



AK EPA/EFA

Elektronische Akten im Gesundheitswesen

- **Nutzen**
- **Ausprägungen**
- **Datenschutz**



Copyright

Copyright 2011 © ZTG Zentrum für Telematik im Gesundheitswesen GmbH

DIE ZTG ZENTRUM FÜR TELEMATIK IM GESUNDHEITSWESEN GMBH SCHLIEßT JEDE FORM DER HAFTUNG FÜR DIREKTE ODER INDIREKTE SCHÄDEN, DIE DURCH DEN INHALT DER PUBLIKATION ENTSTEHEN KÖNNTEN, AUS.

Kontakt

ZTG Zentrum für Telematik im Gesundheitswesen GmbH

Universitätsstraße 142 :: 44799 Bochum

T +49 (0) 234 . 97 35 17 - 0

F +49 (0) 234 . 97 35 17 - 30

www.ztg-nrw.de :: info@ztg-nrw.de

Die ZTG GmbH ist Partner des Gesundheitscampus Nordrhein-Westfalen

AK EPA/EFA

Elektronische Akten im Gesundheitswesen

Ergebnisse des bundesweiten Arbeitskreises EPA/EFA

Stand 21.09.2011

Version 1.0

Vorwort



Einrichtungübergreifende elektronische Aktensysteme sind das Herzstück einer zukunftsorientierten Kooperation und Kommunikation im Gesundheitswesen – ausgerichtet an den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten und aller anderen Nutzerinnen und Nutzer dieser Anwendungen. Nur mit ihnen ist eine zeitnahe und vor allem umfassende Dokumentation und Verfügbarkeit von Befunden, Medikationen, aktuellen Behandlungsplänen und vieles mehr möglich. Dies kann ganz wesentlich zu mehr Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen beitragen.

Während der Aufbau einer Telematik-Infrastruktur bundeseinheitlich geregelt ist, erfolgt die Einführung elektronischer Aktensysteme als der mit Abstand wichtigsten Anwendung zur Zeit vor allem projektbezogen oder durch Produkte der Industrie sowie in der Forschung.

Falsch und nicht zu verantworten ist es, wenn Ressourcen verschwendet werden, weil keine Koordination der verschiedenen Projekte stattfindet und es keine klar definierten Rahmenbedingungen gibt. An solchen Rahmenbedingungen und damit auch an Investitionssicherheit hat auch die Industrie ein Interesse.

Deshalb hat das nordrhein-westfälische Gesundheitsministerium die auf diesem Fachgebiet ausgewiesenen Expertinnen und Experten des Bundesministeriums für Gesundheit, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und des Vereins elektronische Fallakte, der Bundesärztekammer, der Fachhochschule Dortmund, des Fraunhofer Institutes für Software und Systemtechnik und des Bundesverbandes Gesundheits-IT, die gematik, den Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen und Vertreter fast aller einschlägigen eAkten-Projekte eingeladen, um Antworten zu finden auf zentrale Fragen.

Dazu gehörte vor allem eine Definition von eAktensystemen, die es bundeseinheitlich bisher nicht gab. Es beinhaltet auch Inhaltstrukturen, die wichtig sind für das Verständnis solcher Systeme und für eine herstellerunabhängige Interoperabilität.

Schließlich steht der Datenschutz im Fokus – nicht nur aufgrund der öffentlichen Diskussion, sondern vor allem, weil es hier erheblichen Handlungsbedarf gibt, was die Umsetzung datenschutzrechtlicher Anforderungen angeht. Erstmals werden in diesem Dokument differenzierte Anforderungen des Datenschutzes formuliert. Last but not least geht es auch um Fragen der Standardisierung, die Grundvoraussetzung für eine effiziente einrichtungs- und sektorübergreifende elektronische Akte ist.

Das Dokument an sich stellt bereits einen Meilenstein dar, denn es bietet die Chance, dass zukünftig alle maßgeblichen Akteure abgestimmt und koordiniert an praktikablen Lösungen arbeiten.

Dieses Arbeitspapier spricht grundlegende Fragen an. Folgen soll eine differenzierte Betrachtung beispielsweise von haftungsrechtlichen Aspekten, der Nutzerorientierung, und der praxistauglichen Einbindung in Arbeitsabläufe.

Ich danke den Mitgliedern der Arbeitsgruppe und dem Zentrum für Telematik im Gesundheitswesen, das im Rahmen des Projektes EPA 2015 die Arbeitsgruppe begleitet hat.



Barbara Steffens

Ministerin für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen

Inhalt

1	Management Summary	7
2	Praktischer und praktizierter Nutzen elektronischer Akten.....	9
2.1	Elektive Operationen.....	9
2.2	Unfälle mit nicht-orientierten/nicht-deutschsprechenden Patientinnen und Patienten	9
2.3	Akute Bauchschmerzen.....	9
2.4	Diagnose einer Krebserkrankung	10
2.5	Zweitmeinung/Hinzutreten weiterer Behandelnder/ Arztwechsel	10
2.6	Palliative Behandlung	10
2.7	Vermeidung von Behandlungsfehlern.....	10
3	Ziele elektronischer Akten im Gesundheitswesen.....	11
3.1	Ziele von institutionsinternen elektronischen Akten.....	11
3.2	Ziele einrichtungübergreifender elektronischer Akten.....	11
4	Begrifflichkeiten zur Einteilung von (elektronischen) Akten im Gesundheitswesen aus fachlogischer Sicht	13
4.1	Problemstellung	13
4.2	Methode	13
4.3	Akten für die medizinische Versorgung	13
4.3.1	Vorbemerkungen	13
4.3.2	Konventionelle Akten.....	13
4.3.3	Elektronische Krankenakten/Krankenaktensysteme	15
5	Inhaltsstrukturen und Aktentransaktionen.....	19
5.1	Vorbemerkungen.....	19
5.2	Wesentliche Informationsobjekte der Domäne	20
5.3	Prinzipielle Informationsobjekte elektronischer Krankenakten.....	22
5.3.1	Registry und Repository	24
5.4	Aktentransaktionen	25
5.5	Besondere Aspekte.....	27
5.5.1	Inhaltsstrategie.....	27
5.5.2	Durchsuchen, Filtern oder gezieltes Abrufen.....	27
5.5.3	Administrative Schnittstellen vs. "Selbstadministration"	28
5.5.4	Interaktionsmuster	28
5.5.5	Abstimmung von Content Profiles für das Deutsche Gesundheitswesen	29
6	Datenschutzanforderungen an elektronische Akten im Gesundheitswesen	30
6.1	Einleitung und Vorgehensweise.....	30
6.2	Anforderungen differenziert nach Aktentypen	31
6.2.1	Anforderungen an eEPA-Systeme.....	31
6.2.2	Anforderungen an EFA-Systeme	38
6.2.3	Anforderungen an EGA-Systeme:.....	39
6.3	Spezialgesetzliche Regelungen	40

6.3.1	Elektronische Kommunikation	40
6.3.2	Elektronische Gesundheitsakte	40
6.3.3	Integrierte Versorgung	40
6.3.4	Elektronische Gesundheitskarte	41
7	Geschäftsmodelle und deren Interaktion mit dem Datenschutz	43
7.1	Leistungserbringervermittelte Akten	43
7.2	Industrievermittelte Aktensysteme	44
8	Technische Bausteine von Aktensystemen im Gesundheitswesen	45
8.1	IT-Basisdienste	45
8.2	E-Healthcare-Basisdienste	45
9	Anhang	47
9.1	Der Fallbegriff	47
9.2	Begriffe	50
9.3	Verzeichnis der Abbildungen	54
9.4	Verzeichnis der Tabellen	54
9.5	Verzeichnis der Abkürzungen	55
9.6	Verzeichnis der Literatur	56

Vorbemerkungen:

Hinweise im Text auf einen Eintrag im Thesaurus zu einem Begriff sind mit vorge-
stelltem ⇨ gekennzeichnet, dies jedoch nur beim erstmaligen Auftreten im Text.

1 Management Summary

Die elektronische Dokumentation in Form von elektronischen Akten in den Einrichtungen des Gesundheitswesens wird zunehmend zum Standardverfahren. Für eine bessere einrichtungsübergreifende Zusammenarbeit gibt es darüber hinaus zunehmend auch Konzepte, Lösungsansätze und Projekte der einrichtungsübergreifenden elektronischen Dokumentation.

Hauptziel von Fall-/Patienten-/Gesundheits-Akten ist die Schaffung einer für die jeweilige Behandlungssituation aussagekräftigen und schnell überschaubaren und nach bestimmten strukturellen und inhaltlichen Kriterien filterbaren medizinischen Behandlungsdokumentation einer Patientin bzw. eines Patienten.

Das vorliegende Papier gibt vor dem Hintergrund der **Ziele sowie verschiedenen fall- oder patientenbezogenen Verwendungsszenarien** eine **Einteilung von elektronischen Akten** im Gesundheitswesen, bei denen prinzipiell zwischen der einrichtung-internen Behandlungsdokumentation für einen konkreten Behandlungszweck, der einrichtungsübergreifenden Behandlungsdokumentation in kooperativen fallbezogenen Behandlungsszenarien, der einrichtungsübergreifenden Behandlungsdokumentation für eine umfassende Versorgung über alle Behandlungsfälle hinweg und der persönlichen Dokumentation der Patientinnen und Patienten unterschieden werden kann. Alle diese Aktentypen haben ihre Besonderheiten bezüglich Inhalt, Verfügungsgewalt, Haftungsrecht, Datenschutzerfordernissen und Geschäftsmodellen.

Im Anschluss an die Einteilungssystematik werden die **wesentlichen Inhalte** von elektronischen Akten und die damit verbundenen **Transaktionen** sowie **besondere Aspekte der übergreifenden Aktenführung** dargestellt. Hier ist zu differenzieren, in welchem Umfang und in welcher Granularität Inhalte in solche Akten eingestellt bzw. verfügbar gemacht werden können. Grobgranulare Akten ermöglichen es z.B. nur, Behandlungsdokumente, wie Arztbriefe, und Ergebnisdokumente, wie Operationsberichte, Röntgenbilder, EKG-Kurven, Sonographie-Snapshots etc., zu verwalten, während feingranulare Akten auch einzelne Symptome, ⇒ Diagnosen und Maßnahmen usw. – im internationalen Kontext oft auch als Healthcare Events bezeichnete Behandlungsphänomene – enthalten können.

Da die Einstellung bzw. Verfügbarmachung von Behandlungsinformationen in einrichtungsübergreifenden Aktensystemen oftmals nicht direkt manuell sondern mittels den Arztpraxis-, Krankenhaus- und Pflegeinformationssystemen – allgemein als Primärsysteme bezeichnet – erfolgt, wird es notwendig, dass diese Primärsysteme mit den Aktensystemen auf Basis sogenannter „Transaktionen“ zusammenarbeiten – also „interoperieren“ – können. Transaktionen sind in diesem Sinne in sich geschlossene korrekte Vorgänge des Datenaustausches zwischen Systemen. Es werden daher die notwendigen **Transaktionsklassen** im Überblick kurz erläutert, um die zuvor geschilderte notwendige Zusammenarbeit der Systeme deutlich zu machen.

Mit Blick auf das hohe Schutzniveau solcher Informationssammlungen werden vor dem Hintergrund der allgemeingültigen Anforderungen sodann die besonderen

datenschutzrechtlichen Aspekte erläutert und je Aktentyp die Anforderungen an **Berechtigungskonzepte** aufgelistet.

Letztendlich wird es nur zu einem flächendeckenden Einsatz kommen können, wenn auch **Geschäftsmodelle** etabliert werden, die für alle Beteiligten interessant sind, sodass auch dieser Aspekt zur Sprache kommt.

Abschließend werden die **technischen Bausteine** erläutert.

Insgesamt trägt so das Papier zu einem besseren Verständnis der Chancen und Potenziale von elektronischen Akten im Gesundheitswesen bei und erläutert in gebotener Kürze die wesentlichen Anforderungen und Lösungsaspekte hierzu.

2 Praktischer und praktizierter Nutzen elektronischer Akten

2.1 Elektive Operationen

In Deutschland wurden in 2010 rund 1,5 Mio. ambulante Operationen getätigt. 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 zu den Patientinnen und Patienten und ihren zusätzlichen (Vor-)Erkrankungen, die diese kosteneffiziente Art von „Just-in-time-Medizin“ erst möglich macht.

Die ausführenden Ärztinnen und Ärzte sehen die Patientinnen und Patienten oft erst kurz vor dem Termin und sind auf Informationen angewiesen, die ihre fachfremden Kolleginnen und Kollegen erhoben haben. Die Patientinnen und Patienten erwarten lückenlos informierte Anästhesistinnen und Anästhesisten, Operateurinnen und Operateure, die neben der Ausführung der Operation den individuellen medizinischen Bedürfnissen Rechnung tragen.

2.2 Unfälle mit nicht-orientierten/nicht-deutschsprechenden Patientinnen und Patienten

In Deutschland kamen in 2010 rund 375.000 Menschen bei Verkehrsunfällen zu Schaden.

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 Behandelnden¹ sich auf irgendeine verwertbare anamnestiche Information stützen können. Eine ähnliche Situation entsteht bei der Behandlung von nicht-deutschsprechenden Personen. Insbesondere hier können die behandelnden Ärztinnen und Ärzte darüber hinaus durch Missverständnisse und falsch interpretierte Aussagen zu Fehleinschätzungen kommen.

2.3 Akute Bauchschmerzen

Jeden Tag werden hunderte Patientinnen und 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 ihre Vorgeschichte die Diagnostik bzw. Therapie in die richtige Richtung vorantreiben kann. Dies kann weiteren Schaden von ihnen abwenden, Operationen vermeiden oder sogar lebensrettend sein.

¹ Oberbegriff für Angehörige der Heilberufe/Gesundheitsfachberufe.

2.4 Diagnose einer Krebserkrankung

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 Behandelnden 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.

2.5 Zweitmeinung/Hinzutreten weiterer Behandelnder/ Arztwechsel

Jedes Quartal werden in Deutschland Millionen Überweisungsformulare ausgestellt. Diese Formulare leiten meist eine medizinische Behandlung ein, enthalten aber meist nur Schlagwörter zur Erkrankung der Patientin bzw. des Patienten.

Bei komplexen Erkrankungen, multidisziplinären Behandlungsansätzen oder beim Übergang zwischen konservativer und interventioneller bzw. operativer Behandlung treten meist weitere Behandelnde hinzu. Oft wird von den Patientinnen und Patienten eine medizinische Einschätzung durch eine zusätzliche Spezialistin bzw. einen Spezialisten gewünscht. Die Zweitbefundung stützt sich dabei wesentlich auf die Informationen, die zum jeweiligen Fall vorliegen.

2.6 Palliative Behandlung

Um die Behandlung einer Patientin bzw. eines Patienten am Lebensende im Team umzusetzen, bedarf es einer multidisziplinären und fachübergreifenden Kooperation aller Versorgerinnen und Versorger. Hierzu ist – neben einer intensiven traditionellen Kommunikation aller Beteiligten – eine elektronische Akte von großem Nutzen, die die Dokumentation der unterschiedlichen an der Versorgung Beteiligten miteinander verbindet. Eine einrichtungsübergreifende 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 mit Hilfe elektronischer Akten.

2.7 Vermeidung von Behandlungsfehlern

Nach unserer Auffassung ist die Verfügbarkeit von vollständiger patientenbezogener medizinischer Information auch ein wesentlicher Faktor für die Vermeidung von Behandlungsfehlern. Eine elektronische Patientenakte kann hier helfen, Schaden von den Patientinnen und Patienten abzuwenden, indem sie den Behandelnden vielfältige Information zur Vorbereitung und Durchführung medizinischer Prozeduren zur Verfügung stellen. Gerade die Tatsache, dass Patientinnen und Patienten oftmals gar nicht oder nur sehr ungenau Auskunft über Vorbehandlungen und ihre Vorgeschichte geben können, erschwert oftmals das adäquate zeitnahe Handeln.

3 Ziele elektronischer Akten im Gesundheitswesen

Die nachfolgenden Beispiele demonstrieren in exemplarischer Weise, dass eine elektronische Patientenakte nicht nur eine wertvolle Informationsquelle für den behandelnden Arzt bzw. die behandelnde Ärztin in der Vorbereitung und Durchführung unterschiedlicher medizinischer Behandlungen und Eingriffe ist, sondern im besten Sinne auch ein Fürsorgeinstrument für die Patientinnen und Patienten darstellt; z. B. nach einem Unfall oder bei einem Eingriff, um einer optimal informierten Ärztin bzw. einem Arzt gegenüber zu stehen.

3.1 Ziele von institutionsinternen elektronischen Akten

Die Ziele elektronischer Akten **in den einzelnen Versorgungseinrichtungen** sind sehr vielfältig und reichen von der Unterstützung der differenzierten medizinischen Dokumentation über die Unterstützung eines Behandlungsmanagements bis hin zur Unterstützung der Abrechnung. Mittels dieser Akten kann das in der ärztlichen Berufsordnung festgeschriebene Gebot der ordnungsgemäßen Dokumentation als Nebenpflicht aus dem Behandlungsverhältnis erfüllt werden. Folgende wesentlichen Ziele werden in [1] angegeben und erläutert:

- schneller und gezielter Zugriff auf Krankenakten und einzelne Informationen
- selektiver Zugriff auf Krankenakten
- parallele Nutzung von Krankenakten
- beliebige virtuelle Sichten auf eine Krankenakte
- höhere Transparenz der medizinischen Dokumentation
- höhere Qualität der Dokumentation
- mehrfach nutzbare Dokumentation für verschiedene Verwendungszwecke
- Basis für ein kontinuierliches Qualitätsmonitoring
- Vermeidung von Medienbrüchen
- einfache Datenübermittlung für Leistungs-, Vergütungs- und Berichtspflichten
- Unterstützung eines effektiven betrieblichen Managements.

3.2 Ziele einrichtungsübergreifender elektronischer Akten

Die Ziele von **einrichtungsübergreifend geführten elektronischen Akten** weichen etwas von jenen für einrichtungsinterne Akten ab, da es bei Letztgenannten vor allem um die gesamtheitliche Unterstützung aller Versorgungsinstitutionen geht. Dahingegen stehen bei einrichtungsübergreifenden Akten die Optimierung und Koordination der gesamtheitlichen Versorgung von Patientinnen und Patienten

durch ein größeres über verschiedene Institutionen verteiltes Team im Vordergrund. Die wesentlichen Ziele sind hier:

- Einrichtungsübergreifende Verfügbarkeit aller/der wichtigsten Behandlungsinformationen (... für autorisierte Behandelnde) → Retrospektive Transparenz: Was war?
- Dadurch Verringerung der Patientenbelastung durch Vermeidung von Doppelmaßnahmen und kontraindizierten Aktionen
- Dadurch Verbesserung der Sicherheit für Patientinnen und Patienten z. B. durch Verordnungsüberprüfungen (AMTS) und explizite Markierung bzw. Dokumentation von Gefährdungs- und Risikofaktoren
- Prospektive Transparenz (... für autorisierte Behandelnde): Was soll sein? Z.B. welche Maßnahmen sind geplant, welche Verordnungen, Nachsorgepfade – allgemein der Ermöglichung des Einsatzes einrichtungsübergreifender Behandlungspfade u. v. a. m.
- Unterstützung eines teamorientierten Behandlungsmanagements mittels einer teamorientierten und abgestimmten Planung der aktuellen und zukünftigen Behandlung
- Ermöglichung schneller adäquater Reaktion in Notfallsituationen
- Unterstützung der kontinuierlichen Versorgung bei Umzug, Reisen etc.
- Verbesserung der Lebensqualität chronisch Kranker

... insgesamt zur Effektivierung und Qualitätssteigerung der Behandlung der Patientinnen und Patienten sowie zur Prävention.

4 Begrifflichkeiten zur Einteilung von (elektronischen) Akten im Gesundheitswesen aus fachlogischer Sicht

4.1 Problemstellung

Weltweit und in Deutschland werden verschiedenste Begrifflichkeiten für die gleichen Konzepte (Synonymie) aber auch gleiche Begrifflichkeiten für verschiedene Konzepte (Homonymie) bezüglich elektronischer Krankenakten benutzt, was bei Diskussionen und Abgrenzungen immer wieder zu Verwirrungen führt.

4.2 Methode

Analyse verschiedener Aktentypen und Darstellung der wesentlichen Merkmale und Einteilung nach fachlogischer Sicht – auch vor dem Hintergrund der internationalen Literatur. Nicht berücksichtigt werden implementierungstechnische Aspekte wie Verteilung, Zugangsdienste, Interoperabilitätsschnittstellen, Standardisierungsgrad etc.

4.3 Akten für die medizinische Versorgung

4.3.1 Vorbemerkungen

Eine Akte besteht nach Brockhaus aus den „*über eine bestimmte Angelegenheit gesammelten Schriftstücken*“, die gemäß Duden auch „*geordnet*“ sein sollte. Im Online-Verwaltungslexikon (<http://www.olev.de/>) wird das Ziel der Aktenführung knapp und deutlich beschrieben:

„Stand und Entwicklung der Vorgangsbearbeitung müssen jederzeit (im Rahmen der Aufbewahrungsfristen) aus den elektronisch oder in Papierform geführten Akten nachvollziehbar sein. ...“ [2]

Dabei ist mit „Vorgang“ jene Angelegenheit gemeint, über die eine Akte geführt wird. Eine Akte ist also immer auch im Lichte des Kontextes des zu dokumentierenden Vorganges zu sehen.

4.3.2 Konventionelle Akten

In der jüngeren Vergangenheit haben sich in der Papierwelt verschiedene „Akten“ etabliert, da keine Institution alle Informationen über eine Patientin bzw. einen Patienten besitzt, **sondern nur die im Rahmen ihrer Beteiligung an der Behandlung selbst dokumentierten Informationen zuzüglich der von anderen Institutionen übermittelten!** Dieser Sachverhalt gilt prinzipiell für alle Behandlungsinstitutionen.

Anmerkung:

Das ist die "Heute-Sicht": In der Vergangenheit – d. h. bei geringer Mobilität der Patientinnen und Patienten – kam es durchaus vor bzw. war es die Regel, dass die Hausärztin bzw. der Hausarzt als "Familienärztin/Familienarzt" eine fallübergreifende, "(fast) lebenslange" Dokumentation führte. Die zunehmende Spezialisierung hat zusätzlich zu einer immer weitergehenden Fragmentierung der Versorgung geführt. D. h., die Behandlungsformen bestimmten die Art der Dokumentation – und dadurch, dass eine immer weitergehende Fragmentierung eingetreten ist, ergibt sich heute die Notwendigkeit, fall-, einrichtungs-, fachübergreifend "integrierende, eine Klammer bildende" Dokumentationssysteme zu schaffen.

Prinzipiell können für die konventionelle Aktenführung verschiedene Kontexte und damit auch medizinische Aktentypen – als Überbegriff wird hier oft auch von der „Krankenakte“ gesprochen – unterschieden werden:

▪ **Einrichtunginterne Fallakten zu administrativen Fällen:**

In der Akte sind alle medizinischen Dokumente und Informationen enthalten, die zu einem sogenannten „administrativen“ Fall gehören. Im Krankenhaus ist dieser z. B. von Beginn einer stationären Behandlung bis zu deren Ende – determiniert durch den Zeitpunkt, bis wann Leistungen abgerechnet werden können. **Beispiel:** Viele Krankenhäuser führen heute noch Papierakten, die alle Dokumente zu genau einem stationären Behandlungsfall ggf. mit vor- und nachstationären Phasen beinhalten. Hierin sind alle wichtigen administrativen und medizinischen Informationen – auch zu Nebenerkrankungen und relevanten Vorbehandlungen – enthalten.

▪ **Einrichtunginterne Patientenakten zu allen Fällen einer Patientin bzw. eines Patienten:**

In der konventionellen Akte sind alle Dokumente und Informationen enthalten, die diese Einrichtung zur Patientin bzw. zum Patienten besitzt, unabhängig von irgendwelchen Fallbezügen. **Beispiele:** In Arztpraxen werden sogenannte Karteikarten geführt, die in der Regel alle Informationen unabhängig von den zugehörigen „administrativen Fällen“ – das sind hier jeweils die Quartale – enthalten. Ist die Karteikarte voll, wird eine Folgekarte angelegt; alle Karteikarten zur Patientin bzw. zum Patienten stellen also die einrichtunginterne Patientenakte dar. Auch in manchen Krankenhausarchiven werden alle Fallakten einer Patientin bzw. eines Patienten zusammen in einen sogenannten „Mutterbehälter“ gelegt oder abgeheftet, dann stellt diese „Sammelakte“ die einrichtunginterne Patientenakte dar.

Anzutreffen ist diese Form vor allen in Arztpraxen in Form der Karteikarte.

▪ **Einrichtunginterne Sonderakten zu bestimmten Aspekten der Behandlung:**

Aus Praktikabilitätsgründen ist es, wie bereits ausgeführt, manchmal notwendig, bestimmte sehr umfangreiche oder sperrige Dokumente nicht in die eigentliche Akte – auch als Hauptakte bezeichnet – einzuheften, sondern dafür

sogenannte Sonderakten anzulegen. Dies sind dann patientenbezogene Akten, in denen zum Beispiel jeweils nur die Röntgenbilder, EEG-Streifen usw. abgelegt werden.

▪ **Registerakten:**

Eine besondere Art von Akten sind die sogenannten Registerakten. Diese werden im Wesentlichen zu Zwecken der Forschung oder der Gesundheitsberichtserstattung geführt. Sie enthalten in der Regel nur wenige wichtige Informationen zu bestimmten krankheitsartenspezifischen Behandlungen und werden zum Beispiel in Universitätsklinika auch als einrichtungsinterne Akten geführt. Einrichtungsübergreifend handelt es sich dann um Akten, die in krankheitsartenspezifischen Registern wie zum Beispiel bei einem Tumorregister geführt werden.

4.3.3 Elektronische Krankenakten/Krankenaktensysteme

Viele Gesundheitsversorgungseinrichtungen arbeiten heute daran, ihre papiergestützte Dokumentation in eine elektronische Form zu überführen oder aber haben bereits eine elektronische Dokumentation im Einsatz. Dennoch sind das „papierlose Krankenhaus“ oder die „papierlose Praxis“ weiterhin eher die Ausnahme und oftmals ist eine Hybriddokumentation aus Papierakten und teilweiser elektronischer Dokumentation noch die Regel.

Durch die elektronische Dokumentation in den Primärsystemen wird es nun einfacher, die verschiedenen einrichtungsinternen Dokumentationen in Form von einrichtungsinternen elektronischen Akten physisch oder virtuell zusammenzuführen zu einer **einrichtungsübergreifenden (Gesamt-/Fall-)Dokumentation**, da der Austausch von Dokumenten und Informationen zwischen Informationssystemen oder der wechselseitige Zugriff teilautomatisiert und effektiver gestaltbar ist, als bei der papiergestützten Aktenführung. Dadurch entstehen „**neuartige**“ **elektronische Krankenakten**, die es so bisher nicht gab.

Insofern existieren einerseits die unter Kapitel 4.3.2 aufgeführten konventionellen Aktentypen analog in der elektronischen Welt, müssen aber ergänzt werden um diese „einrichtungsübergreifenden“ Akten. Dabei sind auch hier die Rahmenbedingungen des deutschen Datenschutzrechts zu beachten, die für Datenspeicherungen immer eine Zweckbindung vorschreiben.

Vor dem Hintergrund der bestehenden **internationalen Literatur und nationaler Aktivitäten** ergeben sich prinzipiell die in nachfolgender Übersicht gelisteten Begrifflichkeiten inkl. der damit verbundenen fachlogischen Merkmale.

Bezeichnung national	Bezeichnung international	Merkmale
Institutionelle Elektronische Fallakte	Keine Entsprechung	Alle Daten und Dokumente eines Behandlungsfalles einer Patientin und eines Patienten in einer Gesundheitsversorgungseinrichtung, ärztlich geführt und moderiert.
Institutionelle Elektronische Patientenakte (iEPA)	Electronic Medical Record (EMR) Electronic Patient Record (EPR)	Alle Daten und Dokumente aller Behandlungen einer Patientin und eines Patienten in einer Gesundheitsversorgungseinrichtung, ärztlich geführt und moderiert.
Einrichtungübergreifende medizinische Fallakte (EFA)	Keine Entsprechung	Die zur Kommunikation bei einer gemeinsamen Behandlung von den Behandelnden als relevant eingestuft Daten und Dokumente über alle Gesundheitsversorgungseinrichtungen hinweg, ärztlich geführt und moderiert.
Einrichtungübergreifende Elektronische Patientenakte (eEPA)	Electronic Health Record (EHR) Electronic Patient Record (EPR)	Die wichtigsten Daten und Dokumente aller Behandlungen einer Patientin und eines Patienten über alle Gesundheitsversorgungseinrichtungen hinweg, ärztlich geführt und moderiert, ggf. mit behandlungsrelevanten eigenen Eintragungen der Patientin oder des Patienten auf Anweisung der Ärztin bzw. des Arztes ergänzt.
Persönliche Elektronische Patientenakte (pEPA)	Personal Electronic Health Record (PHR) Personally Controlled Health Record (PCHR)	Fallübergreifende Akte unter der Datenhoheit der Patientin bzw. des Patienten. Die Entscheidung über die konkrete Nutzung (Zweckbestimmung) erfolgt im Einzelfall durch die Patientin bzw. den Patienten, indem diese die Informationen bei Bedarf einer behandelnden Ärztin oder einem behandelnden Arzt zur Verfügung stellen. Die Patientin bzw. der Patient kann Rechte auch an eine Ärztin bzw. einen Arzt ihres/seines Vertrauens delegieren. Sinn der pEPA ist, als Quelle für die Speisung der zweckbestimmten Patientenakten in der Verantwortung der Ärztinnen und Ärzte zu dienen.
Elektronische Gesundheitsakte (EGA)	Personal Electronic Health Record (PHR) Personally Controlled Health Record (PCHR)	Von den Patientinnen bzw. den Patienten ausgewählte Daten und Dokumente aller ihrer Behandlungen über alle Gesundheitsversorgungseinrichtungen hinweg, ärztlich- oder patientengeführt oder hybrid und rein patientenmoderiert, ergänzt um beliebige eigene Eintragungen der Patientin und des Patienten.
Elektronische Basisdokumentationsakte	Minimum Basic Data Set (MBDS)	Nur wenige ausgewählte, lebenslange und im Notfall wichtige medizinische Daten wie Diagnosen, Maßnahmen, Risikofaktoren etc., keine Dokumente, ärztlich geführt und moderiert.
Registerakte		Ganz wenige vollständig strukturierte und formalisierte Inhalte zu einer definierten Krankheitsklasse.

Tabelle 1: Übersicht elektronischer Akten

Unglücklicherweise gibt es eine Vielzahl von Definitionen zu den verschiedenen Formen elektronischer Krankenakten, die sich zum Teil auch widersprechen bzw. den gleichen Begriff für verschiedene Konzepte benutzen. So ist der Begriff „elektronische Patientenakte“ im **deutschen Sprachgebrauch** nicht eindeutig mit genau einem Konzept einer elektronischen Dokumentation verbunden, sondern wird für verschiedenste Ausprägungen benutzt.

Insgesamt können generell folgende Aktentypen unterschieden werden:

1. Die **einrichtungsinterne Behandlungsdokumentation** für einen konkreten Behandlungszweck. Ziel ist die Dokumentation der selbst durchgeführten Behandlungsmaßnahmen unter Einschluss der aus anderen Quellen übernommenen Dokumente, wenn diese für die eigene Behandlungsentscheidung relevant geworden sind. Die Dokumentation wird von der Ärztin bzw. dem Arzt geführt und liegt in deren Hoheit bzw. der Hoheit der Einrichtung. Die Ärztinnen und Ärzte sowie das Krankenhaus schulden den Patientinnen und Patienten als vertragliche Nebenpflicht aus dem Behandlungsvertrag, aus Berufsrecht und z. T. aus besonderen gesetzlichen Vorgaben heraus die ausführliche, sorgfältige und vollständige Dokumentation der ärztlichen Behandlung einschließlich pflegerischer Maßnahmen. (**institutionelle Elektronische Fallakte, institutionelle Elektronische Patientenakte – iEPA**).
2. Die **einrichtungsübergreifende Behandlungsdokumentation in kooperativen fallbezogenen Behandlungsszenarien**. Diese Dokumentation wird verwendet, wenn mehrere Einrichtungen oder Ärztinnen und Ärzte gemeinsam fallbezogen in die Behandlung der Patientin bzw. des Patienten eingebunden sind. Zweck ist die Schaffung eines gemeinsamen Wissensstandes zur Koordination der gemeinsamen Behandlung. Diese Dokumentation wird ebenfalls von der Ärztin bzw. dem Arzt geführt. Jede der beteiligten Einrichtungen hat die Hoheit über die aus ihrer jeweiligen Behandlungsdokumentation in die einrichtungsübergreifende Dokumentation eingespeisten Informationsobjekte. (**einrichtungsübergreifende medizinische Fallakte – EFA**).
3. Die **einrichtungsübergreifende Behandlungsdokumentation für eine umfassende Versorgung** der Patientin und des Patienten über alle Behandlungsfälle hinweg. Zweck ist die Schaffung eines gemeinsamen Wissensstandes zur Koordination sowohl der aktuellen indikationsspezifischen Behandlungen als auch die zukünftige sichere Versorgung über alle Behandlungsfälle der Patientin und des Patienten hinweg. Aufgrund der wechselseitigen Einflüsse zwischen Erkrankungen und den damit verbundenen Therapien ist dies vor allem bei multimorbiden Patientinnen und Patienten, bei denen mehrere komplexe Behandlungen parallel laufen, wichtig. Innerhalb der Dokumentation muss zusätzlich differenziert festgelegt werden, wer unter welchen Behandlungskontexten auf welche Informationen Zugriff hat. (**einrichtungsübergreifende Elektronische Patientenakte – eEPA, zur Einordnung EPA nach § 291a SGB V – siehe unter 6.3.4**).

4. Die **persönliche elektronische Patienten- oder Gesundheitsakte** der Patientin und des Patienten zur Unterstützung eines noch nicht konkretisierten aber von ihnen bestimmbareren Verwendungszwecks. Der Inhalt dieser Dokumentation kann aus ärztlichen fallbezogenen Einzeldokumentationen, die der Patientin und dem Patienten zur Verfügung gestellt wurden oder aus von ihnen selbst erstellten Informationen bestehen. Zweck dieser Dokumentation ist die Zusammenstellung aller wesentlichen Gesundheitsinformationen über die Patientin und den Patienten für den Fall einer ärztlichen Behandlungsnotwendigkeit. Die Entscheidung über die konkrete Nutzung (Zweckbestimmung) erfolgt durch die Patientin und den Patienten, indem diese die Informationen bei Bedarf einer behandelnden Ärztin oder einem behandelnden Arzt zur Verfügung stellen. Die Dokumentation liegt in der Hoheit der Patientin und des Patienten, unabhängig davon, ob diese sich hierfür die Informationen in die Dokumentation selbst einstellen oder ggf. eine Ärztin oder einen Arzt **beauftragen (persönliche Elektronische Patientenakte – pEPA, Elektronische Gesundheitsakte – EGA, zur Einordnung EPA nach §291a SGB V – siehe unter 6.3.4).**

5 Inhaltsstrukturen und Aktentransaktionen

5.1 Vorbemerkungen

Mit Blick auf die in Kapitel 4 aufgezeigten Aktentypen stellt sich die Frage nach einer für alle diese elektronischen Akten gemeinsamen „logischen Sicht“ unabhängig von der physischen Implementierung und der Verteilung. Zentrale Fragen hierzu sind:

- Welche **Inhalte** können/sollten in einer elektronischen Krankenakte¹ prinzipiell enthalten sein?
- Wie könnte ein allgemeinverständliches **logisches Modell** einer Akte hierzu aussehen?
- Welche **Transaktionen** – also in sich geschlossene Aktionen zur Datenübermittlung an/von Akten – sollten möglich sein?
- Welche **Module** kann eine Akte prinzipiell beinhalten?

Diese Fragen sind aus Sicht der wesentlichen Ziele solcher Aktensysteme zu beantworten:

Hauptziel von Fall-/Patienten-/Gesundheitsakten ist die Schaffung einer für die jeweilige Behandlungssituation aussagekräftigen und schnell überschaubaren und nach bestimmten strukturellen und inhaltlichen Kriterien filterbaren medizinischen Behandlungsdokumentation einer Patientin bzw. eines Patienten.

Ein Fall-/Patienten-/Gesundheitsaktensystem muss also in der Lage sein, alle dafür relevanten Informationen in einer für den Verwendungszweck angemessenen Granularität aufzunehmen und recherchierbar zu machen, um jederzeit eine abgesicherte Behandlungsentscheidung vor dem relevanten individuellen medizinischen Hintergrund der/des zu Behandelnden treffen zu können. Daneben soll auch die Planung und das Monitoring von Behandlungsprozessen zur Qualitätssicherung ermöglicht werden.

Hinsichtlich der Inhalte stellen sich die zwei zentralen Fragen nach den *grundsätzlichen* Informationen bzw. Informationsobjekten und deren Zusammenhang sowie nach der *Granularität* dieser Inhalte. So könnte natürlich eine gesamte medizinische Geschichte in einem einzigen großen nicht strukturierten Dokument beschrieben sein, dieses eine Dokument wäre dann eigentlich schon die Akte, aber die einzelnen Informationen – z. B. Diagnosen, Maßnahmen, wie Operationen, etc. – wären nicht explizit granular enthalten, und man könnte keine speziellen Sichten oder Selektionen auf einer solchen Akte ausführen.

¹ „Elektronische Krankenakte“ wird hier als Gattungsbegriff für alle diese Akten verwendet

5.2 Wesentliche Informationsobjekte der Domäne

Betrachtet man die medizinische Domäne und hier den prinzipiellen Ablauf von Behandlungen, können folgende Aussagen getroffen werden:

- Aufgrund eines Behandlungsanlasses sucht *eine Patientin* bzw. *ein Patient* einen *Arzt* bzw. *eine Ärztin* auf. Dieser Behandlungsanlass (Ausnahme Prävention) ist in der Regel ein wahrgenommenes **Symptom** bzw. sind Symptome, die die Patientin bzw. der Patient im Rahmen der als erstes durchgeführten **Maßnahme** (der Anamnese) der Ärztin bzw. dem Arzt schildert.
- Die Ärztin bzw. der Arzt führt indikationsbezogen bestimmte **Maßnahmen** durch und dokumentiert deren Ergebnis in vorgegebenen standardisierten Formularen (Krankenhaus) oder als Freitextnotizen (Arztpraxis). Es entstehen also auf Basis dieser Maßnahmen Dokumente verschiedenster Art – im Folgenden als **Ergebnisdokumente** bezeichnet. Genau genommen werden Einzelergebnisse notiert, die aber in der Dokumentation sich eben in solchen Freitextnotizen verstecken oder aber aggregiert werden zu maßnahmenbezogenen Formularen oder Dokumenten. Ein entsprechendes Ergebnis im Sinne der semantischen Betrachtung wird auch als „Befund“ bezeichnet, was eine qualitative Aussage bedeutet. Befunde finden sich also als Messwerte (z. B. der Cholesterinwert liegt bei 220 mg/dl) oder Freitexte („Über der Arteria dorsalis pedis ist links nur schwach und rechts gar kein Puls tastbar.“) innerhalb von solchen maßnahmenbezogenen Ergebnisdokumenten wieder. Oft spricht man daher z. B. vom Röntgenbefund, EKG-Befund etc., meint damit aber das entsprechende Dokument, das diesen Befund enthält. Ein Ergebnis ohne pathologische Auffälligkeit wird oft mit o. B. abgekürzt (ohne Befund).
- Einzelbeobachtungen, die eine besondere Bedeutung im Sinne einer Auffälligkeit gegenüber dem als „normal“ erwarteten Zustand zeigen, werden als **Symptome** identifiziert. Diese können auf eine Erkrankung hinweisen oder in seltenen Fällen diese auch beweisen. Meistens werden diese Symptome im Rahmen von Befunden formuliert, verstecken sich also in Ergebnisdokumenten.
- Auf Basis aller festgestellten Symptome (= Symptomatik) werden Hypothesen in Form von **Verdachtsdiagnosen** oder – falls beweisende Befunde vorliegen – **Diagnosen** formuliert und dokumentiert. Dabei muss auch ein multimorbides Geschehen mit evtl. möglichen Wechselwirkungen, Überlagerungen etc. von Symptomen oder Wechselwirkungen mit momentaner Medikation beachtet werden.
- Gibt es zu einer vorliegenden Symptomatik mehrere in Frage kommende Diagnosen, wird mittels eines iterativen Vorgehens durch weitere diagnostische Maßnahmen versucht, die zutreffende Diagnose durch Erhebung weiterer Symptome aus der Menge der möglichen herauszuarbeiten bzw. zu „beweisen“.

- Für die Behandlung werden – zumeist nur implizit – ⇒ **Behandlungsziele** formuliert, die durch entsprechende therapeutische Maßnahmen erreicht werden sollen.
- Je nach Situation gibt es eine therapeutische Strategie, die in einem komplexeren längerdauernden Therapieplan (⇒ **Behandlungsplan**) zum Ausdruck kommt.
- Während der Behandlung können zur Überprüfung eines erfolgreichen Anschlagens der Therapie zur Kontrolle auch diagnostische Maßnahmen durchgeführt werden.
- Auch nach erfolgreicher Behandlung kann es notwendig sein, ein zeitlich befristetes oder kontinuierliches Monitoring durchzuführen, das präventiven Charakter hat und in der regelmäßigen Durchführung bestimmter *Maßnahmen* besteht (z. B. Nachsorgepläne nach Krebsoperationen).

Es ergeben sich also die *wesentlichen* unterscheidbaren logischen Informationen (genauer: Informationsobjekte, Medizinische Datenobjekte):

- (klinische) Dokumente jeglicher Art
- einzelne klinische „Phänomene“
 - administrative und medizinische Maßnahmen (... diagnostischer/therapeutischer/palliativer Art)
 - Symptome
 - Diagnosen
 - Behandlungsziele
 - klinische Notizen (klassifiziert nach Vorfällen, Verlaufsnotizen etc.)
- spezielle Aggregatdokumentationen
 - Laborwertdokumentation als spezielle Aggregation aller labormedizinischen Maßnahmen
 - Medikationsdokumentation als spezielle Aggregation aller medikationsbezogenen Maßnahmen und Aktionen (Verordnung, Ausgabe, Verabreichung/Einnahme)
- ergänzende „Spezialdokumentationen“, vor allem
 - sonstige fachspezifische weitergehende strukturierte Dokumentationen
 - spezielle Pässe
- „Virtuelle Sichten“ auf die granularen Akteninhalte bzw. Aggregationen dieser als z. B.
 - Notfalldaten
 - klinische Basisdokumentation

Die entsprechenden Informationsstrukturen finden sich auch z. B. im Reference Information Model (RIM) des HL7-Standards wieder.

Anmerkung:

Seit der Novelle der Medical Device Directive, kurz MDD, 93/42/EWG vom 21. März 2010 kann außer Hardware auch Software ein eigenständiges Medizinprodukt darstellen, welches dann den entsprechenden Regelungen unterliegt. Davon sind

beispielsweise Anwendungen betroffen, deren Zweckbestimmung den Einsatz in der Therapie und/oder Diagnostik vorsieht. Unter welchen Verwendungskontexten und -szenarien Aktensysteme unter das Medizinproduktegesetz fallen, ist durch ein gesondertes Gutachten zu klären.

5.3 Prinzipielle Informationsobjekte elektronischer Krankenakten

In elektronischen Krankenakten im Gesundheitswesen müssen aus fachlogischer Sicht einerseits beliebige Dokumente als auch die diesen Dokumenten zugrunde liegenden Handlungen sowie spezielle sich in oder aus diesen Handlungen bzw. Dokumenten ergebende Aspekte wie Diagnosen, Symptome, spezielle Messwerte etc. verwaltet werden können.

Auf Basis der vorangehenden Betrachtungen können aus fachlogischer Sicht hinsichtlich der prinzipiellen „inneren“ Speicherstruktur eines elektronischen Fall/Patienten/Gesundheitsaktensystems – wie auch in der nachfolgenden Abbildung 1 dargestellt – folgende wesentliche zu berücksichtigenden Datenspeicher und Informationsobjekte angegeben werden:

- Es existiert ein \Rightarrow **Dokumentenspeicher** (auch als *Dokument-Repository* bezeichnet), in dem Dokumente beliebigen Formats patientenbezogen abgelegt sind (in der Abbildung mit Buchstabe A gekennzeichnete Persistenzstrukturen). Prinzipiell ist auch denkbar und z. T. realisiert, dass die Dokumente selbst nicht im eEPA-System vorhanden sind, sondern nur durch den nachfolgend genannten Dokumentmetadatenpeicher referenziert werden.
- Daneben existiert ein \Rightarrow **Dokumentmetadatenpeicher** (auch als *Dokument-Registry* bezeichnet), mittels dem die Dokumente indiziert und beschrieben werden (Buchstabe B in der Abbildung) und die technischer oder fachlogischer Natur sind.
- In der Regel wird man die verschiedenen Dokumente bestimmten Kontexten zuordnen wollen, d. h. Dokumente unter bestimmten Gesichtspunkten zusammenfassen bzw. aggregieren wollen. Der Mensch packt Dinge eben gerne in Kästchen; eines für rote Sachen, eines für blaue Sachen etc. Wenn ein Kästchen voll ist, wird weiter differenziert: runde rote Sachen und viereckige rote Sachen und so weiter. Ordner sind quasi die Kästchen im Dateisystem. Auch für elektronische Akten (z. B. IHE XDS) werden zumeist Ordner und spezielle Aktentransaktionen zum Umgang mit diesen geschaffen. Dies ist nicht unproblematisch. Da „Ordner“ oftmals nicht adäquat sind, kann gedanklich nur ein Objekt in einen bestimmten Ordner sortiert werden. Der kategorisierende Effekt von Ordnern lässt sich jedoch genauso gut mit Attributen oder anderen Auszeichnungen am Datenobjekt erzielen. Ein weiterer Vorteil besteht darin, dass ein Objekt mehrfach kategorisiert werden kann und damit in unterschiedliche Bezugssysteme einsortierbar ist.

- Insgesamt werden für elektronische Akten wie auch immer realisierte Aggregationsmechanismen und \Rightarrow **Aggregationsstrukturen** notwendig, die Fälle, Ordner oder Erkrankungen repräsentieren können (Buchstabe C in der Abbildung).

Anmerkung: Eine "mögliche Ausprägung" eines Aktensystems, das nur diese drei Aspekte berücksichtigt, kann auch als "Dokumenten-Aktensystem" bezeichnet werden, da in diesem nur Dokumente mit zugehörigen \Rightarrow **Metadaten** und sonst keine feingranulareren Informationen eingestellt werden können.¹ Des Weiteren kann angegeben werden:

- Allgemein sollte eine Akte auch den Behandlungsprozess und wesentliche andere im Rahmen der Behandlung erfolgte Geschehnisse und Beobachtungen enthalten können. Dadurch ergeben sich die in Abbildung 1 mit Buchstabe D gekennzeichneten Strukturen für die Dokumentation von \Rightarrow **Behandlungsereignissen/-phänomenen** („ \Rightarrow **Healthcare Events**“), die sowohl isoliert stehen als auch zu Dokumenten assoziiert sein können. Healthcare Events können auch Aggregationen zugewiesen werden (so kann eine Diagnose zu einem bestimmten Fall, einem bestimmten Ordner etc. assoziiert sein).
- Die Inhalte der wesentlichen Attribute der Metadaten und der wesentlichen Behandlungsereignisse sollten auf einem kontrollierten \Rightarrow **Vokabular** basieren. Ist dies der Fall, kommen die in nachfolgender Abbildung mit Buchstabe E gekennzeichneten Strukturen hinzu.
- Ein Aktensystem muss die nutzenden **Organisationen und Personen** "kennen", sodass als letzter wesentlicher Bestandteil auch für diese entsprechende Strukturen vorzusehen sind (Buchstabe F in der Abbildung).

Eine Besonderheit ist hierbei, dass logisch gesehen Metadaten zu Dokumenten (z. B. Datum, Uhrzeit, beteiligte Personen etc.) gleichzeitig Teil der Dokumentation der zugehörigen Behandlungsereignisse (Healthcare Events) sind, also damit zusammenfallen. Damit kann die Dokumentation von Behandlungsereignissen auch zur Dokumentation von Metadaten zu Dokumenten genutzt werden. Diese Attributmenge weisen somit eine sinnvolle Überlappung auf.

Für die prinzipiellen fachlogischen Inhalte ergibt sich also folgendes Bild:

¹ Prinzipiell ist aber denkbar, dass ein aus technischer Sicht nur Dokumente verwaltendes System auch granulare Informationen wie Diagnose, Symptome etc. enthalten kann, die dann aber alle in Form speziell definierter und strukturierter technischer Dokumente vorliegen müssen.

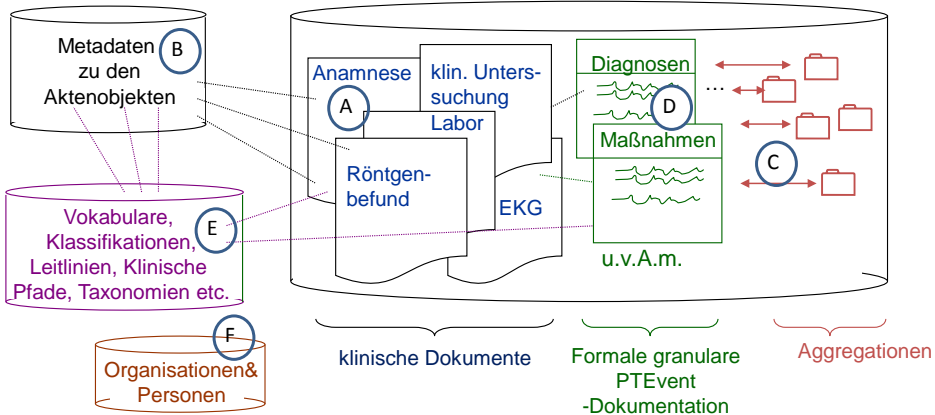


Abbildung 1: Prinzipielle fachliche Inhalte von elektronischen Krankenakten nach [4]

5.3.1 Registry und Repository

Bisherige Konzepte zu Aktensystemen haben ihre Historie in der Bereitstellung nicht strukturierter, nicht kodierter Daten. Damit die Nutzerinnen und Nutzer die von ihnen gewünschten Daten finden und abrufen können, werden Metadaten benötigt. Diese beschreiben den Typ eines Dokuments, das Erstellungsdatum und weitere Eigenschaften, die für eine Suchanfrage nutzbar sein können. Metadaten werden dabei in einem Register – der sogenannten Registry – verwaltet, während die Daten selber in einem sogenannten Repository – also dem eigentlichen „Dokumentenspeicher“ – gespeichert sind. Die Trennung von Registry und Repository ist für den Nutzer sichtbar, da zunächst immer eine Anfrage an das Register gestellt wird und in einem zweiten Schritt dann die gewünschten Daten aus dem Repository abgerufen werden.

Im Gegensatz hierzu heben neuere Standards (z. B. OMG/HL7 RLU5) und Aktensysteme (ePA-291a, EPA 2015) diese Trennung auf. Hier wird davon ausgegangen, dass Daten immer entsprechend eines definierten Schemas strukturiert und kodiert sind (z. B. ein spezifischer Implementierungsleitfaden auf Basis von HL7 CDA). Anfragen werden direkt gegen dieses Schema gestellt. Ob eine Anfrage wirklich auf den Dokumentenspeicher abgebildet wird oder ob Elemente des Schemas als Metadaten redundant für Suchanfragen optimiert vorgehalten werden, ist ein für die Nutzerinnen und Nutzer unsichtbares Implementierungsdetail.

Nach außen existieren daher sowohl Transaktionen gegen die Registry als auch direkt gegen das Repository.

5.4 Aktentransaktionen

Aktentransaktionen sind Grundlage für die Zusammenarbeit von Primärsystemen (i. d. R. Praxis-, Krankenhaus- und Pflegeinformationssysteme) und Aktensystemen. Transaktionen¹ bzw. Interaktionen mit dem Aktensystem sind in verschiedene Klassen einteilbar. Dabei sind neben den originären Transaktionen zur Verwaltung von Behandlungsinformationen Transaktionen notwendig, die nicht darauf abzielen, mit Behandlungsinformationen umzugehen. Hierunter fallen die Verwaltung nicht oder nur mittelbar aktenbezogener Daten (z. B. Organisationseinheit hinzufügen) und Transaktionen systemtechnischer Natur (z. B. Rechtevergabe, Protokollierungen). Die Transaktionen können in folgende Klassen eingeteilt werden²:

- **Authentifikationstransaktionen**, die dazu dienen, Teilnehmersysteme, Organisationen sowie Benutzerinnen und Benutzer zu identifizieren und zu authentifizieren bzw. diesen ermöglichen, dies zu tun.
- **Systemtechnische Transaktionen**, die dazu dienen, systemtechnische Aspekte wie den Abruf von Schnittstelleninformationen, Zeitsynchronisation etc. zu ermöglichen. Systemtechnische Transaktionen gehen also nicht direkt mit Akteninhalten um, sondern unterstützen die Interoperabilität auf systemtechnischer Ebene.
- **Stammdatentransaktionen** unterteilt in
 - Organisationen und Health Professionals
 - Transaktionen zur Pflege von Vokabularen und sonstigen Referenzen etc.
- **Akteninhaltstransaktionen** unterteilt in
 - Globale Aktentransaktionen (hier: Akte anlegen, sperren/entsperren, löschen)
 - Primärinformationstransaktionen, die dazu dienen, primäre Akteninhalte wie Dokumente, Behandlungsereignisse oder entsprechend zugehörige Assoziationen anzulegen, zu manipulieren, zu deaktivieren/sperren, zu löschen oder in Akten zu recherchieren und Inhalte abzurufen.
 - Aggregatstransaktionen, die dazu dienen, strukturverwaltungstechnische Informationen – hier vor allem Aktenaggregate – oder entsprechende zugehörige Assoziationen anzulegen, zu manipulieren, zu deaktivieren oder zu löschen.
- **Berechtigungstransaktionen**, die dazu dienen, Berechtigungen anzulegen, zu manipulieren, zu deaktivieren oder zu löschen.
- **Auditstransaktionen**, die dazu dienen, Auditinformationen abzurufen. Da Audits von außen nicht zu beeinflussende Einträge sind, ist nur das Lesen erlaubt. (evtl. über Services der Telematik-Infrastruktur wenn verfügbar). Das Aktensystem muss über alle Transaktionen Buch führen.

¹ Eine Transaktion wird hierbei verstanden als Aktion, die den Datenbestand des EPA-Systems – hier einer bestimmten Akte einer Patientin/eines Patienten – von einem integren Zustand in einen anderen integren Zustand überführt.

² Ergebnisse des Arbeitspaketes 3 des Projektes EPA 2015

- **Komplextransaktionen** auf „hoher Ebene“, die dazu dienen, z. B. eine komplette Akte zu exportieren/zu importieren etc.

Prinzipiell lässt sich die gesamte Gesundheitshistorie eines Menschen als semantisches Netz aus verknüpften Aussagen zu Symptomen, Diagnosen, Maßnahmen und daraus abgeleiteten oder überlagerten Strukturen (z. B. Ziele und Pläne) abbilden. Ein solches Inhaltsmodell ist auf eine maschinelle Verarbeitung der Informationen zugeschnitten und bietet aufgrund der Informationsvernetzung und der Verbindung von Informationsmodell und Ontologie (med. „Wissen“) sehr mächtige Möglichkeiten des Informationszugangs sowie der Informationsrecherche und -nutzung.

Die Realität der elektronischen Akte heute ist der Austausch von PDF-Dokumenten, oftmals sogar in der Form von eingescannten Papier-Dokumenten. Mit dieser Art der Akteninhalte lassen sich aber die meisten Erwartungen an elektronische Akten im Gesundheitswesen nicht erfüllen.

Für die einzelnen Akten und deren Inhaltsobjekte – aber auch für entsprechende administrative Angaben und Vokabulare – können prinzipiell folgende Methoden angegeben werden:

Method	Synonyme	Beschreibung
INSERT	Einfügen, Register, Add	Einfügen eines IO
UPDATE	Ändern, Modify	Ändern eines bestehenden IO ⊗ Anmerkung: Ist problematisch, wenn es sich um signierte IOs handelt oder Dokumente bereits von anderen Benutzerinnen/Benutzern eingesehen/heruntergeladen wurden.
DELETE	Löschen	Löschen eines IO ⊗ Anmerkung: Ist problematisch, wenn IO bereits von anderen Benutzerinnen/Benutzern eingesehen/heruntergeladen wurden.
LIST	Query, Retrieve, Search, Find	Die Objektidentifizierer und (Meta-)daten einer Menge von Objekten herunterladen, die bestimmten Kriterien genügen.
GET	Hole	Ein gekapseltes IO abrufen Anmerkung: Ist nur für konkrete Dokumente anwendbar, bei reinen Datenobjekten kann das Abrufen der Daten mittels LIST und den entsprechenden Selektionskriterien geschehen.
GRANT		Erteilen eines Rechtes für ein IO
REVOKE		Entziehen eines Rechtes für ein IO
LOCK/UNLOCK		Sperren/Entsperren eines Objektes
MERGE		Ein Objekt ändern, falls es in der Akte schon vorhanden ist oder anlegen, wenn es noch nicht vorhanden war.
SYNCHRONIZE		Eine Objektmenge synchronisieren, also zwischen eEPA und lokaler Datenhaltung abgleichen.
IMPORT/EXPORT		Importieren/Exportieren einer ganzen Akte oder von Teilausschnitten einer Akte aus einem/in ein definiertes IMPORT/EXPORT-Format ⊗ Anmerkung: IMPORT/EXPORT sind eine Zusammenfassung verschiedener INSERT-/GET- und LIST-Funktionen mit gleichzeitigem Lesen/Schreiben in eine Datei mittels einem definierten Format.

Tabelle 2: Prinzipielle Aktentransaktionen

Aktuell gehen die meisten Ansätze davon aus, dass immer komplette Dokumente ausgetauscht werden. Wenn ein Dokument verändert werden soll, wird es in einer

neuen Version in die Akte eingestellt. Dies entspricht dem Vorgehen (und den Möglichkeiten) der Papier-Welt.

IHE PCC definiert aber z. B. zusätzlich eine auf HL7v3-Transaktionen basierende Operation, mit der in einem CDA Dokument einzelne Sektionen und Einträge hinzugefügt, verändert oder gelöscht werden können. Hiermit könnten komplette Inhaltskomplexe (z. B. Medikation) in einem CDA-Dokument gepflegt werden (ein solches Konzept ist in abgeschwächter Form für die EPA-291a in der Diskussion).

Ebenfalls denkbar sind Modelle, in denen Dokumente von mehreren Autorinnen bzw. Autoren geschrieben und erweitert werden können. Beispielsweise könnten Ärztinnen und Ärzte Termine, Medikationen und andere Therapieempfehlungen direkt in einen online in einer Akte geführten Behandlungsplan eintragen. Im Extremfall ist die Akte wie ein Wiki, in dem die Patientin bzw. der Patient und ihre behandelnden Ärztinnen und Ärzte die Gesundheitsdokumentation pflegen.

5.5 Besondere Aspekte

5.5.1 Inhaltsstrategie

Eine Akte kann eine freie Datensammlung sein oder aber Restriktionen bezüglich der enthaltenen Informationen beinhalten. Beispiele:

- Eine eEPA ist eine freie Datensammlung, d. h. Ärztinnen und Ärzte können beliebige Dokumente einstellen.
- Die EFA hat ein implizites logisches Modell, da die beteiligten Ärztinnen und Ärzte diagnosespezifisch definieren, welche Dokumente in die Akte eingestellt werden (müssen). Diese Festlegung wird aktuell nur organisatorisch durchgesetzt.
- Die EPA-291a hat ein explizites, partielles logisches Modell. Für jeden Akzentyp und jede Akteninstanz kann definiert werden, welche Inhalte (Semantik und Schemata) verarbeitet werden können, es gibt jedoch (noch) kein explizites Inhaltsmodell für die gesamte Akte.

Der Charme eines logischen Aktenmodells für eine gesamte Akte ist, dass semantische Bezüge zwischen Inhalten unabhängig von den eingestellten Daten gepflegt und verarbeitet werden können. Beispielsweise kann ein Behandlungspfad als logisches Modell einer EFA genutzt werden und in die EFA eingestellte Dokumente werden automatisiert entlang dieses Pfads strukturiert.

5.5.2 Durchsuchen, Filtern oder gezieltes Abrufen

Um auf Inhalte einer Akte zuzugreifen, kann eine Ärztin bzw. ein Arzt entweder

- durch die Akte wie auf einem Dateisystem navigieren (hierzu werden die Inhalte wie z. B. bei der EFA nach bestimmten Kriterien in eine hierarchische Struktur gebracht oder entlang eines Inhaltsmodells strukturiert)

- nach Dokumenten suchen, die bestimmte Kriterien erfüllen (Analogie zu Katalogen in Bibliotheken). Hier lassen sich auch wieder verschiedene Ausprägungen finden (siehe auch Abschnitt "Metadaten"):
 - Suche nach definierten Metadaten
 - Suche in Dokumente hinein anhand des Inhaltsmodells
 - Volltextsuche
 - Semantische Suche gegen Verknüpfungen von Informationen mit einem semantischen Bezugssystem
- Gezielt – z. B. auf Basis eines Inhaltsmodells – direkt auf einzelne Informationen/Dokumente zugreifen.

5.5.3 Administrative Schnittstellen vs. "Selbstadministration"

Auf einer Akte gibt es immer auch administrative Operationen wie z.B. das Anlegen und Löschen der Akte und die Pflege von Berechtigungen. Müssen diese Operationen zwingend auf Aktentransaktionen abgebildet werden oder kann sich die Akte nicht zumindest teilweise anhand der eingestellten Dokumente selber administrieren? Beispiele:

- Ein Krankenhaus stellt ein Aufnahmedokument in eine EFA ein. Anhand der Angaben in diesem Dokument legt die EFA automatisch einen neuen Ordner an und assoziiert den administrativen Fall mit diesem Ordner.
- In einer Akte ist die Einwilligung der Bürgerin bzw. des Bürgers als Dokument enthalten. Ein Löschen dieses Dokuments führt zum Löschen der Akte.
- In einer Akte gibt es ein Dokument in dem alle Zugriffsberechtigten aufgeführt sind. Dieses Dokument kann von Berechtigten editiert und neu in die Akte eingestellt werden. Beim neuen Einstellen dieses Dokuments werden die Berechtigungen wie im Dokument aufgeführt gesetzt.
- In eine Akte wird ein Dokument zu einer Einwilligung eingestellt, die eine Bürgerin/ein Bürger einer Ärztin bzw. einem Arzt gegeben hat. Die Akte setzt automatisch die entsprechenden Berechtigungen.

5.5.4 Interaktionsmuster

Interaktionsmuster orientieren sich in der Regel am Verwendungskontext und sind oft weniger granular als dann tatsächlich damit verbundene Aktentransaktionen. Sie sind ggf. je nach Aktentypen verschieden ausgeprägt oder sogar nur speziell für bestimmte Aktentypen gültig.

Für die EPA-291a wurden die funktionalen Anforderungen auf 6 modulare Interaktionsmuster abgebildet, die frei kombiniert werden können:

- Anfordern von Daten durch eine Ärztin oder einen Arzt (asynchron)
- Bereitstellen von Daten durch die Bürgerin oder den Bürger (asynchron)

- Anfordern von Daten durch die Bürgerin bzw. den Bürger (asynchron)
- Bereitstellen von Daten durch die Ärztin bzw. den (asynchron)
- Einstellen von Daten in eine Akte (synchron)
- Abrufen von Daten aus einer Akte (synchron)

Für die EFA sind die folgenden Interaktionsmuster definiert:

- Auslesen der Metadaten einer Episode (administrativer Fall) oder des kompletten Akteninhalts (synchron)
- Einstellen von Dokumenten (synchron)
- Auslesen von Dokumenten (synchron)
- Verknüpfen einer Episode (administrativer Fall) mit einer EFA (synchron).

5.5.5 Abstimmung von Content Profiles für das Deutsche Gesundheitswesen

Insbesondere wenn Dokumente im Mittelpunkt der Betrachtung stehen, muss es einen Prozess zur Definition der Inhaltsstrukturen geben. Dieser Prozess muss sicherstellen, dass die Ergebnisse für alle Aktentypen (und andere Anwendungen) nutzbar sind. Ohne vernünftige Dokumentstrukturen keine Interoperabilität und keine funktionierenden Akten!

Als Referenz sollte hier der IHE-Prozess dienen, der einen guten Ausgleich zwischen den Interessen aus Anbieter- und Anwendersicht herstellen kann.

6 Datenschutzanforderungen an elektronische Akten im Gesundheitswesen

6.1 Einleitung und Vorgehensweise

Das Informationelle Selbstbestimmungsrecht ist das Recht der Einzelnen und des Einzelnen, grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung von die eigene Person betreffenden Daten zu bestimmen. In diesem Sinne materialisiert sich das Datenschutzrecht in einer generellen Verarbeitungssperre, die grundsätzlich nur aufgrund verfassungskonformer Gesetzesregelungen oder mit Hilfe der Betroffenen und unter den individuell bestimmten Bedingungen überwunden werden kann. Insofern basiert das Datenschutzrecht auf dem Prinzip des Verbots mit Erlaubnisvorbehalt. Das bedeutet, die Verarbeitung personenbezogener Daten ist generell untersagt, es sei denn es gibt eine Rechtsvorschrift, die die Verarbeitung erlaubt oder anordnet, oder die betroffene Person selbst erteilt die Erlaubnis in die Verarbeitung ihrer Daten auf der Grundlage einer rechtswirksamen Einwilligung. Ist in diesem Sinne eine grundsätzliche Zulässigkeit der Verarbeitung personenbezogener Daten gegeben, so ist durch technische und organisatorische Maßnahmen die Ausführung der Vorschriften des allgemeinen Datenschutzrechts sowie ggf. spezieller Vorschriften über den Datenschutz sicherzustellen.

Bei der Konzeption einer einrichtungsübergreifenden Patientenakte müssen sowohl die fachlichen als auch datenschutzrechtlichen Aspekte berücksichtigt werden. Aus Konstruktionssicht ist es sinnvoll, zunächst die fachlichen Anforderungen und Rahmenbedingungen auf Grundlage einer Ist- und Anforderungsanalyse zu ermitteln. Wenn das System auf diese Weise spezifiziert ist, müssen in einer weiteren Analyse die spezifischen Datenschutzanforderungen eingearbeitet werden. Die Synthese aus Anforderungs- und Datenschutzanalyse bildet dann die Grundlage für die Spezifizierung der technischen und organisatorischen System- und Sicherheitsarchitektur. Mit einem solchen Vorgehen kann sichergestellt werden, dass sowohl die für die Akzeptanz wichtige Fachlichkeit als auch die gesetzlichen und ethischen Anforderungen des Datenschutzes und der Persönlichkeitsrechte von Ärztinnen und Ärzten und Patientinnen und Patienten erfüllt werden.

Die auf einer Anforderungsanalyse aufbauende Datenschutzanalyse mündet in einem Datenschutz- und Datensicherheitskonzept. Ein solches Konzept besteht – wie der Begriff schon andeutet – aus zwei Teilen: Im ersten Teil sind die materiell-rechtlichen Zulässigkeitsvoraussetzungen für die beabsichtigte Form der Datenverarbeitung sowie die materiell-rechtlichen Rahmenbedingungen, innerhalb derer die Verarbeitung erfolgen muss, festzulegen. Im zweiten Teil ist dann auf der Grundlage eines Sicherheitskonzepts aufzuzeigen, dass durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen die Ausführung der im ersten Teil ermittelten materiell-rechtlichen Anforderungen und die in den Datenschutzgesetzen explizit aufgeführten Sicherheitsziele gewährleistet sind.

Es sind also drei Themenbereiche zu beachten (siehe Abbildung 2): Anforderungen, die sich aus dem materiellen Datenschutzrecht ergeben, die Datensicherheit sowie die fachlichen Anforderungen. Die Betrachtung fachlicher Anforderungen wird an dieser Stelle beschränkt auf die Aspekte Praktikabilität und Alltagstauglichkeit, da Systeme, die diese Merkmale nicht erfüllen, potentielle Quellen für Datenschutz- und Datensicherheitsverletzungen darstellen.

materielles Recht	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Einwilligung, Zweckbindung (Zugriffsautorisierung) ▪ Erforderlichkeit, Zweckbindung (inhaltliche u. zeitliche Zugriffsbeschränkung) ▪ Patientenrechte (Auskunft, Berichtigung, Löschung, Sperrung) 	
Datensicherheit (duale Sicht)	
<i>Verlässlichkeit</i>	<i>Beherrschbarkeit</i>
-Sicherheit des Systems-	-Sicherheit vor dem System-
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Vertraulichkeit ➤ Integrität ➤ Verfügbarkeit 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Zurechenbarkeit ➤ Nachvollziehbarkeit ➤ Verbindlichkeit
Anwenderanforderungen (Patientinnen u. Patienten, Ärztinnen u. Ärzte)	
<ul style="list-style-type: none"> ○ Praktikabilität (Nutzerfreundlichkeit, Barrierefreiheit) ○ Alltagstauglichkeit (Integrierbarkeit in med. org. Abläufe) 	

Abbildung 2: Übersicht Datenschutzerfordernungen nach [5]

6.2 Anforderungen differenziert nach Aktentypen

Die im Folgenden behandelten Aktentypen ergeben sich aus einer Klassifizierung nach rein fachlogischen Gesichtspunkten. Es handelt sich dabei um prototypische Aktensysteme ohne Berücksichtigung spezifischer gesetzlicher Regelungen oder Versorgungsstrukturen.

6.2.1 Anforderungen an eEPA-Systeme

Die eEPA dient Ärztinnen und Ärzten zum einrichtungs- und fallübergreifenden Austausch von medizinischen Informationen, die sie jeweils selbst zur eigenen Behandlung der Patientin bzw. des Patienten erhoben haben. Sie speist sich somit aus Informationen der Primärdokumentationen. Für solch eine Form der Patientenakte gibt es keine spezialgesetzliche Regelung. Somit müssen die materiell-rechtlichen Voraussetzungen und Anforderungen aus dem allgemeinen Datenschutzrecht abgeleitet werden.

6.2.1.1 Materiell-rechtlich Anforderungen an eEPA-Systeme:

Relevante materiell-rechtliche Vorschriften:

1. § 3 Abs. 4 Nr. 3 BDSG: Der einrichtungsübergreifende Informationsaustausch via eEPA entspricht datenschutzrechtlich **Übermittlungsvorgängen**, bei denen Daten, die von Ärztinnen und Ärzten auf Grundlage eines Behandlungsvertrages für eigene Behandlungszwecke erhoben wurden, für Ärztinnen und Ärzte in anderen medizinischen Einrichtungen, die im Rahmen einer Mit- oder Weiterbehandlung oder in neuen Behandlungsfällen als Erstbehandelnde für die Patientinnen bzw. Patienten tätig werden, zur Einsichtnahme bzw. zum Abruf in der eEPA bereitgestellt werden. Eine eEPA ist somit eine Informationsbasis zur Bereitstellung von Daten, die in aktuellen oder zukünftigen Behandlungssituationen Relevanz haben könnten. Die Kommunikation via eEPA ist in der Regel asynchron und ungerichtet. Zum Zeitpunkt des Einstellens einer Information in die eEPA sind die weiteren Beteiligten in persona im Allgemeinen noch nicht bekannt sowie auch nicht der Zeitpunkt der Informationsnutzung. Eine eEPA ist eine Sammlung von relevanten Informationen für noch in der Zukunft liegende potentielle Behandlungssituationen. Im Extremfall kann eine eEPA das gesamte Leben einer Patientin bzw. eines Patienten begleiten.
2. Übermittlungen via eEPA bedürfen der **Einwilligung** der Patientin bzw. des Patienten (mangels Rechtsgrundlage).
3. Soweit es einer Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht (§ 203 StGB) bedarf, ist diese konkludent in der Einwilligung enthalten.
4. § 28 Abs. 8 i. V. m. § 28 Abs. 6 Nr. 3 BDSG: **Ausnahme** – Eine Übermittlung ist auch zulässig, wenn dies zum Schutz lebenswichtiger Interessen der Patientin bzw. des Patienten oder einer/eines Dritten erforderlich ist, sofern die Patientin bzw. der Patient aus physischen oder rechtlichen Gründen außerstande ist eine Einwilligung zu geben.
5. § 4a BDSG: Eine **rechtswirksame** Einwilligung setzt voraus, dass sie freiwillig erfolgt und dass die Patientin bzw. der Patient darüber informiert wird, welche Daten zu welchem konkreten Zweck an wen übermittelt werden. Soweit nach den Umständen erforderlich ist auf die Folgen einer Verweigerung der Einwilligung hinzuweisen.
6. § 4a BDSG: Grundsätzlich bedarf die Einwilligung der **Schriftform**, soweit nicht wegen besonderer Umstände eine andere Form der Einwilligung angemessen ist.
7. Das **Transparenzgebot** erfordert, dass vor dem Anlegen einer eEPA die Patientin bzw. der Patient umfassend aufgeklärt wird. Hierzu gehören die Information über den Zweck der eEPA, die Funktionsweise, die Patientenrechte etc. Sollte die Initialisierung der eEPA bereits die Verarbeitung personenbezogener

Daten erfordern, so hat die Patientin bzw. der Patient hierin schriftlich einzuwilligen.

8. Nach dem Prinzip der **Zweckbindung** dürfen die Informationen einer eEPA nur für die Zwecke genutzt werden, für die sie eingestellt wurden, d. h. worauf sich die Einwilligung der Patientin bzw. des Patienten bezieht. Damit ist eine Informationsnutzung nur in konkreten, definierbaren Behandlungssituationen zulässig.
9. Nach dem **Erforderlichkeitsprinzip** dürfen die in einer eEPA bereitgestellten Daten nur in einem Umfang und in einer Zeitspanne genutzt werden, soweit es für eine konkret anstehende Behandlung der Patientin bzw. des Patienten notwendig ist.
10. § 34 BDSG: Die Patientin bzw. der Patient hat das Recht, Auskunft darüber zu erhalten, welche Informationen ihre/seine eEPA enthält und wer welche Informationen der eEPA wann und auf welche Weise verarbeitet bzw. genutzt hat.
11. § 35 BDSG: Die Patientin bzw. der Patient hat das Recht auf **Berichtigung** (objektiv) unrichtiger Daten der eEPA. Außerdem hat sie/er das Recht auf **Löschung** von eEPA-Daten. An die Stelle einer Löschung tritt eine **Sperrung**, wenn einer Löschung gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen oder Grund zu der Annahme besteht, dass durch eine Löschung schutzwürdige Interessen der Patientin bzw. des Patienten beeinträchtigt würden. eEPA-Daten sind ferner zu sperren, soweit ihre Richtigkeit von der Patientin bzw. dem Patienten bestritten wird und sich weder die Richtigkeit noch Unrichtigkeit feststellen lässt.

Konsequenzen aus den materiell-rechtlichen Anforderungen für die Konzeption einer eEPA:

- a) **Zugriffsautorisierung:** Eine klassische Einwilligung in eine Übermittlung von personenbezogenen Daten erfordert die Schriftform, außer wenn sie nicht angemessen ist. Die Patientin bzw. der Patient ist zu informieren über den konkreten Zweck der Übermittlung sowie über die Adressaten, für die Informationen in der eEPA bereitgestellt werden und ebenso, um welche Informationen es sich konkret handelt. Die Schriftform der Einwilligung ist allerdings keine adäquate Form im Umfeld einer eEPA. Darüber hinaus ist die Angabe der Adressaten zum Zeitpunkt des Einstellens der Informationen aufgrund der Asynchronität und Ungerichtetheit der Kommunikationsvorgänge in der Regel nicht möglich. Die jeweiligen Adressaten ergeben sich erst in konkreten Behandlungssituationen und sind erst zu diesem Zeitpunkt der Patientin bzw. dem Patienten bekannt. Es bietet sich daher ein technischer Zugriffsautorisierungsmechanismus zur Lösung der Einwilligungsproblematik an, beispielweise in Form von Token, Tickets oder Smart-Cards. Über diesen Mechanismus kann die Patientin bzw. der Patient die Ärztinnen und Ärzte autorisieren, die eine Information in die eEPA einstellen möchten und ebenso diejenigen, die in einer

späteren Behandlungssituation diese Information nutzen möchten. Damit wird sichergestellt, dass nur Informationen autorisiert in die eEPA eingestellt werden und ebenso nur ausgelesen werden können und zwar von solchen Ärztinnen und Ärzten, die durch die Patientinnen bzw. Patienten in einer konkreten Behandlungssituation autorisiert wurden. Die Einwilligung in eine asynchrone Datenübermittlung wird dadurch ebenfalls asynchron, zweistufig abgebildet. Da dieses Verfahren jegliche nicht autorisierte Zugriffsversuche unterbindet, ist darauf zu achten, dass der gewählte Mechanismus die praktischen Anforderungen unterstützen kann, wie beispielsweise eine Vertreterlösung, eine Zugriffsautorisierung ohne direkten ärztlichen Kontakt oder einen Zugriff in Ausnahmesituationen. Da sich der Nutzungszweck von Informationen aus einer eEPA auf konkrete Behandlungen beschränkt, muss der Autorisierungsmechanismus mit einer zeitlichen Gültigkeitskomponente ausgestattet sein. Im Idealfall sollte es so sein, dass die Gültigkeit der Autorisierung mit Abschluss der Behandlung erlischt.

- b) **Berechtigungskonzept:** Mit dem Autorisierungsmechanismus für sich alleine gesehen sind die Anforderungen an eine rechtswirksame Einwilligung noch nicht vollständig erfüllt, da sie voraussetzt, dass die konkreten Daten und der konkrete Zweck der Übermittlung angegeben werden. Ohne weitere Einschränkungen würde eine Autorisierung bewirken, dass ein Zugriff auf den gesamten Akteninhalt möglich wäre. Dies würde bedeuten, der Zweck der Datenübermittlung wäre eine jegliche potentielle medizinische Behandlung unter Nutzung aller in der Akte gespeicherten Daten. Eine solche zeitlich unbegrenzte pauschale Einwilligung wäre rechtswidrig und auch unter fachlichen Gesichtspunkten nicht sinnvoll. Darüber hinaus würde das dem Erforderlichkeitsprinzip widersprechen, welches die Verarbeitung und Nutzung auf solche eEPA-Daten beschränkt, die zur Erfüllung der konkreten Aufgabe (der konkreten Behandlung) auch notwendig sind. Grundlage für einen Ausweg aus dieser Problematik bildet beispielsweise ein Berechtigungskonzept, das die Bildung von Datenkategorien verknüpft mit Attributen (wie Rolle der Ärztin/des Arztes, Organisationszugehörigkeit etc.) ermöglicht. Nur die von den Patientinnen und Patienten autorisierten Ärztinnen und Ärzte hätten dann Zugriff auf die Datenkategorien, deren Attributierung mit ihren Attributen kompatibel sind. Denkbar sind auch mit den Patientinnen bzw. Patienten abgesprochene vordefinierte Policies, die eine Datenkategorisierung verbunden mit Zugriffsberechtigungen automatisiert bewerkstelligen. Letztlich geht es darum, dass der potentielle Adressatenkreis sowie die jeweils nutzbaren Daten auf den erforderlichen Umfang hinreichend eingeschränkt werden. Maßstab hierfür sind natürlich die medizinisch fachlichen Anforderungen.
- c) **Gewährleistung der Patientenrechte:** Die Gewährleistung der Patientenrechte obliegt der für die Datenverarbeitung verantwortlichen Stelle. Bezogen auf ein eEPA-System sind jeweils die Ärztinnen und Ärzte, die Patientendaten in die eEPA zwecks Einsichtnahme bzw. Abruf eingestellt haben, verantwortliche Stelle im Sinne des Datenschutzes. Den Patientinnen und Patienten kann aber nicht zugemutet werden, dass sie sich einzelfallbezogen an die jeweilige ver-

antwortliche Stelle wenden. Insofern sollte es eine „zentrale Anlaufstelle“ geben, die die Betroffenenrechte umsetzt oder die zur Umsetzung erforderlichen Schritte einleitet bzw. dabei behilflich ist. Diese Stelle muss der ärztlichen Schweigepflicht unterliegen.

Die Ausübung der Betroffenenrechte Löschung bzw. Sperrung können kollidieren mit den medizinisch-fachlichen Anforderungen an eine verbindliche und vertrauenswürdige einrichtungsübergreifende Informationsbasis Behandlung. Insofern sollten die Patientinnen und Patienten in der Ausübung ihrer Rechte beraten und über eventuelle Folgen aufgeklärt werden. Ebenso ist eine Beratung bei der Auskunftserteilung über Informationen, die in der eEPA gespeichert sind, sehr sinnvoll, da in der Regel die Patientinnen und Patienten mit in der medizinischen Fachsprache verfassten Informationen überfordert sein dürften.

Im Sinne des Datenschutzes ist eine Löschung die unwiederbringliche Vernichtung einer Information. Im Umfeld einer eEPA tritt an die Stelle einer Löschung regelmäßig die Sperrung, da ansonsten die Nachvollziehbarkeit nicht mehr gewährleistet ist. Gesperrte Informationen sind damit nicht Teil der aktiven Akte, sondern können wenn erforderlich (z. B. zum Nachweis von Haftungsansprüchen) über die Aktenhistorie rekonstruiert werden.

Konsequenzen:

Sinnvoll ist die medizinische „Moderation einer Akte“ durch eine Ärztin bzw. einen Arzt. Da die Ausübung der Patientenrechte (Löschung/Sperrung, Verweigerung der Einwilligung bzw. Zurückziehen der Einwilligung) im Rahmen einer eEPA-Anwendung Effekte bewirken können, die u. U. zu einer Inkonsistenz der Informationsbasis mit entsprechenden Folgen führen können, ist eine ärztliche Beratung von besonderer Bedeutung.

Die moderierende Person kann auch der zentrale Ansprechpartner oder die zentrale Ansprechpartnerin für die Auskunftserteilung sein und ebenso bei der Durchsetzung von erforderlichen Berichtigungen unterstützen. Wichtig ist, dass für diese Funktion die organisatorischen, wirtschaftlichen und juristischen Rahmenbedingungen geklärt werden.

6.2.1.2 Datensicherheit

Maßnahmen technischer und organisatorischer Art zur Gewährleistung der Datensicherheit werden auf der Grundlage eines individuell zu erarbeitenden **Sicherheitskonzepts** ermittelt. Als methodische Vorgehensweise zur Erstellung eines Sicherheitskonzepts sowie zur Etablierung eines Sicherheitsprozesses bieten sich die Standards des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik BSI-Standard 100-1 bis 100-4 an.

Bei der Sicherheitskonzeptionierung ist zu beachten, dass unter Datenschutzaspekten neben den klassischen Sicherheitskriterien der Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit, als weitere Kriterien die Zurechenbarkeit (Authentizität), die Nachvollziehbarkeit (Revisionsfähigkeit) und die Verbindlichkeit (Nicht-Abstreitbarkeit) als Aspekte der Systembeherrschbarkeit zu berücksichtigen sind.

Aufgrund der hohen Sensibilität patientenbezogener Daten ist die Gewährleistung der **Vertraulichkeit** von zentraler Bedeutung, was von verschiedenen Rechtsvorschriften und dem Bundesverfassungsgericht untermauert wird (§ 203 StGB, § 3 Abs. 9 BDSG, § 9 BO, § 97 StPO, BVerfG 32, 373, 380). Technisch kann diesen hohen Vorgaben nur eine Ende-zu-Ende (im Sinne von Arzt-zu-Arzt) Verschlüsselung mit starken kryptografischen Verfahren gerecht werden. Das heißt, eine Information, die in eine EPA eingestellt wird, wird vor dem Hochladen verschlüsselt und der autorisierte Arzt oder die autorisierte Ärztin, der/die lesend auf diese Information zugreift, entschlüsselt sie, nachdem sie aus der eEPA geladen wurde. Nur so kann verhindert werden, dass Dritte, die potentiell Zugriff auf ein eEPA-System haben (z. B. Provider der technischen Plattform) oder sich diesen rechtswidrig verschaffen (z. B. durch Hacken oder Diebstahl), Kenntnis von den medizinischen Daten nehmen können. Darüber hinaus dürfen keine Informationen verarbeitet werden, die auf den Inhaber oder die Inhaberin einer eEPA schließen lassen. Das bedeutet beispielsweise, dass die technische Adressierung so zu gestalten ist, dass sie keine Rückschlüsse von einer real vorhandenen eEPA auf deren Inhaber oder Inhaberin ermöglicht. Hierzu bieten sich entsprechende Pseudonymisierungsverfahren an.

Das Kriterium der **Zurechenbarkeit** dient der Sicherstellung einer eindeutigen Zuordnung von Daten zu Personen sowie von Verarbeitungsprozessen zu deren Auslösern. Das bedeutet, dass die medizinischen Datenobjekte einer eEPA ihrem Urheber (verantwortliche Ärztin/verantwortlicher Arzt) sowie der Patientin bzw. dem Patienten, auf den sie sich beziehen, eindeutig zugeordnet werden können. Außerdem müssen alle auf einer eEPA durchgeführten Verarbeitungsprozesse dem jeweiligen Auslöser zurechenbar sein. Voraussetzung hierfür ist eine Prüfung der Identität und Authentizität von Patientinnen bzw. Patienten und Systemnutzern (Ärztinnen und Ärzte). Als technische bzw. organisatorische Maßnahmen kommen elektronische Signaturen, Authentifizierungsmechanismen und -dokumente (Heilberufsausweis, elektronische Gesundheitskarte) in Betracht.

Die Gewährleistung der **Nachvollziehbarkeit** ermöglicht, dass im Nachhinein feststellbar ist, wer wann welche Daten einer eEPA, in welcher Weise verarbeitet hat. Das heißt, die gesamte Datenverarbeitung geschieht vollständig überprüfbar und transparent. Die hierbei gewonnenen Daten sind selbst wiederum personenbezogen und als solche entsprechend vor Zugriffen Unberechtigter zu schützen.

Die **Verbindlichkeit** stellt sicher, dass die Datenurheberschaft sowie die Verantwortlichkeit für einen Datenverarbeitungsprozess nicht abgestritten bzw. gegenüber Dritten nachgewiesen werden kann. Damit ist die Nachvollziehbarkeit eine notwendige Voraussetzung für die Gewährleistung der Verbindlichkeit, aber noch keine hinreichende. Technische Mechanismen zur Umsetzung der Verbindlichkeitsanforderung sind im wesentlichen qualifizierte elektronische Signaturen sowie zertifikatsbasierte Zugriffskontroll- und Protokollierungsmechanismen, wobei die Zertifikate auf Grundlage einer sicheren Nutzerauthentifizierung von einem vertrauenswürdigen Authentifizierungsdienst ausgestellt werden.

6.2.1.3 Anwenderanforderungen

Selbstverständlich sind eEPA-Systeme so zu entwickeln, dass sie **praktikabel** im Sinne von nutzerfreundlich sind. Betrachtet man die Patientinnen und Patienten in denjenigen Phasen als Systemnutzer, in denen ihre Mitwirkung erforderlich ist, so sind die entsprechenden Systemmechanismen **barrierefrei** zu gestalten. Hierzu gehört beispielsweise der Autorisierungsmechanismus, über den die Patientinnen und Patienten ihre Einwilligung zum Ausdruck bringen. Das Informationelle Selbstbestimmungsrecht ist nur dann gewährleistet, wenn dieser Mechanismus uneingeschränkt von Jedermann genutzt werden kann, also beispielsweise auch von älteren und behinderten Personen. Außerdem liegt es in der Natur der Sache, dass das Gesundheitswesen mit den Menschen konfrontiert wird, die aufgrund ihrer Erkrankung oft nur eingeschränkt handlungsfähig sind. Konsequenz ist, dass gerade bei Anwendungen für das Gesundheitswesen auf eine barrierefreie Nutzbarkeit großen Wert gelegt werden muss.

Das Gesundheitswesen ist in seinen über Jahrzehnte eingespielten Abläufen ziemlich flexibel in Bezug auf die unterschiedlichen Situationen, die bei der Patientenbehandlung eintreten können. Eine technische Lösung darf hier keine Hürden aufbauen. Das heißt, eine elektronische Patientenakte ist so zu konzipieren, dass sie **alltagstauglich** ist und damit die medizinischen und organisatorischen Abläufe und Gegebenheiten in den medizinischen Einrichtungen adäquat unterstützt.

Beispielhaft seien an dieser Stelle einige Alltagssituationen angeführt, mit denen das heutige Gesundheitssystem umgehen kann und die auch mit Einführung eines eEPA-Systems technisch ermöglicht werden sollten (oder müssen):

- Befunde, Arztbriefe etc. werden oft erst erstellt, wenn die Patientin bzw. der Patient die medizinische Einrichtung schon verlassen hat. Das Einstellen dieser Dokumente in eine eEPA sollte auch dann noch möglich sein.
- Es besteht nicht immer ein physischer Kontakt zwischen Ärztin bzw. Arzt und Patientin oder Patient (z. B. bei einer telefonischen Beratung oder bei der Vor- und Nachbereitung eines Hausbesuchs). Wenn die Ärztin bzw. der Arzt einen eEPA-Zugriff benötigt, sollte auch für solche Situationen eine Autorisierung möglich sein.
- Patientinnen und Patienten sind nicht immer selbst in einer medizinischen Einrichtung anwesend, sondern werden von einer Person ihres Vertrauens vertreten. Der vertretenden Person sollte es möglich sein, eEPA-Zugriffe stellvertretend zu autorisieren.
- In Notsituationen ergibt sich (das mutmaßliche Einverständnis der Patientin bzw. des Patienten vorausgesetzt) eine Vertretung oft ad hoc (z. B. die gerade erreichbaren Familienangehörigen). Es sollte also eine flexible Vertretungslösung realisierbar sein.
- Situationen, in denen die Patientin bzw. der Patient nicht mitwirkungsfähig ist, die Ärztin bzw. der Arzt aber eine mutmaßliche Einwilligung unterstellen kann, sollte ein eEPA-Zugriff ebenfalls ermöglicht werden.

- In Krankenhäusern sollte sich die Autorisierung eines einzelnen Arztes oder einer Ärztin auf eine Gruppe von Ärzten und Ärztinnen (Station bzw. Abteilung) auswirken, die den Patienten oder die Patientin behandeln bzw. mitbehandeln.

Welche Prozesse ein eEPA-System letztlich unterstützen soll, ergibt sich aus der Anforderungsanalyse. Man kann aber festhalten, dass ein datenschutzgerechtes technisches System das unterbinden muss, was rechtlich unzulässig ist, und das ermöglichen sollte, was rechtlich zulässig ist.

6.2.2 Anforderungen an EFA-Systeme

Die EFA unterscheidet sich von einer eEPA in einem Punkt. Die in eine EFA eingestellten Daten dienen der fallbezogenen Behandlung. D. h. der Zweck einer EFA ist die temporäre Bereitstellung der für einen spezifischen medizinischen Fall relevanten Daten. In diesem Sinne ist die EFA ein Spezialfall einer eEPA.

6.2.2.1 Materiell-rechtliche Anforderungen an EFA-Systeme

Die materiell-rechtlichen Anforderungen an EFA-Systeme entsprechen denen an eEPA-Systeme, mit einer Ausnahme: Die Informationsbereitstellung und -nutzung dient zur Behandlung eines konkret definierbaren medizinischen Falles, ist auf diesen beschränkt und zeitlich begrenzt. Unter diesen Voraussetzungen kann man davon ausgehen, dass alle beteiligten Ärztinnen und Ärzte als Mit- bzw. Weiterbehandelnde in dem spezifischen medizinischen Fall tätig werden und jeweils alle in der EFA gespeicherten Informationen zur Erfüllung ihres Behandlungsauftrags benötigen.

Konsequenzen aus den materiell-rechtlichen Anforderungen für die Konzeption einer EFA:

Als Konsequenz daraus kann auf ein Berechtigungskonzept verzichtet werden. Jede Ärztin bzw. jeder Arzt, die/der in dem spezifischen Fall eine Mit- oder Weiterbehandlerrolle einnimmt, würde damit nach erfolgter Autorisierung durch die Patientin bzw. den Patienten Vollzugriff auf die EFA-Inhalte erhalten, da der Erforderlichkeitsgrundsatz bei einer EFA per Definition als erfüllt angenommen werden kann. Voraussetzung ist allerdings, dass die Fallbezogenheit der EFA im medizinischen Alltag auch konsequent umgesetzt wird, da ansonsten im Einzelfall die Grenzen der Patienteneinwilligung überschritten werden könnten.

Alle übrigen Anforderungen, seien es materiell-rechtliche Anforderungen und deren Konsequenzen oder Anforderungen an die Datensicherheit, entsprechen denen der eEPA. Eine EFA ist hinsichtlich der datenschutzrechtlichen Anforderungen eine Untermenge der eEPA, aber nur, wenn die idealtypische Fallbegrenzung auch eine Entsprechung in der medizinischen Realwelt findet. Ansonsten ist auch bei einer EFA ein Berechtigungskonzept zu realisieren, wenn auch wohl in einer vereinfachten Form im Vergleich zur eEPA.

6.2.3 Anforderungen an EGA-Systeme:

Eine EGA ist unter der alleinigen Kontrolle und Verantwortung der Patientinnen bzw. der Patienten. Die eingestellten Informationen haben diese selbst erhoben (z. B. eine Blutdruckmessreihe) oder haben sie von behandelnden Ärztinnen und Ärzten im Rahmen ihres Auskunftsrechts erhalten. Die Informationseinstellung wird von ihnen selbst vorgenommen oder durch eine Ärztin bzw. einen Arzt, aber ausschließlich auf ihre persönliche Veranlassung. Die Patientinnen bzw. Patienten selbst bestimmen auch, wer welche Informationen aus der EGA zu welchem Zweck nutzen darf.

6.2.3.1 Materiell-rechtlich Anforderungen an EGA-Systeme:

Da die Patientinnen bzw. Patienten bei einer EGA ausschließlich selbst über die Verwendung und Preisgabe ihrer personenbezogenen Daten bestimmen, ist ihr informationelles Selbstbestimmungsrecht unter der Voraussetzung gewährleistet, dass sie im System über Mechanismen verfügen, Einsichtnahmen differenziert zu ermöglichen. Im datenschutzrechtlichen Sinne findet keine Datenverarbeitung durch Dritte statt, sondern nur durch die Patientinnen und Patienten selbst.

Konsequenzen:

Es ist davon auszugehen, dass die Patientinnen und Patienten die technische Plattform für eine EGA nicht selbst betreiben (was möglich wäre), sondern die Dienstleistung eines professionellen „EGA-Providers“ in Anspruch nehmen. Die Inanspruchnahme eines solchen Dienstes basiert auf einem zivilrechtlichen Vertrag, den sie mit dem Provider abschließen. In diesem Vertrag müssen alle Modalitäten geregelt sein, wie Funktionalitäten der EGA, Zugriffsmechanismen, Sicherheitsmechanismen etc. Die Patientinnen und Patienten sind frei darin den Vertrag unter den gegebenen Rahmenbedingungen einzugehen oder auch nicht.

Aufgrund der Sensibilität der Daten, die in einer EGA gespeichert werden können, ist einem EGA-Provider nachdrücklich zu empfehlen, hinreichende Maßnahmen zur Datensicherheit zu ergreifen. Auch wenn die Sicherheitsanforderungen der Datenschutzbestimmungen mangels Anwendbarkeit von den Aufsichtsbehörden für den Datenschutz gegenüber dem EGA-Provider nicht durchgesetzt werden können, so ist er doch dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht (Art. 2 Abs. 1 i. V. m. Art. 1 Abs. 1 GG) verpflichtet, welches das Grundrecht auf Gewährleistung der Vertraulichkeit und Integrität informationstechnischer Systeme umfasst (BVerfG, Urteil v. 27.02.2008 - 1 BvR 370/07, 1 BvR 595/07). Den Patientinnen und Patienten ist zu empfehlen nur einen Vertrag mit einem Provider einzugehen, der durch entsprechende Verschlüsselungsmechanismen einen adäquaten Vertraulichkeitsschutz sowie einen Integritätsschutz als Mindestsicherung gewährleistet.

Anmerkung: Was die ärztlich erstellten Dokumente einer EGA betrifft, sind die jeweiligen Ärztinnen bzw. Ärzte nicht mehr in der ärztlichen Schweigepflicht, da die Patientinnen bzw. Patienten diese Dokumente im Rahmen ihres Auskunftsrechts erhalten haben und damit selbst verantwortlich sind, was den Schutz ihrer Daten betrifft.

6.3 Spezialgesetzliche Regelungen

In diesem Kapitel werden spezialgesetzliche Regelungen aus dem Sozialgesetzbuch angeführt, die thematisch elektronische Patientenakten referenzieren und es wird versucht eine Einordnung in die nach fachlogischen Gesichtspunkten vorgenommene Aktentypisierung in Kapitel 6.2 herzustellen.

6.3.1 Elektronische Kommunikation

Nach § 67 SGB V soll zur Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung die papiergebundene Kommunikation unter den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern so bald und so umfassend wie möglich durch die elektronische und maschinell verwertbare Übermittlung von Befunden, Diagnosen, Therapieempfehlungen und Behandlungsberichten, die sich auch für eine einrichtungsübergreifende fallbezogene Zusammenarbeit eignet, ersetzt werden.

Diese Regelung kann allenfalls als Rechtsgrundlage zur Einrichtung elektronischer Fallakten als geeignetes Medium zur elektronischen und maschinell verwertbaren Übermittlung von Befunden, Diagnosen etc. für eine einrichtungsübergreifende fallbezogene Zusammenarbeit aufgefasst werden. Da diese Vorschrift aber keine Aussagen über datenschutzrechtliche Aspekte macht, also keine datenschutzrechtliche Spezialvorschrift für die mit einer elektronischen Fallakte verbundenen Datenverarbeitungsvorgänge darstellt, gelten die in Kapitel 6.2.2 aus dem allgemeinen Datenschutzrecht abgeleiteten Anforderungen uneingeschränkt.

6.3.2 Elektronische Gesundheitsakte

Nach § 68 SGB V können die Krankenkassen zur Verbesserung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung 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.

Soweit durch die Satzung keine datenschutzrechtlichen Aspekte berührt sind, also die elektronische Gesundheitsakte unter der alleinigen Kontrolle und Verantwortung des oder der Versicherten ist, gelten die Ausführungen des Kap. 6.2.3 entsprechend. Regelt die Satzung Aspekte, die das Informationelle Selbstbestimmungsrecht der Versicherten tangieren könnten, sind die Bestimmungen zum Datenschutz zu beachten.

6.3.3 Integrierte Versorgung

Im Rahmen der integrierten Versorgung nach § 140a SGB V i. V. m. § 140b SGB V dürfen die teilnehmenden Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer eine gemeinsame Dokumentation zu einer versicherten Person führen.

Fachlogisch kann diese gemeinsame Dokumentation als eine eEPA angesehen werden, allerdings beschränkt auf die an der integrierten Versorgung teilnehmenden Behandelnden.

Im Abs. 2 des § 140a SGB V hebt der Gesetzgeber besonders hervor, dass die Behandelnden aus der gemeinsamen Dokumentation die den versicherten Personen betreffenden Behandlungsdaten und Befunde nur dann abrufen dürfen, wenn die versicherten Personen ihnen gegenüber ihre Einwilligung erteilt haben und die Information für den konkret anstehenden Behandlungsfall genutzt werden soll.

Obwohl die Regelungen für eine integrierte Versorgung eine Rechtsgrundlage zur Führung einer gemeinsamen Dokumentation darstellen, fordert der Gesetzgeber dennoch eine **Einwilligung** der Versicherten bzw. des Versicherten zur Informationsnutzung in jedem konkreten Einzelfall. Darüber hinaus betont der Gesetzgeber in dieser spezialgesetzlichen Regelung die Bedeutung der **Zweckbindung** und des **Erforderlichkeitsgrundsatzes**, indem er fordert, dass nur die Information abgerufen werden darf, die für den konkret anstehenden Behandlungsfall genutzt werden soll.

Die datenschutzrechtlichen Anforderungen im Rahmen einer integrierten Versorgung entsprechen damit den aus dem allgemeinen Datenschutzrecht abgeleiteten materiell-rechtlichen Anforderungen für eEPA-Systeme mit den daraus resultierenden Konsequenzen (siehe Kap. 6.2.1.1).

6.3.4 Elektronische Gesundheitskarte

Nach § 291a Abs. 3 Satz 1 Nr.4 SGB V muss die elektronische Gesundheitskarte geeignet sein das Erheben, Verarbeiten und Nutzen von Daten über Befunde, Diagnosen, Therapiemaßnahmen, Behandlungsberichte sowie Impfungen für eine **fall- und einrichtungsübergreifende** Dokumentation über die Patienten bzw. den Patienten (elektronische Patientenakte) zu unterstützen.

Nach § 291a Abs. 4 Nr. 2 dürfen auf die Daten einer elektronischen Patientenakte nur die unter den Buchstaben a bis d und f **genannten Personengruppen** zugreifen sowie die **Versicherten selbst**.

In § 291a Abs 5 SGB V wird weiter festgelegt, dass das Erheben, Verarbeiten und Nutzen von Daten mittels der elektronischen Gesundheitskarte im Falle der elektronischen Patientenakte nur mit dem **Einverständnis** der bzw. des Versicherten zulässig ist. Durch technische Vorkehrungen ist zu gewährleisten, dass der Zugriff auf die elektronische Patientenakte nur durch **Autorisierung** der bzw. des Versicherten möglich ist. Darüber hinaus darf der Zugriff auf die Daten der elektronischen Patientenakte mittels der elektronischen Gesundheitskarte nur in Verbindung mit einem **elektronischen Heilberufsausweis** erfolgen.

Bei dem Versuch der Einordnung der „291a-Akte“ zu den in Kapitel 6.2 angeführten Aktentypen, fallen folgende Unterschiede auf:

1. eEPA und EFA speisen sich aus den Informationen der Primärdokumentationen und die Rechte der Patientinnen bzw. Patienten müssen durch die für die Datenverarbeitung verantwortlichen Stellen gewährleistet werden. Bei der „291a-Akte hat die Patientin bzw. der Patient selbst ein Zugriffsrecht auf ihre/seine Akte. Was unter Zugriff zu verstehen ist, konkretisiert das Gesetz al-

lerdings nicht. Möglicherweise kann sie oder er eigene Informationen einstellen und ebenso ihre oder seine Rechte (zumindest in Teilen) selbst umsetzen.

2. Die EFA ist rein fallbezogen, wohingegen die „291a-Akte“ auch fallübergreifende Informationen aufnehmen darf.
3. Eine EGA ist unter der alleinigen Kontrolle und Verantwortung der Patientin bzw. des Patienten. Der Zugriff auf eine „291a-Akte“ ist nur in Verbindung mit einem Heilberuferausweis zulässig. Diese Forderung deutet darauf hin, dass auch beim Zugriff durch die Patientin bzw. den Patienten selbst eine gewisse Mitwirkung durch die Behandelnden erforderlich ist. Ferner fordert das Gesetz, dass Datenverarbeitungsprozesse auf einer „291a-Akte“ immer der Einwilligung der Patientinnen und Patienten bedürfen, realisiert durch einen technischen Autorisierungsmechanismus. Diese Forderung legt nahe, dass die Behandelnden in der Rolle von Akteuren angenommen werden. Bei einer EGA ist einzig und allein die Patientin bzw. der Patient Akteurin bzw. Akteur. Zugriff auf eine EGA kann allenfalls auf Veranlassung der Patientin bzw. des Patienten erfolgen.

Diese Unterschiede zeigen, dass eine „291a-Akte“ nicht eindeutig einem der in Kapitel 6.2 definierten prototypischen Aktensysteme zugeordnet werden kann. Die „291a-Akte“ weist aber die Merkmale einer eEPA auf, erweitert um Zugriffsmöglichkeiten durch die Patientin bzw. den Patienten selbst. Um welche es sich hierbei handelt, konkretisiert das Gesetz nicht. Denkbar wäre die Möglichkeit zum Einstellen eigener Informationen sowie die direkte Wahrnehmung des Auskunftsrechts, ohne den Weg über die verantwortliche Stelle gehen zu müssen.

7 Geschäftsmodelle und deren Interaktion mit dem Datenschutz

Die Frage nach Finanzierungs- oder Geschäftsmodellen elektronischer Akten im Gesundheitswesen orientiert sich stark am Prozess des Verfügbarmachens dieser Akten für die Patientinnen und Patienten. Nutzen medizinische Leistungserbringern und Leistungserbringer das Aktensystem im Rahmen des Behandlungsgeschehens selbst und machen es damit den Patientinnen bzw. Patienten verfügbar, ist auf die entsprechenden Finanzierungsregelungen zur Vergütung abzustellen. Vermittelt hingegen ein industrieller Anbieter ohne Leistungserbringerbezug den Patientinnen und Patienten das Aktensystem zur individuellen Nutzung als Daten(bank)system, ist der Begriff des Geschäftsmodells eher zutreffend. Mischformen zwischen beiden Modellen sind denkbar und individuell zu bewerten.

7.1 Leistungserbringervermittelte Akten

Nutzen die Behandelnden das Aktensystem im Rahmen des Behandlungsgeschehens selbst und machen es damit den Patientinnen bzw. Patienten verfügbar, richtet sich die Refinanzierung zunächst nach ggf. vorhandenen spezialgesetzlichen Vorgaben:

Für Aktensysteme, die dem Anwendungsbereich des § 291a SGB V unterfallen, regelt § 291a Abs. 7-7b die Finanzierung sowohl der erstmaligen Ausstattungskosten als auch der Kosten, die im laufenden Betrieb der Telematik-Infrastruktur entstehen. Zu den Kosten des Betriebs zählen u. a. „Kosten für Schaffung, Betrieb, Nutzung, Pflege und Weiterentwicklung zentraler Infrastrukturdienste, soweit hierfür den Leistungserbringern durch die Auferlegung entsprechender Nutzungsentgelte Kosten entstehen, sowie diejenigen Kosten, die bei den Leistungserbringern durch die Nutzung der Telematik-Infrastruktur zusätzlich anfallen wie z. B. Gebühren für Telekommunikationsdienste, Wartung und Pflege von IT-Komponenten der Telematik-Infrastruktur und nicht bereits Bestandteil von mit Gebührenansätzen abgegoltenen Betriebskostenanteilen sind“.[6]

Im Krankenhausbereich werden die Investitions- und Betriebskosten der Telematik-Infrastruktur gem. § 291a Abs. 7a SGB durch einen Zuschlag finanziert (Telematikzuschlag) und in der Rechnung des Krankenhauses gesondert ausgewiesen. Die weiteren in § 291a Abs. 7b SGB V genannten Leistungserbringer erhalten zur Refinanzierung der Investitions- und Betriebskosten nutzungsbezogene Zuschläge.

Für die nicht von § 291a Abs. 7-7b SGB V erfassten Kosten einer Nutzung elektronischer Akten im Gesundheitswesen gelten die Finanzierungsregelungen der jeweils relevanten Vergütungssystematik:

Im Krankenhausbereich ist danach abzugrenzen, inwieweit durch das Verfügbarmachen des elektronischen Aktensystems eine über die allgemeinen Krankenhausleistungen hinausgehende Leistung erbracht wird, die als medizinische Wahlleistung abrechenbar ist.

Grundsätzlich genießen in medizinischen Einrichtungen geführte elektronische Akten gesetzlichen Beschlagnahmeschutz, wenn die Daten den Organisationsbereich nicht verlassen. Bei einer Auftragsdatenverwaltung sind besondere vertragliche Regelungen erforderlich, die sicherstellen, dass der Ort der Datenhaltung dem Hoheitsbereich der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers rechtlich zuzuordnen ist, um den Beschlagnahmeschutz zu erhalten. Eine Auftragsdatenverarbeitung delegiert nicht die Verantwortung für die Daten, sondern nur deren Verarbeitung. Der Auftraggeber bzw. die Auftraggeberin bleibt in der entsprechenden Haftung. Er oder sie muss gewährleisten, dass die Auftragnehmer keinen Einblick in die Daten erlangen können.

7.2 Industrievermittelte Aktensysteme

Bei industrievermittelten Aktensystemen ohne Einbindung medizinischer Leistungserbringer obliegt die Datenverantwortung der Vertragsgestaltung zwischen Patientin bzw. Patient und dem Aktenanbieter. Entsprechend den vereinbarten Leistungsinhalten erhebt der Aktenanbieter gegenüber der Patientin oder dem Patienten ein Entgelt für die Nutzung. Die pEPA und die EGA als an die Lebensdauer der Patientin bzw. des Patienten geknüpfte und in Providerwahl und Speicherort in der Disposition der Patientin bzw. des Patienten stehende Akten entsprechen diesem Modell.

8 Technische Bausteine von Aktensystemen im Gesundheitswesen¹

In den vergangenen Kapiteln wurden verschiedene Aktentypen mit ihren jeweiligen Nutzungszusammenhängen und Rahmenbedingungen (z. B. Datenschutz) vorgestellt. Doch auch wenn diese Aktentypen unterschiedliche Szenarien bedienen und aus diesem Grund in der Anwendung völlig unterschiedlich sind, bedeutet dies nicht, dass sie auf der technischen Realisierungsebene nicht viele Gemeinsamkeiten haben können.

8.1 IT-Basisdienste

Aktensysteme (wie auch andere Anwendungen) im deutschen Gesundheitswesen sollen perspektivisch auf einer gemeinsamen Schicht von IT-Basisdiensten, also einer gemeinsamen Infrastruktur, aufgebaut werden. Das bedeutet, dass alle für die Anwendung spezifizierten und genutzten domänenunabhängigen Basisdienste auch für andere Anwendungen nutzbar sein müssen (Wiederverwendung). Aus diesem Grund sollten alle Schnittstellen, die die Interoperabilität von Systemkomponenten gewährleisten, standardisiert werden.

Außer diesen zwingend erforderlichen IT-Schnittstellen ist keine Standardisierung erforderlich, um einen Wettbewerb in Bezug auf die Implementierung und den Betrieb der Basiskomponenten (z. B. zum Netzzugang für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer) zu ermöglichen. IT-Hersteller können damit erweiterte Funktionen anbieten bzw. Komponenten zu kundenspezifischen Komplettlösungen integrieren.

Die Nutzung einer gemeinsamen Schicht von IT-Basisdiensten für E-Health-Anwendungen hat den Vorteil, dass diese Anwendungen in einer gemeinsamen Infrastruktur betrieben werden können und dass Hersteller von Diensten von einheitlichen Schnittstellen zu Basisfunktionalitäten ausgehen können.

8.2 E-Healthcare-Basisdienste

Neben den allgemeinen IT-Basisdiensten kann man weitere sogenannte „E-Healthcare-Basisdienste“ identifizieren. Diese umfassen solche Dienste, die zwar spezifisch für das Gesundheitswesen, hier aber für eine Vielzahl von Anwendungen gemeinsam nutzbar sind. Die Schicht der E-Healthcare-Basisdienste besteht also aus domänenspezifischen Basisdiensten, die prinzipiell von allen Anwendungen im deutschen Gesundheitswesen gleichermaßen und über gleiche Schnittstellen genutzt werden können. Diese übergreifende Nutzbarkeit bedingt, dass diese Dienste gene-

¹Die in diesem Dokument beschriebenen Definitionen, Konzepte und technischen Umsetzungsmöglichkeiten sind nicht als Vorwegnahme der Gestaltung der Telematikinfrastruktur zu verstehen.

Die Festlegungen der Telematikinfrastruktur entstehen ausschließlich in den beschlossenen Projekten der gematik und werden durch Beschluss der Gesellschafterversammlung wirksam. Darüber hinaus weist die gematik darauf hin, dass noch keine konkreten Festlegungen zur Telematikinfrastruktur, ihrer Umsetzung und ihrer künftigen Ausbaustufen getroffen worden sind.

risch sind und nur Funktionalitäten abbilden, die unabhängig von der Semantik einer einzelnen Anwendung sind.

Eine Koexistenz von verschiedenen Ausprägungen einer Funktionalität ist möglich, um den Bedürfnissen verschiedener Akteure entgegen zu kommen und eine Migration von heutigen, papierbasierten Infrastrukturen in die zukünftige Gesundheitstelematik zu ermöglichen.

Beispielsweise kann ein Dienst zur Verwaltung von Patienteneinwilligungen in zwei Umsetzungen spezifiziert sein, von denen eine von einer Unterschrift der Patientin bzw. des Patienten auf Papier ausgeht und die andere ein digital signiertes Formular verwaltet. Je ähnlicher die technischen Schnittstellen zu diesen beiden Varianten eines Einwilligungsdienstes sind, desto einfacher kann eine Anwendung die mit der Einführung der eGK einsetzende schrittweise Umstellung der Prozesse in den Praxen und Kliniken nachvollziehen.

9 Anhang

9.1 Der Fallbegriff

Im Gesundheitswesen wird häufig der Begriff „Fall“ oder „Behandlungsfall“ verwendet, der jedoch vieldeutig ist, da er je nach Kontext verschieden belegt ist. Der Fallbegriff selbst dient quasi als Klammer um eine Behandlung mit ihren verschiedenen Maßnahmen, Ergebnissen und Diagnosen. Generell kann unterschieden werden zwischen administrativen und medizinischen Fällen, die jeweils verschiedene Sichten auf das Behandlungsgeschehen sind.

Ein *administrativer Fall* klammert quasi alle Behandlungsaspekte unter einem administrativen zumeist abrechnungstechnischen Gesichtspunkt innerhalb einer Gesundheitsversorgungsinstitution. Bei den neueren Versorgungsformen – Beispiel integrierte Versorgung – oder bei Berufsunfällen kann ein solcher administrativer Abrechnungsfall aber auch „einrichtungsübergreifend“ definiert sein, also die Behandlung in mehreren Einrichtungen umfassen. Im Krankenhaus ist der administrative Fall (hier wird eigentlich immer nur verkürzt vom Fall gesprochen) in der Regel die abrechnungstechnisch abgrenzbare Behandlungsphase zwischen Aufnahme und Entlassung („stationärer“ Fall). Differenzierungen im medizinischen Leistungsgeschehen (z. B. zusätzliche Behandlung interkurrenter (Neben-) Erkrankungen) sind für den abrechnungstechnischen Fallbegriff irrelevant, sofern die Systematik des Vergütungssystems diese Konstellationen aufwandsgerecht abbildet. Im ambulanten Bereich ist der administrative Fall, z. B. bei gesetzlich Versicherten, jene Behandlungsphase, die ein Abrechnungsquartal umfasst. Der Hausarzt bzw. die Hausärztin betreut seine/ihre Patientinnen und Patienten innerhalb eines Quartals ebenfalls gegebenenfalls bezüglich mehrerer Erkrankungen.

Ein *medizinischer Fall* klammert alle Behandlungsaspekte bezogen auf eine bestimmte Erkrankung einer Patientin oder eines Patienten. Fast alle im Gesundheitswesen durchgeführten medizinischen Maßnahmen und Ergebnisse sind implizit fallbezogen, da immer eine Indikation angegeben wird, die den medizinischen Fallbezug implizit herstellt.

Bei multimorbiden Patientinnen und Patienten kann dies je nach Versorgungskontext zu Differenzierungen führen: Die Behandlung einer multimorbiden Patientin oder eines multimorbiden Patienten (mit interkurrenten Erkrankungen) im Krankenhaus ist nicht eine Behandlung mehrerer medizinischer Fälle, sondern eines medizinischen Falls mit durch die interkurrenten Erkrankungen verursachter erhöhter Komplexität. Die Behandlung interkurrenter Erkrankungen, also solcher Erkrankungen, die zwar nicht Anlass für die Krankenhausaufnahme, gleichwohl aber behandlungsbedürftig sind, gehört im Rahmen der Leistungsfähigkeit des Krankenhauses zu den allgemeinen Krankenhausleistungen.

Im Rahmen anderer Versorgungskontexte können hieraus durchaus mehrere parallele medizinische Behandlungsfälle entstehen. Die Behandlung einer Erkrankung kann sowohl nur in einer Institution erfolgen als auch übergreifend. Oftmals wird in einer frühen Phase der Diagnostik diese bei einem Hausarzt erfolgen, um dann beim

Facharzt zur endgültigen Diagnosesicherung und weiteren Therapie fortgesetzt zu werden. Medizinische Fälle können temporär, wiederaufblühend oder chronisch sein.

Ein Beispiel zeigt nachfolgende Abbildung schematisch in Anlehnung an [3] einen Behandlungsausschnitt eines Patienten mit 2 chronischen Erkrankungen und einem Fahrradunfall. In [3] ist auch die zugehörige textuelle Beschreibung zu finden.

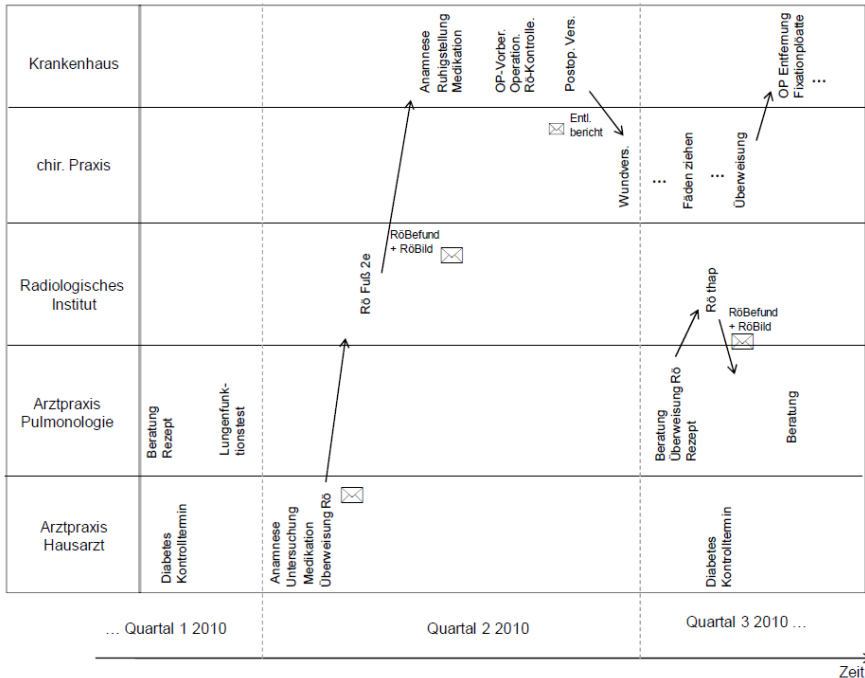


Abbildung 3: Verschiedene Fälle im Überblick

Wie deutlich wird, hat Herr Müller über den betrachteten Zeitraum folgende Fälle:

- Administrative Fälle
 - 3 „Quartalsfälle“ in der Hausarztpraxis
 - 2 „Quartalsfälle“ in der Radiologischen Praxis
 - 2 „Quartalsfälle“ beim Lungenfacharzt
 - 1 stationärer Fall im Krankenhaus
 - 1 ambulanter Fall im Krankenhaus
- Aus medizinischer Sicht abgrenzbare Fälle
 - Asthma bronchiale

- Diabetes mellitus Typ 2
- Außenknöchelbruch

Die medizinischen Fälle werden also im Rahmen der administrativen Fälle von verschiedenen Einrichtungen alleine oder gemeinsam behandelt.

Wie das Beispiel aber auch deutlich macht, können medizinische Fälle zumeist nicht nur isoliert betrachtet werden, denn zur Behandlung gehört auch das Wissen um die anderen medizinischen Fälle – je nach Kontext in verschiedenen Detaillierungsstufen. Natürlich müssen Anästhesisten oder Anästhesist aber auch die behandelnden Ärztinnen und Ärzte auf Station von den Nebenerkrankungen von Herrn Müller Kenntnis haben bis hin zur derzeitigen Dauermedikation. Natürlich sollte der Pulmologe ebenfalls über die Nebenerkrankung „Diabetes“ informiert sein. Selbst der Fahrradunfall kann für ihn von Interesse sein, denn eine im Nachhinein eintretende zunehmende Luftnot kann ihre Ursachen in einer abgelaufenen Lungenembolie haben.

9.2 Begriffe

Aggregationsobjektyp

Ein Objektyp in einem Klassenmodell, der ausschließlich dazu dient, andere Objekttypen bzw. deren Instanzen zu aggregieren, also zusammenzufassen im Sinne von „besteht aus“ oder „Teil von“. Beispiel: Ein Ordner. Besonderheit in Informationssystemen: Objekte können zu mehreren Aggregationen gehören, was zumeist in der physischen Welt nicht möglich ist, ein „Originaldokument“ und in diesem Sinne originäres Objekt kann nur in einem Ordner abgeheftet sein.

(elektronisches) Aktensystem

Allgemein ein System, das es ermöglicht, Schriftstücke und Akten nach Ordnungskriterien abzulegen und wiederzufinden. Ordnungskriterien der Akten sind impliziter Teil des Systems. In elektronischen Implementierungen ein Dokumentationssystem, das es ermöglicht allgemein oder fachspezifisch beliebige bzw. bestimmte elektronische Informationsobjekte zu verwalten. Beispiel: elektronisches Patientenaktensystem.

Behandlungsplan

Ein zeitlich orientierter Ablaufplan aus medizinischen Handlungen und ggf. Entscheidungen für die Diagnostik oder Therapie. Er beschreibt also das, was prospektiv geschehen soll. Dieser Plan kann im Sinne eines „Templates“ abstrakt sein – also ein vorgefertigter Plan für definierte Fragestellungen und Indikationen und wird dann oft in Form eines klinischen Pfades oder Algorithmus beschrieben – oder aber konkret für einen Patienten festgelegt sowohl auf Basis eines vorgefertigten Planes oder individuell erstellt. Der konkrete Plan ist dann der Patientenbehandlungsplan. Beispiel: Standardisierte Nachsorgepläne bei Tumorerkrankungen sind abstrakte Pläne im Sinne von „Templates“, der daraus resultierende konkrete Plan für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten mit geplanten Maßnahmen und deren geplanten Durchführungstermin ist dann der konkrete Patientenbehandlungsplan.

Behandlungsziel

Das medizinische Ziel einer Behandlung also einer Therapie. Je nach vorliegender Erkrankung kann dies reichen von vollständiger Heilung im Rahmen der kurativen Versorgung bis hin zur ausschließlichen Linderung im Rahmen der palliativen Versorgung. Einem Behandlungsziel sind dann oft Behandlungspläne assoziiert, die den Weg zur Zielerreichung festlegen.

Diagnose

Benennung von krankhaften Geschehen mit damit verbundener Konzeptualisierung. Oft auch benutzt für die Patientendiagnose, die das konkrete krankhafte Geschehen bei einer Patientin oder einem Patienten mit einer Benennung beschreibt.

Dokumentenspeicher (Dokument-Repository)

Ein physisches oder elektronisches System zur Ablage bzw. Archivierung bzw. Speicherung von Dokumenten.

Dokument-Metadaten

Daten über (elektronische) Dokumente. Es handelt sich um beschreibende Attribute zum Dokument wie Name, Typ, Größe etc.

Dokumentmetadaten Speicher (Dokument-Registry)

Eine Sammlung von Dokumentmetadaten, die es ermöglicht, Recherchen bzw. inhaltsbezogene Zugriffe auf Dokumente in einem Dokumentenspeicher durchzuführen.

Elektronische Krankenakte

Überbegriff bzw. Gattungsbegriff für alle möglichen Implementierungen/Systeme der patientenbezogenen elektronischen Speicherung von Behandlungsdaten und -dokumenten.

Ergebnisdokument

Dokument in einer elektronischen Krankenakte, das als Folge einer Maßnahme entstanden ist. Zu unterscheiden sind interne Ergebnisdokumente, deren Daten in der Datenbank der elektronischen Krankenakte selbst gespeichert werden und externe Ergebnisdokumente, die als eigene Dateien definierten Formats außerhalb der elektronischen Krankenakte gespeichert werden und durch entsprechende Einträge in den Metadaten mit der Akte nur verlinkt sind.

Event

Direkt übersetzt ein „Ereignis“ – oft auch benutzt für Veranstaltungen. Der englische Begriff „event“ zielt weiter als der enge deutschsprachige Begriff „Ereignis“, da hier eben auch Erscheinung, Geschehnis, Maßnahme, Vorkommnis, Zeitereignis etc. umschlossen wird.

Healthcare Event

Die Generalisierung aller denkbaren Behandlungsphänomene seien es Symptome, Maßnahmen, Diagnosen, Probleme, Vorfälle etc., im ontologischen Sinne ein kategorieübergreifender Begriff, eine sogenannte Transzendentalie.

Informationsobjekt

Einheit von verschiedenen Informationen und ggf. Funktionen meist zur Repräsentation eines realen oder künstlichen Objektes der realen Welt. In diesem Sinne Überbegriff für jede Art elektronischer Dokumente und Daten. In der Dokumentation liegen die realen Objekte

meist gar nicht mehr vor, sondern es gibt sie nur in elektronischer Form, z. B. elektronische Dokumente.

Konzeptualisierung

Begriffsbildung im Sinne der Abbildung eines Realphänomens auf eine gedankliche Einheit, ein gedankliches Konzept. Im semiotischen Dreieck werden dementsprechend Benennung (Auto) und Begriff (das Konzept Auto, was macht ein Auto aus?) unterschieden.

Maßnahme

In diesem Kontext eine im medizinischen Behandlungsprozess bzw. im medizinischen Sinne relevante tätige Handlung diagnostischer oder therapeutischer Art, aber auch zu Zwecken der Rehabilitation oder der Palliativversorgung.

Metadaten

Daten über Daten, manchmal auch benutzt für Daten über reale Objekte. Im eigentlich Sinne aber eher das Erstgenannte, so z. B. eines Datendiktionsärs einer Datenbank, Daten über elektronische Dokumente etc.

Monitoring

Überwachung, in diesem Kontext die Überwachung der Durchführung geplanter medizinischer Maßnahmen eines patientenbezogenen Behandlungsplanes.

Primärsystem

Als Primärsysteme werden im Kontext der Gesundheitstelematik die betrieblichen Informationssysteme in den Gesundheitseinrichtungen bezeichnet, wie z. B. Krankenhausinformationssysteme, Arztpraxisinformationssysteme, Apothekeninformationssysteme etc.

Prognose

Vorhersage oder vorausschauende Abschätzung eines Krankheitsverlaufes auf Basis der Kenntnisse zur Pathodynamik eines krankhaften Geschehens und Erfahrungen bei ähnlichen Fällen.

Symptom

Krankheitszeichen, eine bedeutungserteilte Beobachtungen in Form auffälliger Messwerte, Erscheinungsformen, Verhaltensweisen etc.

Symptomatik

Die Summe aller bei einer Person zu einem bestimmten Zeitpunkt vorliegenden Symptome, auch jedoch die Beschreibung der möglichen bzw. typischen Symptome in der konzeptuellen Wissenswelt, also z. B. in Lehrbüchern.

Transaktion

Bezeichnet eine Reihe Datenoperationen, die gesamtheitlich vollständig durchgeführt oder insgesamt zurückgesetzt werden müssen, falls es bei einer der Operationen zu einem Fehler kommt. Ziel ist es, z. B. bei Datenbanken oder in verteilten Systemen, die Integrität von gespeicherten Daten insgesamt zu wahren.

Vokabular

Sammlung von Wörtern, Wortschatz eines bestimmten Fachgebietes bzw. zu einem bestimmten Aspekt. Ein kontrolliertes Vokabular ist ein Vokabular, das nur Begriffe enthält, die durch eine kontrollierende Instanz (z. B. einen Administrator innerhalb einer Einrichtung, eine nationale Organisationseinheit etc.) aufgenommen wurden. Dient der einheitlichen Sprache zur Dokumentation und zur Verbesserung des personen- und einrichtungsübergreifenden Verständnisses für dokumentierte Sachverhalte.

9.3 Verzeichnis der Abbildungen

Abbildung 1: Prinzipielle fachlogische Inhalte von elektronischen Krankenakten nach [4]	24
Abbildung 2: Übersicht Datenschutzerfordernungen nach [5]	31
Abbildung 3: Verschiedene Fälle im Überblick	48

9.4 Verzeichnis der Tabellen

Tabelle 1: Übersicht elektronischer Akten	16
Tabelle 2: Prinzipielle Aktentransaktionen	26

9.5 Verzeichnis der Abkürzungen

AMTS	Arzneimitteltherapiesicherheit
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
CDA	Clinical Document Architecture
eEPA	einrichtungübergreifende Elektronische Patientenakte
EFA	elektronische FallAkte
EGA	Elektronische Gesundheitsakte
eGK	Elektronische Gesundheitskarte
EMR	Electronic Medical Record
EPR	Electronic Patient Record
HBA	Heilberufsausweis
HCP	Health Care Professional(s)
HL7 RLUS	Health Level 7 - Retrieve, Locate, Update Service
ICT	Information and Communication Technology
iEPA	Institutionelle Elektronische Patientenakte
IHE PCC	Integrating the Healthcare Enterprise - Patient Care Coordination
IHE XDS	Integrating the Healthcare Enterprise - Cross-Enterprise Document Sharing
IO	Informationsobjekt
ISO	International Organization for Standardization
OMG	Object Management Group
PCHR	Personally Controlled Health Record
pEPA	Persönliche Elektronische Patientenakte
PHR	Personal Electronic Health Record
RIM	Reference Information Model
SGB	Sozialgesetzbuch
SMC	Security Module Card
StGB	Strafgesetzbuch

9.6 Verzeichnis der Literatur

- [1] Haas, Peter; Medizinische Informationssysteme und Elektronische Krankenakten. Springer 2005
- [2] Online Verwaltungslexikon; Prinzip der Schriftlichkeit.
Unter: <http://www.olev.de/s.htm#Schriftlichkeit> , letzter Zugriff 19.08.2011.
- [3] Haas, Peter; EPA 2015 - Berechtigungskonzept und –mechanismen für elektronische Aktensysteme im Gesundheitswesen. Eigenverlag 2011.
- [4] Haas, Peter., Suelmann, Christian. et. al.; Analysemodelle, Informationsobjekte, Aktentransaktionen und Vokabulare für einrichtungsübergreifende elektronische Aktensysteme im Gesundheitswesen. Arbeitspapier des Projektes EPA 2015. ZTG Bochum 2011.
Unter:
http://www.egesundheit.nrw.de/ztg/egesundheit.nrw.de/content/e2571/e3744/e5148/object5149/Proj_EPA2015_Analysemodell_Informationsobjekte_Aktentransaktionen_Buchformat_web_ger.pdf, letzter Zugriff 17.08.2011
- [5] Lepper, Ulrich; Zwanzigster Datenschutz- und Informationsfreiheitsbericht des Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen. Eigenverlag 2011.
Unter:
https://www.ldi.nrw.de/mainmenu_Service/submenu_Berichte/Inhalt/20_DIB/20_DIB.pdf, letzter Zugriff 17.08.2011.
- [6] Bales, S., Dierks, C., Holland, J., Müller J.; Die elektronische Gesundheitskarte. Rechtskommentar, Standpunkte und Erläuterungen für die Praxis, C. F. Müller 2007.

Dieses Dokument zu elektronischen Akten im Gesundheitswesen wurde vom Arbeitskreis EPA/EFA erstellt. Es soll u. a. den Gremien der beteiligten Institutionen als Arbeits- und Entscheidungsgrundlage dienen. Dem Arbeitskreis gehören Expertinnen und Experten folgender Institutionen und Projekte an:

- Bundesministerium für Gesundheit
- Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen (Vorsitz)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
- Bundesärztekammer
- Fraunhofer Institut für Software und Systemtechnik ISST
- Verein elektronische FallAkte e.V.
- Bundesverband Gesundheits-IT
- gematik Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH
- Landesbeauftragter für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen
- Fachhochschule Dortmund
- ZTG Zentrum für Telematik im Gesundheitswesen GmbH
- EPA 2015
- eBusiness-Plattform Gesundheitswesen
- Informationssystem Palliativecare.nrw
- prospeGKT
- eEPA-Düren



Ministerium für Gesundheit,
Emanzipation, Pflege und Alter
des Landes Nordrhein-Westfalen



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT
DKG

Fraunhofer
ISST



bvitg
Bundesverband Gesundheits-IT

gematik
Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH

informationssystem
palliativecare.nrw
ISPC

LPI
NRW

Fachhochschule
Dortmund
University of Applied Sciences and Arts

prospeGKT
eEPA-Düren
eBPG

ZTG
Zentrum für Telematik im Gesundheitswesen