

Exposé zur Gründung einer APS-Arbeitsgruppe

Verbesserung der Patientensicherheit durch eine elektronische Patientenakte

Gute Lebensbedingungen, zunehmender medizinischer Fortschritt und ein leistungsfähiges Gesundheitssystem führen dazu, dass wir in unserer Gesellschaft immer älter werden. Mit zunehmendem Alter nimmt aber i.d.R. der ärztliche Behandlungsbedarf zu. Die Inanspruchnahme verschiedener Fachärzte und in- zwischen verfügbare komplexe diagnostische und therapeutische Möglichkeiten bedeuten aber auch, dass zunehmend mehr Gesundheitsdaten generiert werden und weiter behandelnden Ärzten zur Verfügung gestellt werden müssen. Das gelingt in unserem Gesundheitssystem zur Zeit noch sehr schlecht.

Patientensicherheitsproblem: Die elektronische Patientenakte als Dreh- und Angelpunkt der Digitalisierung

Digitalisierung vollzieht sich in der Regel in zwei Schritten – zuerst die Übertragung bisheriger Abläufe in digitale Medien, gefolgt von neuen Anwendungen und der Erschließung von Potentialen, die mit dem ersten Schritt überhaupt erst möglich werden. Mit der zweiten Stufe geht in der Regel oft eine Dynamik einher, die unerwünschte Entwicklungen erst erkennen lässt, wenn diese bereits eingetreten sind – und eine nachträgliche Regulierung entsteht dann oft erst aus realen Schäden.

Aus der Arbeit des APS und der Beobachtung der Digitalisierungsanstrengungen ist die Erkenntnis gewachsen, dass die elektronische Patientenakte (ePA) eine zentrale Anwendung darstellt, um die Patientensicherheit zu verbessern, indem Kommunikationsfehler und -abbrüche verringert, die Koordination (der Inanspruchnahme) von unterschiedlichen Versorgungsangeboten (z.B. Interaktionschecks bei Polymedikation) verbessert und die Patientenkompetenz gestärkt werden. Viele Versorgungsangebote, die auf dem Datenaustausch zwischen Patient*innen und einem oder mehreren Behandelnden beruhen, werden durch eine vertrauenswürdige Plattform erst ermöglicht. Das APS hat folgerichtig in seinen Stellungnahmen „Integration“ statt nur Interoperabilität der ePA und der auf der ePA basierenden Anwendungen gefordert.

Seit 2004 wird versucht, eine tragfähige Telematik-Infrastruktur für Deutschland bereitzustellen. Nicht selten wird diese aber rein technisch verstanden als Überwindung der verschiedenen proprietären Systeme (insbesondere Praxisverwaltungssysteme (PVS) und Krankenhausinformationssysteme (KIS)) und der Anforderungen an eine datenschutzkonforme Ausgestaltung. In der Zwischenzeit entstehen medizinische Insellösungen: Einige wenige wie der Notfalldatensatz sind von vornherein mit Blick auf die ePA angelegt, viele andere davon komplett abgekoppelt. Auch die neuen Planungen der gematik auf Druck und Initiative des BMG, die im Vergleich zum früheren Stillstand grundsätzlich zu begrüßen sind, lassen nicht erkennen, dass eine Gesamtverantwortung dafür übernommen (oder der gematik überantwortet) wurde, eine funktionierende, an der Patientensicherheit ausgerichtete integrierte ePA zu ermöglichen. Sowohl die gematik als auch die Krankenkassen, denen letztendlich die Gestaltung des „front end“ der ePA obliegen wird, scheinen hier mit klaren Zielsetzungen und Leitplanken für eine an Patientensicherheit orientierte ePA ausgestattet.

Die Sicherheit (hinsichtlich Versorgung und Datenschutz!), der Nutzen und die Nutzbarkeit der ePA werden darüber entscheiden, ob diese Akzeptanz bei Patienten ebenso wie bei den professionellen Akteuren im Gesundheitswesen findet und ob die erheblichen Verbesserungspotentiale für die Versorgung

gehoben werden können. Hieraus ergibt sich eine Relevanz des Handlungsansatzes für das gesamte Gesundheitswesen und alle (potenziellen) Patient*innen. Seit jeher sind Vertrauen und Vertraulichkeit Grundlagen der Beziehung zwischen Ärzt*innen und Patient*innen (auch im Gesetz durch Schweigepflicht) – und sollten auch weiterhin Grundlage bleiben. Es ist auch erforderlich, Vertrauen der Ärzt*innen/Beschäftigten im Gesundheitswesen in die Technik/die Anwendung aufzubauen. Wenn diese nicht funktionieren und keinen Nutzen für die Patientenversorgung stiften, Kapazität binden und Kosten verursachen, dann werden sie sich nicht durchsetzen.

Lösungsvorschlag: Mindestanforderungen an elektronische Patientenakten aus der Perspektive der Patientensicherheit

Im Rahmen einer Arbeitsgruppe sollten Mindestanforderungen an die Gestaltung einer elektronischen Patientenakte erarbeitet werden. Zielgruppe bzw. Adressaten eines entsprechenden Kriterienkatalogs wären:

- Gematik
- Krankenkassen
- Anbieter von Anwendungen, die auf der Telematik-Infrastruktur aufsetzen sollen
- Aufsichtsbehörden (z.B. BfArM) für die Zulassung von digitalen Anwendungen
- Arbeitsebene der zuständigen Ministerien
- Bundespolitik

In späteren Schritten könnten auf der Grundlage der erarbeiteten Mindestanforderungen für die ePA Handlungsempfehlungen für Angehörige des Gesundheitswesens und Hilfen für Patient*innen entwickelt werden, wie die dann auf dem Markt vorhandenen Produkte im Sinne der Patientensicherheit genutzt werden können.

Zeitplan

Zum 01.01.2021 sind die Krankenkassen verpflichtet, ihren Versicherten eine ePA zur Verfügung zu stellen. Zahlreiche kritische Einzelanwendungen werden aber von der gematik erst deutlich nach diesem Datum bereitgestellt (vgl. <https://www.gematik.de/aktuelles/roadmap/>). Die erste Version der ePA wird darüber hinaus auch was die Datenverfügbarkeit und die Patientensouveränität angeht eine sehr eingeschränkte Version darstellen, so dass heute, im Dezember 2020, bereits Kassenfunktionäre davon ausgehen, dass sie ihren Versicherten von der Nutzung dieser „Testversion“ abraten müssen. Eine erste wesentliche Erweiterung der ePA zum Januar 2022 ist vorgesehen, aber ob diese tatsächlich die im Interesse der Patientensicherheit erforderliche Funktionalität aufweisen wird, darf bezweifelt werden.

Mit Blick auf diesen extern vorgegebenen Zeitplan sollte schnellstmöglich mit den Aktivitäten des APS begonnen werden um – idealerweise – Ende 2021 einen Kriterienkatalog mit Mindestanforderungen an ePA so im Entwicklungsprozess zu platzieren, dass sie nachhaltig wirken können.

Inhaltliche Teilgebiete

Aus den gewonnenen Erfahrungen bisheriger Digitalisierungen sollte das Gesundheitswesen profitieren und aus Fehlern lernen, statt diese zu wiederholen. Die Gefahren sind vielfältig, denn liegen Gesundheitsdaten in digitalisierter und vereinheitlichter strukturierter Form vor, wird der Bedarf aller Parteien rasant ansteigen, sich Zugang zu diesen Daten zu sichern

Beispiele:

- Datenspende App des PKI – wie kam die Entscheidung für den Anbieter zustande?
- Deutsche Corona WarnApp – PEPP vs DP-3T – zentrale vs dezentrale Speicherung
- Kontroverse Diskussionen während der Entwicklung des Patienten-Datenschutz-Gesetz Sep 2020

Im Folgenden finden sich gesammelte Stichpunkte und Fragestellungen, die im Rahmen der AG-Arbeit aufgegriffen werden könnten bzw. sollten.

Verlässlichkeit & Freiwilligkeit:

Vielfach werden Defizite im Funktionsumfang und im Datenschutz mit der Freiwilligkeit „entschuldigt“ – was sollte man erwarten, was nicht? Kann ich gedrängt werden die eGA zu nutzen? Dann ich verlangen, dass meine Daten zugelifert werden.

Wo liegen die Daten, die die gesundheitliche Situation der betreffenden Person korrekt und vollständig erfassen („single source of truth“) und wie spielt die ePA hier hinein?

Worauf können sich behandelnde Ärzte, aber auch Patienten verlassen?

Welche Daten muss mein Arzt mit mir teilen, welche kann er teilen und welche nicht?

Welche Daten muss ich als Patient*in teilen, kann ich teilen, ...muss ich nicht teilen (z.B. frühere Befunde, Einschätzungen, Untersuchungen etc)

Kann ich verhindern, dass meine Daten in die Akte kommen?

Kann ich selbst Daten aus der Akte löschen? Kann ich eine verschlüsselte Kopie meiner Akte selbst erzeugen?

Sind die Daten in der Akte die Kopie oder das Original? Darf der Arzt eine eigene Kopie behalten?

Können Behandlungsentscheidungen auf den Daten in der ePA aufgebaut werden? Bin ich verpflichtet als Leistungserbringer alles zu berücksichtigen, wie priorisiere ich, was passiert, wenn ich etwas übersehe oder anders einschätze? Kann ich Daten auch beiseitelegen / ignorieren?

Angebote

Welche Angebote gibt es überhaupt, was leisten diese (Funktional), und wie genau dann der Patient den Zugriff auf die Daten (Bewegungsdaten, Gesundheitsdaten) steuern

Welche Angebote gibt es ab wann?

Kann ich mit der eGA weitere Angebote (Terminservicestellen o.ä. in Anspruch nehmen)?

Nutzen & Verständlichkeit

Welcher Nutzen ergibt sich unmittelbar aus den vorhandenen Angeboten (Funktionsumfang)?

Notfall-Datensatz, Zugriff (ich in Notaufnahme)

Wo wird mir wie konkret geholfen (Medikamenten-Einnahme, regelmäßig wiederkehrenden Termine, Termine buchen, Arztsuche, Bewertung des letzten Besuchs)?

Zugriff, Transparenz und Datenschutz

Wie kann ich zugreifen und meine Identität nachweisen (sicherstellen, dass nur ich Zugriff habe und niemand meine Identität übernehmen kann – zwei Faktor)?

Welche Arten des Zugriffs gibt es (App, Browser)?

Auf was soll ich achten, wenn ich maximale Vertraulichkeit herstellen möchte, um auf meine eGA zuzugreifen?

Wie sicher ist mein Endgerät – kann ich es sicherer machen (HowTo)

Wie kann ich sehen wer wann warum Zugriff auf meine Daten hat oder hatte?

Verstehe ich die Datenschutzerklärung?

Wie wird sichergestellt, dass die Krankenkassen keinen Zugriff auf die Daten von Versicherten und Leistungserbringenden haben?

Usability

Wie wird sichergestellt, dass ich einen reichen Funktionsumfang mit einfacher intuitiver Bedienung nutzen kann? Z.B. QR-Code im Wartezimmer

Wie kann ich lernen was ich wissen muss (e.g. Videos, Simulation etc)

Dass ich bei potentieller Fehlerbedienung gewarnt werde?

Wen kann ich anrufen wenn ich Hilfe brauche?

Gibt es Unterstützung beim Verständnis medizinischer Inhalte (Stichwort: eine ePA nach dem Muster von washabich.de)

Gibt es eine einheitliche und übersichtliche Darstellung für Angehörige der Medizinberufe, um aufwandsarm auch die Daten von Versicherten unterschiedlicher Kassen erfassen zu können?

Risikomanagement

Wie und von wem können unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Nutzung der ePA und insbesondere mit dem Zusammenspiel verschiedener Applikationen und verschiedener Nutzer (Patienten, Ärzte, Therapeuten, Pflege etc.) gemeldet werden?

Wer ist für die Auswertung dieser Meldungen verantwortlich?

Wer ist dafür zuständig, Änderungsbedarf, der sich insbesondere im Zusammenspiel verschiedener Akteure findet, aufzugreifen und zuverlässig umzusetzen?

Wie müssen die Nutzergruppen von Problemen informiert werden?

Wer kommt für Schäden im Zusammenhang mit der ePA-Nutzung auf?

Gibt es Ausfallkonzepte? (kein Netzzugang, Ausfall wichtiger Datenhalter, Cyberangriffe)

Wie wird sichergestellt, dass über die ePA keine Schadsoftware verbreitet wird?

Wie wird sichergestellt, dass kein unbefugter Zugriff – mit oder ohne Einbezug der Patient*innen erfolgt (z.B. Hacken, Druck von Arbeitgebern auf Offenlegung der Gesundheitssituation)?

Aufruf zur Mitarbeit in der Arbeitsgruppe

In den APS-Arbeitsgruppen verbinden sich Ehrenamtlichkeit und Professionalität.

In ihrer Zusammensetzung lassen sich die Arbeitsgruppen wie folgt charakterisieren:

- offen für alle
- multiprofessionell und interdisziplinär
- von der Praxis für die Praxis

Eine APS-Mitgliedschaft ist keine Voraussetzung, jedoch haben nur Mitglieder Stimmrecht bei Entscheidungen über Inhalte der zu erstellenden Publikationen.

Es sind mindestens vier Online-Meetings beziehungsweise nach Möglichkeit Präsenztermine geplant.

Bei Interesse zur Mitwirkung übermitteln Sie uns bitte bis spätestens 21.01.2021 kurz Ihre Ziele und Arbeitsschwerpunkte per E-Mail an info@aps-ev.de.