

Bachelorarbeit

Notfalldatensatz der elektronischen Gesundheitskarte – Umsetzung im Rettungsdienst

vorgelegt am 16.10.2020 von
Jens Mathis Rühle-Müller



1. Gutachter: Prof. Dr. Stefan Oppermann
2. Gutachter: Dr. Michael Gösch

**HOCHSCHULE FÜR ANGEWANDTE
WISSENSCHAFTEN HAMBURG**

Fakultät Life Sciences
Department Medizintechnik
Rettungsingenieurwesen

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Text verallgemeinernd das generische Maskulinum verwendet. Diese Formulierungen umfassen gleichermaßen jegliche Geschlechtsformen; alle Personen sind damit selbstverständlich gleichberechtigt angesprochen.

Vorwort

Die vorliegende Bachelorarbeit zum Thema „Notfalldatensatz der elektronischen Gesundheitskarte – Umsetzung im Rettungsdienst“, wurde als Abschlussarbeit im Studiengang Rettungssingenieurwesen an der Hochschule für Angewandte Wissenschaften Hamburg verfasst.

Das Thema ist im Rahmen des Praxissemesters bei der Tech2go Mobile Systems GmbH (Tech2go) entstanden, die seit Jahren einer der führenden Anbieter für mobile Datenerfassung im Rettungsdienst ist. Tech2go erkannte bereits frühzeitig die möglichen Vorteile für die Patientenversorgung durch den Notfalldatensatz, aber auch Probleme in der Implementierung im Rettungsdienst.

Derzeit existieren keine wissenschaftlichen Untersuchungen, die die Umsetzung des Notfalldatensatzes im Rettungsdienst betrachten.

Seit der Beendigung des Praxissemesters ist der Verfasser als Werkstudent für Tech2go tätig. Die Bearbeitung der Bachelorarbeit erfolgte unentgeltlich und nicht in der Arbeitszeit.

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	iv
Tabellenverzeichnis	iv
Abkürzungsverzeichnis	v
Zusammenfassung	vii
1 Einleitung	1
2 Methode	3
2.1 Literaturrecherche	3
2.2 Umfrage	3
2.3 Experteninterview	4
3 Grundlagen	6
3.1 Änderungen im Sozialgesetzbuch	6
3.2 Notfalldatenmanagement	7
3.2.1 Inhalte des Notfalldatensatzes und des Datensatzes	
Persönliche Erklärungen	10
3.3 Studien zum Notfalldatenmanagement	12
3.3.1 Der Notfalldatensatz für die elektronische Gesundheitskarte	
aus allgemeinmedizinischer Sicht	12
3.3.2 Notfalldatenmanagement-Sprint	15
3.4 Technische Voraussetzungen	18
3.4.1 Mobiles Kartenterminal	18
3.4.2 Heilberufsausweis und Berufsausweis	19

3.5	Mobile Datenerfassung im Rettungsdienst.....	21
4	Ergebnisse.....	24
4.1	Auswertung der Umfrage.....	24
4.2	Experteninterview.....	29
5	Diskussion.....	32
5.1	Konzept und Studien zum Notfalldatenmanagement.....	32
5.2	Aktueller Stand der Umsetzung und technische Umsetzbarkeit	34
5.3	Relevanz der Datensätze im Rettungsdienst	37
6	Abschließende Bewertung.....	44
7	Literatur	viii
Anhang I: Fragebogen zur Bachelorarbeit		ix
Anhang II: Beantwortete Fragebögen.....		x
Anbieter 1.....		x
Anbieter 2.....		xiii
Anbieter 3.....		xvii
Anhang III: Experteninterview		xxi

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Elektronische Gesundheitskarte, Vorderseite (6).....	6
Abbildung 2: Elektronische Gesundheitskarte, Rückseite (7)	6
Abbildung 3: Darstellung eines Beispieldatensatzes notfallrelevanter medizinischer Informationen (3, S. 27).....	11
Abbildung 4: Darstellung eines Beispieldatensatzes Persönliche Erklärungen (3, S. 28)	12
Abbildung 5: Nutzenbewertung der Notfalldatensätze (eigene Darstellung nach (8, S. 206)).....	14
Abbildung 6: Elektronischer Arztausweis (Heilberufsausweis), Vorderseite (13)	20
Abbildung 7: Standardvorgehen Notfalleinsatz (34, S. 10).....	40

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Handlungsempfehlungen des Universitätsklinikum Münster zum Notfalldatenmanagement (eigene Darstellung).....	17
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

Abkürzungsverzeichnis

BA	Berufsausweis
BÄK	Bundesärztekammer
C2C-Authentisierung	Card-to-Card-Authentisierung
DPE	Datensatz Persönliche Erklärungen
eGBR	elektronische Gesundheitsberuferegister
eGK	elektronische Gesundheitskarte
E-Health-Gesetz	Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze
FAU	Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg
gematik GmbH	Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH
HBA	Heilberufsausweis
ICD-10	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Version (englisch: International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems)
KIS	Krankenhausinformationssystem
Mini-AK	Mini-Anwendungskonnektor
Mini-PS	Mini-Primärsystem
NFD	Notfalldatensatz
NFDM	Notfalldatenmanagement
NFDM-Sprint	Notfalldatenmanagement-Sprint
NotSan	Notfallsanitäter

PIN	Persönliche Identifikationsnummer
PVS	Praxisverwaltungssoftware
QES	qualifizierte elektronische Signatur
SGB V	Sozialgesetzbuch V
Tech2go	Tech2go Mobile Systems GmbH
UKM	Universitätsklinikum Münster

Zusammenfassung

Zukünftig ist es möglich auf der elektronischen Gesundheitskarte einen Notfalldatensatz und einen Datensatz Persönliche Erklärungen abzuspeichern. Der Notfalldatensatz soll den behandelnden Personen einen schnellen Überblick über relevante Vorerkrankungen, Allergien, regelmäßig eingenommene Medikamente und Kontaktpersonen geben. Der Datensatz Persönliche Erklärungen gibt Aufschluss darüber, ob ein Patient beispielsweise eine Patientenverfügung besitzt und an welchem Ort diese aufzufinden ist. Es ergab sich die Fragestellung, ob und wie die Datensätze im Rettungsdienst genutzt werden können.

Anhand einer Literaturrecherche, einer Umfrage und eines Experteninterviews wurde der aktuelle Stand der Umsetzung und die technische Umsetzbarkeit analysiert. Abschließend konnte eine begründete Empfehlung abgegeben werden.

Das zentrale Ergebnis dieser Arbeit ist, dass das Auslesen des Notfalldatensatzes und des Datensatzes Persönliche Erklärungen in der präklinischen Notfallmedizin derzeit nicht möglich ist, obwohl von einem hohen potenziellen Nutzen und einer Verbesserung der Patientensicherheit ausgegangen werden muss. Um die Datensätze für den Rettungsdienst verfügbar zu machen, sind mehrere Maßnahmen durch verschiedene Akteure notwendig.

1 Einleitung

Mit der Verabschiedung des Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze, kurz dem E-Health-Gesetz, wurden im Dezember 2015 weitreichende Änderungen des Sozialgesetzbuchs V (SGB V) beschlossen, die die Digitalisierung im Gesundheitswesen vorantreiben und dadurch die Patientenversorgung verbessern sollen (1).

Ein zentraler Punkt der Änderungen ist, dass die elektronische Gesundheitskarte (eGK) für die Notfallversorgung erforderliche medizinische Daten unterstützen und verarbeiten können muss (2, § 291a). Als Projektleitung hat die Bundesärztekammer (BÄK) Konzepte für das Notfalldatenmanagement (NFD) erstellt und Studien zur Nutzung durchgeführt (3).

Der zukünftig lokal auf der eGK gespeicherte Notfalldatensatz (NFD) soll Ärzten, Zahnärzten, deren Mitarbeitern und Angehörigen bestimmter anderer Heilberufe einen schnellen Überblick u. a. über Vorerkrankungen, regelmäßig eingenommene Medikamente und Allergien ermöglichen (4). Die Nutzung des NFD ist bedeutend für die präklinische Notfallversorgung und den ambulanten sowie stationären Versorgungssektor (3). Die Herausforderung für den Rettungsdienst besteht in der Verfügbarkeit der Daten des NFD. Unter Umständen können eben diese Daten, bei der präklinischen Notfallversorgung durch den Rettungsdienst, lebensrettend sein.

Das jährliche Einsatzaufkommen des öffentlichen Rettungsdienstes in der Notfallrettung im gesamten Bundesgebiet beträgt mehr als 9 Millionen Einsätze. Fast die Hälfte der Notfalleinsätze, ungefähr 4,2 Millionen, werden durch das nicht-ärztliche Rettungsdienstpersonal selbstständig durchgeführt (5, S. 23). Seit

der Einführung des Notfallsanitätergesetzes im Jahr 2013 und der flächendeckenden Ausbildung von Notfallsanitätern (NotSan) werden vermehrt invasive Maßnahmen und Medikamentenapplikationen für nicht-ärztliches Personal freigegeben. Vor der Gabe von Medikamenten sind zwingend Allergien und Kontraindikationen auszuschließen. Im Hinblick auf nicht auskunftsfähige oder sogar bewusstlose Patienten würde die Nutzung des NFD eine Verbesserung der Patientensicherheit bedeuten. Die Überprüfung möglicher Vorerkrankungen kann die Ermittlung der Verdachtsdiagnose und die Auswahl der adäquaten medizinischen Einrichtung zur Weiterbehandlung unterstützen.

Es zeigt sich, dass der Rettungsdienst als Nutzer des NFD teilweise zwar benannt ist, allerdings in Konzepten und Studien kaum auf das nicht-ärztliche Personal des Rettungsdienstes eingegangen wird.

Ziel dieser Bachelorarbeit ist es demnach, den aktuellen Stand der Nutzung des NFD der eGK im Rettungsdienst technisch und inhaltlich kritisch zu analysieren, um daraus begründete Empfehlungen abzuleiten.

2 Methode

2.1 Literaturrecherche

Grundlage dieser Bachelorarbeit ist eine umfangreiche Literaturrecherche mit dem Ziel einen Überblick über den aktuellen Stand des NFD der eGK zu erhalten. Ein besonderer Fokus galt dabei insbesondere der Umsetzbarkeit im deutschen Rettungsdienst.

Hierzu wurden verschiedene Datenbanken, Hochschulkataloge, allgemein zugängliche Suchmaschinen und die Internetauftritte der Hauptakteure nach Literatur mit der entsprechenden Thematik durchsucht.

2.2 Umfrage

Aus den Kenntnissen und Informationen, die durch die Literaturrecherche gewonnen werden konnten, wurde ein Fragebogen erstellt, der Anbietern für mobile Datenerfassung im Rettungsdienst elektronisch zugesendet worden ist. Die Anbieter mobiler Datenerfassung wurden ausgewählt, da es in ihrer Verantwortung liegt den NFD der eGK auslesbar zu machen und dem ärztlichen und nicht-ärztlichen Personal in der präklinischen Notfallmedizin zur Verfügung zu stellen.

Ziel der Umfrage war es zu ermitteln, welche Relevanz der NFD für die Anbieter mobiler Datenerfassung hat, ob das Auslesen des NFD bereits möglich ist und wie die Umsetzung geplant oder bereits erfolgt ist. Wegen der Verantwortung der Anbieter für mobile Datenerfassung, wurde die Methode der Umfrage gewählt. Bei der Umfrage handelt es sich um eine nicht repräsentative Umfrage, weil es sich um die Meinungen und Auffassungen der Anbieter für mobile Datenerfassung handelt. Hinsichtlich der Auswahl der Methode existiert keine

geeigneterer Lösung den aktuellen Stand und die geplante Umsetzung aus Sicht der Anbieter zu erfassen.

Da nur wenige Anbieter für mobile Datenerfassung im Rettungsdienst in Deutschland existieren, wurde die Zusendung des Fragebogens möglichst durch ein persönliches telefonisches Gespräch vorab angekündigt und erläutert. Außerdem wurde die Übersendung der fertigen Bachelorarbeit angeboten, sodass die Unternehmen ggf. einen Nutzen daraus ziehen können. Bei vier der Anbieter konnte der Fragebogen bei einer Person angekündigt werden, die mit dem Thema vertraut ist. Mit drei Anbietern war kein persönliches Gespräch möglich. Insgesamt wurde der Fragebogen sieben Unternehmen, im Zeitraum vom 28.08.2020 bis 09.09.2020, per E-Mail zugesendet. Drei Unternehmen teilten mit, nicht an der Umfrage teilzunehmen. Alle Unternehmen wurden im Telefongespräch oder, wenn kein Gespräch möglich gewesen ist, schriftlich darauf hingewiesen, dass der Autor bei der Firma Tech2go beschäftigt ist.

Der zugesandte Fragebogen sowie die beantworteten Fragebögen finden sich in Anhang I und II. Die angehängten, beantworteten Fragebögen wurden hinsichtlich Rechtschreibung und Grammatik nicht korrigiert. Es handelt sich direkt um die Antworten der Anbieter für mobile Datenerfassung. Bis zum 25.09.2020 sind insgesamt drei beantwortete Fragebögen eingegangen. Damit keine Rückschlüsse auf die Unternehmen gemacht werden können, sind die Antworten anonymisiert und die Anbieter nicht namentlich benannt.

2.3 Experteninterview

Zur Beantwortung von Fragen, die im Rahmen dieser Arbeit entstanden sind und die nicht umfänglich durch die Literaturrecherche beantwortet werden konnten, wurde am 23.09.2020 um 12.30 Uhr ein Experteninterview per Skype

durchgeführt. Das Interview hat mit dem Entwicklungsleiter eines Herstellers von Kartenlesegeräten für eGK stattgefunden. Das Unternehmen und der Name des Interviewpartners werden auf dessen Wunsch nicht genannt und die Auswertung erfolgt anonymisiert.

Die Methode des Experteninterviews wurde gewählt, weil die Literaturrecherche und die Umfrage eine unzureichende Betrachtung der Rettungsdienste in Bezug auf das Thema der Arbeit aufzeigte. Um diese These zu stützen eignete sich nur die Methode des Experteninterviews. Bisher existieren keine weiteren wissenschaftlichen Arbeiten, die die Umsetzung des NFD im Rettungsdienst untersucht haben. Durch das Interview wurde der Verdacht, dass eine Umsetzung nicht möglich ist, gefestigt. Durch das Benennen neuer Erkenntnisse oder nicht betrachteter Literaturquellen durch den Experten, hätte das geführte Interview die Ergebnisse der Arbeit grundlegend ändern können. Ein Nachteil eines Experteninterviews ist, dass es sich um eine subjektive Beurteilung der Thematik handelt. Um die Ergebnisse des Interviews weiter zu festigen und zu validieren, hätten weitere Interviews geführt werden müssen.

Als Vorbereitung auf das Interview wurden vorab die zu klärende Fragen in einem Fragebogen aufgeführt und dem Interviewpartner per Mail zugesandt. Dieser wurde im Anschluss an das persönlich geführte Interview per Mail zurückgesendet. Das über Skype geführte Gespräch dauerte ca. 25 Minuten und wurde als Gedächtnisstütze aufgezeichnet. Die Sprachaufzeichnung wird nicht veröffentlicht.

3 Grundlagen

3.1 Änderungen im Sozialgesetzbuch

Am 21. Dezember 2015 wurden mit dem E-Health-Gesetz weitreichende Änderungen im SGB V beschlossen. Bei den Änderungen handelt es sich hauptsächlich um den Aufbau einer Telematikinfrastuktur, welche die digitale Vernetzung von Krankenhäusern und Arztpraxen ermöglichen soll, sowie die Funktionen und Möglichkeiten der Nutzung der eGK (siehe Abb.1, 2) (1).



Abbildung 1: Elektronische Gesundheitskarte, Vorderseite (6)



Abbildung 2: Elektronische Gesundheitskarte, Rückseite (7)

Die eGK „dient dem Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung (Versicherungsnachweis) sowie der Abrechnung mit den Leistungserbringern.“ (2, § 291) Neben den

personenbezogenen Daten, wie Namen oder Geburtsdatum des Versicherten und den Daten der Krankenkasse, soll die Gesundheitskarte auch Daten des Paragrafen 291a enthalten können (2, § 291). Dies sind für die Notfallversorgung erforderliche medizinische Daten, elektronische Arztbriefe, der Medikationsplan, Daten für eine fall- und einrichtungübergreifende Dokumentation (elektronische Patientenakte), Daten über in Anspruch genommene Leistungen, Erklärungen zur Organ- und Gewebespende sowie Hinweise auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten und Patientenverfügungen (2, § 291a). Zusätzlich regelt der Paragraf 291a welche Personen autorisiert sind die Daten auszulesen, zu nutzen und wie die Autorisierung erfolgt. Neben Ärzten, Zahnärzten, Apothekern und deren Gehilfen, dürfen die Daten zur Notfallversorgung auch durch Angehörige eines anderen Heilberufs ausgelesen werden, wenn diese eine staatlich geregelte Ausbildung absolviert haben (z. B. Rettungsassistenten oder Notfallsanitäter). Die Notfalldaten dürfen nur in Kombination der eGK mit einem Heilberufsausweis (HBA) oder einem entsprechenden Berufsausweis (BA) ausgelesen werden, die beide die Möglichkeit zur sicheren Authentifizierung besitzen und über eine elektronische Signatur verfügen (2, § 291a).

3.2 Notfalldatenmanagement

Im Jahr 2011 hat die BÄK, als Projektleitung, das Arbeitskonzept für das NFDM veröffentlicht. Das Konzept ist außerdem die Grundlage für das erstellte Lastenheft. Die BÄK beschreibt grundlegend die verschiedenen Anwendungsszenarien des NFD, die zu speichernden Inhalte, die Nutzergruppen und welche rechtlichen als auch wissenschaftlichen Untersuchungen vor der Einführung notwendig sind (3, S. 7).

Das NFDM ist die Nutzung von lokal auf der eGK abgelegten Daten, die für die Notfallversorgung relevant sein können. Dabei handelt es sich zum einen um notfallrelevante medizinische Informationen aus der Patientenvorgeschichte, die zur Abwendung eines ungünstigen Krankheitsverlaufs zugänglich sein müssen und zum anderen um persönliche Erklärungen zum Aufbewahrungsort von Willenserklärungen zu Behandlungsverläufen und zur Organ- und Gewebespende. Die gespeicherten Daten sind unabhängig voneinander; die notfallrelevanten Informationen und die persönlichen Erklärungen können getrennt voneinander abgerufen und gespeichert werden (3, S. 8–9).

Sobald ein Patient sich nicht adäquat zu seinem Willen oder seiner medizinischen Vorgeschichte äußern kann, beispielsweise bei Bewusstseinsstörungen, akuten Beschwerden, die eine vollständige Schilderung verhindern, Sprachbarrieren oder wenn der Patient sich an die relevanten Informationen nicht erinnern kann, erlangt der NFD an Bedeutung. Durch das Auslesen erhält der Arzt zur Behandlung notwendige Informationen (3, S. 9–10).

Die BÄK benennt drei mögliche Einsatzszenarien, in denen die Nutzung des NFD für die Versorgung notwendig ist:

- Szenario 1: Präklinische Patientenversorgung durch den Rettungsdienst
- Szenario 2: Ungeplante Patientenaufnahme in der Notaufnahme eines Krankenhauses
- Szenario 3: Arzt trifft im ambulanten Versorgungssektor auf einen unbekanntem Patienten mit Akutbeschwerden
(3, S. 10–12)

Szenario 1 beschreibt das „Auslesen der notfallrelevanten medizinischen Informationen durch [den] Notarzt, der sich mit [einem] Notarztwagen bei der

Versorgung eines verunfallten Motorradfahrers auf der Autobahn befindet. Die notfallrelevanten medizinischen Informationen werden mit einem mobilen Lesegerät ausgelesen, angezeigt und zu Dokumentationszwecken [...] zwischengespeichert. Der Arzt informiert sich über Vorerkrankungen und eingenommene Medikamente, die die Akutversorgung des Polytrauma-Patienten [sic!] oder die Wahl des Transportziels beeinflussen könnten. Bei einem Teil der rettungsdienstlichen Einsätze kann eine vorhandene Patienten-Verfügung [sic!] den Verlauf von Notarzt-Einsätzen [sic!] beeinflussen. [Wenn beispielsweise] während einer Reanimation eines Patienten der Hinweis auf den Ablageort der Willenserklärung eines Patienten von der eGK gelesen wird, die Willenserklärung mit Hilfe des Hinweises aufgefunden [...] und dann bei entsprechend formulierter Willenserklärung die Reanimation entsprechend des Patientenwillens weitergeführt oder beendet wird. Daher muss dem Notarzt oder – auf Anweisung des verantwortlichen Arztes – auch dem Rettungsassistenten die Anzeige des Informationscontainers auf der eGK mit dem Hinweis zum Ablageort der persönlichen Erklärungen auf dem mobilen Lesegerät möglich sein.“ (3, S. 10–11)

Der Vollständigkeitshalber sei erwähnt, dass die BÄK in Szenario 2 die Behandlung eines Patienten mit wiederholten akuten abdominellen Beschwerden beschreibt. Aufgrund sprachlicher Barrieren erhält der Arzt die notwendigen Informationen zur differentialdiagnostischen Beurteilung (Vorerkrankungen, Medikation) durch den NFD der eGK. Szenario 3 stellt sich so dar, dass ein Allgemeinmediziner im Rahmen eines Notdienstes der Kassenärztlichen Vereinigung zu einem unbekanntem älteren Patienten gerufen wird. Da kein Angehöriger Angaben zu den Vorerkrankungen oder einzunehmenden Medikamenten machen kann, werden die Daten des NFD mit Hilfe eines mobilen Kartenterminals abgerufen (3, S. 11–12).

3.2.1 Inhalte des Notfalldatensatzes und des Datensatzes Persönliche Erklärungen

Zur eindeutigen Identifizierung beginnt jeder NFD mit dem Namen und dem Geburtsdatum des Patienten. Die aufgelisteten Diagnosen werden anhand der internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (Version 10) (ICD-10) codiert, mit Zusatzkennzeichen für die Seitenlokalisierung, der Diagnose als Klartext und dem Zeitpunkt der Diagnosestellung dargestellt. Dabei sollen nicht mehr als 20 Diagnosen oder Operationen abgelegt werden können. Die eingenommenen Medikamente werden in einer Liste darunter angegeben. Die Medikamentenliste beginnt mit dem Handelsnamen des Arzneimittels in Textform, gefolgt von dem Wirkstoffnamen. Zukünftig soll ein Code für den Arzneimittelnamen und die Wirkstoffcodierung mit aufgenommen werden. Neben den Daten des Arzneimittels befindet sich die Angabe der Wirkstoffmenge mit entsprechender Einheit, ggf. die Bezugsmenge und -einheit, die Freisetzungsart, Darreichungsform oder Applikationsweg und eventuell einem Dosierungsschema. Es kann zusätzlich hinterlegt werden, ob es sich um eine Akut-, Bedarfs- oder Dauermedikation handelt. Unterhalb der Medikamentenliste befinden sich Allergien oder Unverträglichkeiten. Diese bestehen aus der uncodierten Benennung der Allergie oder Unverträglichkeit; bei einer Unverträglichkeit auf Arzneimittel aus dem Namen des Medikaments und der Reaktion. Ergänzend können besondere Hinweise, zum Beispiel, ob eine Schwangerschaft besteht, ob Implantate vorhanden sind oder der Patient weglaufgefährdet ist, hinzugefügt werden. Auf Wunsch des Patienten können zusätzliche medizinische Informationen, wie die Angabe zur Blutgruppe, ergänzend aufgelistet werden. Als letztes befindet sich auf dem NFD die Angabe des behandelnden Arztes oder der Institution und wer

benachrichtigt werden soll (3, S. 21–26). Abbildung 3 veranschaulicht wie ein NFD dargestellt werden kann.

Versicherter			zuletzt aktualisiert
Prof. Dr. Franz Schneckenröder *11.11.1941			10.12.2009
Notfallrelevante Diagnosen			
ICD		Datum	Fremdbefund
110.11 G	Maligne essentielle Hypertonie	09.09.2010	nein
160.3 Z R	Subarachnoidalblutung, von der A. communicans posterior ausgehend	09.11.1999	ja
	Z.n. Polytrauma nach Verkehrsunfall mit Unterschenkel-Trümmerfraktur, Rippenserienfraktur, Lungenkontusion, Epiduralhämatom	11.03.1979	ja
	Z.n. Shuntimplantation	02.02.2000	ja
148.1 G	Vorhofflimmern	2007	nein
Medikation			
Delix	Ramipril 5mg	1*tgl p.o.	
Marcumar	Phenprocoumon	nach INR	Zielbereich INR 2,5–3
Allergien / Unverträglichkeiten			Fremdbefund
Unacid	schweres Arzneimittelexanthem		nein
Besondere Hinweise			
Implantate			Fremdbefund
VP-Shunt	Typ Medtronic Strata® Adjustable Pressure Valve		ja
Kommunikationsstörungen			
Ausgeprägte Presbyakusis; Hörgerät vorhanden			
Sonstiges			
nähere Informationen zum Shunt im persönlichen Ordner (blau, im Schreibtisch d. Pat.)			
Zusätzliche med. Informationen auf Wunsch des Patienten			
Blutgruppe	AB Rh neg.		
Kontakt			
Behandelnder Arzt	Dr. T. Hausarzt 01234 56789		
Im Notfall kontaktieren	Marta Meyer 09876 543210		
Einverständniserklärung des Patienten liegt bei:		Dr. Bernd Müller, Rennweg 35, 56626 Andernach	

Abbildung 3: Darstellung eines Beispieldatensatzes notfallrelevanter medizinischer Informationen (3, S. 27)

Der Datensatz für die persönlichen Erklärungen des Patienten (siehe Abb. 4) enthält Informationen zur Organ- und Gewebespendeerklärung, zur Patientenverfügung und zur Vorsorgevollmacht. Sind diese Dokumente bei dem Karteninhaber vorhanden, werden sie aufgelistet. Daneben befindet sich ein Freitextfeld um genaue Angaben zum Aufbewahrungsort oder zum Betreuer und dessen Telefonnummer einzufügen (3, S. 20–21).

Versicherter		zuletzt aktualisiert
Prof. Dr. Franz Schneckenröder *11.11.1941		10.12.2009
Persönliche Erklärungen	Ort	
Ablageort Erklärung zur Organ- und/oder Gewebespende	in Geldbörse	
Ablageort Patienten-Verfügung	Wohnung Pat.; im Schreibtisch; Ordner blau	
Ablageort Vorsorge-Vollmacht und genannter Betreuer	bei Notar Dr. Homer, 12345 Springfield; dieser auch Betreuer; Tel. 12345/6789	

Abbildung 4: Darstellung eines Beispieldatensatzes Persönliche Erklärungen (3, S. 28)

Die Anlage des NFD und somit die Speicherung der notfallrelevanten Daten erfolgt auf Wunsch des Patienten, nachdem durch den Arzt eine Aufklärung stattgefunden und der Patient hierzu eingewilligt hat. Aus dem Praxisverwaltungssystem (PVS) können relevante Diagnosen und Medikamente übernommen werden. Die gespeicherten Daten werden durch den Heilberufsausweis des Arztes elektronisch signiert (3, S. 29).

3.3 Studien zum Notfalldatenmanagement

3.3.1 Der Notfalldatensatz für die elektronische Gesundheitskarte aus allgemeinmedizinischer Sicht

In einer ersten explorativen Studie haben Born et. al. den von der BÄK entwickelten NFD hinsichtlich der inhaltlichen Akzeptanz und des potenziellen

Nutzens aus der Sicht von Allgemeinmediziner, Notärzten, Ärzten aus den Notaufnahmen und Rettungsassistenten untersucht. Da die Telematikinfrastuktur in Deutschland zum Studienzeitraum noch nicht geschaffen war, erfolgte die Erstellung der NFD händisch auf Papier. Der Datensatz Persönliche Erklärungen (DPE) wurde nicht betrachtet (8, S. 203–204).

Die Untersuchung wurde in zwei Studienphasen unterteilt. In der ersten Phase legten 13 Allgemeinmediziner jeweils vier NFD von Patienten an, die die Auswahlkriterien der Studie erfüllten und einen zusätzlichen NFD von einem Patienten, der aus ihrer Sicht davon profitieren könnte. Die Auswahlkriterien waren Herzinsuffizienz, chronische Atemwegserkrankungen, besondere Dauermedikation und Implantate. Insgesamt wurden 64 NFD mit einer Vielzahl von Diagnosen, Medikamenten, Allergien, Implantaten und Hinweisen auf Kommunikationsstörungen angelegt. Der überwiegende Anteil der Hausärzte sah die Informationseingabe des Datensatzes als unproblematisch an. Bis auf einen Hausarzt, schätzten alle den potenziellen Nutzen der Datensätze als groß oder sehr groß ein (8, S. 205–206).

In der zweiten Studienphase erhielten 14 Notärzte, 14 Ärzte mit notfallmedizinischer Erfahrung und 9 Rettungsassistenten die anonymisierten NFD, die es jeweils anhand sechs fiktiver Szenarien zu beurteilen galt. Die Notfallszenarien wurden wie folgt definiert:

- a. Akut exazerbierte chronisch-obstruktive Lungenerkrankung
- b. Hypoglykämie mit Bewusstseinsverlust/-trübung
- c. Akutes Koronarsyndrom
- d. Schlaganfall
- e. Akutes Abdomen
- f. Schädel-Hirn-Trauma mit Bewusstseinsverlust/-trübung (8, S. 205)

Nach der Beurteilung anhand der Szenarien, erhielten die ärztlichen Studienteilnehmer anonymisierte Kopien der Patientenakte, um die Eintragungen der Allgemeinmediziner auf ihre Vollständigkeit zu untersuchen. Die Zahl der fehlenden notfallrelevanten Daten aus den Patientenakten lag bei ca. 70 %. Aus den insgesamt 315 Nutzenbewertungen der Ärzte, Notärzte und Rettungsassistenten, konnte aus den betrachteten, konkreten Szenarien überwiegend ein großer oder sehr großer Nutzen des NFD abgeleitet werden (siehe Abb. 5) (8, S. 205–207).

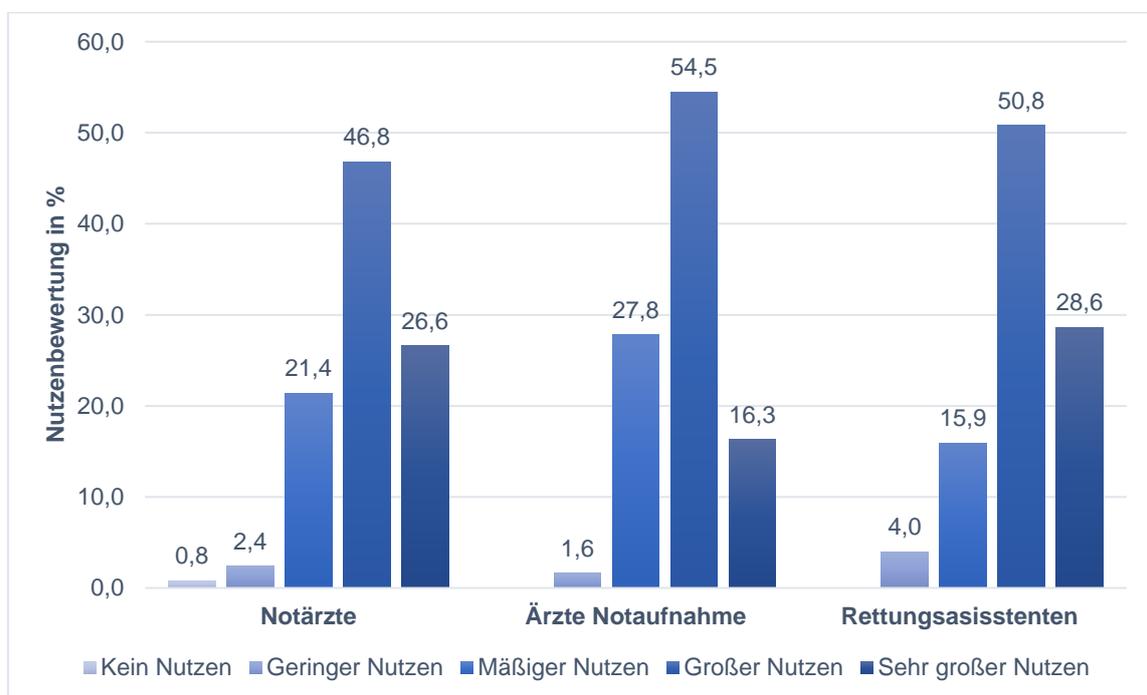


Abbildung 5: Nutzenbewertung der Notfalldatensätze (eigene Darstellung nach (8, S. 206))

Es ist davon auszugehen, dass der NFD einen potenziell hohen Nutzen für die Patientenversorgung hat, allerdings weitere Studien mit einer objektiveren Bewertung notwendig sind (8, S. 207).

3.3.2 Notfalldatenmanagement-Sprint

Die Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (gematik GmbH) hat im Jahr 2016 das Forschungsprojekt Notfalldatenmanagement-Sprint (NFDM-Sprint) initiiert (9, S. 6). Projektbeteiligte waren, neben der gematik GmbH als Auftraggeber, die BÄK als Projektleitung, das Universitätsklinikum Münster (UKM), die Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (FAU), 7 stationär und 32 ambulant tätige Ärzte, sowie die InterData Praxiscomputer GmbH als Anbieter eines PVS (10, S. 10). Ziel des Projekts und der Untersuchungen war die Akzeptanz des Anlageprozesses der NFD und DPE sowie die Qualität der angelegten NFD zu evaluieren (9, S. 8).

Die Untersuchung des UKM beschränkt sich dabei auf die Analyse der gespeicherten Datensätze. Diese wurden hinsichtlich ihrer inhaltlichen und formalen Qualität beurteilt. Die inhaltliche Qualität wurde durch zwei Parameter ermittelt. Zum einen, ob alle notfallrelevanten Informationen im NFD enthalten und zum anderen, ob nur die notfallrelevanten Informationen gespeichert sind. Um die formale Qualität zu untersuchen, sind die Datensätze auf die reale Existenz der Patienten überprüft worden (10, S. 17–18).

Die FAU bewertete die Eignung der Prozesse der Anlage und der möglichen Aktualisierung der beiden Datensätze und leitete daraus Empfehlungen für das NFDM ab. Der Schwerpunkt hierbei waren die Akzeptanz und die Praxistauglichkeit (11, S. 18).

Das Anlegen der NFD und DPE erfolgte im UKM und bei den niedergelassenen Ärzten durch die Implementierung von Masken und Formularen im Krankenhausinformationssystem (KIS) als auch im PVS. Grundsätzlich konnte der anlegende Arzt im System Diagnosen, Medikamente und weitere relevante Informationen auswählen und automatisch in den entsprechenden Datensatz

übernehmen. Diese Informationen können im nächsten Schritt manuell verändert und ergänzt werden. Zusätzlich konnte die unterzeichnete Einwilligungserklärung des Patienten im System hinterlegt werden (10, S. 13). 75 % der NFD wurden im System mit einem Zeitaufwand von unter zehn Minuten erfasst. Der Mittelwert für die Erfassung beträgt vier Minuten, allerdings wird nur die reine elektronische Bearbeitungszeit betrachtet (10, S. 53).

Insgesamt wurden während eines halben Jahres 2.598 NFD und 573 DPE erstellt. 97,6 % der angelegten NFD enthielten mindestens eine notfallrelevante Information und 86,9 % drei oder mehr Diagnosen. 84,9 % der Datensätze beinhalteten zwei oder mehr Medikamente. Die überwiegende Anzahl an Patienten (87 %), für die ein NFD und/oder ein DPE angelegt worden ist, hatten das 50. Lebensjahr überschritten. Für ca. 25 % der Personen, für die ein NFD angelegt wurde, wurde auch ein DPE erstellt. Nur 15 % der Diagnosen wurden mit einem ICD-10-Code versehen. Allergien und Implantate sind insgesamt wenig dokumentiert worden; bei den gespeicherten Allergien handelte es sich allerdings hauptsächlich um Allergien gegen Medikamente und Kontrastmittel. Sehr gering erfasste Informationen waren prozentual Kommunikationsstörungen, Weglaufgefährdung und Schwangerschaft (10, S. 58–62).

Auf Grundlage der durchgeführten Studie hat das UKM abschließende Handlungsempfehlungen verfasst (siehe Tab. 1). Da im NFD teilweise unter „sonstige medizinische Informationen“ Hinweise auf Patientenverfügungen abgelegt worden sind, die eigentlich in den DPE gehören, sollte der Anlageprozess besser durch die PVS unterstützt und Ärzte mehr geschult werden. Beim Auslesen des NFD kann auf die Anzeige des ICD-Codes verzichtet werden, da nur wenige Diagnosen codiert gespeichert worden sind und der Freitext deutlich aussagekräftiger ist. Der Medikamentenwirkstoff soll eine Pflichtangabe werden, damit es (technisch) nicht möglich ist, nur den Namen des

Medikaments zu speichern. Zusätzlich sollte bedacht werden, ob es nicht sinnvoller sei, den gesamten (bundeseinheitlichen) Medikationsplan aus dem PVS zu übernehmen. Die Unterscheidung zwischen notfallrelevanten und nicht relevanten Medikamenten sei teilweise kompliziert und der Anlageprozess würde somit vereinfacht und verschnellert werden. Die Erstanlage der Datensätze sollte grundsätzlich beim Hausarzt erfolgen, da die Anlage im Krankenhaus, auch im Hinblick auf das Vorwissen über den Patienten, aufwändiger ist (10, S. 66–67).

Tabelle 1: Handlungsempfehlungen des Universitätsklinikum Münster zum Notfalldatenmanagement (eigene Darstellung)

Handlungsempfehlung
• Verbesserung des Anlageprozesses im PVS
• Vermehrte Schulung der Ärzte
• Verzicht der Anzeige des ICD-Codes beim Auslesen
• Medikamentenwirkstoff als Pflichtangabe
• Übernahme des bundeseinheitlichen Medikationsplans
• Erstanlage grundsätzlich beim Hausarzt

Die FAU befragte 298 Patienten ob sie eine Verbesserung der Versorgung durch die Nutzung des NFD erwarten, ob sie eine Situation erlebt haben, in denen die Nutzung hilfreich gewesen wäre, welchen Speicherort sie präferieren würden und wie einfach sie die Anlage empfinden würden. 96,3 % der Patienten stimmten der Frage, ob eine bessere Versorgung durch die Nutzung des NFD zu erwarten ist, voll bzw. eher zu, wobei über 81 % der Frage voll zustimmten. Fast 50 % der Patienten gaben an, bereits in einer Situation gewesen zu sein, in denen der Datensatz hätte hilfreich sein können. Als Speicherort wird mit über 95 % die eGK bevorzugt. Den Anlageprozess sah der überwiegende Anteil der Patienten (92,6 %) als einfach an (11, S. 165).

Unabhängig von der Einschätzung der Patienten sahen die Ärzte den NFD als sinnvoll an, den DPE jedoch als etwas weniger sinnvoll. Der Anlageprozess bei niedergelassenen Ärzten war unproblematisch, im stationären Bereich dagegen eher problematisch und als nicht sinnvoll angesehen. Die FAU empfiehlt, wie auch das UKM, dass die Anlage der Datensätze im ambulanten Sektor stattfinden sollte (11, S. 171–172).

3.4 Technische Voraussetzungen

3.4.1 Mobiles Kartenterminal

Zum Auslesen der eGK im ambulanten Bereich wird ein mobiles Kartenterminal benötigt, das den Zugriff auf die abrechnungsrelevanten Daten und die Daten des NFD sowie des DPE ermöglicht. Dieses mobile Kartenterminal bedarf einer Zulassung der gematik GmbH. Die im Kartenterminal gespeicherten Daten können auf das Primärsystem (KIS/PVS) des Arztes übertragen oder direkt über einen angeschlossenen Drucker ausgedruckt werden. Um die Daten des NFD bzw. des DPE abrufen zu können, muss zeitgleich eine berechtigte Karte (HBA oder entsprechender BA) gesteckt und diese durch die Eingabe einer persönlichen Identifikationsnummer (PIN) freigeschaltet werden. Dieser Prozess nennt sich Card-to-Card-Authentisierung (C2C-Authentisierung), der verhindern soll, dass unberechtigte Personen auf die sensiblen Daten des Patienten zugreifen können (12, S. 12–13).

Das mobile Kartenterminal besteht aus drei grundlegenden Modulen: Dem Kartenterminal, dem Mini-Anwendungskonnektor (Mini-AK) und dem Mini-Primärsystem (Mini-PS). Das Kartenterminal-Modul dient der physikalischen Interaktion mit den Karten und besteht aus zwei Kartenlesern. Der Mini-AK fungiert als Betriebssystem und ist u. a. für die Durchsetzung der Abläufe gemäß

der Spezifikation, die C2C-Authentisierung, Ver- und Entschlüsselung der Daten und die Ansteuerung des Displays zuständig. Das Mini-PS liest und speichert die ausgelesenen Daten. Die beschriebenen Module können dabei von einem gemeinsamen Gehäuse umgeben sein („Einboxlösung“) oder alternativ aus getrennten Geräten bestehen und über externe Schnittstellen miteinander verbunden sein (12, S. 13–17). Eine weitere Definition der Mehrkomponenten-Lösung ist in der Spezifikation des mobilen Kartenterminals der gematik GmbH nicht vorhanden.

In der Spezifikation des mobilen Kartenterminals sind die gesamten Anforderungen genannt, die Hersteller beachten müssen, um eine Zertifizierung für ihr Gerät zu erhalten. Dazu zählt, dass das Kartenterminal über einen Bildschirm verfügen muss, der mindestens zwei Zeilen mit jeweils 16 Zeichen darstellen kann. Der Bildschirm darf extern realisiert werden und kann als Eingabeeinheit für den PIN genutzt werden. Außerdem muss gewährleistet sein, dass ein schreibender Zugriff auf die eGK verhindert wird. Lediglich der Zugriff und durch welche Person der Zugriff auf die Daten erfolgt ist, muss lokal auf der eGK gespeichert werden (12).

3.4.2 Heilberufsausweis und Berufsausweis

Der HBA ist eine Chipkarte, vergleichbar mit der eGK, und dient, neben der klassischen Ausweisfunktion als Arzt, dem Zugang zur Telematikinfrastruktur (siehe Abb. 6). Herausgeber der Ausweise sind jeweils die entsprechenden Landesärztekammern. Neben den Ärzten haben auch weitere approbierte Heilberufe (z. B. Apotheker) Anspruch auf einen HBA. Mit diesem Ausweis können elektronische Unterlagen, zum Beispiel Arztbriefe oder Laborbefunde, mit einer qualifizierten elektronischen Signatur (QES) versehen und somit rechtssicher elektronisch übermittelt werden. Durch die Verschlüsselungsfunktion können

personenbezogene Daten und medizinische Informationen sicherer und aktueller Datenschutzstandards entsprechend übertragen werden. Durch die Nutzung der C2C-Authentisierung erhält der Karteninhaber Zugriff auf die Funktionen des NFDM (13). Der Zugriff auf die Daten des NFD und des DPE darf nur in direkter Kombination der eGK und des HBA erfolgen (2, § 291a).

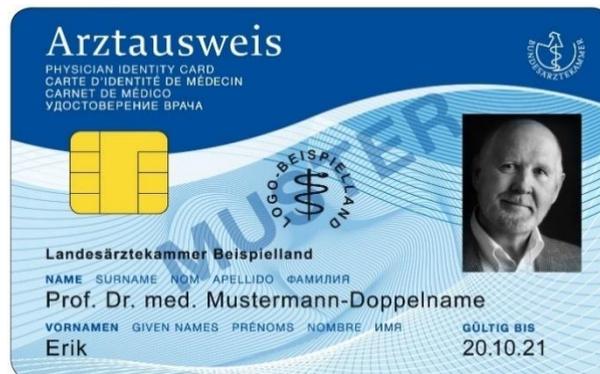


Abbildung 6: Elektronischer Arztausweis (Heilberufsausweis), Vorderseite (13)

Die gematik GmbH beschreibt in verschiedenen Spezifikationen die Datenstruktur des HBA, wie dieser technisch funktioniert und aufgebaut ist. Die Spezifikationen sind dabei so erstellt, dass diese für andere nicht-approbierte Heilberufe angepasst werden können (14).

Im Paragraphen 291a SGB ist festgelegt, dass auf die medizinischen Daten, die zur Notfallversorgung notwendig sind, auch mit einem BA zugegriffen werden darf, wenn dieser die Möglichkeit der QES sowie die Möglichkeit zur sicheren Authentifizierung besitzt. Im Rettungsdienst kann nur der Rettungsassistent oder der Notfallsanitäter einen BA erhalten. Im Gegensatz zum Rettungsassistent erfüllen nur diese beiden Berufe die Anforderung einer staatlich geregelten Ausbildung. Verantwortlich für die Benennung der zuständigen Stelle, die die Ausgabe und Prüfung der Zugriffsberechtigung der BA tätigt, sind die Länder. Dabei können die Bundesländer auch eine gemeinsame zuständige Stelle benennen (2, § 291a). Im Jahr 2007 hat die Gesundheitsministerkonferenz der

Länder beschlossen, eine länderübergreifende Stelle für die Ausgabe von BA zu schaffen. Zwei Jahre später wurde festgelegt, dass diese Stelle in Bochum, Nordrhein-Westfalen tätig wird. Damit die Arbeit aufgenommen werden kann, ist es notwendig, dass die Bundesländer einen Staatsvertrag unterschreiben, an dem seit 2015 gearbeitet wird (15).

3.5 Mobile Datenerfassung im Rettungsdienst

Im deutschen Rettungsdienst existieren verschiedene Anbieter für mobile Einsatzdatenerfassung. Diese haben gemeinsam, dass das Einsatzprotokoll digital mithilfe einer speziellen Software erstellt und zum Teil elektronisch an die weiterbehandelnden Einrichtungen übertragen werden kann. Bei den meisten Anbietern erfolgt die Dokumentation auf einem Tabletcomputer. Alternativ existieren Lösungen, die mit Hilfe eines digitalen Stiftes das handschriftliche Protokoll digitalisieren und somit elektronisch auswertbar machen.

Zum aktuellen Zeitpunkt liegen keine validen Daten vor, die belegen, wie viele der deutschen Rettungsdienste bereits Systeme zur mobilen Datenerfassung nutzen. Die Bundesländer Berlin¹, Bayern², Rheinland-Pfalz³, und Hamburg⁴ haben flächendeckend Systeme zur mobilen Datenerfassung eingeführt (20, 21). Allein in diesen vier Bundesländern werden demnach jährlich ca. 3,7 Millionen Einsätze digital dokumentiert. Ein Anbieter für mobile Datenerfassung, der nicht in den vorher benannten Bundesländern vertreten ist, gibt an, dass mit seinem System ungefähr 5,5 Millionen Einsätze pro Jahr (15.000 pro Tag) dokumentiert werden (22). Das Gesamteinsatzaufkommen von Notfalleinsätzen und

¹ 558.383 Notfalleinsätze und Krankentransporte im Jahr 2017 (öffentl. Rettungsdienst) (16, S. 255)

² 1.882.200 Notfalleinsätze und Krankentransporte im Jahr 2017 (17, S. 49, 100)

³ 1.006.200 Notfalleinsätze und Krankentransporte im Jahr 2017 (18, S. 2)

⁴ 282.275 Notfalleinsätze und Krankentransporte im Jahr 2017 (öffentl. Rettungsdienst) (19, S. 18)

Krankentransporten in Deutschland beträgt ca. 16,4 Millionen Einsätze (5, S. 22). Betrachtet man die benannten Bundesländer und zusätzlich den einen Anbieter für mobile Datenerfassung, so liegt die Verbreitung von mobiler Einsatzdatenerfassung in Deutschland bei über 55 %. Ergänzend werden der Stelle zur trägerübergreifenden Qualitätssicherung im Rettungsdienst Baden-Württemberg annähernd alle Daten der Rettungsdienste in Baden-Württemberg digital durch mobile Datenerfassungssysteme übermittelt (mehr als 2 Millionen Einsätze pro Jahr) (23, S. 15). Zusätzlich führt das Land Thüringen auf allen ärztlich besetzten Rettungsmitteln ein System zur mobile Datenerfassung ein (24). Unter Berücksichtigung dieser Daten und der weiteren Verbreitung in nicht genannten Bundesländern kann davon ausgegangen werden, dass mindestens 70 bis 80 % aller Rettungsdienste in Deutschland mit einem System zur mobilen Datenerfassung ausgestattet sind.

Im Land Baden-Württemberg ist mobile Einsatzdatenerfassung gesetzlich vorgeschrieben (25, § 2). Jährlich entfallen auf ca. 610 Rettungsmittel 2,1 Millionen Einsätze (26). Bezogen auf die Einwohnerzahl von ungefähr 11,1 Millionen liegt das Einsatzaufkommen bei 0,189 Einsätzen pro Einwohner im Jahr (27). Korreliert man das Einsatzaufkommen Baden-Württembergs mit den Einwohnerzahlen der anderen Bundesländer, erhält man ein Gesamteinsatzaufkommen von mehr als 15,7 Millionen in Deutschland. Dies entspricht ungefähr der offiziellen Angabe der Analyse des Leistungsniveaus im Rettungsdienst (16,4 Millionen Einsätze pro Jahr, Abweichung von ca. 5 %) (5, S. 22). Neben Baden-Württemberg besitzen Berlin, Bayern, Hamburg und Rheinland-Pfalz mobile Datenerfassung im gesamten Landesgebiet. Eigener Erfahrung und Beobachtungen nach liegt die Abdeckung mobiler Datenerfassung in den Bundesländern Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern und Sachsen bei annähernd 100 % (ca. 10 % der Gesamteinsätze in Deutschland) und in den

übrigen Bundesländern kann davon ausgegangen werden, dass mindestens 50 % der Rettungsdienste ihre Protokolle digital erfassen. Auf der Grundlage der errechneten jährlichen Einsätze der Bundesländer und unter Berücksichtigung der (angenommenen) Nutzung mobiler Einsatzdatenerfassung, erhält man eine Anzahl von 11,8 Millionen digital erfassten Einsätzen in Deutschland pro Jahr. Bezogen auf die errechnete Gesamteinsatzzahl von 15,7 Millionen, entspricht dies einer Abdeckung mobiler Datenerfassung von 75 %. Beide Abschätzungen der Verbreitung von Systemen zur mobilen Datenerfassung stimmen somit überein und lassen auf einen hohen Grad der Digitalisierung im deutschen Rettungswesen schließen.

Betrachtet man deutsche Ausschreibungsportale, so finden sich immer wieder Ausschreibungen zu dieser Thematik, was darauf schließen lässt, dass die Verbreitung der Systeme in den kommenden Jahren noch weiter voranschreiten wird.

Ein Vorteil der mobilen Datenerfassung ist, dass die abrechnungsrelevanten Daten der eGK über einen integrierten oder externen Kartenleser ausgelesen und somit fehlerfrei elektronisch an die Abrechnungsstelle übertragen werden können. Bereits 2013 haben Dörges et al. es allerdings als problematisch angesehen, dass das Auslesen des NFD nur mit zertifizierten Kartenlesern erlaubt ist und die integrierten Kartenleser die Anforderungen an eine Zertifizierung nicht erfüllen (28, S. 150).

4 Ergebnisse

4.1 Auswertung der Umfrage

Frage 1: Erachten Sie die Bereitstellung und Nutzung des Notfalldatensatzes für ärztliches und nicht-ärztliches Personal des Rettungsdienstes als sinnvoll? Bitte unterscheiden Sie zwischen den genannten Berufsgruppen.

Alle Anbieter schätzen die Bereitstellung und Nutzung des NFD sowohl für ärztliches als auch nicht-ärztliches Personal des Rettungsdienstes als sinnvoll ein. Insbesondere bei bewusstlosen oder nicht-auskunfts-fähigen Patienten sei der NFD eventuell die einzige Chance Hinweise über Vorerkrankungen, Allergien oder andere Informationen zu erhalten. Durch die Kompetenzerweiterung des Notfallsanitäters, im Vergleich zum Rettungsassistenten, sei es zielführend ihnen die Informationen zugänglich zu machen. Das zur Verfügung stellen von medizinischen Hintergrundinformationen sei grundsätzlich sinnvoll.

Frage 2: Wie beurteilen Sie die aktuelle Entwicklung des Notfalldatensatzes durch die Politik in Bezug auf Praxisrelevanz und Fokus? Sehen Sie Probleme?

Ein Anbieter beschreibt, dass die Veränderung oder die Verbesserung der Abläufe im Gesundheitswesen immer das Ziel haben müsse, dem Patienten die bestmögliche Behandlung mit dem besten Behandlungsergebnis zukommen zu lassen. Die richtige Diagnosestellung und die Auswahl der richtigen Therapie hänge im Wesentlichen von der Menge und der Qualität der zur Verfügung stehenden Informationen ab. Insbesondere im Rettungsdienst mit unklaren, zeitkritischen Einsätzen sei die Verfügbarkeit von Informationen essenziell. Der

Anbieter geht davon aus, dass der Gesetzgeber somit die Verfügbarkeit der Daten im Rettungsdienst in seiner Entscheidung berücksichtigen werde.

Der zweite Anbieter sieht Probleme in der Fokussierung durch die Politik und die Praxistauglichkeit des NFD für den Rettungsdienst. Der Anwendungsfall Rettungsdienst, insbesondere die Anbindung an die mobile Datenerfassung, sei unzureichend betrachtet worden. Für das Auslesen des Datensatzes seien zwei Karten (eGK und HBA) und ein von der gematik GmbH zertifizierter Kartenleser notwendig. Probleme sieht der Anbieter darin, dass aktuell nur Ärzte Zugang zu einem HBA besitzen würden. Diese seien allerdings nicht notwendigerweise in jedem Notfalleinsatz präsent. Wann Notfallsanitäter mit diesen Ausweisen ausgestattet werden würden, sei unklar. Die Notwendigkeit eines zertifizierten Kartenlesers stelle ein weiteres Problem dar; im Tablet integrierten Kartenlesern fehle die Zulassung. Zum einen seien die Zertifizierungsprozesse sehr zeitaufwändig, zum anderen lohne sich eine Zertifizierung für die „Rettungsdienst-Nische“ für große Tablet-Hardwareanbieter nicht. Aktuell verfügbare Kartenleser seien groß und unhandlich und würden zusätzliches Material bedeuten, dass an den Einsatzort mitgeführt werden müsse. Zusätzlich gebe es nur ein kurzes Zeitfenster in denen der NFD ausgelesen werden könne, bevor der PIN des HBA erneut eingegeben werden müsse, was für Notfalleinsätze unpraktisch sei.

Der dritte Anbieter für mobile Datenerfassung im Rettungsdienst benennt gleichermaßen das Problem, dass es bisher an einer Institution fehle, die dem nicht-ärztlichen Rettungsdienstpersonal einen HBA ausstellt. Ansonsten sieht der Anbieter die aktuelle Entwicklung als sehr erfolgversprechend an.

Frage 3: Haben Sie Projekte in denen der Notfalldatensatz (auch testweise) bereits ausgelesen wird/wurde? Wenn ja, bitte erläutern Sie kurz ob es sich um einen Test- oder Echtbetrieb handelt(e).

Keiner der Anbieter hatte bis dato ein Projekt oder Echtbetrieb in dem der NFD ausgelesen wurde. Ein Anbieter beschreibt, dass sie Testkarten mit gespeichertem NFD besitzen und einen gematik-zertifizierten Kartenleser getestet hätten, der für den Rettungsdienst nicht praktikabel sei.

Frage 4: Wie ermöglichen Sie es technisch den Notfalldatensatz der elektronischen Gesundheitskarte in Kombination mit dem Heilberufsausweis/Berufsausweis auszulesen? Nutzen Sie zusätzliche mobile Kartenterminals oder im Tablet integrierte Kartenleser?

Die rettungsdienstliche Nutzung des NFD sei in dem Projekt, wenn überhaupt, nur sehr oberflächlich betrachtet worden. Es sei aktuell bereits der Standard die eGK über ein integriertes Kartenlesegerät auszulesen und die Versichertenstammdaten in das elektronische Einsatzprotokoll zu übernehmen. Somit sei die Voraussetzung zur Auslesbarkeit des NFD bereits gegeben. Die Authentifizierung mittels HBA und der genaue Ablauf sei bisher nicht umfänglich beschrieben und bleibe somit Spekulation. Der Anbieter erwarte einen pragmatischen und praktikablen Ansatz, der im Rettungsdienst anwendbar werde und an dessen Vorgaben sich alle Anbieter aus dem Bereich der mobilen Datenerfassung orientieren müssen.

Laut einem weiteren Anbieter seien zu diesem Zweck zwei Kartenleser in der hauseigenen Tablet-Hardware verbaut, was das zeitgleiche Auslesen von HBA und eGK ermögliche.

Der dritte Anbieter gibt an, dass technisch aktuell noch keine Lösung zur Verfügung stehe.

Frage 5: Wie planen Sie mit der Anforderung umzugehen, dass das Auslesen des Notfalldatensatzes nur mit von der gematik GmbH zertifizierten Kartenlesern erlaubt ist?

Zwei Anbieter beschreiben, dass in diesem Fall die Hardwarehersteller bzw. Lieferanten gefragt seien, sodass es einen praxistauglichen Kartenleser für den Rettungsdienst gebe oder der integrierte Kartenleser zertifiziert werde.

Der andere Anbieter sagt, dass er bereits in Kontakt mit der gematik GmbH sei, um diese Herausforderung zu lösen bzw. den Kartenleser zertifizieren zu lassen.

Frage 6: Sind Sie der Ansicht, dass zwei unterschiedliche Berechtigungskonzepte für ärztliches und nicht-ärztliches Personal notwendig sind?

Da es neben den Notärzten auch andere Berufe gebe, die Zugriff auf die Daten haben sollen, hänge das Berechtigungskonzept nicht unerheblich von den zur Verfügung stehenden Authentifizierungsmöglichkeiten ab. Eine Zugangsbeschränkung sei aus Datenschutzgründen zwingend erforderlich. Ein weiterer Anbieter stimmt der vorherigen Aussage zu und gibt an, dass aus praktischen und juristischen Gründen unterschiedliche Berechtigungskonzepte notwendig seien.

Der dritte Anbieter widerspricht den anderen Anbietern in diesem Punkt, da die medizinischen Informationen für beide Benutzergruppen gleichermaßen relevant seien.

Frage 7: Wie kann der Anwender die ausgelesenen Daten nutzen? Können die Daten nur angezeigt werden oder lassen sich diese speichern und in das Einsatzprotokoll übernehmen? Wie werden die Daten übernommen (als PDF, Bild-Datei, Textfelder)?

Einer der Anbieter für mobile Datenerfassung plane den NFD nur auszulesen und anzeigen zu können. Dieser soll nicht gespeichert und nicht in das Einsatzprotokoll übernommen werden.

Der zweite Anbieter hingegen sieht die Anzeige als das „Minimum“ an. Eine Übernahme der Daten ins Einsatzprotokoll sei aus Anwendersicht sinnvoll, damit diese Informationen auch bereits im Vorfeld bzw. noch auf der Anfahrt ins Krankenhaus weitergeleitet werden können. Dies sei allerdings von den rechtlichen Bestimmungen abhängig.

Der dritte Anbieter sieht sich verpflichtet die Anforderungen der Kunden zu erfüllen. Die Antwort auf die Frage würde somit durch den Markt bestimmt werden. Der Datenschutz müsste in diesem Fall zusätzlich betrachtet werden. Ihrer Ansicht nach sollte es aber möglich sein darzulegen, wenn durch die Informationen des NFD von beispielsweise standardisierten Behandlungsalgorithmen abgewichen wurde.

4.2 Experteninterview

Der interviewte Experte vertritt die Meinung, dass zum aktuellen Zeitpunkt der NFD noch nicht flächendeckend verfügbar sei. Dies liege zum einen an der Verfügbarkeit der notwendigen PTV3-Konnektoren in den Praxen und Krankenhäusern, zum anderen an der Ausstattung mit HBA oder Institutionskarten (SMC-B). Zwei der notwendigen Konnektoren erlangten erst im Juli und August 2020 die notwendigen Zulassungen für den Praxiseinsatz; der dritte die Feldtestzulassung. Die Verbreitung des HBA der Ärzte sei nicht bekannt, allerdings ist der HBA notwendig, um die Daten des NFD und DPE zu erfassen. Zusätzlich muss der Rettungsdienst so ausgestattet werden, dass der Zugriff auf die Daten ermöglicht werde. Für das Auslesen in Arztpraxen und Krankenhäusern sei neben der berechtigten Karte (HBA bzw. SMC-B) die Versicherungskarte und die Eingabe der PIN des Versicherten notwendig. Im Notfall dürfe über die berechtigte Karte ohne die Eingabe des PINs auf die notfallrelevanten Daten zugegriffen werden. Dabei werde ein Notfallkennzeichen gesetzt und auf der eGK gespeichert wer und wann auf die Daten zugegriffen habe.

Derzeit gebe es für den Rettungsdienst keine zugelassene Lösung, um den NFD auszulesen. Es fehle grundsätzlich an der Ausstattung der Rettungswagen und Mitarbeiter der Rettungsdienste. Die Ausstattung sei noch nicht ausreichend spezifiziert und liege in keiner zulassungsfähigen Form vor, die den Anforderungen der gematik entspreche. Betrachtet man die Telematikinfrastruktur im Ganzen, sei die Priorisierung des Rettungsdienstes schwer zu beurteilen. Allerdings sei gerade die Notfallmedizin ein maßgeblicher Faktor und Nutzer der Notfalldaten. Unter diesem Aspekt müsse man davon ausgehen, dass der Bereich des Rettungsdienstes nicht ausreichend betrachtet wurde. Auch wenn das ärztliche und nicht-ärztliche Personal nur einen kleinen Teil der

auszustattenden Personen wären, würden diese den NFD am häufigsten nutzen, um besser Kenntnis über den zu versorgenden Patienten zu erlangen. Da die technischen Rahmenbedingungen gegeben wären, sei es an der Zeit sich der Ausstattung und Lösungsfindung für die wichtige Gruppe der präklinischen Notfallmedizin zu widmen.

Die Anforderungen der gematik GmbH nur zugelassene und hinsichtlich der Sicherheit zertifizierte Produkte für das Auslesen des NFD in Verbindung mit einem HBA zu nutzen, sei richtig. Dies entspreche der Forderung nach Datensicherheit im Gesundheitswesen. Es müsste allerdings eine abgestimmte Möglichkeit geben, die auf die im Rettungswesen eingesetzten technischen Gegebenheiten abgestimmt sei. Diese sind bisher nicht zulassungsfähig spezifiziert und es entstehe dadurch eine Lücke, die es zeitnah zu schließen gelte. Es müsse das Ziel sein die Verwendung des NFD in das bestehende Umfeld der Rettungsdienste, unter Berücksichtigung der notwendigen Sicherheit, zu integrieren ohne die Abläufe zu hemmen oder zu verkomplizieren. Um diese Lücke zu schließen müsse entweder eine zulassungsfähige Variante der spezifizierten mobilen Kartenterminals für den Rettungsdienst geben oder eine Zulassungsmöglichkeit geschaffen werden, mit der eine ergänzende „sichere“ Applikation auf den vorhandenen Devices (z. B. Tablet-PCs) im Rettungsdienst betrieben werden könne.

Seit einigen Monaten gebe es seitens der gematik GmbH ein steigendes Interesse die Prozesse für die Nutzung im Rettungsdienst anzupassen und die dafür erforderlichen Lösungsansätze mit den Betroffenen und den Anbietern technischer Lösungen zu diskutieren. Es bestehe allerdings die Gefahr, falls es nicht in absehbarer Zeit eine Spezifikation für einen zulassungsfähigen Anwendungsfall im Rettungsdienst gebe und somit keine Lösung existiere, dass sich Ansätze etablieren, die ohne eine Zulassung Verwendung finden und somit

nicht der notwendigen Datensicherheit entsprechen. Alternativ sei es möglich, dass der NFD in der Notfallmedizin, wo er am dringendsten benötigt werde, nicht zum Einsatz komme.

5 Diskussion

5.1 Konzept und Studien zum Notfalldatenmanagement

Die BÄK beschreibt in ihrem Arbeitskonzept zum NFDM (vgl. Abs. 3.2) umfangreich den Inhalt der Datensätze, die Zielgruppen und die Einsatzszenarien. Der Bereich des Rettungsdienstes, insbesondere die Nutzung der Datensätze durch nicht-ärztliches Personal ist unzureichend betrachtet worden. Dies wird in der Erläuterung des Nutzungsszenarios deutlich. Der Fall, in dem ein Notfallpatient ohne die Anwesenheit eines Arztes und somit nur durch Rettungsfachpersonal behandelt wird, ist nicht beschrieben. Dabei werden fast 50 % aller Notfalleinsätze des Rettungsdienstes ohne die Anwesenheit eines Arztes durchgeführt. In den Zugriffsberechtigungen beschreibt die BÄK, dass „Rettungsassistenten“ auf „Weisung des verantwortlichen Arztes“ auf den NFD und DPE lesend zugreifen dürfen (3, S. 38). Demnach dürfte das nicht-ärztliche Personal nur bei Anwesenheit eines Arztes den NFD und DPE von der eGK abrufen. Wie in Notfalleinsätzen ohne die physische Anwesenheit eines Arztes vorgegangen werden soll, ist nicht weiter erläutert. Es stellt sich die Frage, ob der Ärztliche Leiter Rettungsdienst für Einsätze ohne Notarztbeteiligung grundsätzlich die Freigabe bzw. Weisung die Datensätze auszulesen geben kann. Im Zusammenhang mit dem 2011 erstellten Arbeitskonzept muss allgemein das Wissen der Verfasser bzw. der BÄK über den Rettungsdienst angezweifelt werden. Anstelle eines Notarzteinsatzfahrzeuges sprechen die Autoren von einem Notarztwagen, der bereits seit Jahren im Bundesgebiet eine Seltenheit geworden ist. Nur 0,4 % aller Rettungsmittel in Deutschland sind Notarztwagen. Der prozentuale Anteil an Notarzteinsatzfahrzeugen ist deutlich höher mit 17,6 % (5, S. 22). Auch wenn das Berufsbild des Notfallsanitäters erst einige Jahre nach der Veröffentlichung des Arbeitskonzeptes gesetzlich eingeführt worden

ist, hätte der BÄK die Planung der Einführung eines neuen Berufsbildes im Rettungsdienst bekannt sein und ergänzend neben dem Rettungsassistenten erwähnt werden müssen. Es wird beschrieben, dass die Datensätze mit einem mobilen Kartenlesegerät ausgelesen und übernommen oder gedruckt werden können. Auch dies ist kritisch anzusehen, denn bei ausreichender Kenntnis über den Rettungsdienst hätten bereits existierende und sich im Markt befindliche Systeme für mobile Einsatzdatenerfassung zumindest bedacht und erwähnt werden müssen.

In den durchgeführten Studien (vgl. Abs. 3.3) wurde insbesondere dem NFD ein sehr hoher potenzieller Nutzen zugesprochen. Sowohl die Patienten als auch die Ärzte der Notaufnahmen, Notärzte und Rettungsassistenten erkannten dies. Als Speicherort wird durch fast alle befragten Patienten die Gesundheitskarte befürwortet. Auch der Anlageprozess der Datensätze mithilfe des KIS oder PVS wurde als gut beurteilt. Die befragten Anbieter von mobiler Datenerfassung für den Rettungsdienst (vgl. Abs. 4.1, Frage1) stimmen den Aussagen der Studien zu und schätzen die Bereitstellung und Nutzung des NFD für ärztliches und nicht-ärztliches Personal als sinnvoll ein. Der befragte Experte (vgl. Abs. 4.2) sieht die Notfallmedizin als den Ort an, an dem der NFD am dringendsten benötigt werde.

Der potenzielle Nutzen, der Anlageprozess und die Akzeptanz bei Patienten und medizinischem Personal wurden ausreichend untersucht. Problematisch ist, dass der Ausleseprozess nicht beurteilt worden ist.

Die BÄK hätte den Anwendungsfall des Notfalleinsatzes ohne die Anwesenheit eines Arztes in ihrem Konzept berücksichtigen müssen. Eine Anpassung des Konzeptes scheint hier nicht mehr sinnvoll, da Spezifikationen, weitere Konzepte und Gesetzesänderungen bereits durchgeführt worden sind. Wäre im Arbeitskonzept des NFDM mehr auf die nicht-ärztliche Versorgung von

Notfallpatienten eingegangen, hätten die Studien um den Ausleseprozess im Rettungsdienst erweitert werden können. Dieser wichtige Prozess ist aktuell nicht beschrieben. Fraglich bleibt, ob eine zukünftige Studie die Nutzung des NFD und DPE im Rettungsdienst voranbringen könnte oder ob davon auszugehen ist, dass diese Studie die Einführung und die weitere Spezifizierung der Prozesse im Rettungsdienst verzögern würde.

5.2 Aktueller Stand der Umsetzung und technische Umsetzbarkeit

Der befragte Experte geht aktuell davon aus, dass das NFDM noch nicht flächendeckend zur Verfügung stehe. Die E-Health-Konnektoren der KIS und PVS, die für die sichere elektronische Kommunikation und die Anwendungen der Telematikinfrastruktur notwendig sind, benötigen ein Softwareupdate (vgl. Abs. 4.2). Erst dieses Softwareupdate ermöglicht das Anlegen der Datensätze. Zwei Konnektoren besitzen hierfür bisher die notwendige Zulassung der gematik GmbH (29).

Das SGB V schreibt eindeutig vor, dass die Daten des NFD und DPE nur in Kombination eines HBA oder eines entsprechenden BA ausgelesen werden dürfen (2, § 291a). Die aktuelle Verbreitung des HBA sei unklar (vgl. Abs. 4.2). Ärzte können den HBA bereits flächendeckend bei den zuständigen Landesärztekammern beantragen und müssen diesen ab dem 01.01.2021 besitzen (13). Die Verfügbarkeit eines BA für nicht-ärztliches Rettungsdienstpersonal (Rettungsassistenten und Notfallsanitäter) stellt aktuell ein Problem dar. Dies wurde sowohl durch die Anbieter für mobile Datenerfassung (vgl. Abs. 4.1, Frage 2) als auch durch den Experten (vgl. Abs. 4.2) erkannt. Das elektronische Gesundheitsberuferegister (eGBR) ist die geplante Stelle, die die Ausgabe der BA für nicht-ärztliche Nutzer des NFDM koordiniert (15, S. 2). Im September 2018

„seien die Aktivitäten zur Ausgabe von [...] Berufsausweisen [...] nicht weiter fortgesetzt worden. Ausschlaggebend sei [...] gewesen, dass [...] nicht absehbar gewesen ist, wann realistisch mit [...] potenziell nutzbaren Anwendungen zu rechnen sei.“ (15, S. 5) Aus der Anlage der Unterrichtung 19/241 des Schleswig-Holsteinischen Landtages geht hervor, dass der Staatsvertrag, der für die Legitimierung des eGBR benötigt wird, erst im März 2021 Inkrafttreten soll (30). In einem Pilotbetrieb wurden von 2013 bis 2014 insgesamt 1.000 BA an Physiotherapeuten ausgegeben. Bis zum Anwendungstest der Notfalldaten der eGK sollte die Voraussetzung geschaffen werden, um Rettungsassistenten mit den Ausweisen auszustatten (31). In der Studie „Der Notfalldatensatz für die elektronische Gesundheitskarte aus allgemeinmedizinischer Sicht“ (vgl. Abs. 3.3.1), in der auch Rettungsassistenten befragt worden sind, wurden die NFD allerdings mangels Vorhandensein der Telematikinfrastruktur, auf Papier beurteilt. Seitdem existieren keine Neuigkeiten, die den Betrieb des eGBR betreffen.

Bisher wurde der NFD von keinem der Anbieter für mobile Datenerfassung im Rettungsdienst ausgelesen (vgl. Abs. 4.1, Frage 3). Neben der Problematik der Bereitstellung von BA für nicht-ärztliches Rettungsdienstpersonal, besteht ein weiteres Problem in der Verfügbarkeit von zulassungsfähiger Hardware. Den integrierten Kartenlesern der Tablet-PCs fehle die Zulassung und das Mitführen von zusätzlichen, unhandlichen Kartenlesern würde weiteres Material und darüber hinaus erhöhte Belastung bedeuten, denn diese müssten vom Rettungsdienstpersonal an den Einsatzort getragen werden (vgl. Abs. 4.1, Frage 2). Nur ein Anbieter für mobile Datenerfassung beschreibt, dass die hauseigene Hardware über zwei integrierte Kartenleser verfüge und man bereits in Kontakt mit der gematik GmbH stehe, um eine Zertifizierung zu erreichen (vgl. Abs. 4.1 Frage 4, 5). Für große Hardwareanbieter von Tablets, die den Anforderungen des Rettungsdienstes entsprechen, sei eine Zulassung der gematik GmbH nicht

rentabel, da es sich im Rettungsdienst nur um eine geringe Menge Tablets im Vergleich zur Gesamtabsatzmenge handele. Außerdem sei der Zertifizierungsprozess für die Zulassung sehr zeitaufwändig (vgl. Abs. 4.1, Frage 2). Der interviewte Experte pflichtet den Aussagen der Anbieter für mobile Datenerfassung zu; es gebe aktuell keine zugelassene Lösung für die Nutzung des NFD und des DPE im Rettungsdienst. Es fehle an einer, den Anforderungen der gematik GmbH entsprechenden, zulassungsfähigen Möglichkeit (vgl. Abs. 4.2). Es stellt außerdem ein Problem dar, dass die bestehenden Systeme zur mobilen Einsatzdatenerfassung der Rettungsdienste in den Spezifikationen der gematik GmbH keine Beachtung gefunden haben. Dabei kann der Grad der Digitalisierung und Nutzung von mobiler Datenerfassung auf mindestens 70 bis 80 % geschätzt werden. Des Weiteren ist davon auszugehen, dass in den kommenden Jahren eine 100%ige Abdeckung des deutschen Rettungsdienstes mit Systemen zur mobilen Datenerfassung erreicht wird (vgl. Abs. 3.5). Als Lösung sieht der Experte eine zulassungsfähige Variante der bereits spezifizierten mobilen Kartenterminals oder es müsse eine Zulassungsmöglichkeit geschaffen werden, sodass eine sichere Applikation auf den Tablets betrieben werden kann. Eine zulassungsfähige Möglichkeit in Kombination mit einem HBA/BA zu schaffen sei deshalb so relevant, da dies für die Datensicherheit im Gesundheitswesen wichtig sei. Falls in naher Zukunft keine zulassungsfähige Variante gefunden werde, bestehe die Gefahr, dass der NFD ohne Beachtung der Datensicherheit ausgelesen werde oder sogar keine Anwendung im Rettungsdienst finde (vgl. Abs. 4.2).

Es bleibt ungeklärt wie viele Arztpraxen und Krankenhäuser bereits die Daten des NFD und DPE anlegen und zu welchem Zeitpunkt alle gesetzlichen Versicherten die Daten auf ihrer eGK speichern lassen können. Die Politik muss schnellstmöglich die Stelle der Länder zur Ausgabe der BA schaffen, sodass

bereits zeitnah dieses Problem behoben werden kann. Nimmt der eGBR nicht bald seine Tätigkeit auf, ist davon auszugehen, dass bis alle betreffenden Personen mit einem BA ausgestattet sind noch mehrere Jahre vergehen werden. Um das Problem der technischen Umsetzbarkeit und der Zertifizierung zu lösen, ist es notwendig, dass die gematik GmbH in Kontakt mit den Anbietern für mobile Datenerfassung tritt. Hier muss zielgerichtet nach einer Lösung gesucht werden, die sowohl die Datensicherheit beachtet als auch das bestehende Umfeld der Rettungsdienste. In diesem Zusammenhang sollte auch betrachtet werden, ob eine Möglichkeit geschaffen werden kann, dass die bestehende Hardware der Systeme für mobile Datenerfassung der Rettungsdienste weiter genutzt werden kann. Das externe Anschließen eines zusätzlichen mobilen Kartenlesers scheint hier die unpraktikabelste Lösung. Müsste die angeschaffte Hardware der Rettungsdienste ausgetauscht werden, würden hohe Kosten entstehen. Eine Option kann das kontaktlose Auslesen der eGK oder des HBA/BA darstellen. Seit dem 01.12.2019 haben gesetzlich Versicherte einen Anspruch auf eine eGK mit einer kontaktlosen Schnittstelle (2, § 291). Auch der HBA bzw. BA kann optional mit einer kontaktlosen Schnittstelle ausgestattet sein (14, S. 14). Verfügen die bestehenden Tablets über die Möglichkeit des kontaktlosen Auslesens, könnte beispielsweise der HBA oder BA in den vorhandenen integrierten Kartenleser gesteckt werden und die eGK des Patienten müsste zum Auslesen der Daten nur vor die Schnittstelle gehalten werden.

5.3 Relevanz der Datensätze im Rettungsdienst

In Deutschland sind 72,4 Millionen Menschen Mitglieder der gesetzlichen Krankenversicherung und haben somit einen Anspruch auf die eGK, den NFD und den DPE (32). Bei einem Bevölkerungsstand von 83,2 Millionen besteht demnach dieser Anspruch bei ca. 87 % aller Menschen in Deutschland (33).

Das jährliche Einsatzaufkommen des deutschen Rettungsdienstes beträgt insgesamt ca. 16 Millionen Einsätze. Mehr als 9,8 Millionen dieser Einsätze sind Notfalleinsätze; ca. 5,5 Millionen davon sind Notfälle mit Notarztbeteiligung und ca. 4,3 Millionen ohne Notarztbeteiligung (5, S. 23). Die BÄK schätzt, dass der NFD im Rettungsdienst maximal 4,4 Millionen Mal pro Jahr ausgelesen wird; davon 2,1 Millionen in Einsätzen mit Notarztbeteiligung und 2,3 Millionen ohne Notarztbeteiligung (3, S. 17–18). Eine weitere Erläuterung, wieso maximal nur in ca. 50 % aller Notfalleinsätze der NFD ausgelesen wird oder wie sich die Abschätzung begründet, fehlt im Arbeitskonzept der BÄK.

Die Untersuchung jedes Patienten im Rettungsdienst, unabhängig der Qualifikation des Untersuchenden, sollte standardisiert nach dem ABCDE-Schema erfolgen. Werden hierbei relevante, lebensbedrohliche Symptome festgestellt, werden diese sofort behandelt oder behoben. Es folgt die Entscheidung, ob ein Patient als kritisch oder nicht kritisch anzusehen ist und leitsymptombasierte Differentialdiagnosen werden gesammelt. Es folgt eine detaillierte Anamnese, die nach dem SAMPLER-Schema erhoben wird. Mithilfe dieses Schemas werden die Symptome, Allergien, Medikamente, Patientenvorgeschichte, letzte Mahlzeit und Ausscheidung, Ereignisse und Risikofaktoren des Patienten erfragt. Bei vollständiger Orientiertheit und Auskunftsfähigkeit kann der Patient selbst die Fragen zum SAMPLER-Schema beantworten. Ist der Patient dazu nicht in der Lage, muss eine Fremdanamnese durchgeführt werden (34, S. 10–11). Abbildung 7 veranschaulicht dieses Vorgehen. In beiden Handlungssträngen kann der NFD sinnvolle Anwendung finden. Ist der Patient orientiert und kann selbstständig Auskunft zu seiner Anamnese geben, können die Daten als Ergänzung genutzt werden und um zu überprüfen ob eventuell Allergien oder relevante Vorerkrankungen nicht erwähnt worden sind. Eine sinnvolle Nutzung ergibt sich auch in Notfalleinsätzen, in denen der Patient zwar theoretisch

auskunftsfähig ist, die Antworten durch die Erkrankung selbst, zum Beispiel bei akuter Atemnot, nur schwer oder gar unmöglich sind. Noch relevanter ist der NFD bei nicht auskunftsfähigen Notfallpatienten. Kann der Patient nicht eigenständig auf Fragen zur Anamnese antworten, muss auf eine Fremdanamnese zurückgegriffen werden, in der üblicherweise Angehörige oder Pflegepersonal die notwendigen Angaben machen. Erfahrungsgemäß können nicht alle Angehörigen oder Pflegekräfte ausreichend Informationen über die Patientenvorgeschichte weitergeben oder eine Fremdanamnese ist nur begrenzt möglich, da der Patient den Passanten in der Notfallsituation unbekannt ist. Der NFD bietet in diesem Fall eine sinnvolle Alternative oder Ergänzung der Fremdanamnese. Auch die Anbieter für mobile Datenerfassung im Rettungsdienst schätzen den NFD, insbesondere bei bewusstlosen oder nicht-auskunftsfähigen Patienten als sehr sinnvoll ein. Die richtige Diagnosestellung und die Auswahl der richtigen Therapie sei im Wesentlichen von der Menge und der Qualität der zur Verfügung stehenden Informationen abhängig (vgl. Abs. 4.1 Frage 1, 2).

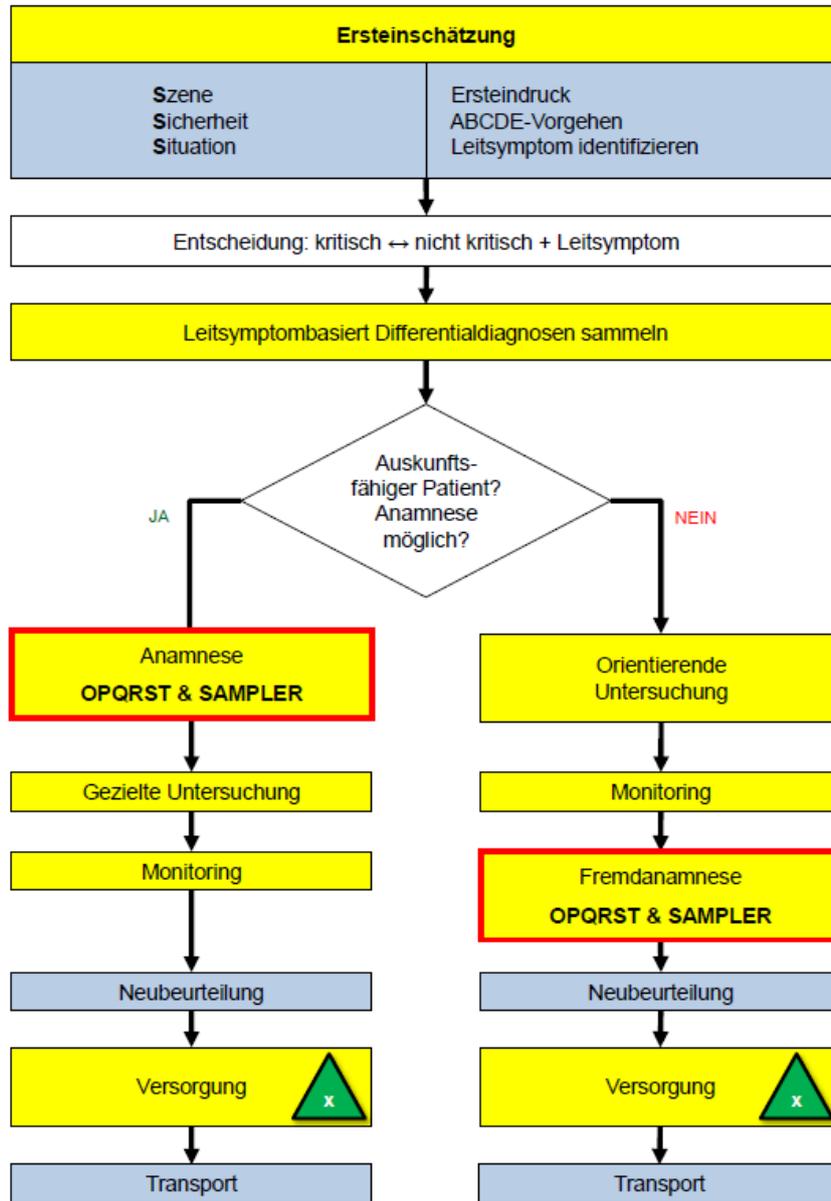


Abbildung 7: Standardvorgehen Notfalleinsatz (34, S. 10)

Seit der Einführung des Berufsbilds des Notfallsanitäters werden durch die Ärztlichen Leiter Rettungsdienst Handlungsempfehlungen herausgegeben, die die Notfallsanitäter ermächtigen, eigenverantwortlich invasive Maßnahmen durchzuführen und Medikamente zu verabreichen. Die Bereitstellung der Informationen des NFD und DPE sind insbesondere wegen der Kompetenzerweiterung des Notfallsanitäters, im Vergleich zum Rettungsassistenten, zielführend (vgl. Abs. 4.1, Frage 1). Die Handlungsempfehlung für den

Rettungsdienst im Land Schleswig-Holstein sieht 30 Medikamente vor, die ein Notfallsanitäter in bestimmten Notfallbildern eigenverantwortlich verabreichen darf (34). Nach der Prüfung, ob eine Medikamentengabe notwendig ist und keine weniger invasive Maßnahme dasselbe Ziel erreichen würde, müssen zwingend Kontraindikationen ausgeschlossen werden. Erst nachdem sichergestellt ist, dass der Patient beispielsweise keine Allergien oder Unverträglichkeiten gegen das zu verabreichende Medikament besitzt, darf die Applikation erfolgen (34, S. 13). Grundsätzlich muss der Ausschluss von Kontraindikationen auch bei der Medikamentengabe von ärztlichem Personal erfolgen. Zum Beispiel vor der Verabreichung von Metamizol muss erfragt werden, ob Unverträglichkeiten oder Allergien gegen das Medikament bekannt sind. Erfolgt dies nicht und der Patient besitzt eine Unverträglichkeit, ist es möglich, dass der Blutdruck stark abfällt, was im ungünstigsten Fall zum Tode führen kann (34, S. 70, 35). Der Ausschluss von Allergien oder Unverträglichkeiten vor der Medikamentengabe betrifft sowohl ärztliches als auch nicht-ärztliches Rettungsdienstpersonal. Metamizol ist nur ein Beispiel eines Medikaments, welches gravierende Auswirkungen bei Unverträglichkeiten haben kann. Vor der Medikamentengabe bietet der NFD hier die Möglichkeit Allergien und Kontraindikationen zu prüfen. In akuten Notfallsituationen sind die Betroffenen teilweise sehr aufgeregt und ggf. nicht in der Lage alle relevanten Informationen vollständig weiterzugeben.

Kinder und Jugendliche machen nur einen geringen Teil der Einsätze in der präklinischen Notfallmedizin aus, sollten im Hinblick auf die Nutzung des NFD allerdings nicht vernachlässigt werden (36). Zwar sind Kinder und Jugendliche weniger von chronischen Erkrankungen betroffen als Erwachsene, jedoch existieren Untersuchungen, die besagen, dass bis zu 31 % der unter 18-Jährigen an mindestens einer chronischen Erkrankung leiden (37, S. 88). Kinder und Jugendliche können häufig kaum oder nur unvollständige Angaben zu ihren

Vorerkrankungen und Dauermedikationen machen. Die Angabe der Kontaktdaten der Eltern bzw. des gesetzlichen Vormunds würde die Kontaktaufnahme durch das Personal des Rettungsdienstes oder Krankenhauses vereinfachen. Ein limitierender Faktor ist grundsätzlich das Vorhandensein der eGK mit einem abgespeicherten NFD am Einsatzort.

Durch die bereits weit verbreitete Nutzung von mobiler Datenerfassung im Rettungsdienst können die elektronisch erfassten Einsatzprotokolle digital, per Fax oder als Ausdruck an die Krankenhäuser übermittelt bzw. übergeben werden (38). Insbesondere bei lebensbedrohlich verletzten oder erkrankten Personen, die durch den Rettungsdienst in einem Schockraum oder auf einer Intensivstation angemeldet werden, kann die vorherige Übermittlung des Einsatzprotokolls lebenswichtige Zeit einsparen. Aus dem vorab gesendeten Einsatzprotokoll können die personenbezogenen Daten bereits ins KIS übernommen werden; durch bereits protokollierte Diagnosen und Vitalparameter kann das Krankenhauspersonal sich auf den Patienten optimal vorbereiten. Wird der NFD Teil des Einsatzprotokolls und ergänzend vorab ebenfalls übermittelt, erhält das Personal im Krankenhaus bereits vorher umfassendere Informationen über den eintreffenden Patienten. Ein Anbieter für mobile Datenerfassung im Rettungsdienst sieht die Übernahme der Daten des NFD in das Einsatzprotokoll als sinnvoll an, damit eben diese Daten mit dem Einsatzprotokoll noch vor der Ankunft des Patienten im Krankenhaus an dieses gesendet werden kann (vgl. Abs. 4.1, Frage 7). Wird zum Beispiel ein Patient im Schockraum vorangemeldet, der mit hoher Wahrscheinlichkeit noch im Schockraum intubiert werden muss, das Einsatzprotokoll inklusive des NFD übermittelt und aus diesem hervorgeht, dass Allergien gegen bestimmte Narkosemedikamente bestehen oder eine schwierige Intubation zu erwarten ist, kann das Schockraumteam sich entsprechend vorbereiten und es kommt zu

keiner Verzögerung nachdem der Patient eingetroffen ist. Beispielsweise könnten die richtigen Narkosemedikamente aufgezo-gen oder ein Bronchoskop bereitgestellt werden. Im Hinblick auf die Entwicklung und Ausstattung mit Telenotarztsystemen in deutschen Rettungsdiensten und einer Anbindung dieser an die Systeme der mobilen Datenerfassung, bietet der NFD Vorteile, ähnlich wie bei der Vorankündigung in Krankenhäusern.

In Situationen, in denen sich der Allgemeinzustand von Notfallpatienten akut verschlechtert und eine aussichtslose Grunderkrankung vorliegt, kann durch den Hinweis auf das Vorhandensein und den Ablageort einer Patientenverfügung besser auf die Wünsche des Patienten eingegangen und ein eventuell ungewollter Transport in ein Krankenhaus verhindert werden. Diese Informationen erhält das Rettungsdienstpersonal aus dem DPE. Es ist darauf hinzuweisen, dass diese Entscheidung nicht in die Kompetenzen von nicht-ärztlichem Rettungsdienstpersonal fällt.

Es zeigt sich, dass die Nutzung des NFD und DPE im Rettungsdienst sinnvoll ist. Sobald der NFD flächendeckend verfügbar ist, sollten die Algorithmen der Rettungsdienste angepasst und die Datensätze einbezogen werden. Hierbei muss deutlich gemacht werden, dass durch das Auslesen der Datensätze keine lebensrettenden Maßnahmen verzögert werden dürfen. Die Ergänzung der Anamnese und der Ausschluss von Kontraindikationen durch den NFD können die Qualität der Patientenversorgung und die Sicherheit bei der Medikamentenapplikation erhöhen. Die Möglichkeit der Übertragung des Einsatzprotokolls mit NFD vor der Ankunft des Patienten an die aufnehmende weiterbehandelnde Einrichtung wird bewirken, dass die Zahnräder des Systems Krankenhaus und Rettungsdienst noch besser ineinandergreifen und die Patientenversorgung verbessert wird.

6 Abschließende Bewertung

In der Untersuchung hat sich gezeigt, dass der NFD und der DPE für den Rettungsdienst bisher nicht verfügbar sind. Studien und Befragungen der Anwender der Datensätze und der Patienten haben belegt, dass ein großer potenzieller Nutzen insbesondere durch den NFD zu erwarten ist. Es konnten zwei Hauptprobleme, die die Nutzung im Rettungsdienst behindern, aktuell sogar verhindern, identifiziert werden. Zum einen hat das nicht-ärztliche Rettungsdienstpersonal noch keine Möglichkeit BA zu erhalten, die zwingend für die Authentisierung und somit für das Abrufen der Daten der eGK notwendig sind. Zum anderen fehlt es an einer praktikablen Lösung, die auf die bereits genutzte Hardware des Rettungsdienstes abgestimmt ist. Die Tablet-PCs der Rettungsdienste mit integrierten Kartenlesern erhalten aktuell keine Zertifizierung durch die gematik GmbH.

Durch die Bereitstellung der Datensätze der eGK für das ärztliche und nicht-ärztliche Personal des Rettungsdienstes kann die Patientensicherheit signifikant erhöht werden. Das Stellen der richtigen Diagnose und die Auswahl der besten und korrekten Therapie hängen in bedeutendem Maße von der Qualität und Menge der zur Verfügung stehenden Informationen ab.

Um die erste Hürde der Verfügbarkeit des NFD und DPE für die Rettungsassistenten und Notfallsanitäter zu beseitigen, muss der eGBR seinen Dienst aufnehmen und somit die Möglichkeit geschaffen werden, dass das nicht-ärztliche Rettungsdienstpersonal BA erhalten kann. Die Anbieter für mobile Einsatzdatenerfassung stehen in der Verantwortung den NFD und DPE der eGK auslesbar zu machen. Hierfür muss gemeinsam mit der gematik GmbH eine Lösung gefunden werden, die sich in die bestehende Infrastruktur der Rettungsdienste integrieren lässt und eine Zertifizierung ermöglicht. Sobald der

NFD flächendeckend nutzbar ist, sollten die Algorithmen der Rettungsdienste angepasst werden. Durch die Erweiterung der Algorithmen um den NFD kann gewährleistet werden, dass insbesondere die Anamnese und der Ausschluss von Allergien und Kontraindikationen vor einer Medikamentengabe vollumfänglich durchgeführt wird.

Um die Nutzung des NFD und DPE sowie die technische Umsetzbarkeit im Rettungsdienst noch differenzierter zu betrachten, muss das Thema Gegenstand weiterer wissenschaftlicher Untersuchungen sein.

7 Literatur

1. Deutscher Bundestag. Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze vom 21. Dezember 2015. In: Bundesgesetzblatt 2015 I. S. 2408–23.
2. Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 311 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist: SGB V.
3. Schenkel J, Albert J, Raptis G. Arbeitskonzept: Notfalldatenmanagement (NFDm): Bundesärztekammer; 25.8.2011.
4. gematik GmbH. Notfalldaten [Stand: 12.10.2020]. Verfügbar unter: <https://www.gematik.de/anwendungen/notfalldaten/>.
5. Schmiedel R, Behrendt H. Analyse des Leistungsniveaus im Rettungsdienst für die Jahre 2016 und 2017. 1. Auflage; 2019. (Berichte der Bundesanstalt für Straßenwesen - Mensch und Sicherheit (M)).
6. gematik GmbH. Kartengrafik: eGK Vorderseite (w); 2018 [Stand: 12.10.2020]. Verfügbar unter: https://www.gematik.de/fileadmin/user_upload/gematik/images/Infografiken/eGK_Gesundheitskarte_Vorderseite_w_01.jpg.
7. gematik GmbH. Kartengrafik: eGK Rückseite (w); 2018 [Stand: 12.10.2020]. Verfügbar unter: https://www.gematik.de/fileadmin/user_upload/gematik/images/Infografiken/eGK_Gesundheitskarte_Rueckseite_w_01.jpg.

8. Born J, Albert J, Butz N, Jendyk R, Loos S, Maisel P et al. Der Notfalldatensatz für die elektronische Gesundheitskarte aus allgemeinmedizinischer Sicht. Zeitschrift für Allgemeinmedizin 2016; 92(5):203–7.
9. gematik GmbH. Projekt NFDM-Sprint Abschlussbericht; 3.5.2017 [Stand: 12.10.2020]. Verfügbar unter:
https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Telemedizin_Telematik/Notfalldaten/NFDM-Sprint_Abschlussbericht_V1.0.0.pdf.
10. Juhra C, Born J, Urban M, Dickmanken S, Wohlmann J. NFDM-Sprint: Evaluation der Anlage von Notfalldatensätzen mit Unterstützung der Praxis-EDV in einem Netzwerk von Hausärzten und einem Krankenhaus: Universitätsklinikum Münster - Stabstelle Telemedizin; 15.3.2017 [Stand: 12.10.2020]. Verfügbar unter:
https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Telemedizin_Telematik/Notfalldaten/NFDM-Sprint_Abschlussbericht_Anlage2.pdf.
11. Schöffski O, Adelhard T, Jablonski L, Meszmer N. NFDFAU-LG-130: Ergebnisbericht NFDM-Sprint: Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg; 23.3.2017 [Stand: 12.10.2020]. Verfügbar unter:
https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Telemedizin_Telematik/Notfalldaten/NFDM-Sprint_Abschlussbericht_Anlage1.pdf.
12. gematik GmbH. Spezifikation Mobiles Kartenterminal; 26.6.2020 [Stand: 12.10.2020]. Verfügbar unter:
<https://fachportal.gematik.de/spezifikationen/online-produktivbetrieb/konzepte-und-spezifikationen/>.

13. Bundesärztekammer. FAQ rund um den elektronischen Arztausweis; o. D. [Stand: 12.10.2020]. Verfügbar unter:
<https://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/telematiktelemedizin/earztausweis/faq/>.
14. gematik GmbH. Spezifikation des elektronischen Heilberufsausweises: HBA-Objektsystem; 30.6.2020 [Stand: 12.10.2020]. Verfügbar unter:
<https://fachportal.gematik.de/spezifikationen/online-produktivbetrieb/konzepte-und-spezifikationen/>.
15. Die Bundesregierung der Bundesrepublik Deutschland. Antwort der Bundesregierung: Stand der Einführung des elektronischen Gesundheitsberuferegisters: Deutscher Bundestag; 7.9.2018 Drucksache 19/4185 [Stand: 12.10.2020]. Verfügbar unter:
<https://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/19/041/1904185.pdf>.
16. Amt für Statistik Berlin-Brandenburg. Statistisches Jahrbuch Berlin 2018: Berliner Wissenschafts-Verlag; 2018.
17. Institut für Notfallmedizin und Medizinmanagement, Klinikum der Universität München, Hrsg. Rettungsdienstbericht Bayern 2020; 2020 [Stand: 07.10.2020]. Verfügbar unter: https://www.inm-online.de/images/stories/pdf/RD_BERICHT_2020.pdf.
18. Ministerium des Innern und für Sport des Landes Rheinland-Pfalz, Hrsg. Leistungen des öffentlich-rechtlichen Rettungsdienstes in Rheinland-Pfalz: Einsätze 2017; 2018 [Stand: 07.10.2020]. Verfügbar unter: <https://bks-portal.rlp.de/sites/default/files/og-group/72/dokumente/Rettungsdienststatistik%202017.pdf>.
19. Stadt Hamburg, Hrsg. Jahresbericht 2017: Feuerwehr Hamburg; o. D. [Stand: 07.10.2020]. Verfügbar unter:

- <https://www.hamburg.de/contentblob/11061206/89c7b5f1c76e9f83c3ec0b804679914b/data/jahresbericht-2017.pdf>.
20. medDV GmbH. Referenzen: Über 150 erfolgreiche Lösungen und Projekte; o. D. [Stand: 07.10.2020]. Verfügbar unter: <https://www.meddv.de/referenzen>.
21. Berliner Feuerwehr. Mit RIKS zum digitalen Bericht; 2019 [Stand: 07.10.2020]. Verfügbar unter: <https://www.berliner-feuerwehr.de/aktuelles/nachrichten/mit-riks-zum-digitalen-bericht-3174/>.
22. Tech2go Mobile Systems GmbH. medicalpad: Ein Komplettsystem - individuell angepasst; o. D. [Stand: 07.10.2020]. Verfügbar unter: <https://www.tech2go.de/produkte/medicalpad>.
23. Stelle zur trägerübergreifenden Qualitätssicherung im Rettungsdienst Baden-Württemberg. Qualitätsbericht Rettungsdienst Baden-Württemberg: Berichtsjahr 2019; 2020 [Stand: 08.10.2020]. Verfügbar unter: <https://www.sqrbw.de/de/sqr-bw/qualitaetsberichte>.
24. aerzteblatt.de. KV Thüringen kündigt drei Telemedizinprojekte an; 2017 [Stand: 08.10.2020]. Verfügbar unter: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/76198/KV-Thueringen-kuendigt-drei-Telemedizinprojekte-an>.
25. Gesetz über den Rettungsdienst (Rettungsdienstgesetz - RDG) in der Fassung vom 8. Februar 2010.
26. Stelle zur trägerübergreifenden Qualitätssicherung im Rettungsdienst Baden-Württemberg. Notfallrettung; o. D. [Stand: 09.10.2020]. Verfügbar unter: <https://www.sqrbw.de/de/rettungsdienst/notfallrettung>.

27. Statistisches Landesamt Baden-Württemberg. Eckdaten zur Bevölkerung; 2011 [Stand: 09.10.2020]. Verfügbar unter: <https://www.statistik-bw.de/BevoelkGebiet/Bevoelkerung/99025010.tab?R=LA>.
28. Dörge V, Heller G, Reichel J, Callies A. Mobile Datenerfassung im Rettungsdienst: Eine Betrachtung aus notfallmedizinischer, rechtlicher, wirtschaftlicher, struktureller und technischer Sicht. Der Notarzt 2013; 29(04):148–55.
29. Kassenärztliche Bundesvereinigung KdöR. Telematikinfrastruktur: Telematikinfrastruktur: Datenautobahn für das Gesundheitswesen; 2020 [Stand: 04.10.2020]. Verfügbar unter: <https://www.kbv.de/html/telematikinfrastruktur.php>.
30. Schleswig-Holsteinischer Landtag. Unterrichtung 19/241 der Landesregierung: Information über den geplanten Staatsvertrag zum elektronischen Gesundheitsberuferegister; 20.8.2020 [Stand: 05.10.2020]. Verfügbar unter: <http://www.landtag.ltsh.de/infothek/wahl19/unterrichtungen/00200/unterri chtung-19-00241.pdf>.
31. ZTG Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH. Pilotbetrieb - eGBR; o. D. [Stand: 08.10.2020]. Verfügbar unter: <https://egesundheit.nrw.de/projekt/egbr-pilotbetrieb/>.
32. Bundesministerium für Gesundheit. Versicherte in der gesetzlichen Krankenversicherung; 2018 [Stand: 23.09.2020]. Verfügbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/gesetzlich-versicherte.html>.
33. Statistisches Bundesamt. Bevölkerungsstand: Bevölkerungsstand nach Geschlecht und Staatsangehörigkeit; 2020 [Stand: 23.09.2020]. Verfügbar unter: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft->

- Umwelt/Bevoelkerung/Bevoelkerungsstand/Tabellen/zensus-geschlechtstaatsangehoerigkeit-2019.html;jsessionid=5DEBF8FDB5479DF87A954F82C10212EC.internet8731.
34. UAG der ArGe Ärztlicher Leiter RD der AG Rettungsdienst. Handlungsempfehlungen für den Rettungsdienst im Land Schleswig-Holstein; 30.9.2019 [Stand: 23.09.2020]. Verfügbar unter: https://www.sh-landkreistag.de/fileadmin/download/Aktuelles/Rettungsdienst/Handlungsempfehlungen_fuer_den_Rettungsdienst_6.0.0.pdf.
35. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Lebensbedrohliche hypotensive Reaktionen nach Metamizol (UAW - Aus Fehlern lernen); 2010 [Stand: 24.09.2020]. Verfügbar unter: <https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/Bekanntgaben/Archiv/2009/20090424.html>.
36. Thümmler C. Senioren verändern das Einsatzspektrum: Geriatrische Lerninhalte sollen stärker in die Notarztausbildung eingebunden werden. Deutsches Ärzteblatt 2003; 100(11):680.
37. Schubert I, Horch K. Gesundheit von Kindern und Jugendlichen: Robert Koch-Institut; 2004. (Schwerpunktbericht der Gesundheitsberichterstattung des Bundes).
38. medDV GmbH. Klinikübergabe; o. D. [Stand: 24.09.2020]. Verfügbar unter: <https://www.meddv.de/loesungen/klinikuebergabe>.

Anhang I: Fragebogen zur Bachelorarbeit

Fragebogen zur Bachelorarbeit
Mathis Rühle-Müller



Notfalldatensatz der elektronischen Gesundheitskarte – Umsetzung im Rettungsdienst Fragebogen zur Bachelorarbeit

1. Erachten Sie die Bereitstellung und Nutzung des Notfalldatensatzes für ärztliches und nicht-ärztliches Personal des Rettungsdienstes als sinnvoll? Bitte unterscheiden Sie zwischen den genannten Berufsgruppen.
2. Wie beurteilen Sie die aktuelle Entwicklung des Notfalldatensatzes durch die Politik in Bezug auf Praxisrelevanz und Fokus? Sehen Sie Probleme?
3. Haben Sie Projekte in denen der Notfalldatensatz (auch testweise) bereits ausgelesen wird/wurde?
 - Wenn ja, bitte erläutern Sie kurz ob es sich um einen Test- oder Echtbetrieb handelt(e).
4. Wie ermöglichen Sie es technisch den Notfalldatensatz der elektronischen Gesundheitskarte in Kombination mit dem Heilberufsausweis/Berufsausweis auszulesen? Nutzen Sie zusätzliche mobile Kartenterminals oder im Tablet integrierte Kartenleser?
5. Wie planen Sie mit der Anforderung umzugehen, dass das Auslesen des Notfalldatensatzes nur mit von der gematik GmbH zertifizierten Kartenlesern erlaubt ist?
6. Sind Sie der Ansicht, dass zwei unterschiedliche Berechtigungskonzepte für ärztliches und nicht-ärztliches Personal notwendig sind?
7. Wie kann der Anwender die ausgelesenen Daten nutzen? Können die Daten nur angezeigt werden oder lassen sich diese speichern und in das Einsatzprotokoll übernehmen? Wie werden die Daten übernommen (als PDF, Bild-Datei, Textfelder)?

Anhang II: Beantwortete Fragebögen

Anbieter 1

Frage 1: Erachten Sie die Bereitstellung und Nutzung des Notfalldatensatzes für ärztliches und nicht-ärztliches Personal des Rettungsdienstes als sinnvoll? Bitte unterscheiden Sie zwischen den genannten Berufsgruppen.

Antwort 1: Ja, für beide Berufsgruppen halten wir die Bereitstellung und Nutzung des Notfalldatensatzes für sinnvoll.

Frage 2: Wie beurteilen Sie die aktuelle Entwicklung des Notfalldatensatzes durch die Politik in Bezug auf Praxisrelevanz und Fokus? Sehen Sie Probleme?

Antwort 2: Die aktuelle Entwicklung sieht sehr erfolgsversprechend aus. Für die Berufsgruppe des nichtärztlichen Rettungsdienstpersonals fehlt es allerdings an einer Institution welche den eHGA ausgibt.

Frage 3: Haben Sie Projekte in denen der Notfalldatensatz (auch testweise) bereits ausgelesen wird/wurde?

- Wenn ja, bitte erläutern Sie kurz ob es sich um einen Test- oder Echtbetrieb handelt(e).

Antwort 3: Nein

Frage 4: Wie ermöglichen Sie es technisch den Notfalldatensatz der elektronischen Gesundheitskarte in Kombination mit dem Heilberufsausweis/Berufsausweis auszulesen? Nutzen Sie zusätzliche mobile Kartenterminals oder im Tablet integrierte Kartenleser?

Antwort 4: In unserer hauseigenen Hardware sind zu diesem Zweck zwei simultane Kartenlesegeräte verbaut, welche es ermöglichen die eGK und den eHBA parallel auszulesen. *[Die Antwort wurde zur Anonymisierung leicht angepasst]*

Frage 5: Wie planen Sie mit der Anforderung umzugehen, dass das Auslesen des Notfalldatensatzes nur mit von der gematik GmbH zertifizierten Kartenlesern erlaubt ist?

Antwort 5: Hierzu haben wir bereits Kontakt mit der gematik GmbH aufgenommen um diese Herausforderung zu lösen bzw. den Kartenleser „zertifizieren“ zu lassen.

Frage 6: Sind Sie der Ansicht, dass zwei unterschiedliche Berechtigungskonzepte für ärztliches und nicht-ärztliches Personal notwendig sind?

Antwort 6: Ja, dies halten wir aus praktischen und juristischen Gründen für notwendig.

Frage 7: Wie kann der Anwender die ausgelesenen Daten nutzen? Können die Daten nur angezeigt werden oder lassen sich diese

speichern und in das Einsatzprotokoll übernehmen? Wie werden die Daten übernommen (als PDF, Bild-Datei, Textfelder)?

Antwort 7: Der Anwender kann die ausgelesenen Daten ausschließlich „lesen“. Es ist weder eine Speicherung, noch eine Einlesung in das präklinische Notfallprotokoll möglich. Folglich ist eine Datenübernahme nicht angestrebt.

Anbieter 2

Frage 1: Erachten Sie die Bereitstellung und Nutzung des Notfalldatensatzes für ärztliches und nicht-ärztliches Personal des Rettungsdienstes als sinnvoll? Bitte unterscheiden Sie zwischen den genannten Berufsgruppen.

Antwort 1: Ja, ich erachte die Bereitstellung und Nutzung des Notfalldatensatzes für ärztliches und nicht-ärztliches Personal des Rettungsdienstes als sinnvoll. Beide Gruppen sind im Rettungs-/Notfalldienst tätig und sollten Einsicht auf Informationen haben, die ihre Therapie beeinflussen können. Besonders bei Patienten, die bewusstlos oder nicht-auskunftsfähig sind, ist dies möglicherweise die einzige Chance Hinweise über Vorerkrankungen, Allergien, etc. zu erhalten.

Frage 2: Wie beurteilen Sie die aktuelle Entwicklung des Notfalldatensatzes durch die Politik in Bezug auf Praxisrelevanz und Fokus? Sehen Sie Probleme?

Antwort 2: Allgemein nicht gut von der Politik fokussiert bzgl. Praxistauglichkeit im Rettungsdienst.

Nach einem Gespräch mit dem Health Innovation Hub und nach eigener Recherche wurde der Use-Case Rettungsdienst und insbesondere die Anbindung an die mobile Datenerfassung nicht ausreichend betrachtet. Derzeit sind 2 Karten (eGK und HBA) und ein von der Gematik zertifizierter Kartenleser nötig um den Notfalldatensatz einsehen zu können.

Folgende Hindernisse existieren aktuell:

- Der HBA ist nicht in ausreichendem Maße verfügbar: Nur Ärzte besitzen einen, jedoch ist nicht immer von Anfang an ein Arzt beim Rettungsdiensteinsatz dabei. Ab wann Notfallsanitäter ausgestattet werden ist noch unklar.
- Gematik-zertifizierten Kartenleser nötig: lange Zertifizierungsprozesse bei den Hardwareanbietern, Rettungsdienst-Nische lohnt sich nicht für andere Hardwareoptionen; aktuelle Hardware groß und unhandlich, nur noch mehr Equipment, das das RD-Personal an den Einsatzort tragen muss. Handlicheren, gar integrierten Kartenleser fehlt die Zertifizierung
- Freischalten des Notfalldatensatzes: aktuell gibt es ein geringes Zeitfenster, in dem der NFDS ausgelesen werden kann, bevor eine erneute PIN-Eingabe des HBA-Besitzers nötig ist. Unpraktisch für den Notfalleinsatz, bei dem jede Sekunde zählt.

Frage 3: **Haben Sie Projekte in denen der Notfalldatensatz (auch testweise) bereits ausgelesen wird/wurde?**

- **Wenn ja, bitte erläutern Sie kurz ob es sich um einen Test- oder Echtbetrieb handelt(e).**

Antwort 3: Nein, aber wir besitzen Testkarten mit NFDS und haben einen Gematik-zertifizierten Kartenleser ausprobiert. Wie oben beschrieben stufen wir ihn in jetziger Form als nicht praktikabel für den RD ein.

Frage 4: Wie ermöglichen Sie es technisch den Notfalldatensatz der elektronischen Gesundheitskarte in Kombination mit dem Heilberufsausweis/Berufsausweis auszulesen? Nutzen Sie zusätzliche mobile Kartenterminals oder im Tablet integrierte Kartenleser?

Antwort 4: Gar nicht.

Frage 5: Wie planen Sie mit der Anforderung umzugehen, dass das Auslesen des Notfalldatensatzes nur mit von der gematik GmbH zertifizierten Kartenlesern erlaubt ist?

Antwort 5: Mit Hardware-Lieferanten sprechen, dass der Kartenleser praxistauglicher für den RD-Einsatz ist oder integrierte Kartenleser ebenfalls zugelassen werden.

Frage 6: Sind Sie der Ansicht, dass zwei unterschiedliche Berechtigungskonzepte für ärztliches und nicht-ärztliches Personal notwendig sind?

Antwort 6: Nein, da die Einsicht der medizinischen Infos für beide Benutzergruppen relevant sind.

Frage 7: Wie kann der Anwender die ausgelesenen Daten nutzen? Können die Daten nur angezeigt werden oder lassen sich diese speichern und in das Einsatzprotokoll übernehmen? Wie werden die Daten übernommen (als PDF, Bild-Datei, Textfelder)?

Antwort 7: Das kommt auf die rechtlichen Bestimmungen an: Eine Anzeige ist das Minimum, eine automatische Übertragung ins Protokoll ist aus Anwendersicht sicherlich sinnvoll um diese Infos auch bspw. an das Krankenhaus im Vorfeld/auf Anfahrt weiterleiten zu können.

Anbieter 3

Frage 1: Erachten Sie die Bereitstellung und Nutzung des Notfalldatensatzes für ärztliches und nicht-ärztliches Personal des Rettungsdienstes als sinnvoll? Bitte unterscheiden Sie zwischen den genannten Berufsgruppen.

Antwort 1: Grundsätzlich halten wir das zur Verfügung stellen von medizinischen Hintergrundinformationen, hier des Notfalldatensatzes, für sinnvoll. Entsprechend der Intention bei der Schaffung des Berufes des Notfallsanitäters, besonders im Hinblick auf die Kompetenzerweiterung im Vergleich zum Rettungsassistenten, ist es natürlich zielführend auch dieser Gruppe die Informationen zugänglich zu machen. Diese Entscheidung liegt aber final bei den jeweiligen Beauftragten der Länder.

Frage 2: Wie beurteilen Sie die aktuelle Entwicklung des Notfalldatensatzes durch die Politik in Bezug auf Praxisrelevanz und Fokus? Sehen Sie Probleme?

Antwort 2: Das Ziel einer jeden Veränderung oder Verbesserung der Abläufe im Gesundheitswesen muss es immer sein, den Patienten die bestmögliche Behandlung mit einem möglichst idealen Behandlungsergebnis zukommen zu lassen. Das Stellen der richtigen Diagnose und der damit verbundenen Auswahl der besten Therapie, hängt im Wesentlichen von der Menge und besonders der Qualität der zur Verfügung stehenden Informationen ab. Gerade in der präklinischen Akutversorgung mit

in der Regel unklaren, zeitkritischen Szenarien, halten wir die Verfügbarkeit von Informationen vor diesem Hintergrund für essentiell. Wir gehen daher davon aus, dass der Gesetzgeber die Sinnhaftigkeit diese Daten auch dem Rettungsdienst zugänglich zu machen, in seinen Entscheidungen berücksichtigen wird.

Frage 3: **Haben Sie Projekte in denen der Notfalldatensatz (auch testweise) bereits ausgelesen wird/wurde?**

- **Wenn ja, bitte erläutern Sie kurz ob es sich um einen Test- oder Echtbetrieb handelt(e).**

Antwort 3: Bisher hatten wir keine Projekte in denen der Notfalldatensatz relevant gewesen wäre.

Frage 4: **Wie ermöglichen Sie es technisch den Notfalldatensatz der elektronischen Gesundheitskarte in Kombination mit dem Heilberufsausweis/Berufsausweis auszulesen? Nutzen Sie zusätzliche mobile Kartenterminals oder im Tablet integrierte Kartenleser?**

Antwort 4: Nach unseren Erkenntnissen ist die präklinische Nutzung des Notfalldatensatzes im Rahmen von rettungsdienstlichen Einsätzen in dem Projekt bisher, wenn überhaupt, nur sehr oberflächlich berücksichtigt worden. Die geplante Authentifizierung mittels Heilberufsausweis ist hier ebenfalls nicht abschließend geklärt. Das Auslesen der eGK zur Ermittlung der Versichertendaten ist heute bereits Standard bei Nutzung einer elektronischen

Einsatzprotokollierung. Dies geschieht in der Regel mittels eines in das Endgerät (Tablet) integrierten Smart Card Readers. Somit steht die Voraussetzung zur Auslesbarkeit des Notfalldatensatzes bereits heute zur Verfügung. Der genaue Weg der Authentifizierung des Nutzers bleibt bis zu einer finalen Entscheidung Spekulation. Wir erwarten hier einen pragmatischen und praktikablen Ansatz der in der Einsatzrealität der Rettungsdienste auch anwendbar ist. An diese Vorgaben müssen sich dann technische Lösungen aller Anbieter in diesem Segment orientieren.

Frage 5: **Wie planen Sie mit der Anforderung umzugehen, dass das Auslesen des Notfalldatensatzes nur mit von der gematik GmbH zertifizierten Kartenlesern erlaubt ist?**

Antwort 5: Hier sind die Hardwarehersteller gefragt die entsprechenden Vorgaben umzusetzen.

Frage 6: **Sind Sie der Ansicht, dass zwei unterschiedliche Berechtigungskonzepte für ärztliches und nicht-ärztliches Personal notwendig sind?**

Antwort 6: Wie oben dargestellt gibt es innerhalb der Rettungsdienste neben den Notärzten auch andere Berufe die sinnvollerweise Zugriff auf diese Daten haben sollten. Das gewählte Berechtigungskonzept wird sicherlich nicht unerheblich von den zur Verfügung stehenden Authentifizierungsmöglichkeiten des benannten Personals abhängen. Eine Zugangsbeschränkung zu diesen Daten

ist aber zweifelsohne, allein aus Datenschutzgründen, zwingend erforderlich.

Frage 7: **Wie kann der Anwender die ausgelesenen Daten nutzen? Können die Daten nur angezeigt werden oder lassen sich diese speichern und in das Einsatzprotokoll übernehmen? Wie werden die Daten übernommen (als PDF, Bild-Datei, Textfelder)?**

Antwort 7: Schlussendlich sind wir als Lösungsanbieter verpflichtet die Anforderungen unserer Kunden zu erfüllen. Die Antwort auf diese Frage wird also vornehmlich durch den Markt bestimmt. Auch ist in diesem Zusammenhang das Thema Datenschutz sicherlich genau zu berücksichtigen. Aus unserer Sicht sollte der Rettungsdienst allerdings in der Lage sein anhand der Dokumentation darzulegen, wenn aufgrund der im Notfalldatensatz abgelegten Informationen von z.B. Standardisierten Behandlungsalgorithmen abgewichen wurde.

Anhang III: Experteninterview

Frage 1: Wie schätzen Sie den aktuellen Stand des Notfalldatenmanagements in den Arztpraxen und Krankenhäusern ein? Ist das Anlegen und Auslesen des Notfalldatensatzes bereits flächendeckend verfügbar?

Antwort 1: Nach meiner Einschätzung ist der Notfalldatensatz noch nicht flächendeckend verfügbar. Das liegt zum einen an der Verfügbarkeit der hierfür notwendigen eHealth/PTV3 Konnektoren (Software-Updates) und zum anderen an der Ausstattung der Ärzte und relevanten Personen in Rettungswesen mit dem hierfür notwendigen Heilberufsausweis (HBA) bzw. der Institutionskarte (SMC-B).

Von den drei relevanten Konnektoren erlangten zwei im Juli bzw. August 2020 gerade erst die hierfür notwendige Zulassung für den Praxiseinsatz und der dritte die Feldtestzulassung.

Frage 2: Wie erfolgt der Ausleseprozess aktuell in Arztpraxen und Krankenhäusern?

Antwort 2: Für das Auslesen des Notfalldatensatzes wird in der Regel neben der Berechtigten-Karte (HBA bzw. SMC-B) noch die Versichertenkarte eGK und die Eingabe der PIN des Versicherten benötigt.

Nur im Notfall, in welchem der Versicherte nicht mehr in der Lage ist sein PIN einzugeben, kann über die ausschließliche Verwendung der Berechtigten-Karte und dem gesetzten Notfall-

Kennzeichen auf den Notfalldatensatz zugegriffen werden. Hierbei wird auf der Versichertenkarte vermerkt wer wann auf welche Daten zugegriffen hat.

Frage 3: **Wie beurteilen Sie den aktuellen Stand der Umsetzung im Rettungsdienst? Gibt es bereits Möglichkeiten den Notfalldatensatz im Rettungsdienst auszulesen?**

Antwort 3: Aktuell sehe ich für den Rettungsdienst keine zugelassene Lösung, den Notfalldatensatz nutzbringend am Unfallort oder auf dem Weg ins Krankenhaus auszulesen. Hierfür wäre eine, den Rollen und Berechtigungen, entsprechende Ausstattung der Rettungswagen bzw. der Mitarbeiter des Rettungsdienstes erforderlich.

Leider ist diese im Detail noch nicht spezifiziert und daher nicht in einer, den gematik Anforderungen, entsprechenden und zulassungsfähigen Form verfügbar.

Frage 4: **Denken Sie, dass die gematik GmbH und die Bundesärztekammer (als Projektleitung des NFDM) den Rettungsdienst bzw. die präklinische Notfallmedizin ausreichend berücksichtigen/berücksichtigt haben?**

Antwort 4: Es ist unter den gegebenen Umständen und Priorisierungen für die TI schwer zu beurteilen, ob der Bereich Rettungsdienste ausreichend berücksichtigt wurde. Wenn man sich den Bereich alleine anschaut, sehe ich keine ausreichende Berücksichtigung in dem Szenario Notfalldatenmanagement, denn gerade die

Notfallmedizin ist ein maßgeblicher Faktor und Nutzer der Notfalldaten bei der Patientenversorgung und Vorbereitung der Übergabe an Krankenhäuser bzw. notfallmedizinische Behandlungen.

Daher wird die Gruppe der Notärzte und der Notfallmedizin inkl. der Rettungswagenbesatzung, auch wenn sie nur einen kleinen Teil der auszustattenden Ärzte und Mitarbeiter im medizinischen Bereich ausmachen, eine der Gruppe sein, die dieses neue Merkmal des Notfalldatensatzes am häufigsten werden nutzen wollen, um bessere Kenntnis über den zu versorgenden Patienten zu erlangen.

Somit ist es jetzt, wo die technischen Rahmenbedingungen gegeben sind, Zeit sich der Ausstattung und Lösungsfindung für diese wichtige Gruppe zu widmen.

Frage 5: Die gematik GmbH stellt die Anforderung, dass der Zugriff auf die notfallmedizinisch relevanten Daten der elektronischen Gesundheitskarte nur mit von der gematik GmbH zertifizierter Hardware erlaubt ist und nur in Kombination mit einem Heilberufsausweis oder entsprechendem Berufsausweis.

- Was bedeuten diese Anforderungen für die Nutzung im Rettungsdienst?
- Existieren andere Möglichkeiten den Datensatz auszulesen?

Antwort 5: Die Anforderung der gematik nur zugelassene und hinsichtlich der Sicherheit zertifizierte Produkte für das Auslesen des Notfalldatensatzes in Verbindung mit einem HBA zu nutzen, ist

richtig und trägt der Forderung nach Datensicherheit im Gesundheitswesen Rechnung.

Jedoch muss es dann, auf die im Rettungswesen eingesetzten technischen Gegebenheiten, abgestimmte Möglichkeiten geben, welche so bisher nicht zulassungsfähig spezifiziert sind.

Die Folge ist eine Lücke, die es zeitnah zu schließen gilt.

Hierzu muss entweder eine zulassungsfähige Variante der heute spezifizierten mobKTs (mobile Kartenterminals) für die Rettungsdienste geben oder eine Zulassungsmöglichkeit geschaffen werden, mit der eine ergänzende „Sichere“ Applikation auf den vorhandenen Devices, wie z.B. Tablet-PCs im Rettungsdienst betrieben werden kann.

Ziel muss es sein, die Verwendung des Notfalldatensatzes in das bestehende Umfeld der Notfallmedizin bzw. des Rettungsdienstes unter Berücksichtigung der notwendigen Sicherheit zu integrieren, ohne die Abläufe zu hemmen oder zu verkomplizieren.

Sollte in absehbarer Zeit keine Spezifikation für einen zulassungsfähigen Usecase und somit keine Lösung existieren, sehe ich die Gefahr, dass sich Ansätze etablieren, die ohne eine Zulassung Verwendung finden und somit nicht der benötigten Datensicherheit Sorge tragen oder dass der Notfalldatensatz, dort wo er am dringendsten benötigt wird, nicht zum Einsatz kommt – nämlich in der Notfallmedizin.

Frage 6: Gibt es aktuell Bewegungen bei der gematik GmbH, die Prozesse für die Nutzung im Rettungsdienst anzupassen?

Ja, es gibt seit einigen Monaten seitens der gematik ein steigendes Interesse das Thema und die dafür erforderlichen Lösungsansätze mit den Betroffenen und Anbietern technischer Lösungen zu diskutieren.

Es wurden erste Kontakte hergestellt. Ziel ist es, einen Feldtest zum Usecase des Notfalldatensatz im Umfeld des Rettungsdienstes aufzusetzen, so dass eine berechtigte Hoffnung besteht, die Lücke in der Handhabung und Nutzung des Notfalldatensatzes in diesem so wichtigen Bereich in absehbarer Zeit zu schließen.

Eidesstaatliche Erklärung

Ich versichere, dass ich die vorliegende Arbeit ohne fremde Hilfe selbstständig verfasst und nur die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt habe. Wörtlich oder dem Sinn nach aus anderen Werken entnommene Stellen sind unter Angabe der Quelle kenntlich gemacht.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass ein Exemplar meiner Bachelorarbeit in die Bibliothek des Fachbereichs aufgenommen wird; Rechte Dritter werden dadurch nicht verletzt.

Hamburg, den 16.10.2020

Jens Mathis Rühe-Müller