

Stellungnahme zum Entwurf zu einem Elektronische Gesundheitsakte-Gesetz (ELGA-G) des Bundesministeriums für Gesundheit vom 22.02.2011

Allgemein:

Der vorliegende Entwurf muss aus ärztlicher Sicht in Hinblick auf eine breite Anwendung in der Gesundheitsversorgung wegen der vielfältigen Detailfragen, die sich in Zusammenhang mit den durch die ELGA-Arbeitsgruppen bereits skizzierten bzw. im freien Feld bereits evolvierten eHealth-Anwendungen ergeben, als zu abstrakt bezeichnet werden. Dies wird sofort deutlich, wenn man versucht, einige wenige medizinische Prozesse bzw. Behandlungs- oder Betreuungsfälle im Gedankenexperiment im Rahmen des Entwurfs zu organisieren. Es sollen hier exemplariter folgende Themenkreise angeführt werden, zu dem das Sonderfach Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin besonderen Bezug hat:

- Transfusion von Blutprodukten (vor allem unter Notfallbedingungen)
- Schwangerschaft und Perinatalmedizin
- Meldepflichtige Erkrankungen
- Organtransplantation
- Interdisziplinäre Betreuung akuter und chronischer Erkrankungen (Multimorbidität)

Auf die vielfältigen Fragen, die schon bei der gedanklichen Umsetzung von ELGA auf Basis des Entwurfs in diesen Bereichen entstehen, kann hier nicht detailliert eingegangen werden. Jedenfalls muss festgestellt werden, dass massive Bedenken bestehen, dass ELGA so in diesen Bereichen je sinnvoll zur Anwendung kommen kann und dass wohl eine Reihe von rechtlich ausserordentlich schwierigen Situationen aufgeworfen würde von denen vor allem Ärzte und in einem geringeren Ausmass auch andere medizinische Berufe betroffen wären.

Daher können und sollen im Folgenden nur einige wesentliche Mängel des vorliegenden Gesetzesentwurfs ein wenig näher beleuchtet werden. Dies soll vor allem im Zusammenhang mit einem im Rahmen der ELGA-Arbeitsgruppen bereits recht weit angedachten Konzept zum „Elektronischen Blutgruppenbefund“ erfolgen, das bei und nur bei rechtlich klarer und akzeptabler Grundlage recht rasch durch den Wiener KAV umgesetzt werden könnte.

rechtliche Stellung der ELGA-Teilnehmer, Verpflichtungen, Haftung

Der Gesetzesentwurf definiert die Pflichten der ELGA-Teilnehmer (GDAs, Betreiber der „zentralen“ Komponenten, Betreiber der repositories, Patienten)

praktisch überhaupt nicht. Insbesondere Fragen der Verfügbarkeit, der anzuwendenden Qualitätsstandards und die Zuständigkeit bei Problemen der Interoperabilität sind nicht geregelt. Dies ist insbesondere hinsichtlich der *dezentralen Architektur vieler der zentralen Komponenten* (sog. "ELGA-affinity domains") nach der ELGA im Gegensatz zum ursprünglichen Masterplan nun verwirklicht werden soll, von entscheidender Relevanz.

Es wäre wünschenswert in diesem Zusammenhang auch durch gesetzliche Bestimmungen den eCard-Missbrauch einzudämmen.

An dieser Stelle muss auch festgestellt werden, dass im vorliegenden Entwurf ganz allgemein die Rechte der Teilnehmer viel genauer als deren Verpflichtungen definiert werden. Dies muss wohl unweigerlich massive Rechtsstreitigkeiten zur Folge haben.

Patientenidentifikation

Die in der Praxis auftretenden Problem bei der Identifikation von Patienten (Bewusstlose, Neugeborene, Ungeborene, nicht-Deutschsprachige oder eingeschränkt ansprechbbare Patienten, etc.) werden gemäss der im Aufbau befindlichen Architektur („affinity domains“) um eine Reihe von technischen Problemen bei der Interoperabilität der Systeme bereichert. Die Verantwortung für Fehler bei der Patientenidentifikation trägt jedoch meist der Arzt bzw. wo nachvollziehbar, möglicherweise auch das paramedizinische Personal. Durch diesen Gesetzesentwurf würde hier nicht die notwendige Entlastung sondern ein gewaltiges zusätzliches Risiko für die am Patienten tätigen medizinischen Berufe geschaffen.

„Höchstzulässige Speicherdauer von ELGA-Verweisen“

Die höchstzulässige Speicherdauer von 36 Monaten bzw. vermindert auf 6 Monate für Laborbefunde macht eine Anwendung im transfusionsmedizinischen Bereich fast völlig sinnlos. In extremen Fällen können blutgruppenserologische Laborbefunde (und auch viele andere genetische oder nicht-genetische Befunde) sogar weit über den Tod eines Patienten hinaus für dessen Nachkommen in medizinischen Notfällen von entscheidender Bedeutung sein (Familienanamnese). In den meisten derartigen Fällen kann wohl ein Einverständnis des Verstorbenen oder die Wahrung eines höheren Rechtsguts angenommen werden. Ganz analog sind Laborbefunde im Zusammenhang mit Schwangerschaften, Impfungen, chronischen Erkrankungen und einer Reihe weiterer Umfelder sicherlich weit über die angegebenen Zeiträume relevant. Unter anderen Umständen sind jedoch zum Teil sogar wesentlich kürzere Speicherdauern von ELGA-Verweisen sinnvoll um eine Überflutung des Systems mit zum Zeitpunkt der Abfrage irrelevanten Informationen hintanzuhalten, zumindest solange kein brauchbares Darstellungsmodell vorliegt (ELGA-Browser, Fachgruppen-Stylesheets?).

Der Gesetzesentwurf ist in diesem Punkt also völlig unzulänglich und auch insgesamt scheint die Materie vor allem aus der Sicht einer möglichst einfachen und verantwortungsfreien Implementation durch die Hersteller und Betreiber sowie durch die Interessen von Datenschutzgruppen geprägt, denn von höherer Einsicht in die Problematiken aus der Sicht der Patienten und der unmittelbar für diese Tätigen.

Pflicht zur Abfrage von ELGA-Daten

Auf eine Verpflichtung zur Abfrage von ELGA-Daten in den vielfältigen Szenarien medizinischer Prozesse wird nicht eingegangen was einen weiteren Grund für komplexe Rechtsstreitigkeiten bilden würde. Vor allem aus der Sicht der Patienten und Versicherten die letztlich das System, über welche Wege auch immer, bezahlen werden müssen ist zu fordern, dass ELGA-Daten auch verbindlich zur Optimierung der medizinischen Behandlung herangezogen werden. Und es mag vermutet werden, dass für zumindest eine Mehrheit diese Forderung viel vorrangiger ist als begründete Bedenken hinsichtlich des Missbrauchs von ELGA-Daten.

Für die medizinischen Berufe ist eine Verpflichtung zur ELGA-Abfrage jedoch nur dann akzeptierbar, wenn sie zeitgerecht, hochverfügbar, handhabbar sowie rechts- und qualitätssicher ist. Aus der Sicht eines IT-affinen, am Patienten tätigen Mediziners mit Kenntnis der IT-Strukturen im Spitalsbereich ist jedoch genau das Gegenteil absehbar, nämlich wesentlicher zusätzlicher Zeitaufwand bei äusserst fraglichem, maximal marginalem Qualitätsgewinn.

Zugriffsrechte von medizinischen Einrichtungen im Rahmen eines „indirekten Behandlungsverhältnisses“

Vor allem im Bereich der Notfallmedizin und der interdisziplinären Behandlung in Krankenanstalten entstehen oft Situationen, in der eine rasche und effiziente Zusammenarbeit vieler Medizinberufe erfolgt bei denen oft kein aktuelles „direktes Behandlungsverhältnis“ zum Patienten besteht. Und gerade in diesem Umfeld besteht ein wesentliches Potential zur Qualitätssteigerung durch ELGA. Leider lässt das „Berechtigungssystem“ sowohl juristisch als auch technisch alle Fragen in diesem Zusammenhang offen.

Qualitätssicherung

Ein effizientes System zur Qualitätssicherung sowohl der technischen Infrastruktur als auch der medizinischen Inhalte ist für einen praktischen Einsatz von ELGA unabdingbar und muss in den Grundzügen bereits im Gesetz verankert sein. Zusätzlich sind zweifellos Verordnungen und die Kooperation anerkannter medizinischer Fachgesellschaften durch Richtlinien erforderlich.

Verwertung von ELGA-Daten

Wenn durch ELGA eine breite Datenbasis medizinischer Informationen entsteht, wäre die Auswertung solcher Daten auf anonymisierter Basis für viele öffentliche und kommerzielle Einrichtungen natürlich von hohem Interesse und zusätzlich, - unterstellen wir einmal, dass es auch positive Kräfte gibt - im Sinne der Allgemeinheit. Es wäre eine vergebene Grosschance für einen möglichen Quantensprung in der medizinischen Wissenschaft UND Versorgung, wenn nicht Möglichkeiten geschaffen würden, ELGA-Daten für derartige Zwecke zu nutzen. Vielmehr könnten die zur Regulierung der medizinischen Forschung in den letzten Jahren allseits eingerichteten Ehtikkommissionen die Weitergabe von anonymisierten ELGA-Daten regeln und es könnte zumindest ein wesentlicher Anteil der durch ELGA entstehenden laufenden Zusatzkosten darüber abgedeckt werden. (Win-Win-Win-Situation)

Zusammenfassend muss der vorliegende Gesetzesentwurf mangels eines Konzeptes zur Lösung vieler kritischer Detailfragen, nicht jedoch wegen der allgemeinen Ausrichtung von ELGA in dieser Form abgelehnt werden. Ein Schönwetter-ELGA nützt ausser der IT-Industrie (Konzerne, Dienstleister, Consulter) niemandem und ist schlicht rausgeschmissenes Geld der Patienten und Versicherten.

Vor einer breiten Revision sollte unbedingdt eine detaillierte Erhebung der Akzeptabilität bei den Medizinischen Berufen und vor allem der repräsentativen Meinung der Consumer (i.e.der Patienten und Versicherten) erfolgen und öffentlich gemacht werden.

Wien, am 21.03.2011

ao.Univ.Prof.Dr.Dieter SCHWARTZ
Medizinische Universität Wien
Universitätsklinik für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin
Fachgruppenobmann für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin