

Anforderungen an zukunftsfähige elektronische Fallakten im Kontext der Informationssicherheit

Notwendigkeit für verbindliche, einheitliche Festlegungen zur Informationssicherheit

Zielsetzung dieses Papiers ist es aus Sicht der im ZTG-Fachforum Telematik vertretenen Experten, wesentliche Anforderungen an elektronische Fallakten im Gesundheitswesen zu formulieren, die es ermöglichen, versorgungsrelevante Patientendaten einrichtungs- und sektorübergreifend auszutauschen und dabei auch die Anbindung patientengeführter elektronischer Patientenakten zu berücksichtigen. Angesichts der derzeit sowohl bei den gesetzlichen Krankenkassen als auch im Kontext der eGK-Anwendungen – insbesondere der elektronischen Patientenakte nach § 291 a Abs. 3 Satz 1 Nr. 4, den Notfalldaten, dem Medikationsplan und des sogenannten Patientenfacts – vorangetriebenen Entwicklung von elektronischen Akten im Gesundheitswesen, erscheint es erforderlich, diesen Bereich eingehend zu betrachten.

Es ist unstrittig, dass angesichts der Notwendigkeit einer stärker patientenzentrierten Versorgung einer einrichtungs- und sektorenübergreifenden Verzahnung der Behandlungsabläufe und damit auch eine zeitnahe Bereitstellung von behandlungsrelevanten Informationen am Ort der Behandlung erforderlich ist. Vor diesem Hintergrund können elektronische Fallakten ein wichtiges Bindeglied zwischen Einrichtungen sowie zwischen ambulanter und stationärer Versorgung darstellen. Dabei mangelt es nicht an geeigneten technischen Lösungsansätzen und Werkzeugen für eine standardisierte Umsetzung. Es existieren mittlerweile eine Reihe ausgefeilter Lösungsansätze, mit denen auch komplexe Berechtigungskonzepte innerhalb von elektronischen Akten abgebildet werden können, als auch Standards und Use-Case-bezogene Integrationsprofile, die es ermöglichen einrichtungsübergreifend Dokumente samt Berechtigungsinformationen auszutauschen. Damit es zu einer flächendeckenden Verbreitung von elektronischen Fallakten kommt, bedarf es jedoch einer Reihe von Rahmenbedingungen, die einheitliche regulatorische Vorgaben und Anreize erfordern.

Aus Sicht des Expertengremiums sind die im folgenden aufgelisteten Anforderungen elementar für die flächendeckende Einführung von elektronischen Fallakten. Unter dem Aspekt der **Interoperabilität** und **Portabilität** ist es entscheidend, dass die Übertragung und Übernahme der versorgungsrelevanten Patientendaten von einem Aktensystem zum anderen möglich sein muss. Zu diesem Zweck werden verbindliche Mindestvorgaben benötigt, welche Daten und in welcher Form sowohl von den elektronischen Aktensystemen zur Übernahme in andere vom Patienten gewünschte Systeme und Anwendungen bereitgestellt werden müssen. Dies gilt auch für die Bereitstellung von patientenbezogenen Daten aus Primärsystemen. **Es muss möglich sein, aus allen Patientendaten führenden Systemen Daten in elektronische Akten exportieren zu können.** Dafür werden u.a. definierte Schnittstellen für die Kommunikation zwischen Aktensystemen sowie anderen Produkten benötigt. Diese Schnittstellen müssen standardisiert sein und auf international gängigen Standards (beispielsweise mit Blick auf EU-vergaberechtsrelevante Vorgaben auf IHE-Profilen) aufbauen. Mit Blick auf die Behandlungsrelevanz der jeweiligen Aktensysteme und darin enthaltenen Informationen sind Mindestanforderungen an die Verfügbarkeit zu definieren.

Unter dem Aspekt der **Integrität** und **Authentizität** muss sichergestellt werden, dass die Daten gegen Manipulation wirksam geschützt sind und der Urheber der Informationen eindeutig nachvollziehbar

ist. Dies ist durch geeignete technische Vorkehrungen sicherzustellen. Diese Aspekte müssen auch systemübergreifend nachvollzogen werden können. Hinzu kommt der Aspekt der **Vertraulichkeit**, der entsprechend den datenschutzrechtlichen Vorgaben – insbesondere der EU Datenschutz-Grundverordnung – sowohl innerhalb der Aktensysteme als auch im Zusammenspiel mit anderen Systemen wirksam umgesetzt werden muss. Mit Blick auf das für die Patientenbehandlung essentielle Vertrauen zwischen Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzten oder anderen an der Patientenversorgung beteiligten Berufsgruppen sind die zuletzt genannten drei Aspekte von zentraler Bedeutung.

Angesichts des auch im E-Health-Gesetz postulierten Anspruchs, die Versicherten stärker einzubeziehen, ist es erforderlich, dass sichere, handhabbare und bezahlbare Lösungen für die Regelung der Zugriffe der Patientinnen und Patienten auf ihre Daten gefunden und umgesetzt werden. Hierbei ist die Anbindung von Endgeräten der Versicherten/Patienten, insbesondere mittels mobiler Geräte und Apps von großer Bedeutung. Dabei sollten unter Abwägung von Nutzen und Risiken use-case-bezogene Sicherheitsniveaus und Lösungsansätze definiert werden, die eine angemessene Abwägung zwischen Betriebssicherheit (Safety), Schutz von kriminellen Manipulationen (Security) und Praktikabilität sowie Bezahlbarkeit darstellen. Dabei erscheint eine Steuerung der Zugriffsberechtigungen durch die Versicherten im Kontext der eGK-Anwendungen über Kiosk-Geräte in Krankenhäusern oder Geschäftsstellen von Krankenkassen weder zukunfts-fähig noch akzeptanzfördernd bei den Betroffenen. Denkbar wäre für Zugriffe der Versicherten alternative technische Ansätze zu definieren, die den Betroffenen die bewusste Auswahl zwischen einem höheren Sicherheitsniveau in Verbindung mit spezieller Hardware für Smartphones oder Laptop/PC und einem kostenfreien Autorisierungsmechanismus (ähnlich Mobil-TAN) auf niedrigerem Sicherheitsniveau ermöglichen.

Im Zusammenspiel zwischen arztgeführten Fallaktensystemen und patientengeführten Patientenaktensystemen werden klare Zugriffsregelungen benötigt, die in Teilen eine grundsätzliche Diskussion darüber erfordern, welche Daten der Patientin/dem Patienten gehören und welche dem Behandler bzw. der Einrichtung. Deutlich wird dies an der Frage, in welchen Fällen Patienten ein Schreib- oder Löschrecht haben sollte und in welchen nicht. Hier besteht ein Spannungsfeld zwischen der Souveränität des Patienten und dessen Recht auf informationelle Selbstbestimmung auf der einen Seite und den Pflichten des Behandlers aus gesetzlichen und vertraglichen Dokumentationspflichten sowie Rechten des Behandlers bzw. der Behandlungseinrichtung auf der Durchsetzung von Vergütungsansprüchen und der Absicherung hinsichtlich Haftungsrisiken. **Der Gesetzgeber ist gefordert, eine Klarstellung und wenn nötig eine Anpassung der gesetzlichen Regelungen vorzunehmen.**

Fazit:

Ausgehend von der Zielsetzung einer Verbreitung von einrichtungsübergreifenden elektronischen Fallaktensystemen als Grundlage für eine arbeitsteilige Zusammenarbeit über Einrichtungs- und Sektorgrenzen hinweg fordern die Experten des ZTG-Fachforum Telematik verbindliche, einheitliche Festlegungen, die grundlegende Anforderungen an zukunftsfähige elektronische Fallakten im Kontext der Informationssicherheit darstellen. Die sind im Wesentlichen:

1. Vorgaben für Interoperabilität, Portabilität und Verfügbarkeit der Daten im Sinne der Patientinnen und Patienten beim Austausch zwischen Aktensystemen im Gesundheitssystem.
2. Vorgaben zur Gewährleistung der Informationssicherheit in und zwischen elektronischen Aktensystemen.
3. Klarstellung und wenn nötig eine Anpassung der gesetzlichen Regelungen.

ZTG-Fachforum Telematik
Positionspapier

29.11.2017

Mitglieder des ZTG-Fachforum Telematik

- Dr. Georg Diedrich, Vorsitzender des „Fachforums Telematik“, Geschäftsbereichsleiter IT – Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe, Dortmund
- Dr. Stefan Böcking, Geschäftsführer, Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein, Düsseldorf
- Burkhard Fischer, Referatsleiter Qualitätsmanagement, IT und Datenanalyse, Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen, Düsseldorf
- Armin Flender, Geschäftsführer, DGN Deutsches Gesundheitsnetz Service GmbH, Düsseldorf
- Prof. Dr. Peter Haas, Professor für Medizinische Informatik, Fachhochschule Dortmund, Dortmund
- Jörg Holstein, Geschäftsführer, VISUS Health IT GmbH, Bochum
- Frank Ladendorf, Geschäftsführer, CompuGroup Managementgesellschaft mbH, Bochum
- Helge Lewerenz, Gesellschafter Vendus-Gruppe / Sanvartis GmbH, Duisburg
- Volker Lowitsch, Geschäftsführer, Healthcare IT Solutions GmbH, Aachen
- Jörg Marquardt, Geschäftsführer, ARGE eGK/HBA-NRW, Bochum
- Dr. Philipp Siebelt, Vorstandsmitglied, ARZ Haan AG, Haan
- Dr. Stefan Wolf, Geschäftsführer, RZV Rechenzentrum Volmarstein GmbH, Wetter

ZTG Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH

ZTG hat sich zum Ziel gesetzt, moderne Informations- und Kommunikationstechnologien in das Gesundheitswesen nutzerorientiert einzuführen und zu verbreiten, um die Versorgungsqualität entlang der steigenden Anforderungen zu stärken. Neben Beratung, Gutachten und Projekten befördert ZTG die wichtige Vernetzung der Marktteilnehmer. Seit ihrer Gründung im Jahre 1999 hat sich das Kompetenzzentrum als feste Instanz im Markt der Gesundheitstelematik etabliert.

Zielsetzung des Fachforums Telematik ist u.a. die strategische Beratung der ZTG GmbH hinsichtlich aktueller Schwerpunktthemen im Bereich Telematik. Dabei stehen Interoperabilität, Infrastruktur, Informationssicherheit, Datenschutz, sowie Nutzerinnen- und Nutzerorientierung im Fokus der Arbeit.

Kontakt:

ZTG Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH

Lars Treinat

Tel. 0234 / 973517 - 25

E-Mail: l.treinat@ztg-nrw.de