



Stellungnahme zur Elektronische Patientenakte

28. 10. 2016

Mit dem Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze (E-Health-Gesetz) hat der Gesetzgeber den Begriff der Elektronischen Patientenakte erneut aufgegriffen und nunmehr mit dem 31.12.2018 ein verpflichtendes Datum benannt, bis zu dem diese Akte genutzt werden können muss.

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit begrüßt diesen Schritt. Er ist nicht nur geeignet, die Versorgung erheblich zu verbessern, sondern insbesondere den einzelnen Patienten in die Lage zu versetzen, vollumfassend informiert und verantwortlich im Sinne seiner eigenen Gesundheitsversorgung handeln zu können.

Über die bereits durch das oben genannte Gesetz und in bereits bestehenden gesetzlichen Regelungen definierten Rahmenbedingungen hinaus besteht weiterer Regelungsbedarf, damit das Instrument Elektronische Patientenakte seine volle Wirkung entfalten kann. Da diese Regelungen letztlich alle Beteiligten betreffen, hält das Aktionsbündnis einen Dialog zwischen allen an der Gesundheitsversorgung Beteiligten sowie eine möglichst konsensuale Lösung für wünschenswert. In diesem Sinne hat das Aktionsbündnis Patientensicherheit gemeinsam mit Vertretern und Vertreterinnen von niedergelassenen Ärzten und Klinikärzten, von Krankenkassen, Verbraucherschutzorganisationen sowie der Industrie das vorliegende Papier verfasst, welches die - aus Sicht Aller - notwendigen Rahmenbedingungen aus praktischer Sicht beschreibt. Hinweise der Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (gematik) wurden im Verlauf gehört. Zu Fragen des E-Health-Gesetzes und den weiteren gesetzlichen Rahmenbedingungen stand zusätzlich eine Vertreterin des Bundesministeriums für Gesundheit beratend zur Verfügung.

Unter dem Begriff Elektronische Patientenakte wird dabei eine übergreifende Patientenakte in der Verfügungsgewalt des Inhabers verstanden. Die Unterscheidung zwischen Patientenfach und elektronischer Patientenakte erscheint uns nicht sinnvoll, sollen sie doch letztlich dem gleichen Ziel dienen und im Wesentlichen die gleichen Informationen enthalten. Insofern halten wir zwei unterschiedliche Instrumente nicht für sinnvoll, sie sollten zu einer Akte verschmolzen werden.

Als Inhaber einer Akte wird dabei der Versicherte bezeichnet, der sich zur Nutzung einer elektronischen Patientenakte entschlossen hat. Da ihm bereits heute im Gesetz die volle Verfügungsgewalt über die Daten zugesprochen wird, kann er letztlich auch als Inhaber der elektronischen Patientenakte bezeichnet werden. Nutzer der Elektronischen Patientenakte hingegen sind alle am Versorgungsprozess des Versicherten Beteiligten, denen der Inhaber das volle oder teilweise Recht zum Lesen oder Schreiben einräumt. Aus Datenschutz- und Sicherheitsgründen sollte eine dauernde und umfassende Protokollierung der Zugriffe integriert werden, die für den Patienten einsehbar ist.

Im vorliegenden Papier werden bereits getroffene gesetzliche Regelungen genannt sowie – aus Sicht der am Entstehen des Papiers Beteiligten – Erweiterungen oder Änderungen beschrieben. Die Beteiligten ließen sich dabei von ihrer jeweiligen praktischen Erfahrung leiten, hatten aber auch immer die Frage der Akzeptanz einer Elektronischen Patientenakte aus Sicht der Versicherten und Leistungserbringer im Blick.

Elektronische Patientenakte (ePA)

Die Elektronische Patientenakte stellt den Patienten in den Mittelpunkt des Handelns und verbessert die Interaktion und Kommunikation zwischen allen behandelnden Leistungserbringern, Kostenträgern und dem Patienten. Sie ist damit mehr als nur eine technische Lösung, sondern ein wesentlicher Beitrag, ihm die Informationen und medizinisch relevanten Angebote zur Verfügung zu stellen, die ihm helfen aktiv und verantwortungsvoll handeln zu können.

Alle Stakeholder im Gesundheitswesen, einschließlich des Gesetzgebers, sind sich darüber einig, dass der Patient Herr seiner eigenen Daten sein muss. Gleichzeitig wird der verantwortungsbewusste und gleichsam aufgeklärte Patient im Zentrum der Versorgungsprozesse gesehen.

Die Elektronische (medizinische) Patientenakte stellt ein bedeutendes, übergreifendes Instrument zur Überwindung der sogenannten Schnittstellenproblematik im Gesundheitswesen dar. Mittels ihrer Einführung können Schnittstellen zwischen den einzelnen sektorenübergreifenden und interdisziplinär-fachübergreifenden Akteuren im Gesundheitswesen harmonisiert und somit fragmentierte Versorgungsstrukturen aufgehoben werden. Zur Verbesserung der Integration der Gesundheitsversorgung ist eine vernetzte und interoperable Informationsbereitstellung, -speicherung und -kommunikation ausschlaggebend. Behandlungsdaten werden in der Elektronischen Patientenakte zusammengefasst und sind für jeden durch den Patienten legitimierten an seinem Versorgungsprozess Beteiligten zugänglich. Die Prozessqualität wird hierdurch erhöht und letztendlich ein einheitlicher Behandlungsfluss des Patienten gewährleistet werden. Es können nicht nur Versorgungsschnittstellen überwunden werden, sondern auch das Versorgungsmanagement chronisch Kranker und Multimorbider durch den ganzheitlichen Ansatz weiter professionalisiert werden. Auch die Arzneimitteltherapiesicherheit wird mit der Elektronischen Patientenakte flächendeckend und umfassend im Sinne des Patienten verbessert.

Als nicht zweckmäßig erscheint uns die Unterscheidung in Patientenfach und elektronische Patientenakte. Da beides letztlich dem gleichen Ziel dient, sollten sie in Form einer übergreifenden elektronischen Patientenakte zusammengefasst werden und dem Patienten an jedem Ort und zu jeder Zeit, auch mobil, zur Verfügung stehen.

Welche Daten muss die Elektronische Patientenakte mindestens beinhalten?

Im Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen (eHealth-Gesetz) werden erste Hinweise darauf gegeben, welche Daten auf Wunsch des Versicherten mindestens in einer elektronischen Patientenakte bereitgestellt werden können müssen. Diese werden im Einzelnen in SGB V, §291a (3) Nr.1-4 genannt. Im Einzelnen sind dies:

- medizinische Daten soweit sie für die Notfallversorgung notwendig sind
- Befunde, Diagnosen, Therapieempfehlungen sowie Behandlungsberichte
- Daten des Medikationsplans, einschließlich Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit
- Impfungen
- Elektronische Briefe

Diese bereits gesetzlich vorgeschriebenen Daten sollten auf Wunsch des Versicherten vollständig und umfassend im ersten Bereich der ePA bereitgestellt werden.

In einem zweiten Bereich sollte der Patient oder ein von ihm Beauftragter Eintragungen vornehmen, also Daten (z.B. Schmerztagebuch, Eigenmedikationen, Vitaldaten etc.) selbst erfassen können. Dazu sollte idealerweise ein Wettbewerb der Kostenträger um zusätzlich durch sie finanzierte Angebote und durch die jeweiligen Anbieter umgesetzte, individuelle Passgenauigkeit für den Einzelnen entstehen.

Welche Rechte und Pflichten haben Ärzte und andere medizinische Leistungserbringer?

Die ärztliche Dokumentationspflicht wird durch unterschiedliche Rechtsvorschriften unabhängig voneinander geregelt. Nach der Berufsordnung der Ärztekammer haben Ärztinnen und Ärzte über die in Ausübung ihres Berufs gemachten Feststellungen und getroffenen Maßnahmen die erforderlichen Aufzeichnungen zu machen. Zivilrechtlich wird die Dokumentationspflicht seit Inkrafttreten des sog. Patientenrechtegesetzes 1 in § 630f Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) gesetzlich geregelt. Im Vertragsarztrecht ergibt sich die Dokumentationspflicht zudem aus § 57 Abs. 1 Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä). Hinzu kommen Sondervorschriften für einzelne Bereiche der ärztlichen Berufsausübung.

Auf Wunsch des Inhabers einer elektronischen Patientenakte sind die Ärzte und sonstige Leistungserbringer verpflichtet, alle Daten entsprechend der oben genannten Vorschriften und Gesetze künftig in der ePA bereitzustellen. Darüber hinaus bleiben die Rechte und Pflichten der Ärzte sowie sonstiger Leistungserbringer im Zusammenhang mit der Dokumentation von Patientendaten von der elektronischen Patientenakte unberührt.

Gleichzeitig muss die ePA technisch so ausgestaltet werden, dass den Leistungserbringern im Upload der Daten aus dem Arzt-/ Klinikinformationssystem in die ePA kein wesentlicher Mehraufwand entsteht, insbesondere, dass keine Mehrfachdokumentation erforderlich ist.

Gleiches gilt beim Download, also der Übermittlung von Informationen aus der ePA in die Arzt- und Kliniksoftware. Ärzten, anderen Leistungserbringern sowie beauftragtem Hilfspersonal ist es nicht zuzumuten, sich jeweils auf unterschiedliche Patientenakten einzustellen. Die Daten der elektronischen Patientenakte sind Ärzten und anderen Leistungserbringern daher in ihrem gewohnten Arbeitsumfeld bereitzustellen.

Die Schaffung einer vergüteten Leistung des Studiums der durch die elektronische Patientenakte bereitgestellten Daten erscheint sinnvoll.

Zugriffsrechte

Im Hinblick auf die Elektronische Patientenakte muss das informelle Selbstbestimmungsrecht des Patienten oberste Priorität haben. Dazu sieht das Gesetz bereits heute vor, dass er allein bestimmen können muss, welche Behandler umfassende oder teilweise Einsicht haben und welche von ihm autorisierten Personen Zugriff auf die Akte haben, um zum Beispiel in seinem Namen die Akte temporär oder dauerhaft zu verwalten. Er muss jederzeit die Möglichkeit haben, diese Berechtigungen zu ändern oder seine gesamte Akte zu löschen. Auch kann der Inhaber der Akte beispielsweise bei Selbstmedikation eigene Eintragungen machen oder – wenn er das wünscht – mobile Applikationen einbinden. Niemandem darf ohne Zustimmung des Versicherten ein Recht auf Einsicht in oder gar Übersendung von Inhalten der persönlichen medizinischen Daten eingeräumt werden (vgl. § 301 Abs.2 SGB V).

In Abänderung der bestehenden Regelung sollte der Akteninhaber zur Wahrnehmung seiner Rechte sowie für eine komfortable Nutzbarkeit der ePA die Möglichkeit haben, einen umfangreichen und sicheren Einblick in seine Akte zu jeder Zeit und an jedem Ort (sofern eine Internetverbindung besteht) haben. Das bedeutet, dass er eigenständig und ohne Heilberufe-Ausweis als zweitem Schlüssel auf seine Daten zugreifen können muss.

Ebenso sollte das Lesen und Schreiben in der ePA auf Wunsch des Patienten für alle an der Behandlung Beteiligten möglich sein. Dies bedeutet einen weiteren, als bisher im Gesetz benannten Teilnehmerkreis (z.B. Pflegepersonal).

Zur Qualitätssicherung sollten alle Informationen im ersten Teil der ePA, also der durch Leistungserbringer dokumentierten, mit Herkunft zur Validierung, Zeitstempel zur Aktualität, Vollständigkeit der Übermittlung zur Verlässlichkeit sowie alle Änderungen zur Manipulationssicherheit dokumentiert werden müssen.

Welche Datenschutzbedingungen sind notwendig?

Ein wesentlicher Teil des Selbstbestimmungsrechts des Versicherten sowie des Datenschutzes besteht bereits in der Freiwilligkeit zur Nutzung einer Elektronischen Patientenakte sowie der Entscheidungshoheit des Inhabers über dort enthaltene Informationen sowie Zugriffsrechte.

Auch technisch sollte gewährleistet werden, dass kein nicht durch den Versicherten autorisierter Dritter, dazu gehört insbesondere auch der Anbieter der ePA, in der Lage sein sollte, die Daten zu lesen, weiterzuleiten oder in irgendeiner Weise zu verwerten. Entsprechende Anforderungen werden durch die gematik bis spätestens zum 31.12.2018 definiert.

Das notwendige Vertrauensverhältnis zu einem Dienstleister setzt voraus, dass der Versicherte grundsätzlich frei in der Auswahl eines Anbieters für Elektronische Patientenakten sein muss.

Die Anbieter elektronischer Patientenakten sollten ihren Unternehmenssitz in Deutschland haben, alle Daten auf deutschen Servern hosten, zumindest aber die Speicherung und Verarbeitung aller Daten nach deutschen Datenschutzbestimmungen vornehmen.

Welche Anforderungen an Interoperabilität bestehen?

Die elektronische Patientenakte kann ihre Wirkung nur dann erzielen, wenn sie interoperabel ist und eine barrierefreie, sektorenübergreifende Bereitstellung der Daten gewährleistet. Dabei sollten, soweit möglich, internationale Standards berücksichtigt werden. Entsprechende Anforderungen werden durch die gematik definiert, die Industrie sollte in die konzeptionellen Überlegungen eingebunden werden.

Wer muss für die Kosten einer Elektronischen Patientenakte aufkommen?

Für Patienten sollte die Nutzung der ePA kostenfrei sein und durch die Kostenträger finanziert werden.

Diese Kostenübernahme gilt gesetzlich nur für Daten, welche gemäß SGB V, §291a (3) Nr.1-4 verpflichtend bereitgestellt werden. Darüberhinausgehende Leistungen, wie die Einbindung von

Gesundheits-Apps o.ä. können als freiwillige Leistungen durch die Kostenträger übernommen werden oder sind vom Inhaber der Akte zu tragen.

Für die Elektronische Patientenakte müssen hinsichtlich des Datenschutzes sowie der mindestens enthaltenen Informationen klare Rahmenbedingungen gesetzt werden. Dieser Mindeststandard ist unter anderem ausschlaggebend für die Finanzierung der Elektronischen Patientenakte durch die GKV.

Ein bisher im Gesetz nicht formulierter Anspruch Versicherter auf Nutzung einer Elektronischen Patientenakte sollte mit Wirkung zum 01.01.2019 umgesetzt werden.

Wer lässt die Elektronischen Patientenakten der Anbieter als abrechenbare Leistung zu und nach welchen Kriterien?

Die gematik lässt elektronische Patientenakten zu, wenn festgestellt ist, dass die definierten Anforderungen nachweislich erfüllt werden. Die Anforderungen werden gemäß SGB V, 291a (5c) durch die gematik definiert.

Wir bedanken uns für die Mitwirkung und punktuelle Beratung bei:

Dr. Gerald Bachinger, Sprecher Patientenanwälte Österreich
Dr. Stephan Bernhardt, niedergelassener Arzt
Oliver Bruzek, CompuGroup Medical SE
Uwe Eibich, Bundesverband IT im Gesundheitswesen
Hedwig François-Kettner, Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.
Cana Gür-Shanas, Bundesministerium für Gesundheit
Dr. Theo Kim, Charité Universitätsmedizin Berlin
Mark Langguth, gematik
Hannelore Loskill, Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.
Susanne Mauersberg, Verbraucherzentrale Bundesverband
Rita Schiffer, Charité Universitätsmedizin Berlin
Dr. Thorsten Vogel, CompuGroup Medical
Marcel Weigand, Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.
Mirko Weißbach, AOK Bundesverband

Kontakt und Information:

Hedwig François-Kettner, Vorsitzende
AKTIONSBÜNDNIS PATIENTENSICHERHEIT e.V.
Am Zirkus 2, 10117 Berlin
Tel. 030 3642 816 0
E-Mail: francois-kettner@aps-ev.de