouzia F., Nayer Jamshed, Amit Sharma und Praveen Aggarwal (2015). „Ethical issues in electronic health records: A general overview“. *Perspectives in clinical research* (6) 2. 73–76. DOI: 10.4103/2229-3485.153997.
- Pakhomov, Serguei, Steven J. Jacobsen, Christopher G. Chute und Véronique L Roger (2008). „Agreement between Patient-reported Symptoms and their Documentation in the Medical Record“. *American Journal of Managed Care* (14) 8. 530–539.
- Pauls, Helmut (2013). „Das biopsychosoziale Modell – Herkunft und Aktualität“. *E-Journal für biopsychosoziale Dialoge in Psychotherapie, Supervision und Beratung* 1. 15–31.
- PCEHR Review Panel of Federal Ministry of Health Australia (2013). „Review of the Personally Controlled Electronic Health Record“. [https://health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/17BF043A41D470A9CA257E13000C9322/\\$File/FINAL-Review-of-PCEHR-December-2013.pdf](https://health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/17BF043A41D470A9CA257E13000C9322/$File/FINAL-Review-of-PCEHR-December-2013.pdf) (Download 01.12.2016).
- Pohl, Klaus, und Chris Rupp (2011). *Basiswissen Requirements Engineering (ISQI-Reihe). Aus- und Weiterbildung nach IREB-Standard zum Certified Professional for Requirements Engineering Foundation Level*. Heidelberg.
- Rau, Harald (2016). „Der Souverän – wir haben ihn längst zu Grabe getragen. Wer digitale Souveränität diskutieren will, wird früher ansetzen müssen“. *Digitale Souveränität. Vertrauen in der Netzwerkgesellschaft*. 1. Auflage. Hrsg. Mike Friedrichsen und Peter-J. Bisa. Wiesbaden. 79–92.
- Rienhoff, Otto, und Sebastian C. Semler (Hrsg.) (2015). *Terminologien und Ordnungssysteme in der Medizin. Standortbestimmung und Handlungsbedarf in den deutschsprachigen Ländern*. Unter Mitarbeit von Franz-Joseph Bartmann. Berlin.
- Ries, Hans Peter, Karl-Heinz Schnieder, Jürgen Althaus und Ralf Großbölting (2004). „Der Arzt und die besonderen Versorgungsformen“. *Arztrecht – Praxishandbuch für Mediziner*. Hrsg. Hans Peter Ries, Karl-Heinz Schnieder, Jürgen Althaus und Ralf Großbölting. Berlin Heidelberg. 75–81. DOI 10.1007/978-3-662-05843-5_4
- Rigby, Michael. (2012). „Personal Health, Person-centred Health and Personalised Medicine – Concepts, Consumers, Confusion and Challenges in the Informatics World-Survey“. *Yearbook of medical informatics* 2012. 7–15.
- Rogerson, Simon, und N. Ben Fairweather (2009). „A moral approach to electronic patient records“. *Medical Informatics and the Internet in Medicine* (26) 3. 219–234. DOI: 10.1080/14639230110076412.
- Roski, Reinhold (2016). „Versorgungsansätze bei der Behandlung des Diabetischen Fußes – Wenn DMP alleine nicht ausreichen“. *Monitor Versorgungsforschung* 2. 22–23.
- Roßnagel, Alexander, Gerd Stumme, Stephan Doerfel, Andreas Hotho und Aliye Kartal-Aydemir (2013). „Vorwort zum Buch Informationelle Selbstbestimmung im Web 2.0“. 2013. V–VI.
- Rozenblum, Ronen, Paula Miller, Disty Pearson und Ariane Marelli (2015). „Patient-centered healthcare, patient engagement and health information technology: the perfect storm“. *Information technology for patient empowerment in healthcare*. Hrsg. Maria Adela Grandó, Ronen Rozenblum und David W. Bates. Berlin. 3–22.

- Rüdlin, Mark, und Joachim Josenhans (2014). „Zustimmung unter widrigen Umständen. Die Einwilligungserklärungen sind zu kompliziert und überfordern Patienten und Ärzte“. *Krankenhaus Umschau Gesundheitsmanagement* (6). 62–64.
- Sabutsch, Stefan (2010). *Object identifier (OID) Konzept für das Österreichische Gesundheitswesen*. Hrsg. Technikum Wien. Wien.
- Schenkel, Johannes A., Judith Born und Christian Juhra (2015). „Notfalldatenmanagement – Was genau soll auf die Karte?“ *Deutsches Ärzteblatt* (112) 19. 866–869.
- Schmitt, Nikolaus (2011). „Controlling von Telematikprojekten aus Sicht einer Krankenkasse. Ausgewählte Bewertungsaspekte bei Investitionsentscheidungen“. *eGesundheit. Nutzen und Akzeptanz*. Hrsg. Petra Kellermann-Mühlhoff. Schwäbisch Gmünd. 170–175.
- Schönherr, Andreas (2009). *Paradigma und Autorisierungskonzepte organisationsübergreifender elektronischer Patientenakten*. Dissertation. Frankfurt am Main.
- Schramm-Wölk, Ingeborg, und Stephan H. Schug (2004). „e-Patientenakte und e-Gesundheitsakte“. *e-Health. [Telemedizin, Health Cards, Teleconsulting, Telemonitoring, e-Patientenakte, Gesundheitsinformation, Disease Management, Public e-Health, Informationsrecherche, e-Government, e-Pharmacy, All Digital Hospital, Online Communities, Ethik und Recht]*. Hrsg. Karl Jähn und Eckhard Nagel. Berlin. 16–22.
- Schulenburg, Johann-Matthias von der (1995). *Ökonomische Evaluation telemedizinischer Projekte und Anwendungen*. 1. Auflage. Baden-Baden.
- Schwarze Jan-Christoph, Sven Tessmann, Christoph Sassenberg, Marcel Müller, Hans-Ulrich Prokosch und Frank Ückert (2005). „Eine modulare Gesundheitsakte als Antwort auf Kommunikationsprobleme im Gesundheitswesen“. *Wirtschaftsinformatik* (47) 3. 187–195.
- Scott, Richard E., und Maurice Mars (2013). „Principles and framework for eHealth strategy development“. *Journal of medical Internet research* (7) e155. DOI: 10.2196/jmir.2250. <http://www.jmir.org/2013/7/e155/?trendmd-shared=1> (Download 26.11.2016)
- Shabo, Amnon (2006a). „A Global Socio-economic-medico-legal Model for the Sustainability of Longitudinal Electronic Health Records. Part 2.“ *Methods of Information in Medicine* (45) 5. 498–505.
- Shabo, Amnon (2006b). „A Global Socio-economic-medico-legal Model for the Sustainability of Longitudinal Electronic Health Records. Part 1“. *Methods of Information in Medicine* 3. 240–245.
- Shabo, Amnon (2014). „It’s time for health record banking!“ *Methods of Information in Medicine* (53) 2. 63–65. DOI: 10.3414/ME13-02-0048.
- Shapiro, Jason S., Suzanne Bakken, Sookyung Hyun, Genevieve B. Melton, Cara Schlegel und Stephen B. Johnson (2005). „Document Ontology: Supporting Narrative Documents in Electronic Health Records“. 684–688.
- Simunek, Linda A. (2013). „Electronic Record: Legal and Ethical Implications for Patients“. <http://apps.fischlerschool.nova.edu/toolbox/pdf/Simunek-Electronic%20Medical%20Record%20Legal%20and%20Ethical%20Implications%20for%20Patients%20%202-23-2013%20judiths%20Edits.pdf> (Download 11.11.2016).
- Sinha, Pradeep Kumar, Gaur Sunder, Prashant Bendale, Manisha Mantri und Atreya Dande (2013). *Electronic health record. Standards, coding systems, frameworks, and infrastructures*. Piscataway, NJ, Hoboken, NJ: IEEE Press.
- Sittig, Dean F. (2002). „Personal health records on the internet. A snapshot of the pioneers at the end of the 20th Century“. *International Journal of Medical Informatics* (65) 1. 1–6. DOI: 10.1016/S1386-5056(01)00215-5.
- Sittig, Dean F., und Hardeep Singh (2011). „Legal, ethical, and financial dilemmas in electronic health record adoption and use“. *Pediatrics* (127) 4. 7. DOI: 10.1542/peds.2010-2184.
- Stark, Carsten (2009). „Funktionalismus“. *Handbuch Soziologische Theorien*. 1. Auflage. Hrsg. Georg Kneer und Markus Schroer. Wiesbaden. 161–178.
- Stroetmann, Karl A. (2013). „eHealth: Wundermittel oder Irrweg? – Eine Spurensuche aus europäischer Perspektive“. *Thesenpapier zur Gesundheitstelematik. Ziele, Strategien und Impulse wichtiger Stakeholder für eine funktionelle Gesundheitstelematik in Deutschland*. Hrsg. Christoph F.-J. Goetz und Andreas Grode. Berlin. 104–109.
- Strömngren, Annette S., Mogens Groenvold, Lise Pedersen, Alf K. Olsen, Marianne Spile und Per Sjøgren (2001). „Does the Medical Record Cover the Symptoms Experienced by Cancer Patients Receiving Palliative Care? A Comparison of the Record and Patient Self-Rating“. *Journal of Pain and Symptom Management* (21) 3. 189–196. DOI: 10.1016/S0885-3924(01)00264-0.
- Swedish Ministry of Health and Social Affairs (Hrsg.) (2010). „National eHealth – the strategy for accessible and secure information in health and social care“. <http://www.government.se/contentassets/65d092eda66b437e9cb5e54bb4e41319/national-ehealth---the-strategy-for-accessible-and-secure-information-in-health-and-social-care-s2011.023> (Download 11.11.2016).

- Szathmary, Balazs (1999). „Neue Versorgungskonzepte im deutschen Gesundheitswesen: Disease und Case Management. Neuwied.
- Tang Paul C., und W. Ed Hammond (1997). „A Progress Report on Computer-Based Patient Records in the United States.“ *The Computer-Based Patient Record*. Revised Edition. Dick, Richard S., Elaine B. Steen und Don. E. Detmer (1997). Washington: National Academy Press. 1–20.
- Taupitz, Jochen (2010). „INFORMATIONSTECHNOLOGIEN: Haftungsschutz oder Haftungsfalle?“ *Deutsches Ärzteblatt* (107) 41. 1972–1974.
- Tausch, Anja, und Nataljy Menold (2015). *Methodische Aspekte der Durchführung von Fokusgruppen in der Gesundheitsforschung – Ergebnisse des BMBF-geförderten Projekts INFOPA. Welche Anforderungen ergeben sich aufgrund der besonderen Zielgruppen und Fragestellungen?* Hrsg. GESIS – Leibniz-Institut für Sozialwissenschaften. Mannheim. (Auch online unter http://www.gesis.org/fileadmin/upload/forschung/publikationen/gesis_reihen/gesis_papers/GESIS-Papers_2015-12.pdf, Download 20.10.2016).
- Thompson, Theresa L. (2001). „Die Beziehung zwischen Patienten und professionellen Dienstleistern des Gesundheitswesens“. *Moderne Gesundheitskommunikation. Vom Aufklärungsgespräch zur E-Health*. 1. Auflage. Hrsg. Klaus Hurrelmann und Anja Leppin. Bern. 73–93.
- Thranberend, Timo, Karsten Knöpller und Tobias Neisecke (2016). *Gesundheits-Apps. Bedeutender Hebel für Patient Empowerment – Potenziale jedoch bisher kaum genutzt*. Hrsg. Bertelsmann Stiftung. Gütersloh. (Auch online unter https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/SpotGes_Gesundheits-Apps_dt_final_web.pdf, Download 11.11.2016).
- Topol, Eric J. (2015). *The patient will see you now. The future of medicine is in your hands*. New York, NY: Basic Books.
- Torres, Jennifer (2015). „Bringing the Social Media #Revolution to Health Care“. *Health Promotion Practice*. (16) 6. 785–787. DOI: 10.1177/1524839915601368.
- van den Berg, Ragna (2014). „Porträt 4“. *Gesundheit 2.0. Das ePatienten-Handbuch*. 1. Auflage. Hrsg. Andréa Belliger und David J. Krieger. Bielefeld. 90–92.
- Waegemann, C. Peter (1999). „Current status of EPR developments in the US“. *Toward an Electronic Health Record '99*. Hrsg. C. Peter Waegemann. Newton MA: Medical Records Institute. 116–118.
- Wagner, Manuela, und Oliver Raabe (2016). „7 Irrtümer zum Datenschutz im Kontext von Smart Data“. *Datenbank Spektrum* (16) 2. 173–178. DOI: 10.1007/s13222-016-0218-5.
- Warda, Frank (2005). *Elektronische Gesundheitsakten. [Möglichkeiten für Patienten, Ärzte und Industrie ; aktueller Stand der Entwicklung in Deutschland]*. Mönchengladbach.
- Wasserburg, Klaus (1980). „Die ärztliche Dokumentationspflicht im Interesse des Patienten“. *Neue Juristische Wochenschrift*. 617–624.
- Wegener, Nora, Ralph G. Schoellhammer, Stefanie Köhl, Petra Wolf, Jens Klessmann und Peter Parycek (2016). „Digitale Vernetzung von Staat mit Wirtschaft und Gesellschaft – Akteursorientierte Handlungsempfehlungen für Politik und Verwaltung“. Hrsg. ISPRAT. Berlin. <http://www.isprat.net/fileadmin/downloads/projekte/2016/Digitale%20Vernetzung%20von%20Staat%20mit%20Wirtschaft%20und%20Gesellschaft/ISPRAT%20Broschuere%20Akteursorientierte%20Studie%20Digital.pdf> (Download 11.11.2016).
- Wells, Susan, Ronen Rozenblum, Andrea Park, Marie Dunn und David W. Bates (2014). „Personal Health Records for Patients with Chronic Disease. A Major Opportunity“. *Applied Clinical Informatics*. 416–429.
- WHO (2012): *National eHealth strategy toolkit*. Geneva: World Health Organization.
- Wickramasinghe, Nilmini, Jonathan L. Schaffer, Jürgen Seitz, Ton Spil und Doug Vogel (2016). „Analyse verschiedener eHealth-Lösungen mit Hilfe des Fit-Viability-Modells“. *eHealth. Wie Smartphones, Apps und Wearables die Gesundheitsversorgung verändern werden*. 1. Auflage. Hrsg. Volker P. Andelfinger und Till Hänisch. Wiesbaden. 73–95.
- World Health Organisation (1986). „Ottawa-Charta zur Gesundheitsförderung“. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0006/129534/Ottawa_Charter_G.pdf (Download 11.11.2016).
- Zöpfgen, Dieter (2013). „Elektronische Gesundheitskarte – Realität versus Visionen“. *Thesenpapier zur Gesundheitstelematik. Ziele, Strategien und Impulse wichtiger Stakeholder für eine funktionelle Gesundheitstelematik in Deutschland*. Hrsg. Christoph F.-J. Goetz und Andreas Grode. Berlin. 55–56.
- ZTG (2011). *Elektronische Akten im Gesundheitswesen – Ergebnisse des bundesweiten Arbeitskreises EPA/EFA*. Bochum.
- Zuckerman, Edward L. (2014). „Electronic Health Records raise new ethical concerns“. *National Psychologist* 21.1.2014. <http://nationalpsychologist.com/2014/01/electronic-health-records-raise-new-ethical-concerns/102429.html> (Download 11.11.2016).

Autor

Prof. Dr. Peter Haas studierte Medizinische Informatik an der Universität Heidelberg und war nach dem Studium langjährig in Krankenhäusern und der Software-Industrie tätig. Seit 1994 ist er Professor für Medizinische Informatik an der Fachhochschule Dortmund, hat den Studiengang dort aufgebaut und lehrt mit den Schwerpunkten Medizinische Informationssysteme, Gesundheitstelematik/E-Health und Wissensmanagement in der Medizin. In diesem Zusammenhang beschäftigt er sich seit über 10 Jahren auch mit dem Thema einrichtungübergreifende Elektronische Patientenakten und ist bundesweit als Experte hierzu anerkannt. Von 2005 bis 2015 war er Sprecher des nationalen Beirats der gematik GmbH. Ebenso war er langjähriger Präsident des Berufsverbandes Medizinischer Informatiker e.V., zeitweise Leiter des Fachbereiches „Medizinische Informatik“ der wissenschaftlichen Fachgesellschaft GMDS und hat den Bundeverband der Krankenhaus-IT-Leiterinnen/Leiter ins Leben gerufen. Er ist Autor von zwei umfangreichen Lehrbüchern und zahlreicher einschlägiger Buch- und Zeitschriftenbeiträge.

Weitere Infos www.prof-haas.de.

Danksagung

Ich danke meiner Frau Angelika und meinen Kindern Isabel, Julian und Eliane, dass sie in den Monaten der Erstellung dieser Expertise geduldig meine geistige Abwesenheit liebend in Kauf genommen und mich vollumfänglich unterstützt haben

Ich danke meiner Tochter Eliane für das engagierte Design der Masken-Icons.

Ich danke dem Team der Bertelsmann Stiftung für das Vertrauen und insbesondere Frau Sophia Gottschall und Herrn Timo Thranberend für die vielen wichtigen Hinweise und der Stiftung für die Erstellung des Endproduktes.

Ich danke den fachlichen Gutachtern des Kapitels 9 sowie den vielen Autoren der zitierten Quellen für ihre hilfreichen Anregungen und dass sie ihr Wissen und ihre Ideen mit der Community dadurch geteilt haben. Ich weiß wieviel Arbeit hinter der Erstellung dieser Publikationen steckt.

Ich danke den vielen Fachkollegen, die in den vergangenen Jahren in Diskussionen im Rahmen von Projekten und fachlichen Events den offenen Gedankenaustausch gepflegt haben.

Ich danke meinem Team an der Fachhochschule Dortmund, insbesondere Herrn Robert Mützner und Herrn Witold Schiprowski, für die softwaretechnische und technische Unterstützung bei der Realisierung der webbasierten Patientenakte ophEPA und anderen gesundheitstelematischen Implementierungen.

Ich danke dem Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen und hier insbesondere Herrn Ministerialrat Mathias Redders für die Ermöglichung der intensiven und praxisorientierten Beschäftigung mit dem Thema durch die Möglichkeit der Beteiligung an Landesprojekten und Initiativen.

Ich danke meinem Laptop und der darauf installierten Software sowie Tim Berners-Lee für die Erfindung des Internet, ohne die die Erstellung dieser Expertise nicht möglich gewesen wäre. Was für ein phantastisches Setting für die wissenschaftliche Arbeit.

Peter Haas, Dezember 2016

Impressum

© April 2017
(initiale Fertigstellung der
Expertise: Dezember 2016)
Bertelsmann Stiftung,
Gütersloh

Verantwortlich
Uwe Schwenk

Redaktion
Sophia Gottschall
Timo Thranberend

Fachliches Review Kapitel 9
Prof. Dr. Ulrich M. Gassner
Prof. Dr. Nils C. Bandelow

Lektorat
team 4media & event,
München

Bildnachweis
sturti/iStockphoto.com

Gestaltung
Dietlind Ehlers, Bielefeld

Druck
Matthiesen Druck, Bielefeld

DOI 10.11586/2017018

Adresse | Kontakt

Bertelsmann Stiftung
Carl-Bertelsmann-Straße 256
33311 Gütersloh
Telefon +49 5241 81-0

Timo Thranberend
Senior Project Manager
Telefon +49 5241 81-81117
Fax +49 5241 81-681117
timo.thranberend@bertelsmann-stiftung.de

www.bertelsmann-stiftung.de