

Nutzung telemedizinischer Daten für die klinische Forschung mittels einer elektronischen Patientenakte nach § 291a SGB V

Use of health telematics data for clinical research utilizing electronic health records according to § 291a SGB V

Christof GESSNER ^a, Krister HELBING ^b, Sebastian C. SEMLER ^a, Otto RIENHOFF ^b, and Jörg CAUMANN ^c

^a*TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V., Berlin*

^b*Universitätsmedizin Göttingen*

^c*Fraunhofer-Institut für Software- und Systemtechnik ISST, Berlin*

Zusammenfassung. Im Rahmen eines Forschungs- und Entwicklungsprojektes zur elektronischen Patientenakte gemäß § 291a SGB V werden die Bedingungen für die Nutzung medizinischer Dokumentation aus einer Patientenakte für die klinische Forschung untersucht. Gegenstand ist die Spezifikation von Schnittstellen, die einen sicheren Datenaustausch ermöglichen zwischen einer elektronischen Patientenakte in der Hoheit des Bürgers und den Primärsystemen der Leistungserbringer einerseits sowie Anwendungen der medizinischen Forschung andererseits. Diskutiert wird die Anwendbarkeit für telemedizinische Daten.

Abstract. In the course of a project on research and development regarding Electronic Health Records as regulated in § 291a SGB V conditions are investigated for the use of medical records from an EHR for clinical research. The focus is on specification of interfaces for secure data exchange between an EHR controlled by the patient and the primary documentation systems of healthcare providers as well as clinical research systems. Application exchange of health telematics data is discussed.

Keywords. elektronische Patientenakte, Gesundheitskarte, electronic health record, EHR, clinical research

Einleitung

Im Rahmen eines Forschungs- und Entwicklungsprojektes zur „elektronischen Patientenakte“ gemäß § 291a SGB V werden die Bedingungen für die Nutzung medizinischer Dokumentation aus einer Patientenakte für die klinische Forschung untersucht. Ein Ziel dieses vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) geförderten Projekts ist die Spezifikation von Schnittstellen, die einen sicheren Datenaustausch ermöglichen zwischen der gesetzlich vorgesehenen elektronischen Patientenakte in der Hoheit des Bürgers und den Primärsystemen der Leistungserbringer einerseits sowie Anwendungen der medizinischen Forschung andererseits.

1. Fragestellung

Im Kontext des Projektes wird untersucht, in wie weit das in diesem Projekt entstandene Konzept zur Nutzung einer elektronischen Patientenakte (ePA) nach § 291a SGB V für die klinische Forschung für Daten aus dem Bereich der Telemedizin sowie assistiver Technologien genutzt werden kann. Hierzu werden folgende Fragen untersucht:

- Welche Daten können im Bereich der Telemedizin vom Patienten über seine ePA erhoben werden?
- Welche Voraussetzungen müssen geschaffen werden, um Daten aus dem Bereich der Telemedizin über eine ePA für die klinische Forschung verwenden zu können?
- Welche Anforderungen müssen an eine Schnittstelle zur Forschung gestellt werden, um das informationelle Selbstbestimmungsrecht des Bürgers und die Anforderungen des Datenschutzes zu gewährleisten?

2. Methodisches Vorgehen

Im Projekt erfolgte zunächst eine ausführliche Analyse der Anforderungen. Darauf aufbauend wurden logische Interaktions- und Kommunikationsmuster im Zusammenhang mit einer Patientenakte identifiziert. Eine Analyse der technischen und rechtlichen Rahmenbedingungen ergänzt die Anforderungsanalyse. Die Konzeption und Spezifikation von Schnittstellen, Diensten und Inhaltsstrukturen baut darauf auf und zielt auf eine prototypische Implementierung. Dazu wurde eine Vorgehensweise zur Erstellung und Anpassung von standardisierten Inhaltsstrukturen im Rahmen des entwickelten Informationsmodells festgelegt. Bei der Entwicklung des Informationsmodells für die medizinische Dokumentation und den Datenaustausch wurden relevante Standards für Datenformate und Vokabulare identifiziert und verwendet. Die zusätzlichen Anforderungen, die sich für die Schnittstellen zwischen ePA und Forschung und den betreffenden Dateninhalten ergeben, sowie die rechtlichen Randbedingungen dafür wurden genauer untersucht [1,2,3].

3. Ergebnisse

3.1. Bedarf und Anforderungen

Aus der Analyse der Anforderungen ergibt sich ein Bedarf an einer elektronischen Patientenakte, die als sichere und einheitliche Plattform dienen kann für eine lebenslange, fall- und einrichtungsübergreifende Bereitstellung von Dokumenten in Hoheit des Bürgers.

Funktionale Anforderungen an ein solches System wurden erhoben und verglichen mit allgemeinen Anforderungen an Patientenaktensysteme (Electronic Health Record Systems, EHR-S) wie sie im EHR-S FM beschrieben sind [4]. Im Bereich der nicht-funktionalen Anforderungen standen die Themen Datensicherheit und Datenschutz im Vordergrund, übereinstimmend mit einer aktuellen ausführlichen Analyse [5] wurden Anforderungen identifiziert für Vertraulichkeit, Unveränderbarkeit, Verfügbarkeit und Authentifizierbarkeit der Dokumente in der Akte. Für die Datenschutzerfordernungen liegt der Schwerpunkt bei Datenhoheit, Datensparsamkeit, Zweckbestimmung und Nachvollziehbarkeit der Zugriffe.

3.2. Gesetzlicher Auftrag

Nach § 291a SGB V unterstützt die Gesundheitskarte die elektronische Verarbeitung (also das Erheben, Verarbeiten und Nutzen) von medizinischen Daten sowohl für die fallbezogene Kooperation, als auch für eine fallübergreifende Dokumentation über den Patienten. In der Gesetzesbegründung zu Absatz 3 wird deutlich, dass der Nutzer der durch die elektronische Gesundheitskarte (eGK) unterstützten Anwendungen primär der Versicherte sein soll: er kann die Karte nutzen, "für Anwendungen zur Bereitstellung und Nutzung medizinischer Daten". Explizit wird darauf hingewiesen, dass "insbesondere Leistungserbringer Behandlungsdokumentationen in einen durch den Patienten verwalteten Bereich stellen" können sollen. So wird das Recht des Patienten auf Einsichtnahme oder Aushändigung von Kopien der Behandlungsunterlagen auch im Bereich der elektronischen Dokumentation von der Gesundheitskarte unterstützt. Inhaltlich beziehen sich die genannten Anwendungen auf den Austausch von Dokumentation zu Befunden, Diagnosen, Therapieempfehlungen und -maßnahmen, Behandlungsberichten und Impfungen sowie auf Daten, die durch den Versicherten selbst bereitgestellt werden.

Auf Daten, die für den Versicherten bereitgestellt werden bzw. von ihm bereitgestellt werden, kann der Versicherte unabhängig von einem Leistungserbringer zugreifen. Für diesen Zugriff fordert das Gesetz zusätzlich zur eGK eine eigene Signaturkarte, die über eine qualifizierte elektronische Signatur verfügt. Besondere Bedeutung für den Bereich der Telemedizin, aber auch für die medizinische Forschung hat die Vorgabe, dem Versicherten die Möglichkeit zu bieten, selbst Daten mittels Anwendung der eGK zur Verfügung zu stellen.

Im Rahmen des Projektes werden entsprechende Schnittstellen spezifiziert, die eine derartige Anwendung der eGK unterstützen indem sie es dem Bürger ermöglichen, unter Verwendung der gegebenen Telematikinfrastruktur auf Daten zuzugreifen, die für ihn bereitgestellt werden sowie seinerseits Daten für andere Beteiligte zur Verfügung zu stellen.

3.3. Abgrenzung Fallakte

Das Konzept einer elektronischen Fallakte [6] deckt einen anderen Funktionsbereich ab als der hier beschriebene Ansatz einer Patientenakte in der Hoheit des Bürgers. Beide Aktenkonzepte stellen eine institutionsübergreifende Sammlung von Dokumenten dar und überschreiten damit den Aufgabenbereich eines Arztsystems oder Krankenhausinformationssystems (KIS). Die Konzepte unterscheiden sich aber in ihrer Zielsetzung und ergänzen sich in der Anwendung, einen Überblick über die Unterschiede gibt die folgende Tabelle.

Tabelle 1. Gegenüberstellung der Merkmale von Fallakte und Patientenakte

	Fallakte	Patientenakte
Zweck:	fallbezogene Kommunikation, gemeinsame Dokumentation	fallübergreifende Daten-vorhaltung und -bereitstellung
Bezug:	medizinischer Behandlungsfall	Patient
Nutzerkreis:	definiert, überschaubar	offen, variabel
Beziehung zwischen Ersteller und Nutzer:	definiert durch Behandlungszusammenhang	Erstellung und Nutzung sind entkoppelt
Lebenszyklus:	begrenzt durch Falldauer	vom Patienten bestimmt
Inhalt:	bestimmt durch Anforderungen der Ärzte	bestimmt durch den Patienten
Einstellen von Dokumenten:	Ärztliche Dokumentation aus Primärsystemen	Ärztliche und eigene Dokumentation
Rolle für Behandler:	Arbeits- und Kommunikationsplattform	Informationsquelle
Zugriffsrechte:	Patient gibt pauschale Einwilligung	Patient erteilt selektiv Berechtigungen
Kosten-Nutzen-Rechnung:	im regionalen Netzwerk	makroökonomisch

3.4. Grundsätzliche Ausrichtung

Der Patient reglementiert nicht Datenflüsse zwischen Systemen der Leistungserbringer, sondern er initiiert und steuert sie vollständig aus einer Datenbasis heraus, die in seiner exklusiven Verfügungsgewalt liegt. Anstelle von abstrakt zu formulierenden Zugriffsberechtigungen werden Berechtigungen erteilt für konkrete Datenflüsse. Der Patient tritt auf als Quelle und Ziel von Datenflüssen und als Nutzer der ausgetauschten Dokumente und Daten. Die Verfügbarkeit von Unterstützungsfunktionen für den Umgang des Bürgers mit seinen Daten ist explizit vorgesehen (Beispiele: Gesundheitsmanager, „Intelligenz“ in der Akte). Sie soll jedoch nicht zentral erfolgen,

sondern wird vielmehr als Aufgabe gesehen für die Anbieter von kommerziellen und nichtkommerziellen Aktensystemen, die die individuellen Bedürfnisse und Anforderungen des Bürgers im Hinblick auf seine Gesundheit adressieren. Diese Anbieter sollen die spezifizierten Schnittstellen verwenden, die somit eine Art standardisierte Plattform für den Datenaustausch bieten. Das Konzept einer solchen ePA ermöglicht erstmals unabhängig vom Behandler eine Gesundheitsdokumentation unter Verwendung der eGK. Der Bürger tritt auf als primärer Nutzer seiner medizinischen Daten sowie als Quelle zusätzlicher medizinischer Daten aus seinem persönlichen Umfeld.

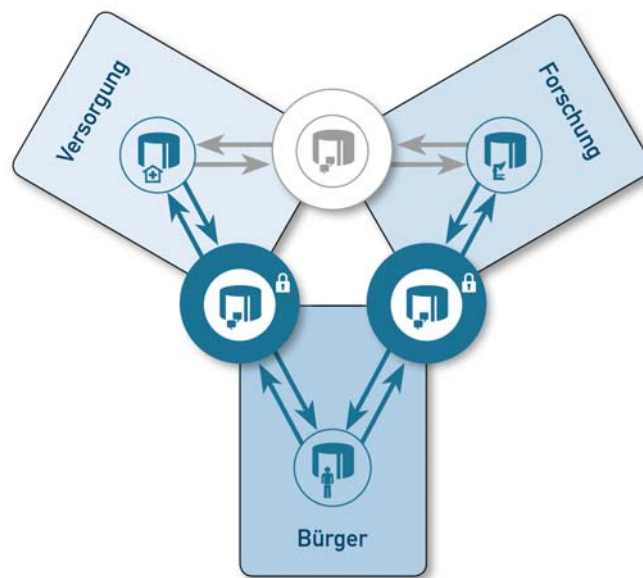


Abbildung 1. Schematische Darstellung der Datenaustauschprozesse zwischen dem Bürger und Systemen in der Versorgung und Forschung. Die Schnittstellen der Telematikinfrastruktur für die persönliche ePA in der Hoheit des Bürgers ermöglichen den sicheren Datenaustausch unter Anwendung der eGK.

Die Kommunikation zwischen der Patientenakte und den Primärsystemen in der Versorgung sowie zwischen Akte und Forschungssystemen erfolgt durch den Austausch von Datenobjekten für die Anforderung und die Bereitstellung von Akteninhalten. Dabei werden sowohl synchrone als auch asynchrone Kommunikationsszenarien unterstützt.

Eine Datenanforderung formuliert einen möglichst konkreten Informationsbedarf, eine Bereitstellung erfolgt anschließend zur Deckung eines explizit über ein Anforderungsobjekt bekannt gemachten Informationsbedarfs. Unterstützt wird aber auch eine Bereitstellung ohne vorherige Anforderung, etwa zur Übermittlung von Informationen oder zur regelmäßigen Übermittlung von Daten für den Hausarzt.

Aus diesem Konzept ergeben sich folgende Implikationen für die Datenhaltung: Medizinische Daten verbleiben nicht ausschließlich in den Systemen der Leistungserbringer. Dem Bürger wird eine autorisierte, authentifizierbare Kopie übermittelt. Aus seiner Hoheitsrolle heraus, bestimmt allein er, in welches System diese Kopie zu einem späteren Zeitpunkt übertragen wird bzw. an wen er diese Daten

weitergibt. Die Dokumentation der Leistungserbringer selbst bleibt davon unberührt. Dokumentation und Kommunikation sind technisch entkoppelt, es erfolgt kein direkter systemübergreifender Zugriff zum Lesen oder Schreiben von Daten. Vielmehr wird der Datenaustausch zwischen Patientenakte und Systemen des Arztes zwingend über den Bürger vermittelt. Der Bürger gewinnt dadurch weitreichende Möglichkeiten hinsichtlich der Steuerung des Informationsflusses.

Für die Implementierung der Anbindung als Patientenakte ergeben sich beispielhaft folgende Optionen: Eine ePA kann Bestandteil einer Gesundheitsakte des Bürgers sein, die Gesundheitsakte verarbeitet Anforderung/Bereitstellung und bietet darüber hinaus eigene zusätzliche Funktionalität zur Nutzung bzw. Bereitstellung von Daten an. Eine ePA kann aber auch als Datenspeicher bei einem Provider implementiert werden, wobei ein solches dediziertes Aktensystem lediglich Anforderungen und Bereitstellungen verarbeitet und die Dokumente der Akte vorhält.

3.5. Verschlüsselung, Sicherheit

Sicherheitsmechanismen werden als integraler Bestandteil der Kommunikation von Anforderungen und Bereitstellung betrachtet. Zur Übermittlung von sicherheitsbezogenen Daten sowie zur Realisierung der erforderlichen Verschlüsselungs- und Entschlüsselungsvorgänge werden allgemein verfügbare Standards und Methoden verwendet. Als einheitliche Syntax für die Übermittlung von Authentifizierungs- und Identitätsinformationen und die Unterstützung von regelbasierten Zugriffen bzw. Zugriffsbeschränkungen wird SAML und XACML eingesetzt. Auf diesem Weg wird sichergestellt, dass Daten zu Vertraulichkeit, Nicht-Abstreitbarkeit und zum Integritätsschutz einheitlich formuliert und zwischen den Systemen ausgetauscht werden können.

Die Sicherheitsmechanismen setzen auf den Vorgaben der Telematikinfrastruktur auf und verwenden nach Möglichkeit existierende Techniken und Dienst. Die Architektur stellt sicher, dass alle Kommunikationsvorgänge zwischen Akte und Primärsystemen bzw. Forschungssystemen protokolliert werden können und den vorgegebenen Sicherheitsstandards genügen. Insbesondere werden für den Zugriff auf die übertragenen Daten und Dokumenten die Sicherheitsmechanismen der eGK verwendet, wie von § 291a SGB gefordert.

Wie auch bei einigen anderen Anwendungen der eGK ist einem Heilberufler nicht ohne weiteres der Zugriff auf für ihn bereitgestellte Daten möglich, ohne dass der Patient mit seiner eGK gleichzeitig vor Ort anwesend ist (Zwei-Karten-Prinzip). Besonders für telemedizinische Szenarien in Versorgung und Forschung kann ein solcher Zugriff jedoch wünschenswert sein. Im Rahmen des Projekts wurden dafür verschiedene Lösungsansätze entwickelt und diskutiert. In diesem Zusammenhang werden auch Vorschläge entwickelt für die sichere Speicherung, den Datenerhalt bei Verlust der eGK sowie für den Umgang mit Metadaten und Pseudonymisierungsverfahren, etwa für die automatisierte Verarbeitung von Anforderungen

3.6. Standardisierung

Um eine nutzbringende Interoperabilität zwischen Patientenakte und den verschiedenen Primärsystemen zu ermöglichen, müssen einheitliche Vorgaben für Struktur und Inhalt der in einer ePA zu speichernden Dokumente gemacht werden. Im Projekt wurde

hierfür HL7 CDA als geeignete Grundlage für Übermittlung und Speicherung medizinischer Dokumentation identifiziert. Auch Vorgaben der Initiative "Integrating the Healthcare Enterprise" (IHE) wurden für dedizierte Kommunikationsszenarien berücksichtigt, hier sind neben Profilen zum Identitätsmanagement verschiedene IHE Content Profiles für CDA Dokumente zu nennen. Für die Einbeziehung der telemedizinischen und assistiven Funktionen von Medizingeräten fließen die Vorschläge der Continua Health Alliance in die Spezifikation ein [7].

Bei der Identifikation relevanter strukturierter Inhalte für die einrichtungsübergreifende Nutzung waren auch solche klinischen Variablen zu berücksichtigen, die im Forschungskontext in Studien oder Registern verwendet werden. Im Kontext einer weitergehenden Nutzung von Gesundheitsdaten muss hier eine Referenzierung von Standards und terminologischen Ansätzen aus dem Bereich der Forschung möglich sein. Neben MedDRA ist dafür insbesondere die Terminologie von CDISC zu nennen die in klinischen Studien zunehmend von der Protokollerstellung über die Gestaltung der Case-Report-Forms (CRF) bis zur Aufbereitung der Daten zur standardisierten Auswertung oder Einreichung bei den zuständigen Behörden genutzt wird.

Eine Grundvoraussetzung für semantische Interoperabilität zwischen einer Patientenakte und Anwendungen in Versorgung und Forschung ist die Möglichkeit zur Abbildung relevanter Datenformate und -strukturen aufeinander. Hierzu gehören neben den Vorgaben von HL7 auch das Operational Data Model (ODM), das Study Data Tabulation Model (SDTM) und das bereits weitgehend mit HL7 harmonisierte LABModel von CDISC für Labordaten [8].

Zur Durchsetzung einer umfassenden Verwendung einheitlicher Strukturen für Dokumente, Metadaten, kodierte Inhalte sowie die dafür einzusetzenden Terminologien ist ein Bedarf an Richtlinien für Anwender und Hersteller von Primärsystemen festzustellen.

3.7. Forschung

Die gemeinsame Nutzung medizinischer Daten für Versorgung und Forschung soll die von Mehrfacherfassung und -dokumentation vermeiden. Auswertung von Versorgungsdaten kann die Patientenrekrutierung für klinische Studien unterstützen. Davon profitieren insbesondere Patienten, die bereits an einem Forschungsnetzwerk oder klinischem Register teilnehmen, beispielsweise chronisch Erkrankte oder Patienten mit seltenen Krankheiten.

Die ePA dient als Ergänzung und in Teilbereichen als Alternative zu secondary-use von Daten aus Primärsystemen. Die Entscheidungshoheit für die Datenbereitstellung liegt klar beim Bürger, der Zugriff auf die Daten erfolgt unabhängig von der Versorgung. Darüber hinaus können Anfragen und Benachrichtigungen aus den Forschungsnetzen gezielt für Patienten bereitgestellt werden, beispielsweise Informationen über aktuelle Studien oder Erinnerungen an anstehende Termine.

Die rechtlichen Anforderungen an einen datenschutzkonformen Umgang mit Forschungsdaten wurden im Projekt berücksichtigt, Vorgaben für Pseudonymisierung und Anonymisierung wurden eingehalten [2]. Weitergehende Rechtsfragen im Zusammenhang mit der eGK wurden im Vorfeld durch ein Rechtsgutachten der TMF beleuchtet [9]. Dabei ist insbesondere die eng definierte Verwendungsbeschränkung in § 291a Abs. 8 SGB V zu nennen.

Die folgende Tabelle nennt Beispielszenarien für die Verwendung der ePA im Forschungszusammenhang, die im Rahmen des Projektes prototypisch implementiert wurden.

Tabelle 1. Beispielszenarien "Kompetenznetz angeborene Herzfehler: Patientenpass"

Funktion	Beispielszenario
Information des Patienten	Patient über Patientenpass informieren
Strukturierte Erfassung	Bereitstellung der Checkliste als Formular (eCRF)
Zugriff auf Registerdaten	Anfordern medizinischer Daten für den Pass aus dem Register
Zusammenstellung	Sammeln der Informationen für den Patientenpass in der ePA,
Datenaustausch mit Versorgung	Bereitstellung für den Hausarzt
Zusammenarbeit mit Hausarzt	Aktualisierung und Qualitätssicherung des Patientenpasses mit dem Hausarzt
Daten einstellen	Übertragen der ausgefüllten Checkliste an das Register
Benachrichtigung	Benachrichtigung von Registerteilnehmern

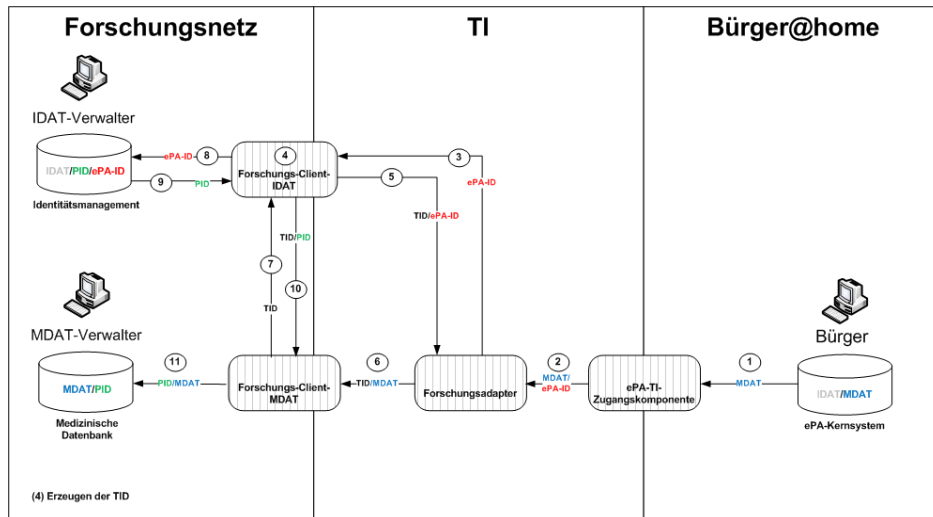


Abbildung 1. Kommunikationsablauf beim Datenaustausch zwischen EPA und medizinischer Forschungsdatenbank mit pseudonymisierten Daten: Das Identitätsmanagement in einem eigenen geschützten Bereich stellt die Pseudonymisierung sicher. Medizinische Daten werden von identifizierenden Daten getrennt vorgehalten.

3.8. Telemedizinische Anwendung der Patientenakte

Die ePA bietet eine Grundlage für die sichere, einheitliche Bereitstellung von Daten des Patienten für Zwecke der Versorgung und Forschung. Dadurch eröffnen sich insbesondere für telemedizinische Anwendungen weitreichende Möglichkeiten: Auf Basis von strukturierten Vorgaben (eCRF, elektronische Formulare) können Eigendokumentationen wie z.B. Patiententagebuch, Schmerzprotokoll in einheitlicher Form erfasst, bereitgestellt und in die Primärsysteme übernommen werden. Darüber hinaus kann die ePA auch als Plattform für die sichere Übertragung von Gerätedaten eingesetzt werden, das erlaubt die Integration von Telemonitoring und die Nutzung von Alarmfunktionen. Auch für die Erfassung und Übertragung von Dokumentationen und Gerätedaten für Forschungszwecke kann die ePA als Kommunikationsplattform dienen. Für eine Nutzung der ePA für solche Szenarien sind jedoch noch entsprechende rechtliche Regelungen erforderlich, die eine zweckmäßige Verwendung der bereitgestellten Daten durch Versorgung und Forschung sicherstellen und ermöglichen. Im Projekt wurde beispielhaft ein Szenario für Teilnehmer eines Forschungsnetzwerks untersucht. Dabei wurde der Austausch von identifizierenden und medizinischen Daten mit einem Forschungssystem implementiert unter Berücksichtigung der Datenschutzanforderungen für derartige Systeme (Pseudonymisierung, geschütztes Identitätsmanagement).

4. Diskussion

Die in diesem Projekt betrachtete elektronische Patientenakte nach § 291a SGB V bietet zusätzlich zu der ärztlichen Dokumentation die Möglichkeit, die Selbstdokumentation des Patienten zu erfassen und zu unterstützen. Solche Daten entstehen beispielsweise in indikationsbezogenen Aufzeichnungen in telemedizinischen oder assistiven Anwendungen, etwa in einem täglich geführten Diabetes-Tagebuch. Denkbar sind aber auch Anwendungen unter studienspezifischen Fragestellungen oder die Einbeziehung von Daten aus medizinischen Geräten (z.B. Glukometer) im persönlichen Bereich sowie Daten zur Lebensqualität.

Die im Rahmen der erarbeiteten Spezifikation definierten Modelle und Inhalte ermöglichen den Austausch von Messdaten und medizinischer Dokumentation zwischen verschiedenen Kontexten über die direkte Versorgung hinaus, z.B. für klinische Studien, Versorgungsforschung, klinische Forschungsregister.

Aufbauend auf etablierte Standards und auf vorherige Arbeiten zum Datenschutz in der vernetzten medizinischen Forschung [2] werden die Transaktionen beschrieben, die den Datenaustausch unter den Randbedingungen einer zentralen Telematikinfrastruktur ermöglichen. Durch die Trennung medizinischer und identifizierender Inhalte genügt die Nutzung von Daten aus der Patientenakte im Kontext der Forschung den einschlägigen Datenschutzanforderungen.

5. Zusammenfassung

Im Projekt wird die medizinische Dokumentation betrachtet unter dem Aspekt ihrer Austauschbarkeit. Dabei ist die Orientierung an Standards eine notwendige Voraussetzung, die durch Spezifikation überprüfbarer Schnittstellen vorangetrieben

werden kann. Erst eine systemübergreifende Abbildung auf standardisierte Strukturen und Terminologien ermöglicht jedoch die Verzahnung einer Patientenakte mit den Datenflüssen in Versorgung und Forschung. Eine Herausforderung bei der Verwendung von Daten aus dem Bereich der Telemedizin für die klinische Forschung stellt die Qualitätskontrolle der Daten dar, da diese Daten meisten vom Patienten selbst und nicht von dem dafür speziell geschulten Personal erhoben werden. Die Optionen werden anhand telemedizinischer Beispiele deutlich.

Referenzen

- [1] J. Drepper, *Patientendaten in der vernetzten medizinischen Forschung*, DZKF **7-8** (2009), 60-63.
- [2] C. Reng, P. Debold, C.H. Specker, P. Pommerening, *Generische Lösungen zum Datenschutz für die Forschungsnetze in der Medizin*, Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin, 2006
- [3] K. Helbing, U. Sax, *Datenschutzkonforme Umsetzung einer ePA für die Nutzung patientenbezogener Studiendaten in der Versorgung*, 53. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie, German Medical Science GMS Publishing House; Düsseldorf, 2008
- [4] *HL7 EHR System Functional Model*, Release 1, Health Level Seven, 2007
- [5] A. Hoerbst, E. Ammenwerth, *Electronic Health Records: A Systematic Review on Quality Requirements*, *Methods In Med* **49** (2010), 320-336
- [6] J. Neuhaus, J. Caumanns, *eFA - Die Elektronische Fallakte als Basis für sektorübergreifende Prozesse*, in: *Jahrbuch Gesundheitswirtschaft 2008*, Wegweiser, Berlin, 2007
- [7] Randy Carroll, Rick Cnossen, Mark Schnell, David Simons, *Continua: An Interoperable Personal Healthcare Ecosystem*, *IEEE Pervasive Computing*, **6** (2007), 90-94.
- [8] W. Kuchinke, J. Aerts, S.C. Semler, C. Ohmann, *CDISC standard-based electronic archiving of clinical trials*, *Methods Inf Med* **48** (2009), 408-413.
- [9] C. Dierks, A. Roßnagel, G. Hornung, *Rechtsgutachten zum Datenschutz in der medizinischen Forschung*, TMF , Berlin, 2008