



UniversitätsKlinikum Heidelberg

Entwurf eines elektronischen Einwilligungsmanagements für ein intersektorales Informationssystem

Wien, April 2010

Markus BIRKLE, Oliver HEINZE, Björn BERGH

Zentrum für Informations- und Medizintechnik
Universitätsklinikum Heidelberg



Agenda

1. Einleitung

- Vernetzungsprojekt ISIS in der MRN
- Rechtliche Situation in Deutschland

2. Methoden

- Idealmodell für Einwilligungsmanagement
- Überblick über vorhandenen Standards

3. Ergebnisse

- dezentrale Lösung
- zentrale Lösung

4. Diskussion u. Ausblick



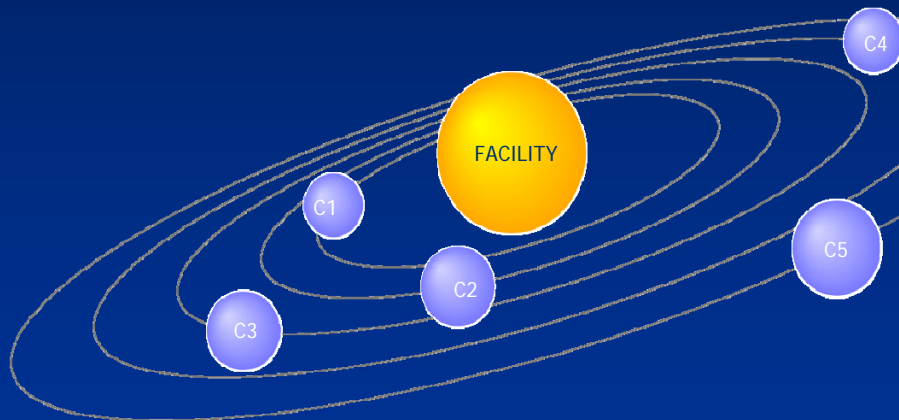
Einleitung



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

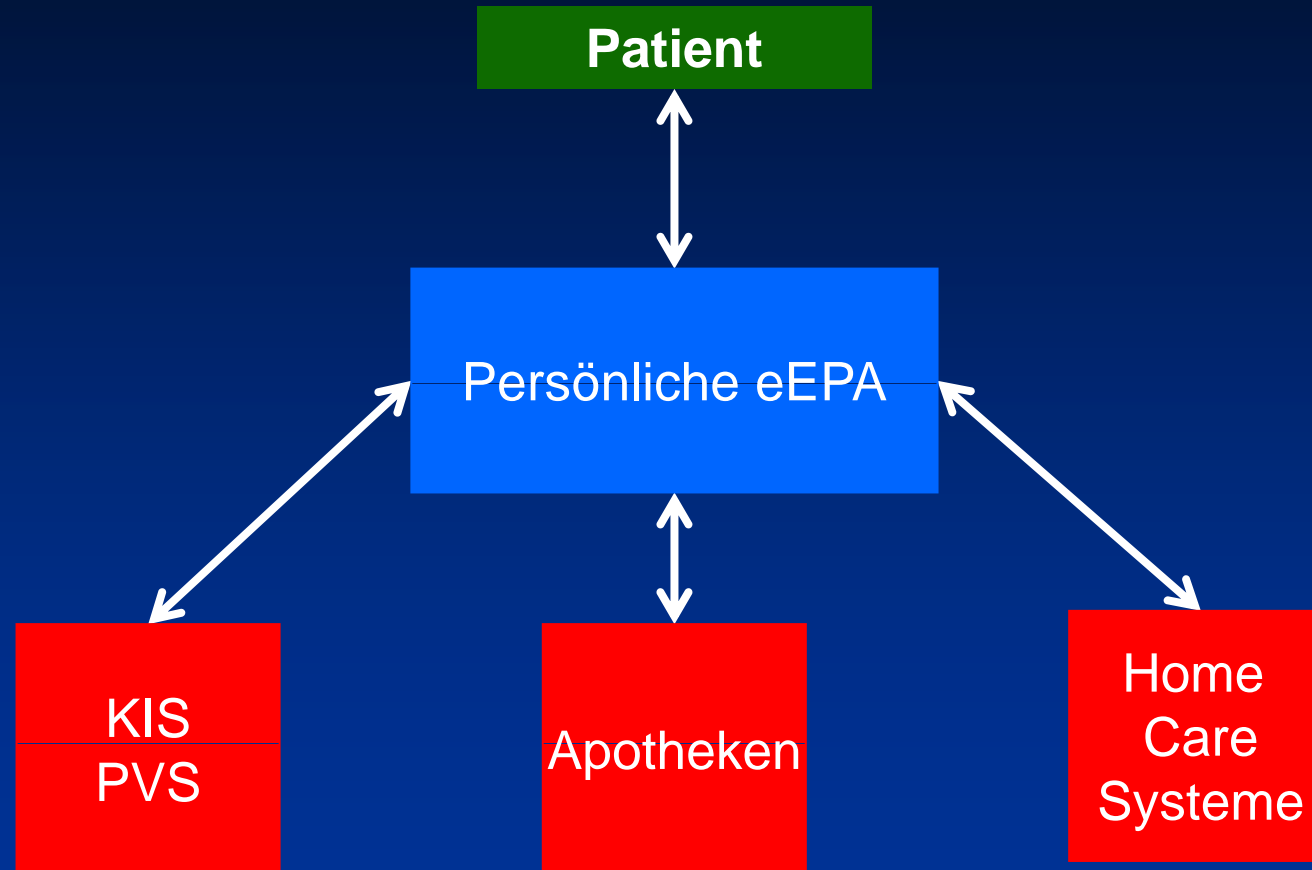
- Mit dem Patienten im Zentrum der verschiedenen Strategien im Gesundheitswesen



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 Einrichtungsübergreifende Elektronische Patientenakte
KIS: Krankenhausinformationssystem
PVS: Praxisverwaltungssystem



Ziele 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
- Etablierung einer eEPA (EHR) mit Ziel eGA (PHR)



Methoden



Vorgehen

- Analyse Datenschutzregelungen
- Analyse aktuell vorhandener Standards
- Lösungskonzept
 - Idealmodell
 - Realmodell



Ergebnisse



Zentrale Forderungen des Datenschutzes

- Nur opt-in Verfahren zulässig
→ Informed Consent
- Min. Einwilligung pro angebundenem Partner
→ Pauschale Einwilligung in das eEPA-System nicht möglich!
- Hohe Transparenz
- Je feingranularer desto besser
(Patient Empowerment)



Idealmodell für Einwilligungsmanagement

- Zugriffsregelung möglich auf
 - sehr feingranularer Dokumentenebene
 - Personenebene
- Einfache Berechtigungsstruktur
 - relevant:
 - Anlegen / Übermitteln
 - Einsehen
 - nicht relevant (da architekturbedingt nur über Primärsystem möglich):
 - Löschen
 - Ändern
- Nahtlose Integrationsmöglichkeit in bestehende Systemarchitekturen und Workflows
- Möglichkeit der Profilbildung



Bsp. Berechtigungsmatrix

	Akteur 1	Akteur 2	Akteur 3		Akteur n
Dokument 1	lesen, erzeugen	lesen, erzeugen			lesen
Dokument 2	lesen, erzeugen	erzeugen			lesen
Dokument n	lesen, erzeugen	lesen			lesen
Dokumententyp 1		lesen, erzeugen			lesen
Dokumententyp 2	lesen	lesen, erzeugen			lesen
Dokumententyp n	lesen, erzeugen	lesen, erzeugen			lesen

lesen (orange square)
erzeugen (green square)



aktuell vorhandene Standards

- IHE Basic Patient Privacy Consent (BPPC) Profil
- HL7 ab Version 2.5 gibt es ein Consent Segment (CON)
- OASIS eXtensible Access Control Markup Language (XACML)

→ Ableitung zweier möglicher Konzepte

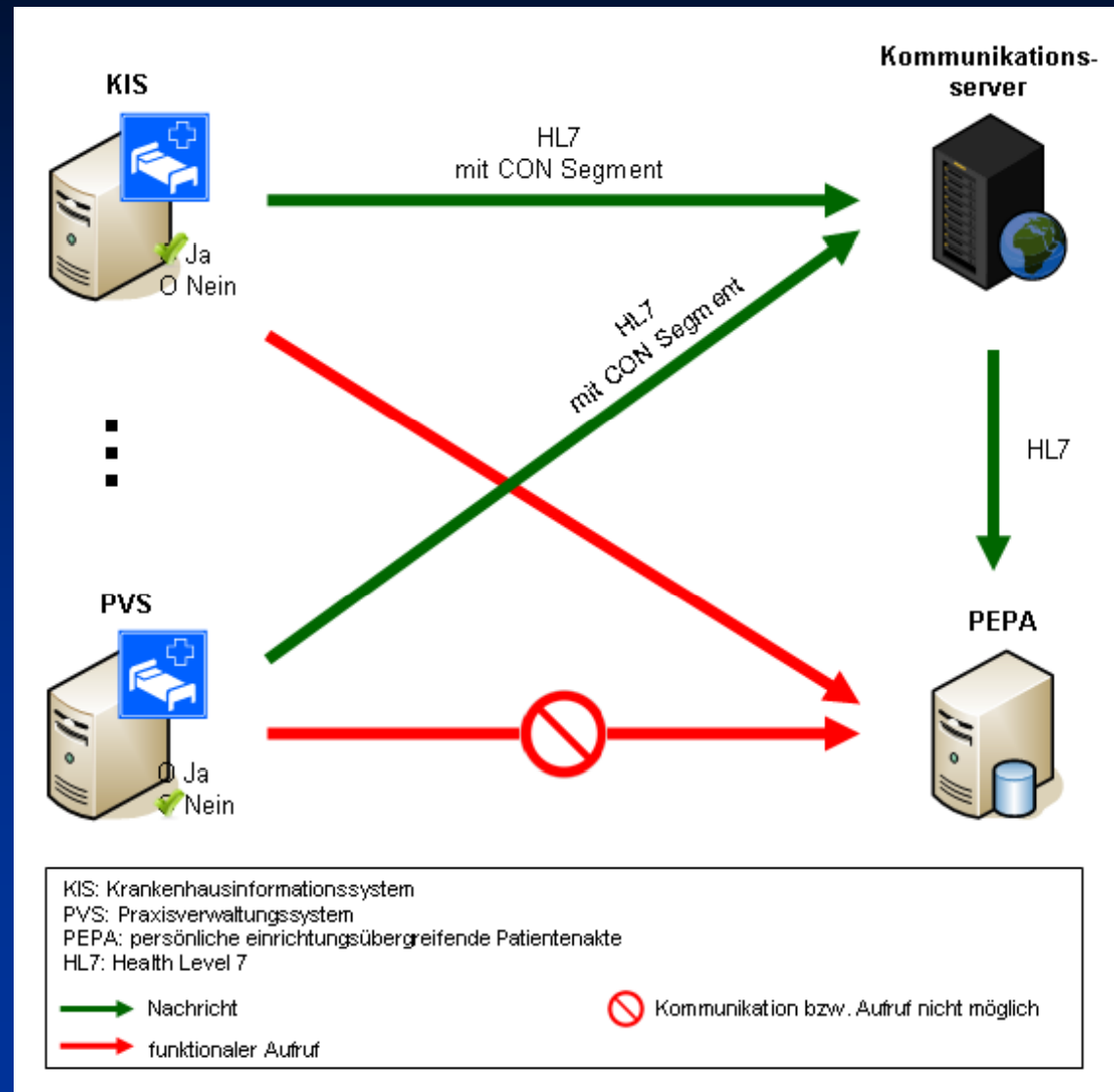


dezentrales Einwilligungsmanagement

- Speicherung der Einwilligungsinformation in den Primärsystemen
- jedes Primärsystem entscheidet für sich
 - ob Daten übermittelt werden oder nicht
 - ob funktionaler Aufruf möglich oder nicht
- Nutzung des HL7 CON-Segments

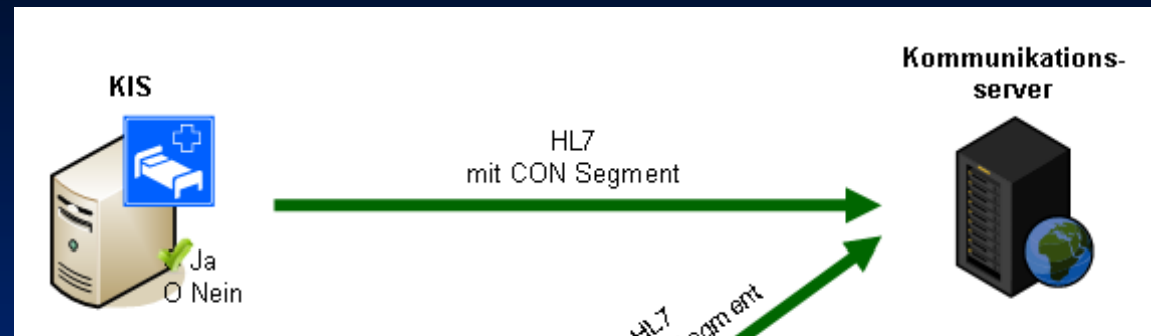


dezentrales Einwilligungsmanagement





dezentrales Einwilligungsmanagement



Station Arzt

Patienteneinwilligung

Einwilligung zur Teilnahme an der intersektoralen Patientenakte

k.A. ja nein

Yellow text input field

Save and Close icons



KIS: Krankenhausinformationssystem
PVS: Praxisverwaltungssystem
PEPA: persönliche einrichtungübergreifende Patientenakte
HL7: Health Level 7

→ Nachricht
→ funktionaler Aufruf

⊘ Kommunikation bzw. Aufruf nicht möglich

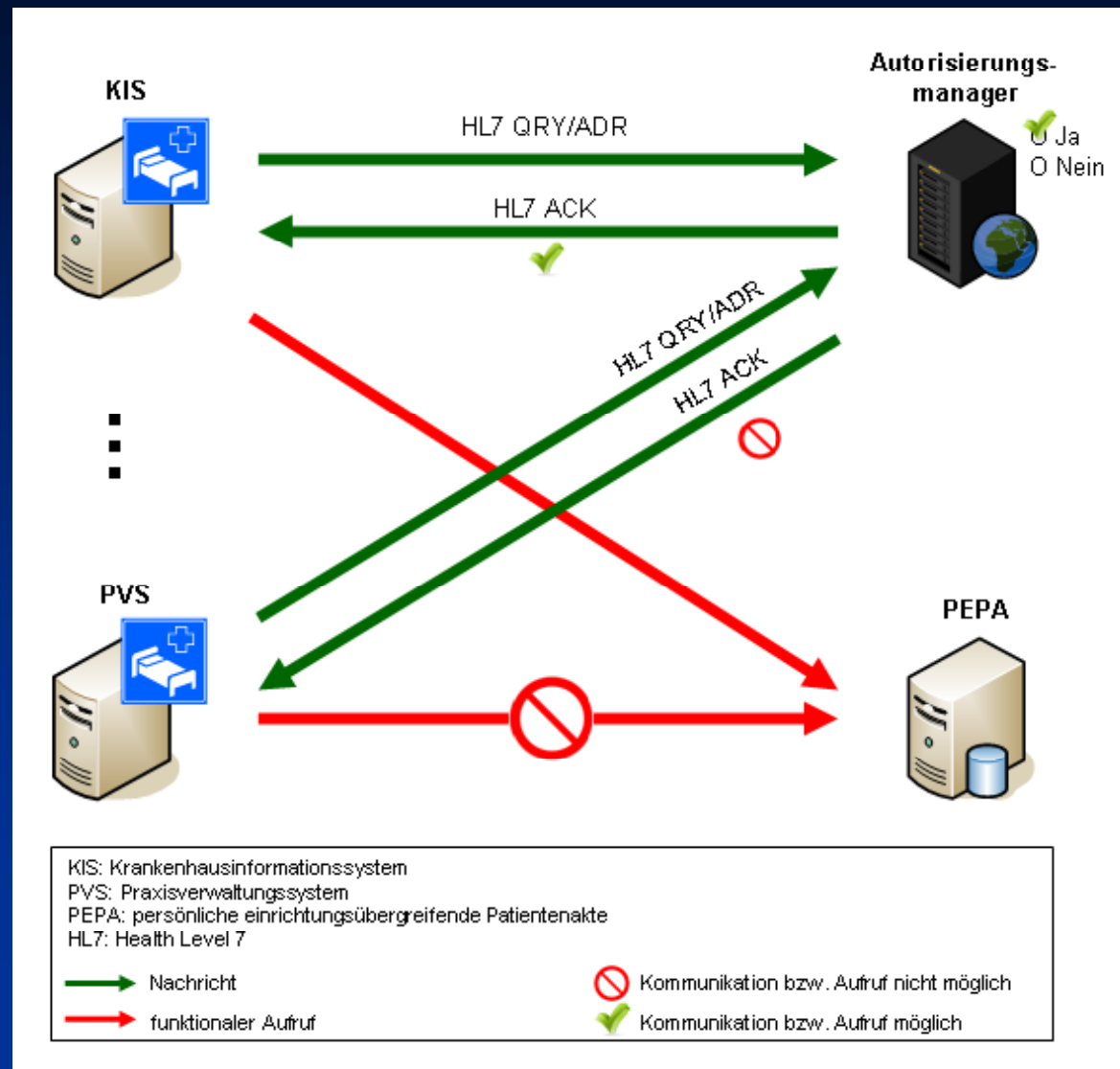


zentrales Einwilligungsmanagement

- zentrale Speicherung der Einwilligungsinformationen
→ Autorisierungsmanger (AM)
- Primärsysteme fragen AM per HL7 QRY/ADR Nachricht ab
- AM Autorisiert durch positive oder negative HL7 ACK Nachricht



zentrales Einwilligungsmanagement





Diskussion u. Ausblick



Zusammenfassung

- Dezentral:
 - Vorteile:
 - Consent Information in HL7 Nachrichten enthalten
→ einfache Filterung am Kommunikationsserver
 - Nachteile:
 - Integrationsaufwand in Primärsystemen
→ nicht immer möglich (vor allem Arztpraxen)
- Zentral:
 - Vorteile:
 - Keine Integrationsaufwand in Primärsystemen
 - Implementierung als Webservice möglich (SOA)
 - Nachteile:
 - Unter Umständen hohe Last am Autorisierungsmanager
 - Primärsysteme müssen bei jeder Transaktion anfragen



Ausblick

- Entwicklung einer zentralen Lösung
- Wie kann dabei die Unterschrift / Signatur der Einwilligung berücksichtigt werden?
- Standardisierte Speicherung der patientenbezogenen Einwilligung?



Vielen Dank!

Universitätsklinikum Heidelberg

Zentrum für Informations- und Medizintechnik (ZIM)

Tiergartenstr. 15 | 69121 Heidelberg | Germany

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

