

Notfalldaten auf der eGK aus Anwendersicht

Ute TAUBE ^a

*^a Fachärztin für Allgemeinmedizin, Notfall- und Palliativmedizin
Niedergelassene Ärztin in Bertelsdorf
Vorstandsmitglied der Sächsischen Landesärztekammer*

Nach einer repräsentativen Umfrage zum Thema Telematik und Telemedizin sind 76 % aller Ärzte in Deutschland davon überzeugt, dass die Speicherung eines medizinischen Notfalldatensatzes mit großem Nutzen für die Patientenversorgung verbunden ist (Institut für Demoskopie Allensbach im Frühjahr 2010, abrufbar unter www.baek.de, Telematik/Downloads).

Angesichts dieser Ergebnisse einer repräsentativen Umfrage war es beim Gesetzgebungsprozess für die elektronische Gesundheitskarte (eGK) sicherlich sinnvoll, die Speicherung von medizinischen Daten für die Notfallversorgung auf der eGK von vorne herein einzuplanen (§ 291 a Sozialgesetzbuch V). Die eGK ersetzt die 1995 eingeführte Krankenversichertenkarte und wird seit 2011 ausgegeben. Parallel zum Ausgabeprozess wird die Infrastruktur für die neuen Funktionen der Karte einschließlich des geplanten Notfalldatenmanagements aufgebaut, getestet und – nach Bestätigung der Praxistauglichkeit – für den Regelbetrieb freigegeben.

Die Nutzung der Notfalldatenanwendung auf der eGK wird für den Patienten in jedem Fall freiwillig sein. Zugriff auf diese Daten werden nur Ärzte haben, die im Besitz eines elektronischen Arztausweises sind sowie deren berufsmäßige Gehilfen (mittels eines elektronischen Institutionsausweises) sowie Rettungsassistenten (mittels eines elektronischen Berufsausweises).

1. Notfalldaten auf der eGK – das Konzept

Bei der Erstellung des Konzepts für die elektronische Gesundheitskarte stößt man auf das Problem, dass einerseits der Begriff Notfall nicht fachübergreifend für sämtliche medizinischen Bereiche gleich interpretiert wird und andererseits für einen solchen medizinischen Datensatz weder hinsichtlich des Inhalts und Umfangs, noch hinsichtlich der Detailtiefe wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen.

In einem ersten Näherungsversuch wurde im Vorfeld des derzeitigen Projekts ein Notfalldatensatz für die Gesundheitskarte entwickelt, der inhaltlich sehr stark auf die Anforderungen der präklinischen Versorgung von Patienten im Rahmen von rettungsdienstlichen Maßnahmen ausgerichtet war. Diesen Datensatz hat man in einem größeren Feldtest bereits 2008 evaluiert. Hierbei stellte sich heraus, dass die Ausrichtung des Datensatzes auf die präklinische Versorgung die Nutzbarkeit in anderen

Szenarien, in denen ebenfalls der Bedarf nach notfallrelevanten medizinischen Informationen besteht, einschränkt.

Problematisch an dem Konzept war zudem die Tatsache, dass der gesamte Datenblock – einschließlich der Informationen zur Organ- und Gewebespende – vom Arzt mit einer elektronischen Unterschrift, einer sogenannten qualifizierten elektronischen Signatur, versehen wurde. Somit „unterschrieb“ der Arzt zusätzlich zu objektiv erhobenen Befunden wie Diagnosen, Medikation, Unverträglichkeiten auch die Willenserklärung des Patienten auf der eGK. Dies wurde vonseiten der Ärzteschaft nachdrücklich beanstandet.

Noch mehr Kritik rief die völlig unpraktikable Handhabbarkeit dieses Vorläufers hervor: Patienten mussten bei der erstmaligen Anlage des Notfalldatensatzes bis zu fünfmal hintereinander eine sechsstellige PIN eingeben. Vor dem Hintergrund, dass die Informationen für den Notfalldatensatz meist händisch übertragen werden mussten und nicht automatisiert vom Patientenverwaltungssystem übernommen werden konnten, wurde dieses Vorläuferkonzept von allen Beteiligten übereinstimmend abgelehnt.

Bei der Neukonzeptionierung des Notfalldatenmanagements in der zweiten Jahreshälfte 2010 wurden diese Kritikpunkte berücksichtigt. Die Projektleitung des neuen Konzepts für Notfalldaten auf der eGK wurde von der Bundesärztekammer übernommen. Das neue Konzept liegt in Form eines Arbeitskonzepts und eines eher technisch geprägten Lastenhefts vor (Dokumente unter www.baek.de; Telematik/Downloads).

Neben der Berücksichtigung der Ergebnisse des Feldtests von 2008 wurde der Einbeziehung von praktizierenden Ärzten bei der Überarbeitung ein großer Stellenwert beigemessen. In Workshops mit niedergelassenen und im Krankenhaus tätigen Ärzten wurden die Anforderungen an einen Notfalldatensatz neu definiert.

Im Vergleich zum Vorläuferkonzept ergab sich dabei eine neue Beschreibung der möglichen Einsatzszenarien für Notfalldaten auf der eGK:

- Szenario 1: Präklinische Patientenversorgung durch den Rettungsdienst
- Szenario 2: Ungeplante Patientenaufnahme in der Notaufnahme eines Krankenhauses
- Szenario 3: Ein Arzt trifft im ambulanten Versorgungssektor auf einen unbekanntem Patienten mit Akutbeschwerden.

In den beschriebenen Szenarien 1 bis 3 sind Ärzte häufig mit der Situation konfrontiert, dass für die unmittelbare Behandlung notwendige Informationen nicht vorliegen. Diese notfallrelevanten medizinischen Informationen sind diejenigen Informationen aus der Vorgeschichte des Patienten, die dem behandelnden Arzt zur Abwendung eines ungünstigen Krankheitsverlaufs sofort zugänglich sein müssen.

Der neu konzipierte medizinische Datensatz kann nun künftig Informationen zum Versicherten (Stammdaten) und medizinische Informationen aus der Vorgeschichte aufnehmen:

2. Notfalldaten auf der eGK

- Diagnosen (ICD codiert oder Freitext – Anzeige immer als Klartext)
- Medikation (Übernahme und Übergabe an Primärsysteme sowie AMTS möglich)
- Allergien und Unverträglichkeiten
- Besondere Hinweise (z. B. Schwangerschaft, Implantate, usw.)
- Kontaktinformationen (Ärzte und Angehörige)
- Zusätzliche Informationen auf Wunsch des Patienten (z. B. Blutgruppe)

Der Informationsblock der notfallrelevanten medizinischen Informationen wird vom Arzt jeweils en bloc mit einer elektronischen Signatur versehen. Die einzelnen Informationen (z. B. Diagnosen oder Medikamente) können mit dem Namen des betreffenden Arztes versehen werden, der bei der Diagnose bzw. der Medikation federführend war. So kann bei Rückfragen zu den entsprechenden medizinischen Daten ggf. direkt Kontakt mit entsprechenden Kollegen aufgenommen werden.

Bei dem neu zusammengestellten medizinischen Datensatz scheint insbesondere das Datenfeld „Zusätzliche Informationen auf Wunsch des Patienten“ erläuterungsbedürftig: Hier wird dem Patienten ermöglicht, die häufig von Patientenseite gewünschte Blutgruppe in einem Notfalldatensatz zu verankern. Wenngleich diese Information im Datensatz aufgrund von Vorschriften beim Umgang mit Blutprodukten aus medizinischer Sicht zunächst sinnlos erscheint, wurde das Datenfeld zur Steigerung der Akzeptanz in der Bevölkerung aufgenommen.

Die Definition des Datensatzes enthält keine inhaltlichen Vorgaben beispielsweise hinsichtlich der abzulegenden Diagnosen oder Ähnliches. Die notfallrelevanten medizinischen Informationen sind vom betreuenden Arzt patientenindividuell festzulegen. Bei der Angabe der Diagnosen kann er auf die ICD-Kodierung verzichten und Freitext verwenden. Beim Auslesen des Datensatzes wird in jedem Fall der Klartext angezeigt. Die inhaltliche Wahlfreiheit ist im Wesentlichen der Ermangelung eines wissenschaftlich geprüften, evidenzbasierten Notfalldatensatzes geschuldet.

Konzeptionell wird der Datensatz daher eng mit einer Evaluation des Notfalldatenmanagements verknüpft, bei der neben den technischen Aspekten der Praktikabilität auch die inhaltliche Ebene des Datensatzes untersucht werden soll. So kann in künftigen Versionen der Datensatz fortlaufend an den medizinischen Bedarf angepasst werden.

Sowohl in repräsentativen Umfragen als auch in den Workshops wurde über den Bedarf an medizinischen Informationen hinaus auch der Wunsch geäußert, auf der eGK Willenserklärungen des Patienten ablegen zu können. Neben der Information hinsichtlich der Bereitschaft zur Organ- und Gewebespende der Patienten ist für die behandelnden Ärzte auch der Hinweis auf eine eventuell vorliegende Vorsorgevollmacht und Patientenverfügung wichtig. Diese Informationen werden zwar überwiegend nicht im unmittelbaren Zusammenhang mit der Bewältigung der Notfallsituation (siehe Szenarien 1 bis 3) benötigt, sie sind jedoch zur Steuerung des

Behandlungsverlaufs im Sinne des Patientenwillens bei nicht einwilligungsfähigen Patienten für den Arzt von essenzieller Bedeutung.

In einem zweiten Datenblock können daher künftig auf der eGK Informationen zu den Willenserklärungen der Patienten abgelegt werden.

Die beiden Datenblöcke

- notfallrelevante medizinische Informationen und
- persönliche Erklärungen des Patienten (Hinweise auf Organ- und Gewebespenderklärung sowie Patientenverfügung und Vorsorgevollmacht)

sind getrennt voneinander anleg- und veränderbar und können ebenso getrennt voneinander von berechtigten Personen ausgelesen werden. Lediglich den Datenblock mit den medizinischen Informationen unterschreibt der Arzt elektronisch – die persönlichen Erklärungen können die Patienten selbstständig anlegen und verändern, sie werden nicht vom Arzt signiert.

Derzeit verfügen Bürger und Patienten noch nicht flächendeckend über die Möglichkeit, elektronisch gespeicherte Informationen rechtsgültig mit einer Unterschrift in Form einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Aufgrund der Tragweite der Bedeutung dieser Informationen wäre die Ablage von Willenserklärungen auf der eGK ohne eine solche rechtsverbindliche Unterschrift nicht akzeptabel. Nach dem aktuellen Konzept des Notfalldatenmanagements auf der eGK können die Inhalte der genannten Willenserklärungen daher noch nicht vollständig auf der Karte abgelegt werden, sondern die Information beschränkt sich auf die Angabe des Ablageorts der jeweiligen Erklärung auf der eGK, um dem behandelnden Arzt die Suche nach diesen Willenserklärungen zu erleichtern. Bei diesem Vorgehen ist die Ablage der Willenserklärungen konzeptionell fest auf der eGK verankert, so dass eine künftige Anpassung leichter erfolgen kann.

Das Notfalldatenmanagement wird nur dann erfolgreich genutzt werden, wenn es sich störungsfrei und mit möglichst geringem Aufwand in den Alltag der Patientenversorgung integrieren lässt. Die Akzeptanz hängt dabei vor allem vom Informationsstand der Nutzer ab, von der Barrierefreiheit und Leistungsfähigkeit des Systems sowie von der Klärung juristischer Aspekte.

3. Einfache Handhabbarkeit für Ärzte und Patienten

Im Lastenheft wurde daher ein Schulungs- und Kommunikationskonzept für die Einführung des Notfalldatenmanagements verankert, mit dem sowohl Ärzte und andere in der Patientenversorgung Tätige als auch Patienten über diese freiwillig nutzbare Anwendung der Gesundheitskarte informiert werden. Das PIN-Management sieht vor, dass Patienten bei der Anlage des Datensatzes die PIN der eGK nicht mehr eingeben müssen. Das Einverständnis für die Nutzung der Anwendung können sie einmalig schriftlich abgeben. Auf Wunsch des Patienten kann die PIN-Funktion auf der eGK aktiviert werden – die schriftliche Einverständniserklärung kann dann entfallen. Bei Aktivierung der PIN-Funktion kann der Patient die Nutzung der Not-

falldaten außerhalb von Notfallsituationen mit dieser Funktion autorisieren. Das Auslesen der Daten in der Notfallsituation ist für berechtigte Personen selbstverständlich immer PIN-frei.

Die Einbindung der Notfalldatenverwaltung in die Primärsysteme der Arztpraxen und Krankenhäuser ist ebenfalls von entscheidender Bedeutung für die Akzeptanz. Hierzu werden Implementierungsleitfäden für die Softwarehersteller verfasst, um zum Beispiel die zeitraubenden händischen Übertragungen von Daten aus dem Primärsystem in das Notfalldatenmanagement zu verhindern. Auch die Schnittstelle zwischen dem Medikationsplan des Notfalldatensatzes und Systemen zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit kann so definiert werden.

Das Anlegen und Auslesen der Notfalldaten auf der eGK setzt keine Anbindung des Praxisverwaltungssystems an die Telematikinfrastruktur (TI) voraus. Die Anwendung kann also im vollen Umfang auch von Ärzten genutzt und angeboten werden, die sich für das sogenannte Stand-alone-Szenario entschieden haben. In diesem Fall ist eine Anbindung der Praxis an die TI zwar gegeben, sie ist jedoch physisch getrennt vom System, das die Patientendaten führt.

Bei der Einführung des Notfalldatenmanagements als flächendeckend verfügbares und neues Informationswerkzeug im Rahmen der Patientenversorgung stellen sich Ärzten darüber hinaus vielfältige juristische Fragen. Neben der Verbindlichkeit und Vollständigkeit der gespeicherten Informationen – auch im Zusammenhang mit der Aktualität der Daten – spielt dabei auch die Tatsache eine wesentliche Rolle, dass Patienten die Notfalldaten auf der eGK verbergen können.

Teilweise sind diese Fragen sicherlich als prinzipielle Probleme der medizinischen Informationsübermittlung anzusehen und finden Analogien in der herkömmlichen Dokumentation. In einem juristischen Gutachten wurden diese Fragen im Bezug auf das Notfalldatenmanagement auf der eGK umfassend beantwortet und werden Bestandteil des Schulungskonzepts.

4. Anwendersicht

Zweifelsohne wird die individuelle Anlage der Notfalldaten in der Arztpraxis mit einem zeitlichen Aufwand verbunden sein.

Vom Arzt sind dabei insbesondere folgende Einzelschritte mit Aufwand verbunden:

- Auswahl der Patienten, für die die Anlage eines Notfalldatensatzes sinnvoll erscheint, Aufklärung und Information der Patienten
- Patientenindividuelle Auswahl der Daten für den Notfalldatensatz aus den vorhandenen Daten
- Pflege des Datensatzes

Hierbei ist aus Anwendersicht zu fordern, dass der Gesamtprozess und die Einzelschritte nach Möglichkeit zeitlich entzerrt werden, sodass die üblichen Praxisabläufe nicht gestört werden und die Anlage von Notfalldatensätzen beispielsweise auch außerhalb der Sprechzeiten erfolgen kann.

Aus Anwendersicht ist auch darauf hinzuwirken, dass die Pflege des Notfalldatensatzes nicht auf die Hausärzte alleine zurückfällt, sondern als Aufgabe begriffen wird, an der sich sämtliche behandelnde Facharztgruppen beteiligen sollen. Die Einführung und Etablierung dieser Abläufe wird sicherlich mehrere Jahre in Anspruch nehmen und muss kontinuierlich von Schulungsmaßnahmen begleitet werden.

Ein Großteil der Ärzteschaft ist vom potentiellen medizinischen Nutzen eines Notfalldatensatzes auf der eGK überzeugt (siehe oben zitierte repräsentative Umfrage). Der Nutzen wird voraussichtlich jedoch nur dann gestiftet werden können, wenn der Notfalldatensatz auf eine breite Akzeptanz innerhalb der Ärzteschaft trifft und als Aufgabe aller an der Gesundheitsversorgung beteiligten Ärzte begriffen wird. Hierbei stellt sich das prinzipielle Problem, dass ein Teil der Ärzteschaft den Notfalldatensatz „lesend“ nutzen wird (Krankenhausärzte) – ein anderer Teil jedoch vorwiegend mit „schreibend“ tätig sein wird. Holzschnittartig ausgedrückt wird es also Ärzte geben, die einen großen Nutzen aus dem Datensatz ziehen, und andere Ärzte, die vorwiegend die Aufwände schultern müssen. Dieses Problem muss im Hinblick auf die intendierte Verbesserung der Patientenversorgung durch entsprechende Anreizmodelle adressiert werden.