

Empfehlung der Datenethikkommission für eine partizipative Entwicklung der elektronischen Patientenakte (ePA)

28.11.2018

I. Hintergrund

Angeregt durch Bundesgesundheitsminister Spahn fand zwischen dem Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV-SV), Vertretern der Krankenkassen (AOK, TK, Barmer) und ihren IT-Dienstleistern (Bitmarck), der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) sowie der Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (gematik) ein Austausch zu den Themen der elektronischen Patientenakten (ePA) und elektronischen Gesundheitsakten (eGA) statt. Im Oktober 2018 legten die Akteure ein gemeinsames Arbeitspapier (Letter of Intent, „LoI ePA“) vor, das ihr Zielbild im Hinblick auf die weitere Vorgehensweise betreffs die elektronische Gesundheitsakte (eGA) und die Spezifikationsarbeiten der gematik zur elektronischen Patientenakte (ePA) nach § 291a SGB V festhält.

Unter anderem haben sich die Beteiligten darauf verständigt, unter der einheitlichen Architektur des gematik-Modells die Entwicklung der elektronischen Patientenakte voranzutreiben. Hierzu soll die gematik bis zum Ende des Jahres 2018 eine für alle Anbieter einheitliche Spezifikation vorlegen. Der GKV-SV koordiniert einen Arbeitskreis der Krankenkassen. Er nimmt zunächst eine Unterteilung vor zwischen (1.) einem Standardbereich für die gleichartige Ablage von medizinischen Informationen aus der Versorgung, (2.) einen Kassenbereich für die Ablage für die von den Kassen bereitgestellten Informationen, über die die jeweilige Kasse entscheiden kann, sowie (3.) einen Versicherten-Bereich für die Ablage jeglicher Daten, die vom Versicherten bereitgestellt werden.

Die technischen und semantischen Anforderungen an die medizinischen Daten legt die KBV im Benehmen mit den anderen Leistungserbringer-Organisationen, dem GKV-SV und der gematik auf Basis internationaler Standards fest – soweit gesetzlich nichts Anderes festgelegt ist. Mindeststandards für medizinische Metadaten zur strukturierten Suche und Filterung der ePA-Daten in der Leistungserbringerumgebung zu definieren, liegt in den Händen der KBV.

II. Empfehlung der Datenethikkommission

Die Datenethikkommission befürwortet ausdrücklich die Entwicklung einer ePA und hofft auf eine baldige Realisierung. Die ePA kann dazu beitragen, die Datensouveränität der Versicherten zu erhöhen und die Qualität der Gesundheitsversorgung zu verbessern.

Die Datenethikkommission empfiehlt, bereits bei der Entwicklung der ePA die Vielfalt ethischer Aspekte als integralen Bestandteil im Rahmen eines „*ethics by, in and for design*“-Ansatzes zu berücksichtigen. Der Entwicklungsprozess der ePA ist ein konkreter Anwendungsfall der Empfehlung der Datenethikkommission vom 9.10.2018 zur Strategie Künstliche Intelligenz der Bundesregierung.

Die Datenethikkommission begrüßt den Anspruch der Beteiligten, größtmögliche(n) Datenschutz, Datenqualität und Datensicherheit sicherzustellen. Ethische Aspekte umfassen jenseits der Berücksichtigung datenschutzrechtlicher Implikationen und der Vorgaben der DS-GVO zudem Aspekte der Datensouveränität, der digitalen Gesundheitskompetenz, der Gerechtigkeit und Solidarität sowie zu be-

rücksichtigende Präferenzen der Versicherten. Diese können sich beispielsweise auf die Festlegung der einzubeziehenden Datenarten und deren jeweilige Zuordnung zum Standard-, Kassen- und Versicherten-Bereich sowie möglichen Unterbereichen der ePA beziehen. Sie betreffen auch den Umfang und den Prozess individueller Nutzerentscheidungen über unterschiedliche Möglichkeiten der Datennutzung und Datenportabilität.

Für die Entwicklung einer ePA sollten daher Patientinnen und Patienten von Beginn an am Gestaltungsprozess teilnehmen und ihre Bedarfe sowie Präferenzen in einem partizipativen Prozess einbringen können. In diesem Zusammenhang sollten auch privat versicherte Patientinnen und Patienten einbezogen werden, da der Nutzen einer patientenzentrierten ePA nicht von der Art der Versicherung abhängt. Zudem gibt es gesetzlich Versicherte, die eine private Zusatzversicherung haben. Hier darf es nicht zu Fragmentierungen oder Ausschlüssen kommen. Die ePA sollte zudem von Anfang an offen für eine Nutzung in der gesamten EU entwickelt werden.

Die Datenethikkommission ist der Überzeugung, dass rechtliche und ethische Überlegungen, wenn sie von Beginn an in den Entwicklungsprozess eingebunden werden, gestalterische und integrative Kraft entfalten und so auch gebotene und wünschenswerte Anwendungen unterstützen. Dies sollte insbesondere dann gelten, wenn deren Entwicklung staatlich initiiert und gefördert ist. Gelingt eine die Interessen aller Beteiligten berücksichtigende, rechtlich und ethisch fundierte Gestaltung der ePA, stellt dies nicht nur sicher, dass diese den Nutzern und Anwendern zum nachhaltigen Vorteil gereicht. Sie legt auch die Grundlage für das Vertrauen, das für den Erfolg des Vorhabens unerlässlich ist.

Ansprechpartnerinnen:

Prof. Dr. Christiane Wendehorst

Prof. Dr. Christiane Woopen

Co-Sprecherinnen der Datenethikkommission

Kontakt: christiane.wendehorst@univie.ac.at; christiane.woopen@uni-koeln.de