



UniversitätsKlinikum Heidelberg

# Softwaregestütztes Einwilligungsmanagement

Vom Konzept zum Prototyp

Berlin, 24. März 2010

**Markus BIRKLE, Oliver Heinze, Lennart Köster, Björn Bergh**

Sektion Medizinische Informationssysteme  
Zentrum für Informations- und Medizintechnik

# Agenda

- Begriffsbestimmung
- Heidelberger PEPA-Ansatz
- Lösungskonzepte
  - Architektur dezentral
  - Architektur zentral
- Ausblick

# Begriffsbestimmung (1)

- „Einwilligungsmanagement“ kein stehender Begriff
- Beispiel für Prozesse die eine Einwilligung notwendig machen:
  - Eingriff in die körperliche Unversehrtheit (z.B. Operation, Behandlung,...)
  - Eingriff in die Privatsphäre (z.B. betreten privater Räume,...)
  - Speicherung und Verarbeitung von (personen-) bezogenen Daten
  - Weitergabe von (personen-) bezogene Daten an Dritte
  - ...
- Einwilligungsmanagement in diesem Kontext:  
Sicherstellung und Wahrung der Datenschutzbedürfnisse und –rechte von Patienten

# Begriffsbestimmung (2)

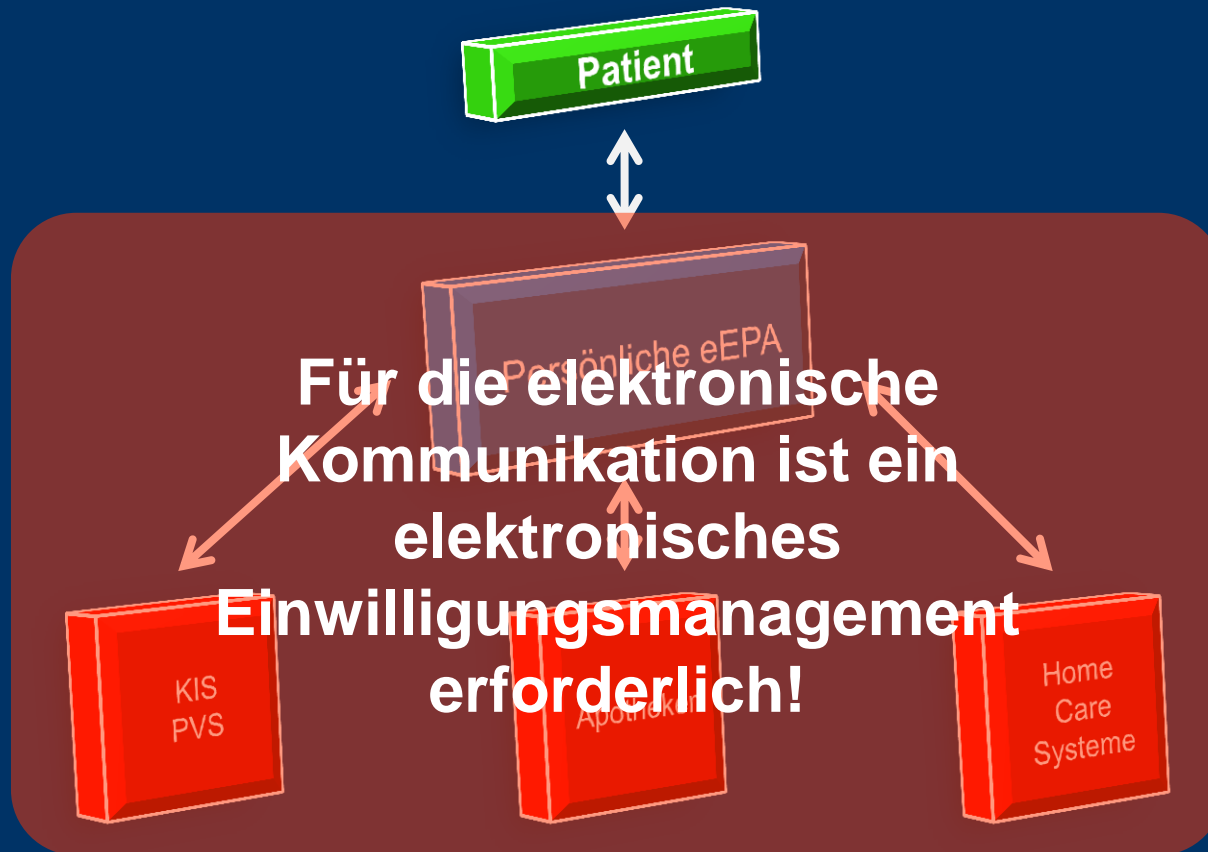
- Einwilligungsmanagement wird getrieben durch die unterschiedlichsten gesetzlichen Vorgaben
  - Bundes- / Landesdatenschutzgesetz (BDSG / LDSG)
  - (Landes-) Krankenhausgesetz ((L)KHG)
  - Sozialgesetzbuch (SGB)
  - Strafgesetzbuch (StGB)
  - ...
- Mögliche Definition:

„Einwilligungsmanagement bezeichnet den kompletten Prozess der rechtssicheren Aufzeichnung der Patienteneinwilligung.“

# Elemente des Einwilligungsmanagement

- Erstellen geeigneter Dokumentenvorlagen für den Einwilligungsprozess (z.B. Behandlungsvertrag, Datenschutzerklärung,...)  
⇒ Einwilligungsdokumente
- Information und Aufklärung des Patienten über Inhalt des / der Einwilligungsdokumente, der Art und den Umfang der darin enthaltenen Regelungen (Stichwort „Informed Consent“)
- Dokumentation der Einwilligung durch Unterschrift auf entsprechenden Dokumente
- Archivierung der unterschriebenen Einwilligungsdokumente
- Befolgung / Kontrolle der vereinbarten Regelungen / Beschränkungen

# Heidelberger PEPA-Ansatz



PEPA: Persönliche einrichtungsübergreifende elektronische Patientenakte  
 KIS: Krankenhausinformationssystem  
 PVS: Praxisverwaltungssystem

# Lösungskonzept

- Elektronische bzw. softwarebasierte Unterstützung (möglichst) aller Elemente des Einwilligungsmanagements
  - Erstellung von Einwilligungsdokumenten
  - Information und Aufklärung des Patienten
  - Erfassung der Einwilligung („Policies und Unterschrift“)
  - Speicherung der Einwilligung
  - Durchsetzung der Einwilligung anhand Policies
- Zwei grundlegende Architekturmodelle denkbar:
  - Dezentrale Architektur
  - Zentrale Architektur

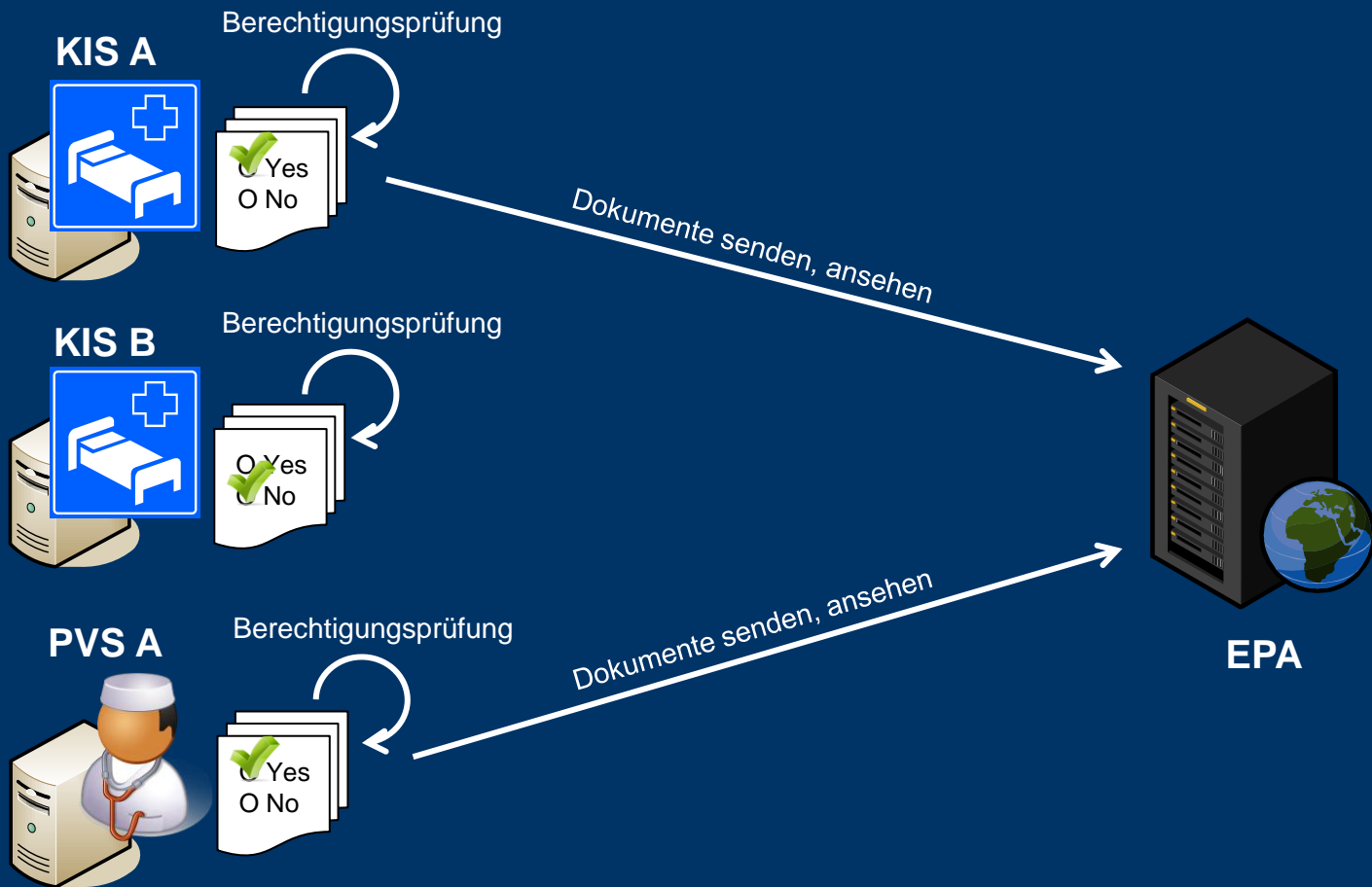


LÖSUNGSKONZEPT

# dezentrale Architektur



# Architektur dezentral (1)



# Architektur dezentral (2)

## Vorteile

- Wenn Voraussetzungen gegeben schnell umsetzbar
- Wenig Eingriff in bestehende Workflows

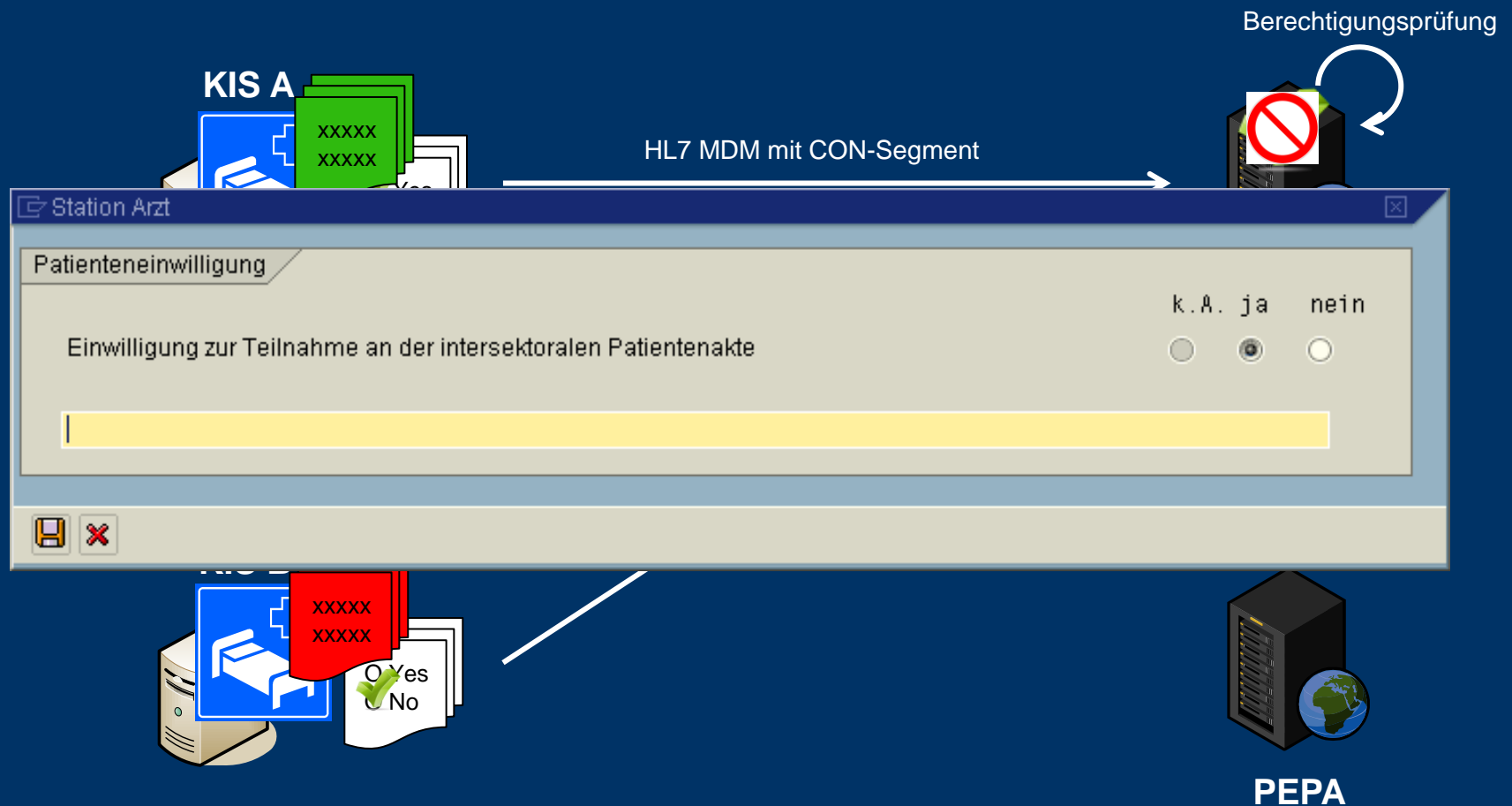
## Nachteile

- Erheblicher Eingriff in Primärsysteme notwendig
- Für Patienten und Ärzte „unübersichtlich“  
⇒ Kein zentraler Überblick über erteilte Einwilligungen möglich

## **Dezentrales Einwilligungsmanagement im ISIS-Projekt (1)**

- Einwilligungsdokumente weiterhin papierbasiert
- Aufklärungs- und Dokumentationsprozess wie bisher
- Erweiterung des i.s.h.med klinischen Arbeitsplatzes um Oberfläche zur Dokumentation des Einwilligungsstatus
- Adaption der HL7 ADT- und MDM-Schnittstelle in IS-H / i.s.h.med
- Konfiguration des Kommunikationsservers
- Sicherung des EPA Zugangs durch Client Zertifikate und Single-Sign-On

# Dezentrales Einwilligungsmanagement im ISIS-Projekt (2)

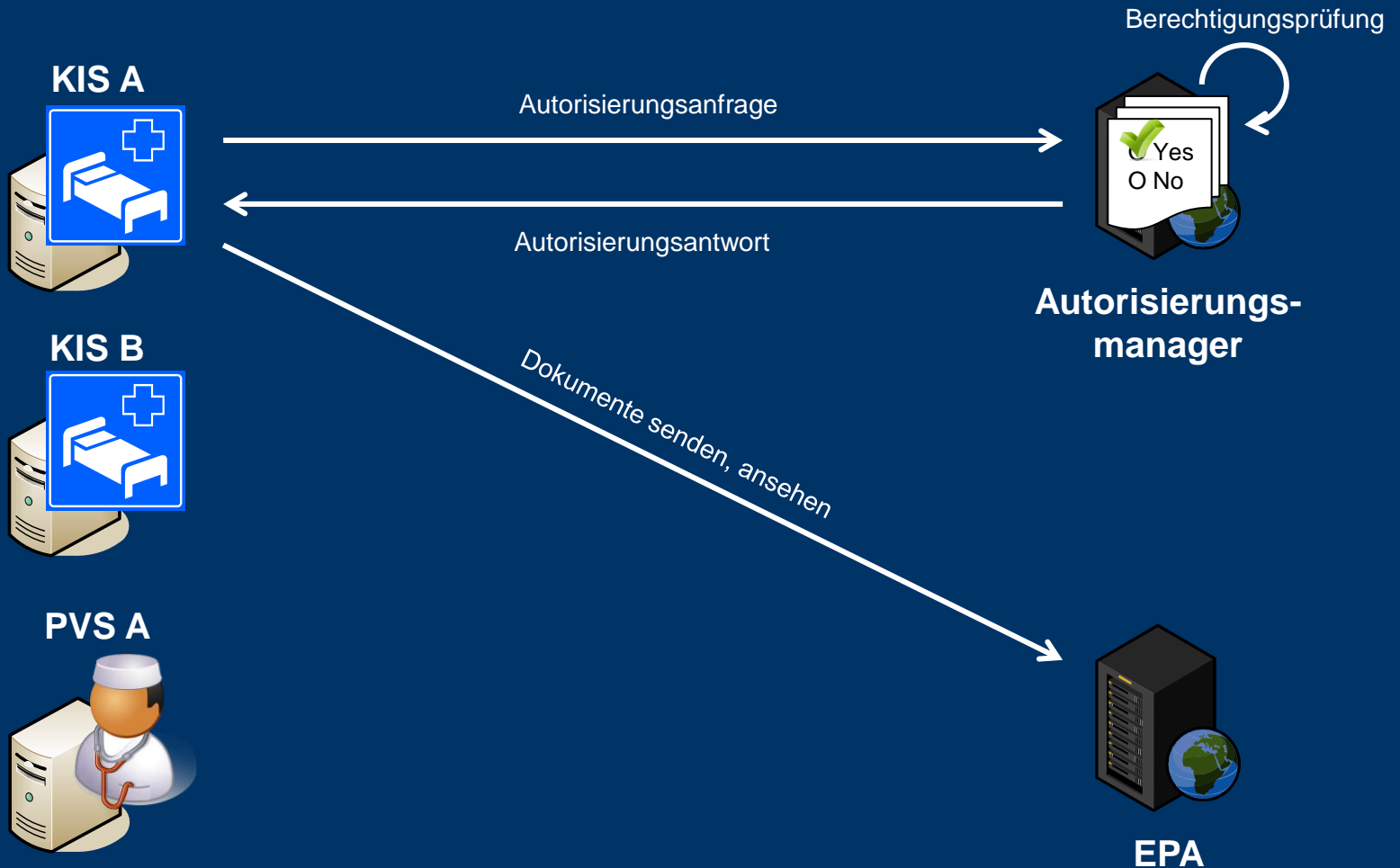




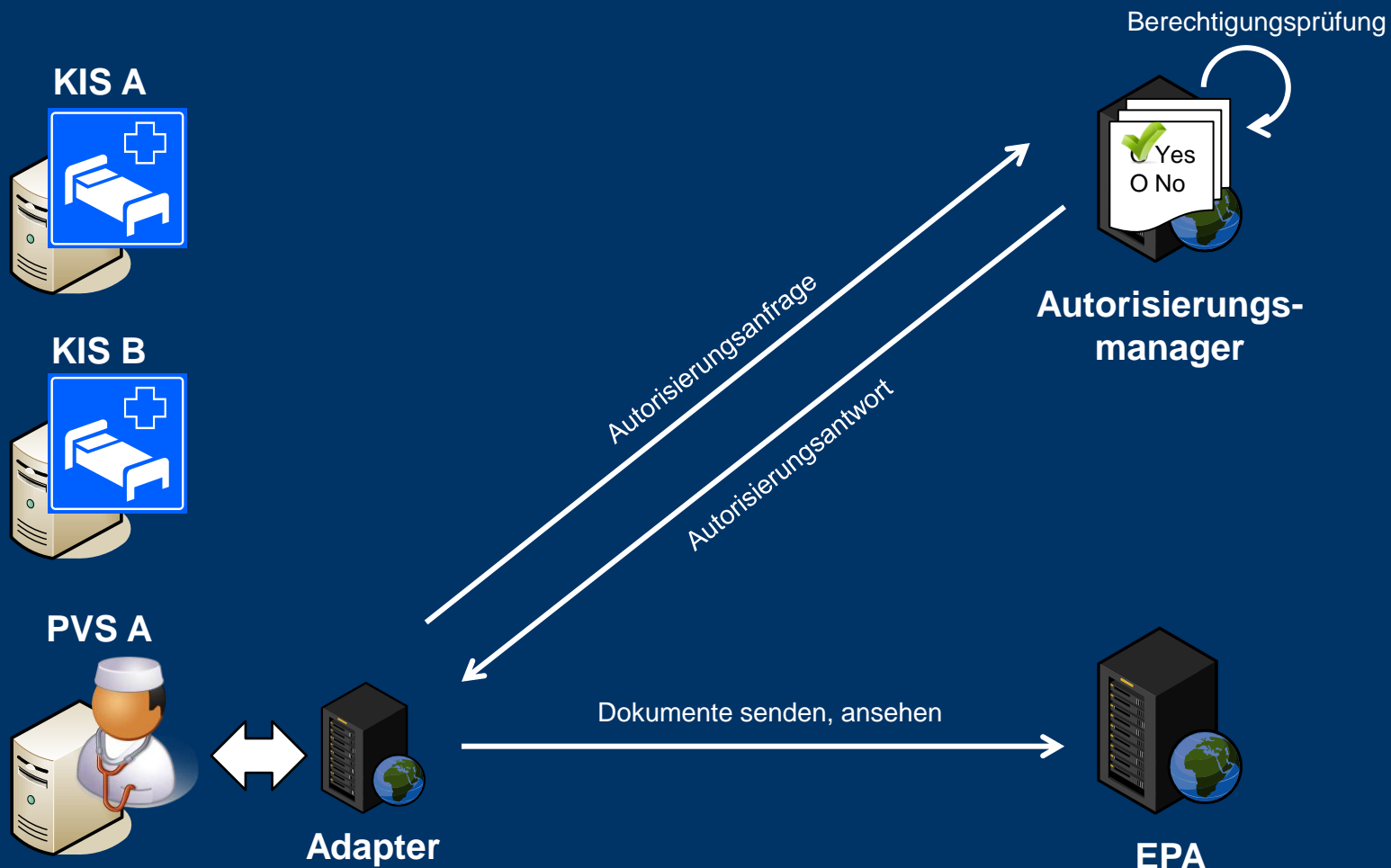
LÖSUNGSKONZEPT

**zentrale Architektur**

# Architektur zentral (1)



# Architektur zentral (2)



# Architektur zentral (3)

## Vorteile

- Geringer Eingriff in Primärsysteme notwendig
- Verwendung von Standards (IHE BPPC, Oasis XACML, HL7 MDM)
- Anbindung proprietärer Systeme durch Adapter möglich
- Zentraler Überblick über erteilte Einwilligungen

## Nachteile

- Implementierung eines zentralen Autorisierungsmanagers  
⇒ stellt wichtige (gefährdete) zentrale Komponente dar



## Prototyp zentrales Einwilligungsmanagement (1)

- Einwilligungsdokumente elektronisch als (mehrfach) signiertes CDA Dokument (Consent-CDA)
- Erstellung und Verwaltung der Einwilligungsdokumente durch Consent Creator (CC)
- Dokumentation des Einwilligungsstatus durch Consent Manager (CM)
- Kommunikation zwischen CC, CM und Primärsystemen per HL7 Nachrichten
- Systemarchitektur auf Basis von Webservices
- Aufklärungs- und Dokumentationsprozess per Mobile Device (iPad, Webbrowser)



**Startseite**

Einwilligungserklärung erstellen

Einwilligungserklärung anzeigen

Einwilligungserklärung zurücksetzen

Teilnahme beenden

Eigene Daten bearbeiten

Abmelden

## Einwilligungserklärung erstellen

Erstellen Sie Ihre personalisierte Einwilligungserklärung

Einwilligungserklärung erstellen für Martin Mustermann - mustermann@patient.de

### Datenschutzregeln

Alle Klinikleiter der Organisation Charité dürfen alle meine, in ISIS verfügbaren, Arztbriefe lesen.  
 Alle Chefarzte der Organisation KKHS dürfen alle meine, in ISIS verfügbaren, Arztbriefe lesen.  
 Alle Chefarzte der Organisation UKHD dürfen alle meine, in ISIS verfügbaren, Laborberichte lesen.  
 Alle Oberärzte der Organisation UKHD dürfen alle meine, in ISIS verfügbaren, Arztbrief lesen.  
 Alle Ärzte der Organisation UKHD dürfen meine, in ISIS verfügbaren, Dokumente nicht lesen.

### Datenschutzregel erstellen

#### Organisation

- ☒ Organisation
- ☒ Universitätsklinikum Heidelberg
  - ☒ Radiologie
  - ☒ Chirurgie
  - ☒ Notaufnahme
  - ☐ Kreiskrankenhaus Schwetzingen
  - ☐ Arztpraxis Karcher
  - ☐ Universitätsklinikum Mannheim
  - ☐ Bethanienkrankenhaus

#### Personen

Ärzte

#### Dokumente

Laborberichte

#### Zugriffsart

Lesen

#### Zugriff zulassen

Nein

Datenschutzregel hinzufügen

Verwerfen

### Aktuelle Datenschutzregel

Alle Ärzte der Organisation Universitätsklinikum Heidelberg dürfen alle meine, in ISIS verfügbaren, Laborberichte nicht lesen.

Einwilligungserklärung erstellen

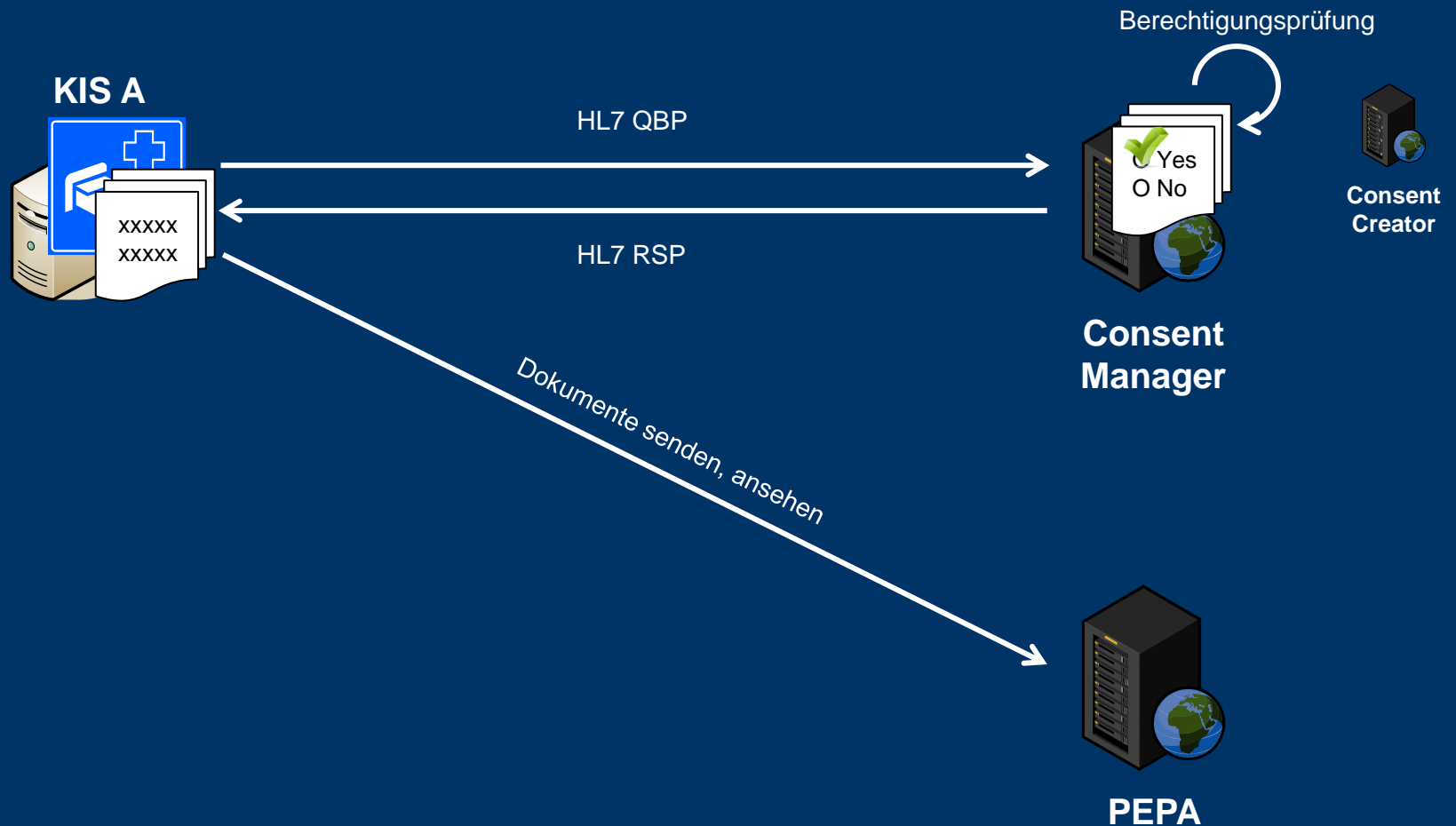
Abbrechen

[Impressum](#)

IS B



# Prototyp zentrales Einwilligungsmanagement (3)



# Ausblick

- Einbindung elektronischer Signaturen (HBA, eGK, ePerso)
- Start des Open Source Projekts „Consent Management Suite“ in der Open eHealth Foundation ([www.openehealth.org](http://www.openehealth.org))
  - Consent Creator (CC)
  - Consent Manager (CM)
- Entwicklung von Apps für mobile Endgeräte (iOS, Android)



# Vielen Dank!

**Universitätsklinikum Heidelberg**  
Zentrum für Informations- und  
Medizintechnik (ZIM)

Spyererer Straße 4 | 69115 Heidelberg

Markus Birkle (Dipl.Inform.-Med.)  
Mail: [markus.birkle@med.uni-heidelberg.de](mailto:markus.birkle@med.uni-heidelberg.de)  
Tel.: +49 6221 56 6736

