



UniversitätsKlinikum Heidelberg

Entwicklung eines elektronischen Einwilligungsmanagementsystems für intersektorale Informationssysteme

Berlin, November 2010

Markus BIRKLE, Oliver HEINZE, Björn BERGH

Zentrum für Informations- und Medizintechnik
Universitätsklinikum Heidelberg



Agenda

1. Einleitung

- Der Heidelberger PEPA Ansatz
- Rechtliche Situation in Deutschland

2. Lösungskonzept

- Idealmodell für Einwilligungsmanagement
- Zwei generische Konzepte

3. Technische Umsetzung

- Aktueller Entwicklungsstand
- Schnittstellen

4. Diskussion u. Ausblick



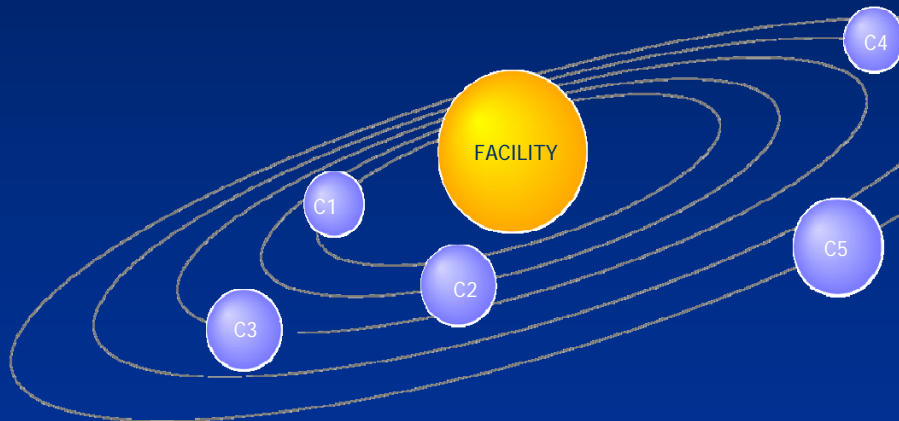
Einleitung



Kopernikanische Veränderungen im Gesundheitswesen

Herkömmliches Gesundheitswesen

- Patienten (C1-C5) müssen mit Einrichtungen interagieren (häufig Krankenhäuser)
- Modell optimiert auf Bedürfnisse der Einrichtungen, Anbieter, Arbeitgeber, Versicherungen aber nicht auf den Patienten



Kopernikanische Veränderung im Gesundheitswesen

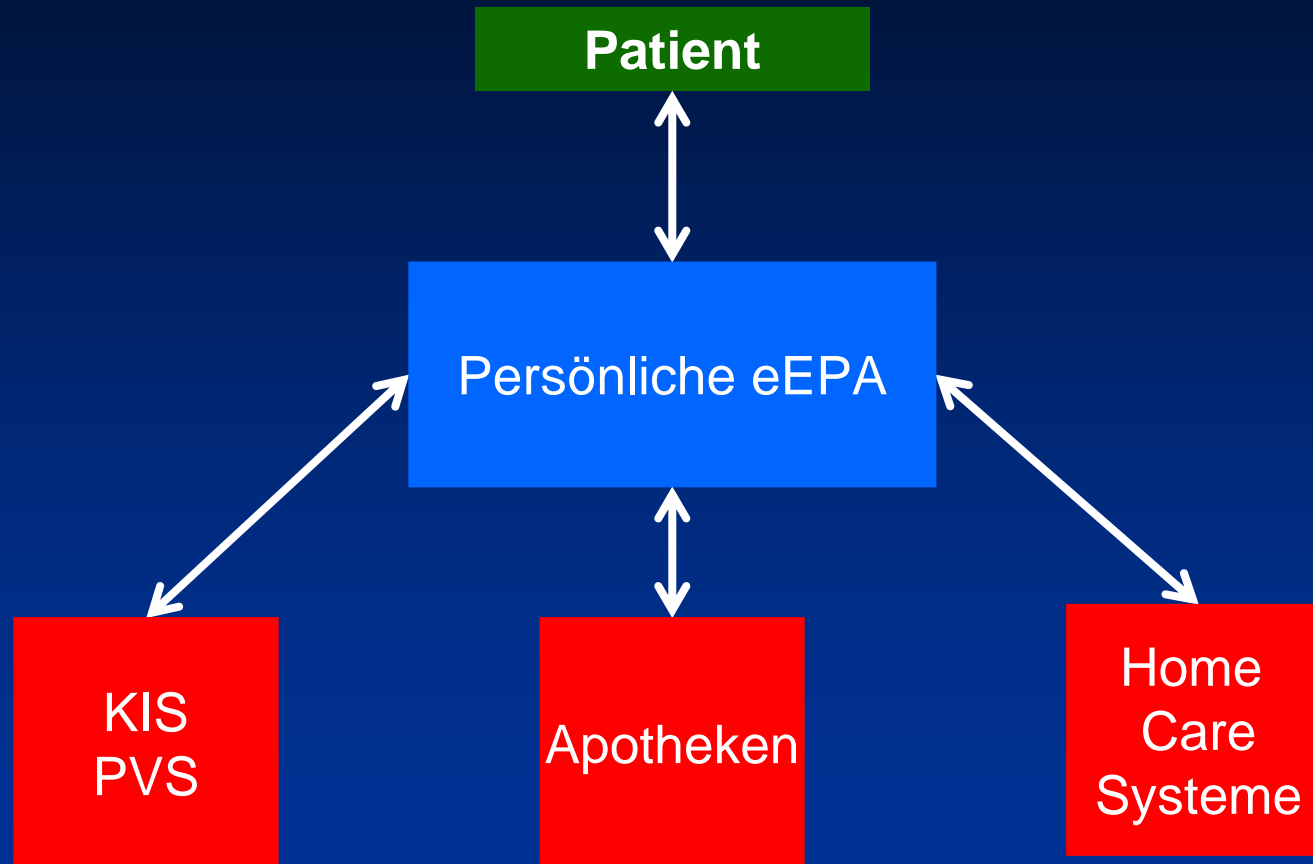
- Mit dem Patienten im Zentrum der verschiedenen Strategien im Gesundheitswesen



In 1543, Copernicus was the first to propose that the Earth rotated around the sun, while accepted scientific thought at the time believed that the Earth was the center of the universe. Copernicus effectively “changed the center of the universe”.



Der Heidelberger PEPA Ansatz



PEPA: persönliche einrichtungübergreifende elektronische Patientenakte
KIS: Krankenhausinformationssystem
PVS: Praxisverwaltungssystem



Ziele Heidelberger PEPA

- Optimale Unterstützung der integrierten Versorgung mit starkem Fokus auf den Patienten (Patient Empowerment)
 - Einfacher Dokumentenaustausch zwischen den Kooperationspartnern ohne Medienbrüche
- Qualitätssteigerung in der Patientenbehandlung
- Vermeidung von Mehrfachuntersuchungen
- Kostensenkung

Daher:

- Aufbau einer Infrastruktur für die sektorenübergreifende Kommunikation auf Basis internationaler Standards (intersektorales Informationssystem - ISIS)
- Etablierung einer eEPA (EHR) mit Ausbauziel eGA (PHR)



Zentrale Forderungen des Datenschutzes

- In Deutschland bei Einwilligungen nur opt-in Verfahren möglich
 - Informed Consent
- Einwilligung pro, an PEPA angebundenem Partner erforderlich
 - Pauschale Einwilligung in das PEPA-System nicht möglich!
- Forderung nach hoher Transparenz innerhalb des Einwilligungsprozesses
- Je feingranularer der Inhalt der Einwilligung gestaltet werden kann, desto besser (Patient Empowerment)



Lösungskonzepte



Idealmodell für Einwilligungsmanagement

- Patienten haben die Möglichkeit der Zugriffsregelung auf
 - Ebene einzelner Dokumente
(nicht nur Dokumententyp)
 - Personenebene
(nicht nur Personengruppen)
- Nahtlose Integration in bestehende Systemarchitekturen und Workflows möglich
- Umsetzung auf Basis bereits vorhandener internationaler Standards



Standard verwendet für Lösungskonzept

- IHE - Integrating the Healthcare Enterprise
 - Basic Patient Privacy Consent (BPPC) Profil
- HL7 – Health Level 7
 - Consent Segment (CON) (ab Version 2.5)
- OASIS - Organization for the Advancement of Structured Information Standards
 - eXtensible Access Control Markup Language (XACML)

→ Ableitung zweier möglicher Konzepte



Zwei generische Konzepte

dezentrales

Einwilligungsmanagement

- Speicherung der Einwilligungsinformation in den Primärsystemen
- Jedes Primärsystem entscheidet für sich
 - ob Daten an PEPA übermittelt werden
 - ob funktionaler Aufruf der PEPA möglich
- Nutzung des HL7 CON-Segments zur Nachrichtenfilterung (z.B. durch Kommunikationsserver)

zentral

Einwilligungsmanagement

- Speicherung der Einwilligungsinformationen in zentraler Komponente (Consent Manager)
- Primärsysteme prüfen vor jeder Transaktion ob entsprechende Einwilligung vorliegt
- Kommunikation zwischen Primärsystemen und Consent Manager über HL7 Nachrichten



Vorteile / Nachteile der Konzepte

dezentrales

Einwilligungsmanagement

- **Nachteile:**
 - Implementierungen in Primärsystemen notwendig
 - Kein zentraler Überblick über erteilte Einwilligungen verfügbar
- **Vorteile:**
 - Bei entsprechenden Voraussetzungen schnell zu implementieren

zentral

Einwilligungsmanagement

- **Nachteile:**
 - Consent Manger stellt wichtige (gefährdete) zentrale Komponente dar
- **Vorteile:**
 - Geringer Integrationsaufwand in den Primärsystemen
 - Anbindung beliebiger Systeme über Adapter möglich
 - Zentraler Überblick über erteilte Einwilligungen möglich



technische Umsetzung



Aktueller Entwicklungsstand

- Entwicklung einer CDA Dokumentenvorlage und entsprechender XACML Regelstrukturen zur Abbildung von (Patienten-) Einwilligungserklärungen
- Entwicklung eines Consent Creator
 - Tool zum Erstellen und Bearbeiten von Einwilligungsdokumenten
- Entwicklung eines Consent Manger
 - Tool zur Verwaltung von Einwilligungsdokumenten



Schnittstellen

- Speicherung der Einwilligungsdokumente als CDA
- Übermittlung an Consent Manager per HL7 MDM
- Anfragen an Consent Manager per HL7 Conformance Based Query (QBP)



Diskussion u. Ausblick



Diskussion

- Erste Pilottest müssen zeigen ob die gemachten Annahmen bezüglich der Lastverteilung richtig sind.
- Aktuelle Lösungen basieren (noch) auf Interpretationen von Standards.



Ausblick

- Wie kann die Unterschrift / Signatur der Einwilligung berücksichtigt werden?
- Weiterentwicklung der aktuell verfügbaren Standards.



Vielen Dank!

Universitätsklinikum Heidelberg

Zentrum für Informations- und Medizintechnik (ZIM)

Speyererstr. 4 | 69115 Heidelberg | Deutschland

Markus Birkle (Dipl.Inform.-Med.)

Mail markus.birkle@med.uni-heidelberg.de
Fon +49 6221 56 6736

Oliver Heinze (Dipl.Inform.-Med.)

Mail oliver.heinze@med.uni-heidelberg.de
Fon +49 6221 56 37571

Prof. Dr. med. Björn Bergh (Direktor ZIM)

Mail bjoern.bergh@med.uni-heidelberg.de
Fon +49 6221 56 2000

