

DIN CEN/TS 17288

ICS 35.240.80

**Medizinische Informatik –
Die internationale Patienten-Kurzakte –
Leitfaden für die Implementierung;
Deutsche Fassung CEN/TS 17288:2020**

Health informatics –
The International Patient Summary –
Guideline for European Implementation;
German version CEN/TS 17288:2020

Informatique de santé –
Le résumé international des patients –
Lignes directrices pour la mise en œuvre européenne;
Version allemande CEN/TS 17288:2020

Gesamtumfang 93 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (CEN/TS 17288:2020) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von NEN (Niederlande) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-07-02 AA „Interoperabilität“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Technische Spezifikationen sind nicht Bestandteil des Deutschen Normenwerks.

Eine Technische Spezifikation ist das Ergebnis einer Normungsarbeit, das wegen bestimmter Vorbehalte zum Inhalt oder wegen des gegenüber einer Norm abweichenden Aufstellungsverfahrens von DIN noch nicht als Norm herausgegeben wird.

Erfahrungen mit dieser Technischen Spezifikation sind erbeten:

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an named@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), 10772 Berlin (Hausanschrift: Saatwinkler Damm 42/43, 13627 Berlin).

Bei diesem Dokument handelt es sich um den Implementierungsleitfaden für EN 17269:2019, *Medizinische Informatik — Die internationale Patienten-Kurzakte*.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Deutsche Fassung

Medizinische Informatik —
Die internationale Patienten-Kurzakte —
Leitfaden für die Implementierung

Health informatics —
The International Patient Summary —
Guideline for European Implementation

Informatique de santé —
Le résumé international des patients —
Lignes directrices pour la mise en œuvre européenne

Diese Technische Spezifikation (CEN/TS) wurde vom CEN am 13. Januar 2020 als eine künftige Norm zur vorläufigen Anwendung angenommen.

Die Gültigkeitsdauer dieser CEN/TS ist zunächst auf drei Jahre begrenzt. Nach zwei Jahren werden die Mitglieder des CEN gebeten, ihre Stellungnahmen abzugeben, insbesondere über die Frage, ob die CEN/TS in eine Europäische Norm umgewandelt werden kann.

Die CEN-Mitglieder sind verpflichtet, das Vorhandensein dieser CEN/TS in der gleichen Weise wie bei einer EN anzukündigen und die CEN/TS verfügbar zu machen. Es ist zulässig, entgegenstehende nationale Normen bis zur Entscheidung über eine mögliche Umwandlung der CEN/TS in eine EN (parallel zur CEN/TS) beizubehalten.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	10
4 Abkürzung	14
5 Konformität	15
5.1 Allgemeines	15
5.2 Zusammenhang zwischen diesem Dokument und EN 17269	16
6 Der IPS-Anwendungsfall, 4 Szenarien und die behandelte Person	16
6.1 Der IPS-Anwendungsfall	16
6.2 IPS-Szenario 1: Grenzüberschreitende, ungeplante medizinische Versorgung	16
6.3 IPS-Szenario 2: Grenzüberschreitende, geplante medizinische Versorgung	16
6.4 IPS-Szenario 3: Lokale, ungeplante medizinische Versorgung	17
6.5 IPS-Szenario 4: Lokale, geplante medizinische Versorgung	17
6.6 Zu behandelnde Person und Daten, chronische Krankheitsbedingungen und mehrere PS-Versionen	17
7 Erwägungen bezüglich der Governance	18
7.1 Vorgaben zur Informations-Governance in Bezug auf die IPS	18
7.2 Informationslenkung (Produktansicht)	19
7.3 Informationslenkung (Prozessansicht)	21
7.3.1 Allgemeines	21
7.3.2 Anforderung	22
7.3.3 Export	22
7.3.4 Import	22
7.3.5 Zugang	23
7.3.6 Verwendung und Wiederverwendung	23
8 Datenschutz, Privatsphäre und Sicherheit	23
8.1 Allgemeines	23
8.2 Datenschutzanforderungen und -prinzipien	24
9 Gesetzliche und verordnungsrechtliche Vorschriften	26
9.1 Allgemeines	26
9.2 Regionale und nationale Gesetzgebung	26
9.3 Europäische Gesetzgebung	26
9.4 Beispiele für Richtlinien und Verordnungen in Bezug auf die IPS	27
10 Richtlinien	27
10.1 Allgemeines	27
10.2 Organisationsrichtlinie	27
10.3 Europäische Richtlinien	27
11 Versorgungsprozess	27
12 Erwägungen bezüglich der Information	28
12.1 Allgemeines	28

12.2	Gemeinsamer Datensatz	29
12.3	Wertemengen	29
12.4	Informationsmodelle	30
12.4.1	Allgemeines	30
12.4.2	Detaillierte klinische Modelle (DCM).....	32
12.4.3	HL7-CDA-Vorlagen	33
12.4.4	HL7-FHIR-Ressourcen und FHIR-Profil.....	33
12.5	Terminologieforderungen und -vereinbarungen.....	33
12.6	Heutige und zukünftige terminologische Systeme für die Umsetzung.....	34
13	Erwägungen zur Anwendung	35
13.1	Allgemeines	35
13.2	European eHealth Digital Service Infrastructure (eHDSI)	37
14	Infrastruktur-Erwägungen	37
15	Normen, Profile und Bewertung	37
15.1	Allgemeines	37
15.2	Normen/Profile.....	38
15.2.1	Anwendungsbereich.....	38
15.2.2	Datenmuster.....	38
15.2.3	Elementabbildung.....	40
15.3	Projekte.....	65
15.3.1	Allgemeines	65
15.3.2	eHDSI.....	65
15.3.3	Trillium II	65
15.4	Beispiele für Austauschformate.....	66
15.4.1	Beispiel für IPS CDA	66
15.4.2	Beispiel für IPS FHIR	72
15.5	Prüfung.....	80
15.6	Realisierung	82
15.7	Soziotechnische Faktoren	82
15.8	Bewertung der Anspruchsgruppen.....	83
Anhang A (informativ) Das Refined eHealth European Interoperability Framework (ReEIF)		85
Anhang B (informativ) Detaillierte IPS-Umgebung		86
B.1	Übersicht	86
B.2	Das eHealth Network	87
B.3	EG- und europäische Projekte in Bezug auf eHealth	87
B.4	Die SDOs im Bereich medizinische Informatik.....	88
B.5	Europäische Richtlinien.....	88
B.6	Europäische Anspruchsgruppen.....	88
B.7	Die IPS-Normen für Europa	88
B.8	Europäische Bürger	89
Literaturhinweise.....		90

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (CEN/TS 17288:2020) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von NEN gehalten wird.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Technische Spezifikation anzukündigen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Dieses Dokument bietet eine europäische Umsetzungsrichtlinie für die Internationale Patienten-Kurzakte (EN 17269). Die Zielgruppe umfasst hauptsächlich Softwareentwickler und Projektimplementierungsteams, aber auch politische Entscheidungsträger und SDO sind dafür verantwortlich, dass die Richtlinie für die IPS relevant ist.

Die europäischen Richtlinien, organisatorische und professionelle Kultur sowie ein diverser Marktplatz erfordern eine Umsetzungsrichtlinie, die technische Relevanz besitzt und kontextorientiert ist. In diesem Dokument werden die Aspekte der Umsetzung aus einer europäischen Perspektive beschrieben. Die Thematik dieses Dokuments sind die unterschiedlichen Möglichkeiten, wie die Internationale Patienten-Kurzakte (IPS) und deren Inhalte kommuniziert werden. Dieses Dokument verweist auf Initiativen und hebt diese hervor, wie z. B. der „Patient Summary Dataset“ von eHealth Network und die Vielzahl an europäischen Projekten, die zu der einheitlichen Vision im Rahmen des gemeinsamen IPS-Projekts von CEN und HL7 beigetragen haben.

Das eHealth Network, die grenzüberschreitende Richtlinie und der IPS-Anwendungsfall

Die Anforderungen für die Ergebnisse der CEN IPS kommen direkt vom eHealth Network (eHN) und deren Unterstützung der „Specific Guidelines for Electronic Exchange of Health Data under the Cross-Border Directive 2011/24/EU“. „Diese vom eHealth Network übernommenen Richtlinien wenden sich an die Mitgliedsstaaten der Europäischen Union und gelten für die Umsetzung eines Patientendatensatzes zum grenzüberschreitenden Austausch.“ [1]

Die Zielsetzung der EU-Richtlinie ist die Sicherstellung von Kontinuität und Koordination der Versorgung von EU-Bürgern in allen Mitgliedsstaaten (MS). In einem grenzüberschreitenden Zusammenhang weist das eHN darüber hinaus darauf hin, dass „Interoperabilität entscheidend für die Bereitstellung einer qualitativ hochwertigen Versorgung ist. Die Mitgliedsstaaten müssen daher geeignete Maßnahmen ergreifen, um die Interoperabilität ihres Informationssystems, sowohl auf technischer als auch semantischer Ebene, für diesen Anwendungsfall sicherzustellen.“ [2]

Der spezifische Anwendungsfall ist eher allgemein, während das eHN-Szenario den Austausch einer Patienten-Kurzakte (PS, en: Patient Summary) zwischen den Ländern vorsieht, der einen vereinbarten Mindestdatensatz für eine nicht geplante Versorgung umfasst. Für die Mitgliedsstaaten muss die IPS jedoch auch für den lokalen Einsatz und auch zur Unterstützung der geplanten Versorgung nützlich sein. Die erforderlichen Kerndatenelemente in der eHN-Richtlinie bilden die Grundlage für eine aussagekräftige Patienten-Kurzakten-Implementierung. Diese Daten, ihre Beschreibungen und Definitionen wurden in EN 17269 formalisiert und verfeinert, mit der Absicht, sie für unterschiedliche Kommunikationszwecke im Bereich der Gesundheitsversorgung auf globaler Ebene nutzbar und wiederverwendbar zu machen.

Zusammenhang zwischen der CEN IPS und anderen PS-Initiativen

Patienten-Kurzakten werden überall verwendet. Die Unterschiede und die Vielfalt der bestehenden Implementierungen machen es derzeit jedoch schwierig, die Inhalte sicher zu kommunizieren. In einem immer komplexer werdenden Ökosystem besteht ein hoher Bedarf an der Bereitstellung von einfachen interoperablen Lösungen für Schlüsselanwendungen. Dies führte zu der Absicht, Patienten-Kurzakten zur breiten Nutzung zu standardisieren. Die EG entschied sich dazu, dieses Bedürfnis zur Standardisierung durch das Sponsoring zahlreicher zusammenhängender Projekte zu unterstützen, wodurch eine internationale Zusammenarbeit ermöglicht wurde, mit der versucht wurde, die Interoperabilität in Bezug auf den grenzüberschreitenden Austausch der Patienten-Kurzakte zu ermöglichen. Das Health Informatics Committee von CEN (d. h. CEN/TC 251) wurde mit der Erstellung der relevanten IPS-Normen basierend auf der eHN-Richtlinie beauftragt. Bild 1 zeigt eine Übersicht der wichtigsten CEN-IPS-Anspruchsgruppen.

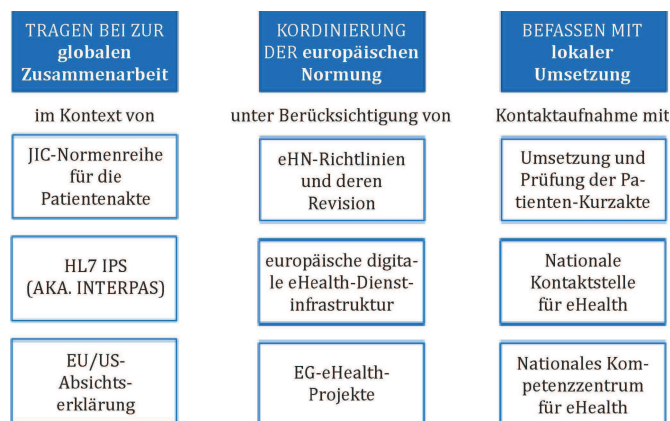


Bild 1 — Partizipative Rolle von CEN/TC 251 bei der Erstellung der IPS-Normen

Das „International Patient Summary“-Projekt umfasst zwei zeitgleich laufende Standardisierungstätigkeiten; eine unter der Leitung von CEN/TC 251 und eine zweite unter der Leitung von HL7 International. Die von den beiden Stellen entwickelten Normen sind miteinander verbundene Normenprodukte, die in Kooperation zur Erreichung von einheitlichen Ergebnissen erstellt wurden.

Die eHealth-Projekte der EG, unter Berücksichtigung der EU/US MOU [3], waren unterstützend tätig. Die Projekte Trillium Bridge [4] und Trillium II [5] haben die ursprüngliche Arbeit von sowohl CEN/TC 251 als auch HL7 IPS als Grundlage für ihre Weiterführungen und Analyse verwendet, was zum neuen Normungsansatz beigetragen hat, der vom eStandards-Projekt [6] als „Co-Creation, Governance and Alignment (CGA)“ bezeichnet wurde. Gleichzeitig realisiert die eHDSI [7] im Rahmen des CEF-Projekts [8] die grenzüberschreitenden Dienstleistungen für die Patienten-Kurzakte auf Grundlage der eHN-PS-Richtlinie unter Verwendung der Spezifikationen der Patienten-Kurzakte CDA, die sich aus epSOS [9] entwickelt hat. Die von eHDSI (und deren übergeordneten Projekten) gewonnenen Erkenntnisse wurden bei der Entwicklung des IPS-Projekts berücksichtigt. Bild 2 enthält eine Darstellung der Beziehungen der verschiedenen Ergebnisse dieser Initiativen untereinander.

Der europäische Interoperabilitätsrahmen

Der verfeinerte europäische eHealth-Interoperabilitätsrahmen (ReEIF) [10], (en: Refined eHealth European Interoperability Framework) ist ein „gemeinsamer verfeinerter Rahmen zur Verwaltung von Herausforderungen bei der Interoperabilität und Normung im Bereich eHealth in Europa“ und wurde erstellt „für die Kommunikations- und Entscheidungsfindungsprozesse bei Projekten und Lösungen für eHealth. ReEIF bietet einen Rahmen für Begriffe und Methodiken zur Sicherstellung einer gemeinsamen Sprache, eines gemeinsamen Ausgangspunkts, zur Analyse von Problemen und zur Beschreibung von eHealth-Lösungen in ganz Europa“. Um diese Tatsache zu nutzen, wird ReEIF hier verwendet, um dieses Dokument zu strukturieren, um so einen relevanten europäischen Leitfaden für die Internationale Patienten-Kurzakte (IPS) bereitzustellen. Die Struktur der Abschnitte des Rahmens ist in Tabelle 1 dargestellt.

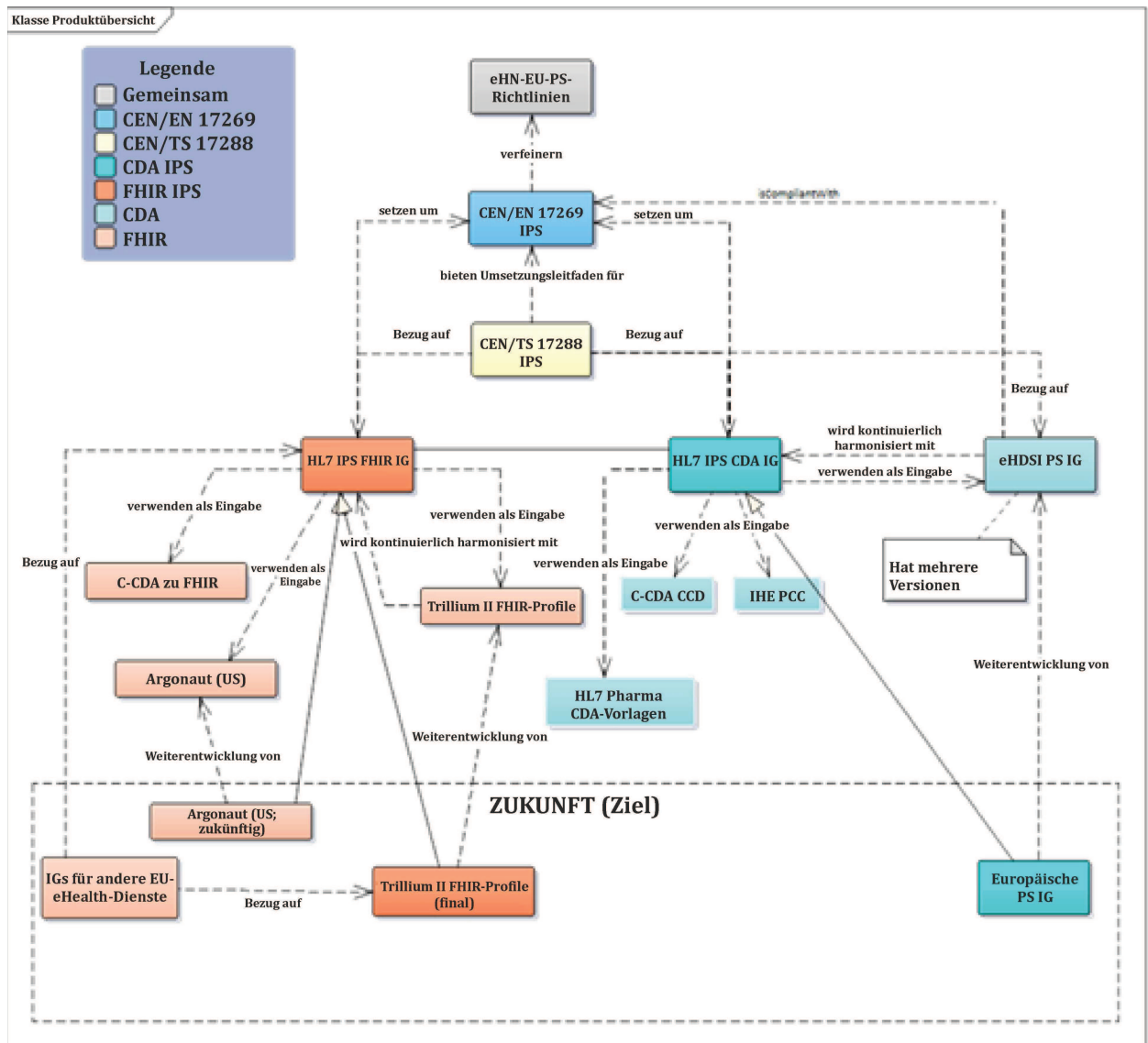


Bild 2 — Eine Übersicht des IPS-Projekts

Tabelle 1 — Beschreibung der Abschnittsstruktur von ReEIF

Abschnitt Nr.	ReEIF-Thematik	Hervorhebung in diesem Dokument
Abschnitt 7	Lenkung	Vorgaben zur Informationslenkung
Abschnitt 8	Sicherheit, Privatsphäre und Vertraulichkeit	Datenschutz
Abschnitt 9	Gesetzliche und verordnungsrechtliche Vorschriften	Behördliche Anforderungen
Abschnitt 10	Politik	Europäische und organisatorische Aspekte
Abschnitt 11	Versorgungsprozess	Klinischer Prozess und Arbeitsablauf
Abschnitt 12	Informationen	Datensätze, Modelle und Begriffe
Abschnitt 13	Anwendungen	Standardisierte Austauschformate
Abschnitt 14	Infrastruktur	IT und Austauschprotokolle
Abschnitt 15	Normen und Profile, Zertifizierung	Beispiele, Konformitätsprüfung, Einsatz und Bewertung

Das in ReEIF gemeinsam behandelte Thema „Sicherheit, Privatsphäre und Lenkung“ wird in diesem Dokument in zwei Abschnitten strukturiert, um die Wichtigkeit der einzelnen Punkte für die IPS hervorzuheben; das ursprüngliche ReEIF-Format ist in Anhang A dargestellt. Die Rahmen und Modelle sind Vereinfachungen der Welt, die sie repräsentieren sollen. Dementsprechend spielen Interpretationen eine Rolle dabei, wie ReEIF die unterschiedlichen Thematiken kategorisiert und zwischen ihnen unterscheidet. In diesem Dokument wird ReEIF zur Unterstützung dieses Umsetzungsleitfadens angepasst.

Das ReEIF stellt einen Rahmen für die Erstellungskonzepte zur Verfügung, d. h. die Identifikation und Spezifikationen in Bezug darauf, was erforderlich ist, um die Lösungen umzusetzen („Lösung“ wird hier synonym mit „IPS“ verwendet). Die operativen Aspekte, einschließlich Projekt- und Einsatzgebiet, werden vom ReEIF jedoch nicht direkt behandelt. Dieses Dokument berücksichtigt die operativen Aspekte im zweiten Teil von Abschnitt 15.

Ein Beispiel für die Anwendung von ReEIF und Anpassung durch Mitgliedsstaaten wird von Nictiz bereitgestellt, dem eHealth-Kompetenzzentrum in den Niederlanden. Sie wenden ReEIF umfassend in ihren nationalen Architekturen (d. h. großen Architekturen wie Krankenhausnetzwerken) und in lokalen Architekturen (d. h. kleine Architekturen wie Hausarztpraxen) an. Das Zentrum verwendet sogenannte Bausteine, die auf der Informationsschicht von ReEIF als Mittel zur Kontrolle der Kommunikation positioniert werden, was „durch Vereinbarungen über die Semantik, die Bedeutung der Daten und Datenstrukturen sowie die Erstellung dieser Vereinbarungen in Form von Gesundheits- und Versorgungsinformationsmodellen erreicht wird“ [11].

Für die IPS relevante Normungsinitiativen

Im europäischen Kontext bestehen eine Reihe formaler Aktivitäten, die für die Organisationen für die Normenentwicklung (SDO, en: Standards Development Organisations) interessant und gleichermaßen nützlich und kompatibel sind. Diese sind:

- Der informative Normensatz des JIC (Joint Initiative Council) zur Patienten-Kurzakte (PSSS);
 - Diese Aktivität hat nicht zum Ziel, eine neue Norm zu entwickeln, sondern ist im Grunde eine informative Aktivität, deren Nutzen die Information der Anspruchsgruppen über bestehende oder sich in der Entwicklung befindende Normen im PS-Bereich ist. Der PSSS hat einen breiteren Anwendungsbereich und bietet einen Katalog. Sowohl CEN als auch HL7 sind Mitglieder des JIC;
- Die normativen CEN-IPS- und HL7-IPS-Initiativen (bekannt als IPS-Projekt) konzentrieren sich auf die Lieferung einer einzelnen konsistenten IPS-Informationsnorm, einer Richtlinie und von Implementierungsleitfäden;
 - Das HL7-IPS-Projekt folgt auf das vorherige INTERPAS-Projekt, wobei das CEN-IPS-Projekt die Standardisierung in Europa durch die Formalisierung der eHN-Richtlinie durch aktive Teilnahme an globalen SDO-Aktivitäten unterstützen sollte;
 - Die IPS-Projekte haben gemeinsam an einer einzigen kompatiblen Lösung basierend auf der Vision und den Vereinbarungen beim Workshop in Oslo gearbeitet, welcher im Jahr 2016 von Trillium Bridge organisiert wurde;
 - Das IPS-Projekt übernimmt relevante Einzelheiten aus dem JIC PSSS und trägt weiter zu PSSS-Inhalten bei, da die gemeinsame Arbeit zur Entwicklung der erforderlichen formalen Normen fortgesetzt wird;
- Die europäische digitale eHealth-Dienstinfrastruktur (eHDSI; en: eHealth Digital Service Infrastructure) zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten, welche auf den Ergebnissen des epSOS-Pilots mit einer Ansicht zur Bereitstellung von Implementierungen bis 2019 für europäische Mitgliedsstaaten aufbaut;
 - Auch wenn nicht strikt SDO-bezogen, handelt es sich hierbei um eine Umsetzungsaktivität und es wurden erhebliche Anstrengungen von CEN und HL7 unternommen, ihre Arbeit zu harmonisieren, um sicherzustellen, dass die europäische Implementierung auf einer formalen Reihe an Normen basiert.

All diese Aktivitäten basieren in hohem Maße auf der eHN-Richtlinie für einen PS-Datensatz, Version 2, die im November 2016 veröffentlicht wurde.

ANMERKUNG 1 JIC PSSS unterscheidet sich insofern von den anderen Initiativen, dass er zusätzliche Elemente bezüglich der Anforderungen für die Versorgung im häuslichen Umfeld (Homecare) einführt, welche jedoch nicht im aktuellen Anwendungsbereich des IPS-Projekts liegen.

Diese eHN-Richtlinie hat die Harmonisierungsversuche durch CEN/TC 251 und HL7 unterstützt. Erwägungen in Bezug auf Richtlinien, Interessen von Anspruchsgruppen und technische Änderungen stellen den Kontext für dieses Dokuments dar, der durch eine vereinfachte Übersicht in Bild 3 dargestellt ist, wobei die helleren Pfeile die historischen Einflüsse und die dunkleren Pfeile spezifische Eingaben hervorheben.

ANMERKUNG 2 Es gab bereits mehrere Projekte oder Zusammenschlüsse, die von EG-Initiativen finanziert wurden und auch direkt oder indirekt zu den IPS-Normen beigetragen haben. Einzelheiten stehen in den Literaturhinweisen dieses Dokuments zur Verfügung.

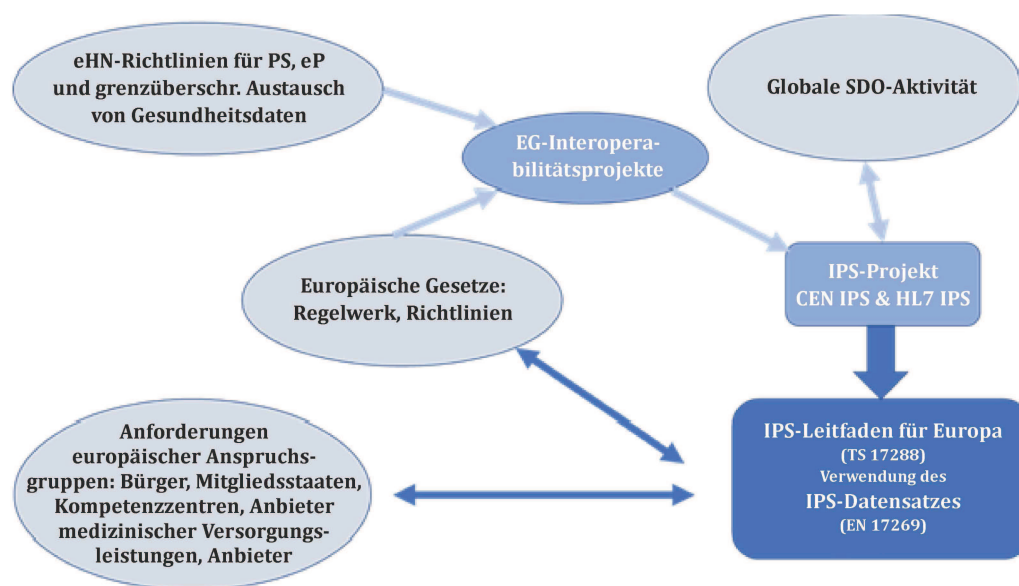


Bild 3 — Landschaft, welche den IPS-Leitfaden für die europäische Verwendung beeinflusst

Eine umfangreichere Version von Bild 3, in dem die Zusammenhänge zwischen den Ergebnissen von CEN IPS und HL7 IPS und dem Kontext der Projektarbeit detaillierter aufgeführt werden, ist in Anhang B (informativ) dargestellt.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument fokussiert sich darauf, wie die Internationale Patienten-Kurzakte (IPS) in einem europäischen Kontext umgesetzt werden kann. Dieses Dokument bietet insbesondere eine Anleitung für die europaweite Implementierung von EN 17269.

Die Richtlinie soll auch für eine eher lokale Umsetzung verwendbar sein und so Mitgliedsstaaten nützen, die die IPS innerhalb ihrer eigenen Grenzen anwenden wollen; als zusätzlicher Vorteil dürfen ihre Komponenten zur Verbesserung der Interoperabilität von EHR durch gemeinsame Austauschformate wiederverwendet werden.

Dieses Dokument behandelt Folgendes:

- Gesetzliche Anforderungen wie EU-Richtlinien und -Verordnungen, die für die Anwendbarkeit der Internationalen Patienten-Kurzakte relevant sind;
- Lenkung, Privatsphäre und Datenschutz zur Sicherstellung der sicheren, gesetzeskonformen und nachhaltigen Verwendung von Daten aus der Patienten-Kurzakte. Kontinuität der Versorgung und Koordination der Versorgung werden in Bezug auf grenzüberschreitende Versorgungsszenarien berücksichtigt;
- Konformität, unter Bereitstellung von Beispielen für konforme abgeleitete Modelle von EN 17269:2019 für sowohl grenzüberschreitende als auch eher lokale Verwendungszwecke. Beispiele für Transportformate zur Weitergabe von Daten aus der Patienten-Kurzakte werden angegeben. Leitfäden zu Terminologie, Umsetzung und Migration werden auch behandelt.

Außerhalb des Anwendungsbereichs:

In diesem Dokument ist kein(e) bestimmte(r) Bereitstellungsplattform/-dienst/-vorlage oder Terminologie empfohlen. Die IPS ist weder eine persönliche Gesundheitsakte (PHR; en: Personal Health Record) noch eine umfassende elektronische Gesundheitsakte (EHR; en: Electronic Health Record). Beide haben unterschiedliche Zwecke.

2 Normative Verweisungen

Das folgende Dokument wird im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder sein gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 17269:2019, *Medizinische Informatik — Die internationale Patienten-Kurzakte*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>

3.1

Bedingungsunabhängige IPS

Datensatz mit Informationen zur Behandlung einer Person im patientennahen Bereich, unabhängig vom Zustand des Patienten

[QUELLE: EN 17269:2019]

3.2

Kontinuität der Versorgung

effiziente, wirksame, ethische Versorgung, die durch Interaktion, Integration, Koordination und gemeinsame Nutzung von Informationen zwischen verschiedenen Akteuren des Gesundheitswesens über einen bestimmten Zeitraum erbracht wird

[QUELLE: EN ISO 13940:2016, modifiziert – in der Benennung wurde „Pflege“ in „Versorgung“ geändert]

3.3

grenzübergreifend

eine Grenze zwischen zwei Ländern überschreitend oder zwischen diesen beiden Ländern stattfindend oder durchgeführt

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieses Szenario betont die Tatsache, dass in den einzelnen Ländern unterschiedliche gesetzliche Vorschriften herrschen, die rechtliche, organisatorische und kulturelle Auswirkungen auf die Verwaltung und Weitergabe personenbezogener Daten und insbesondere von Gesundheitsdaten haben können.

Anmerkung 2 zum Begriff: Im Hinblick auf die Interoperabilität ist der Datenaustausch über Ländergrenzen hinweg der Extremfall unter allgemeineren Fällen von organisatorischen und beruflichen Grenzen, die innerhalb der Grenzen eines Landes anzutreffen sind, und deshalb ist der wesentliche Teil der IPS-Norm auch auf nationale und lokale Kontexte anwendbar.

3.4

erweiterbarer IPS-Datensatz

IPS-Inhalt, der zur Verwendung für Anwendungsfallszenarien in Zusammenhang mit der Patienten-Kurzakte erweitert werden und das primäre IPS-Szenario ergänzen kann

3.5

Anforderung von Gesundheitsinformationen

durch einen Akteur des Gesundheitswesens an einen anderen Akteur des Gesundheitswesens gesendete Anforderung von spezifischen Gesundheitsinformationen, die für die Gesundheitsversorgung einer behandelten Person erforderlich sind

[QUELLE: EN ISO 13940:2016]

3.6

umsetzungsunabhängige IPS

IPS-Datenmodell, das nicht an die Spezifikationen einer Implementierungstechnologie (z. B. XML, ISON) oder einen implementierbaren Norm (z. B. HL7 FIHR; HL7 CDA) zu seiner Implementierung gebunden ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein oder mehrere umsetzungsspezifische Artefakte könnten abgeleitet werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Es entspricht den in dem HL7.SAIF-Rahmenwerk [18] definierten konzeptionellen und logischen Informationsmodellen oder den durch den auf dem OMG-Modell basierenden Architekturansatz [19] definierten computer- und plattformunabhängigen Modellen.

3.7

IHE-Profil

Organisation und Nutzung der Integrationsfähigkeiten, die durch eine koordinierte Umsetzung der Kommunikationsstandards wie DICOM, HL7 W3C und Sicherheitsstandards erreicht werden können

Anmerkung 1 zum Begriff: IHE-Profile bieten präzise Definitionen dazu, wie Normen implementiert werden können, um spezifische klinische Bedürfnisse zu befriedigen.

3.8

HL7-FHIR-(Ressourcen-)Profil

beschreibt die allgemeinen Merkmale, die von dem System für jede Art von FHIR-Ressource unterstützt werden. Für gewöhnlich ist dies die Übergruppe aller unterschiedlichen Anwendungsfälle, die durch das System umgesetzt werden. Dabei handelt es sich um eine Perspektive auf Ressourcenebene der Funktionalität eines Systems

3.9

IPS

Synonym: IPS-Dokument

elektronische Patienten-Kurzakte zur Verwendung am Versorgungsort, die mindestens die erforderlichen Elemente des IPS-Datensatzes umfasst

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Anwendungsfall ist eine Patientenakte zur Anwendung am Versorgungsort. Die folgenden Fälle sind IPS-Szenarien:

- Die „ungeplante grenzübergreifende Versorgung“ ist das IPS-Ausgangsszenario 1;
- Die „geplante grenzübergreifende Versorgung“ ist das IPS-Szenario 2;
- Die „ungeplante lokale Versorgung“ ist das IPS-Szenario 3;
- Die „geplante lokale Versorgung“ ist das IPS-Szenario 4.

Anmerkung 2 zum Begriff: Diese Norm behandelt die nationalen und lokalen Anwendungen der IPS. Das spezifische grenzübergreifende Szenario erfordert die Anwendung des grenzübergreifenden Datenblocks, der für Anwendungen innerhalb eines Landes nicht erforderlich ist.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die IPS ist in jeder lokalen/internationalen und geplanten oder ungeplanten Versorgungssituation anwendbar.

Anmerkung 4 zum Begriff: IPS-Datenblöcke dürfen direkt in anderen Anwendungen genutzt werden. Um als IPS zu gelten, muss die Anwendung jedoch den gleichen Anwendungsbereich und denselben Zweck der Zusammenfassung der Krankengeschichte des Patienten zur Fortsetzung der Versorgung haben.

Anmerkung 5 zum Begriff: Die IPS wird auch als Kurzreferenz für den Vermerk der Aktivität der beiden SDO-Initiativen verwendet, die den Schwerpunkt auf die Bereitstellung der IPS legen, d. h. CEN IPS und HL7 IPS. Der Kontext, in dem der Begriff verwendet wird, bestimmt seine spezifische Bedeutung; wenn er z. B. mit dem SDO-Namen in Verbindung gebracht wird, bezieht er sich explizit auf die Initiative statt auf den IPS-Inhalt.

[QUELLE: EN 17269: 2019]

3.10

IPS-Verbraucher

Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen oder Bürger, der die IPS erhält oder auf sie zugreift und ihre Disposition verwaltet

3.11

IPS-Erzeuger

Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen, möglicherweise mit Patient als weiterem Erzeuger, der die IPS als Reaktion auf eine IPS-Anforderung bezieht

3.12

IPS-Anforderung

Anforderung von Gesundheitsinformationen, wobei die Anforderung der IPS durch alle verfügbaren, legitimen Mittel gemacht werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Es gibt mehrere Möglichkeiten, wie die IPS-Anforderung erstellt und übermittelt werden kann; z. B. kann dies durch eine Mitteilung/Dokumentenvorlage oder eine legitime Anfrage/Interaktion oder einen Austausch zwischen dem Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen und dem Patienten bzw. dessen gesetzlichem Vertreter geschehen.

3.13

minimale IPS

IPS-Datensatz

Kernbestand von Datenelementen, den alle Gesundheitsfachleute verwenden können

Anmerkung 1 zum Begriff: Das „minimalistische“ Konzept gibt die Ideen einer „Kurzakte“ wieder sowie das Bedürfnis von Prägnanz im patientennahen Bereich.

Anmerkung 2 zum Begriff: Damit wird nicht impliziert, dass alle Elemente des Datensatzes in jeder *Patienten-Kurzakte* verwendet werden.

3.14

nicht erschöpfende IPS

erkennt an, dass der ideale Datensatz **nicht abgeschlossen ist** und wahrscheinlich **erweitert** wird, nicht nur in Bezug auf die Weiterentwicklung von Anforderungen, sondern auch pragmatisch in bestimmten Anwendungsfällen

Anmerkung 1 zum Begriff: Solche Daten befinden sich jedoch außerhalb des Anwendungsbereichs der IPS-Normen, bis diese überarbeitet werden.

3.15

offener IPS-Datensatz

vereinfacht Erweiterungen, um potenzielle Lösungen für ungelöste Probleme oder zur Verbesserung zu ermöglichen

3.16

Patienten-Kurzakte

Auszug aus der Gesundheitsakte, die eine standardisierte Sammlung von klinischen und kontextuellen Informationen (retrospektiv, gleichzeitig, prospektiv) umfasst, die eine Momentaufnahme der Gesundheitsinformationen und Gesundheitsversorgung einer behandelten Person bieten

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Definition aus der eHN-Richtlinie lautet: Eine Patienten-Kurzakte ist ein identifizierbarer „Datensatz von wesentlichen und verständlichen Gesundheitsinformationen“, zur Verfügung gestellt „zum Zeitpunkt der Versorgung, um eine sichere Patientenversorgung während nicht geplanter Versorgung [und geplanter Versorgung] mit maximalem Effekt in der nicht geplanten Versorgung zu ermöglichen“; sie kann auch auf hoher Ebene definiert werden als: „der minimale Satz Informationen, die zur Sicherstellung der Koordination des Gesundheitswesens und der Kontinuität der Versorgung erforderlich sind“ (eHN, Artikel 2).

[QUELLE: ISO/TR 12773-1:2009]

3.17

persönliche Daten

PI (en: personal information)

alle Daten, die Merkmale einer natürlichen Person beschreiben oder die eindeutig mit ihr in Verbindung stehen

[QUELLE: OASIS PMRM TC, 2016]

3.18

personenbezogene Daten

PII (en: personally identifiable information)

alle Daten(-sätze), die zur eindeutigen Identifikation einer natürlichen Person verwendet werden können

[QUELLE: OASIS PMRM TC, 2016]

3.19

IPS unabhängig von Fachgebieten

anfänglicher Datensatz mit Informationen zur Behandlung einer Person im patientennahen Bereich, unabhängig vom Spezialisten, der versucht, die Versorgung bereitzustellen

3.20

behandelte Person

Akteur des Gesundheitswesens mit der persönlichen Funktion, für den Empfang von Gesundheitsdienstleistungen vorgesehen zu sein, diese zu erhalten oder diese bereits erhalten zu haben

[QUELLE: EN ISO 13940:2016]

Anmerkung 1 zum Begriff: Die behandelte Person ist gleichzeitig die Person der Kommunikation.

Anmerkung 2 zum Begriff: Synonyme: zu Behandelnder, Patient, Klient, Dienstbenutzer.

3.21

Terminologie

Sammlung eindeutig identifizierbarer Konzepte mit damit verbundenen Darstellungen, Bezeichnungen, Assoziationen und Bedeutungen

[QUELLE: HL7 Common Terminology Services Service Functional Model Specification Release 2, Mai 2013]

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Begriffe Vokabular, Terminologie und Codesystem haben dieselbe Bedeutung. Terminologie-Beispiele sind: SNOMED CT, WHO ICD-10; LOINC und so weiter.

4 Abkürzung

Für die Anwendung dieses Dokumentes gelten die folgenden Abkürzungen:

CEF	Connecting-Europe-Fazilität
CEN	Europäisches Komitee für Normung (fr: Comité Européen de Normalisation), ein Zusammenschluss von 28 nationalen Normierungsgremien, die außerdem ISO-Mitglieder sind
CEN IPS	Internationaler Patientenkurzaktien-Partner des CEN im Rahmen des IPS-Projekts
CEN/TC 251	Technisches Komitee 251 des CEN (entwickelt Normen im Bereich medizinische Informatik)

EC	Europäische Kommission (en: European Commission)
eHAction	eHealth-Aktion
eHDSI	digitale eHealth-Diensteinfrastruktur
eHN	eHealth-Netzwerk
EHR	Elektronische Gesundheitsakte (en: Electronic Health Record)
EU	Europäische Union
EU-MS MOU	Vereinbarung zwischen der EU und den USA (en: EU-US Memorandum of Understanding)
DSGVO	Datenschutzgrundverordnung
HL7	Health Level Seven
HL7 IPS	Internationaler HL7-Patientenkurzakten-Partner im Rahmen des IPS-Projekts
IDMP	Identifizierung medizinischer Produkte; eine ISO-Norm (en: Identification of Medicinal Products)
IHE	Integrating Healthcare Enterprise
IPS	Internationale Patienten-Kurzakten (en: International Patient Summary)
ISO	International Organization for Standardization
JASeHN	Gemeinsame Aktion zur Unterstützung von eHN (en: Joint Action Supporting eHN)
JIC	gemeinsamer Initiativrat (en: Joint Initiative Council)
PS	Patienten-Kurzakten (en: Patient Summary)
PSSS	Normensatz zur Patienten-Kurzakten (en: Patient Summary Standards Set)
ReEIF	Refined eHealth European Interoperability Framework
SDO	Normenentwicklungsorganisation (en: Standards Development Organization)
SPOR	Substance, product, organization and referential

5 Konformität

5.1 Allgemeines

Das ReEIF wird in diesem Dokument genutzt, um den Leser bei der Identifizierung der Anforderungen an die IPS-Implementierung in Europa zu unterstützen. Das ReEIF ist von Rechts wegen keine Norm, aber das Rahmenwerk ist in Europa weithin bekannt und es kann hilfreich sein, sich damit vertraut zu machen. Jede Ebene darf jedoch Anforderungen an IPS-Implementierungen stellen und diese werden zu gegebener Zeit der Konformität unterliegen. Bis eine umfassende Liste durch Erfahrungen aus IPS-Implementierungen entsteht, stehen nur einige wenige Beispiele zur Verfügung:

- IPS-Implementierungen in Europa müssen den EU-Richtlinien und -Verordnungen wie etwa der DSGVO entsprechen;

- Bei grenzübergreifenden Anwendungen in Verbindung mit Nicht-EU-Ländern sollte erwogen werden, ob rechtliche Unterschiede in Bezug auf den Austausch von Gesundheitsinformationen einer Person existieren;
- Für die gleiche behandelte Person können mehrere Versionen einer IPS bestehen. Implementierungen sollten das Risiko der Verwendung einer IPS, ohne dass der Anwender weiß, dass sie unvollständige oder veraltete Daten enthält, minimieren.

In diesem Dokument ist kein(e) bestimmte(r) Bereitstellungsplattform/-dienst/-vorlage empfohlen.

5.2 Zusammenhang zwischen diesem Dokument und EN 17269

Dieses Dokument ist eine Richtlinie für die IPS-Implementierung in Europa. Die Konformität mit der IPS-Implementierung wird im Weiteren in 15.1 mit Beispielen behandelt.

6 Der IPS-Anwendungsfall, 4 Szenarien und die behandelte Person

6.1 Der IPS-Anwendungsfall

Das ursprüngliche Thema des Anwendungsfalls sollte ein einziges primäres Szenario behandeln, d. h. eine Patienten-Kurzakte grenzüberschreitend für die ungeplante medizinische Versorgung eines Besuchers austauschen. Diese Anforderung stand während der gesamten gemeinsamen Entwicklung der IPS im Fokus. Jedoch gingen die Bedürfnisse der Mitgliedsstaaten über den ursprünglichen Anwendungsbereich hinaus und es wurde vereinbart, dass weitere, sekundäre Szenarien gleichzeitig behandelt werden könnten, vorausgesetzt, dies würde die ursprüngliche Anforderung nicht beeinträchtigen.

Diese neuen Anforderungen wurden bewältigt, indem der Fokus weiterhin auf das primäre Szenario gelegt wurde und die kontextbezogenen Einschränkungen anschließend diszipliniert gelockert wurden. Da die Anwendungsfall-Methodik sich jedoch auf Interaktionen zwischen Akteuren und Systemen anstelle von einer präzisen Spezifikation von Datenelementen bezieht, haben diese Änderungen eine größere Bedeutung für dieses Dokument.

6.2 IPS-Szenario 1: Grenzüberschreitende, ungeplante medizinische Versorgung

Die definierenden Zusammenhänge und Einschränkungen für das IPS-Szenario sind (1) der grenzüberschreitende Austausch und (2) die ungeplante medizinische Versorgung. Dies ist das primäre Szenario; die anderen Szenarien erweitern den Fokus auf die IPS durch Lockerung dieser Einschränkungen.

6.3 IPS-Szenario 2: Grenzüberschreitende, geplante medizinische Versorgung

Die eHN-Richtlinie legt nahe, dass die Norm auch für geplante oder terminierte medizinische Versorgung verwendet werden könnte, z. B. bei seltenen Erkrankungen. Dieses elektive Versorgungsszenario verfügt über eine reduzierte Wahrscheinlichkeit dafür, dass der Gesundheitsbedarf der Person dringend ist. Eine derartige Versorgung kann dazu führen, dass weitere Informationen zur Verfügung gestellt werden können, unter Umständen sogar eine vollständige EHR anstelle einer Kurzakte. Eine geplante medizinische Versorgung beseitigt die Dringlichkeit und zu einem gewissen Grad das Bedürfnis nach Prägnanz. Unterschiedliche Erwägungen bezüglich der Lenkung und des Datenschutzes können betroffen sein. Die Erwägung bezüglich der Interoperabilität von Informationen wird auch durch die Erhöhung der Anforderung nach zusätzlicher Terminologie beeinflusst. Die IPS wird jedoch oftmals nicht alle Anforderungen der grenzüberschreitenden geplanten medizinischen Versorgung erfüllen. Sie kann aber dennoch helfen, eine konsistente Struktur für ein Übergabedokument oder eine Kurzfassung vollständigerer zur Verfügung gestellter Patientenakten zu liefern.

6.4 IPS-Szenario 3: Lokale, ungeplante medizinische Versorgung

Es wurde festgestellt, dass die Mehrheit der Austausche und demnach der größte zu erzielende klinische und wirtschaftliche Wert nicht grenzüberschreitend, sondern lokal war. Um dies zu berücksichtigen, enthielt das Datenmodell von EN 17269 einen separaten IPS-Abschnitt, der zur Erfüllung der grenzüberschreitenden Datenanforderung verwendet werden konnte. Das grenzüberschreitende Datenelement ist als optional festgelegt; es ermöglicht somit die lokale Verwendung der verbleibenden Daten ohne den Mehraufwand, der mit der Berücksichtigung der Grenzüberschreitung von Daten einhergeht. Aus Perspektive der Umsetzung und demnach der direkten Relevanz für dieses Dokument führt die lokale Verwendung der IPS zu einer vereinfachten und reduzierten Belastung, die jedoch nationalen Parteien ermöglicht, alle Vorteile der standardisierten IPS zu nutzen. Viel entscheidender ist jedoch, dass die Verwendung der IPS im lokalen Kontext eine wesentliche Belastung beseitigt, indem die Interoperabilität vereinfacht wird (d. h. Lenkung, Datenschutz, behördliche und gesetzliche Regelungen und Richtlinien).

6.5 IPS-Szenario 4: Lokale, geplante medizinische Versorgung

Hierbei handelt es sich womöglich um die häufigste Verwendung einer Patienten-Kurzakte. Die IPS kann hierbei als Informationsquelle für ein Übergabedokument zur Information eines neuen Klinikmitarbeiters dienen oder vollständig als Erinnerungshilfe zur Erinnerung des ursprünglichen Verfassers an seinen Patienten und dessen Gesundheitszustand genutzt werden. Sie hat darüber hinaus die Funktion einer „Kurzfassung“, die vor einem größeren [klinischen] Datensatz bereitgestellt wird. Bei manchen Umsetzungen kann sie die Form eines Dashboards annehmen. Hierbei handelt es sich höchstwahrscheinlich auch um das Szenario, bei dem die Patienten-Kurzakte aus einer Vielzahl an nicht standardisierten Formularen entsprechend der üblichen Vorgehensweise, Richtlinie und Organisationskultur vor Ort bestehen kann. Die IPS darf als Rahmenwerk für die lokale geplante medizinische Versorgung verwendet werden, wenn keine guten Gründe für die Anwendung einer anderen Patientenspezifikation bestehen.

Auch wenn die IPS ursprünglich hauptsächlich für ungeplante medizinische Versorgung vorgesehen war, kann sie weiterhin wichtig sein, um präzise und relevante Daten in geplanten medizinischen Versorgungsszenarien zu liefern.

6.6 Zu behandelnde Person und Daten, chronische Krankheitsbedingungen und mehrere PS-Versionen

Ein Missverständnis in Zusammenhang mit der IPS, das alle vier Szenarien betrifft, bezieht sich auf die zu behandelnde Person und deren Gesundheitszustand. Dabei wird angenommen, dass eine chronische Erkrankung oder eine wiederkehrende Erkrankung eine IPS überflüssig macht, und argumentiert, dass solche Erkrankungen immer zusätzliche Daten über die Erkrankung oder für ein bestimmtes Fachgebiet relevante spezifische Daten erfordern. Das Bedürfnis nach mehr Daten steht jedoch nicht im Widerspruch zu der Tatsache, dass Standard-Kerndatensätze dennoch wertvoll sein können, unabhängig von den zusätzlichen Anforderungen aufgrund der Einzigartigkeit jedes Patienten oder deren Gesundheitszuständen. Die IPS ist ein pragmatischer Ausgangspunkt, da zusätzliche Daten unvermeidlich zu einer Herausforderung für jeglichen Austausch führen, und je umfassender der Datensatz, desto schwieriger wird es, zu einer Übereinstimmung zu kommen, welche Daten enthalten sein sollten und welche weggelassen werden. Diese Herausforderungen betreffen alle vier Szenarien. Dementsprechend wurde die IPS entwickelt, um das Hinzufügen von Daten zu ermöglichen, die die Kurzakte ergänzen anstatt sie so auszuweiten, dass alle Anforderungen erfüllt werden.

Der IPS-Inhalt wurde, sofern möglich, als unabhängig von Bedingungen und Fachgebieten entwickelt. Dabei wird berücksichtigt, dass weitere Daten erforderlich sein können, um den Kerndatensatz zu ergänzen. Darüber hinaus steht eine konsistente, transparente Möglichkeit zur Erweiterung der IPS zur Verfügung. Der vorhandene Datensatz erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit, sondern dient als minimaler Datensatz, der in allen Szenarien identisch ist. Dank dieses Merkmals kann die IPS sogar zu Szenario 3 und Szenario 4 beitragen, da nach Bedarf standardisierte Daten verwendet werden können. Die Erweiterung der IPS auf diese Weise verbreitert das Anwendungsgebiet der Interoperabilität.

Für jede Person dürfen mehrere Kurzakten bestehen (d. h. verschiedene Versionen). Dieser Fall mehrerer, möglicherweise unterschiedlicher Versionen wird in den vorgenannten Szenarien nicht ausdrücklich behandelt, da die aktuelle Patientenakte die relevanteste Version zur Behandlung des Patienten am Ort der medizinischen Versorgung ist. Implementierungen sollten jedoch festlegen, wie solche Situationen zu handhaben sind, um das Risiko der Verwendung einer IPS, ohne dass der Anwender weiß, dass sie unvollständige oder veraltete Daten enthält, zu minimieren.

7 Erwägungen bezüglich der Governance

7.1 Vorgaben zur Informations-Governance in Bezug auf die IPS

Die Lenkungsanforderungen ziehen sich durch alle Schichten des ReEIF und gelten dementsprechend auch für die IPS, wobei es sich um ein spezifisches Beispiel für den Austausch von Gesundheitsdaten handelt. Die Informationslenkung bezieht sich sowohl auf die Produkt- als auch die Prozessperspektive, wie in Bild 4 dargestellt. Die nummerierten Pfeile stellen Beispiele des Zusammenhangs zwischen den Erwägungen der Interoperabilität und den Verantwortlichkeiten der Anspruchsgruppen dar. Die IPS-Lenkung entwickelt sich konstant weiter und diese Beispiele haben nicht den Anspruch, erschöpfend zu sein. Die Beispiele werden in Tabelle 2 weiter beschrieben und in den nachfolgenden Unterabschnitten ausführlich erklärt.

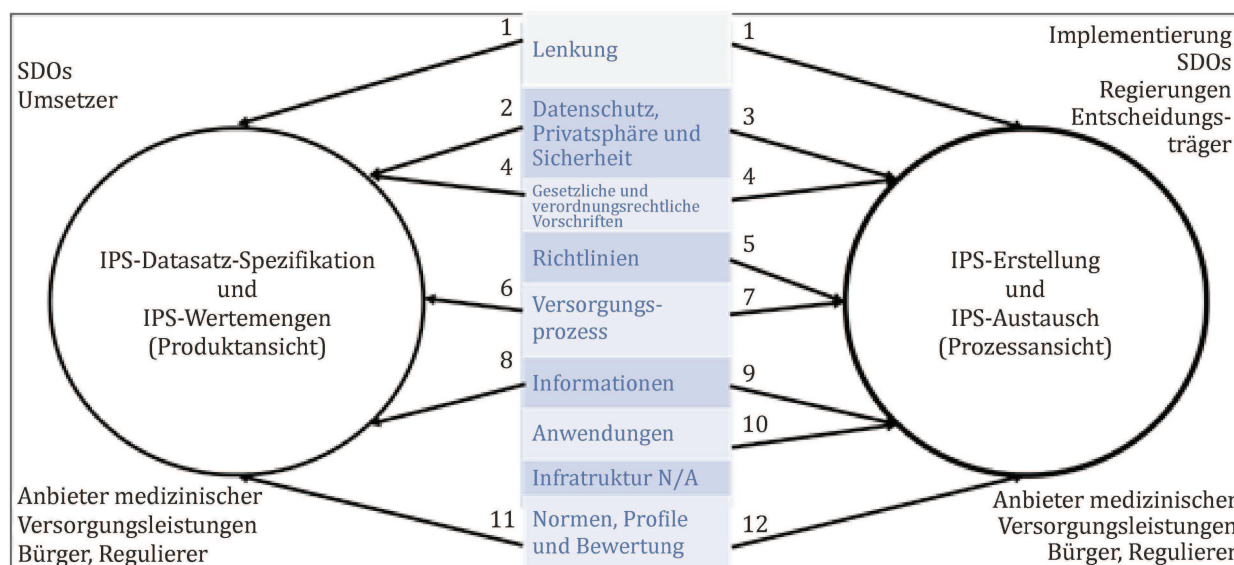


Bild 4 — Produkt- und Prozessansichten von IPS und Anspruchsgruppen-Verantwortlichkeiten

Tabelle 2 — Beispiele für das Einbeziehen von Anspruchsgruppen bei der Informationslenkung

ReEIF	Pfeil Nr.	Akteure	Bedeutung
Lenkung	1	SDO	Entwicklung und Verwaltung
Datenschutz (DP)	2	SDO, Bürger	Herkunft, Fairness, Transparenz
Privatsphäre und Sicherheit	3	Umsetzer, Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen	Bewertung von Risiken, Verantwortlichkeit, Datenschutz durch Technikgestaltung und datenschutzfreundliche Voreinstellungen
Gesetzliche und verordnungsrechtliche Vorschriften	4	Regierung, Regulierungsbehörden	Grenzüberschreitende Gesundheitsdaten, Datenschutz, Harmonisierung und Durchsetzung
Politik	5	Entscheidungsträger	Auswahl, Formalisierung und Weitergabe
Versorgungsprozess	7	SDO, Umsetzer	Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen
	6	Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen	Verwendung, Validierung
Informationen	8	SDO, Umsetzer	Modelle und Terminologie
	9	SDO, Umsetzer	Modelle und Austauschformate
Anwendungen	10	Umsetzer	Erwägungen für die Umsetzung
Infrastruktur n. a.	–	–	–
Normen, Profile und Bewertung	11	SDO, Umsetzer	Feedback und Nachhaltigkeit
	12	Bürger Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen	Validierung und Wert

7.2 Informationslenkung (Produktansicht)

Die „Produktansicht“ der IPS berücksichtigt die Lenkung des IPS-Datensatzes sowie die zugehörigen Wertemengen wie in EN 17269 definiert. Zur „Produktansicht“ können auch Weiterbildungs- und Schulungsartefakte gehören, die erforderlich sind, um den Wert der IPS zu kommunizieren. Änderungsmanagement ist entscheidend für die Bereitstellung einer nachhaltigen Lenkung, mit der die Integrität und Anwendbarkeit sichergestellt, wenn sich das Produkt weiterentwickelt. Die von CEN/TC 251 verwaltete Website beinhaltet eine Einführung in die IPS und deren zugehörige Artefakte¹.

Die Informationslenkung befindet sich auf der strategischen Ebene des IPS-Lebenszyklus, wobei die SDOs eine Führungsrolle bei Entwicklung und Pflege der Norm im Laufe der Zeit einnehmen (siehe Pfeil Nr. 1 in Bild 4 bzw. Tabelle 2).

¹ Verfügbar auf <http://www.ehealth-standards.eu/en/projects/>

ANMERKUNG Der Lebenszyklus der IPS in dem eStandards-Projekt [6] ist bei Berücksichtigung der IPS-Informationslenkung nützlich. Die strategischen Ebenen des Lebenszyklus beziehen sich auf die Definition, Standardisierung und Bewertung der PS-Aktivitäten, was den „Kontroll“-Aspekten der Informationslenkung entspricht, wohingegen sich die operative Ebene auf unterschiedliche Verwendungsarten der PS bezieht, was dem „Verwendungs“-Aspekt der Informationslenkung entspricht. Insbesondere betrifft er das Datenmanagement, d.h. Spezifikation, Erstellung, Erfassung, Formatierung, Pflege und Änderungsanforderungen der bestehenden IPS-Inhalte und -Prozesse.

Andere interessierte Parteien (z. B. Implementierer, Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen) liefern die Anforderungen, aber die SDO sind für die Gestaltung (z. B. Einbindung von Herkunftsmetadaten) und die Pflege der Datenelemente verantwortlich und müssen sicherstellen, dass die Norm diese Anforderungen erfüllt. Die IPS-Norm ist daher die maßgebende Norm für die Lenkung des Inhalts der internationalen Patienten-Kurzakte und anzuwenden, um abweichende und widersprüchliche Implementierungen zu vermeiden. Die Lenkung der Konformität mit EN 17269 unterstützt Anstrengungen zur Erreichung von Interoperabilität zwischen den Gesundheitsversorgungssystemen.

Ein Teil des Entwicklungsprozesses (siehe Pfeil Nr. 2) aus der Produktperspektive ist das Einkalkulieren der Bedürfnisse nach Datenschutz des individuellen Bürgers, insbesondere der zu behandelnden Person. Das Versorgungsmandat legt die Rechte und Pflichten des Anbieters medizinischer Versorgungsleistungen fest, z. B. in Bezug auf ihre Beteiligung im Gesundheitsversorgungsprozess für eine spezifische zu behandelnde Person. Dementsprechend benötigt die IPS-Norm Datenattribute, die zur Unterstützung der Herkunft definiert werden, und Mittel zur Darstellung und Verwaltung von „Konsens“ müssen beispielsweise berücksichtigt werden.

Die Regierung und Regulierungsbehörden sind die hauptsächlichen Anspruchsgruppen, die die Gesetzgebung und Richtlinien bezüglich des IPS-Produkts berücksichtigen (siehe Pfeil Nr. 4). Regierungen erstellen Vorschriften für den grenzübergreifenden Austausch und die Harmonisierung der Datenschutzrechte in den Mitgliedsstaaten, die wiederum zu Anforderungen der IPS-Spezifikation werden. Die Daten für den grenzüberschreitenden Austausch sind in der IPS als spezifische Anforderung dieser Anspruchsgruppen enthalten. Ein Beispiel für Regulierungsbehörden, die das IPS-Produkt durch das Anstoßen von Änderungen an der IPS-Medikationsübersicht beeinflussen, wenn IDMP realisiert wird, ist im europäischen Kontext die vorliegende Terminologie SPOR.

Der medizinische Versorgungsprozess ist im Wesentlichen eine Formalisierung der klinischen und bürgerorientierten Anforderungen. Er ist die Rationale für die Existenz der IPS. Der Kerndatensatz ist eine Anforderung für einen Mindestdatensatz, der im patientennahen Bereich bereitgestellt werden muss und nützlich für jeden behandelnden Klinikarzt ist, der eine neue (d.h. für diesen Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen unbekannte) zu behandelnde Person behandelt. Obwohl vom Versorgungsprozess hauptsächlich Klinikarzt- und Patientenanforderungen betroffen sind, sind es die SDO, die für das IPS-Produkt zuständig sind und die Strukturen, Wertmengen und Terminologie dieses Produkts verwalten müssen, um zu ermöglichen, dass die IPS zu Interoperabilität führt und nützliche, vertrauenswürdige, semantische klinische Informationen im patientennahen Bereich liefert (siehe Pfeil Nr. 6).

Die Informationserwägungen liegen primär in der Verantwortung der SDO-Anspruchsgruppe (siehe Pfeil Nr. 8). Sie erstellen und kontrollieren Informationsmodelle, deren Strukturen und Komponenten und die Granularität der Datenelemente sowie die Verknüpfungen zwischen Informationsmodellen und Terminologiesystemen. Sie sind beispielsweise für die Geschäftsregeln zur Erweiterung der IPS verantwortlich, um Nicht-IPS-Daten einzubinden, die erforderlich sind, um relevante Daten für einen bestimmten Gesundheitszustand bereitzustellen. Die Regeln sind in EN 17269 festgelegt. Wenn sich die Gegebenheiten ändern und neue Anforderungen zusammengeführt werden, sind sie zudem verantwortlich für das Finden von Möglichkeiten zur Verwaltung der Erweiterungen in den abgeleiteten Modellen. Die Modellerweiterungen in diesem Dokument für spezifische Austauschformate wie CDA oder FHIR müssen beispielsweise als Eingabe für die Überarbeitung von EN 17269 berücksichtigt werden.

Die Erwägungen bezüglich der Normen, Profile und Bewertung aus Produktperspektive sind zum jetzigen Zeitpunkt relativ eingeschränkt. Nachhaltigkeit (Pfeil Nr. 11) impliziert, dass es effektive Möglichkeiten zur Verwaltung von Überarbeitungen basierend auf dem Feedback aus den Umsetzungen gibt. SDOs sollten ihre eigene Lenkung nicht selbst durchführen, sondern für effektive Möglichkeiten sorgen, um Feedback zu erhalten, damit sie ihre Produkte verfeinern und optimieren können.

Zum jetzigen Zeitpunkt sind die Inhalte in EN 17269 als Datensatz relativ klein. Anforderungen zur Änderung und eine systematische Überprüfung nach drei bis fünf Jahren werden nicht übermäßig aufwendig sein. CEN ist in der Lage, diese Spezifikation zu diesen Bedingungen zu verwalten. Die Einrichtung von Fremdwartungsstellen ist auch eine Möglichkeit und es können Erfahrungswerte beschafft werden, wie dies in Bezug auf Medizinprodukte durchgeführt wurde.

Obwohl CEN IPS sich darauf konzentriert hat, die Definitionen von eHN, eHDSI, CEN/TC 251 und HL7 zu harmonisieren, kann jedoch angemerkt werden, dass die IPS-Zielsetzung nur erreicht werden kann, wenn sie auf einer vollständig globalen Ebene zum Einsatz kommt, weshalb sie über diese Organisationen hinweg erweitert werden muss. Die CEN- und HL7-Entwicklungsprinzipien sehen bereits eine globale Lösung vor. Weitere Schritte sind die Weiterverbreitung dieser Arbeit an die ISO und auch die Beteiligung der WHO, was den ursprünglichen Anwendungsbereich der EU-US-Absichtserklärung übersteigt.

7.3 Informationslenkung (Prozessansicht)

7.3.1 Allgemeines

Die „Prozessansicht“ der IPS bezieht sich auf den dynamischen Charakter der IPS, d. h., wie die IPS verwendet und kontrolliert wird. Sie deckt die operativen Ebenen des IPS-Lebenszyklus von der Erstellung bis zur Anwendung ab.

Wie die „Produktansicht“ enthält auch die „Prozessansicht“ die Entwicklungs- und Verwaltungsaspekte der IPS, siehe Pfeil Nr. 1 (siehe Bild 4 und Tabelle 2). Der Fokus sind jedoch die Austauschformate und wie die IPS mit ihnen bereitgestellt wird. Die Arbeit der SDOs umfasst jedoch beide Ansichten und ihre Interaktion miteinander.

Standardmäßige und selbstverständliche Privatsphäre ist ein Thema, das die SDOs genauso berücksichtigen müssen wie ein Lieferant, der ein neues Softwareartefakt erzeugt (siehe Pfeil Nr. 3). Hierbei handelt es sich um eine weiterlaufende Arbeit, aber dem Bürger muss versichert werden, dass es sich bei der IPS um einen vertrauenswürdigen Austausch handelt und sie andernfalls nicht unterstützt wird.

ANMERKUNG Das Konzept von „Vertrauenswürdigkeit“ wird bevorzugt, da es im Falle von Verstößen Schadensminderungsmöglichkeiten gibt, wohingegen der Begriff „vertraulich“ absolut und binär ist und ihn so für die digitale Gesundheitsversorgung unrealistisch macht (d. h. es wird immer Optimierungsmöglichkeiten geben) [13].

Die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) (siehe Pfeil Nr. 4) erfordert, dass die Rechenschaftspflicht nachgewiesen wird und dass eine Risikobewertung, Prüfpfade usw. vorhanden sind. In welchem Ausmaß diese Merkmale die IPS-Spezifikation im Gegensatz zum breiteren EHR-System beeinflussen, muss von den SDOs und Umsetzern geprüft werden. IPS-Szenario 1, d. h. die grenzüberschreitende, ungeplante medizinische Versorgung, ist ein Sonderfall für die Mitgliedsstaaten der EU, die im Rahmen von eHDSI zu einem Umsetzungs- und Realisierungsprojekt verpflichtet sind. Die eHDSI-Realisierungsaktivität verfügt dagegen über ein aktives Lenkungsschema, mit dem bestimmt wird, ob ein Land teilnehmen und die erforderlichen Gesundheitsdaten sicher übertragen kann.

Die Politik beeinflusst die Auswahl und Verwendung der IPS (Pfeil Nr. 5). Die erforderlichen IPS-Abschnitte bilden eine Teilmenge des IPS-Datensatzes. Die Politik formt die Organisationskultur und bestimmt somit, welche optionalen IPS-Abschnitte verwendet werden sollten. Sie formalisiert die Vereinbarungen zwischen IPS-Erzeugern und IPS-Verbrauchern. Die IPS befasst sich beispielsweise mit „persönlichen Daten“ und „personenbezogenen Daten“. Die Themen erfordern Datenschutzgesetze und haben Auswirkungen auf die IPS-Austauschrichtlinien in Bezug auf Lenkung, Privatsphäre und Sicherheit innerhalb der gesetzlichen und

verordnungsrechtliche Rahmen eines einzelnen Zuständigkeitsbereichs und werden noch anspruchsvoller, wenn ein grenzüberschreitender Austausch zwischen zwei oder mehr Zuständigkeitsbereichen mit unterschiedlichen Richtlinien erforderlich ist.

Der Versorgungsprozess liegt in der Domäne der IPS-Anwendung (Pfeil Nr. 7). Es folgt eine Reihe an Beispielen.

7.3.2 Anforderung

Die Anforderung nach Gesundheitsinformationen ist ein Konzept in EN ISO 13940, aber der Arbeitsablauf und die Inhalte liegen außerhalb des Anwendungsbereichs der IPS-Normen. Es ist darauf zu achten, dass die „Anforderung“ anhand unterschiedlicher Mittel erfüllt werden kann, beispielsweise durch das Übermitteln einer Nachricht, durch „Push-/Pull“-Vorgänge oder durch eine Anfrage durch den IPS-Verbraucher.

Der Inhalt der Anforderungsmaßnahme darf jedoch die Relevanz der bereitgestellten Daten bestimmen. Da sich das IPS-Szenario auf dringende, ungeplante grenzüberschreitende medizinische Versorgung konzentriert, bestimmt die Wichtigkeit der Relevanz, wie prägnant und passend die Reaktion für den behandelnden Klinikarzt ist. Die Fähigkeiten der IPS zum Ausdrücken der Relevanz sind primitiv, aber die Tatsache, dass der IPS-Datensatz den gemeinsamen Kern darstellt, mildert die Schwierigkeit, indem nur das bereitgestellt wird, was als zentraler PS-Inhalt gilt und als relevant für jede Behandlung angesehen wird.

7.3.3 Export

Der IPS-Erzeuger entscheidet, was und wie viel exportiert werden kann. Dies kann von der Organisationsrichtlinie und/oder durch professionelle Normen geregelt werden; es kann für den IPS-Erzeuger auch möglich/erforderlich sein, die Anforderungen der zu behandelnden Person in Erwägung zu ziehen (z. B. versteckte Daten nicht zu exportieren). Dies wäre in einer Situation der Fall, in der die IPS vom Patienten selbst weitergegeben wird. Die Daten werden beim Erhalt durch andere interpretiert. Dementsprechend gibt es auch die weitere Anforderung, dass als Teil der Kurzakten-Daten ausreichend Kontext ausgetauscht wird. Inhalt, Kontext und Relevanz stellen Herausforderungen dar, insbesondere in Bezug auf das Erreichen einer prägnanten und idealen Kommunikation. Diese Probleme führen zu Schwierigkeiten beim Erreichen einer semantischen Interoperabilität. Unabhängig davon, ob die Daten aus einem einzelnen System, aus mehreren Quellen oder vom Patienten selbst stammen, der IPS-Erzeuger, wahrscheinlich auf Basis einer Organisationsrichtlinie, hat die Kontrolle darüber, was als Reaktion auf die Anforderung von Gesundheitsinformationen weitergegeben wird, und kann festlegen, wer Zugriff auf die IPS erhalten sollte (basierend auf Datenkontrollrichtlinien/-vorschriften). Die Einzelheiten zur Übertragung der IPS müssen aus Gründen der Transparenz aufbewahrt werden.

7.3.4 Import

Für Anwendungen, bei denen es sich nicht nur um eine reine Anfrage nach / Ansicht von Daten handelt, ist die erste Erwägung der Schutz gegen ein Eindringen in das System im patientennahen Bereich. Ein Import jeglicher Kommunikation aus einer externen Quelle erfordert eine Prüfung durch das anfordernde System. Dabei handelt es sich um den Regelfall; die Prüfung ist erforderlich, um für Sicherheit vor der Verwendung durch den behandelnden Klinikarzt zu sorgen.

Die zweite Erwägung bezieht sich darauf, wie die importierte IPS zu verwalten ist, ob sie integriert oder separat aufbewahrt werden soll und wie sie aktualisiert werden soll, ein Vorgehen, das abhängig von der Organisationsrichtlinie als legitim angesehen werden kann. Systeme von Empfängern können die strukturierten Datenelemente automatisch in ihre eigenen Systeme importieren. Dies hängt von einer Abbildung aus dem Serienformular des Domänenmodells des IPS-Erzeugers ab, das in den Strukturen des Empfängersystems abgebildet wird. Dies sollte durch die Verwendung von EN 17269 vereinfacht werden, in der ein gemeinsam vereinbartes Standardformat festgelegt ist.

7.3.5 Zugang

Der legitime Zugriff auf die IPS durch den IPS-Verbraucher hängt von der Datenschutzrichtlinie ab, wobei die Sicherheit, Vertraulichkeit und Privatsphäre der zu behandelnden Person sichergestellt werden müssen. Dies wird in Abschnitt 8 über Datenschutz weiter ausgeführt.

7.3.6 Verwendung und Wiederverwendung

Die Verwendung der IPS-Informationen wird teilweise durch den lokalen Kontext bestimmt. Dringlichkeit der Behandlung, professionelle Normen, Informationen über und Vertrauen in den IPS-Erzeuger spielen alle eine Rolle. Die Sprachen des Patienten und die des behandelnden Klinikarztes sind auch enorm wichtig, ebenso wie die verwendeten Schnittstellentechnologien.

Der Umgang mit einigen dieser Probleme hängt von der Darstellung des Systems und von der Art des implementierten Systems ab. Beispielsweise kann eine Ansicht anstelle eines Austauschdokuments ein Mittel zum Fokussieren auf die relevanten Teile der Kurzakte darstellen. Es kann unter Umständen möglich sein, dass anstelle einer einzelnen Kurzakte die Relevanz entweder durch Wahrscheinlichkeiten (z. B. unter Verwendung eines intelligenten Systems) oder durch die gemeinsame Beteiligung des IPS-Erzeugers und IPS-Verbrauchers an einem Dialog ermittelt werden kann anstelle eines einzelnen Austauschs, bei dem der behandelnde Klinikarzt genauer festlegt, was er im Laufe seiner Beurteilung von einer Kurzakte erwartet.

Die Wiederverwendung klinischer Daten birgt potenzielle Gefahren. Manche für einen bestimmten Zweck erfasste Daten sind in anderen Situationen nicht geeignet, es sei denn, der Kontext wird vollständig erläutert. Systeme sind grundsätzlich nicht gut geeignet dafür, „Kontext“ zu erfassen, was in sich selbst bereits ein nicht eindeutiges Konzept ist. Aufgezeichnete Daten können unterschiedlich interpretiert werden, sowohl in Bezug auf die Umstände als auch die Zeit. Die Organisationsrichtlinie sollte die Wiederverwendung regeln und sicherstellen, dass die Verwendung transparent ist.

Die Informationserwägungen von ReEIF stellen den zentralen Punkt für die SDOs und Umsetzer dar. Dieser Bericht umfasst die Erstellung von Modellen verschiedener Art und auf unterschiedlichen Granularitätsebenen, die zur Unterstützung der Interoperabilität erforderlich sind. Die Umsetzer nutzen die Norm und verfügen häufig über eine Anforderung zu deren Verbesserung (siehe Pfeil Nr. 9). Die Umsetzer befinden sich am geschäftlichen Ende und ihre Verwendung und ihr Einsatz führt zu neuen Anforderungen oder das Bedürfnis nach einer Verfeinerung oder Korrektur bestehender Normen. Da dieser Bereich extrem dynamisch ist, ist es häufig erforderlich, ein Profil der Norm zu erstellen oder sie zu erweitern. Die in diesem Dokument bereitgestellten Beispiele zeigen HL7-Erweiterungen der verschiedenen IPS-Abschnitte, die berücksichtigt werden müssen. Dies stellt einen Teil der durch die SDOs erforderte Rückmeldung und Versorgung dar (siehe Pfeil Nr. 11).

Der letzte Pfeil Nr. 12 bezieht sich auf die „Normen, Profilerstellung und Bewertung“ von ReEIF. Da „Normen und Profile“ bereits in beiden Lenkungsansichten enthalten sind, beschränkt sich diese Diskussion auf die Erwägungen in Bezug auf die „Bewertung“. Die Lenkung ist zur jetzigen Zeit nicht faktengestützt. Die Kontrolle und Verwendung der IPS wird jedoch teilweise durch die Bewertung des IPS-Produkts und der IPS-Prozesse bestimmt. Eine Validierung und Beurteilung ihres Werts wird hauptsächlich durch die IPS-Verbraucher durchgeführt, welche von der Realisierung und Akzeptanz abhängig, ob sie für den Zweck passend ist.

8 Datenschutz, Privatsphäre und Sicherheit

8.1 Allgemeines

Der Datenschutz ist ein Teil der Lenkung und in der Europäischen Gesetzgebung verankert (siehe Abschnitt 9), mit der die Datenschutzrichtlinie über alle Mitgliedsstaaten hinweg harmonisiert werden soll. In diesem Abschnitt wird berücksichtigt, wie die Richtlinie für die IPS gilt.

8.2 Datenschutzanforderungen und -prinzipien

Bei der Verarbeitung von Daten einer natürlichen Person sollten die grundlegenden Rechte und Freiheiten respektiert werden, insbesondere das Recht auf den Schutz von personenbezogenen Daten. Die Datenschutzrichtlinie soll die persönlichen und personenbezogenen Daten gegen Missbrauch oder einen Verstoß gegen das Vertraulichkeitsgebot schützen. Im Falle von eHealth schließen die Sicherheitsmechanismen keine Zugriffsausnahmen mit Rückverfolgbarkeit der Tätigkeiten aus, wenn die Sicherheit der natürlichen Person gewährleistet werden muss (z. B. im Falle eines Notfalls, wenn der Patient nicht in der Lage ist, seine Einwilligung zu geben).

Folgendes sollte bei der IPS-Umsetzung berücksichtigt werden:

Standardmäßiger Datenschutz: angemessene organisatorische und technische Maßnahmen, die den bewussten und standardmäßigen Datenschutzprinzipien entsprechen. Mit diesen Maßnahmen wird die Verarbeitung personenbezogener Daten minimiert. (z. B. Pseudonymisierungs- oder Anonymisierungsmaßnahmen, mit denen die Sicherheitsmerkmale verbessert werden).

Pseudonymisierungs- und/oder Anonymisierungsmaßnahmen sind weniger nützlich den IPS-Anwendungsfall für den Zweck der PS. Wenn die IPS jedoch innerhalb eines Systems integriert ist oder der gespeicherte IPS-Inhalt für andere Zwecke (z. B. Forschung) wiederverwendet werden soll, müssen solche Maßnahmen in Betracht gezogen werden.

Es können mehrere organisatorische und technische Mechanismen vorausgesetzt werden, um den Datenschutz der IPS sicherzustellen:

- organisatorische Mechanismen:
 - Für jedes Datenelement sind die Sicherheitsebene und das Autorisierungsprofil zum Zugriff auf die Daten zu definieren;
 - Identifizierung von Benutzerprofilen
- technische Maßnahmen:
 - Festlegung von rollenbasierten Zugriffssteuerungs-Sicherheitsmaßnahmen für die IPS (siehe ISO 22600-1:2014² und ISO 22600-2:2014³)
 - Beschränkung der Informationen auf den strikten minimalen Datensatz, um die Rückverfolgbarkeit im Protokoll sicherzustellen

Information und Einwilligung: Die betroffene Person kann ihre Einwilligung frei, spezifisch und unmissverständlich entsprechend ihrer Wünsche bezüglich der strengen Datenverarbeitungsanforderungen erteilen. Auf Anforderung können der betroffenen Person ohne Verzögerung Informationen bereitgestellt werden.

Die Einwilligung des Patienten gehört zu den Rechten jeder individuellen Person. Die Einwilligung (und alternativ die Nichterteilung der Einwilligung) wird, falls möglich, im Voraus oder im patientennahen Bereich aufgezeichnet. Die Einwilligung des Patienten wird grundsätzlich als elektronisches Dokument formalisiert. Dieses kann auf einem Papierdokument basieren, das von Patienten beispielsweise in einem Krankenhaus unterzeichnet und anschließend eingescannt wird. Im Falle der IPS kann es sich dabei um ein Dokument handeln, das als Reaktion auf die Anforderung der Gesundheitsinformationen der IPS beigefügt aber nicht in sie integriert wird. Es wird grundsätzlich als separates Formular und nicht als Teil der IPS angesehen; aus diesem Grund liegen seine Definition und sein Inhalt außerhalb des Anwendungsbereichs dieses Dokuments.

2 Health informatics — Privilege management and access control — Part 1: Overview and policy management.

3 Health informatics — Privilege management and access control — Part 2: Formal models

Die Einwilligung des Patienten muss vor jeglichem Zugriff auf personenbezogene Daten durch autorisierte Gesundheitsfachkräfte, die medizinische Versorgung für den Patienten leisten, eingeholt werden.

Im Fall eines grenzüberschreitenden Austauschs muss die Einwilligung des Patienten im Ursprungsland geprüft werden und der Patient kann seine Einwilligung jederzeit aktualisieren. Im Land der Behandlung muss die Gesundheitsfachkraft bestätigen, dass die Einwilligung nach wie vor gilt oder diese aktualisieren, wenn der Patient dazu bereit ist.

Rechenschaftspflicht: die für die Verarbeitung verantwortliche Stelle, d.h. der IPS-Erzeuger und der IPS-Verbraucher, sollten unter europäischem Recht ihre Konformität mit der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) nachweisen; z. B. müssen sie nachweisen können, dass die betroffene Person ihre Einwilligung bereitgestellt hat (Rückverfolgbarkeit); Rechenschaftspflicht impliziert, dass die „Herkunft“, insbesondere die Rückverfolgung der Zusammensetzung und des Zugriffs potenziell wichtig für die IPS ist.

Minimierung: Die verarbeiteten Daten sind ausschließlich jene, die unbedingt erforderlich sind, und ihre Aufbewahrungsfrist ist beschränkt. Die Minimierung im Falle der IPS scheint eine von vornherein gegebene Tatsache zu sein, die sich aus der Bezeichnung und Bedeutung von „Kurzakte“ ergibt. Eine Kurzakte erfordert jedoch ausreichend „Kontext“, damit sie problemlos vom IPS-Verbraucher verstanden werden kann, und dies kann sehr umfassend und schwer einzuschränken sein.

Der spezifisch verwendete Austauschmechanismus (siehe Abschnitt „Lenkung“) stellt sicher, dass ausschließlich relevante Daten einbezogen werden. EN 17269 beschränkt absichtlich „obligatorische“ Bezeichnungen und erkennt an, dass die Menge an Daten sehr umfassend sein könnte, wenn alle IPS-Datenelemente automatisch bei dem IPS-Austausch einbezogen werden würden, was gegen das Prinzip verstoßen würde, dass die Datenverarbeitung ausschließlich auf die erforderlichen Daten begrenzt werden sollte.

Portabilität: Entwicklung eines interoperablen Formats, um dem Recht der betroffenen Person, die Daten portabel zu machen, nachzukommen. „Die betroffene Person muss das Recht haben, die sie betreffenden personenbezogenen Daten, die sie einem für die Verarbeitung Verantwortlichen bereitgestellt hat, in einem üblicherweise verwendeten und computerlesbaren Format ausgehändigt zu bekommen, und zudem das Recht, diese Daten ohne Behinderung durch den für die Verarbeitung Verantwortlichen an einen anderen für die Verarbeitung Verantwortlichen zu übertragen; dabei

- 1) basiert die Verarbeitung auf einer Einwilligungserklärung oder einen Vertrag und
- 2) wird die Verarbeitung durch automatische Mittel durchgeführt.“

Im Bereich der Gesundheitsversorgung bedeutet das, dass die Personen Zugriff auf strukturierte medizinische Daten in einem computerlesbaren Format haben müssen. Die IPS ist ein gutes Beispiel für ein solches Format, das durch computergestützte Mittel bereitgestellt und verarbeitet werden kann.

ANMERKUNG Zwar ist die DSGVO in den EU-Mitgliedsstaaten kein Gesetz, jedoch führen ihre Flexibilität und ihr Umfang vermutlich zu Unterschieden bei ihrer Interpretation und Anwendung. Die Konformität mit der DSGVO ist zudem nach wie vor eine Herausforderung und Gegenstand von andauernden Prüfungen (siehe SHIELD [12]) der Anwendung beim Austausch von Gesundheitsdaten.

Ein CEN-IPS-Workshop zu der DSGVO und IPS fand 2018 statt. Der Bericht der Konferenz ist hier verfügbar [17].

9 Gesetzliche und verordnungsrechtliche Vorschriften

9.1 Allgemeines

Mit nationalen und lokalen Vereinbarungen werden die relevanten Gesetzgebungen und Richtlinien innerhalb eines bestimmten Zuständigkeitsbereichs interpretiert. Auf internationaler Ebene wird diese Schicht verwendet, um die gesetzlichen und verordnungsrechtlichen Vorschriften in unterschiedlichen Ländern zu harmonisieren. Diese lokalen und internationalen Vereinbarungen sind im Grunde dieselben, die bei der Normung von Rechts wegen gemacht werden, außer dass die Normen nicht automatisch bindend sind, es sei denn, es sind Gesetze und/oder Richtlinien vorhanden, die dazu verpflichten.

Da die Gesetze und Richtlinien für alle Parteien in einem Land identisch sind, wird diese Schicht häufig für lokale, regionale und nationale Produkte weggelassen. Die IPS fokussiert sich jedoch auf grenzüberschreitende Vorgänge und wird auch über die regionale Ebene hinweg verwendet, weshalb es wichtig ist, dass auch diese Schicht berücksichtigt wird.

Die IPS hat einen globalen Anspruch (d. h. wie im gemeinsamen Entwicklungsprinzip von CEN und HL7 dargelegt). Bei einer Umsetzung der IPS, die grenzüberschreitend in unterschiedlichen Zuständigkeitsbereichen gilt, müssen die geltenden gesetzlichen und verordnungsrechtlichen Vorschriften sowie potenzielle Unterschiede zwischen den geltenden Richtlinien berücksichtigt werden.

9.2 Regionale und nationale Gesetzgebung

Im Jahr 2016 veröffentlichten die Vereinten Nationen einen Bericht [13], in dem die Vorschriften für den Datenschutz und internationale Datenströme analysiert wurden. Es werden mehrere regionale Datenschutzinitiativen aufgeführt, darunter:

- Die Europäische Union und die EU-Datenschutzrichtlinie (1995);
- Die Asiatisch-Pazifische Wirtschaftsgemeinschaft (APEC), die 21 Mitgliedsstaaten hat und „1/ eine Reihe an allgemeinen APEC-Datenschutzprinzipien entwickelt hat, 2/ ein System zur Koordinierung von Beschwerden entwickelt hat, bei der mehr als ein APEC-Zuständigkeitsbereich involviert ist, und 3/ das grenzüberschreitende Datenschutzregelsystem (BPRS) entwickelt hat“;
- Die Afrikanische Union, die im Juni 2014 die „African Union Convention on Cyber Security and Personal Data Protection“ eingeführt hat. Weitere untergeordnete Rahmenkonzepte wurden auch in den östlichen und westlichen Regionen Afrikas übernommen.

Weitere Initiativen auf nationaler Ebene wurden auch entwickelt, wie beispielsweise mit dem „Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)“ in den USA, der 1996 vom US-Kongress bestätigt wurde, oder in Australien (Privacy Act, 1988), Japan (Gesetz zum Schutz von personenbezogenen Daten, 2003 und 2015).

9.3 Europäische Gesetzgebung

Die europäische Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), EU 2016/679 [14] wurde 2016 vom Europäischen Parlament eingeführt (sie ersetzt die Richtlinie aus 1995, die in dem UN-Bericht erwähnt wird.) Die DSGVO enthält Grundsätze und Vorschriften zum „Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten, wobei ungeachtet ihrer Staatsangehörigkeit oder ihres Aufenthaltsorts ihre Grundrechte und Grundfreiheiten gewahrt bleiben, insbesondere ihr Recht auf Schutz personenbezogener Daten“.

Europäische Umsetzungen von IPS unterliegen der DSGVO, wobei nicht dabei nicht zwingend alle Elemente zutreffen, da der Anwendungsbereich der DSGVO sich auch auf Branchen außerhalb des Gesundheitswesens erstreckt. Beispielsweise ist in Europa in der Charta der Grundrechte der EU festgelegt, dass EU-Bürger das Recht auf Schutz personenbezogener Daten haben, wozu auch Finanzdaten gehören.