

Expertise zu den Spezifikationen der elektronischen Patientenakte der gematik (Stand 12.2018)

Auftraggeber: Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH

Autor: Prof. Dr. med. Georgios Raptis

Version 1.1 vom 28.2.2019

Inhaltsverzeichnis

- Hintergrund 3
- Motivation und Zielsetzung des Dokuments..... 3
- Allgemeine Einschätzung..... 4
- Empfehlungen 5
- Spezieller Teil..... 6
 - 1. Strittige Punkte..... 6
 - 2. Punkte, welche berücksichtigt wurden 7
 - 3. Punkte, welche NICHT berücksichtigt wurden 10

Hintergrund

Die Gematik hat Ende 2018 Spezifikationen für eine elektronische Patientenakte (ePA) veröffentlicht. Vorausgegangen war ein Lastenheft, welches im Juni 2018 von der Gesellschafterversammlung verabschiedet wurde. Dazu hatte der Beirat der Gematik eine Stellungnahme abgegeben, in der das Lastenheft als ein Schritt in die richtige Richtung bewertet wurde, jedoch auch mehrere kritische Punkte identifiziert und eine Reihe von Empfehlungen ausgesprochen wurden. Die kritischen Punkte und die Empfehlungen des Beirats hatten folgende Adressaten:

- Den Gesetzgeber. Einige gesetzliche Regelungen mit Auswirkungen auf die elektronische Patientenakte wurden als nicht mehr zeitgemäß beurteilt und eine Neuregelung angeregt. Beispiele dafür sind der eigenständige Zugriff der PatientInnen auf alle Dokumente der ePA, alternative Authentifizierungsmöglichkeiten unter Nutzung von Smartphones und Tablets, die Einbindung der Pflege und die Nutzbarkeit der ePA durch Bürger in der privaten Krankenversicherung.
- Die Gematik und ihre Gesellschafter. Hier wurden sowohl die strategische Ausrichtung der ePA (z.B. Integration bestehender Aktenlösungen, Standardkonformität, Freiheitsgrade der Industrie, Vorgehen für die Entwicklung der ePA) als auch technische Themen (z.B. Umfang der Implementierungsstufen, Rechtmanagement, semantische Interoperabilität, zulässige Dokumente, User-Interface mit mobilen Geräten) bewertet und entsprechende Empfehlungen ausgesprochen.

In den nächsten Monaten wird eine Anpassung der Gesetzeslage mit Auswirkungen auf die ePA erwartet. Mehrere Punkte aus der gesellschaftlichen Diskussion und der Stellungnahme des Beirats sollen darin aufgegriffen werden. Die Gematik stellt dazu eine Anpassung der Spezifikationen in Aussicht.

Motivation und Zielsetzung des Dokuments

Die Ende 2018 veröffentlichten Spezifikationen werden in dieser Kurzexpertise analysiert und bewertet. Architektur und Technik der ePA werden anhand der veröffentlichten Dokumente der Gematik allgemein mit dem Ziel beurteilt, eine Einschätzung des Gesamtvorhabens zu ermöglichen. In der Bewertung im Einzelnen (s.u. „Spezieller Teil“) werden die wichtigsten Aspekte der Stellungnahme des Beirats der Gematik zum Lastenheft aufgegriffen und gegen die Festlegungen in den Spezifikationen der Gematik geprüft. Ziel ist es zu beurteilen, welche Empfehlungen aus der Stellungnahme berücksichtigt wurden. Dem Beirat soll es so ermöglicht werden, eine fundierte Meinung über die ePA-Spezifikationen zu bilden.

Strittige Punkte werden gesondert analysiert und aus den jeweiligen unterschiedlichen Perspektiven beleuchtet.

Aus der Analyse werden dann einige Empfehlungen des Autors dieser Expertise für die weitere Entwicklung und die fachlich-gesellschaftliche Diskussion abgegeben.

Allgemeine Einschätzung

Der Gesamteindruck der ePA-Spezifikationen ist überwiegend positiv. Die Dokumente decken alle fachlichen Aspekte der elektronischen Patientenakte ab und weisen eine hohe Qualität auf. Regelungslücken, fachliche oder formelle Fehler sowie Widersprüche sind nicht erkennbar.

Die Spezifikationen beschreiben eine Gesamtarchitektur für die elektronische Patientenakte, die eine Koexistenz mehrerer Anbieter auf den freien Markt ermöglicht. Normativ werden – neben der Gesamtarchitektur der ePA – hauptsächlich funktionelle und nicht-funktionelle Anforderungen, Schnittstellen und Policies definiert. Die interne Implementierung der ePA-Komponenten wird mit Ausnahme einiger sicherheitsrelevanten Regelungen nicht normativ festgelegt. Es wird außerdem eine Trennung von Backend-Aktensystem und User Interface festgeschrieben. Somit ermöglichen die ePA-Spezifikationen größere Freiheitsgrade für die Industrie als bei den bisherigen TI-Anwendungen (z.B. VSDM, NFDM) und Produktartefakte (z.B. Konnektor, Kartenterminal) der Gematik. An den Schnittstellen werden internationale Standards (IHE-XDS und weitere unterstützende Standards aus der „IT-Infrastructure“ Domäne von IHE) weitgehend berücksichtigt, in Kombination mit einer patientenindividuellen Verschlüsselung. Dies stellt jedoch einen strittigen Punkt dar (s.u. spezieller Teil).

Alle wichtigen UseCases für die Einrichtung, Nutzung und den Lifecycle einer ePA werden definiert. Ebenfalls werden – ein Novum in den bisherigen TI-Anwendungen – praxisgerechte Schnittstellen für PatientInnen für die Rechteverwaltung und den Zugriff auf sämtliche ePA-Dokumente vorgesehen, die auch mit mobilen Endgeräten (Smartphones/Tablets) nutzbar sind. Einige UseCases werden jedoch erst nach einer Anpassung der gesetzlichen Regelungen in Aussicht gestellt.

Technisch wird ein Wettbewerb der Anbieter sowohl bzgl. des Aktensystems als auch bzgl. der Versicherten-Frontends ermöglicht. Eine Migration der Akte zu einem anderen Anbieter ist vorgesehen, ebenfalls ein schätzungsweise praktikabler und datenschutzfreundlicher Weg für den Zugriff auf die Akte nach Verlust der eGK (Berechtigungs-/Datenerhalt).

Die semantische Interoperabilität, die zulässigen Dokumententypen und -formate und eine semantische Strukturierung der Akte hätten jedoch besser, konsequenter und weiterreichender geregelt werden sollen. Dies ist ein Nachteil, welcher den Wert der Akte schmälert und schnellstmöglich in der Weiterentwicklung der ePA behoben werden muss. Nachteilig wirkt hier insbesondere die Tatsache, dass eine nachträgliche Strukturierung oder „Umformulierung“ von Dokumenten nur mit großem Aufwand – falls überhaupt – möglich sein dürfte.

Empfehlungen

Es wird empfohlen, die Interoperabilitätsaspekte – insbesondere zur semantischen Interoperabilität, Strukturierung und Dokumentenformaten – in enger Abstimmung mit der Industrie (bvitg), den Standardisierungsorganisationen, den PVS/KIS-Anbietern, dem BMG und den Ländern so früh wie möglich festzulegen und **manche davon ggf. schon für die erste Implementierungsstufe vorzusehen**.

Auch wäre es sinnvoll, die Anregungen und die Kritik der Industrie und der Standardisierungsorganisationen bzgl. der Nutzung internationaler Standards in einem Dialogprozess aufzuarbeiten und **bis Mitte des Jahres** – d.h. zum nächsten Release der Spezifikationen anlässlich der erwarteten gesetzlichen Anpassungen – bei Bedarf **Optimierungen dazu in die Spezifikationen einzuarbeiten**. Dabei sollte jedoch der Aspekt der patientenindividuellen Verschlüsselung beachtet werden, um das gesellschaftlich konsentrierte Informationssicherheits- und Datenschutzniveau für Gesundheitsdaten zu gewährleisten.

Es dürfte für die Industrie schwierig sein, alle Komponenten für reife, evaluierte ePAs für den Produktivbetrieb bis 2021 flächendeckend anzubieten. Erschwerend hinzu kommt die große mediale Aufmerksamkeit auf das ePA-Projekt. So wäre es zu erwarten, dass aufgrund eines möglicherweise zu engen Zeitplans und eines daraus resultierenden mangelnden Reifegrads auch Fehler und „Pannen“ – insbesondere sicherheitstechnischer Natur – passieren können, die eine breit angelegte negative Berichterstattung und Meinungsbildung bewirken, das Projekt damit diskreditieren und die öffentliche Akzeptanz untergraben. Eine zweistufige Frist wäre hier evtl. sinnvoller und sollte in Abstimmung zwischen Industrie, Selbstverwaltung und Politik erfolgen. Fachlich-empirisch (d.h. nicht fundiert) erscheint ein Start bis 2021-2022 zunächst nur im Pilotbetrieb zur Evaluierung realistisch; eine flächendeckende Verfügbarkeit mit einem Anspruch für Versicherte könnte bis 2023 vorausgesetzt werden.

Für den Erfolg einer landesweiten elektronischen Patientenakte ist eine aktive Akzeptanz in der Bevölkerung, d.h. das Erreichen einer kritischen Masse von Anwendern, essentiell. Es wäre sehr schade, wenn hohe Entwicklungs- und Investitionskosten nicht zu einer funktionierenden ePA führen würden und sich insbesondere die angestrebten Effekte und Nutzen in der Versorgung nicht realisieren ließen. Es muss also verhindert werden, dass die ePA – umgangssprachlich gesprochen – floppt. Dies kann jedoch nicht nur durch eine fristgerechte Bereitstellung der ePA gewährleistet werden. Die Erfahrung aus dem Ausland lehrt uns, dass eine hohe Anzahl an Anwender nur dann erreichbar ist, wenn ein Opt-out Ansatz für die Teilnahme verfolgt wird. Opt-out bedeutet keinen Zwang. Es hilft jedoch die Trägheit von desinteressierten (weil zunächst gesunden) Menschen zu überwinden, die dann, wenn sie krank sind, ganz andere Sorgen haben, als ePA-Verträge abzuschließen und Zugriffsrechte zu managen. Aus fachlicher Perspektive wird deshalb angeregt, die gesellschaftliche und politische Diskussion über eine Teilnahme nach dem Opt-out Prinzip anlässlich der Einführung der ePA nochmals zu führen.

Spezieller Teil

In diesem Teil werden die wichtigsten Punkte aus der Stellungnahme des Beirats der Gematik zum Lastenheft aufgegriffen. Es wird beurteilt, ob und in welchem Umfang diese in den veröffentlichten Spezifikationen zur ePA berücksichtigt wurden. Der Beirat bindet die wichtigsten gesellschaftlichen Gruppen in die Arbeit der Gematik ein. Somit kann davon ausgegangen werden, dass die Empfehlungen des Beirats zum Lastenheft die Vorstellungen dieser gesellschaftlichen Gruppen für eine sinnvolle elektronische Patientenakte widerspiegeln.

In Klammern stehen die Nummern der Fragen und Kommentare aus der Stellungnahme des Beirats zum Lastenheft.

1. Strittige Punkte

Orientierung an internationale Standards (A/F27)

Die Gematik hat die interne Implementierung für die Komponenten der ePA – bis auf einige sicherheitsrelevante Ausnahmen – im Ermessen der Industrie gelegt. An den Schnittstellen werden internationale Standards (IHE-XDS) berücksichtigt. Im Interoperabilitätsverzeichnis (VESTA) wurden jedoch erste Stellungnahmen abgegeben, dass die Spezifikationen nicht kompatibel zu internationalen Standards wären. Die Gematik hat zwar für die Schnittstellen IHE-Profile aus der IHE-XDS Profildfamilie definiert, jedoch in einer Art und Weise, so dass bestehende IHE-XDS-konforme Software von der Industrie nicht ohne Anpassungen eingesetzt werden kann. Außerdem wurden einige Profile (IHE-MHD für mobile Geräte und IHE-ATNA für Maschinen-Authentisierung und Logging) bewusst nicht berücksichtigt.

Als Hauptgrund für dieses Vorgehen und für die Wahl der Standards und Workflows in den ePA-Spezifikationen erscheint die Anforderung an eine patientenindividuelle Verschlüsselung von Dokumenten und Metadaten. Es dürfte hier ein technischer Kompromiss gewählt worden sein, um Ende-zu-Ende Verschlüsselung in Kombination mit standardkonformen Schnittstellen zu ermöglichen. Die patientenindividuelle Verschlüsselung stellt seit Jahren den gesellschaftlichen Konsens für Gesundheitsdaten in der Telematik-Infrastruktur.

Insofern ist die Aussage „Die ePA-Specs sind nicht kompatibel mit internationalen Standards“ so nicht richtig, eher sollte es heißen: „Die Schnittstellen sind konform, jedoch nicht alle Aspekte der internen Verarbeitung eines Aktensystems“. Um Konformität so weit herzustellen, dass bestehende ePA-Software ohne Anpassungen eingesetzt werden kann, müsste man die patientenindividuelle Verschlüsselung aufgeben.

Dennoch könnten hier Optimierungen, z.B. durch eine geschicktere Anwendung der IHE-Profile erzielt werden, so dass die Konformität gesteigert werden kann. **Dies sollte in Abstimmung mit der Industrie schon für die erste Stufe vorgenommen werden (s. auch Kap. Empfehlungen).**

Semantische Interoperabilität der Inhalte

Die in VESTA geäußerten Bedenken von Vertretern der Industrie und der Standardisierungsorganisationen sind fachlich begründet und richtig. In den ePA-Spezifikationen werden semantische Standards durch die – sehr wenigen – zulässigen Dokumententypen (eArztbrief, AMTS-, NFDM-Dokumente) nur sehr rudimentär festgelegt. Auch die fehlende semantische Strukturierung der Akte ist hier ein Nachteil und sollte bereits in der ersten Stufe erfolgen; kommt sie später, sind bereits unstrukturiert gespeicherte Dokumente nur unter großem Aufwand nutzbar. Insofern ist dieser Punkt aus fachlicher Sicht nicht strittig.

Strittig dürfte jedoch der Zeitpunkt für den Einsatz semantischer Standards sowie die Vorgehensweise für deren Einführung im deutschen Gesundheitswesen sein. Es ist in der Praxis nicht möglich, weitreichende Festlegungen für die Einführung semantischer Standards und standardisierter Dokumententypen in der ePA bis 2021 zu treffen, weil die Unterstützung seitens der PVS und KIS voraussichtlich nicht gewährleistet werden kann. Z.B. ist SNOMED CT für semantische Interoperabilität und Präzision klinischer Informationen (unter Fachexperten unbestrittenerweise) notwendig, in Deutschland bisher jedoch aus mehreren Gründen (Lizenz, Übersetzung, Verhältnis zur Abrechnungssystematik usw.) nicht relevant. Bei fehlender Unterstützung durch die PVS und KIS, wäre also eine ePA mit SNOMED CT erstmal unbenutzbar. Dies gilt so auch für die Einführung weiterer Dokumententypen, z.B. Consolidated-CDA Dokumente für Laborbefunde, Medikationslisten usw.

Eine rationale Vorgehensweise wäre hier, eine verbindliche Roadmap für die flächendeckende Einführung semantischer Standards zu konsentieren. In Abstimmung zwischen Selbstverwaltung, Gematik, Standardisierungsorganisationen, Politik (BMG und Länder) und Industrie (insbesondere PVS- und KIS-Anbieter) sollen die notwendigen Meilensteine für eine verbindliche Einführung in den nächsten 10 Jahren festgelegt werden. Diese sollten auch aktuelle Entwicklungen, z.B. die Einführung von HL7-FHIR – auch als künftiger Ersatz von CCDA-Dokumenten – berücksichtigen.

Konsequenzen einer Ende-zu-Ende Verschlüsselung prüfen (A/F43)

Es gibt einige (wohl berechtigte) Stimmen in der Politik und in Fachkreisen, welche die Nutzung von Gesundheitsdaten für moderne Forschung (Big Data, KI usw.) propagieren. Eine Ende-zu-Ende Verschlüsselung ist hier ein Hindernis. Die Verschlüsselung ist jedoch sehr wichtig, um die ärztliche Schweigepflicht als therapeutisches Prinzip und um die Akzeptanz (Datenschutz) der ePA in der Bevölkerung sicherzustellen. Aktuell ist die Nutzung von Daten der TI-Anwendungen für Forschungszwecke nicht vorgesehen, so dass eine gesetzliche Anpassung ohnehin notwendig ist. Eine rationale Lösung hier wäre, die Nutzung von Gesundheitsdaten der ePA auf freiwilliger Basis unter Beibehaltung der Verschlüsselung zu ermöglichen. Beispielsweise könnte eine Forschungsdatenbank realisiert werden, in der die ePA-Daten – nach Zustimmung der Patienten oder als Opt-out – im Klartext (unverschlüsselt) exportiert und dabei gleich pseudonymisiert werden. Dafür sollten übliche Datenschutzkonzepte (z.B. TMF bzw. analog zur Nationalen Kohorte) verwendet werden.

2. Punkte, welche berücksichtigt wurden

Folgende Punkte aus der Stellungnahme des Beirats zum Lastenheft wurden in den ePA Spezifikationen berücksichtigt:

Einbindung mobiler Geräte des Patienten (Smartphones/Tablets) im Vorgriff auf eine gesetzliche Neuregelung (A/F22). Die Einbindung solcher Geräte wurde schon für die Stufe 1 angerissen und in Aussicht gestellt, sobald die erwartete gesetzliche Regelung bzgl. alternative Authentifizierungsmethoden (z.B. kontaktlose Nutzung der eGK mit NFC-Schnittstelle) eintrifft. Die Patienten bekommen dadurch eine aufgewertete Rolle in der Verwaltung der ePA (Einsicht, Rechteverwaltung, Einreichen von med. Dokumenten, die dann von Ärzten als „Arzt-äquivalente“ Dokumente „hochgestuft“ werden können), mehr als im Lastenheft vorgesehen.

Integration bestehender ePAs (A/F24a). Diese Anforderung wurde nur ansatzweise berücksichtigt. Es werden hauptsächlich Schnittstellen definiert, so dass bestehende Backend-Aktensysteme oder User-Frontends nach Anpassungen nutzbar wären. Empfehlung: über das spezifizierte Zugangsgateway könnten auch Inhalte aus weiteren, vorhandenen Gesundheitsakten in die ePA unter Mitwirkung der Versicherten integriert werden.

Mehr Freiheitsgrade für die Industrie (A/F15, A/F58). Die Gematik hat hauptsächlich Schnittstellen, Anforderungen, Standards und Policies – wie auch vom Beirat empfohlen – definiert, so dass die interne Implementierung aller Komponenten der ePA Sache der Industrie ist. Es sind deutlich mehr Freiheitsgrade vorhanden als für andere projektierte Gematik-Anwendungen (z.B. AMTS, NFD, VSDM).

Differenzierteres Rechtemanagement: Wurde nur sehr rudimentär berücksichtigt (s.u. unberücksichtigte Punkte). Ein Patient kann einem Arzt getrennt den Zugriff auf ePA und ePF-Dokumente ermöglichen; dies stellt eine rudimentäre Differenzierung der Zugriffsrechte dar. Eine weitere Differenzierung des Rechtemanagements erfolgt jedoch nicht. Empfehlung: Das ePF ist eigentlich ein Klassifizierungskennzeichen für Dokumente anhand dessen – im Kontext des Rechtemanagements – der Zugriff durch Ärzte geregelt wird. Das ePF-Kennzeichen könnte erweitert werden, um ein weitaus differenzierteres Rechtemanagement zu implementieren. So könnten z.B. weitere 1-2 Kennzeichen (z.B. normal/geheim) für die Dokumente eingeführt werden und den ÄrztInnen entsprechende Freigaben von den PatientInnen erteilt werden, so dass dadurch ein differenzierteres Rechtemodell entstehen kann. Die ePA in der Schweiz (Patientendossier) verfolgt einen ähnlichen Ansatz.

Versicherte soll eigene ePA-Dokumente einsehen und löschen können (A/F42, A/F50): ist umgesetzt, im Vorgriff auf die zu erwartende gesetzliche Anpassung.

Aktennutzung nicht ausschließlich über die TI (A/F5). Wurde umgesetzt. Über das spezifizierte Zugangsgateway erfolgt ohne Konnektor und Kartenterminal ein sicherer Zugang der PatientInnen in die ePA. Anregung: über diese Schnittstelle könnten auch weitere Leistungserbringergruppen (z.B. Pflege) eingebunden werden, bis sie einen Konnektor haben.

User-Interface (UI) des Patienten klarer definieren (A/F9): Es wurden Anforderungen an das UI des Patienten definiert. Die Industrie kann nach eigenem Ermessen ein UI anbieten, welches die Use-Cases der ePA erfüllen kann (A/F24a).

Berechtigungserhalt/Datenerhalt (A/F14: Zugriff auf Daten nach Verlust der eGK) Der Berechtigungserhalt wurde gut gelöst. Die Prozesse dafür werden als datenschutzfreundlich, praktikabel und sicher eingeschätzt. Insbesondere die Einbindung von Vertretern nur für den Berechtigungserhalt aber ohne eigenen Zugriff auf die Dokumente ist sicherheitstechnisch sinnvoll.

Datenportabilität (Migration des Anbieters / auch bei Wechsel der Kasse, A/F23): ist technisch vorgesehen und gut gelöst.

Implementierungsleitfaden für Primärsysteme (A/F25): wurde erarbeitet und ist bzgl. Umfang und Regelungstiefe angemessen.

Nur ein Aktenkonto für jeden Versicherten, Empfehlung für ein gemeinsames Verzeichnis (A/F31): wurde umgesetzt

Ausschluss alternativer Authentifizierungsverfahren jenseits der eGK (A/F32): wurde behoben. Alternative Authentifizierungsverfahren werden nicht mehr ausgeschlossen, sondern explizit vorgesehen bzw. nach entsprechender gesetzlicher Anpassung in Aussicht gestellt.

HL7-CDA/bvitg Dokumentenformate / DICOM-Bildformate (A/F34, A/F35): Wurde insofern teilweise berücksichtigt, dass die Liste zulässiger Dokumente konfigurierbar und erweiterbar sein muss, d.h. eine Erweiterung wäre später technisch mit überschaubarem Aufwand möglich. Es sind aktuell jedoch nur der eArztbrief (bvitg) zusammen mit wenigen weiteren Dokumententypen (AMTS, NFDm) aber keine weiteren Formate und auch kein DICOM vorgesehen.

Fachrichtung und Sektor in Dokumenten-Metadaten aufnehmen (A/F37): wurde umgesetzt (s. Datenmodell, Kap. 2.1.4.1.2)

Semantische Beziehungen zwischen Dokumenten in Stufe 1 (A/F41): teilweise über XDS-Metadaten berücksichtigt (referenceIDList im Datenmodell S. 21 sowie Zugehörigkeit zu SubmissionSet), jedoch in Stufe 1 nicht nutzbar (keine Funktion dafür im Frontend).

IHE-XDS konforme Metadaten nutzen (A/F39): wurde berücksichtigt (s. Dokument ePA Datenmodell), jedoch offenbar nicht alle XDS-Metadaten.

Standardisierte OIDs als Dokumenten-Identifikatoren (A/F40): Im Datenmodell erhalten Dokumente OIDs (s. ePA-Datenmodell S. 18, entryUUID gemäß IHE-ITI- TF3#4.2.3.2.7). Jedoch stellt dies kein fachlich nutzbares OID-Konzept dar.

IHE-XDS Transaktionen berücksichtigen (A/F57): wurde teilweise für die Schnittstellen umgesetzt. Keine Nutzung von IHE-ATNA und IHE-MHD, s. strittige Punkte.

3. Punkte, welche NICHT berücksichtigt wurden

Folgende Punkte aus der Stellungnahme des Beirats zum Lastenheft wurden in den ePA Spezifikationen nicht berücksichtigt:

Kein differenziertes Rechtemanagement (A/F2, A/F47, A/F48, A/F49, A/F53), Ein Arzt kann auf die komplette ePA eines Patienten oder gar nicht zugreifen. Ein differenzierter Zugriff auf einzelne Dokumente oder Dokumentenklassen ist nicht möglich. Das Rechtemanagement ist somit einerseits sehr einfach (positiv zu bewerten), andererseits deckt dies nicht alle Anforderungen ab. Anregung: s. oben mögliche Erweiterung des Dokumenten-Kennzeichens (ePA/EPF), um ein differenziertes Rechtssystem nach Schweizer Vorbild (Patientendossier) zu implementieren.

Keine Einbindung der Pflege (A/F2b, A/F16): wurde nicht berücksichtigt. Eine gesetzliche Anpassung wäre hier ggf. notwendig.

(Noch) keine alternativen Authentifizierungsverfahren jenseits der eGK (A/F30): Diese wurden jedoch insofern berücksichtigt, dass technische Vorgaben umrissen und in Aussicht gestellt wurden, wenn eine entsprechende gesetzliche Regelung vorhanden ist.

Keine Berücksichtigung von IHE-FHIR (A/F56). IHE-FHIR ist leider bzgl. der SOAP-basierten Grundarchitektur der TI nicht berücksichtigt. Empfehlung: Eine Umstellung der grundsätzlichen Architektur von SOAP auf RESTful Services und FHIR sollte durch die Gematik strategisch erwogen werden, allein um einen künftigen Mangel an ausgebildeten Entwicklern bei der Industrie vorzubeugen sowie die große Komplexität von SOAP und die daraus resultierenden hohen Kosten mittelfristig zu reduzieren.

Nur gesetzlich Versicherte können ePA nutzen (A/F6, A/F24): nicht berücksichtigt. Hierzu ist ggf. eine gesetzliche Anpassung notwendig.

Keine konkreten Vorgaben für Folgestufen (A/F11), dadurch unvollständiges Produkt. Es werden weiterhin keine konkreten Funktionalitäten für die nächsten Stufen beschrieben.

Vertreter darf nur ein eGK-Inhaber sein. Keine Vertretung ohne eGK möglich. Vertretung kann nicht an HBA/SMC gekoppelt werden (A/F51).

Keine Kopplungen bestehender elektronischer Gesundheitsakten (A/F13).

Nur sehr wenige Vorgaben für semantische Interoperabilität (A/F17), hauptsächlich über die Definition der zulässigen Dokumente (eArztbrief, AMTS, NFDm). Nicht berücksichtigt, s.o. „strittige Punkte“

HL7-CDA/bvitg Dokumentenformate / DICOM-Bildformate (A/F34, A/F35): es sind nur eArztbrief (bvitg), AMTS- und NDFM-Dokumente aber keine weiteren Dokumententypen und DICOM in die ePA vorgesehen. Es ist aber vorgesehen, dass die Liste zulässiger Dokumente konfigurierbar und erweiterbar sein muss, d.h. eine Erweiterung wäre technisch mit überschaubarem Aufwand möglich.

Akzeptanz durch Nutzer-/Patientenorientierung steigern (A/F20) s. auch strittige Punkte.

Keine Laborberichte und Röntgenbilder in Stufe 1 (A/F36). Zunächst sind nur eArztbriefe, AMTS- und NFDm-Dokumente in die ePA zulässig.

Fehlende Geschäftsmodelle (A/F21). Keine Regelungen, jedoch könnte die angekündigte gesetzliche Regelung (Anspruch der Versicherten) hier hilfreich sein.

Nur langlebige Formate (keine proprietären Office-Formate) für ePF zulassen (A/F41b): nicht umgesetzt, Office-Formate wie docx, xls usw. werden unterstützt und könnten sogar ein Sicherheitsrisiko für die Praxis-IT darstellen.

Keine semantische Standardisierung von Dokumentenklassen (A/F26): Nur sehr rudimentär umgesetzt.

Keine Regelungen im Sterbefall des Patienten (A/F28).

Berechtigungen bleiben auf max. 18 Monate beschränkt (A/F52) ohne fachliche Begründung. Vermutlich eine datenschutztechnische Anforderung, die aber voraussichtlich zu mehr Aufwand und Probleme in der Praxis führen wird.

Gematik soll Testinfrastruktur und Client-Referenzimplementierungen anbieten und so die PVS-Entwicklung der ePA unterstützen (A/F58a). Evtl. wird dies an anderer Stelle als die ePA-Spezifikationen geregelt, wäre für die weitere Entwicklung wichtig.