



Gesundheit digital
BDI initiativ

BDI-INITIATIVE GESUNDHEIT DIGITAL

Die digitale Gesundheitsakte aus Sicht der industriellen Gesundheitswirtschaft

Anforderungen und offene Fragen

Inhaltsverzeichnis

Kurzbeschreibung digitale Gesundheitsakte	2
Definition.....	2
Die digitale Gesundheitsakte: Die Patientensicht, die gematik und erste Ansätze in Deutschland und im Ausland.....	3
Perspektive des Patienten.....	3
Vorgaben der gematik in Bezug auf die elektronische Patientenakte	5
Darstellung der einzelnen aktuellen Akten sowie ein Blick auf internationale Beispiele	6
Aktuelle Einschätzung und Anforderungen aus Sicht der iGW	8
Nutzer der digitalen Gesundheitsakte: Kurzbeschreibung des Nutzens für die wichtigsten Akteure	10
Die Rolle der industriellen Gesundheitswirtschaft	11
Datenlieferant: Was sind die Erwartungen an die Datenlieferanten?	11
Datennutzer: Welche Rolle hat die iGW als Datennutzer einer Gesundheitsakte?	11
Die aktive Partizipation der Lieferanten / Betreiber der Gesundheitsakte	11
Offene Fragen aus Sicht der iGW für die Einführung und Nutzung einer digitalen Gesundheitsakte	12
Quellenverzeichnis.....	13
Notizen.....	14
Impressum	15

Kurzbeschreibung digitale Gesundheitsakte

Definition

Mit dem ersten eHealth-Gesetz stellte die Bundesregierung die Weichen für eine flächendeckende elektronische Patientenakte. Dabei wurde Folgendes festgehalten: „Die gematik muss bis Ende 2018 die Voraussetzungen dafür schaffen, dass Daten der Patienten (z. B. Arztbriefe, Notfalldaten, Daten über die Medikation) in einer elektronischen Patientenakte bzw. in einem Patientenfach für die Patienten bereitgestellt werden können. Patienten sind dann in der Lage, ihre Behandler über ihre wichtigsten Gesundheitsdaten zu informieren.“¹

Der Referentenentwurf des Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) geht einen Schritt weiter und verpflichtet die Krankenkassen dazu, dass sie spätestens 2021 ihren Versicherten eine elektronische Patientenakte (ePA) zur Verfügung stellen müssen.²

Aus Sicht der industriellen Gesundheitswirtschaft (iGW) wird dieses Vorhaben begrüßt, jedoch gilt es zu klären, welches das gemeinsame Verständnis einer solchen ePA und ihrer Funktionalitäten ist. Mit diesem Papier definiert die Industrie als ein wichtiger Akteur des Gesundheitssystems deshalb das eigene Verständnis einer weitergehenden digitalen Gesundheitsakte und wo sie sich zum Wohle des Versicherten einbringt. Die iGW möchte darauf hinweisen, dass bewusst und explizit von der digitalen Gesundheitsakte gesprochen wird, um einen einheitlichen Konsens zu einer zukunftsorientierten sektor- und branchenübergreifenden Anwendung zu schaffen. Die digitale Gesundheitsakte sieht im Gegensatz zur ePA vor, dass sowohl Gesundheits- als auch Krankheitsdaten in verwertbarer Form gespeichert werden.

Definition aus Sicht der iGW:

„Die digitale Gesundheitsakte ist eine Form der Zusammenführung von personenbezogenen Daten und Informationen, die durch Versichertennutzen getrieben wird, um eine integrierte und individualisierte Versorgung eines Einzelnen zu schaffen.

Dabei sieht sich die industrielle Gesundheitswirtschaft als Hersteller der digitalen Patientenakte sowie als Lösungsanbieter und Nutzer.

Die Telematikinfrastruktur sollte mit Blick auf eine digitale Gesundheitsakte eine sichere und transparente Kommunikation liefern, offen für internationale Kooperationen sein und mit den technischen Anforderungen wachsen. Der Nutzen des Versicherten steht immer und überall im Mittelpunkt.“

Aktuell herrscht jedoch noch eine große Unklarheit in Bezug auf Teilgebiete einer zukünftigen ePA. Die grundlegende Frage, ob in einer ePA Dokumente oder verarbeitbare Daten ausgetauscht werden sollen, ist bis heute nicht geklärt. Das Konzept der iGW für eine „digitale Gesundheitsakte“ steht für eine weitgehende Nutzung von verarbeitbaren Daten.

Der Problemaufriss beginnt mit der Darstellung des Nutzens einer digitalen Gesundheitsakte anhand der Perspektive des Patienten, um den gedanklichen Ansatz der iGW zur digitalen Gesundheitsakte zu vermitteln.

Losgelöst von aktuellen Fragestellungen rund um die Telematikinfrastruktur oder Vergütungsmodelle starten die ersten Krankenkassen, wie die Techniker Krankenkasse, die AOK Nordost oder auch eine Gruppe von

¹ „Fragen und Antworten zur elektronischen Gesundheitskarte und zum E-Health-Gesetz“, Bundesgesundheitsministerium, zugegriffen 29. Oktober 2018, <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/e/e-health-gesetz/faq-e-health-gesetz.html>.

² GKV-Spitzenverband, „Chancen der Digitalisierung für eine bessere Patientenversorgung nutzen - GKV-Spitzenverband“, zugegriffen 7. September 2018, https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/presse/pressemitteilungen_und_statements/pressemitteilung_744769.jsp.

mehreren gesetzlichen und privaten Krankenkassen mit den ersten eigenen Lösungen einer digitalen Akte. Der darauffolgende Punkt wird die Pioniere anhand verschiedener Kriterien noch einmal darstellen und auch den Nachbarn Österreich, der bereits eine erste Akte etabliert hat, beleuchten. Abschnitt 2 endet mit einer Einschätzung der aktuellen Lage um Gesundheitsakten. Nach einer Darstellung der Nutzer der Gesundheitsakte wird die Rolle der iGW rund um die digitale Gesundheitsakte beleuchtet. Abschließend werden offene Fragen der iGW zum Thema digitale Gesundheitsakte formuliert, die es in den nächsten Monaten zusammen mit den anderen Akteuren des Gesundheitssystems zu beantworten gilt.

Die digitale Gesundheitsakte: Die Patientensicht, die gematik und erste Ansätze in Deutschland und im Ausland

Perspektive des Patienten

Im Folgenden werden relevante Stationen des Gesundheitssystems beleuchtet, für welche die digitale Gesundheitsakte eine primäre Rolle spielt. Dabei liegt das Hauptaugenmerk auf den möglichen Veränderungen durch die Implementierung einer Akte sowie dem dementsprechenden Nutzen für den Versicherten.

In der hier beschriebenen Perspektive des Patienten wird eine Ideallösung als Ausgangslage aus Sicht des Versicherten angenommen, um gleichzeitig den Handlungsbedarf zu beschreiben. Beispielsweise ist eine zentrale und sichere Infrastruktur integriert, die technische und semantische Interoperabilität einheitlich gegeben, Anreizsysteme für alle Nutzer wurden geschaffen. Innerhalb der Gesellschaft existiert Vertrauen in das System und die Vorteile für die Gesundheitsversorgung sind allgemein bekannt und akzeptiert. Zusätzlich verfügen alle Berechtigten über einen Zugriff zur digitalen Gesundheitsakte über ein entsprechendes Online-Portal.³

Station	Nutzen für den Patienten einer chronischen Krankheit durch eine digitale Gesundheitsakte
Prävention	<ul style="list-style-type: none"> - Versicherte können eigene Vitaldaten in ihre digitale Gesundheitsakte einspeisen und so einen besseren Überblick über ihren Gesundheitszustand erhalten. - Zukünftig können hier auch individuelle Profile hinterlegt werden („Genomics“, „Proteomics“, „Metabolomics“ etc.), welche potenzielle Risiken identifizieren und zukünftige Diagnosen und Präventionsmaßnahmen erleichtern.
Diagnose in einer Arztpraxis	<ul style="list-style-type: none"> - Vertrauensvoller Austausch zwischen Patient und Arzt durch offene Kommunikation des Gesundheitszustands⁴ - Der Arzt erhält eine Gesamtschau der Gesundheitshistorie des Patienten, die für die Diagnose nützliche Informationen liefern kann. - Selbstdokumentation des Patienten ist für den Arzt, nach Einwilligung des Patienten, während der Diagnose einsehbar. - Hausärzte können während oder nach der Diagnose durch die Akte einen Termin bei einem Facharzt (z. B. Diabetologe) vormerken, und für Fachärzte die relevanten Informationen bereitstellen. - Die Verwaltung von Dokumenten und Befunden wird dem Patienten durch die digitale Gesundheitsakte erleichtert. - Zukunftsweisend ermöglichen neue diagnostische Tools wie z. B. Apps Diagnosen ohne einen direkten Kontakt zum Arzt.

³ „Studie im Auftrag des Bundesverbands Gesundheits-IT – bvigt e.V. und der CompuGroup Medical SE“, o. J., <https://www.strategyand.pwc.com/media/file/Effizienzpotentiale-durch-eHealth.pdf>.

⁴ „Positionen des Marburger Bundes zur Schaffung eines neuen Rechtsrahmens für elektronische Patientenakten“, o. J., <https://www.marburger-bund.de/sites/default/files/artikel/downloads/2018/marburger-bund-rechtsrahmen-fuer-elektronische-patientenakten-richtig-gestalten/mb-positions-papier-rechtsrahmen-fuer-elektronische-patientenakten.pdf>.

	<ul style="list-style-type: none"> - Der Kreis der Teilnehmer im Bereich der qualifizierten Diagnostik wird erweitert und der Weg innerhalb der sektoralen Versorgung (Hausarzt/Facharzt/Notfallärzte) gebahnt.
<p>Behandlung durch Ärzte</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Der behandelnde Facharzt kann vor der ersten Behandlung alle relevanten Gesundheitsdaten strukturiert aufbereitet erhalten. - Behandlungen durch den Arzt oder behandlungsrelevante Gespräche können durch Video-Konsultationen geleistet und in der digitalen Gesundheitsakte erfasst werden. - Doppelbehandlungen werden dank der Behandlungshistorie vermieden. - Die Einholung von Zweitmeinungen wird vereinfacht und verbessert die Qualität bei schwierigen Diagnosen. - Bescheinigungen über Arbeitsunfähigkeiten durch „Bagatell-Erkrankungen“ wie z. B. saisonale Infekte können auch ohne Arztkonsultation auf elektronischem Weg erstellt werden.
<p>Behandlung durch einen Notfallarzt</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Der Patient kann sich darauf verlassen, dass Notfallärzte einen schnellen Einblick dank des digitalen Notfalldatenmanagements erhalten. So können kontraproduktive Behandlungen vermieden werden.
<p>Versorgung mit Arzneimittel-, Heil- und Hilfsmitteln</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Ein Medikationsplan kann Patienten mit chronischen Krankheiten bei der Adhärenz der Medikamente unterstützen. - Digitale Arzneimittelrezepte (E-Rezept) können für den Patienten digital erstellt und in der digitalen Gesundheitsakte abgelegt werden. Zusätzlich können Patienten ihre Arzneimittel bei Bedarf auch online bestellen. Darauf folgend hat der Patient die Möglichkeit, Selbstmedikationen optional mit Unterstützung des Apothekers zu erfassen. - Der Patient kann seine Krankenkasse stets mit seiner Gesundheitsversorgung auf dem Laufenden halten. - Der Patient kann von personalisierten Behandlungsansätzen profitieren, indem er seine Daten auf freiwilliger Basis der Forschung zur Verfügung stellt. - Apotheken, Heil- und Hilfsmittelleistungsbringer können dem behandelnden Arzt über die Patientenakte relevante Informationen zur Verfügung stellen. Beispielsweise Informationen zum Ernährungsstatus (bei der Versorgung mit enteraler Ernährung), zu den Verläufen bei der Behandlung chronischer Wunden oder den Auswirkungen physiotherapeutischer Behandlungen.
<p>Monitoring</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Eine patientenspezifische Evaluierung einer Therapie/Behandlung und Monitoring des Therapieverlaufs bezüglich der Wirksamkeit, Verträglichkeit/Sicherheit oder Dosierung der Behandlung kann erfolgen. - Der Patient kann mit Unterstützung seiner behandelnden Ärzte eine chronische Krankheit durch einen Medikationsplan und eine detaillierte Selbstdokumentation verwalten. - Der Kontakt zu verschiedenen Ärzten kann standortunabhängig an die Bedürfnisse des Patienten angepasst werden. Bei schweren Erkrankungen (onkologische Erkrankungen) kann evtl. auch die Empfehlung eines Zweitgutachtens durch einen weiteren Spezialisten oder Zentrums eingeholt werden.

Vorgaben der gematik in Bezug auf die elektronische Patientenakte

Der Gesetzgeber hat nach § 291a Abs. 3 Nr. 4 SGB V und § 291a Abs. 3 Nr.5 SGB V die Funktion der ePA und des Patientenfachs definiert. Ersteres beschreibt eine Art Personal Health Record (PHR), welche die von den Heilberuflern erhobenen medizinischen Daten und die davon getrennten Patientendaten enthalten. Ärzte können Daten direkt in die ePA einfügen. So wird deutlich, dass die Heilberufler die ePA führen, aber der Versicherte die Möglichkeit hat, seine ePA zu moderieren.⁵ Beide Parteien sollten bislang Zugriff auf die ePA durch das 2-Schlüssel-Prinzip erhalten, in dem beide nur gemeinsam auf die ePA zugreifen können.⁶ Das Patientenfach hingegen wird ausschließlich vom Versicherten kontrolliert und geführt, der seine Behandlungsdaten auch ohne Gegenwart eines Arztes einsehen und Daten aus Gesundheits-Apps in die Akte einfügen kann.⁷ Die gematik hat für die weitere Diskussion bereits klargestellt, dass das Patientenfach keinen separaten Datenbestand bilden soll, sondern lediglich eine eigenständige Sichtweise auf die ePA bietet.

Die gematik hat seit Januar 2005 den Auftrag vom Gesetzgeber auf Grundlage § 291b SGB V, die Voraussetzungen für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte (EGK) zu sichern. Zusätzlich sollte die EGK als Grundlage aller darauf folgenden Anwendungen wie der ePA fungieren.⁸ Seit dem Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen vom Dezember 2015 hat die gematik die Aufgabe, bis zum 31.12.2018 die telematischen Voraussetzungen für die Einführung von ePAs zu schaffen.⁹ Zuletzt hat die gematik im Juni 2018 dem Beirat den ersten Entwurf des Lastenhefts und der Spezifikationen der ePA nach §291a SGB V vorgelegt.¹⁰ Die gematik hat dabei klargestellt, dass sie keine inhaltliche Spezifikation für die Akte entwickeln wird. Die gematik sieht es als ihre Aufgabe, die Spezifikationen für die Interaktion zwischen Aktensystemen und der TI sowie der eGK zu definieren. Diese Spezifikationen und die Zulassungsverfahren des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) werden dennoch die Grundlage für die kommenden ePAs stellen.¹¹ Denn: Die Krankenkassen in Deutschland müssen ihren Versicherten laut dem Entwurf des Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG) ab dem 01.01.2021 eine elektronische Patientenakte zur Verfügung stellen. Deshalb ist es wichtig, die verbleibenden Unklarheiten der Herangehensweise der gematik bei der ePA zu beleuchten. Zusätzlich sollten Szenarien aufgezeichnet werden, in denen die Versicherten von einer holistischen, longitudinalen und zukunftsorientierten digitalen Gesundheitsakte profitieren können, anstatt von einer enger gefassten elektronischen Patientenakte, die nur Krankheitsdaten aneinanderreicht.

Der zuvor angesprochene Gesetzesentwurf des TSVG wirft einige Fragen bezüglich der elektronischen Patientenakte auf. Erstens bleiben die notwendigen Zugriffsrechte für die ePA (nach § 291a Abs. 3 und 4 SGB V) unvollständig, um Versicherten die Datenhoheit zu ermöglichen. Obwohl zu den bekannten Akteuren des Gesundheitssystems nach § 291a Abs. 4 Satz 1 und Abs. 5a Satz 1 SGB V auch zusätzliche Akteure der Versorgung Zugang zu den Akten erhalten können, sind andere Akteure noch nicht eingebunden. Dazu gibt es noch keine Möglichkeit für Akteure, ohne ausgewiesenen Gesundheitsberuf einen Zugang zur ePA des Versicherten zu erlangen.¹² Zweitens kann die Beauftragung der gematik mit der Spezifikation und der Festlegung der Zulassungs- und Zertifizierungsverfahren der ePA nach § 291b Abs. 1a SGB V negative Folgen

⁵ Bertelsmann Stiftung und Prof. Dr. Peter Haas, „Elektronische Patientenakten: Einrichtungsübergreifende elektronische Patientenakten als Basis für integrierte patientenzentrierte Behandlungsmanagement-Plattformen“, April 2017, https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/BSI/Publikationen/GrauePublikationen/VV_eEPA_Expertise_final.pdf.

⁶ „Elektronische Patientenakte“, zugegriffen 23. August 2018, <http://www.kbv.de/html/epa.php>.

⁷ Bertelsmann Stiftung und Prof. Dr. Peter Haas, „Elektronische Patientenakten: Einrichtungsübergreifende elektronische Patientenakten als Basis für integrierte patientenzentrierte Behandlungsmanagement-Plattformen“.

⁸ Bertelsmann Stiftung und Prof. Dr. Peter Haas.

⁹ Bertelsmann Stiftung und Prof. Dr. Peter Haas.

¹⁰ „Telematik-Kuddelmuddel“, zugegriffen 21. August 2018, <https://e-health-com.de/details-news/telematik-kuddelmuddel/f87bfbf1f9b203cd8526a7776529a8b5/>.

¹¹ Bertelsmann Stiftung und Prof. Dr. Peter Haas, „Elektronische Patientenakten: Einrichtungsübergreifende elektronische Patientenakten als Basis für integrierte patientenzentrierte Behandlungsmanagement-Plattformen“.

¹² Bitkom, „Stellungnahme: Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz)“, 17. August 2018, <http://www.digitalestadt.org/bitkom/org/noindex/Publikationen/2018/Positionspapier/20180817-Stellungnahme-TSVG/20180817-Stellungnahme-TSVG-Bitkom.pdf>.

auf das Angebot von ePA haben. Die Festlegung dieser Rahmenbedingungen durch die Selbstverwaltung wird auch einen Einfluss auf Bereiche außerhalb der Kompetenzbereiche der Selbstverwaltung haben, wie zum Beispiel der Pflege und Forschung. Da Akteure wie die iGW nicht gleichberechtigt in diesen Prozess eingebunden sind, ist es unklar, ob die schlussendlichen Regulierungen auch den Anforderungen und Bedürfnissen der iGW und anderer Vertreter der Gesundheitswirtschaft (z. B. nicht-approbierte Gesundheitsberufe) entsprechen werden.¹³ An dieser Stelle ist zu empfehlen, dass die iGW und andere Vertreter der Gesundheitswirtschaft erstens in die Ausgestaltung der Rahmenbedingungen der ePA eingebunden sind, und zweitens, dass internationale Standards für die technische Ausgestaltung und die Interoperabilität der ePA benutzt werden.

Darstellung der einzelnen aktuellen Akten sowie ein Blick auf internationale Beispiele

Kriterien:	Techniker Krankenkasse	AOK Nordost	VIVY
Datenzugriff	Die Datensouveränität des Versicherten ist die Grundlage. Sämtliche Gesundheitsdaten obliegen einzig und allein dem Nutzer. In welchem Umfang der Versicherte die Informationen mit anderen Leistungsanbietern oder weiteren Partnern teilt, bestimmt nur er allein.	Netzwerk bietet Datenaustausch zwischen Patienten, niedergelassenen Ärzten und Kliniken.	Einzig der Nutzer hat die Hoheit über sämtliche eigene Gesundheitsdaten und entscheidet, welche Informationen in die Gesundheitsakte gelangen. Ebenso bestimmt er, ob und in welchem Umfang die Information mit Ärzten, anderen Leistungsanbietern oder weiteren Partnern geteilt werden.
Datensicherheit	Höchste Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit sind durch eine Ende-zu-Ende-Verschlüsselung gewährleistet.	Das Gesundheitsnetzwerk basiert auf innovativen, internationalen IT-, Sicherheits- und Datenschutz-Standards.	Bei jeder Datenübertragung setzt Vivy auf mehrstufige Sicherheitsprozesse und eine asymmetrische Ende-zu-Ende-Verschlüsselung. Lediglich der Versicherte besitzt einen Zugangsschlüssel. Ohne eine explizite Zustimmung des Versicherten hat niemand Zugriff auf die Daten.
Datenspeicherung	Auf Servern innerhalb Deutschlands.	Dezentrale Datenhaltung	Daten werden auf der vivy-Plattform gespeichert.

¹³ Bitkom.

			Ökosystem, das rund um die App existiert.
Opt-in / Opt-out	Opt-in	Opt-in	-
Telematik Infrastruktur	Starke Leistungsfähigkeit sowie eine hohe Interoperabilität sind zwingend erforderlich.	Kein zentraler Ansatz wie bei der gematik, je nach regionaler Situation werden unterschiedliche Anwendungen mit verschiedenen Partnern umgesetzt. Sie können unter dem Dach des Gesundheitsnetzwerkes vernetzt und auch an die Telematikinfrastruktur angedockt werden.	-

Anhand des Schaubilds ist ersichtlich, dass die Akteure aktuell unterschiedliche Lösungsansätze verfolgen. Ein Wettbewerb von technischen Ansätzen und Funktionen ist grundsätzlich positiv. Es bestehen auch Bestrebungen und Absichtserklärungen der einzelnen Akteure für interoperable Lösungen. Dennoch ist es bisher aber nicht erkennbar, ob die unterschiedlichen Konzepte miteinander verknüpft und auf Basis der TI betrieben werden können. Es sollte strikt darauf geachtet werden, dass die verschiedenen Angebote auf die TI migriert werden können und zukünftig auch an einem Austausch strukturierter Daten im Rahmen der medizinischen Versorgung teilnehmen können.

Genau dieses Problem wurde in Österreich umgangen, indem eine einheitliche Akte auf den Weg gebracht wurde, die in ganz Österreich für jeden österreichischen Versicherten anwendbar ist. Die sogenannte ELGA (Elektronische Gesundheitsakte) ist seit Jahresbeginn 2014 aktiv und in Textbox 1 dargestellt.¹⁴

Der Blick auf den Nachbarn Österreich soll dabei helfen, ein einheitliches Verständnis der digitalen Gesundheitsakte über den Tellerrand hinaus zu schaffen. Dabei ist aber zu beachten, dass auch ELGA hinter dem zu Beginn dargestellten Ansatz einer digitalen Gesundheitsakte zurückbleibt. Hier ist eine sehr technische Lösung entstanden, bei der die Anwenderperspektive des Patienten nicht im Fokus steht. Das Beispiel demonstriert dennoch, dass klar definierte inhaltliche Ziele die Umsetzung eines solchen Projektes erleichtern.

¹⁴

https://www.elga.gv.at/fileadmin/user_upload/Dokumente_PDF_MP4/Infomaterialien/ELGA_2014_01_Oekonsult.pdf

Textbox 1: ELGA

Die Planung der ELGA begann im Jahr 2006, nachdem die Anforderungen des Artikels 19 der Patientencharta umgesetzt wurden.¹⁵ Artikel 19 der Patientencharta besagt: „Das Recht der Patienten und Patientinnen auf Einsichtnahme in die über sie geführte Dokumentation der diagnostischen, therapeutischen und pflegerischen Maßnahmen einschließlich allfälliger Beilagen, wie Röntgenbilder, ist sicherzustellen.“¹⁶

Grund: 8,5 Millionen Bürger, 273 Krankenhäuser, 2.200 Apotheken, 24 Sozialversicherungsträger und 39.000 Ärzte werden die ELGA zum Austausch von Gesundheitsdaten nutzen. Jedoch wurden auch bestimmte Berufsfelder von der ELGA ausgeschlossen, wie beispielsweise Chefärztinnen und -Ärzte der staatlichen Sozialversicherungen, Betriebsärztinnen und Betriebsärzte und viele mehr, um die Privatsphäre des einzelnen Bürgers zu schützen.¹⁷ Genannte Berufsfelder sind in Deutschland mit Vertrauensärzten oder MDK-Ärzten gleichzustellen.

Die zugelassenen Dienstleister haben bisher über internationale IHE-Profile rund 3 Millionen Entlassungsbriefe, 2 Millionen Radiologie Befunde und 1 Million Laborberichte verfügbar gemacht. Daher hat der Bürger die Möglichkeit, unter anderem auf Entlassungsberichte (ärztlich/pflegerisch), Radiologie Befunde, Laborbefunde und Medikationslisten zuzugreifen.

Aufgrund der dadurch entstandenen und entstehenden Vorteile für den Bürger stehen die Österreicher laut einer von OEKONSULT durchgeführten Studie der ELGA positiv gegenüber.¹⁸

Die positive Auffassung gegenüber der ELGA liegt unter anderem an der Finanzierung des Projektes. Der Bürger trägt keinerlei Kosten. Der Aufbau wurde durch Bund, Länder und Sozialversicherungen als sogenannte „ELGA-Systempartner“ finanziert. Im Zeitraum von 2010 bis 2016 wurden 60 Millionen und im Zeitraum 2017 bis 2020 weitere 41 Millionen Euro zur Verfügung gestellt.¹⁹

Aktuelle Einschätzung und Anforderungen aus Sicht der iGW

Die heutigen Akten erfüllen nicht die Definition und das Ziel einer digitalen Gesundheitsakte nach der Vorstellung der iGW. Gleichzeitig stellen weder Gematik noch Gesetzgeber Ziele oder Kriterien für digitale Anwendungen in der Gesundheitswirtschaft auf, die bei der Entwicklung einer zukunftsorientierten digitalen Gesundheitsakte als Leitplanken dienen könnten.

Die bestehenden Akten sind in der Regel dokumentationsorientiert bzw. bedienen bestimmte Transaktionen oder Abläufe für bestimmte Akteure. Informationen werden dabei häufig in Form von Dokumenten bereitgestellt, die nicht oder nur teilweise eine weitere Verarbeitung der darin enthaltenen Daten erlauben. Die digitale Gesundheitsakte, wie sie von der iGW vertreten wird, hält dagegen die Daten in strukturierter und qualitativ hochwertiger Form vor. Die digitale Gesundheitsakte ist damit unabhängig vom zukünftigen Verwendungszweck der Daten oder dem Akteur oder dessen Fragestellung. Daten können z. B. bei Bedarf dafür genutzt werden, Dokumente mit definierten Inhalten zu generieren, z. B. Arzt- oder Entlassungsbriefe. Sie können aber auch als Dateninput zur Steuerung von Behandlungsprozessen oder für Big Data-Analysen in der Forschung genutzt werden. Die Regelung für Zugriffe auf Daten erfolgt dann primär auf Basis der Vorgaben eines (dezentralen) Trust-Centers.

Anhand der vorherigen Informationen zu den unterschiedlichen Akten gilt es im Folgenden, diese mit der Definition der iGW zu vergleichen. Die Datensouveränität des Bürgers und Patienten ist dabei auch in der Gesundheitswirtschaft aus Sicht der iGW zu gewährleisten. Das geschieht am besten durch ein klar definiertes Rechtemanagement in Verantwortung der Bürger und Patienten, um einen situationsgerechten Datenzugriff zu

¹⁵ „ELGA: Wissenswertes zu ELGA“, zugegriffen 20. August 2018, <https://www.elga.gv.at/faq/wissenswertes-zu-elga/index.html>.

¹⁶ „Patientencharta Artikel 19“, o. J., https://www.parlament.gv.at/PAKT/VHG/XXII/II_01268/fname_054188.pdf.

¹⁷ „ELGA: Wissenswertes zu ELGA“.

¹⁸ „ELGA: Wissenswertes zu ELGA“.

¹⁹ „ELGA: Wissenswertes zu ELGA“.

garantieren. Um eine Zersplitterung der Datenbestände zu verhindern bzw. eine sinnvolle Verwendung der Daten in der Versorgung zu ermöglichen, sollten datenschutzrechtliche Erlaubnistatbestände definiert und mit geeigneten Zustimmungsregelungen versehen werden. Dabei sollte aus Sicht der iGW ein breiterer Zugriff auf pseudonymisierte Gesundheitsdaten für Forschung & Entwicklung (F&E) möglich sein. Daher sollten Versicherte die Möglichkeit haben, diese personenbezogenen Gesundheitsdaten für die Nutzung in der Wirtschaft und Forschung beispielsweise durch eine Datenspende bereitzustellen. Dies könnte insbesondere bei neuen Therapieformen durch die Erhebung von solchen RWE-Daten (real world evidence) zum Nachweis von deren Therapiewirksamkeit und –sicherheit erheblich beitragen.

Die Anbieter verschiedener Akten unterscheiden sich bei der Datenspeicherung. Hier präferiert die iGW eine dezentrale Datenspeicherung, da die digitale Gesundheitsakte am besten als eine Zusammenführung der Datenbestände in verschiedene Versorgungsbereiche verstanden wird. Entscheidend ist deshalb, dass Daten aus unterschiedlichen Quellen in strukturierter Form in der digitalen Gesundheitsakte zusammengeführt werden können. Des Weiteren sollte der Versicherte die Möglichkeit haben, selbsterhobene Daten aus Apps und Wearables persönlich in die digitale Gesundheitsakte einzufügen.

Mit Blick auf die Nutzung einer ePA durch die Bürger und Versicherten sind die Akteure im Gesundheitssektor momentan an eine Opt-in-Variante gebunden, welche in Deutschland gemäß § 291a SGB gelten muss.²⁰ Aufgrund der zukünftigen Bedeutung einer digitalen Gesundheitsakte sieht die iGW hier Handlungsbedarf bei der Rechtsgrundlage. Denn es ist zu erwarten, dass eine Opt-In-Variante nicht genügend Nutzer generieren wird. Die iGW empfiehlt eine Opt-Out-Variante zur Nutzung einer digitalen Gesundheitsakte. Die österreichische Variante ELGA wurde mit einer Opt-Out-Variante in das Gesundheitssystem eingebettet, was dazu führte, dass die große Mehrheit der Bevölkerung die ELGA nutzt.²¹ Darüber hinaus haben die österreichischen Bürgerinnen und Bürger die Entscheidungsmöglichkeit über ein generelles Opt-Out oder ein partielles Opt-Out.²² Ein partielles Opt-Out bedeutet, dass:

„Sie (nur) der Teilnahme an bestimmten ELGA-Applikationen (z. B. e-Befunde) widersprechen. In diesem Fall nehmen Sie weiter an den anderen (nicht vom Widerspruch umfassten) Applikationen teil (z.B. e-Medikation). Sie haben nach wie vor den Status „ELGA-Teilnehmerin/ELGA-Teilnehmer.“²³

Die iGW sieht bezüglich der Handhabung eines Opt-In- oder Opt-Out-Verfahrens für eine digitale Gesundheitsakte in Deutschland einen dringenden rechtlichen Handlungsbedarf.

Für eine sektorübergreifende Kommunikation, wie es bei einer digitalen Gesundheitsakte der Fall ist, sollten alle an der Versorgung beteiligten Stakeholder bei der Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur berücksichtigt werden.²⁴ Das gilt besonders für die nicht-ärztlichen Leistungserbringer und Gesundheitsberufe, die in vielen Bereichen der Versorgung eine zentrale Rolle spielen. Sie sind ebenfalls auf Informationen aus der digitalen Gesundheitsakte angewiesen und können relevante Informationen zur Verfügung stellen. Infolgedessen kann die digitale Gesundheitsakte dem Versicherten ein vollumfassendes Bild liefern.²⁵

²⁰ Bertelsmann Stiftung und Prof. Dr. Peter Haas, „Elektronische Patientenakten: Einrichtungsübergreifende elektronische Patientenakten als Basis für integrierte patientenzentrierte Behandlungsmanagement-Plattformen“.

²¹ „ELGA: Wissenswertes zu ELGA“.

²² Republik Österreich, „– Widerspruch ()“, HELP.gv.at, zugegriffen 6. September 2018, <https://www.help.gv.at/Portal.Node/hlpd/public/content/311/Seite.3110002.html>.

²³ Österreich.

²⁴ „Deutschland braucht ein nationales eHealth-Zielbild - für eine starke industrielle Gesundheitswirtschaft und eine qualitativ hochwertige medizinische Versorgung“, o. J., file:///C:/UVerb%C3%A4nde-bvitg_Co_Diskussionspapier-eHealth-Zielbild-20180625%20(3).pdf.

²⁵ „Stellungnahme Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz)“, o. J., <http://www.digitalestadt.org/bitkom/org/noindex/Publikationen/2018/Positionspapiere/20180817-Stellungnahme-TSVG/20180817-Stellungnahme-TSVG-Bitkom.pdf>.

Nutzer der digitalen Gesundheitsakte: Kurzbeschreibung des Nutzens für die wichtigsten Akteure

Welcher Mehrwert wird durch die digitale Gesundheitsakte sowohl für den Patienten als auch für Lieferanten und Betreiber einer Akte generiert?

Akteur	Nutzen für die Akteure
Versicherte & Patienten	<ul style="list-style-type: none"> - Versicherte haben einen besseren und ganzheitlichen Überblick über ihren Gesundheitsstatus und können ihre Gesundheit anhand von zusätzlichen Anwendungen besser im Blick behalten und dadurch auch positiv beeinflussen. - Die Gesundheitskompetenz wird durch stärkere Teilhabe gesteigert und befähigt den einzelnen Versicherten. - Patienten müssen sich für die Behandlung von verschiedenen Heilberuflern wie Ärzte, Pfleger und Notfallärzte nicht ihre gesamte Medikationsgeschichte und ihren Gesundheitsstatus merken. - Beim Umzug in eine andere Stadt oder in ein anderes europäisches Land kann der Versicherte seine Gesundheitsdaten gebündelt mitnehmen und mit neuen behandelnden Heilberuflern teilen. - Die Versorgung von Angehörigen (Kinder) kann durch die Familienfreigaben erleichtert werden. - Versorgungsqualität wird durch bessere Ausgangsinformationen der Leistungserbringer verbessert.
Medizinisches Personal	<ul style="list-style-type: none"> - Ärzte haben einen besseren und objektiveren Überblick der Krankheits- und Behandlungshistorie des Patienten und können die vorherigen Behandlungen besser nachvollziehen und in ihre Behandlung einfließen lassen.
Notfallärzte	<ul style="list-style-type: none"> - Notfallärzte können bei einem Notfall einen schnellen und sicheren Einblick in die Krankheitsgeschichte des Patienten erhalten und etwaige Unverträglichkeiten und Allergien bei der Notfallbehandlung berücksichtigen.
Altenpfleger, Physiotherapeuten	<ul style="list-style-type: none"> - Ähnlich wie Ärzte können Akteure wie Physiotherapeuten einen Einblick in die Krankheitsgeschichte des Patienten und Versicherten erhalten und ihre Behandlung danach ausrichten. Besonders Altenpfleger können einfacher Kontakt mit anderen Pflegern und Ärzten aufnehmen, die den Patienten in der Vergangenheit behandelt haben.
Nicht-approbierte Gesundheitsberufe	<ul style="list-style-type: none"> - Ergotherapeuten, Physiotherapeuten und andere können ebenfalls Zugang zu behandlungsrelevanten Informationen erhalten.
Pflegende Angehörige	<ul style="list-style-type: none"> - Idealerweise können auch pflegende Angehörige Einblick in die digitale Gesundheitsakte ihrer Pflegebedürftigen nehmen, um ihre Pflege besser zu strukturieren und im Kontakt mit Ärzten zu bleiben.

Die Rolle der industriellen Gesundheitswirtschaft

Datenlieferant: Was sind die Erwartungen an die Datenlieferanten?

Daten aus IT-Systemen und Medizinprodukten müssen in strukturierter und interoperabler Form zur Verfügung gestellt werden. Das heißt, dass ein anderes IT-System Daten abrufen und direkt für die eigene Funktionalität anwenden kann. Dafür müssen die Interoperabilitätsfunktionen von internationalen Profilen und Standards wie IHE, HL7, DICOM und anderen konsequent und verifizierbar in den Angeboten der industriellen Gesundheitswirtschaft umgesetzt werden. Das schließt die Darstellung der Daten in Form von strukturierten Berichten (z. B. „Patient Summary“) ein. Dabei kann es nützlich sein, wenn Daten aus diesen strukturierten Berichten extrahiert werden können, weil dann der Zugriff auf das IT-System, welches die Originaldaten hält, entfallen kann. Die konkreten Anwendungsszenarien müssen zwischen den Beteiligten abgestimmt werden. Umso wichtiger ist eine Struktur der digitalen Gesundheitsakte, die eine flexible Datenverwendung möglich macht.

Datennutzer: Welche Rolle hat die iGW als Datennutzer einer Gesundheitsakte?

Die iGW sieht die digitale Gesundheitsakte auch als Informationsquelle und Daten-Input für Forschung und Entwicklung von Systemen sowie für neue Versorgungsprozesse. Medizinprodukte und IT-Systeme, welche die iGW für die medizinische Versorgung anbietet, können so besser miteinander vernetzt werden und bestmöglich funktionieren. Gerade KI-Anwendungen, die „lernende Systeme“ beinhalten, sind auf diesen Daten-Input angewiesen. Zusätzlich hat die iGW ebenso wie andere Forschungseinrichtungen ein Interesse daran, die Daten in pseudonymisierter Form für Forschung und Entwicklung zum Nutzen der Menschen zu verwenden.

Die aktive Partizipation der Lieferanten / Betreiber der Gesundheitsakte

Hier ist vor allem an die Bedienung der zuvor genannten Punkte des Nutzens für die Akteure zu denken. Diese müssen von den Lieferanten/Betreibern der Aktensysteme sichergestellt werden. Daten und Berichte müssen aus anderen Quellen in die Akte importiert und auch wieder exportiert werden können. Dabei müssen die international anerkannten Übertragungsstandards und Schnittstellen unterstützt werden.

Offene Fragen aus Sicht der iGW für die Einführung und Nutzung einer digitalen Gesundheitsakte

Anpassung der Anforderungen	Wie können die unterschiedlichen Anforderungen verschiedener Akteure an die Nutzung einer digitalen Gesundheitsakte erfasst und miteinander in Einklang gebracht werden?
Zusammenarbeit der Akteure	Wie kann eine Kultur der gegenseitigen „Datenteilung“ zwischen allen Beteiligten erreicht werden, die Voraussetzung für eine „digitale Gesundheitsakte“ ist? Wie sieht die Aufgabenabgrenzung zwischen Politik (Gesetzgebung), Selbstverwaltung, gematik, Kassen, iGW und anderen aus? Wie können sich die Aufgaben/Verantwortlichkeiten sinnvoll ergänzen?
Einwilligung	Ist die Kombination von definierten Erlaubnistatbeständen zur Datennutzung mit dazugehörigen Formulierungen zur Einwilligung von Bürgern und Patienten ein gangbarer Weg, um die Nutzung von Daten zu ermöglichen?
Institutionen	Gibt es in Deutschland eine Stelle, die ein gemeinsames eHealth-Zielbild erzeugen und seine Umsetzung begleiten kann? Braucht Deutschland eine Stelle, die dem ONC in den USA vergleichbar ist, um eine digitale Gesundheitsakte zügig und erfolgreich einzuführen? Zuständigkeit für die Pflege und Weiterentwicklung der Standards der ePA? Wer setzt den Rahmen für die zu verwendenden Standards für die Übertragung der Daten und Schnittstellen? Wer übernimmt Verantwortung für das Erreichen/Erarbeiten der „idealen Ausgangslage“? Wie kann Zugriff der iGW auf relevante Daten der digitalen Gesundheitsakte ermöglicht werden?
Rolle der iGW	Wie wird die iGW in den weiteren Gestaltungsprozess einbezogen?
Gesetzgebung & Regularien	Welche rechtlichen Anpassungen sind für den Schutz der persönlichen Daten erforderlich? Wie kann eine Sanktionierung bei Regelverstößen aussehen? Wie wird die Erstattung digitaler Gesundheitsdienstleistungen zukünftig geregelt werden?
Technische Aspekte	Wie kann der Schutz der persönlichen Daten gewährleistet werden?

Quellenverzeichnis

Bertelsmann Stiftung, und Prof. Dr. Peter Haas. „Elektronische Patientenakten: Einrichtungsübergreifende elektronische Patientenakten als Basis für integrierte patientenzentrierte Behandlungsmanagement-Plattformen“, April 2017. https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/VV_eEPA_Expertise_final.pdf.

Bitkom. „Stellungnahme: Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz)“, 17. August 2018. <http://www.digitalestadt.org/bitkom/org/noindex/Publikationen/2018/Positionspapiere/20180817-Stellungnahme-TSVG/20180817-Stellungnahme-TSVG-Bitkom.pdf>.

„Deutschland braucht ein nationales eHealth-Zielbild - für eine starke industrielle Gesundheitswirtschaft und eine qualitativ hochwertige medizinische Versorgung“, o. J. [file:///C:/UVerb%C3%A4ndebvityg_Co_Diskussionspapier-eHealth-Zielbild-20180625%20\(3\).pdf](file:///C:/UVerb%C3%A4ndebvityg_Co_Diskussionspapier-eHealth-Zielbild-20180625%20(3).pdf).

„Elektronische Patientenakte“. Zugegriffen 23. August 2018. <http://www.kbv.de/html/epa.php>.

„ELGA: Wissenswertes zu ELGA“. Zugegriffen 20. August 2018. <https://www.elga.gv.at/faq/wissenswertes-zu-elga/index.html>.

„Fragen und Antworten zur elektronischen Gesundheitskarte und zum E-Health-Gesetz“. Bundesgesundheitsministerium. Zugegriffen 29. Oktober 2018. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/e/e-health-gesetz/faq-e-health-gesetz.html>.

GKV-Spitzenverband. „Chancen der Digitalisierung für eine bessere Patientenversorgung nutzen - GKV-Spitzenverband“. Zugegriffen 7. September 2018. https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/presse/pressemitteilungen_und_statements/pressemitteilung_744769.jsp.

Österreich, Republik. „– Widerspruch ()“. HELP.gv.at. Zugegriffen 6. September 2018. <https://www.help.gv.at/Portal.Node/hlpd/public/content/311/Seite.3110002.html>.

„Patientencharta Artikel 19“, o. J. https://www.parlament.gv.at/PAKT/VHG/XXII/I/I_01268/fname_054188.pdf.

„Positionen des Marburger Bundes zur Schaffung eines neuen Rechtsrahmens für elektronische Patientenakten“, o. J. <https://www.marburger-bund.de/sites/default/files/artikel/downloads/2018/marburger-bund-rechtsrahmen-fuer-elektronische-patientenakten-richtig-gestalten/mb-positionspapier-rechtsrahmen-fuer-elektronische-patientenakten.pdf>.

„Stellungnahme Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz)“, o. J. <http://www.digitalestadt.org/bitkom/org/noindex/Publikationen/2018/Positionspapiere/20180817-Stellungnahme-TSVG/20180817-Stellungnahme-TSVG-Bitkom.pdf>.

„Studie im Auftrag des Bundesverbands Gesundheits-IT – bvitg e.V. und der CompuGroup Medical SE“, o. J. <https://www.strategyand.pwc.com/media/file/Effizienzpotentiale-durch-eHealth.pdf>.

„Telematik-Kuddelmuddel“. Zugegriffen 21. August 2018. <https://e-health-com.de/details-news/telematik-kuddelmuddel/f87bfbf1f9b203cd8526a7776529a8b5/>.

Notizen

Impressum

BDI-Initiative Gesundheit digital (Industrie-Förderung Gesellschaft mbH)
c/o Breite Straße 29, 10178 Berlin
www.bdi-gesundheit-digital.de
T: +49 30 2028-0

Redaktion

Herr Maximilian Marks
T: +49 30 20281721
m.marks@ifg.bdi.eu

Herr Hans-Peter Bursig
ZVEI - Zentralverband Elektrotechnik und Elektronikindustrie e. V.
bursig@zvei.org