

Digital Health

Kap. 5: Medizinische Digital Health Anwendungen

Prof. Dr. Georgios Raptis

Medizinische Anwendungen bilden das Rückgrat von Digital Health

- ~~Notfalldatenmanagement~~
- Patient Summary / Patientenkurzakte
- Elektronischer Medikationsplan
- Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung (AMTS)
- Elektronische Patientenakte
 - Elektronische Fallakte
- Elektronische Gesundheitsakte
- Telemedizinische Versorgung
- Consumer Health Informatics (teilweise eCare, teilw. ePrevention)
- Elektronische Organspendeerklärung, Vorsorgevollmacht, Patientenverfügung
- mHealth (teilw. eCare, eAdministration, ePrevention, eResearch)

Digital Health / eCare

Kap. 5.1: Notfalldatenmanagement

Prof. Dr. Georgios Raptis

Informativ, nicht prüfungsrelevant

Das Notfalldatenmanagement in der Telematik-Infrastruktur befindet sich zwar in Deutschland in der Einführungsphase und wurde von den Ärzten als eine sehr sinnvolle Anwendung betrachtet

- Jedoch mit dem in Mai 2021 beschlossenen DVPMG soll diese Anwendung wieder eingestampft werden
- Grund dafür ist die neue Ausrichtung der Politik: keine Daten auf der eGK, alle Anwendungen online
- Online soll dann der Notfalldatensatz durch eine Patientenkurzakte ersetzt werden
- Jedoch muss der Zugriff durch den Patienten autorisiert werden
- Eine PIN-Eingabe ist schwierig, wenn der Patient z.B. bewusstlos ist.

Dieses Kapitel wird deshalb in der Vorlesung (und Prüfung) nicht mehr behandelt. Die Inhalte sind für die Konzeption einer Notfalldatenanwendung dennoch interessant und empfohlen.

Fiktives (aber typisches) Szenario in der Notaufnahme

- Patient mit starken Bauchschmerzen kommt in der Notaufnahme
- Er berichtet von einer alten OP „im Bauch“, Vorbefunde liegen nicht vor
- Seine Ehefrau kann nichts hilfreiches beitragen, im Archiv des Krankenhauses gibt es keine Akte

An diesem Moment wären Informationen sehr hilfreich für den Arzt!

- → Notfalldatenmanagement

Definition (Bundesärztekammer)

Notfallrelevante medizinische Informationen

sind diejenigen Informationen aus der Vorgeschichte des Patienten, die dem behandelnden Arzt zur Abwendung eines ungünstigen Krankheitsverlaufs sofort zugänglich sein müssen

Szenarien für Notfalldatenmanagement (NFDM)

- Präklinische Patientenversorgung durch Rettungsdienst
- Ungeplante Aufnahme eines Patienten in der Notaufnahme eines Krankenhauses
- Ungeplante Notfallversorgung ambulant

Definition Notfalldatensatz der Bundesärztekammer

- Persönliche Daten des Patienten
- Technische Informationen
 - Kodierungssystem für Diagnosen (z.B. ICD-10 GM 2010)
- Notfallrelevante Diagnosen (max. 20x)
 - Kodiert (optional, empfohlen)
 - Klartext (Pflicht, falls ICD-10: aus Kodierung), hat Vorrang gegenüber Code! (warum?)
 - Zusatzkennzeichen für die Diagnosesicherheit
 - V: Verdachtsdiagnose
 - Z: Zustand nach...
 - A: Ausgeschlossene Diagnose (wann/warum wichtig?)
 - G: Gesicherte Diagnose
 - Kennzeichen Seitenlokalisierung (R,L,B)
 - Zeitpunkt Diagnose
 - Kennzeichnung Fremdbefund (Erklärung später)

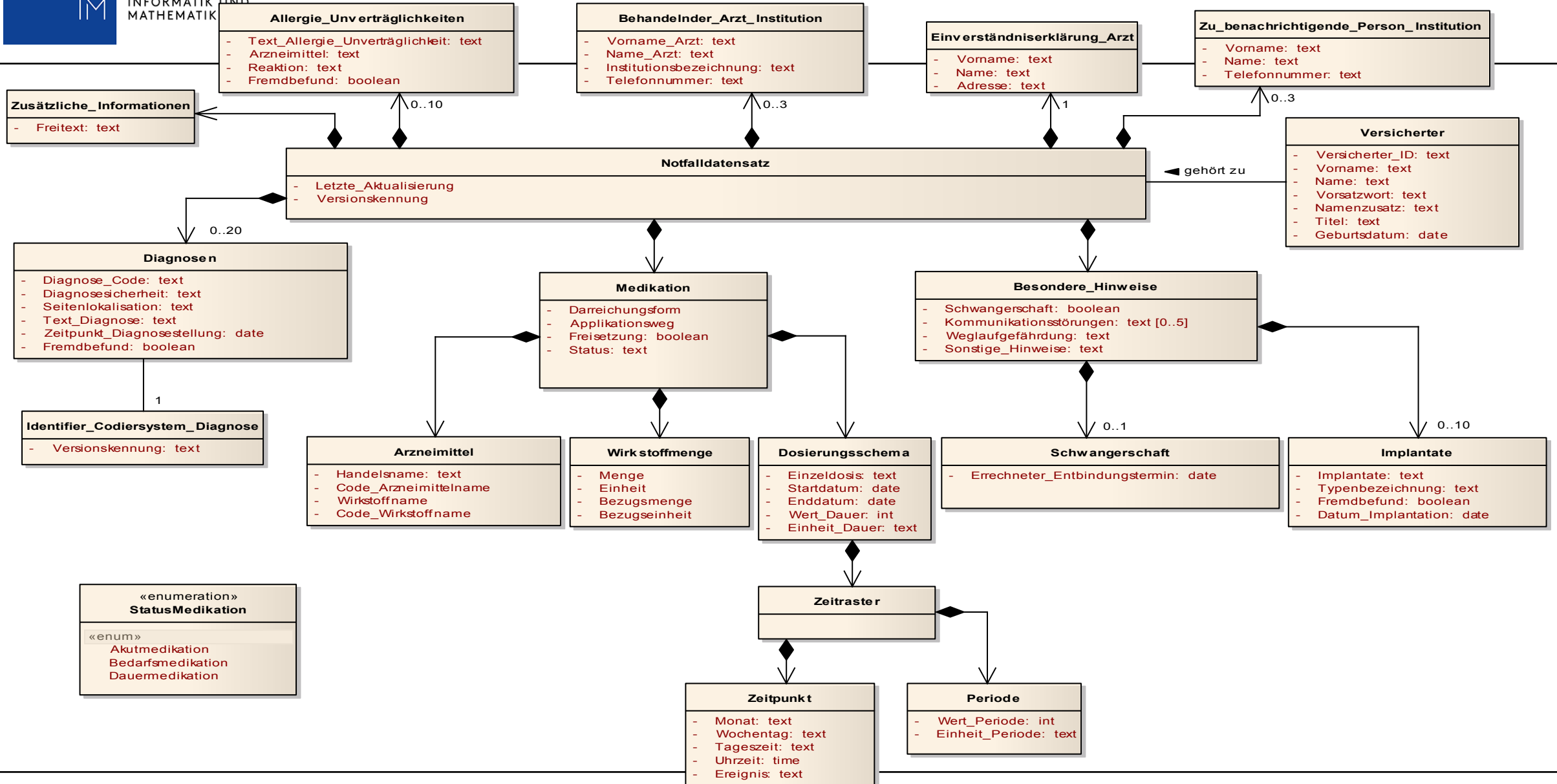
Definition Notfalldatensatz der Bundesärztekammer, Fortsetzung

- Notfallrelevante
 - Medikation (max. 20x)
 - Mehrere Felder, mit Möglichkeit zur Übernahme in/aus AMTS-Systemen, Kompatibel zum Datensatz Medikationsplan
 - Allergien / Unverträglichkeiten
 - Freitext, ggf. Arzneimittel, mit Angabe der Reaktion
 - Besondere Hinweise
 - z.B. Schwangerschaft ja/nein, mit voraussichtlichem Entbindungstermin
 - Implantate, mit exakter Angabe des Typs (max. 10x)
 - Kommunikationsstörungen (Freitext, max. 5x)
 - Weglaufgefährdung (wichtig?)
 - Sonstige Hinweise

Definition Notfalldatensatz der Bundesärztekammer, Fortsetzung

- Kontaktinformationen
 - Behandelnde Ärzte
 - zu benachrichtigende Personen oder Institutionen
- Zusätzliche medizinische Informationen auf Wunsch des Patienten
 - z.B. Blutgruppe (Freitext, ABO Rh+/-)
- Letzte Aktualisierung (Datum)
- Versionskennung des Datensatzes (technische Information)
- Einverständniserklärung des Patienten
 - Bei welchem Arzt liegt die vom Gesetz geforderte schriftliche Einverständniserklärung?

Notfalldatensatz



Wo könnte ein Notfalldatensatz gespeichert werden?

- Auf Papier. Vor-/Nachteile
 - Sehr einfache Handhabung im Notfall
 - Geringe Kapazität, falls Scheckkartenformat
 - Schwierige Pflege, wenn mehrere Ärzte beteiligt sind (manuelle Datenübertragung, Abtippen)
 - Schwierige Handhabung bei mehreren Versionen
- Elektronisch
 - im Chip der elektronischen Gesundheitskarte (eGK)
 - Offline auf einem anderen Datenträger (z.B. USB-Stick)
 - Online
 - Als App auf dem Smartphone

Vor- und Nachteile?

Aktuelle Konzeption NFDM auf der elektronischen Gesundheitskarte

Literatur

- http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/Arbeitskonzept_NFDM_1.051.pdf
- http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/NFDM_Lastenheft.pdf

Zur Verfügung stehen 8.500 bytes Speicherplatz auf der eGK

- Für den Notfalldatensatz als XML-Dokument
- Inkl. elektronische Signatur
- und weiteren technischen Informationen

Fachlich-medizinisch:

- Datensatz wurde in Kooperation mit Notärzten und Leitern von Notaufnahmen konzipiert und mit Hilfe einer Studie validiert
- Ausgerichtet auf die 3 beschriebenen Szenarien

Rechteverwaltung

- Datensatz kann nur von Ärzten auf die eGK gespeichert werden
 - Card-to-Card Authentifizierung der SMC (oder HBA) gegenüber der eGK, mit Autorisierung der Rolle „Ärztin/Arzt“
- Muss im Vorfeld elektronisch unterschrieben werden
 - Mit Hilfe des Heilberufsausweises (eArztausweises): rechtsverbindliche Signatur mit Attribut „Ärztin/Arzt“
- Auslesen nur nach Authentifizierung eines Heilberufsausweises
 - Ärzte, Rettungsassistenten / Notfallsanitäter, inzwischen auch andere Heil- und Gesundheitsberufe (! warum?)
 - Einzelheiten folgen...

Prozess, Anlegen eines Notfalldatensatzes durch einen Arzt

- Patienten beraten, gemeinsam die Entscheidung für einen Notfalldatensatz treffen
- Patient gibt Einwilligung zur Nutzung der Anwendung
- Arzt stellt Notfalldatensatz zusammen
 - Übernahme von Diagnosen, Medikation, Allergien usw. von seinem Praxisverwaltungssystem (PVS)
 - Elektronische Unterschrift (eArztausweis)
- eGK stecken. Falls NFDM-PIN aktiviert: Patient gibt PIN ein
- Die Schreiboperation auf der eGK wird von der SMC der Arztpraxis autorisiert
- Notfalldatensatz wird geschrieben, ein alter Datensatz dabei ersetzt

Prozess, Pflegen eines Notfalldatensatzes durch einen Arzt

- Der Arzt liest (mit Einverständnis des Patienten) den Notfalldatensatz auf der eGK aus
- Er prüft, ob evtl. neue Informationen aufgenommen werden müssen
 - Übernahme von Diagnosen, Medikation, Allergien usw. von seinem Praxisverwaltungssystem (PVS)
 - Das **gesamte neue Dokument** wird vom Arzt elektronisch unterschrieben (eArztausweis)
- Schreiben auf eGK wie bei Neuanlage
- Notfalldatensatz wird geschrieben, der alte Datensatz dabei ersetzt
- D.h. der Notfalldatensatz wird immer als ein **Gesamtdokument** gelesen, verändert und geschrieben.

Technische Rechteverwaltung, PIN

- Im Auslieferungszustand der eGK ist NFDM **PIN-frei**
- Der Patient kann auf Wunsch eine PIN aktivieren
- Diese gilt dann für das Schreiben der Notfalldaten sowie lesen außerhalb des Notfalls
- Lesen der Notfalldaten im Notfall ist für den Arzt und den Notfallsanitäter immer ohne PIN möglich!
 - C2C-Authentisierung des Heilberufsausweises / der Institutionskarte (SMC) gegenüber der eGK

Technische Rechteverwaltung, PIN

- Der Patient kann seine Notfalldaten allein zu Hause nicht lesen
 - Gesetzliche Regelung & keine SMC für C2C Authentisierung
 - Digitalisierungsgesetz (DVG): Der Arzt soll den Notfalldatensatz auf die elektronische Patientenakte kopieren
→ Patient kann darauf zugreifen
- Der Patient kann seine Notfalldaten en bloc (alles oder nichts) verbergen oder wieder sichtbar machen
- Lesen durch Apotheker, andere Gesundheitsberufe
 - eGK-Spec: mit PIN-Eingabe, nur bei aktivierter NFDM-PIN

Prozess, Lesen im Notfall

- Die Chipkarte kann einen Notfall des Patienten nicht erkennen
- Deshalb gibt die Karte bei Authentifizierung des HBA eines Arztes (oder Rettungsassistenten/Notfallsanitäters) die NFD **immer frei**
- Der Arzt muss bei Zugriff auf die NFD angeben, ob dieser im Notfall oder außerhalb des Notfalls erfolgt
- Diese Angabe wird auf der eGK dokumentiert

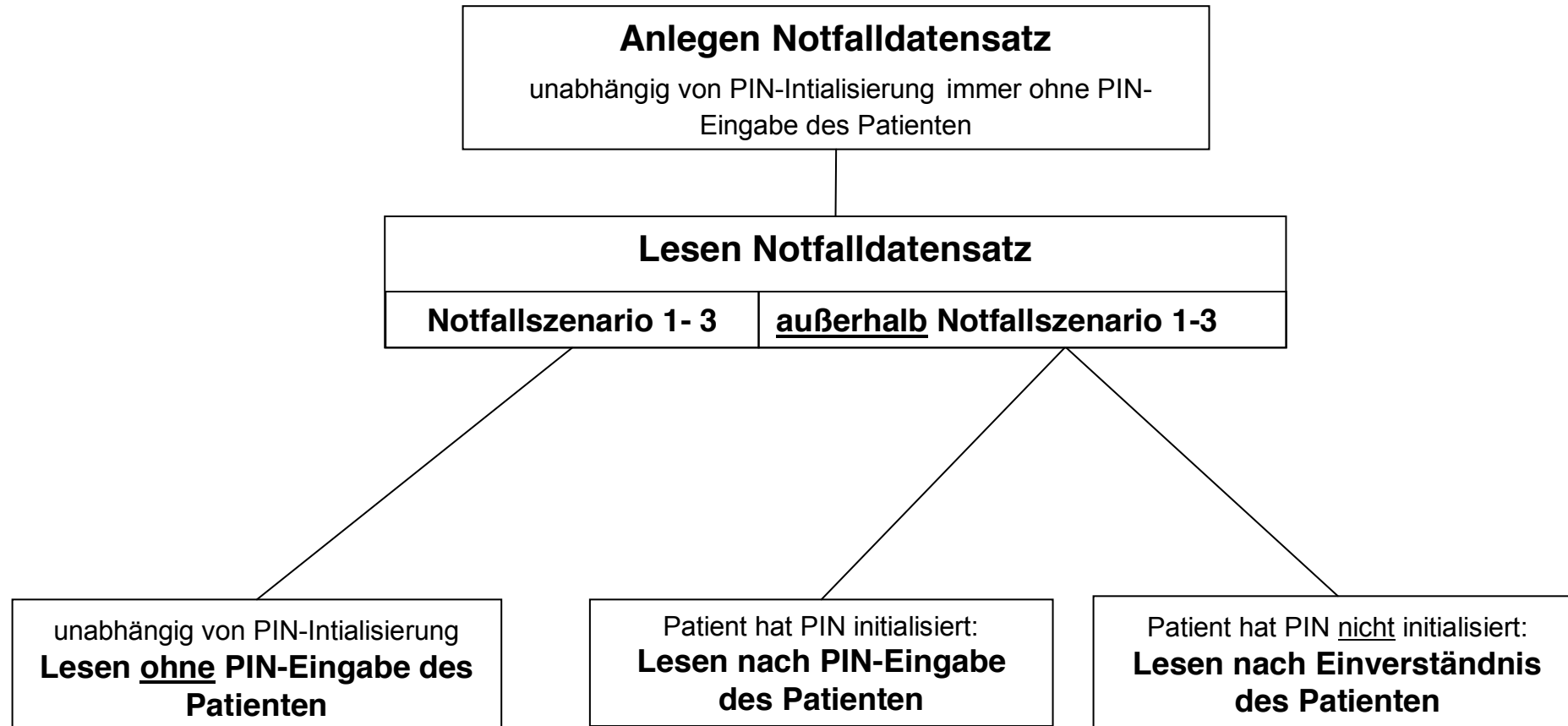
Prozess, wenn **PIN** für NFDM **nicht aktiviert** ist (default)

- Arzt, Notfallsanitäter
 - Im Notfall: ohne PIN auslesen!
 - außerhalb des Notfalls: schriftliche Einverständniserklärung des Patienten unterschreiben lassen, ohne PIN auslesen
- Andere Heil- und Gesundheitsberufe
 - kein Auslesen möglich

Prozess, falls PIN für NFDM aktiviert wurde

- Arzt, Notfallsanitäter
 - Im Notfall: ohne PIN auslesen!
 - außerhalb des Notfalls: Patient muss seine PIN eingeben
 - Die Chipkarte kann diese PIN-Eingabe nicht erzwingen, weil sie einen Notfall nicht erkennen kann
 - PIN-Eingabe wird vom Konnektor angestoßen
 - Angabe des Arztes: kein Notfall
- Andere Heil- und Gesundheitsberufe
 - PIN des Patienten **muss** eingegeben werden
 - Die Chipkarte (eGK) erzwingt diese PIN-Eingabe

Prozesse beim Arzt



Quelle: NFDM-Arbeitskonzept, © Bundesärztekammer

- Was ist, wenn der Patient die Aufnahme einer bestimmten Diagnose oder Medikation ablehnt?
 - Ermessen des Arztes, „**alles oder nichts**“, d.h. er kann die Anlage eines Datensatzes dann komplett ablehnen
 - (→ Dokumentation erforderlich!)
- Was ist mit Befunden, die der Arzt nicht selbst erhoben hat?
 - **Kennzeichnung Fremdbefund**
- Wenn ein Arzt den Notfalldatensatz eines Kollegen ergänzen soll, muss er alle enthaltenen Befunde erneut verifizieren?
 - Nein, Kennzeichnung Fremdbefund. Er muss aber den alten Datensatz (inkl. Signatur) in seiner Dokumentation speichern

- Muss der Arzt einen Notfalldatensatz anlegen, wenn der Patient dies wünscht?
 - Wenn dies aus medizinischen Gründen erforderlich ist → Ja
- Muss der Arzt einen Notfalldatensatz im Notfall auslesen?
 - Hängt von der Situation ab. Zuerst müssen die Vitalfunktionen des Patienten stabilisiert werden. Wenn der Arzt dann Zeit dafür hat, sollte er den Datensatz auslesen
- Muss der Arzt den Notfalldatensatz in der eigenen Dokumentation archivieren, wenn er ihn ausgelesen hat?
 - Ja, weil er ihn für die Behandlung des Patienten berücksichtigt hat
- Was ist, wenn die elektronische Signatur des Datensatzes von der Software als ungültig eingestuft wird?
 - Datensatz wird IMMER ausgegeben. Grund für „ungültig“ muss von der Software angegeben werden. Der Arzt wird diese Information auswerten und dem Datensatz mehr oder weniger vertrauen

- Muss der Arzt den Notfalldatensatz vertrauen?
 - Der Notfalldatensatz ist ein unterschriebenes Dokument eines ärztlichen Kollegen
 - Eine Information auf Papier (auch mit Unterschrift) bedeutet jedoch nicht, dass der Arzt seinen Hirn abschalten kann
 - Ein Arzt muss immer eine eigene Entscheidung anhand der verfügbaren Informationen und eigenen Untersuchungen treffen.
 - Er ist weder an „Weisungen“ seiner Kollegen gebunden, noch darf Informationen blind, d.h. ohne Plausibilitätsprüfung vertrauen
 - D.h. **vertrauen = JA, aber nicht blind!**

Es ist sehr wichtig, dass die **Darstellung** des Notfalldatensatzes eindeutig und standardisiert ist

- Optische Strukturierung der Informationen, so dass wichtige Daten nicht übersehen werden können
- Fehler vermeiden
- Sofortige Orientierung des Arztes, auch wenn er nicht sein gewohntes System verwendet
- → Patientensicherheit

Es ist auch im mobilen Einsatz sehr wichtig, dass die Darstellung des Notfalldatensatzes

- ausreichend groß ist
- dieselben Ergonomieanforderungen erfüllt, wie im ortsgebundenen Einsatz

Alle Zugriffe (wenn möglich auch Zugriffsversuche) auf der eGK müssen dokumentiert werden

- Dokumentation auf der eGK selbst (Ringspeicher)
- Dokumentation auf einem Fachdienst (bei online-Anwendungen)
- Die Dokumentation dient ausschließlich der datenschutzrechtlichen Information des Patienten
 - Keine andere Verwendung zulässig
- Sie enthält die Information, wann wer auf welche Daten zu welchem Zweck zugegriffen hat

Bei NFDM: z.B. ob ein Zugriff im Rahmen eines Notfalls, außerhalb des Notfalls oder zum Zwecke der Aktualisierung erfolgt ist

Der Notfalldatensatz auf der eGK ist grundsätzlich eine offline-Anwendung

- Schreiben und Lesen ohne Verbindung zur Telematik-Infrastruktur möglich

Ist eine online-Verbindung vorgesehen / nützlich?

- Freiwillige Online-Sicherungskopie (kommt vielleicht später)
- Prüfung der elektronischen Signatur des Arztes

Hintergrund elektronische Signatur des Arztes

- Rechtsverbindliche („qualifizierte“) elektronische Signatur kann offline erzeugt und mathematisch mit Hilfe des zugehörigen Zertifikats geprüft werden
- Es kann aber sein, dass das Zertifikat vor Ende seiner regulären Gültigkeit gesperrt wird, z.B. bei Verlust oder Diebstahl des HBA
- Eine solche Sperrung kann nur online geprüft werden
- Software (im Konnektor→PVS) weist den Arzt auf eine nicht erfolgte online Prüfung hin, der Arzt kann diese Info auswerten
- Diskrepanz Papier- / elektronische Welt
 - Im Normalfall prüft keiner, ob eine handschriftliche Unterschrift wirklich echt ist.Prüfung i.d.R. nur im Streitfall

Konzept NFDM

- Wenn möglich, werden auch durch den erstellenden Arzt Validierungsinformationen der Signatur (=OCSP-Responses) im Datensatz gespeichert
- So dass der prüfende Arzt eine offline-Prüfung durchführen kann

Notfalldatenmanagement auf der eGK

- Dürfte eine für die Praxis relevante E-Health Anwendung werden
- Implementiert ein komplexes Rechtemanagement-System, welches größtenteils von den Chipkarten selbst (eGK, HBA) durchgesetzt wird
 - Vorgabe: Gesetzliche Regelungen
- Der Datensatz ist auf die gesamte Bandbreite von Notfällen ausgerichtet und nicht nur auf Anforderungen des Rettungsdienstes
- Nutzbar zur Information des Arztes auch außerhalb von Notfällen, mit Einverständnis des Patienten → „Kleine Patientenakte“
- Hoher technischer Datenschutz
- Standardisiert im Rahmen der Telematik-Infrastruktur

Standardisierung

- Bedeutet hier: die Telematik-Infrastruktur setzt den Standard, für PVS und KIS, die TI-kompatibel sind
- Kritik: es wird ein neues **Format** speziell für Deutschland erstellt, obwohl internationale Standards existieren
- Warum baut man den Datensatz nicht z.B. als HL7-konformes Dokument?

Bisher: Der geringe Speicherplatz auf der eGK erzwingt eine schlanke Struktur des XML-Schemas

- HL7-Kompatibilität durch Adapter möglich und sinnvoll
- Durch Kooperation mit HL7: HL7-kompatible Konzeption möglich

Wir betrachten in unserer E-Health Vorlesung nicht nur die Telematik-Infrastruktur der Gematik, sondern allgemein E-Health Anwendungen

Ein Notfalldatensatz könnte auch

- Als online-Anwendung in einem Fachdienst konzipiert werden
- In Form einer App für Smartphones realisiert werden
 - Mit Speicherung im Smartphone
 - oder online, mit Pointer/Schlüssel im Smartphone

Notfalldatensatz als Online-Anwendung

- Web-basiert
- Als Teil einer Online-Infrastruktur, zusammen mit einer Patientenakte
- Eine gute Idee, mit Vor- und Nachteilen gegenüber einer Offline-Lösung

Beispiel: „time critical data“ in der Estnischen eHealth Infrastruktur.

Online-Notfalldatensatz, Vorteile

- Universeller Zugriff auch für Patienten ohne Spezial-Hardware
- Zum Teil höhere Verfügbarkeit als offline
 - Sowohl für den unmittelbaren Zugriff im Notfall (Voraussetzung: Netzverbindung!)
 - Als auch für Sicherheitskopien
- Bessere Pflege, wenn alle Ärzte auf eine einzige Instanz des Datensatzes lesen/schreiben
 - Problematik von mehreren offline Versionen, z.B. auf alte / neue eGK
- Technische Prozesse um Signatur (Validierung, Pflege und Erneuerung der Signatur) sind viel einfacher als offline

Online-Notfalldatensatz, Nachteile

- Datenschutz rechtlich aber nicht technisch umsetzbar
 - Ärzte könnten zwar missbräuchlicherweise zugreifen, dürfen aber nicht und es wird bemerkt (Log-Eintrag)
- Universeller Zugriff erfordert starke Authentisierung des Patienten und Arztes sowie effizienten Schutz vor Identitätsdiebstahl
- Ein zuverlässiger Identifier des Patienten ist erforderlich
 - Notfalldaten auf der eGK: Über das Foto kann die Karte dem Patienten zugeordnet werden. Dies muss auch online möglich sein
- Zum Teil schlechtere Verfügbarkeit als offline 😊
 - Rettungsdienst, im Funkloch: Keine Chance an die Daten heranzukommen