

# **Der Master Patient Index im Gesundheitswesen**

**Integrationen und Umsetzungsmöglichkeit im Spannungsfeld zwischen notwendiger Digitalisierungsgrundlage und realisierbarem Datenschutz.**

Master-Thesis zur Erlangung des akademischen Grades

**Master of Science (MSc)**

im Universitätslehrgang

**Informationstechnologie im Gesundheitswesen**  
**Information Technologies in Healthcare**

im Department für Wirtschaft und Gesundheit  
Fakultät für Gesundheit und Medizin  
an der Donau-Universität Krems

Betreuer/in:	Prof. Dr. Christian Johner
Betreuer/in:	RA Lukas Mempel
Verfasser/Verfasserin:	Nicky Ullrich Seidel
Matrikel-Nr.:	11902170
Anzahl der Wörter/Seiten:	21.600 / 87
Abgabedatum:	12.06.2021

## EIDESSTATTLICHE ERKLÄRUNG

Ich, Nicky Ullrich Seidel (BSc), geboren am 14.03.1979 in Rodewisch erkläre hiermit an Eides statt,

1. dass ich meine Master-Thesis selbständig verfasst, andere als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel nicht benutzt und mich auch sonst keiner unerlaubten Hilfen bedient habe,
2. dass ich meine Master-Thesis oder wesentliche Teile daraus bisher weder im In- noch im Ausland in irgendeiner Form als Prüfungsarbeit vorgelegt habe,
3. dass diese Arbeit mit der vom Begutachter beurteilten Arbeit übereinstimmt.
4. dass ich, falls die Master-Thesis mein Unternehmen oder einen externen Kooperationspartner betrifft, meinen Arbeitgeber über Titel, Form und Inhalt der Master-Thesis unterrichtet und sein Einverständnis eingeholt habe.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Nicky Seidel'. The signature is written in a cursive, somewhat stylized font.

Haar, 12.06.2021

## ABSTRACT (DEUTSCH)

Den richtigen Patienten zur richtigen Zeit mit der richtigen Methode zu behandeln ist ein Grundsatz des Gesundheitswesens. Diese Masterthesis beschäftigt sich mit der wissenschaftlichen Fragestellung, was ein Master Patient Index (MPI) als Werkzeuge zur eindeutigen Patientenidentifikation in digitalen Behandlungsprozessen ist und wie dieser konform zu den jeweiligen Normen und Rechtsverordnungen des Datenschutzes in einem Krankenhaus umgesetzt werden kann.

Die Masterthesis gibt Erkenntnisse für IT-Fachkräfte im Gesundheitswesen, welche Bedeutung der MPI im Kontext von system- und einrichtungsübergreifenden Behandlungsabläufen hat und wie dieser datenschutzkonform in einem Krankenhaus integriert werden könnte. Die methodische Durchführung erfolgt unter Zuhilfenahme eines Drei-Ebenen-Modells zur Integration, wo technische, datenschutzrechtliche und organisatorische Aspekte betrachtet werden. Ergänzend werden grundlegende Begriffe mittels Literaturrecherchen definiert und der Stand der Technik anhand von Datenflussdiagrammen genauer evaluiert. Zur Aufarbeitung der rechtlichen Fragestellungen wird ein fiktives Beispielszenario gebildet, anhand dessen eine rechtliche Bewertung der einzelnen Verarbeitungsschritte von Patientenstammdaten hin zu einem MPI überprüft werden kann.

Als Ergebnisse der Arbeit wird die Bedeutung des MPI als eindeutige Patientenidentifikation für einen übergreifenden Datenfluss zwischen den verschiedenen klinischen Informationssystemen herausgestellt. So können modernere (digitale) Behandlungsverfahren umgesetzt und bestehende Daten gemeinsam genutzt werden. Die Überprüfung der datenschutzrechtlichen Grundlagen und durchgeführten Betrachtungen für die korrekten Verarbeitungen von Patientenstammdaten zu einem MPI hinterlässt hingegen ein geteiltes Ergebnis, welches unterstützend von einem Fachexperten begutachtet und bewertet wurde. Einerseits bietet der MPI Funktionen für einen Leistungserbringer im Sinne der DSGVO, um berechtigt personenbezogene Daten hausintern verarbeiten zu können. Hingegen sind nur unzureichende rechtliche Grundlagen für eine haus- bzw. unternehmensübergreifende Verarbeitung der personenbezogenen Daten mit der Masterthesis festgestellt worden.

## ABSTRACT (ENGLISCH)

Treating the right patient at the right time with the right method is a principle of healthcare. This Master's thesis deals with the scientific question of what a Master Patient Index (MPI) is as a tool for unique patient identification in digital treatment processes and how it can be implemented in a hospital in conformity with the respective standards and legal regulations of data protection.

The Master's thesis provides insights for IT professionals in the health care sector on the significance of MPI in the context of treatment processes across systems and institutions and how it could be integrated in a hospital in compliance with data protection. The methodological implementation is carried out with the help of a three-level model for integration, where technical, data protection and organisational aspects are considered. In addition, basic terms are defined by means of literature research and the state of the art is evaluated in more detail using data flow diagrams. To address the legal issues, a fictitious example scenario is created, on the basis of which a legal evaluation of the individual processing steps from patient master data to an MPI can be reviewed.

The results of the work highlight the importance of the MPI as a unique patient identifier for an overarching data flow between the different clinical information systems. In this way, more modern (digital) treatment procedures can be implemented and existing data can be shared. On the other hand, the review of the data protection principles and considerations carried out for the correct processing of patient master data for an MPI leaves a divided result, which was examined and evaluated by a technical expert in a supportive manner. On the one hand, the MPI offers functions for a service provider within the meaning of the GDPR in order to be able to process authorised personal data in-house. On the other hand, only an insufficient legal basis for the processing of personal data across the company was identified in the Master's thesis.

# INHALTSVERZEICHNIS

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>EINLEITUNG</b>	<b>1</b>
1.1	ZIELSTELLUNG DER MASTERTHESIS	1
1.2	MOTIVATION ZUR MASTERTHESIS	2
1.3	BETRACHTETER STAND DER DIGITALISIERUNG IM GESUNDHEITSWESEN	3
1.4	WISSENSCHAFTLICHE FRAGESTELLUNG DER MASTERTHESIS	4
<b>2</b>	<b>AUFBAU UND LÖSUNGSANSÄTZE</b>	<b>6</b>
2.1	AUFBAU DER MASTERTHESIS	6
2.2	ANGEWENDETE METHODEN DER MASTERTHESIS	8
2.3	LÖSUNGSANSÄTZE DER MASTERTHESIS	9
2.3.1	<i>Umsetzungsmöglichkeiten einer systematischen Patientenidentifikation</i>	10
2.3.2	<i>Vorgehensmodell mittels betrachteter Integrationsebenen</i>	11
2.4	DEFINITION DER RAHMENBEDINGUNGEN FÜR DIE WEITEREN BETRACHTUNGEN	13
2.4.1	<i>Beschreibung der angenommenen Ausgangssituation</i>	14
2.4.2	<i>Beschreibung des rechtlichen Bezugsrahmens</i>	15
<b>3</b>	<b>BEARBEITUNG DER WISSENSCHAFTLICHEN TEILFRAGESTELLUNGEN</b>	<b>17</b>
3.1	WELCHE ROLLE SPIELT EINE EINDEUTIGE PATIENTENIDENTIFIKATION IM GESUNDHEITSWESEN?	17
3.1.1	<i>Grundlagen und Einführung</i>	17
3.1.2	<i>Wofür wird eine eindeutige Patientenidentifikation benötigt?</i>	18
3.1.3	<i>Wie erfolgt die aktuelle informationstechnische Umsetzung der Patientenidentifikation? ...19</i>	19
3.1.4	<i>Wie kann die informationstechnische Umsetzung der Patientenidentifikation verbessert werden?</i>	25
3.2	WAS IST EIN MASTER PATIENT INDEX UND WELCHE FUNKTION(EN) ERFÜLLT ER?	27
3.2.1	<i>Wie kann ein Master Patient Index definiert werden?</i>	27
3.2.2	<i>Welche Faktoren sprechen für eine Integration des Master Patient Index, welche dagegen?</i>	29
3.2.3	<i>Wie erfolgt die Umsetzung eines Master Patient Index?</i>	36
3.2.4	<i>Prozessanalyse: Patientenidentifikation mittels Master Patient Index</i>	47
3.3	WAS BEDEUTET DATENSCHUTZ UND WELCHEN SINN HAT DIESER IM GESUNDHEITSWESEN?	50
3.3.1	<i>Grundlagen und Begriffsklärungen</i>	50
3.3.2	<i>Bedeutung des Datenschutzes im Gesundheitswesen</i>	51
3.4	WELCHE REGULATORISCHEN ANFORDERUNGEN FÜR DEN DATENSCHUTZ GELTEN IM GESUNDHEITSWESEN?	52
3.4.1	<i>Gültige Datenschutzgesetze für Krankenhäuser in Deutschland</i>	52
3.4.2	<i>Grundsatz der Normenhierarchie und Regelung von Normenkollisionen</i>	59
3.4.3	<i>Wichtige Begriffsbestimmungen nach DSGVO</i>	61
3.4.4	<i>Erlaubnistatbestände einer Verarbeitung im Gesundheitswesen</i>	63
3.5	WIE KANN EINE KORREKTE DATENSCHUTZRECHTLICHE UMSETZUNG DES MASTER PATIENT INDEX IN EINEM KRANKENHAUS ERFOLGEN?	64
3.5.1	<i>Zusammenfassung des Bezugsrahmens</i>	64
3.5.2	<i>Datenschutzrechtliche Überprüfung der Verarbeitungsschritte zum MPI</i>	65
3.5.3	<i>Prüfungen der sachlichen und örtlichen Gegebenheiten der Verarbeitung</i>	65
3.5.4	<i>Ergebnis(e) der Prüfung auf Rechtmäßigkeit der Verarbeitung von patientenbezogenen Daten zur Bildung eines Master Patient</i>	71
<b>4</b>	<b>DISKUSSION UND BEWERTUNG DER ERGEBNISSE</b>	<b>73</b>
4.1	DISKUSSION DER ERGEBNISSE INNERHALB DER EBENEN DER INTEGRATION	73
4.1.1	<i>Technische Ebene der Integration</i>	73

4.1.2	<i>Datenschutzrechtliche Ebene der Integration</i> .....	73
4.1.3	<i>Organisatorische Ebene der Integration</i> .....	75
4.2	BEWERTUNG DES FACHEXPERTEN ZUR DURCHGEFÜHRTEN DATENSCHUTZRECHTLICHEN BETRACHTUNG INNERHALB DER MASTERTHESIS.....	75
<b>5</b>	<b>ZUSAMMENFASSUNG UND AUSBLICK</b> .....	<b>80</b>
5.1	ZUSAMMENFASSUNG.....	80
5.2	ERKENNTNISSE UND SCHLUSSFOLGERUNGEN.....	82
5.2.1	<i>Erkenntnisse</i> .....	82
5.2.2	<i>Schlussfolgerungen</i> .....	84
5.3	AUSBLICK.....	86
	<b>LITERATURVERZEICHNIS</b> .....	<b>88</b>
	<b>TABELLENVERZEICHNIS</b> .....	<b>92</b>
	<b>ABBILDUNGSVERZEICHNIS</b> .....	<b>93</b>

# **1 Einleitung**

## **1.1 Zielstellung der Masterthesis**

Das Ziel dieser Masterthesis ist die wissenschaftliche Aufarbeitung der Fragestellungen, was ein Master Patient Index (MPI) ist und wie dieses wichtige Digitalisierungsinstrument zur eindeutigen Patientenidentifikation konform zu den jeweiligen Normen und Rechtsverordnungen des Datenschutzes bei einem klinischen Leistungserbringer im deutschen Gesundheitswesen umgesetzt werden kann.

Wichtig für den Leser zu verstehen ist, dass die Anwendung eines Master Patient Index im Gegensatz zu den Schutzziele für personenbezogene Daten im Kontext der Europäischen Datenschutz -Grundverordnung, dem Bundesdatenschutzgesetz und weiteren Sondernormen in den einzelnen Bundesländern stehen kann. Durch den Digitalisierungsdruck im Gesundheitswesen sind die Krankenhäuser zunehmend auf technische Hilfsmittel zur eindeutigen Patientenidentifikation angewiesen. Gleichzeitig muss bei der Umsetzung dessen auf die Gesetze zum Schutz der einzelnen Patientendaten von den Leistungserbringern geachtet werden. Auf dieses Spannungsumfeld soll mit der vorliegenden Arbeit näher eingegangen werden.

Mit einer hypothetischen Umsetzung einer Integration eines Master Patient Index in einem Krankenhaus sollen die verschiedenen Ebenen der Integration beleuchtet und verdeutlicht werden. Mit Erarbeitung und Bewertung der einzelnen Teilergebnisse sollen Grundlagen für zukünftige Umsetzungen eines Master Patient Index in deutschen Krankenhäusern verdeutlicht werden. Der Text erhebt dabei keinen Anspruch auf eine allumfassende Lösungsbeschreibung. Vielmehr stellt er Vorteile, Nachteile und Problematiken der Integration anhand einer beispielhaften Umsetzung dar. Weitere Lösungswege können vom Leser angepasst auf die eigenen Bedürfnisse in den IT-Abteilungen der Leistungserbringer verfeinert werden.

## 1.2 Motivation zur Masterthesis

Der Autor dieser Arbeit ist eHealth<sup>1</sup>-Spezialist und Experte für Integrationen von medizinischen Anwendungssystemen entlang des gesamten klinischen Behandlungspfades und der dafür notwendigen Hintergrundprozesse für Leistungserbringer. Seit mehreren Jahren verantwortet er als Projektleiter Innovationsprojekte zur Digitalisierung des Gesundheitswesens bei einem der größten deutschen Krankenhauskonzerne in Deutschland.

Bei der Durchführung von diversen Innovationsprojekten für verschiedene Leistungserbringer und der dabei einhergehenden Integration von eHealth-Lösungen in Krankenhausumfeld stellten sich für den Autor immer wieder vergleichbare Herausforderungen in Bezug auf den korrekten Umgang zum Schutz und der Sicherheit von patientenbezogenen Daten dar. Bei der Suche nach fachlicher Unterstützung, Know-how oder Dokumentationen zum Thema der korrekten Umsetzung des Datenschutzes in Softwareprodukten für das Gesundheitswesen ließen Projekterfahrungen des Autors den Eindruck zurück, diese Problematik sei bei den diversen Softwareherstellern nicht umfassend, sondern eher nur rudimentär beachtet worden. Wichtige Produktmerkmale im Bereich des Datenschutzes z. B. „privacy by design“, bleiben zum Großteil eine Unbekannte bei der Umsetzung innerhalb der Softwareprodukte. Notwendige Datenerhebungsprozesse, die vor- oder nachgelagert für Verarbeitungen ausgeführt werden müssen, bleiben das alleinige Umsetzungsrisiko des jeweiligen Betreibers (IT-Abteilung innerhalb des Krankenhauses), da die Verarbeitung stets in der Verantwortung der datenerhebenden Stelle (Krankenhaus) liegt. So bieten viele Softwareprodukte meist keine, wenn überhaupt nur unzureichende Voreinstellungen bzw. Anpassungsmöglichkeiten für einen systemübergreifenden Datenaustausch, um den Verantwortlichen eine belastbare Grundlage im Hinblick auf eine datenschutzkonforme Verarbeitung zu ermöglichen. Die Minimierung dieses Risikos verbleibt meist als stetiges „To-Do“ bei den IT-Abteilungen der Verantwortlichen, ohne dass diesen Betreibern geeignete technische Gestaltungsspielräume zur Verfügung stehen. Für die IT-Abteilungen bleibt es weiter eine nicht leicht umzusetzende

---

<sup>1</sup> Die WHO (World Health Organisation) beschreibt 2005 auf dem 58. World Health Assembly „eHealth“ als jegliche elektronische bzw. informationstechnische Unterstützung von Behandlungsprozessen in der gesamten Gesundheitsversorgung.

Herausforderung diese Softwareprodukte nach dem Gedanken des „privacy by default“ im jeweiligen Einsatzzweck zu integrieren.

Gleichzeitig zeigen sich Unkenntnisse der Fachanwender entlang der klinischen Behandlungspfade<sup>2</sup> wie historisch etablierte IT-Verfahren, Prozesse und etablierte Standards mit zwingend anzuwendenden Grundprinzipien zum Schutz von personenbezogenen Daten und deren Umgang damit zu vereinen sind. Häufig lässt sich dies auf einen Mangel oder Desinteresse an dafür notwendigen Fort- bzw. Weiterbildungen der Fachkräfte zurückführen. Auch sind die Mitarbeiter der IT-Abteilungen im Gesundheitswesen primär Fachkräfte für Infrastrukturen und Administratoren für den Applikationsbetrieb als dass sie über Expertise für die Umsetzung der seit Mai 2018 anzuwendenden europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) verfügen.

### **1.3 Betrachteter Stand der Digitalisierung im Gesundheitswesen**

Der Drang zur Digitalisierung des Gesundheitswesens ist in Deutschland kein neuer Zustand oder ein kurzfristiges Phänomen, sondern basiert auf stetigen Veränderungsprozessen des Gesundheitsmarktes. Zum Beispiel durch Bestrebungen zur Optimierung des medizinischen Qualitätsmanagements etwa durch Vermeidung von Fehlbehandlungen mittels Erkenntnissen aus der evidenzbasierten Medizin, die durch moderne IT-Verfahren gestützt werden. Mit beginnender Corona-Krise im Jahr 2020 wurde dieser Trend der Digitalisierung noch weiter beschleunigt und bedingt eine noch schnellere teilweise erzwungene Veränderung im Gesundheitswesen.

Diesem steht jedoch eine gewisse Unfähigkeit des Gesundheitswesens entgegen, permanente Veränderungsprozesse zu durchlaufen. Es müssen Fähigkeiten zur schnelleren Veränderung der von vielen Stakeholdern des Gesundheitswesens als starr angesehenen medizinischen Abläufe noch tiefer verinnerlicht werden. Dies kann nur mittels schnellerer Akzeptanz von neuen Technologien in Kombination mit veränderten Formen der Behandlungsunterstützung erreicht werden.

Es bedingt enormer Anstrengungen der IT-Abteilungen der Krankenhäuser, dieser stetigen Erneuerung ihrer IT-Systemen gerecht zu werden und die Herausforderungen

---

<sup>2</sup> Entspricht einem Ablaufplan zur Durchführung einer medizinischen Behandlung.

aus den ständigen und immer kürzer werdenden Innovationszyklen zu meistern und einen sicheren Betrieb neuer Technologien zu gewährleisten.

Die Corona-Krise hat gezeigt, dass es essenziell ist, die knappen Ressourcen des deutschen Gesundheitswesens mithilfe von digitalisierten Prozessen besser zu unterstützen und Synergieeffekte konsequenter zu nutzen. Anderenfalls riskieren wir, das hohe medizinische Versorgungsniveau in Deutschland auch im Hinblick auf andere Nationen zu verlieren. Föderalpolitisch bedingte unterschiedliche gesetzliche Grundlagen und uneinheitliche sektorenübergreifende Standards für den Datenaustausch verstärken diese Problematik noch weiter. Die Erkenntnisse der pandemiebedingten Auswirkungen auf die Krankenhäuser hat gezeigt, dass eine schnelle und flächendeckendere digitale Unterstützung der Behandlungsprozesse entscheidend bei der Versorgung der gesamten Bevölkerung ist.

Ein grundlegendes und noch nicht gelöstes Problem dabei bleibt die Umsetzung einer eindeutigen Patientenidentifikation übergreifend bei mehreren an der Behandlung beteiligter Leistungserbringer. Es muss dem deutschen Gesundheitswesen in den kommenden Jahren gelingen, Behandlungsdaten auch außerhalb der erzeugenden Organisation zum Wohle der Patienten für Versorgungszwecke und gegebenenfalls auch darüber hinaus auch für Forschungszwecke wieder- bzw. weiterverwenden zu können.

#### **1.4 Wissenschaftliche Fragestellung der Masterthesis**

Die Masterthesis verfolgt die Beantwortung der Fragestellung, wie ein übergreifender Master Patient Index (MPI) zur Verbesserung der eindeutigen Patientenidentifikation in einem Krankenhaus konform mit dem Datenschutz im Gesundheitswesen umgesetzt werden kann.

Zur strukturierteren Bearbeitung wird die Hauptfrage als Gestaltungsfragestellung mithilfe von Teilfragen im Einzelnen bearbeitet und der Versuch einer umfassenden Antwort darauf unternommen. Dabei wird einleitend die Notwendigkeit einer eindeutigen Patientenidentifikation beschrieben und das informationstechnische Lösungskonzept für den Master Patient Index (MPI) eingeführt. Für die Beantwortung der datenschutzrechtlichen Aspekte werden die Normen und Rechtsgrundlagen für das

Gesundheitswesen dargestellt und besondere Begriffe definiert. Abschließend kann die Fragestellung nach einer korrekten Umsetzung des MPI unter anzuwendenden datenschutzrechtlichen Vorgaben erfolgen.

<i>Wissenschaftliche Hauptfrage</i>
Wie kann ein übergreifender Master Patient Index (MPI) zur Verbesserung der eindeutigen Patientenidentifikation in einem Krankenhaus konform mit dem Datenschutz im Gesundheitswesen umgesetzt werden?

Tabelle 1: Wissenschaftliche Hauptfrage der Masterthesis

<i>Abgeleitete Teilfragen</i>
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Welche Rolle spielt eine eindeutige Patientenidentifikation im Gesundheitswesen?</li><li>2. Was ist ein Master Patient Index und welche Funktion(en) erfüllt er?</li><li>3. Was bedeutet Datenschutz und welchen Sinn hat dieser im Gesundheitswesen?</li><li>4. Welche regulatorischen Anforderungen für den Datenschutz gelten im Gesundheitswesen?</li><li>5. Wie kann eine korrekte datenschutzrechtliche Umsetzung des Master Patient Index in einem Krankenhaus erfolgen?</li></ol>

Tabelle 2: Abgeleitete Teilfragenfrage der Masterthesis

## **2 Aufbau und Lösungsansätze**

### **2.1 Aufbau der Masterthesis**

Nach der Einleitung, in welchem der Autor die Zielstellung der Arbeit verdeutlicht und seine eigenen Motive zum Thema benennt, erfolgen noch ergänzende Ausführungen zum Stand der Digitalisierung im Gesundheitswesen. Dies dient dazu Problemstellungen für IT-Abteilungen im Krankenhausumfeld unter den stetigen Digitalisierungsbestrebungen und den daraus entstehenden Herausforderungen für Aspekte des Datenschutzes und der Datensicherheit besser zu erfassen.

Mit dem Kapitel 2 werden dem Leser die Lösungsansätze und Methoden der Bearbeitung nähergebracht. Als Lösungsansatz werden die Möglichkeiten einer systematischen Patientenidentifikation eingeführt und ein informationstechnisch getriebenes Ebenen-Modell zur Integration angesprochen. Da diese Masterthesis ein reales Problem auf ein fiktives Anwendungsszenario projiziert, benötigt es einer tieferen Einführung in dieses Szenario. Dieses Szenario wird anhand einer angenommenen Ausgangssituation näher dargestellt und ein rechtlicher Bezugsrahmen dazu definiert.

Im Kapitel 3 erfolgt die Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung. Zum besseren Verständnis werden Teilfragen nach Themenbereichen gebildet und einzeln bearbeitet.

- Die erste Teilfrage greift die Rolle einer eindeutigen Patientenidentifikation auf. Dazu werden einleitend Grundlagen zum Verständnis der Digitalisierung in den Krankenhausystemlandschaften angegeben und die Notwendigkeit zur Patientenidentifikation aufgezeigt. Nachfolgend kann die Umsetzung der informationstechnischen Umsetzung zur Patientenidentifikation nach Stand der Technik beschreiben und ein Ausblick auf Optimierungen in den Systemlandschaften der Krankenhäuser gegeben werden.
- Die anschließende Teilfrage beschäftigt sich mit dem informationstechnischen Konstrukt eines Master Patient Index und definiert diesen umfassend. Nachfolgen werden die positiven und negativen Faktoren einer Integration eines solchen Systems angegeben. Abschließend werden technische Wege der Umsetzung

aufgezeigt und eine fiktive Prozessanalyse für die weitere Betrachtung beschrieben.

- In der dritten Teilfrage werden in einem einleitenden Schritt die notwendigen Hintergründe und Definitionen zum Verständnis des Themengebietes Datenschutz aus Sicht einer IT-Abteilung eines Leistungserbringers dargestellt. Dabei wird der Begriff des Datenschutzes erläutert und dessen Bedeutung im Gesundheitswesen thematisiert.
- Die vierte Teilfrage führt einleitend die Gesetze auf, die eine Gültigkeit im Bereich des Datenschutzes für ein Krankenhaus haben. Dabei werden die Normen der Europäischen Union, des Bundes und der Länder näher erläutert und dargestellt. Anschließend wird ausführlicher auf die zu betrachtende Hierarchie der anzuwendenden Normen und Gesetze eingegangen. Dies dient des besseren Erfassens eines sehr komplexen juristischen Themengebietes im Spannungsfeld mit der Digitalisierung im Gesundheitswesen. Abschließend werden wichtige Begriffe der DSGVO für diese Masterthesis erläutert.
- In der fünften Teilfrage erfolgt die Betrachtung einer korrekten datenschutzrechtlichen Umsetzung des Master Patient Index nach gültigen Normen und Verordnungen für das definierte Beispielkrankenhaus.

Im Kapitel 4 werden die Ergebnisse aus Sicht des Autors bewertet und zur Diskussion gestellt. Dabei wird auf die einzelnen Integrationsebenen des zugrundeliegenden Modells aus dem Kapitel 2 eingegangen. Zur Wahrung der Objektivität in dieser Arbeit wird eine externe Bewertung der datenschutzrechtlichen Erkenntnisse zu dieser Masterthesis eingebracht.

Im abschließenden Kapitel 5 wird dem Leser eine Zusammenfassung der einzelnen Ergebnisse gegeben. Danach werden die Erkenntnisse des Autors aus der Bearbeitung der Fragestellungen erläutert und seine Schlussfolgerungen dazu dargestellt. Resümierend wird ein Ausblick auf weitere Gegenstände zukünftiger wissenschaftlicher Untersuchungen gegeben.

## 2.2 Angewendete Methoden der Masterthesis

Für die Bearbeitung der wissenschaftlichen Fragestellungen innerhalb der Masterthesis wurden folgende Methodiken angewendet und zur Beantwortung der Fragestellungen eingesetzt:

**Eigenreflexionen des Autors (als Fachexperte):** Die Hintergründe und Kenntnisse zur wissenschaftlichen Fragestellung bzw. zur Problemstellung für einen Leistungserbringer beruht auf Projekterfahrung und Implementierungen bei realen Integrationen des Autors im Gesundheitswesen.

**Literatur- / Internetrecherche:** Mittels Recherche zu Veröffentlichungen in den Fachgebieten der Patientenidentifikation und des Datenschutzes konnte der aktuelle Stand der Wissenschaft für den Kontext der Arbeit beleuchtet werden. Für die Angabe von Definitionen bzw. Fachbegriffen konnten diverse Quellen in Fachpublikationen (Bücher, Magazine und Zeitschriften) oder Internet-Datenbanken (Blogs oder Wikis) herausgearbeitet werden.

**Lösungsansatz „3-Ebenen-Modell“:** Für die strukturierte Beantwortung der Teilfragen wird ein Integrationsansatz in Form von drei Ebenen der Integration aufgestellt. Anhand des Modells werden die technischen, die datenschutzrechtlichen und die organisatorischen Schritte einer Integration verdeutlicht und bezüglich der wissenschaftlichen Fragestellungen durchlaufen. Anhand des aufgestellten fiktiven Bezugsrahmens wird der Fokus auf die ersten beiden Ebenen - zu verstehen als Projektstufe 1 - gelegt. In einer weiteren Ausbaustufe 2 wird die Ausweitung auf die dritte Ebene skizziert.

**Rahmenbedingungen definieren:** Damit der Leser den Kontext der Fragestellung besser einordnen kann, erfolgt die Definition eines fiktiven Bezugsrahmens für diese Masterthesis. Die Rahmenbedingungen werden definiert durch die rechtliche Ausgangssituation und das technisch-organisatorischer Integrationsprojekt. Damit wird die Beantwortung der einzelnen Teilfragen unter Einkürzung der technischen und juristischen Optionen möglich.

**Prozessanalyse:** Damit die Beantwortung der technischen Umsetzungsmöglichkeiten erfolgen kann, wird auf eine bereits durchgeführte (fiktive, aber auf realen Umsetzungsprojekten basierende) Prozessanalyse zurückgegriffen. Dies stellt die

Ausgangsbasis der weiteren technischen Betrachtungen dar und spiegelt den angestrebten Gesamtprozess für das Krankenhaus im Kapitel 3.2.4 wider. Somit lassen sich auch die datenschutzrechtlichen Aspekte analysieren und organisatorische Maßnahmen bzw. Veränderungen genauer bestimmen.

**Datenflussmodellierung:** Zum besseren Verständnis der Verarbeitungsschritte innerhalb der betrachteten Softwaresysteme werden die Datenflüsse mittels Aktivitätsdiagrammen und Prozessablaufdiagrammen im Kapitel 3 dargestellt. Dies dient der Abstraktion der Wandlung eines Patientenstammdatums hin zu einer Master Patient Index ID als eindeutige Patientenidentifikation.

**Experteninterview:** Die Ergebnisse der rechtlichen Bewertungen wurden einem Experten mittels Befragung vorgelegt. Mit dieser konnte der Experte seine fachliche Meinung zu den Erkenntnissen und Ergebnissen der Masterthesis darstellen. Dies betätigt oder widerlegt die erarbeiteten Ergebnisse des Autors zur korrekten Umsetzung der Betrachtungen des Datenschutzes innerhalb des fiktiven Ausgangsszenarios. Gleichzeitig dient es der Objektivität zu den gemachten Aussagen der Arbeit.

### **2.3 Lösungsansätze der Masterthesis**

Die Masterthesis hat zum Ziel die Grundlagen und die technischen Möglichkeiten zur Umsetzung einer systemübergreifenden eindeutigen Patientenidentifikation im Gesundheitswesen aufzuarbeiten. Gleichzeitig soll ein grober Überblick für die Gewährleistung des Datenschutzes dargestellt werden und IT-Entscheidern in einem klinischen Umfeld Hinweise für die korrekte Umsetzung nach den gültigen Standards im Gesundheitswesen geben. Es kann dabei weder eine Rechtssicherheit für alle denkbare Integrationsszenarien noch eine technische umfassende Detailtiefe für alle erdenklichen IT-Anwendungen im Umfeld eines Krankenhauses geben werden. Das Ziel ist anhand eines konkreten, aber fiktiven Beispiels einen Hinweis auf die im Vorfeld einer Integration zu klärenden Fragestellungen zu geben und diese methodisch und wissenschaftlich zu untermauern. Gerade im Gesundheitswesen ist es elementar, die Digitalisierung unter dem Gesichtspunkt des Datenschutzes und der Datensicherheit zu integrieren. Die grundlegenden technischen Funktionalitäten der Applikation sollen dabei mit dem übergreifenden Verständnis der Verarbeitungsprozesse zur Verfügung gestellt werden.

### 2.3.1 Umsetzungsmöglichkeiten einer systematischen Patientenidentifikation

Nach dem Integrationsmodell von Mettler und Rohner können Systeme zur Patientenidentifikation auf den Dimensionen der Organisationsgrenzen und dem Identifikationszeitpunkt abgebildet werden [1, S. 326 ff.]. Entsprechende Systeme können systematische Funktionen dazu bereitstellen. Das damit entstehende Umsetzungsmodell würde eine systematische und eindeutige Patientenidentifikation auf vier verschiedenen Lösungsebenen beschreiben.

- a) Organisationsinterne Erstidentifikation des Patienten innerhalb der Organisation (*Krankenhaus intern, Erstidentifikation*).
- b) Erneute Identifikation eines Patienten und systemübergreifender Abgleich der Patientenidentifikationen innerhalb der Organisation (*Krankenhaus intern, systemübergreifend*).
- c) Organisationsübergreifende Erstidentifikation des Patienten in einem Versorgungsnetzwerk (*Krankenhausverbund, Erstidentifikation*).
- d) Erneute Identifikation eines Patienten mit systemübergreifendem Abgleich der Patientenidentifikationen zwischen den Organisationen (*Krankenhausverbund, systemübergreifend*).

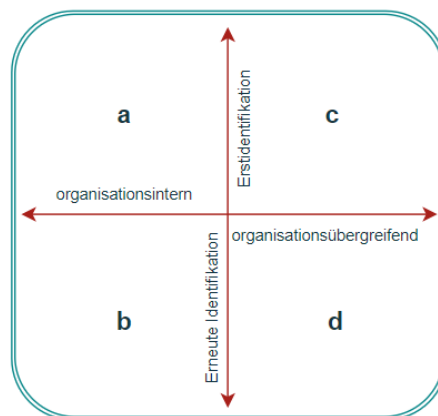


Abbildung 1: Umsetzungsmodell einer systematischen Patientenidentifikation nach Mettler und Rohner

Betrachtet man typische Patientenpfade während der Versorgung, kommen zwei Ablaufreihenfolgen in Frage.

- Entweder wird der Patient in der Einrichtung erstmalig (intern) durch die Aufnahme identifiziert, anschließend bei Wiederkehr erneut als bekannter Patient identifiziert

und optional an eine andere externe Partnereinrichtung weiterüberwiesen, wo sich der Ablauf identisch wiederholt. Dieses Szenario würde sich in der Abfolge a – b – c – d abbilden.

- Oder der Patient wird erstmalig (übergreifend) in einem Behandlungsnetzwerk durch die Aufnahme identifiziert und an eine Einrichtung zur Behandlung überwiesen, wo erneut Identifikation und Wiedererkennung stattfinden. Dieses Szenario lässt sich in der Abfolge c – a – b – d abbilden.

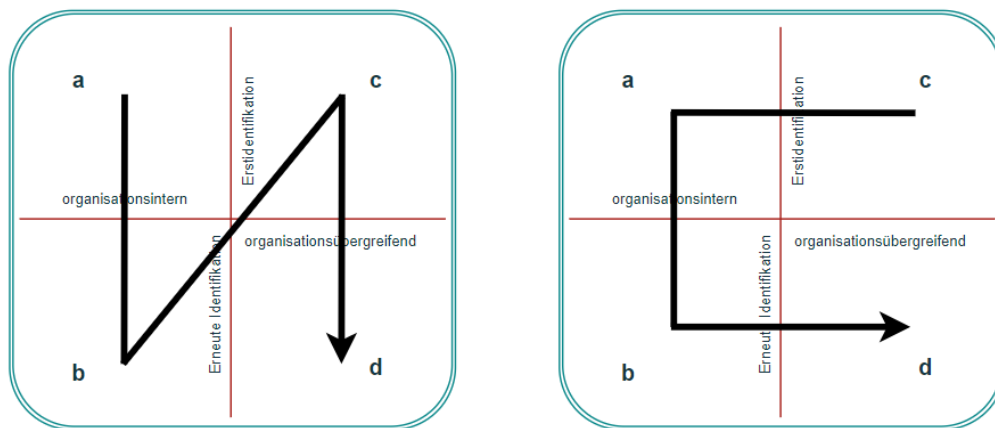


Abbildung 2: Ablaufreihenfolgen einer systematischen Patientenidentifikation nach Mettler und Roher

Diese Masterthesis wird sich auf die Lösungsebenen a (*Krankenhaus intern, Erstidentifikation*) und b (*Krankenhaus intern, systemübergreifend*) konzentrieren und nachfolgend einen Ausblick auf die Lösungsebenen c (*Krankenhausverbund, Erstidentifikation*) sowie d (*Krankenhausverbund, systemübergreifend*) angeben.

### 2.3.2 Vorgehensmodell mittels betrachteter Integrationsebenen

Die Umsetzung einer eindeutigen Patientenidentifikation in Form eines Master Patient Index ist für ein Krankenhaus auf technischer und einer organisatorischen Ebene erforderlich. Neben der Schaffung der technisch-prozessualen Systemvoraussetzungen, dürfen die dafür erforderlichen organisatorischen Veränderungen in den einzelnen Prozessschritten zur Patientenidentifikation nicht vernachlässigt werden. Beide Seiten müssen sich für eine vollumfängliche Integration

eines Master Patient Index im Kontext der Einrichtung ergänzen und sie müssen aufeinander abgestimmt sein.

Zwischen diesen beiden Ebenen müssen die zu schaffenden informationstechnischen Lösungen in den einzelnen Verarbeitungsschritten auf die korrekte Erfüllung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen hin überprüft und angepasst werden. Durch die wechselseitigen Auswirkungen bildet sich damit eine datenschutzrechtliche Zwischenebene ab. Sind in einem Integrationsprojekt aus Gründen der regulatorischen Anforderungen die geplanten informationstechnischen Lösungen so nicht umsetzbar, müssen Veränderungen in der Ebene der technischen oder der organisatorischen Umsetzung oder in beiden zusammen durch Abstimmung mit der datenschutzrechtlichen Ebene erreicht werden.

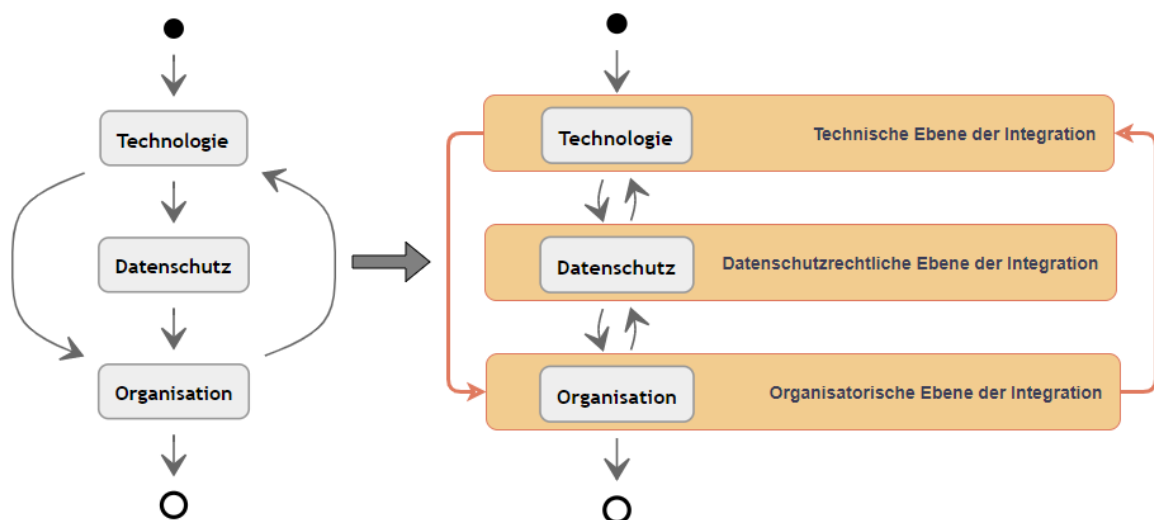


Abbildung 3: Ebenenmodell zur Integration einer eindeutigen Patientenidentifikation

Schritte zur Umsetzung eines Master Patient Index in den Integrationsebenen:

1. Die Integrationstiefe und -Ziele für den Master Patient Index festlegen
2. Analyse der IST-Patientenidentifikationsprozesse und Design des gewünschten SOLL-Zustands der Patientenidentifikationsprozesse
3. Technische Umsetzung zur Integration des MPI-Systems planen
4. Datenschutzrechtliche Voraussetzungen prüfen, Auswirkungen auf Integration berücksichtigen
5. Organisatorische Umsetzung durch Auswirkungen der Ebenen Technik und Datenschutz planen

Der Inhalt dieser Masterthesis wird sich auf die theoretische Umsetzung innerhalb der technischen-prozessualen Ebene beziehen und dabei die Folgen einer korrekten Erfüllung der Vorgaben des Datenschutzes einbeziehen.

Die Auswirkungen auf die organisatorische Ebene der Integration stehen nicht im Fokus dieser Arbeit, werden aber am Rande erwähnt. Die notwendigen Veränderungen hängen stark von den hausindividuellen Aufnahmeprozessen ab und können daher nur bedingt in der fiktiven beispielhaften Umsetzung dieser Arbeit berücksichtigt bzw. vorgegeben werden.

## **2.4 Definition der Rahmenbedingungen für die weiteren Betrachtungen**

Mit dieser Arbeit wird die wissenschaftliche Bearbeitung einer primär technisch-prozessualen Fragestellung zur korrekten Umsetzung eines Master Patient Index für ein Krankenhaus in Bezug auf die gültigen Regularien durch den Datenschutz angestrebt. Diese Arbeit erhebt keinen Anspruch, technologisch universelle Integrationskonzepte darzustellen oder juristische Fragestellungen bzw. vollständig bewertete Digitalisierungskonzepte zum Zweck einer flächendeckenden bzw. generellen Umsetzung von technologisch-innovativen Lösungen im deutschen Gesundheitswesen allumfassend zu beantworten zu wollen.

Zur Einschränkung der Heterogenität wird eine beispielhafte Ausgangssituation definiert und angenommen. So kann das zu untersuchende Umfeld der einzusetzenden IT-Systeme exakter dargestellt und in einem informationstechnischen Szenario passender erläutert werden. Zur weiteren Komplexitätsreduzierung und fokussierten Erarbeitung der datenschutzrechtlichen Bewertungen der technischen und prozessualen Lösungskonzepte muss ein genauer rechtlicher Bewertungsrahmen bezogen auf die Verarbeitungsprozesse angenommen werden. Dazu müssen notwendige Verarbeitungsschritte exakt in einem eindeutigen, sowohl sachlichen als auch örtlichen Kontext für beteiligte Leistungserbringer gesehen werden.

Die Gültigkeiten bei anderen Arten von Datenverarbeitungen in anderen Bundesländern, unter anderen Voraussetzungen der Trägerschaft der Einrichtung oder unter einem anderen zeitlichen Bezug, können zum Stand der Erstellung dieser Arbeit (Q2/2021) differenziert sein.

#### *2.4.1 Beschreibung der angenommenen Ausgangssituation*

In einer beispielhaft in dieser Arbeit angenommenen Ausgangssituation wird ein Krankenhaus näher betrachtet, welches innerhalb eines Krankenhausverbundes (in privatwirtschaftlicher Trägerschaft) aus mehreren Leistungserbringern organisiert ist. In den Krankenhäusern eines Verbundes sind die einzelnen Krankenhausinformationssysteme, die jeweils patientenführenden Systeme vor Ort. In diesen Systemen werden (einzig und allein) Patientendaten erfasst und Patientenstammdaten im Verlauf der Behandlung fortlaufend administriert. Die Aufnahme zur stationären Behandlung in den Einrichtungen erfolgt über die Eingabe oder halb automatische Erfassung der personenbezogenen Daten des Patienten im Krankenhausinformationssystem durch eine Aufnahmefachkraft des Krankenhauses vor Ort.

Die genauer betrachtete Behandlungseinrichtung sucht grundsätzlich nach einer Optimierung der Patientenidentifikationsprozesse und einer stetigen Verbesserung des Datenschutzes innerhalb der Datenverarbeitung in den einzelnen medizinischen Informationssystemen innerhalb der Einrichtung. Zusätzlich wird der Aufbau von übergreifenden Behandlungswflows mit den anderen Krankenhäusern oder externen Behandlungseinrichtungen (z. B. Radiologie-Dienstleister oder medizinische Versorgungszentren) forciert. Zur Erfüllung dieser einrichtungsübergreifenden Anforderungen wird die Integration einer Kommunikationsinfrastruktur auf Basis von internationalen technischen Standards angestrebt. Im Zuge dieser Digitalisierungsbestrebungen soll in einem initialen Projekt als einheitliches Mittel zur sicheren Patientenidentifikation ein Master Patient Index (MPI) sowohl krankenhausesintern als auch vorbereitend für einrichtungsübergreifende Zwecke integriert werden.

In einer bereits durgeführten IST-Prozessanalyse zur Patientenidentifikation wurden aktuelle Defizite erkannt und ein zukünftiger SOLL-Prozesses mit allen Stakeholdern abgestimmt. Aus den Ergebnissen dieser Analyse geht der angestrebte neue SOLL-Prozess der Patientenidentifikation sowie die dafür umzusetzenden technischen Änderungen für das betrachtete Krankenhaus hervor (siehe Kapitel 3.2.4).

In einem ersten Umsetzungsprojekt wird die Optimierung der organisationsinternen Patientenidentifikation in Bezug auf die bereits eingesetzten HL7-Nachrichten nur

innerhalb der Möglichkeiten der syntaktischen Interoperabilität zwischen den einzelnen Informationssystemen angestrebt. Das zu integrierende MPI-System soll in erste Linie für interne Belange des Beispielkrankenhauses eingesetzt werden. Nach der grundlegenden Integration eines Master Patient Index soll mittels Prüfung der datenschutzrechtlichen Belange die erweiterte Umsetzung einer organisationsübergreifenden Patientenidentifikation des MPI-Systems stattfinden. Diese soll auf Basis von IHE als hausübergreifende Möglichkeit zur organisatorischen Interoperabilität zwischen den in- und externen Informationssystemen dienen, um erweiterte Use Cases<sup>3</sup> zur Behandlungsunterstützung zu ermöglichen.

Zur Umsetzung der informationstechnischen Erfüllung des Projektes ist eine als eigenständige juristische Person agierende IT-Gesellschaft des Klinikverbundes in Kooperation mit den jeweils pro Krankenhaus existierenden IT-Abteilungen als Fachabteilung der einzelnen Krankenhausgesellschaft beauftragt.

#### *2.4.2 Beschreibung des rechtlichen Bezugsrahmens*

Im Fokus der Betrachtung dieser Masterthesis steht der Verarbeitungsprozess einer eindeutigen Patientenidentifikation nach erfolgter Aufnahme des Patienten in dem Krankenhaus. Innerhalb dieses Prozesses werden die personenbezogenen Daten eines Patienten in einem Krankenhausinformationssystem erfasst und als Patientenstammdatum verarbeitet. Dies stellt die Grundlage zur weiteren Verwendung dieser Informationen in den an der Behandlung beteiligten medizinischen Subsystemen dar. Als Endpunkt der Betrachtung entsteht eine Master-Patient-Index-ID (MPI-ID) des Patienten durch die Verarbeitung dieses Patientenstammdatensatzes aus dem Krankenhausinformationssystem. Mittels dieser MPI-ID entsteht die technische Möglichkeit für eine eindeutige Patientenidentifikation in den diversen medizinischen Informationssystemen zur Verfügung. In einer Fallunterscheidung muss betrachtet werden, ob diese MPI-ID lediglich innerhalb der Behandlungseinrichtung Anwendung findet oder auch in den angestrebten übergreifenden Behandlungswflows des Krankenhauses eingesetzt wird. Durch die Erhebung und Verarbeitung von

---

<sup>3</sup> zu Deutsch „Anwendungsfall“ als Bündelung aller denkbaren Anwendungsszenarien eines Systems

personenbezogenen Daten im Master Patient Index sind hierbei insbesondere auch datenschutzrechtliche Vorgaben in der Betrachtung einzubeziehen.

Der betrachtete Verarbeitungsprozess findet in einem Krankenhaus in privater Trägerschaft statt, welches wiederum innerhalb eines Krankenhausverbundes aus mehreren Leistungserbringern organisiert ist. Jede dieser Behandlungseinrichtungen ist wiederum in einer juristisch eigenständigen Gesellschaft organisiert. Das im Fokus der Betrachtung stehende Beispielkrankenhaus befindet sich im Bundesland Mecklenburg-Vorpommern.

Aufgrund der Komplexität aller relevanten Anforderungen im Gesundheitswesen geht die vorliegende Arbeit auf strafrechtliche Fragestellungen nicht ein. Dem Autor ist hierbei jedoch bekannt, dass die unbedingte Einhaltung entsprechender Vorgaben essenziell ist. Insbesondere wird nicht verkannt, dass die Verarbeitung vertraulicher Daten innerhalb des Gesundheitswesens eines besonderen Schutzes unterliegen, dessen Missachtung von strafrechtlichen Sanktionen bedroht ist. Auf eine tiefergehende Erörterung dieser Thematik wurde aufgrund der aktuell stattfindenden Novellierung des Patientendatenschutzes bewusst verzichtet.

### **3 Bearbeitung der wissenschaftlichen Teilfragestellungen**

#### **3.1 Welche Rolle spielt eine eindeutige Patientenidentifikation im Gesundheitswesen?**

##### *3.1.1 Grundlagen und Einführung*

Die Digitalisierung der medizinischen Prozesse gewinnt zunehmend an Bedeutung. Mit Einsatz digitaler Hilfsmittel wird die Behandlung der Patient:innen in vielen Bereichen der ärztlichen und pflegerischen Versorgung umfangreich unterstützt. Für die Krankenhaus-IT stellt sich hierbei eine immer stärker werdende Veränderung in der gesamten Systemlandschaft ein. Es werden dadurch Veränderungen weg von einer reinen Funktionsunterstützung hin zu einer nahezu vollständigen Prozessunterstützung in allen Bereichen des Krankenhauses angestrebt [2, S. 174 ff.]. Die Hauptfunktionen der Dokumentations- und Abrechnungsunterstützung, welche in nur einem zentralen Krankenhausinformationssystem (KIS)<sup>4</sup> angesiedelt sind, werden zunehmend um Applikationen ergänzt, die tiefer und breiter in die jeweiligen Behandlungsprozesse der einzelnen Berufsgruppen integriert sind. Mittels des immer stärker verbreiteten Best of Breed<sup>5</sup> Ansatzes wird es möglich, spezialisierte klinische Informationssysteme einzusetzen, die auf allen Ebenen der Leistungserbringung innerhalb des Krankenhauses bei den Behandlungsprozessen unterstützen [2, S. 180].

Im Zuge dieser Veränderungsbestrebungen werden integrierte Datenflüsse von einer Applikation in eine andere Applikation benötigt. Diese Datenflüsse müssen dabei stets funktional und interoperabel<sup>6</sup> sein, um eine noch patientenzentrierte Leistungserbringung an allen Stationen der Patientenreise<sup>7</sup> zu ermöglichen [3, S. 192-

---

<sup>4</sup> Im Allgemeinen die Summe aller klinischen Informationssysteme im Krankenhaus, hier eher ein zentrales Informationssystem zur Steuerung der Dokumentations- und Abrechnungsunterstützung im Krankenhaus.

<sup>5</sup> Im Allgemeinen als Philosophie zu verstehen, die jeweils am besten geeignete Software eines speziellen Anwendungsbereiches in einen Systemverbund zu integrieren.

<sup>6</sup> Im Sinne von funktionalen Daten, die auch durch andere als nur das erhebende System zu verarbeiten und korrekt zu interpretieren sind.

<sup>7</sup> Abfolge der verschiedenen Behandlungsstationen / Kontaktpunkte, die ein Patient innerhalb einer Einrichtung z. B. in einem Krankenhaus durchläuft. Auch Patient Journey genannt.

196]. Einer dieser zentralen Datenübermittlungen betrifft den elementaren Austausch von Patientendaten zwischen den einzelnen klinischen Informationssystemen zum Zweck einer eindeutigen Patientenidentifikation und Patientenzuordnung. Das Ziel dieser Datenkommunikationen ist es, die bei der Behandlung eingesetzten medizinischen Informationssysteme so zu integrieren, dass diese die richtigen Daten für den richtigen Patienten am richtigen Ort der Behandlung verfügbar machen [4, S. 688]. Oder anders ausgedrückt: durch eine stets korrekte und zu jedem Zeitpunkt zuverlässige Patientenidentifikation, dem richtigen Patienten die richtige Maßnahme durch den richtigen Behandler zu ermöglichen. Im Rahmen dieser Arbeit wird der Aspekt der zuverlässigen Patientenidentifikation als Ergebnis einer korrekten Übermittlung und Verarbeitung von Patientenstammdaten näher in den Fokus gestellt.

### *3.1.2 Wofür wird eine eindeutige Patientenidentifikation benötigt?*

Die fehlerfreie Identifikation von Patienten in allen an der Behandlung beteiligten Informationssystemen ist eine essenzielle Voraussetzung, um erhobene Behandlungsdaten entsprechend zu erfassen und eindeutig einer betreffenden Person innerhalb einer digitalen Behandlungsdokumentation zuordnen zu können. Nach einer Handlungsempfehlung des Aktionsbündnisses Patientensicherheit muss die eindeutige Patientenidentifikation stets „*ein aktiver Vorgang des Erkennens, des Wiedererkennens und des Vergewisserns*“ sein [5, S. 2]. Anders ausgedrückt wird empfohlen, zum Zeitpunkt der administrativen Patientenaufnahme die personenbezogenen Stammdaten mit einer eindeutigen Identifikationsnummer in den klinischen Informationssystemen abzusichern und im stetigen Verlauf der Behandlung zu überprüfen, ob die aktuellen Arbeitsschritte unter der korrekten Identifikation des Patienten erfasst werden. Mit Umsetzung dieser Empfehlungen sollen „*Gefahren der Verwechslung von Patienten in komplexen Behandlungsprozessen und Versorgungssystemen*“ minimiert werden [5, S. 2]. Zur Reduktion dieser Wagnisse werden neue IT-Prozesse und verbesserte digitale Methoden benötigt. Die Umsetzung einer eindeutigen, elektronischen und fortlaufenden Patientenidentifikation bleibt hingegen für viele Leistungserbringer aufgrund der technischen (Un-)Möglichkeiten eine große Herausforderung. Es steigert die Anforderungen an die technischen Umsetzungsoptionen über alle Stationen der

Patientenreise hinweg und bedarf permanenter Anpassungen an neue oder erweiterte Behandlungsprozesse in den Krankenhäusern [6, S. 26 ff.].

### *3.1.3 Wie erfolgt die aktuelle informationstechnische Umsetzung der Patientenidentifikation?*

Der aktuell vorzufindende IST-Zustand als Good Practice<sup>8</sup> innerhalb der Krankenhäuser besteht in der informationstechnischen (Erst-)Verarbeitung von patientenbezogenen Daten während festgelegter Ereignisse bzw. Zeitpunkte während der Behandlung. Das bedeutendste Ereignis zur Erfassung dieser Daten ist die Aufnahme des Patienten in der Behandlungseinrichtung. Während des Aufnahmeprozesses werden die einzelnen Stammdaten des Patienten entweder über das Einlesen einer Versicherungskarte, die sogenannte eGK<sup>9</sup> bei gesetzlich versicherten Patienten oder über die manuelle Eingabe der jeweiligen Daten bei privat versicherten Patienten oder im Ersatzverfahren erfasst und ggfs. durch das Versichertenstammdatenmanagement (VSDM) im Rahmen der Telematikinfrastruktur aktualisiert. Bei diesem Vorgang werden die personenbezogenen Daten in einem so genannten patientenführenden System, dem Krankenhausinformationssystem, zur Erstellung der primären Behandlungsdokumentation und -Abrechnung verarbeitet. Diese Daten werden als Patientenstammdaten<sup>10</sup> bezeichnet, die im Allgemeinen als unveränderlich während der Behandlung (und auch darüber hinaus) gelten [7]. Innerhalb des Patientenstammdatenmanagements als einem Bestandteil des Krankenhausinformationssystems erfolgt die weitere Administration der Stammdatensätze, bedingt durch festgelegte Ereignisse während des Behandlungsverlaufs. Darunter zählen primär die Ereignisse der Aufnahme, der Verlegung und der Entlassung eines Patienten der Behandlungseinrichtung [8].

---

<sup>8</sup> Good Practice = allgemeingültiger, etablierter Standard

<sup>9</sup> Elektronische Gesundheitskarte

<sup>10</sup> u. a. Geschlecht, Name, Vorname, Geburtsdatum, Anschrift, Versicherungsnummer, Versicherungsstatus, etc. des Patienten

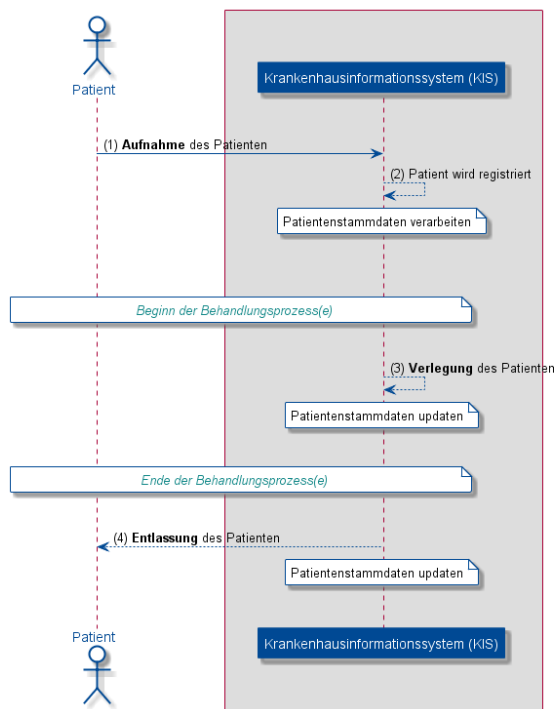


Abbildung 4: Datenflüsse bei Aufnahme, Verlegung und Entlassung des Patienten

Für die Durchführung der einzelnen Behandlungsprozesse werde in den Krankenhäusern jedoch mehrere klinische Informationssysteme (medizinische Subsysteme) - z. B. für die Durchführung von Untersuchungen oder der Erstellung von Befunden - benötigt. Auch innerhalb dieser Systeme müssen die jeweiligen Patientenstammdaten zur korrekten Funktionsweise der einzelnen Systeme verarbeitet werden. Für den Fall einer nicht automatisierten Weitergabe und dem Erfordernis einer erneuten (manuellen) Erfassung der gleichen Patientenstammdaten in allen Subsystemen würde dies sehr zeitaufwendig sein und ein enormes Fehlerpotenzial im Hinblick auf die Datenqualität darstellen. Der dafür benötigte Zeit- und Personalaufwand in den administrativen Verwaltungsbereichen des Krankenhauses würde die Kosten für die Patientenstammdatenverwaltung damit nur unnötig steigern. Zudem können in dieser Darstellung keine zeitnahen Änderungen an den Stammdaten in allen angeschlossenen Systemen parallel und korrekt nachgepflegt werden.

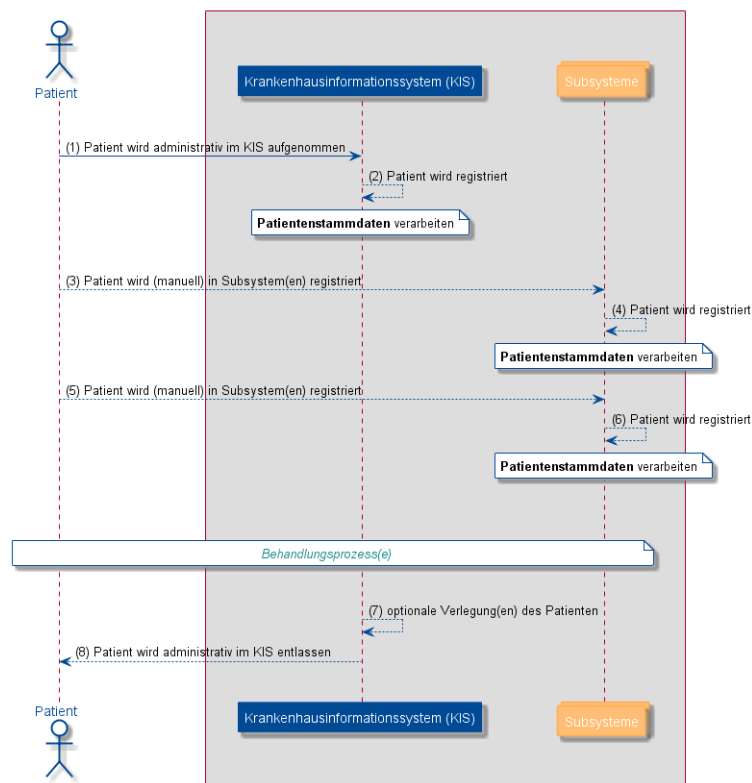


Abbildung 5: Datenflüsse bei manueller Neuerfassung in jedem Subsystem

Weiter wären bei manueller Neueingabe der Patientendaten nicht auszuschließen, dass Divergenzen bei der Dateneingabe zu sogenannten (Patienten-)Dubletten führen. Bei diesen Ungleichheiten innerhalb der Patientenstammdaten in den einzelnen klinischen Informationssystemen können u. a. Untersuchungsergebnisse nicht mehr automatisch ausgetauscht werden und die Risiken für potenziell falsche Zuordnungen von Untersuchungsergebnissen innerhalb der Befunde des Patienten steigt. Diese Fehler können anschließend nur über manuelle Neuzuordnungen der betreffenden Daten und Dokumente zu den korrespondierenden Patienten korrigiert werden, sofern dies überhaupt in den jeweiligen Systemen technisch möglich ist.

Der aktuell in Krankenhäusern vorherrschende Integrationsansatz sieht vor, dass klinische Informationssysteme Nachrichten nach dem syntaktischen Standard HL7<sup>11</sup> Version 2 (HL7v2) versenden, sobald im Vorfeld definierte Ereignisse innerhalb dieser Systeme eintreten. Für die in dieser Arbeit vorherrschenden Betrachtungen bedeutet

<sup>11</sup> Health Level 7 Organisation, siehe: <https://www.hl7.org/>

dies, dass die Patientenstammdaten vom patientenführenden Krankenhausinformationssystem aus anhand definierter Ereignisse u. a. der Aufnahme des Patienten mittels standardisierter HL7-Schnittstellen an einen Kommunikationsserver zur automatischen Weiterverarbeitung innerhalb der Einrichtung übergeben werden. Dieser Kommunikationsserver verarbeitet anschließend die HL7-Nachrichten und leitet diese an alle regelhaft an der Behandlung beteiligten medizinischen Subsysteme der Einrichtung weiter.

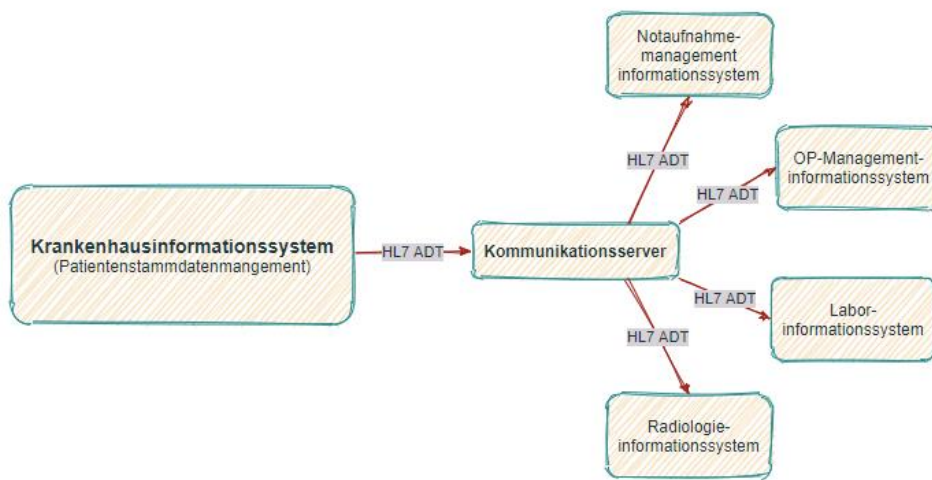


Abbildung 6: Verteilung der Patientenstammdaten per HL7-Nachrichten über einen Kommunikationsserver

In der Verantwortung der Krankenhaus-IT obliegt es damit, die automatische Interaktion über standardisierte Schnittstellen in den verschiedenen klinischen Informationssystemen zu managen und die entsprechenden Datenflüsse zu etablieren. Ein Großteil diese Schnittstellen stellen ereignisbasierte Nachrichten z. B. vom Typ ADT (Patientenstamm- und Aufenthaltsdaten - Admission, Discharge, Transfer) dar. Diese werden bei der Aufnahme des Patienten im KIS als patientenführendes System (Patientenstammdatenmanagement) erzeugt und an einen Kommunikationsserver zur Weiterleitung innerhalb der Einrichtung gesendet [9]. Dieser Server leitet die HL7-Nachrichten regelbasiert an alle medizinischen Subsysteme innerhalb der Einrichtung weiter. Dies dient dem Zweck, die Patientenstammdaten innerhalb der medizinischen Subsysteme bekannt zu machen, um IT-gestützte Behandlungsprozesse zu unterstützen. So wird sichergestellt, dass u. a. ein Laborinformationssystem den

entsprechenden Patienten im späteren Behandlungsverlauf schon kennt und erstellte Befunde diesem korrekt zugeordnet werden können.

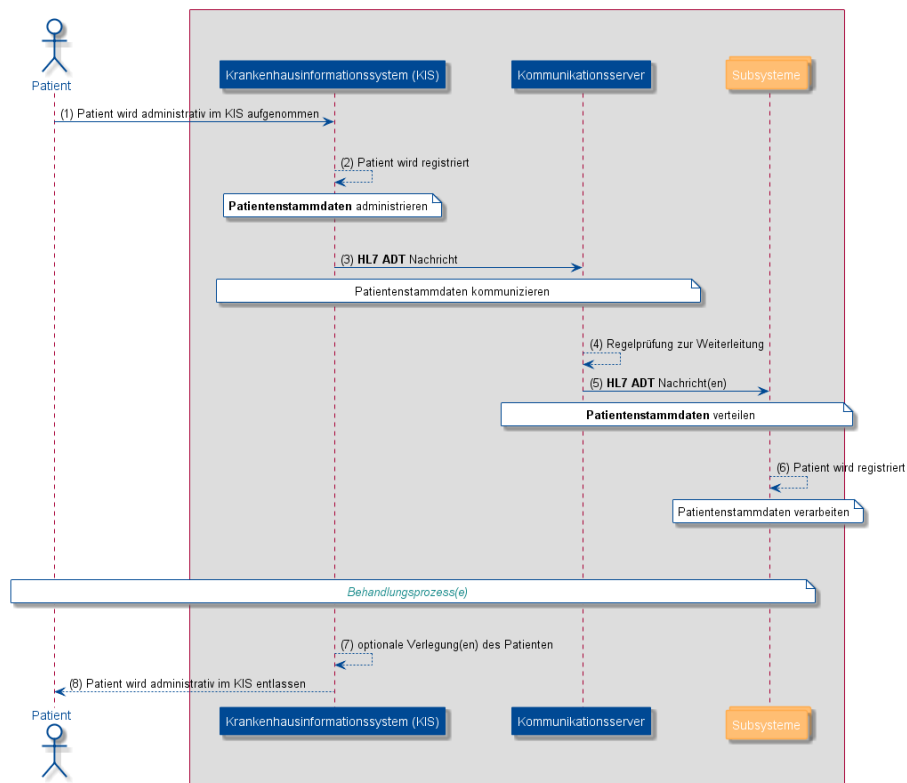


Abbildung 7: Datenflüsse bei Weiterleitung der Patientenstammdaten über einen Kommunikationsserver

Bei diesem vorgestellten Datenaustausch ergeben sich verschiedenste Herausforderung für die Krankenhaus-IT. Zum einen müssen die über Jahre hinweg gewachsene Vielfalt an unterschiedlichen Schnittstellen von und zu Subsystemen beherrschbar sein. Änderungen in den Behandlungsprozessen oder Migrationen von einzelnen Subsystemen bedingen immer einer weitreichenden Anpassung an die betreffenden einzelnen HL7-Schnittstellen. Diese basieren zwar auf den gleichen syntaktischen Standards, sind aber durch unterschiedliche Versionen und differenzierten Nachrichtenaufbau nicht immer und ohne Weiteres untereinander semantisch interoperabel gestaltet [10]. Der manuelle Wartungsaufwand dieser Schnittstellen in Form von zu konfigurierenden syntaktischen Transformationen auf dem Kommunikationsserver impliziert einen zeitintensiven Pflegeaufwand bei jeder Veränderung an bestehenden HL7 Kommunikationswegen innerhalb der Einrichtung.

Ein weiterer zu beachtender Punkt sind die regelbasierten Weiterleitungen der HL7-Nachrichten auf dem Kommunikationsserver an die jeweiligen medizinischen Subsysteme. Da es nicht möglich ist, im Vorfeld einer Behandlung zu entscheiden, welche Subsysteme im Behandlungsverlauf benötigt werden und welche nicht, kann dies nur mittels eines allgemeingültigen ereignisbasierten Automatismus erfolgen. Dabei ist es notwendig, die Patientenstammdaten nach der Aufnahme automatisch an alle in der Einrichtung vorhandenen medizinischen Subsysteme weiterzuleiten, ohne zu wissen, ob dies im Rahmen einer zukünftigen Behandlung notwendig wird oder nicht. Gerade unter Beachtung der Datenschutzaspekte von Datenvermeidung und Datensparsamkeit ist dies als kritisch zu sehen [11].

Als letzter anzuführender Punkt ist die Einschränkung der vorgestellten technischen Architektur nur auf die Behandlungsstrukturen innerhalb der Einrichtung zu nennen. Mit Übermittlung der Patientenstammdaten über einen Kommunikationsserver im HL7v2 Format ist davon auszugehen, dass dieser keine übergreifende (krankenhausexterne) Verarbeitung mit Systemen anderer Einrichtungen ermöglicht. Dies lässt sich mit den technischen Grenzen des HL7v2 Formats begründen, die nur die syntaktische Ebene der Interoperabilität unterstützt und keine organisationsübergreifende Interoperabilität per se ermöglicht<sup>12</sup>. Nachgelagert zu dieser technischen Einschränkung fehlt es zusätzlich an einer Schnittstelle zum Patientenstammdatenaustausch zwischen den einzelnen Krankenhausinformationssystemen der verschiedenen Leistungserbringerorganisationen. Ohne diese Voraussetzungen besteht keine Möglichkeit, einen übergreifenden Austausch von Behandlungsdokumentation zwischen mehreren Leistungserbringern zu etablieren.

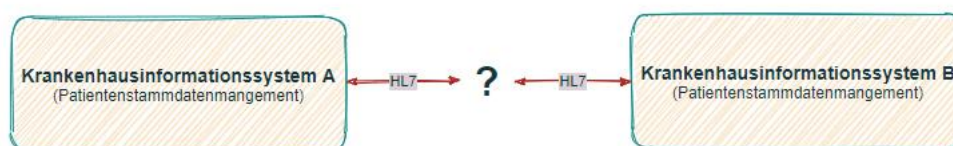


Abbildung 8: HL7-Kommunikation zwischen KIS-Systemen?

<sup>12</sup> Anmerkung: Interoperabilität entsteht nur bei einem gemeinsamen Verständnis und Umsetzung der technischen, syntaktischen, semantischen und organisatorischen Ebene der Interoperabilität [12, S. 17-24].

### *3.1.4 Wie kann die informationstechnische Umsetzung der Patientenidentifikation verbessert werden?*

Der beschriebene State of the Art<sup>13</sup> Stand der informationstechnischen Umsetzung der Patientenidentifikation hat gleich mehrere Nachteile bzw. Beschränkungen für das Krankenhaus offenbart. Der enorme Wartungsaufwand für Schnittstellen und die eingeschränkt steuerbare Weitergabe von Patientenstammdaten schränken die Flexibilität in der Neugestaltung von IT-gestützten Behandlungsprozessen deutlich ein. Wie eine verbesserte Umsetzung in den KIS-Systemen der Krankenhäuser aussehen sollte, wurde u. a. in der Orientierungshilfe Krankenhausinformationssysteme (OH KIS) ab dem Jahr 2010 aufgezeigt und bis in das Jahr 2016 als gemeinsame Grundlage für verbesserte technische Umsetzungen von Datenschutz und Datensicherheit in den Bundesländern verfeinert [13, S. 10 ff., S. 18 ff.].

Bisher wenig in der Fachwelt diskutiert ist der Aufwand für Aufnahmekräfte in den Krankenhäusern richtige Entscheidungen bei Ungleichheiten von Patientenstammdaten innerhalb der verschiedenen klinischen Informationssysteme zu treffen. Unter welchen Umständen dürfen Patientendaten zusammengeführt werden? Wann müssen Sie bei Ungleichheit evtl. wieder getrennt werden? An dieser Stelle können intelligente Entscheidungsunterstützungssysteme überprüfen, ob Patienten doppelt oder mit falschen / unvollständigen Stammdaten aufgenommen wurden. Diese neue Art von Stammdatenmanagementsystemen könnte die Entscheidungsfindung im Hintergrund protokollieren und die Handlungen der Aufnahmekräfte nachweisbar festhalten.

Bei der Suche nach neuen, übergreifenden und unterstützenden IT-Verfahren zur Absicherung der Behandlungsprozesse müssen die Patientensicherheit und der Patientendatenschutz gleichzeitig mit optimiert und stetig verbessert werden. So wird empfohlen, einen in die Behandlungsabläufe tiefgreifend integrierten Prozess zur jeweiligen Patientenidentifikation zwischen den einzelnen IT-Systemen anzustreben und zu etablieren [6, S. 26 ff.]. Zur Sicherstellung einer eindeutigen Patientenstammdatenzuordnung wird dabei ein universeller Identifikator in Form eines Index außerhalb der patientenführenden Strukturen des Krankenhausinformationssystems benötigt. Nach dem Best of Breed Ansatz würde

---

<sup>13</sup> Zu Deutsch: „aktueller Stand der eingesetzten Technologie“

diese Funktionalität außerhalb des KIS mittels eines speziellen Systems umzusetzen sein. Dieser Index steht zentral und übergreifend allen klinischen Informationssystemen der Behandlungseinrichtung und bei Bedarf anderen Leistungserbringern zur Verfügung. Mit diesem technologischen Ansatz können verbesserte Anwendungsszenarien im Sinne von Workflowmanagement und Dokumentenmanagement etabliert und korrekte Vernetzungen verschiedener Einrichtungen im Kontext gemeinsamer Strategien erreicht werden. Mit Vermeidung einer Proformabekanntgabe von Patientenstammdaten an alle medizinischen Subsysteme würden zudem die Aspekte des Datenschutzes in Bezug auf Datenvermeidung und Datensparsamkeit gestärkt werden. Eine Lösungsstrategie zur Umsetzung all dieser angestrebten Notwendigkeiten unter Beachtung von bereits existierenden technisch Lösungskonzepten ist der Einsatz eines Master Patient Index, kurz MPI genannt.

### **Zusammenfassung**

Die eindeutige Patientenidentifikation hat eine essenzielle Bedeutung in modernen IT-gestützten Behandlungsprozessen und ist eine notwendige Voraussetzung für eine systemübergreifende Sicht auf alle Daten des Patienten. In allen Formen der Digitalisierung im Gesundheitswesen spielt sie somit eine zentrale Rolle, um Daten dem jeweils korrekten Patienten zuzuordnen und verfügbar zu machen.

Der gängige State of the Art Standard zur Sicherstellung einer Patientenidentifikation im Krankenhaus basiert auf der Kommunikation von Nachrichten im HL7-Format. Diese Nachrichten werden ereignisbasiert von einem patientenführenden System (Krankenhausinformationssystem), z. B. während der Aufnahme eines Patienten in die Behandlungseinrichtung an alle intern existierenden medizinischen Subsysteme automatisch verteilt. Dieser good practice Ansatz zur Übermittlung und Weitergabe von Patientenstammdaten zum Zweck der Patientenidentifikation bedingt mehrere Nachteile bezüglich der Wartbarkeit der dafür benötigten Schnittstelle und der korrekten Umsetzung von Datenvermeidung und Datensparsamkeit im Sinne des Datenschutzes. Weiter lassen diese Praktiken keine übergreifende und eindeutige Patientenidentifikation mit Systemen außerhalb einer direkten

Kommunikationsinfrastruktur zum patientenführenden System der Behandlungseinrichtung zu.

Zur Verbesserung des State of the Art Standes müssen neue Konzepte oder Richtlinien zum Einsatz von verbesserten Technologien bei gleichzeitiger Optimierung des Patientendatenschutzes beachtet werden. Noch fehlende Entscheidungsunterstützungssysteme im Bereich des Patientenstammdatenmanagements können die Datenqualität erhöhen und gleichzeitig Sicherheit für Leistungserbringer sowie Patienten schaffen. Mit Integration von übergreifenden und ereignisunabhängigen Kommunikationsmethoden für die Verifikation von eindeutigen Patientenidentifikationen sind andere und erweiterte Methoden als bisher eingesetzt erforderlich. Als eine allgemeingültige Lösungsstrategie zur unabhängigen und dennoch eindeutigen Patientenidentifikation in einem Krankenhaus wird das Konzept eines Master Patient Index verstanden.

## **3.2 Was ist ein Master Patient Index und welche Funktion(en) erfüllt er?**

### *3.2.1 Wie kann ein Master Patient Index definiert werden?*

Eine klare Definition des Master Patient Index ist aus der Literatur nicht alleinstehend herauszuarbeiten. Es existieren vielmehr Begriffsbestimmungen zu diesem technischen Konstrukt, die immer in einem Zusammenhang mit dem dadurch angestrebten Anwendungszweck stehen [14, S. 86].

Rein technisch-funktional beschreiben wird darunter die Funktionalität verstanden, einzelnen IDs verschiedenster Systeme sowie aktuelle Patientenstammdaten unter einem konsolidierten „Master Identifier“ zu erfassen und bekannt zu machen. Der gebildete Master Patient Index referenziert so über die einzelnen Systemgrenzen hinweg auf eine eindeutige Patientenidentifikation und alle daran gekoppelten Patientendaten zum Zweck des Datenaustauschs. So wird sichergestellt, dass angeschlossene Systeme unter diesem MPI Anfragen zur Identifikation des Patienten

mit den entsprechenden Identifikatoren oder Stammdaten des Patienten beantwortet bekommen [15, S. 4].

Das HL7 Wiki sieht den MPI als eine Verknüpfung lokaler Patientenidentitäten. In seiner Funktion als Clearingstelle für Anwender oder Anwendungen wird über die vergebenen MPI-Nummern eine eindeutige Patientenidentifikation und ein Update- sowie Auskunftsmechanismus für Änderungen der betreffenden Patientenstammdaten erreicht [16].

Die InterSystems GmbH als ein Hersteller im deutschen Gesundheitsmarkt, welcher ein MPI-System seinen Kunden bereitstellt, definiert diesen als: *„a database used across a healthcare organization to maintain consistent, accurate, and current data on the patients seen and managed within its various departments.“* Damit wird die administrative Bedeutung des MPI innerhalb der gesamten Organisation zum Patientenmanagement herausgestellt [17].

Häber / Brösdorf geben die Bedeutung des MPI unter einer eindeutigen ID als Index an, der verschiedenen Patientenidentifikationsdaten aus verschiedenen Anwendungen vorhält. Diese Funktion steht nicht nur in der Organisation (einrichtungintern), sondern auch außerhalb der Organisation (einrichtungsübergreifend) zur Verfügung [14, S. 86].

Der US-amerikanische Indian Health Service definiert den MPI als patientenidentifizierendes Merkmal über verschiedenste „klinische, finanzielle und administrative Systeme“ hinweg. Dieser Satz an demografischen Daten des Patienten kann als „Einrichtungsdatensatz“ wiederum übergreifend innerhalb einer MPI-Datenbank zu einem gemeinsamen „Unternehmensdatensatz“ konsolidiert werden [18]. Spricht man von diesem Konzept eines übergreifenden und konsolidiertem MPI, also der Zusammenfassung von mehreren (kleineren) MPIs, so wird dieser als Enterprise Master Patient Index (EMPI) bezeichnet. Er dient ebenso einer konsistenten Datenhaltung zur eindeutigen Identifikation von Patienten anhand ihrer demografischen Merkmale über mehrere Einrichtungen hinweg [19].

Schließlich wird bei Wikipedia angegeben, dass *„... Ein Master Patient Index ist ein Konzept zur Überwindung der Schranken zwischen Krankenhaus-IT-Lösungen verschiedener Hersteller oder Generationen ...“* ist. Weiter heißt es *„... Dazu wird im Master Patient Index ein Index verwaltet, welcher möglichst alle bekannten und vergebenen Identitäten und Indices eines Patienten aus verschiedenen Bereichen*

*(Krankenhäusern, Abteilungen eines Krankenhauses, Arztpraxen etc.) referieren soll. Ein MPI dient dazu, die Information aus den verschiedenen Quellen unter einer gemeinsamen Identität (einem Index) auch übergreifend über aufeinanderfolgende Fälle desselben Patienten aufzufinden.“ [20]*

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass der Master Patient Index (MPI) innerhalb dieser Arbeit als ein technisches Konstrukt verstanden wird, welches das Ziel verfolgt, eine Person (im medizinischen Zusammenhang einen Patienten) in allen an der Behandlung beteiligten IT-Systemen eines Krankenhauses eindeutig zu identifizieren. Dies wird mittels eines zentralen und konsolidierten Indexes über alle bekannten Patientenidentifikatoren und demografischen Daten eines Patienten innerhalb einer Organisation erreicht und dient der Grundlage eines sicheren und übergreifenden Datenaustauschs zwischen verschiedenen IT-Systemen innerhalb oder außerhalb der Organisation.

### **Zusammenfassung**

Der Master-Patient-Index als zentraler Patientenindex, abgekürzt MPI, ermöglicht die Verknüpfung von verschiedenen Patientenkennungen in einem Netzwerk von Behandlungssystemen oder Behandlungseinrichtungen, die jeweils unterschiedliche Kennungen für einen Patienten vergeben. Er ermöglicht die zuverlässige und eindeutige Identifikation eines Patienten über die IT-Systeme im Krankenhaus hinweg. Er dient als eindeutiges Identifikationsmerkmal zur Befähigung von Systemen, alle in unterschiedlichen Datenquellen verfügbaren Behandlungsinformationen mit den daran gekoppelten personenbezogenen Informationen zusammenzuführen.

#### *3.2.2 Welche Faktoren sprechen für eine Integration des Master Patient Index, welche dagegen?*

Um eine Antwort auf die Frage nach den Vor- und Nachteilen geben zu können, müssen mehrere Blickwinkel herausgestellt und tiefer bewertet werden. Die Nutzenaspekte des Master Patient Index sind vielfältig und lassen mehrere Integrationsziele für ein Krankenhaus zu. Im Gegenzug sind Argumente gegen eine Integration kritisch zu hinterfragen und sorgsam gegen die Nutzung eines MPI innerhalb der Behandlungseinrichtung abzuwägen. Alle festzustellenden positiven Faktoren müssen

für ein Krankenhaus einzeln oder in Kombination den entstehenden Nachteilen der Implementierung eines Master Patient Index entgegenwirken. Besonders zu erwähnen ist die offensichtliche Diskrepanz zwischen positiven und ggf. gleichzeitig negativen Auswirkungen auf den Schutz von Patientendaten.

Die nachfolgende Aufzählung stellt nur einen Auszug aus dem vollen Nutzenumfang eines Master Patient Index dar und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit innerhalb dieser wissenschaftlichen Arbeit.

### *3.2.2.1 Positive Faktoren*

#### *3.2.2.1.1 Verbesserte Prozessabläufe*

Aus einer Prozessperspektive wird mit Integration des MPI eine Verbesserung von Qualität und Effizienz in den einzelnen Versorgungsprozessen des Patienten beabsichtigt. Erreicht wird dies mittels einer systemübergreifenden eindeutigen Patientenidentifikation, die wiederum als Basis nachgelagerte Anwendungsszenarien zum übergreifenden Datenaustausch von patientenbezogenen Daten erst ermöglicht oder bisher bestehende Systemgrenzen einfacher überwindet.

Beispiele:

- **Vereinfachte Patientenaufnahme:** Mit Bereitstellung eines zentralen Patientenindex kann eine beschleunigte Patientenaufnahme stattfinden, die administrative Prozesse vereinfacht [15, S. 3]. Erreicht wird dies mittels eines schnellen Abgleichs der betreffenden Stammdaten [6, S. 26] oder einer schnelleren Verfügbarkeit und Überprüfung von einzelnen Werten der demografischen Daten der Patient:innen [21, S. 32] in allen betreffenden medizinischen Informationssystemen.
- **Übergreifende und eindeutige Patientenidentifikation:** Die Verbesserung der Patientenidentifikation wurde schon im vorherigen Abschnitt eingehender betrachtet. Mittels eines MPI stehen Funktionalitäten zur Generierung einer eindeutigen Patientenidentifikation zur Verfügung. Darüber hinaus können demografische Daten mittels (berechtigter) Anfragen an den MPI validiert oder ergänzt werden.

- **Befähigung zum übergreifenden Datenaustausch:** Neue Behandlungsmethoden und -Kooperationen werden über einen einrichtungsübergreifenden Dokumentenaustausch mittels eines (E-)MPI als IT-gestützte eindeutige Patientenidentifikationen ermöglicht. In Kombination mit interoperablen Standards wird die Überwindung von bestehen Systemgrenzen erreicht. Dabei spielt es keine Rolle, ob die Systemgrenzen lokal, regional oder national gesehen werden [22]. Somit können übergreifende Behandlungsprozesse etabliert und Inkonsistenzen in den einzelnen Patientenakten vermieden werden. Damit entstehen Möglichkeiten zur Zusammenarbeit mit Zuweiser und Rehaeinrichtungen für das jeweilige Krankenhaus.
- **Steigerung der Behandlungsqualität und der Patientensicherheit:** Mit der Integration eines zentralen Patientenidentifikationsdienstes kann von der Steigerung der Qualität und Effizienz der medizinischen Versorgungsprozesse mittels einer nachhaltigen Risikominimierung ausgegangen werden [21, S. 32], [15, S. 3]. Resultierend aus den einzelnen technischen Funktionalitäten des Master Patient Index wie u- a. einer standardisierten Übermittlung von Patientenstammdaten an die verschiedensten medizinischen Subsysteme in Kombination mit einem zentralen Aktualisierungs- und Updatemechanismus, steigt die Sicherheit für den Patienten [23]. Gleichfalls wird die stärkere Nutzung von zentralen oder übergreifenden medizinischen Subsystemen wie z. B. PACS [21, S. 32] in der Klinik stark vereinfacht.

#### *3.2.2.1.2 Unterstützung der Administration*

Bei Betrachtung der Implikationen der Integration eines MPI auf die Administration bzw. Verwaltung eines Krankenhauses stehen Verbesserungen durch Vermeidung von Mehraufwänden und unnötiger Arbeitsschritte im Fokus. Durch einen gewissen Umfang von Entscheidungsunterstützung können Mitarbeiter der Patientenadministration aktiver auf Fehler im Datenbestand aufmerksam gemacht werden. Damit lassen sich unnötige Kosten wie auch implizite Fehlerquellen bei der manuellen Nachbearbeitung und Pflege der Patientenstammdaten und gekoppelten medizinischen Dokumentationen vermeiden.

Beispiele:

- **Vermeidung von Dubletten und Redundanzen in den Patientenstammdaten:** Durch Automaten bei der Erstellung von MPI-IDs werden redundante Erfassungen von ein und demselben Patienten aus den einzelnen Subsystemen unterbunden. Über Automaten zum Auffinden des Patienten und aktive Verhindern von Dubletten bei der Patientenregistrierung steigert sich die Effizienz der Prozesse bei der Registrierung der Patient:innen innerhalb der gesamten Einrichtung. Gleichzeitig werden Mehrkosten durch unnötige Personalaufwände zur Identifikation der Patient:innen gesenkt [23].
- **Vermeidung von Doppelbefunden:** Mit Etablierung einer hausübergreifenden Datenkommunikation zwischen verschiedenen Einrichtungen können qualitätssteigernde Verfahren zur Vermeidung von Doppelbefunden umgesetzt werden [15, S. 3]. Dies dient der Schonung von eigenen Ressourcen wie z. B. der Medikation. Zusätzlich kann sich die Einrichtung auf eigene Kernkompetenzen konzentrieren und die Leistungserbringungen spezialisieren.
- **Entscheidungsunterstützung, evidenz-basierte Medizin:** Über die Filtermechanismen des Master Patient Index (Registers) auf bestimmte demografische Daten können Patienten(-gruppen) in Kombination mit medizinischen Diagnosen oder Laborwerten während der Behandlungsprozesse auf Geeignetheit hin für spezielle Therapiemethoden geprüft und auf Anwendung vorgeschlagen werden.
- **Geringerer Wartungsaufwand für Schnittstellen:** Der Master Patient Index stellt die Grundlage für einen zentralen Informations- bzw. Verzeichnisdienst des Krankenhauses zur Verwaltung und Verifikation von allen administrativ registrierten Patienten der Einrichtung dar [15, S. 3]. Somit können Patientenstammdaten redundanzfrei und sicher verarbeitet werden. Gleichzeitig dient der MPI als zentrale Schnittstelle für den Patientendatenaustausch mit anderen klinischen oder administrativen Informationssystemen [1, S. 325]. So entsteht ein geringerer Wartungsaufwand für die Krankenhaus-IT durch Reduktion von 1:1-Schnittstellen zwischen den verschiedenen medizinischen Subsystemen.

### 3.2.2.1.3 Unterstützung für Datenschutz und Datensicherheit

Vor dem Hintergrund des Inhalts und der Vertraulichkeit von medizinischen Daten gewinnt die Perspektiven zur Verbesserung des Datenschutzes und der Datensicherheit immer stärker an Bedeutung. Spätestens mit Inkrafttreten der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung stehen Risiken durch Fehlkonfiguration von IT-Systemen stärker bei Betreibern von Kliniken im Fokus.

Beispiele:

- **Umsetzung des Datenschutzes:** Ein immer bedeutenderer Aspekt in der Arzt-Patienten-Beziehung ist im Datenschutz zu finden [1, S. 324]. Hier stehen unter anderem die Grundgedanken einer verteilten Datenhaltung in der Trennung von medizinischen und demografischen Daten des Patienten im Fokus. Mithilfe der MPI-ID als Identifikator können Daten zusammengeführt, aber gleichzeitig auch getrennt voneinander gehalten werden. So werden Informationen nur zusammengebracht, wenn dies im Verlauf der Behandlung notwendig wird [15, S. 4]. Neuere internationale Regularien sehen diese Trennung der Daten immer stärker vor und schränken die Identifikation von Patienten durch unberechtigte Stellen ein.
- **Steigerung der Datensicherheit:** Für die betreffenden IT-Abteilungen der Organisationen entsteht ein geringerer Aufwand für die Datenspeicherung und gleichzeitig steigt die Datensicherheit mittels Reduzierung von Duplikaten, einheitlicher Zugriffsverfahren und Schnittstellen sowie einer konstanten Datenqualität [21, S. 32].
- **Nachvollziehbarkeit der Datenverarbeitung:** Mit Überwachung der Zugriffe auf den Master Patient Index durch die einzelnen klinischen Systeme, lassen sich die Veränderungen und getätigten Änderungen der patientenbezogenen Daten im MPI per Audit Trail<sup>14</sup> zentral erfassen, überwachen und nachvollziehen. Diese Funktionalität ist in vielen Produkten bereits enthalten oder kann durch unabhängige Systeme leicht ergänzt werden. Damit steigert sich die Sicherheit des gesamten Verarbeitungsprozesses einer elektronischen Patientenidentifikation für alle an Verarbeitungen beteiligten klinischen Informationssysteme.

---

<sup>14</sup> Im Sinne einer Aufzeichnung wer wann was am Datenbestand gemacht oder verändert hat.

### 3.2.2.2 Negative Faktoren

#### 3.2.2.2.1 Kosten und Komplexität der Integration

Als Argumente gegen eine Integration stehen enorme Zeit- und Personalaufwände, die wiederum hohe Kosten für eine Einführung und zusätzlich benötigte Lizenzen mit sich bringen. Dazu müssen nicht unerhebliche Aufwände für IT-, Infrastrukturen und Betrieb des Systems mit beachtet werden. Dies begründet sich daraus, dass ein MPI-System meist nicht einzeln integriert wird, sondern als Prozess-Enabler in Kombination mit einer systemübergreifenden Kommunikationsinfrastruktur. Darunter fallen unter anderem Bestrebungen der Krankenhäuser, hausübergreifende digitale Patientenakten und daran gekoppelte Behandlungsworkflows zu ermöglichen. Innerhalb der beteiligten IT-Systeme müssen tiefgreifende Veränderung in bestehenden Prozessketten, User-Strukturen und gekoppelten Berechtigungskonzepten umgesetzt werden. Darüber hinaus sind Erweiterung bzw. Veränderung von bestehenden Schnittstellen zur entsprechenden Datenverarbeitung in allen beteiligten klinischen Informations- und Subsystemen erforderlich. Aus diesen Gründen wirken solche Integrationsprojekte als sehr komplex, langwierig, kostenintensiv und abschreckend.

#### 3.2.2.2.2 Auswirkungen auf etablierte Administrationsprozesse

Die Konfiguration eines MPI-Systems impliziert deutliche Veränderungen bei den existierenden Prozessen der Patientenadministration - besonders der Aufnahme. Mögliche manuelle Nacharbeiten bei der Verbindung von Patientenidentitäten bedingen eine zu schaffende Clearinginstanz<sup>15</sup>, zumindest temporär nach der Einführung des MPI. Diese Instanz sollte in der Aufnahme angesiedelt sein und auftretende nicht eindeutige Zuordnungen von Patientenstammdaten aus den verschiedenen klinischen Informationssystemen manuell überprüfen. Diese Fehler im automatischen Abgleich (match) der einzelnen Patienten lassen sich auf unterschiedliche Datenqualität der Patientenstammdaten oder unzureichend inoperabler Schnittstellen in den einzelnen Systemen zueinander zurückführen. Nach einer Einführungsphase sollten diese manuellen Eingriffe konstant weniger durchzuführen sein.

---

<sup>15</sup> Im Sinne einer organisatorischen Instanz, die fähig und berechtigt ist, die Patientendaten ggf. manuell zu überprüfen, zusammenführen oder zu trennen.

### 3.2.2.2.3 Missachtung von Grundprinzipien des Datenschutzes

Als ein zentraler Punkt im Rahmen dieser wissenschaftlichen Arbeit muss herausgestellt werden, dass die Kernfunktion eines Master Patient Index auch nachteilig im Sinne des Datenschutzes ausgelegt werden kann. Dies lässt sich mit der Kernfunktionalität des MPI begründen, Enabler der Zusammenführung von personenbezogenen Informationen zu sein, die gleichzeitig auch unabhängig und getrennt voneinander gehalten werden könnten [15, S. 4]. Gemeint ist damit, dass übergreifende Daten zu Patienten und deren Krankengeschichte(n) missbräuchlich oder von nicht autorisierten Personen ausgelesen werden könnten, die ohne die Existenz des zentralen MPI so nicht vorhanden wären. Wird ein MPI in heterogene (eigenständige) Datenbestände integriert, so werden absichtlich horizontale oder vertikale Systemgrenzen innerhalb einer Einrichtung oder eines Sektors des Gesundheitswesens damit überwunden. Was auf den ersten Blick ein Vorteil im Sinne der Digitalisierung erscheint, kann zu einem Nachteil für den Schutz personenbezogener Daten werden. Einer der Grundpfeiler der Patient-Arzt-Beziehung, dass streng vertrauliche Gesundheitsdaten nur dem behandelnden Ärzt:innen und nicht übergreifend zugänglich sein sollten, würde damit gefährdet [1, S. 324]. Diesem Datenmissbrauch muss mittels entsprechender Vorkehrungen und Maßnahmen unbedingt Einhalt geboten werden.

#### **Zusammenfassung**

Als Faktoren für die Integration eines Master Patient Index in eine Behandlungseinrichtung lassen sich aufführen:

\*) Eine Verbesserung in den Prozessabläufen führt zu einer effektiveren Patientenaufnahme und befähigt gleichzeitig vorhanden IT-Systeme zu einer übergreifenden Patientenidentifikation. Mit dieser Grundlage sind übergreifende Datenkommunikationen möglich, was wiederum positive Auswirkungen auf die Behandlungsqualität und der Sicherheit der Patient:innen hat.

\*) Mit diversen Supportfunktionen der Patientenadministration können Patientenduplikate bei der Aufnahme vermieden und gleichzeitig Redundanzen in den Patientenstammdaten unterbunden werden. Dies ermöglicht eine Reduktion von

Doppelbefunden und verbessert die evidenz-basierte Medizin durch Möglichkeiten der Entscheidungsunterstützung. Parallel können Aufwände für die Wartung von einzelnen Schnittstellen abgebaut werden.

\*) Unter Berücksichtigung der Vorgaben des Datenschutzes und der Datensicherheit ließen sich weitere Nutzeffekte der Integration darstellen. Dabei werden vom Grundsatz her patientenbezogene Daten von medizinischen Daten getrennt gehalten (gespeichert) und nur bei Bedarf zusammengebracht (verarbeitet). Zusätzlich entsteht eine Option, alle Verarbeitungsschritte eines Patientendatums zu protokollieren und bei Bedarf nachzuvollziehen.

Als Faktoren gegen für die Integration eines Master Patient Index in eine Behandlungseinrichtung lassen sich aufführen:

\*) Die entstehenden Kosten durch einen erhöhten Zeit-, Personal- und Ressourceneinsatz zu Kompensation der Komplexitäten, die eine Integration eines Master Patient Index mit sich bringt, sind für kein Krankenhaus zu vernachlässigen und müssen von Anfang an beachtet werden.

\*) Mit Integration entstehen tiefgreifende Auswirkungen auf etablierte Prozesse der Patientenadministration. Zur Kompensation von zwangsläufig (temporär) entstehenden Fehlern nach der Einführung wird eine Clearingstelle zur manuellen Kontrolle von Komplikationen bei der Stammdatenzusammenführung benötigt.

\*) Grundsätzlich befähigt ein Master Patient Index ein Krankenhaus verteilte Datenbestände bedarfsgerecht zusammenzuführen. Dieser Aspekt kann jedoch zur Missachtung von Grundprinzipien des Datenschutzes im Falle eines Datenmissbrauchs beitragen. Entsprechende Gegenmaßnahmen und Schutzsysteme müssen somit im Rahmen der Integration ebenfalls etabliert werden.

### *3.2.3 Wie erfolgt die Umsetzung eines Master Patient Index?*

Die in dieser Arbeit fokussierte Funktionalität der Patientenidentifikation wird prozessbezogen als Bestandteil der administrativen Patientenaufnahme und -Verwaltung gesehen. Das dafür notwendige Patientenstammdatenmanagement wird funktionsbezogen als integriertes Modul des Krankenhausinformationssystems (KIS) der Einrichtung betrachtet. Die nachgelagerten behandlungsrelevanten Funktionen

werden entweder durch andere Module des KIS abgedeckt oder sind über angeschlossene medizinische Subsysteme verfügbar.

Aus Gründen der historischen Entwicklungen und der eher monolithisch angelegten Architekturen der Krankenhausinformationssysteme wird davon ausgegangen, dass zum Zeitpunkt der Erstellung dieser wissenschaftlichen Arbeit (Q2/2021) keine internen KIS-Funktionalitäten wie die eines Master Patient Index per se verfügbar sind. Diese Informationssysteme operieren durch ihre monolithische Architektur nur mit eigenen internen Patientenidentifikatoren, die wiederum nicht als systemübergreifend für andere medizinische Subsysteme direkt nutzbar sind. Auch wenn es die Anforderung nach einer Interoperabilität des KIS-Systems in Bezug auf den Datenaustausch mit medizinischen Subsystemen vonseiten der Fachverbände [24] und vonseiten der Gesetzgebung [25] gibt, so ist keine wirkliche standardisierte Öffnung der Krankenhausinformationssysteme oder die Schaffung von standardisierten Schnittstellen zur übergreifenden und unabhängigen Patientenidentifikation durch die Hersteller am Markt festzustellen. Damit muss stets mit einer von vornherein nur eingeschränkten Interoperabilität für die übergreifende Patientenidentifikation bei diesen Systemen ausgegangen werden. Auch ist ein Austausch bzw. Wechsel eines vorhandenen Krankenhausinformationssystems hin zu einem anderen bzw. modernerem Krankenhausinformationssystem eine sehr aufwendige, langwierige und kostenintensive Maßnahme. Damit wird ebenfalls davon ausgegangen, dass kein schneller Systemwechsel für ein Krankenhaus vorzunehmen ist.

### *3.2.3.1 Vorbetrachtungen zur Umsetzung eines Master Patient Index*

Innerhalb von Organisationen werden einzelne Objekte immer mit einer eindeutigen Identifikation versehen, um diese schneller zu identifizieren oder bestimmte Eigenschaften bzw. Berechtigungen mit diesen zu verbinden. Personen, die als Patienten in ein Krankenhaus zur Behandlung aufgenommen werden, können ebenfalls solche Objekte repräsentieren. Ein ausgestellter Patientenausweis zum Beispiel in Form eines Armbandes dient als eindeutiger Identifikator für Patienten im Geltungsbereich der Behandlungseinrichtung.

Innerhalb medizinischer Informationssysteme bekommt jeder Patientendatensatz ebenfalls eine eindeutige Identifikation zugewiesen. In diesem Zusammenhang werden

die Identifikatoren kurz als IDs bezeichnet und dienen primär der Umsetzung von technischen Funktionalitäten, innerhalb der jeweiligen Datenbanken der einzelnen IT-Systeme. Damit Behandlungsdaten korrekt erfasst und abgespeichert werden können, müssen diese systemintern dem jeweils richtigen Patienten-IDs zugeordnet werden können. So existiert für jeden Patientendatensatz in jedem an der Behandlung beteiligten Informationssystem ein eigener, aber nur systemspezifischer, Identifier.

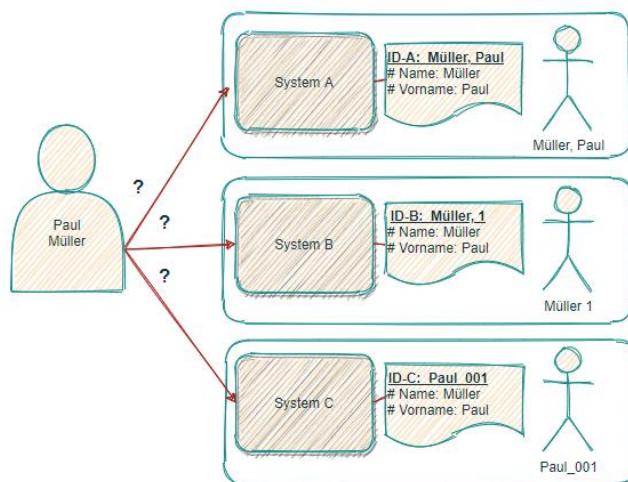


Abbildung 9: Unterschiedliche Identifikatoren in unterschiedlichen Systemen

Die erste Anlage solch einer ID erfolgt im Krankenhaus bei der administrativen Aufnahme eines Patienten in die Behandlungseinrichtung über das patientenführende Krankenhausinformationssystem. Für den Patienten wird innerhalb des Patientenstammdatenmanagements eine ID zur internen Identifikation erzeugt und zugeordnet. Unter diesem Identifier ist dieser Patientendatensatz nun innerhalb des Krankenhausinformationssystems eindeutig identifizierbar und Behandlungsdaten können zu seinen Stammdaten erfasst werden.

Mit Einführung in dieses Szenario stellt sich die Frage, wie Behandlungsdaten über die Systemgrenzen des KIS hinweg zusammengeführt oder konsolidiert weiterverarbeitet werden können, ohne dabei Gefahr zu laufen, in einem KIS-externen medizinischen Subsystem unter einem falschen Patienten zugeordnet zu werden. Die Übermittlung der jeweils kompletten Patientendaten bei jedem einzelnen Datenaustausch zwischen den einzelnen klinischen Informationssystemen ist nicht erstrebenswert. Dies würde zu einer unnötigen und redundanten Verarbeitung sowie mehrfacher Erfassung der

Patientenstammdaten innerhalb einer Organisation führen. Selbst in modernen Konzepten der Health Level 7 werden diverse Ansätze zur Lösung dieses Problems benannt. Im Rahmen eines trendigen Kommunikationsstandards, FHIR<sup>16</sup>, wird explizit darauf verwiesen, dass sich die IDs in allen Systemen durch technische Notwendigkeiten (z. B. interne Reorganisationen) verändern oder gleiche IDs in zwei verschiedenen Systemen unterschiedlichen Patienten zugeordnet sein können [27]. Dies stellt somit ein Risiko für die übergreifende eindeutige Identifikation der Patient:innen und einer korrekten Zuordnung der zugeordneten medizinischen Behandlungsdaten dar.

Zur Lösung des Problems einer systemübergreifenden Gültigkeit, wird ein zusätzliches System als Master Patient Index in die Systemlandschaft des Krankenhauses integriert.

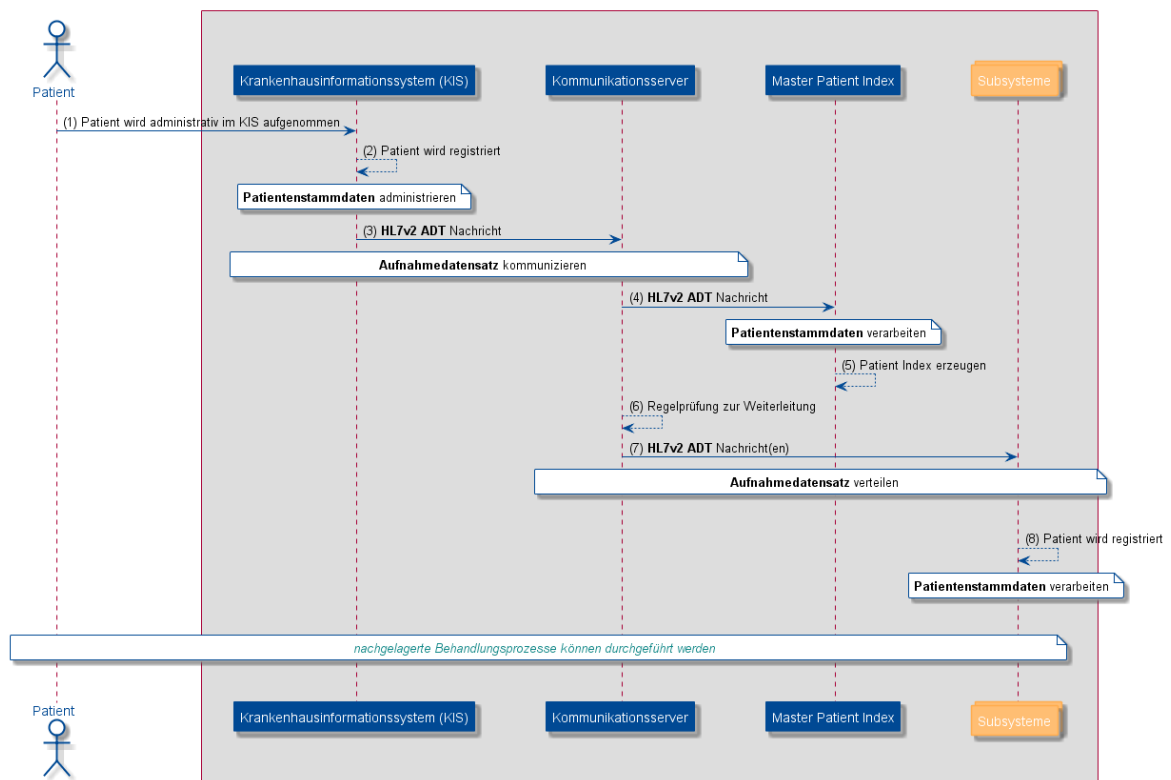


Abbildung 10: Datenflüsse bei Weiterleitung des Aufnahmedatensatzes zum Master Patient Index

Dieses System erhält die Patientenstammdaten initial ähnlich einem medizinischen Subsystem per HL7 ADT Nachricht aus dem Krankenhausinformationssystem (Vgl.

<sup>16</sup> Fast Healthcare Interoperability Resources [26]

Kapitel 3.1.3) und bildet einen übergeordneten Identifikator (MPI-ID) des Patienten aus allen Systemen „on top“ ab.

Bei auftretenden Aktualisierungen der Patientenstammdaten (Statusänderungen, Ergänzungen oder Veränderungen) über das KIS werden diese Updates ebenfalls an den Master Patient Index weitergegeben und aktuell gehalten. Darauf basierend kann dieser konsolidierte Patient Index zusätzlich zur KIS-ID noch übergreifend auf die verschiedenen IDs aller klinischen Informationssysteme referenzieren und die Verwaltung bzw. Aktualisierung der Patientenstammdaten für diese mit organisieren. Dazu müssen betreffende (Sub-)System-IDs ebenfalls per HL7-Schnittstellen an den Master Patient Index kommuniziert werden. Alle evtl. Änderungen der systemeigenen IDs in den verschiedenen Informationssystemen der Einrichtung können damit unter dieser MPI-ID im zeitlichen Verlauf erfasst und konsolidiert werden. Egal zu welchem Zeitpunkt oder unter welchen Umständen, könnte in einem späteren Behandlungsverlauf von jedem Informationssystem aus über diese MPI-ID eindeutig auf einen Patienten geschlossen werden.

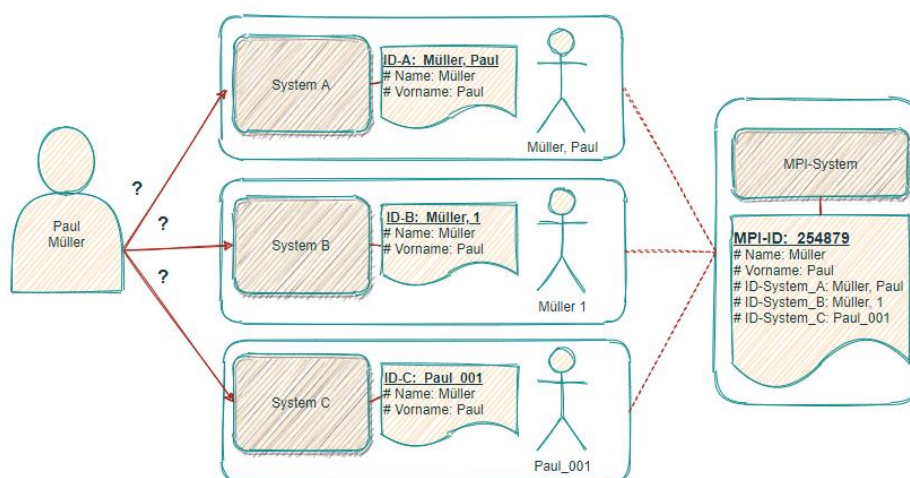


Abbildung 11: Matchen unterschiedlicher Identifikatoren der gleichen Person unter einer MPI-ID

Damit entsteht eine effiziente Möglichkeit zur zentralen Verwaltung der Patientenstammdatenänderungen in Kombination mit dem konzentrierten Wissen über die jeweiligen einzelnen systembezogenen Identifikatoren innerhalb der medizinischen Subsysteme der Einrichtung. Diese Umsetzung entspricht im weitesten Sinne dem im Kapitel 2.3.1 beschriebenen Lösungsszenarien a und b.

### 3.2.3.2 Funktionalisierung des Master Patient Index im Krankenhaus

Innerhalb des Master Patient Index Systems werden per HL7 ADT Nachrichten erfasste Patientenstammdaten mit ihren korrespondierenden Patienten-Identifikatoren aus dem Krankenhausinformationssystem verarbeitet [28]. In einer ersten Exploration des MPI-Systems wird ermittelt, ob die verarbeiteten Patientenstammdaten schon mit einem bestehenden Patienten Index Eintrag korrespondieren und einer bereits existierenden Master-Patient-Index-ID (MPI-ID) zugeordnet werden können. In diesem Fall wird kein neuer Eintrag im Patient Index erzeugt, sondern eine schon vorhandene MPI-ID mit einem Update versehen. Ist das Patientenstammdatenum unbekannt, wird eine neue Master-Patient-Index-ID angelegt. Zielsetzung dieser Prüfung ist es, stets alle entstehenden Identifier der klinischen Informationssysteme mit evtl. schon bestehenden Patientendatensätzen anhand der einzelnen demografischen Daten<sup>17</sup> der Patient:innen unter einem Master Patient Index zusammenzuführen. Der US-amerikanische Indian Health Service spricht in diesem Zusammenhang von der Bildung eines „*Single Best Record*“ aus allen bekannten demografischen Daten des Patienten in der Behandlungseinrichtung [18]. In einer weiteren Prüfung werden einzelne Elemente des Patientenstammdatensatzes auf Fehler, Unvollständigkeiten oder Abweichungen in der Schreibweise automatisch mit überprüft. So können Risiken in Bezug auf Doppel- oder Falscherfassungen der Patient:innen schon während der Patientenregistrierung minimiert werden. Darunter können u. a. nicht vollständig oder nur teilweise erfasste Einzelwerte innerhalb der Patientenstammdatensätze fallen, die durch manuelle Eingabefehler verursacht wurden. Eine weitere wichtige Fehlerquelle, die mit dieser Überprüfung minimiert werden kann, sind nicht korrekt erkannte (Ver-)Änderungen im zeitlichen (Behandlung-)Verlauf. Darunter sind Aktualisierungen der Stammdaten durch Veränderungen in den Lebensumständen der Patient:innen<sup>18</sup> zu verstehen.

Das Erkennen und Zusammenführen von verschiedenen Patientenidentitäten innerhalb eines MPI wird als Verlinken bezeichnet. Zur Umsetzung dieser Funktionalität werden einzelnen Datensätze überprüft und über eine Ähnlichkeitssuche mit evtl. schon

---

<sup>17</sup> Demografische Daten werden innerhalb dieser Arbeit mit Patientenstammdaten gleichgesetzt.

<sup>18</sup> u.a. Heirat, Scheidung, Umzug oder nachgelagerte und noch nicht aktualisierte Versicherungsdokumente

bestehenden Einträgen im Master Patient Index Register<sup>19</sup> abgeglichen. Hierbei werden unterschiedliche Adressen, andere Schreibweisen des Namens, Abkürzungen, Neugeborene ohne festgelegten Vornamen, Mehrlingsgeburten usw. nahezu sicher erkannt. Dazu werden deterministische Algorithmen<sup>20</sup> und probabilistische Verfahren<sup>21</sup> angewendet, um Wahrscheinlichkeiten zu potenziell zusammengehörigen Datensätzen zu ermitteln [29]. Ähnliche Datensätze werden anhand der berechneten Wahrscheinlichkeiten in Kategorien, von sicher bis hin zu unsicher, eingeteilt. Nur die Datenpaare aus der Kategorie für eine sichere Verknüpfung werden automatisch über den zentralen Master-Patient-Index-ID verknüpft. Die Datenpaare mit einer unsicheren Kategorie müssen von einem dafür berechtigten Sachbearbeiter in einem Clearingvorgang erneut geprüft, bewertet und bei Bedarf entsprechend manuell verlinkt werden. Für diesen Vorgang ist eine entsprechende Clearinginstanz (Patientenaufnahme) in der Behandlungseinrichtung zuständig.

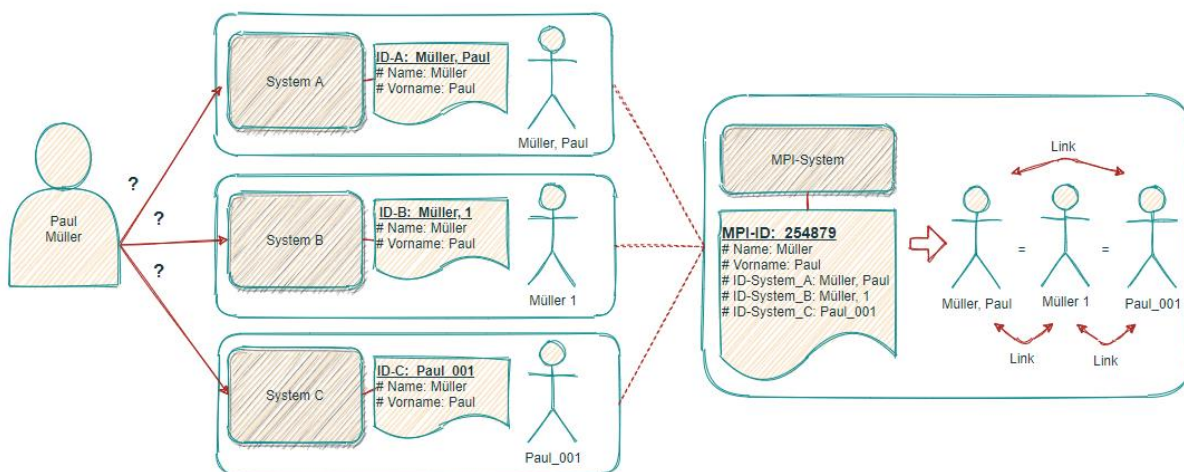


Abbildung 12: Verlinken unterschiedlicher Identifikatoren der gleichen Person innerhalb der MPI

### 3.2.3.3 Übergreifende Integrationsszenarien des Master Patient Index

Mit Verfügbarkeit eines Master Patient Index entsteht innerhalb des Krankenhauses die Möglichkeit systemübergreifend auf eine eindeutige Patientenidentifikation zuzugreifen. Damit würde das in Kapitel 2.3.1 beschriebene Lösungsszenario c und d erreicht werden.

<sup>19</sup> Entspricht einer Datenbank mit allen bereits bekannten MPI-IDs.

<sup>20</sup> Zwischenschritte und Ergebnisse des Algorithmus sind immer gleich definiert und stets reproduzierbar.

<sup>21</sup> Statistische Verfahren zur Modellierung von Eigenschaften unter Wahrscheinlichkeitsannahmen.

Zusätzlich kann mittels Verwendung einer MPI-ID, anstatt der Patientendaten, auf die zugehörigen demografischen Daten der Patienten im Master Patient Index referenziert werden, ohne die konkreten Inhalte der Patientenstammdaten dafür kennen zu müssen.

In einem einrichtungs- oder sektorenübergreifenden Prozessszenario zum Austausch von medizinischen Daten erlangen die Funktionen des Master Patient Index eine fundamentale Bedeutung. Im Rahmen der Initiative „Integrating the Healthcare Enterprise“ (IHE) [30], als eine der wenigen Möglichkeiten im Gesundheitswesen Daten auf einer organisatorischen Ebene interoperabel auszutauschen [12, S. 20], wird der MPI zur eindeutigen Identifikation von Patienten sowohl innerhalb als auch einrichtungsübergreifend gegenüber anderen Behandlungseinrichtungen eingesetzt [31]. In diesem Kontext wird ein Master Patient Index (MPI) dann gegenüber organisationsfremden Systemen als Enterprise Master Patient Index (E-MPI) der jeweiligen Organisationen bezeichnet.

Mittels von der IHE evaluierten Transaktionen zur Umsetzung definierter Funktionalitäten, kann u. a. ein Datenaustausch zwischen mehreren Akteuren umgesetzt werden. Ein Akteur kann in diesen Szenarien von einem System oder einer Organisationseinheit repräsentiert werden. Die angestrebte Funktionalität wird von der IHE als Profil bezeichnet, welches jeweils mehrere Transaktionen zusammenfasst. Am Beispiel eines Austauschs von Behandlungsdokumentationen zwischen zwei Krankenhäusern, welches vom XDS.b-Profil [22] abgeleitet wird, kann eine einleitende Transaktion zur eindeutigen Identifikation (oder Verifikation) eines Patienten mittels MPI, eine nachgelagerte Transaktion zur Übermittlung Daten ermöglichen.

Die Funktionen des Master Patient Index sind in verschiedenen IHE-Profilen abgebildet. Die Initialisierung und Administration des Master Patient Index nennen sich „Patient Identifier Cross-referencing“ (PIX) und bietet die Funktionen der Anlieferung von Patientenstammdaten (PIX Feed), der Abfrage von ganzen Patientenidentitäten (PIX Query) und der Aktualisierung einzelnen Identitätsdaten (PIX Update) [32]. Nachgelagerte Transaktion zur Abfrage einzelner an den MPI gekoppelten demografischen Daten des Patienten, werden als „Patient Demographics Query“ (PDQ) bezeichnet, welche wiederum als Abfrage [PDQ Query] eingesetzt werden kann, um einzelne Daten des Patientenstammdatensatzes, wie z. B. das Geburtsdatum oder die Anschrift, abzugleichen [33].

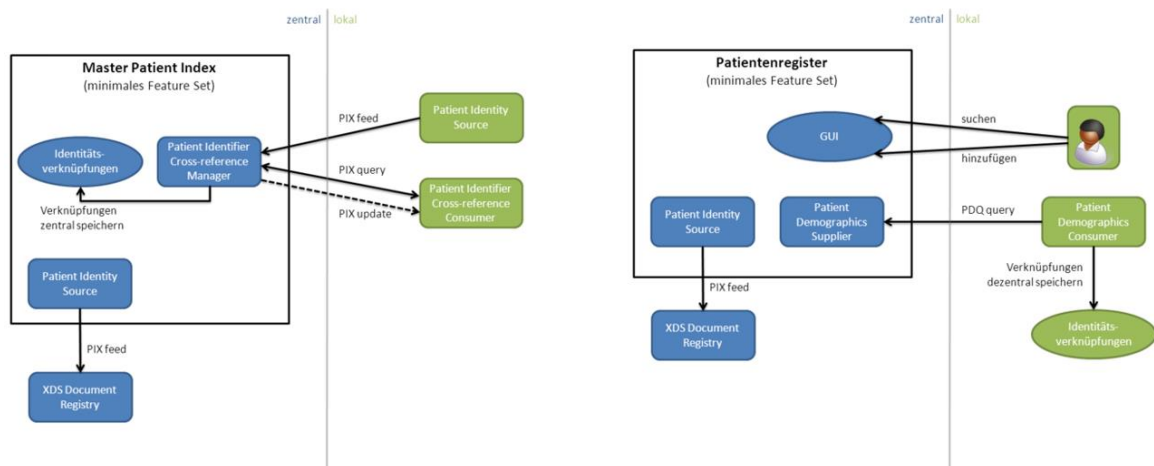


Abbildung 13: IHE-Profile PIX und PDQ, Quelle: IHE-D [31]

Mit diesen standardisierten Potenzialen eines Master Patient Index innerhalb des Krankenhauses und des Enterprise Master Patient Index außerhalb des Krankenhauses können mittels Frameworks von Integrating the Healthcare Enterprise diverse Anwendungsfälle zur Etablierung eines interoperablen Datenaustauschs auf Basis einer eindeutigen Patientenidentifikation auch über System- und Organisationsgrenzen hinweg umgesetzt werden.

### 3.2.3.4 Technische-prozessuale Integration eines Master Patient Index Systems

Nach dem in Kapitel 2.3.2 beschriebenen Ebenenmodell, sind unter der technischen Integration die Installation und Einrichtung des betreffenden MPI-Systems umzusetzen. Anschließend müssen die entsprechenden HL7-Schnittstellen für das Versenden und Empfangen von HL7-Nachrichten innerhalb des MPI-Systems noch etabliert und angepasst werden. Über diese Schnittstellen werden vom Krankenhausinformationssystem die bei der Aufnahme generierten Patientenstammdatensätze an das MPI-System zu Bildung eines Patient Index übermittelt.

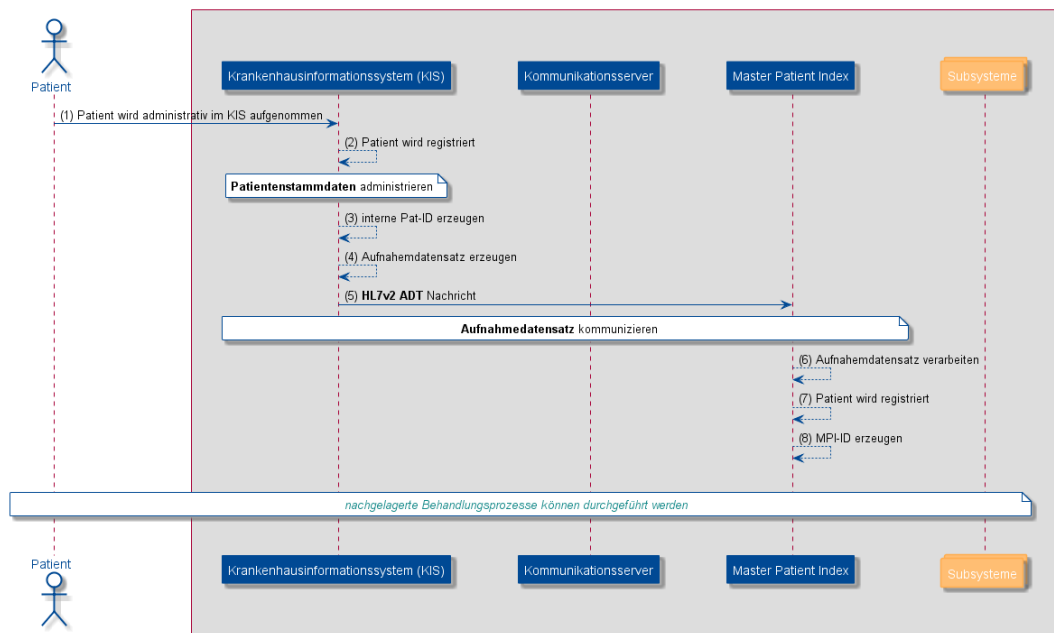


Abbildung 14: Datenflüsse bei Erzeugung einer MPI-ID im Master Patient Index (Register)

Zur Erweiterung des Master Patient Index Registers können nachfolgend auch medizinische Subsysteme zur Meldung ihrer patientenreferenzierenden IDs mit an das MPI-System angebunden werden.

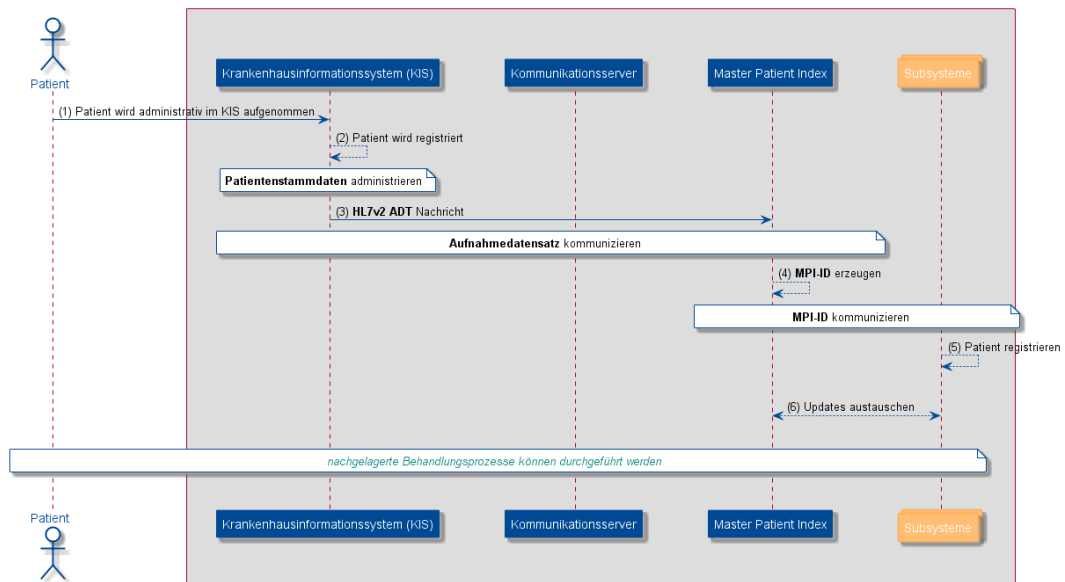


Abbildung 15: Datenflüsse bei Nutzung der MPI-ID durch Subsysteme

Mit Abschluss der Grundeinrichtung ist die Funktionalität des Master Patient Index für die Einrichtung verfügbar. Damit wird erreicht, dass die über das Krankenhausinformationssystem (als patientenführendes System) erfassten Patientenstammdatensätze mittels MPI-ID systemübergreifend eindeutig werden. Anstehende Aktualisierungen der Patientenstammdaten können gleichfalls mit diesem Mechanismus über das Krankenhausinformationssystem eingepflegt und im MPI zeitnahe verfügbar werden.

Optional können weitere an der Behandlung beteiligte Subsysteme ihre patientenreferenzierenden IDs ebenfalls an das MPI-System melden und die Konsolidierung der Identifier damit noch erweitern. Anschließend können die dazu berechtigten Informationssysteme auf die systemübergreifende Patientenidentifikation zugreifen und Patientenstammdaten über den Patient Index verifizieren.

### **Zusammenfassung**

Innerhalb von Informationssystemen werden eindeutige IDs zu Verarbeitung von patientenbezogenen Daten benötigt. In einem Krankenhaus werden dazu in sehr vielen an der Behandlung beteiligten medizinischen Informationssystemen die immer wieder gleichen Patientenstammdaten verarbeitet und gespeichert.

Zur Verbesserung der Situation und mit der Zielstellung, einen „Single Best Record“ der Patientenstammdaten zu etablieren, können die Funktionalitäten eines Master Patient Index integriert werden. Zur Bildung einer Master Patient Index ID ist es erforderlich, dass Patientenstammdaten an das Master Patient Index System übermittelt und dort innerhalb von deterministischen Algorithmen und probabilistischen Verfahren verarbeitet werden.

Mit Integration dessen werden diverse Risiken für unvollständige, falsch erfasste oder nicht aktualisierte Datenbestände minimiert. Gleichzeitig stehen der Einrichtung damit die Grundlagen für eine verbesserte Verarbeitung der Patientenstammdaten innerhalb und zusätzliche Möglichkeiten für einen interoperablen Datenaustausch außerhalb des Krankenhauses zur Verfügung.

Unter der technischen Integration eines MPI-Systems wird die eigentliche Installation des Systems und die anschließende Einbindung des Systems in die HL7 Kommunikationswege des Krankenhauses verstanden. Dazu müssen die jeweiligen

Schnittstellen für die korrekte Verarbeitung der HL7 ADT Daten vom sendenden (KIS) und empfangenden System (MPI-System) interoperabel aufeinander abgestimmt werden.

Mit Abschluss der technischen Integration stehen dem Krankenhaus die Grundfunktionen einer systemübergreifenden und eindeutigen Patientenidentifikation mittels der MPI-ID und der zugeordneten demografischen Daten des Patienten zur Verfügung. Weiterführende Funktionalitäten können erreicht werden, in dem die HL7-Schnittstellen und -Kommunikation nach Integration des MPI-Systems für die medizinischen Subsysteme optimiert wird. Schon etablierte Datenverarbeitungen oder Beschränkungen von Altsystemen stehen dem jedoch häufig entgegen.

#### *3.2.4 Prozessanalyse: Patientenidentifikation mittels Master Patient Index*

Veränderungen an bestehenden Prozessen müssen von allen Stakeholdern verstanden und vor der Umsetzung akzeptiert werden. Dazu wurde eine Prozessanalyse mit dem Ziel durchgeführt, den Sinn und Zweck eines aktuellen (IST-)Prozesses zu erkennen, um Defizite zu beseitigen und Verbesserungspotentiale eines zukünftigen (SOLL-) Prozesses zu erkennen. Auf dieser abgestimmten Basis können Verbesserungen und Optimierungen durch die betreffenden Personen und Stellen in der Einrichtung geplant und umgesetzt werden.

### **Prozessbeschreibungen**

Ziel des Prozesses: Erstellung eines system- oder einrichtungsübergreifenden Master Patient Index (MPI-ID) zur eindeutigen Identifikation eines Patienten system- oder einrichtungsübergreifend.

Start des Prozesses: Aufnahme eines Patienten (Registratur) im Krankenhausinformationssystem mit Erfassung und Verarbeitung der personenbezogenen Daten zur Bildung der Patientenstammdaten.

Ende des Prozesses: Entstehung einer MPI-ID für den Patienten zur eindeutigen Zuordnung von verteilten Behandlungsdaten und Verifikation seiner Stammdaten in den verschiedenen klinischen Informationssystemen.

## Prozessmodellierung

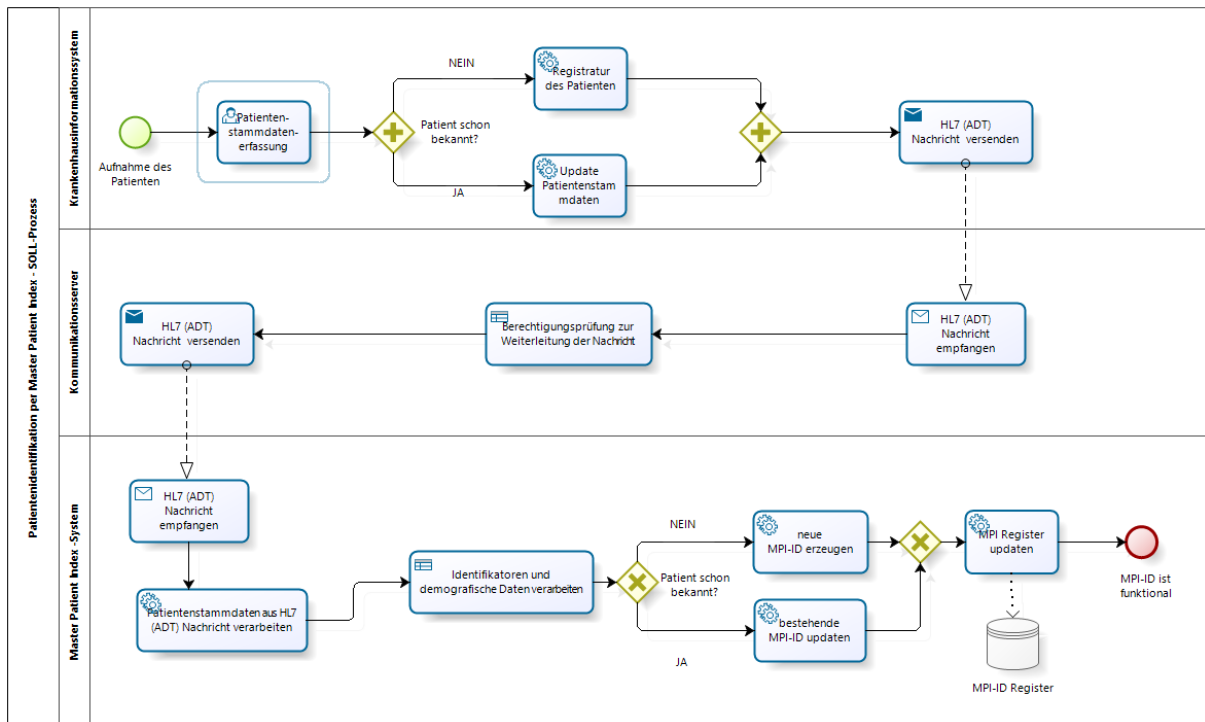


Abbildung 16: Prozessmodellierung zur Patientenidentifikation mittels Master Patient Index

### Ablauf des Prozesses:

Bei der Aufnahme eines Patienten in das Krankenhaus werden seine personenbezogenen Daten als Patientenstammdaten im Krankenhausinformationssystem erfasst. Diese Stammdaten werden in einer strukturierten Form als HL7 ADT Nachricht an einen Kommunikationsserver zur Weitergabe an berechnigte klinische Informationssysteme der Einrichtung gesendet. [Hinweis: Bei allen Arten von Updates der ursprünglichen Patientenstammdaten kommt es zur Versendung entsprechender HL7 ADT (Update-)Nachrichten des Krankenhausinformationssystems an den Kommunikationsserver.]

Der Kommunikationsserver empfängt die entsprechenden HL7 ADT Nachricht(en) und verarbeitet diese nach definierten internen Regeln weiter. [Hinweis: In einigen Fällen (subsystemabhängig) müssen die empfangen HL7 Nachrichten vor Weiterverarbeitung noch normalisiert oder in eine andere HL7 Version transformiert werden.] Anschließend kann der Kommunikationsserver die HL7 ADT Nachricht an das MPI-System weiterleiten.

Das MPI-System verarbeitet die in der HL7 Nachricht enthaltenen Patientenstammdaten und entscheidet anhand der Identifikatoren und demografischen Daten, ob es sich bei diesen Informationen um ein Update einer schon existierenden MPI-ID zu einem bereits bekannten Patienten oder ob es sich um einen noch nicht bekannten Patienten im Master Patient Index Register handelt, der neu angelegt werden muss. In beiden Fällen steht die MPI-ID für eine eindeutige Patientenidentifikation zur Verfügung.

### Ergänzende Prozessangaben

<i>Beteiligte Personen</i>	<i>Bezeichnung</i>
direkt	Aufnahmefachkräfte
indirekt	Patientinnen
<i>Beteiligte IT-Systeme</i>	<i>Funktion</i>
Krankenhausinformationssystem	Patientenstammdatenmanagement
Kommunikationsserver	HL7 Kommunikationssystem
MPI-System	Master Patient Index Register
<i>Verarbeitete Daten</i>	<i>Art der Daten</i>
Patientenstammdaten	Personenbezogene, demografische Daten
MPI-ID des Patienten	Identifizier und demografische Daten des Patienten
<i>Beteiligte Schnittstellen</i>	<i>Beschreibung</i>
Krankenhausinformationssystem <= zu => Kommunikationsserver	Art: HL7v2 (syntaktische Interoperabilität); Nachrichtentyp: ADT (Admission, Discharge, Transfer) Ereignistypen: A01, A02, A03, A05, A06, A07, A08
Kommunikationsserver <= zu => MPI-System	Art: HL7v2 (syntaktische Interoperabilität); Nachrichtentyp: ADT (Admission, Discharge, Transfer) Ereignistypen: A01; ggfs. Updates A08 (A02, A03, A05)

Tabelle 3: Ergänzende Prozessangaben (SOLL-Prozess)

### **3.3 Was bedeutet Datenschutz und welchen Sinn hat dieser im Gesundheitswesen?**

#### *3.3.1 Grundlagen und Begriffsklärungen*

Unter dem Begriff Datenschutz wird im Allgemeinen der Schutz der Rechte und Freiheiten von Betroffenen und somit der Schutz des Individuums vor dem Missbrauch seiner personenbezogenen Daten verstanden. Somit sind datenschutzrechtliche Vorgaben insbesondere immer dann zu berücksichtigen, wenn verantwortliche Stellen personenbezogene Daten verarbeiten. Hierbei stellt der Datenschutz sicher, dass das Recht einer Person auf seine informationelle Selbstbestimmung gewährleistet wird.

Die Wahrung der Rechte und Freiheiten von Betroffenen (Datenschutz) genießt einen Grundrechtscharakter. Auch innerhalb des europäischen Wertesystems ist dies vergleichbar geregelt. Gemäß dem Artikel 8 Absatz 1 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union sowie Artikel 16 Absatz 1 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) hat jede Person das Recht auf Schutz der sie betreffenden personenbezogenen Daten [34].

Für das Gebiet der Bundesrepublik Deutschland wurden die mit Inkrafttreten die Europäische Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) für alle Bürger:innen der EU gültigen Vorgaben an den Datenschutz um weitere Bestimmungen wie etwa das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) sowie landes- und branchenspezifische Regelungen ergänzt.

Grundsätzlich gilt hierbei der auch in der DSGVO verankerte Grundsatz, dass eine Verarbeitung von personenbezogenen Daten nur dann erlaubt ist, wenn es eine rechtliche Grundlage dafür gibt oder eine Einwilligung des Betroffenen diesbezüglich vorliegt.

Der Begriff der Datensicherheit wird häufig mit dem Datenschutz in Zusammenhang gebracht oder mit ihm verwechselt bzw. gleichgestellt. Er hat jedoch eine andere Bedeutung. Während es beim Datenschutz um den Schutz der Rechte und Freiheiten von Betroffenen und damit eher um die Frage nach einem legitimen Grund für die Erhebung und Verarbeitung von Daten geht, stellt die Datensicherheit viel mehr den Schutz der Daten vor dem Zugriff durch Unbefugte in den Mittelpunkt [35].

### *3.3.2 Bedeutung des Datenschutzes im Gesundheitswesen*

Datenschutz im Gesundheitswesen, speziell im Krankenhaus, hat zum primären Ziel, die Rechte und Freiheiten der Betroffenen (zumeist Patienten) in einem besonders sensiblen Umfeld zu wahren. Diese sollen sich vertrauensvoll an einen Leistungserbringer zur Behandlung wenden können, ohne befürchten zu müssen, dass ihnen durch die Offenlegung ihres geistigen oder körperlichen Gesundheitszustandes Schäden oder Nachteile in der Gesellschaft entstehen. Dies soll vor allem durch die verschiedenen Vorgaben zum Datenschutz erfolgen, die sicherstellen sollen, dass gemäß der gesetzgeberischen Intention (patientenbezogene) Daten nur dann erhoben, verarbeitet und weitergegeben werden, wenn dies auf Grundlage einer gültigen Rechtsgrundlage erfolgt [36, S. 1].

Die Angaben über den Gesundheitszustand eines Menschen sind als sehr intim anzusehen, sie sind besonders schützenswert und unterliegen einer geschützten, durch strafrechtliche Sanktionen geahndeten besonderen Geheimhaltung. Auf die strafrechtlichen Vorgaben wird im Rahmen dieser Arbeit nur am Rande eingegangen – ohne hierbei zu verkennen, dass die Berücksichtigung dieser für die Fragestellung eines flächendeckenden Einsatzes essenziell sind.

Dennoch hat die Verarbeitung von Patientendaten im Krankenhaus eine grundlegende Bedeutung für die Aufgabenerfüllung eines Leistungserbringers. Im Rahmen ihrer Aufgabenerfüllung werden in den Kliniken verschiedenste Daten zur Diagnosefindung, zum Dokumentationsnachweis, zu Abrechnungszwecken, für Planungs- und Versorgungsaufgaben oder etwa auch zum Zweck der Forschung erhoben [36, S. 6].

Ein Verzicht auf die Erhebung und Verarbeitung von personenbezogenen Daten ist für einen modernen Leistungserbringer schlicht nicht vorstellbar und leistbar. Umso mehr ist es von Bedeutung, den Umgang mit diesen sensiblen Daten sicher zu beherrschen, den Missbrauch präventiv zu verhindern und Personal umfassend für dieses Thema zu schulen.

## **Zusammenfassung**

Unter dem Begriff Datenschutz ist der Schutz von personenbezogenen Daten gegenüber einem Missbrauch zu verstehen. Er hat die Zielstellung, den Schutz der Rechte und der Freiheiten von Betroffenen (natürlichen Personen) zu wahren.

Der Datenschutz in Deutschland wird durch die Europäische Datenschutz-Grundverordnung sowie weitere korrespondierende Gesetze wie etwa das Bundesdatenschutzgesetz geregelt.

Der Datenschutz darf nicht mit der Datensicherheit verwechselt werden. Ersteres soll die unbegründete Erhebung und Verarbeitung von Daten verhindern. Letzteres soll existierende Daten vor unbefugten Zugriffen schützen.

Eine unbefugte Offenlegung des Gesundheitszustandes eines Patienten im Rahmen einer medizinischen Behandlung in einem Krankenhaus muss ausgeschlossen werden, da diese u. a. zum Nachteil des Betroffenen in der Gesellschaft führen könnte und daher mit strafrechtlichen Sanktionen bedroht ist. Die Gesundheitsinformationen von Personen sind besonders schützenswert und unterliegen verschiedenen Regularien des Datenschutzes.

Für die Aufgabenerfüllung eines Krankenhauses ist die Erhebung und Verarbeitung von patientenbezogenen Daten eine zwingende Notwendigkeit im Rahmen der Behandlung. Verarbeitungen müssen auf Grundlage dieser Notwendigkeit oder einer freien Willensbildung des Betroffenen erfolgen, um einen Missbrauch zu verhindern.

## **3.4 Welche regulatorischen Anforderungen für den Datenschutz gelten im Gesundheitswesen?**

### *3.4.1 Gültige Datenschutzgesetze für Krankenhäuser in Deutschland*

Die Grundlagen der Normen zum Datenschutz in Deutschland gehen auf ein Urteil des Bundesverfassungsgerichts zum Volkszählungsgesetz im Jahr 1983 zurück. Aufgrund der Proteste aus der Bevölkerung zur Art und Weise sowie des Umgangs mit der geplanten Erhebung von personenbezogenen Daten wurde letztendlich die angedachte

Durchführung der Volkszählung verhindert. Mit diesem Urteil des Bundesverfassungsgerichtes wurde der Datenschutz neu definiert und ein Recht auf informelle Selbstbestimmung als allgemeines Grundrecht etabliert. So wurde das Recht normiert und festgelegt, dass die Verarbeitung personenbezogener Daten nur dann statthaft ist, wenn sie auf einer gesetzlichen Grundlage erfolgt oder der Betroffene eingewilligt hat.

Mit dem Recht auf informelle Selbstbestimmung wurden für private als auch öffentliche Stellen Barrieren geschaffen, die den Bürgern gegen Missbrauch seiner Daten schützen sollen. Dabei wurde festgelegt, dass in bereichsspezifischen Regelungen die Datenverarbeitungssituation genau definiert und die Verarbeitung auf die Situation zugeschnitten umgesetzt werden muss.

Im Hinblick auf die Berücksichtigung datenschutzrechtlicher Vorgaben im Gesundheitswesen in Deutschland sind verschiedene europa-, bundes- und landesrechtliche Vorgaben wie auch einzelne Spezialvorschriften zu beachten. Auf diese wird nachfolgend nun im Einzelnen eingegangen und deren Relevanz für ein Krankenhaus betrachtet.

#### *3.4.1.1 Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)*

Die Datenschutz-Grundverordnung der Europäischen Union ist eine Verordnung, die die Verarbeitung von personenbezogenen Daten im privaten sowie im öffentlichen Raum in der gesamten EU einheitlich regelt. Das primäre Ziel der Datenschutz-Grundverordnung ist der umfassende Schutz von personenbezogenen Daten im gesamten Rechtsraum der Europäischen Union. Diese Verordnung bildet einen ab Mai 2018 gültigen Datenschutzrahmen zum Austausch von personenbezogenen Daten innerhalb der europäischen Binnenmärkte [37].

Die DSGVO bildet die höchste Norm zur Regulierung des Datenschutzes bei der Verarbeitung von personenbezogenen Daten innerhalb des europäischen Wirtschaftsraums. Gemäß ihres sachlichen wie auch örtlichen Anwendungsbereichs ist sie für alle Arten von Verarbeitungen und alle Arten von Verarbeitern im öffentlichen sowie nichtöffentlichen Raum einschlägig.

Für viele IT-Fach- und Führungskräfte im Gesundheitswesen trat die DSGVO Ende Mai 2018 eher überraschend und mit einer zu geringen Vorlaufzeit in Kraft. Die enormen Herausforderungen der vielen umzusetzenden Veränderungen und anzupassenden Prozesse, die neuen fachlich erforderlichen Funktionen und der kontinuierlich hohe Dokumentationsaufwand wurden trotz erfolgter Schulungs- und Sensibilisierungsmaßnahmen vielerorts von Mitarbeitern eher unterschätzt. Nur wenige Einrichtungen und verantwortliche Stellen haben sich bereits mit Verabschiedung der DSGVO im Jahr 2016 mit deren umfangreichen Anforderungen auseinandergesetzt, um diese bis zum Auslaufen einer zweijährigen Übergangsfrist im Jahr 2018 bereits umgesetzt zu haben. Erschwerend kam hinzu, dass auch der Bundesgesetzgeber wie auch zahlreiche Landesgesetzgeber erst spät die notwendigen Gesetzesanpassungen vornahmen bzw. die DSGVO ergänzende Regelungen erließen.

Historisch gesehen ist die Datenschutz-Grundverordnung aus EU-Gesetzen entstanden, deren Anfänge bereits 1995 mit der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutzrichtlinie) gelegt wurden. Im Laufe der Zeit wurde ein Update notwendig, um diese Richtlinie an neue Technologien und den wachsenden Datenverkehr zwischen den einzelnen Mitgliedsstaaten anzugleichen. Dazu stellte die Europäische Kommission Anfang 2012 eine EU-Datenschutzreform vor. Deren Zielsetzung wurde mit der Stärkung des Datenschutzes innerhalb der EU bei gleichzeitiger Vereinheitlichung der europäischen und nationalen Datenschutzvorschriften begründet, wofür es angesichts deutlich voneinander abweichender Vorgaben und der Nutzung dieser Unterschiede durch Unternehmen durchaus nachvollziehbare und wichtige Gründe gab. Zeitgleich sollten Verwaltungsaufwände verringert und der Datenfluss innerhalb europäischer Binnenmärkte geregelt werden. Es folgten langwierige Diskussionen um die Akzeptanz dieses Reformvorhabens in den Parlamenten der einzelnen Mitgliedsstaaten, dies auch unter einer nicht zu unterschätzenden Einflussnahme gerade der großen datenverarbeitenden Unternehmen. Im Oktober 2015 einigten sich die Justizminister der EU-Mitgliedsstaaten auf eine angepasste und gemeinsame Fassung der Datenschutzrichtlinie. Diese wurde veröffentlicht, übersetzt und innerhalb der einzelnen EU-Gremien zu deren finalen inhaltlichen Abstimmung gebracht. Der finale Entwurf ist dabei das Ergebnis umfangreicher Erörterungen wie auch gefundener Kompromisse in den einzelnen Gremien. Abschließend erfolgte die Veröffentlichung der EU-Verordnung 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener

Daten zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) im europäischen Amtsblatt [38].

Historisch ist die Entstehung der DSGVO wie folgt einzuordnen [39]:

<i>Jahr</i>	<i>Ereignis</i>
1995	Richtlinie 95/46/EG der Europäischen Union (Datenschutzrichtlinie)
2012	Vorschlag zur EU-Datenschutzreform durch die Europäischen Kommission
2015	Einigung der Mitgliedsstaaten auf die angepassten Inhalte der Datenschutzreform
2016	Veröffentlichung und Inkrafttreten der EU-Verordnung 2016/679 als Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) mit einer Übergangsfrist von zwei Jahren
2018	Ende der Übergangsfrist und Gültigkeit der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)

Tabelle 4: Übersicht der Historie zur DSGVO

Eine Grundverordnung gilt im Rahmen der EU in allen Mitgliedsländern unmittelbar sodass es keiner zusätzlichen nationalen Umsetzung in den einzelnen Ländern bedarf, um zu geltendem Recht zu werden. Die DSGVO kann jedoch im Rahmen dafür vorgesehener Öffnungsklauseln durch nationale Regularien der einzelnen Mitgliedsstaaten ergänzt werden. Innerhalb dieser zulässigen Öffnungsklauseln wurde den Mitgliedsländern eine Möglichkeit eingeräumt, länderspezifische Sonderregelungen für einzelne konkret benannte Sachverhalte zu normieren. Im Zuge der Umsetzung der DSGVO wurde dieser Möglichkeit genüge getan und zulässige nationale Regelungen durch das Bundesdatenschutzgesetz ergänzt. Dazu wurde das Bundesdatenschutzgesetz ebenfalls im Jahr 2018 auf die DSGVO angepasst und mit der Europäischen Verordnung somit in Einklang gebracht.

#### 3.4.1.2 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)

Die datenschutzrechtlichen Bestimmungen in der Bundesrepublik Deutschland werden über das Bundesdatenschutzgesetz im Einklang mit der Europäischen Union ergänzt. Bis zum Mai 2018, war das Bundesdatenschutzgesetz die höchste nationale Norm im Sinne des Datenschutzes und regelte im Rahmen seines Anwendungsbereichs den Umgang mit personenbezogenen Daten in der Bundesrepublik Deutschland. Mit Inkrafttreten der Datenschutz-Grundverordnung trat gleichzeitig eine Neufassung des

Bundesdatenschutzgesetzes (BGBl. 2017 I S. 2097) in Kraft, um den übergeordneten EU-Richtlinien gerecht zu werden [40]. Damit hat das BDSG nun nur noch dort einen Regelungsinhalt, wo entweder die DSGVO nichts geregelt hat oder aber dem nationalen Gesetzgeber im Rahmen bestehender Öffnungsklauseln eine solche Befugnis eingeräumt wurde.

So regelt das BDSG ergänzend unter anderem den Umgang mit personenbezogenen Daten, die innerhalb von Informations- und Kommunikationssystemen von Behörden des Bundes und private Unternehmen verarbeitet werden [41].

Inwieweit die Regelungen des Bundesdatenschutzgesetzes für den konkreten Verarbeitungsvorgang zur Anwendung kommen, muss zugleich immer mit der Frage nach den von der Verarbeitung betroffenen Personen (also etwa Mitarbeiter, Patienten, Kunden etc.) wie auch der jeweiligen Trägerschaft des zu betrachtenden Krankenhauses (öffentliche, nicht öffentliche, kirchlich, privat etc.) in Einklang gebracht werden. In vielen Fällen greifen etwa Sonderregelungen über das jeweilige Landesdatenschutzgesetz oder kirchliche Datenschutzgesetze, welche für das zu betrachtende Krankenhaus einschlägig sind und einen Vorrang vor dem BDSG begründen können.

#### *3.4.1.3 Landesdatenschutzgesetz(e) (LDSG)*

Die Landesdatenschutzgesetze der einzelnen Bundesländer sind die Pendants zum Bundesdatenschutzgesetz und regeln innerhalb der jeweiligen Gesetzeskompetenz des erlassenden Bundeslandes die datenschutzrechtlichen Gegebenheiten der jeweiligen Landesbehörden und Kommunalverwaltungen. Somit gelten die Landesdatenschutzgesetze entsprechend ihres jeweiligen Anwendungsbereichs in der Regel für Krankenhäuser in öffentlich-rechtlicher Trägerschaft in den jeweiligen Bundesländern. In vielen Fällen verweisen diese Regelungen allerdings auf das Bundesdatenschutzgesetz. Zu beachten ist, dass die Landesdatenschutzgesetze meist keine Gültigkeit haben (bzw. sie finden keine Anwendung) für Einrichtungen, die sich in kirchlicher, privater oder in der Trägerschaft des Bundes befinden [42].

#### 3.4.1.4 Landeskrankenhausgesetz(e) (LKHG)

Landeskrankenhausgesetze existieren in nahezu jedem Bundesland. In den meisten von ihnen sind Regelungen zum Datenschutz enthalten, die den Krankenhäusern dieser Bundesländer unter anderem sehr speziell vorgeben, wie in Bezug auf den Patientendatenschutz umzugehen ist.

Wie zuvor ausgeführt gilt mit Einführung der Datenschutz-Grundverordnung diese zunächst verbindlich für alle Regelungssachverhalte. Sofern im Rahmen bestehender Öffnungsklauseln von den Landesgesetzgebern spezielle Verarbeitungsprozesse oder ergänzende Regelungen vorgesehen werden, so sind diese auch im Lichte der vorrangigen europarechtlichen Vorgaben zu betrachten. Unter diesem Blickpunkt bedurften die einzelnen Landeskrankenhausgesetze meist einer Novellierung (Aktualisierung) sowie einer Prüfung hinsichtlich der jeweiligen konkreten Anwendungsfälle.

Ob diese speziellen landesabhängigen Regulatoren für das betreffende Krankenhaus zur Anwendung kommen muss somit im jeweiligen Einzelfall geprüft werden, da der entsprechende Verarbeitungsprozess in der konkreten Einrichtung in den Geltungsbereich dieser Gesetze fallen muss. Vereinfacht ausgedrückt fallen regelmäßig Einrichtungen darunter, die nicht dem Bund zugeordnet sind oder sich nicht in einer kirchlichen Trägerschaft befinden, aber im Krankenhausfinanzierungsgesetz des Landes berücksichtigt werden. Dies bezieht sich auf private sowie auf öffentliche Träger [36, S. 24 ff.].

<i>Bundesland</i>	<i>Krankenhausgesetz</i>	<i>Datenschutz-regulierungen</i>
Baden-Württemberg	Landeskrankenhausgesetz (LKHG)	JA
Bayern	Bayerisches Krankenhausgesetz (BayKrG)	JA
Berlin	Landeskrankenhausgesetz (LKG)	JA
Brandenburg	Brandenburgisches Krankenhausentwicklungsgesetz (BbgKHEG)	JA
Bremen	Bremisches Krankenhausgesetz (BremKrHG)	NEIN* bereichsspezifisch
Hamburg	Hamburgisches Krankenhausgesetz (HmbKHG)	JA

Hessen	Hessisches Krankenhausgesetz 2011 (HKHG 2011)	JA
Mecklenburg-Vorpommern	Landeskrankenhausgesetz (LKHG M-V)	JA
Niedersachsen	Niedersächsisches Krankenhausgesetz (NKHG)	NEIN
Nordrhein-Westfalen	Krankenhausgesetz (KHG NRW)	NEIN* bereichsspezifisch
Rheinland-Pfalz	Landeskrankenhausgesetz (LKG)	JA
Saarland	Saarländisches Krankenhausgesetz (SKHG)	JA
Sachsen	Sächsisches Krankenhausgesetz (SächsKHG)	JA
Sachsen-Anhalt	Krankenhausgesetz (KHG LSA)	NEIN
Schleswig-Holstein	Landeskrankenhausgesetz (LKHG)	NEIN
Thüringen	Thüringer Krankenhausgesetz (ThürKHG)	JA

Tabelle 5: Übersicht der Landeskrankenhausgesetze, 2019

#### 3.4.1.5 Kirchendatenschutzgesetze (DSG-EKD / KDG)

Für kirchliche Träger von Krankenhäusern gelten Sonderregelungen im Rahmen ihrer jeweiligen Glaubenslehren. Zum einen ist dies das Kirchengesetz über den Datenschutz der evangelischen Kirche in Deutschland (DSG-EKD). Und zum anderen das Gesetz über den kirchlichen Datenschutz (KDG) der katholischen Kirchbereiche in Deutschland. Auch diese schon bestehenden Vorschriften wurden seit dem Jahr 2018 auf die Datenschutz-Grundverordnung abgestimmt und regeln im Speziellen den Umgang mit patientenbezogenen Daten in den Krankenhäusern der jeweiligen Landeskirchen.

#### **Zusammenfassung**

Die Historien zur Entstehung des Datenschutzes in Deutschland und der EU reicht über mehrere Jahrzehnte zurück. Für den Datenschutz im Gesundheitswesen in Deutschland existieren verschieden Gesetze und Normen, die Gültigkeit haben.

An oberster Stelle der Hierarchie steht die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und normiert innerhalb seines sachlichen und örtlichen Anwendungsbereichs in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union gleichzeitig die Vorgaben für das Erfassen und Verarbeiten von personenbezogenen Daten, egal wer der Verarbeiter der Daten ist.

Im Rahmen von so genannten Öffnungsklauseln der DSGVO können noch weitere Vorschriften für den Datenschutz auf nationaler Ebene bestehen. Darunter zählen in Deutschland das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG), die Landesdatenschutzgesetze (LDSG), die Landeskrankenhausgesetze (LKHG) sowie das jeweilige Kirchendatenschutzgesetz.

Welche der jeweiligen Normen Anwendung findet begründet sich in der Art der Trägerschaft des zu betrachtenden Krankenhauses [36, S. 12]. Dazu muss im Rahmen der Betrachtungen dieser wissenschaftlichen Arbeit und zur Beantwortung von datenschutzrechtlichen Fragestellungen bei IT-Lösungen die Umsetzung der korrekten technischen und organisatorischen Lösungen zur Erreichung des Patientendatenschutzes im Einzelnen überprüft werden.

#### *3.4.2 Grundsatz der Normenhierarchie und Regelung von Normenkollisionen*

Zum besseren Verständnis dieser wissenschaftlichen Arbeit und für die Betrachtung der Zusammenhänge im Sinne des Datenschutzes müssen juristische Grundsätze zur Wirksamkeit und Anwendbarkeit von Gesetzen und Normen angeführt werden.

Als erster Grundsatz existiert in der Rechtsprechung eine sogenannte Normenhierarchie. In dieser wird ein Stufenaufbau der verschiedenen Gesetze als Rangfolge festgelegt. Dabei gilt der Grundsatz, dass die höhergestellte Norm immer Vorrang vor der untergestellten Norm hat [43].

Zum Beispiel hat die höchste Rangordnung in Deutschland das Grundgesetz bzw. die Verfassung inne. Ihr übergeordnet sind nur die Verordnungen auf Ebene der Europäischen Union. Im nachfolgenden Rang werden die Gesetze und Normen des Bundes angesehen. Ohne die Existenz weiterer branchen- und fachspezifischer Vorgaben nachgeordneter Stufen zu verkennen, werden im Hinblick auf den Schwerpunkt der vorliegenden wissenschaftlichen Arbeit als letzte zu berücksichtigende Stufe die Gesetze Normen der einzelnen Bundesländer auf Landesebene berücksichtigt.

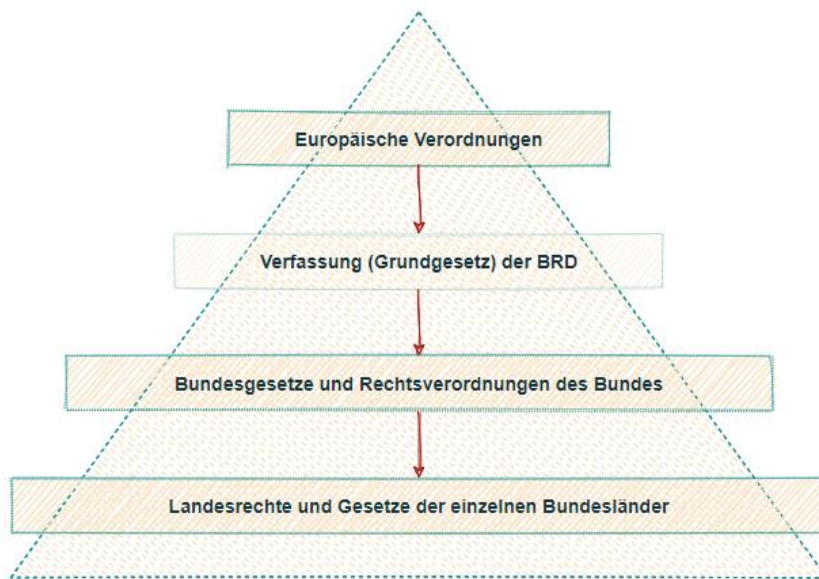


Abbildung 17: Grundsatz der Normenhierarchie

Dabei zeichnen sich Konflikte zwischen den einzelnen Gesetzesstufen durch den Umstand ab, dass zwei oder mehr Normen zwar den gleichen Sachverhalt aber auf unterschiedliche Weise regeln. Aus diesem Grund gilt nach einem zweiten Grundsatz, wie Normenkollisionen bei Normgleichheit zu beachten sind. Dieser Grundsatz wird im juristischen Umfeld als „Lex specialis vor Lex generalis“<sup>22</sup> bezeichnet und definiert, wie mit konträren Normen oder Gesetzen umgegangen werden muss. Dabei gilt die (Kollisions-)Regel, dass der spezialisierteren Norm (Lex specialis) [44] Vorrang vor der allgemeingültigeren Norm (Lex generalis) [45] im Bewertungsfall einzuräumen ist [46].

### Zusammenfassung

Bei der Beantwortung von rechtlichen Fragestellungen sind in dieser wissenschaftlichen Arbeit die Prinzipien der Normenhierarchien und der Normenkollisionen zu beachten.

Das Prinzip der Normenhierarchien gibt die Rangfolge von Verordnungen auf unterschiedlichen Ebenen wieder. So sind im konkreten Fall die Verordnungen der EU höhergestellt als nationale Verordnungen.

<sup>22</sup> Korrekte lateinische Rechtsregel: „lex specialis derogat legi generali“

Das Prinzip der Normenkollisionen gibt bei Gleichrangigkeit der zu prüfenden Verordnungen den Vorzug derjenigen, die eine speziellere Regelungen in der Sache gegenüber einer allgemeingültigeren Regelung vorsieht.

### 3.4.3 Wichtige Begriffsbestimmungen nach DSGVO

#### **Personenbezogene Daten**

Ein zentraler Begriff des Datenschutzes sind die in Art. 4 Abs. 1 DSGVO angeführten personenbezogenen Daten. Darunter handelt es sich um: *„Alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person (im Folgenden „betroffene Person“) beziehen; als identifizierbar wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen identifiziert werden kann, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser natürlichen Person sind.“*[47]“ Es werden darunter somit jegliche Art von Daten in Form von Informationen verstanden, die in ihrem Zusammenhang direkt oder indirekt auf eine natürliche Person schließen lassen.

#### **Besondere Kategorien personenbezogener Daten**

Beachtet werden muss im Zusammenhang mit den personenbezogenen Daten auch die Definition der besonderen Kategorien von personenbezogenen Daten gemäß dem Art. 9 Abs. 1 DSGVO. Die besagt: *„Die Verarbeitung personenbezogener Daten, aus denen die rassische und ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder weltanschauliche Überzeugungen oder die Gewerkschaftszugehörigkeit hervorgehen, sowie die Verarbeitung von genetischen Daten, biometrischen Daten zur eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person, Gesundheitsdaten oder Daten zum Sexualleben oder der sexuellen Orientierung einer natürlichen Person ist untersagt.“*[48]“ Daten, die zu eindeutigen Identifikation von Patienten verarbeitet werden, sind somit als besondere Kategorien von personenbezogenen Daten zu verstehen.

## **Datenverarbeitung**

Unter der Verarbeitung von Daten im datenschutzrechtlichen Kontext wird laut Art. 4 Abs. 2 DSGVO folgendes verstanden: *„Jeden mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren ausgeführten Vorgang oder jede solche Vorgangsreihe im Zusammenhang mit personenbezogenen Daten wie das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, Verbreitung oder eine andere Form der Bereitstellung, den Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung, das Löschen oder die Vernichtung. [47]“* Eine mittels Software durchgeführte Verwertung oder Umwandlung von Daten, die in einem personenbezogenen Kontext stehen, stellen so auch immer eine Verarbeitung im Sinne des Datenschutzes dar, da diese automatisch durchgeführt wird.

## **Gesundheitsdaten**

Der Art. 4 Abs. 15 DSGVO definiert den Begriff der: Gesundheitsdaten als: *„Personenbezogene Daten, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, beziehen und aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen. [47]“* Damit wird angeführt, dass es sich um Informationen handelt, die einen Zusammenhang mit einer natürlichen Person und ihrem Gesundheitszustand zulassen und den besonderen Schutzanforderungen nach Art. 9 DS-GVO unterliegen.

## **Einwilligung**

Die DSGVO definiert unter dem Art. 4 Abs. 11 als Einwilligung: *„der betroffenen Person jede freiwillig für den bestimmten Fall, in informierter Weise und unmissverständlich abgegebene Willensbekundung in Form einer Erklärung oder einer sonstigen eindeutigen bestätigenden Handlung, mit der die betroffene Person zu verstehen gibt, dass sie mit der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten einverstanden ist. [47]“* Unter diesem Bezug können Daten nach Grundlage des Art. 6 Abs. 1 Lit. a DSGVO rechtmäßig verarbeitet werden. Zu beachten ist, dass es für die Verarbeitung von besonderen Kategorien personenbezogener Daten der besonderen Einwilligung nach Art. 9 Abs. 1 Lit. a DSGVO bedarf.

#### *3.4.4 Erlaubnistatbestände einer Verarbeitung im Gesundheitswesen*

Im Rahmen dieser Arbeit steht eine Verarbeitung von personenbezogenen Daten im Gesundheitswesen im Mittelpunkt. Bei der datenschutzrechtlichen Bewertung der Zulässigkeit dessen stellt sich die Frage: wann und unter welchen Umständen dies gesetzlich geschehen darf?

#### **Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten (DSGVO)**

Der Art. 9 Abs. 2 lit h) DSGVO führt an: *„Die Verarbeitung ist für Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich oder für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats oder aufgrund eines Vertrags mit einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs und vorbehaltlich der in Absatz 3 genannten Bedingungen und Garantien erforderlich.[48]“* Damit darf eine Verarbeitung von personenbezogenen Daten zum Zwecke der medizinischen Versorgung erfolgen. Und es besteht die weitere Möglichkeit, dass erweiternde nationale Sonderregelungen dazu gelten können.

#### **Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten (BDSG)**

Als für die Bundesrepublik Deutschland definierte nationale Regelung führt der §22 Abs. 1 b) und c) BDSG dazu aus: *„b) zum Zweck der Gesundheitsvorsorge, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich oder für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- und Sozialbereich oder aufgrund eines Vertrags der betroffenen Person mit einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs erforderlich ist und diese Daten von ärztlichem Personal oder durch sonstige Personen, die einer entsprechenden Geheimhaltungspflicht unterliegen, oder unter deren Verantwortung verarbeitet werden“* und *„c) aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit, wie des Schutzes vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren oder zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der*

*Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten erforderlich ist; ergänzend zu den in Absatz 2 genannten Maßnahmen sind insbesondere die berufsrechtlichen und strafrechtlichen Vorgaben zur Wahrung des Berufsgeheimnisses einzuhalten [49]“* Damit ist unter Berücksichtigung der normierten Vorgaben eine Verarbeitung von personenbezogenen Daten zum Zwecke der medizinischen Versorgung auch auf nationaler Ebene zulässig.

### **3.5 Wie kann eine korrekte datenschutzrechtliche Umsetzung des Master Patient Index in einem Krankenhaus erfolgen?**

#### *3.5.1 Zusammenfassung des Bezugsrahmens*

Im Fokus der Betrachtung steht ein Krankenhaus eines Krankenhausverbundes, welches mittels der technischen Optionen der Digitalisierung eine Verbesserung der Prozesse für die eindeutige Patientenidentifikation innerhalb übergreifender Behandlungsworkflows anstrebt. Zur Erreichung dieses Ziels soll ein Master Patient Index innerhalb eines Projektes von der eigenen IT-Dienstleistungsgesellschaft des Krankenhausverbundes etabliert werden. Die digitale Reorganisation der Verarbeitung von personenbezogenen Daten soll dabei unter Beachtung der jeweils anzuwendenden Regularien des Datenschutzes erfolgen.

Beleuchtet wird dabei der Verarbeitungsprozess zur eindeutigen Patientenidentifikation von der Aufnahme des Patienten in der Behandlungseinrichtung, der Bildung und Administration eines Patientenstammdatums aus den personenbezogenen Daten und deren abschließende Verarbeitung zu einer Master-Patient-Index-ID. Diese Verarbeitung wird beispielhaft in einem Krankenhaus im Bundesland Mecklenburg-Vorpommern betrachtet, welches sich in privater Trägerschaft befindet und einem Verbund von Behandlungseinrichtungen angehört.

### *3.5.2 Datenschutzrechtliche Überprüfung der Verarbeitungsschritte zum MPI*

An dieser Stelle muss aufgearbeitet werden, unter welchen datenschutzrechtlichen Voraussetzungen die Verarbeitung eines Patientenstammdatums zum MPI im Krankenhaus möglich oder erlaubt ist und welche Bedingungen der technischen und organisatorischen Gegebenheiten hierbei zu beachten sind. Dabei muss geklärt werden, welche Normen oder Standards dabei unterstützen oder widersprüchlich wirken.

Die Grundlagen für den Datenschutz im Gesundheitswesen wurden in den Teilfragen in den Kapiteln 3.3 und 3.4 dargestellt und ausgeführt. Mit dem Ausgangspunkt der Grundbetrachtung, dass keine Verarbeitung von personenbezogenen Daten ohne eine gesetzliche Grundlage oder einer Einwilligung des Betroffenen erfolgen darf [50], muss nun innerhalb des beschriebenen Prozesses geprüft werden, unter welchen Voraussetzungen und technischen Möglichkeiten eine solche Verarbeitung zulässig sein kann.

Im Rahmen dieser Prüfung(en) muss der Bezug zu den sachlichen und örtlichen Gegebenheiten der Verarbeitung bekannt sein und bewertet werden. Falls dabei keine eindeutige gesetzliche Grundlage zur Verarbeitung festzustellen ist, müssen die Verarbeitungsschritte weiterführend methodisch unter der datenschutzrechtlichen Fragestellung überprüft werden, ob diese Daten überhaupt verarbeitet werden dürfen und wenn ja, wie die Daten dabei zu verarbeiten sind.

Bei der Fragestellung, ob eine Verarbeitung zulässig ist, müssen u. a. die rechtlichen Grundlagen der Verarbeitung und der grundlegende Zweck der Verarbeitung näher betrachtet und bewertet werden. Bei der Fragestellung, wie die Verarbeitung stattfindet, ist zu klären, ob das informationstechnische System dazu geeignet und in der Lage ist, die Daten zuverlässig zu verarbeiten und dabei dennoch allen weiteren Anforderungen genügt.

### *3.5.3 Prüfungen der sachlichen und örtlichen Gegebenheiten der Verarbeitung*

Mit dem als Ausgangsszenario für diese Masterthesis definierten Szenario kommen für eine datenschutzrechtliche Überprüfung der Zulässigkeit der Verarbeitung verschiedenen Normen- und Hierarchiestufen in Betracht. Darunter fallen die DSGVO,

das BDSG evtl. das betreffende LDSG und oder das LKHG des jeweiligen Bundeslandes.

Zwar kann ein Teil eines (privaten) Krankenhausverbundes als Behandlungsnetzwerk betrachtet werden, aber für dieses Konstrukt existieren in dem vorgenannten Szenario keinerlei Privilegien oder besondere Ermächtigungen für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten. Daher scheitert eine übergreifende Verarbeitung an einer grundsätzlichen Zulässigkeit. Somit ist eine Bewertung der Verarbeitung mit dem Ziel einer eindeutigen Patientenidentifikation im Einzelnen, also für ein spezielles Krankenhaus und nicht in einem zusammenhängenden Konstrukt (etwa für den Krankenhausverbund im Bundesland Mecklenburg-Vorpommern) erfolgen.

Die Anforderungen an den Datenschutz definieren sich laut Kapitel 3.4.1.1 im Bereich des Datenschutzes übergreifend durch die DSGVO für alle Bürger:innen und Organisationen innerhalb der Territorien der einzelnen Mitgliedsstaaten der EU [51] und somit auch vollumfänglich für das in dieser Arbeit betrachtete IT-Szenario innerhalb des Beispielkrankenhauses. Auf Grundlage der Öffnungsklauseln der DSGVO [48, Abs. 4] kommen jedoch wie ausgeführt ergänzend nationale Sonderregelungen auf Bundes- und Landesebene in Betracht und müssen mit berücksichtigt werden.

### **Prüfung 1: Findet eine Verarbeitung statt?**

Prüfungsinhalte: Laut vorliegender Prozessbeschreibung (Abfolge von Verarbeitungsschritten) findet eine Datenverarbeitung im Moment der Übermittlung des Patientenstammdatensatzes zum MPI-System und der anschließenden Bewertung der personenbezogenen Daten im MPI-System statt.

Betrachtung: Nach der in Kapitel 3.4.3 angegebenen Definition einer Verarbeitung ist im Kontext der Betrachtungen eines IT-gestützten Prozesses zur eindeutigen Patientenidentifikation mittels einer dazu zu bildenden Master Patient Index davon auszugehen, dass es sich um eine automatische Verarbeitung im Sinne der DSGVO handelt.

Ergebnis der Prüfung: Ja, eine Verarbeitung im Sinne der DSGVO findet statt.

## **Prüfung 2: Welche Art von Daten werden verarbeitet?**

Prüfungsinhalte: Laut vorliegender Prozessbeschreibung (Abfolge von Verarbeitungsschritten) werden demografische Daten als Stammdaten des Patienten während der Aufnahme erfasst und in einem späteren Schritt im MPI-System zum Zweck der eindeutigen Patientenidentifikation verarbeitet.

Betrachtung: Nach der in Kapitel 3.4.3 angegebenen Definition zu personenbezogenen Daten handelt es sich bei den im Krankenhausinformationssystem eingepflegten und später an das MPI-System weitergegebenen Daten eindeutig um personenbezogene Daten die gleichzeitig eine besondere Kategorie von personenbezogenen Daten im Sinne des Art. 9 der DSGVO darstellen.

Ergebnis der Prüfung: Es werden besondere Kategorien personenbezogener Daten im Sinne der DSGVO verarbeitet.

## **Prüfung 3: Welchen Zweck hat die Verarbeitung? / Ist die Verarbeitung rechtmäßig?**

Prüfungsinhalte: Laut vorliegender Prozessbeschreibung (Abfolge von Verarbeitungsschritten) werden personenbezogenen Daten erfasst und ausgewertet um damit eine eindeutige Patientenidentifikation (intern systemübergreifend oder nachgelagert extern hausübergreifend) zu erzeugen.

Betrachtung: Dazu findet eine Verarbeitung der personenbezogenen Daten zum Zweck der Überprüfung oder Bildung einer eindeutigen technischen Nummer (MPI-ID) des Patienten anhand seiner demografischen Daten statt.

- Gemäß Art. 6 DSGVO kommen aus Sicht des Krankenhauses als Leistungserbringer verschiedene mögliche Zulässigkeitsvoraussetzungen im Hinblick auf die jeweilige Zweckbestimmung in Betracht: Nach Art. 6 Abs. 1 Lit. b DSGVO ließe sich die Verarbeitung mit dem Zweck zur „Erfüllung des Behandlungsvertrages“ mit dem Patienten begründen.<sup>23</sup> Nach Art. 6 Abs. 1 Lit. d

---

<sup>23</sup> Weiterführender Hinweis: Für eine Zulässigkeit nach Art. 6 Abs. 1 Lit. b wäre es erforderlich, dass die Anlage eines MPI zum Zwecke der Erfüllung des Behandlungsvertrages erforderlich ist. Grundsätzlich sieht ein Standard- Behandlungsvertrag keine konkreten Regelungen zur Ausgestaltung der klinischen Informationssysteme vor. Dennoch werden innerhalb eines solchen Vertrages u. a. konkrete Leistungen

DSGVO kämen als weiterer legitimer Zweck die Wahrungen „*lebenswichtiger Interessen von Betroffenen*“ in Betracht. Mit Art. 6 Abs. 1 Lit. e DSGVO ließe sich die Verarbeitung mit dem Zweck des „*öffentlichen Interesses an der Gesundheitsversorgung*“ der Bevölkerung legitimieren. Schließlich wäre gemäß Art. 6 Abs. 1 Lit. f DSGVO ein überwiegendes „*berechtigtes Interesse*“ des Krankenhauses, seine Leistungen wirtschaftlich zu erbringen, gegeben.

- Weiterhin zu beachten ist, dass laut Art. 6 Abs. 2 Mitgliedsstaaten erweiterte eigene nationale Regelungen vornehmen können.

*Teilergebnis der Prüfung (Art. 6 DSGVO):* Eine Verarbeitung der personenbezogenen demografischen Daten wäre für den Leistungserbringer auf Grundlage eines berechtigten Interesses wie u. a. der Erfüllung vertraglicher Verpflichtungen zulässig. Jedoch ist zu prüfen, ob weitere Voraussetzungen gegeben sind und / oder nationalen Bestimmungen dem entgegenstehen.

- Da es sich bei den demografischen Daten (Patientenstammdaten) wie ausgeführt um besondere Kategorien von personenbezogenen Daten handelt, muss zusätzlich eine Zulässigkeit der Verarbeitung gem. Art. 9 DSGVO gegeben sein. Gemäß Art. 9 Abs. 1 Ziffer 1 DS-GVO ist die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten grundsätzlich untersagt. Nur unter den Voraussetzungen des Art. 9 Abs. 2 Lit. h DSGVO und somit eines der dort explizit genannten Grundes wäre eine solche Verarbeitung zulässig. Eine hinreichende Rechtsgrundlage für eine Verarbeitung könnte etwa „*zum Zwecke der Gesundheitsversorgung*“ wie auch „*der Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich*“ gemäß Art. 9 Abs. 2 Lit. h DSGVO gegeben sein. Dies wird etwa im Rahmen einer erforderlichen Krankenhausbehandlung gesehen. Dazu ist eine zweifelsfreie Patientenidentifikation in den verschiedenen klinischen Informationssystemen notwendig, die eine Verarbeitung von personenbezogenen Daten (demografische Daten) zwingend voraussetzt. Ähnliche Identifikationen bestehen bereits (systemintern) in den Krankenhausinformationssystemen, die allerdings nicht funktional

---

- etwa zur Wahrung einer hinreichenden Dokumentation der Diagnosen- und Behandlungsleistungen - vereinbart.

systemübergreifend sind. Daher kann die Anlage eines solchen wie ausgeführten MPI als notwendiger Bestandteil der Krankenhausbehandlung und als wesentliches Element des Behandlungsverlaufs angesehen werden.

Teilergebnis der Prüfung (Art. 9 DSGVO): Für ein Krankenhaus besteht zur Erbringung seiner grundlegenden Leistungen in der Gesundheitsversorgung eine hinreichende Rechtsgrundlage, welches die Verarbeitung der besonderen Kategorien patientenbezogener Daten im Zusammenhang mit einem konkreten Behandlungsfall rechtfertigt.

- Auf Grund der Öffnungsklausel des Art. 9 Abs. 4 DSGVO ist zudem zu klären, ob ergänzende oder zusätzliche nationale Bestimmungen einschlägig sind. Infrage kommende nationale Rechtsgrundlagen, die beachtet werden müssen. In dem zu Grunde liegenden Szenario wären es vorliegend das BDSG und das LKHG von Mecklenburg-Vorpommern. Das LDSG ist gemäß Kapitel 3.4.1.3 nur auf Einrichtungen in kommunaler Trägerschaft anwendbar. Demnach ist es laut definiertem Bezugsrahmen einer privaten Trägerschaft des Krankenhauses in dieser Masterthesis nicht einschlägig.

Die Bestimmungen des § 22 BDSG decken sich insoweit im Wesentlichen mit denen der DSGVO [49]. Demnach bestehen für das angenommene Szenario unter den obigen Ausführungen keine abweichenden Vorgaben. Im §22 ff BDSG sind zudem keine spezielleren Verarbeitungsvorschriften für das technische Konstrukt einer MPI-ID vorgegeben oder erwähnt.

Auch wenn eine Anwendbarkeit gemäß dem gewählten Setting nicht gegeben ist, wären in einer analogen Betrachtung wären auch etwaige spezifische Regelungen des LKHG von Mecklenburg-Vorpommern mit zu berücksichtigen. Dieses sieht jedoch ebenfalls keine spezielleren Vorschriften zum Umgang mit Patientenstammdaten oder speziellen technischen Verfahren zur Patientenidentifikation wie dem technischen Konstrukt einer MPI-ID vor [52].

Teilergebnis der Prüfung (BDSG, LKHG): In den nationalen Normen des BDSG und des LKHG sind keine spezielleren Regelungen für die zu prüfenden Verarbeitungsschritte aufgeführt.

Ergebnis der Prüfung: Eine wie dargestellte Verarbeitung relevanter personenbezogener Daten wäre entsprechend der gesetzlichen Vorgaben im Sinne des Art. 6 DSGVO u. a. auf Grundlage u. a. der Erfüllung vertraglicher Verpflichtungen zulässig. Auch im Rahmen des Art. 9 DSGVO als ergänzende Vorgabe für die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten ist eine Verarbeitung dieser Daten wohl zulässig. Im Übrigen liegt die Verwendung eines MPI auch in einem überwiegenden berechtigten Interesse für einen Leistungserbringer.

Die im Rahmen der Öffnungsklausel des Art. 9 Abs. 4 DSGVO weiter zu berücksichtigenden nachgeordneten nationalen Rechtsnormen des BDSG und des betreffenden LKHG Mecklenburg-Vorpommern sehen keine spezielleren Vorschriften zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten oder eines MPI vor.

#### **Prüfung 4: Ist die Verarbeitung von Daten mittels Einwilligung eine Option?**

Wie zuvor ausgeführt betrifft die Zulässigkeit nach Art. 9 Abs. 2 Lit. h DSGVO eine Verarbeitung zum Zwecke der Behandlung. Diese Norm ist aber streng einrichtungsbezogen, demnach wäre eine übergreifende Verwendung und Verarbeitung eines MPIs per se für die Behandlung bzw. die Kommunikation außerhalb der konkreten Einrichtung nicht erforderlich und somit nicht von der Rechtsgrundlage gedeckt. Mit diesen bisherigen Erkenntnissen scheint es daher nur möglich, einen Master Patient Index singularär innerhalb des Krankenhauses einzusetzen. Für den Einsatz der MPI-IDs in einem übergreifenden Anwendungsfall zwischen den Krankenhäusern existiert nach dem Verständnis des Gesetzgebers keine Notwendigkeit und damit auch keine gesetzliche Grundlage.

Betrachtet man eine übergreifende Verwendung als nicht von den Bestimmungen des Art. 9 Abs. 2 Lit. h DSGVO gedeckt, so kommen andere gesetzliche Erlaubnistatbestände nicht in Betracht. (Auf eine umfassende Darlegung allenfalls weiterer infrage kommender Regelungen wird an dieser Stelle verzichtet.)

Nach der DSGVO wäre indes eine Verarbeitung auf Grundlage einer informierten und wirksamen Einwilligung des Betroffenen zulässig. Demnach bliebe dies einzige rechtfertigende Möglichkeit zur einrichtungsübergreifenden Verarbeitung von demografischen Daten.

Prüfungsinhalte: Laut vorliegender Prozessbeschreibung (Abfolge von Verarbeitungsschritten) werden personenbezogenen Daten erfasst und ausgewertet, um damit eine eindeutige Patientenidentifikation (intern systemübergreifend oder nachgelagert extern hausübergreifend) zu erzeugen.

Betrachtung: Dazu findet eine Verarbeitung der personenbezogenen Daten zum Zweck der Überprüfung oder Bildung einer eindeutigen technischen Nummer (MPI-ID) des Patienten anhand seiner demografischen Daten statt. Der Art. 9 Abs. 2 Lit. a DSGVO sieht eine Zulässigkeit der Verarbeitung auf Grund einer ausdrücklichen Einwilligung des Betroffenen vor. Unter dieser Möglichkeit wäre eine hausübergreifende Verarbeitung bei korrekter Einholung der Einwilligung des Patienten zulässig.

Ergebnis der Prüfung: Mittels dieses Instruments der Einwilligung kann ein Patient darüber entschieden, ob er der Möglichkeit einer hausübergreifenden Verarbeitung seiner patientenbezogenen Daten zur Bildung einer MPI-ID zustimmt. Für die Korrektheit der Einwilligung sind verschiedenen Voraussetzungen zu erfüllen, u. a. die Gewährung einer umfassenden Aufklärung des Patienten zu den technischen Verarbeitungsschritten und dabei entstehenden Risiken für seine informelle Selbstbestimmung.

#### *3.5.4 Ergebnis(e) der Prüfung auf Rechtmäßigkeit der Verarbeitung von patientenbezogenen Daten zur Bildung eines Master Patient*

Gemäß den auf den historischen Grundsätzen des Bundesdatenschutzgesetzes fußenden und danach in die Europäische Datenschutz-Grundverordnung übernommenen Vorgaben ist eine Verarbeitung von personenbezogenen Daten nur zulässig, wenn dafür eine gesetzliche Grundlage existiert oder der Betroffene einwilligt.

Die Verarbeitung von patientenbezogenen Daten zum Zweck der Anlage oder Überprüfung einer MPI-ID mittels demografischer Daten ist in einem „hausinternen“ bzw. „systemübergreifenden Szenarios innerhalb eines Krankenhauses“ wohl zulässig. Die notwendigen Datenverarbeitungen für eine eindeutige Patientenidentifikation sind zur Absicherung der Versorgungsaufgaben des Leistungserbringers hinreichend begründet und gesetzlich zulässig. Für den Zweck einer hausexternen und klinikübergreifenden

Nutzung der MPI-IDs innerhalb des Krankenhausverbundes existieren in den geprüften Normen wohl keine Grundlagen oder Hinweise auf eine rechtliche Zulässigkeit.

Für eine ausreichende Zulässigkeit einer einrichtungsübergreifenden Verarbeitung von patientenbezogenen Daten bedürfte es daher konkreter Hinweise oder Begründungen in den Gesetzestexten, welche die Argumentationen zur besseren Absicherung der Patientensicherheit oder der Unterstützung eines positiven Behandlungsverlaufs unterstützen würden. Für einen krankenhausesübergreifenden Einsatz des Master Patient Index ist jedoch derzeit keine allgemeingültige gesetzliche Grundlage festzustellen.

Der Gesetzgeber sieht in der Datenschutz-Grundverordnung jedoch das Mittel einer freiwilligen Willenserklärung des Betroffenen in Form einer hinreichenden Einwilligung vor. Unter Zuhilfenahme dieser Option wäre bei entsprechender Aufklärung und Willensbekundung der Patienten eine Verarbeitung des Master-Patient-Index auch außerhalb des Krankenhauses zulässig.

## **4 Diskussion und Bewertung der Ergebnisse**

### **4.1 Diskussion der Ergebnisse innerhalb der Ebenen der Integration**

#### *4.1.1 Technische Ebene der Integration*

In der Arbeit wurden die theoretischen Grundlagen für eine eindeutige Patientenidentifikation ausführlich bearbeitet sowie Vor- und Nachteile eines Master Patient Index als Enabler diverser Optimierungen im Krankenhaus verdeutlicht.

Die technische Ebene der Integration eines MPI-Systems konnte nachfolgend umfassend bearbeitet werden. Die möglichen Auswirkungen auf Datenströme, speziell von HL7-Nachrichten zwischen den klinischen Informationssystemen, wurden analysiert. Die dabei erarbeitete Detailtiefe für notwendige Veränderungen bzw. Anpassungen innerhalb der HL7-Nachrichten wurde allgemein gehalten, da die Interpretationen des HL7-Standards verschiedener Softwarehersteller dazu führen, dass zum Erreichen der Interoperabilität zwischen Kommunikationsserver, Krankenhausinformationssystem und medizinischer Subsysteme syntaktische Anpassungen notwendig sind. Die Aufarbeitung dieser Handlungsräume angepasst auf die individuelle Projektsituation kann nachfolgend geschehen, aber nicht im Rahmen dieser Arbeit geleistet werden.

Durch die Modellierungen der Datenflüsse im Bereich der HL7 Nachrichten und des Designs des SOLL-Prozesses konnte eine wichtige Grundlage für die Betrachtungen und Integrationen der nachfolgenden Ebene(n) erreicht werden.

#### *4.1.2 Datenschutzrechtliche Ebene der Integration*

Wenn auch rechtliche Aspekte stets als komplex gelten, konnte das Konstrukt des Schutzes der Rechte und Freiheiten natürlicher Personen bei der Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten als ein Grundrecht dargestellt werden. Dem IT-Mitarbeiter als Zielgruppe dieser Masterthesis wurden dazu Begriffe des Datenschutzes beschrieben und deren speziellere Bedeutung im Gesundheitswesen betont. Die geltenden Normen und Rechtsvorschriften für den Datenschutz existieren auf mehreren internationalen, nationalen und föderalen Ebenen. Diese wirken in Form von

festgelegten Hierarchien im Gesundheitswesen. Die grundlegendste Norm wird durch die europäische Datenschutz-Grundverordnung repräsentiert und durch nationale Sonderregelungen für das Gesundheitswesen weiter ergänzt.

Mit Durchführung der datenschutzrechtlichen Prüfungen der im Vorfeld erstellten Verarbeitungsprozesse konnte eine Bewertung für die Umsetzung eines Master Patient Index unter Wahrung der Rechte von Betroffenen und Erfüllung der Vorgaben des Datenschutzes erreicht werden. Als grundlegende Erkenntnis wird angeführt, dass ein MPI nur innerhalb eines Krankenhauses hinreichend umgesetzt werden darf. Für eine übergreifende Verarbeitung fehlen dafür benötigte Rechtsgrundlagen. Diese Erkenntnis ist umso wichtiger im Kontext, dass eine rein technisch betrachtete Umsetzung keinerlei Hindernisse aufzeigen würde!

Als Konsequenz der datenschutzrechtlichen Überprüfungen muss den Verantwortlichen im Krankenhaus klarwerden, dass der MPI ohne weitere juristische Grundlage nur innerhalb der Klinik zur Anwendung kommen kann. Für eine übergreifende Verarbeitung müssen zum aktuellen Zeitpunkt der Erstellung dieser Arbeit von jedem Patienten eine korrekt durchgeführte Einwilligung zur übergreifenden Verarbeitung seiner personenbezogenen Daten eingeholt werden. Dieses Verfahren müsste in der folgenden organisatorischen Ebene der Integration noch hinreichender betrachtet werden. Auch bestehen Abhängigkeiten zu weiteren rechtlichen Grundlagen (u. a. Straf- und Sozialgesetz) für die Umsetzung einem Master Patient Index neben dem reinen Datenschutz. Diese Aspekte standen nicht im Fokus dieser Masterthesis und wurden somit auch nicht tiefergehend untersucht.

Nach allen vorliegenden Ergebnissen, Literaturrecherchen und Expertenmeinungen fehlt es an den gesetzlichen Grundlagen in Form von Erlaubnistatbeständen im Gesundheitswesen, um eine korrekte Umsetzung des MPI als übergreifende Mittel zur Patientenidentifikation einzusetzen. Daher kann nach der derzeitigen Rechtslage nicht auf das komplizierte Verfahren der Einwilligung für die Verarbeitung von patientenbezogenen Daten zum Zweck des Datenaustauschs mit anderen Krankenhäusern innerhalb eines Versorgungsnetzwerks verzichtet werden.

### *4.1.3 Organisatorische Ebene der Integration*

Die Auswirkungen auf die organisatorische Ebene sind mit Integration der Patientenidentifikation umfassend. So führt der Einsatz eines Master Patient Index zwangsläufig ab der Lösungsebene c (siehe Kapitel 2.3.2) zu einem notwendigen Clearingvorgang mit erneuter Prüfung und manueller Bewertung von uneindeutigen demografischen Patientendaten. Dazu muss eine entsprechende Clearinginstanz in der Behandlungseinrichtung etabliert werden und mit entsprechendem Wissen und Kompetenzen ausgestattet werden. Dies ist als eine Auswirkung der technischen Integration hinein in die organisatorische Ebene, wie in Kapitel 2 im Vorgehensmodell dargestellt wurde, zu verstehen.

Im dem fiktiven Ausgangsszenario wurde angenommen, dass die Aufnahme eines Patienten im Krankenhausinformationssystem durch eine Aufnahmefachkraft an zentraler Stelle durchgeführt wird. An diesem Punkt der Organisation werden Patientenstammdaten erfasst, müssen angepasste Behandlungsverträge mit zukünftig belastbaren Einwilligungen zu Verarbeitung korrekt eingeholt werden. Ebenso ist in die prozessualen Abläufe die Möglichkeit eines nachträglichen Widerrufs eines Patienten mit den damit verbundenen Konsequenzen zwingend vorzusehen. Behandlungsabläufe in einem realen klinischen Umfeld müssen hingegen auch stets für Ausnahmesituationen funktional bleiben. Darüber hinaus gibt es im realen Einsatz vielfältige Varianten des Aufnahmeprozesses. Dies betrifft z. B. Fragestellungen in der Notaufnahme, wo ein Patient nicht ansprechbar behandelt wird und weder seine personenbezogenen Daten noch eine Einwilligung kommunizieren kann. Die nähere Beantwortung, welche organisatorischen Veränderungen dafür innerhalb des Krankenhauses umzusetzen sind, stand nicht im Fokus dieser Arbeit.

## **4.2 Bewertung des Fachexperten zur durchgeführten datenschutzrechtlichen Betrachtung innerhalb der Masterthesis**

Im Rahmen einer per E-Mail durchgeführten Befragung von Frau Lydia Kämpfe als Fachexpertin für den Datenschutz wurden ihr die folgenden 4 Fragen zur vorliegenden Masterthesis gestellt. Frau Kämpfe ist Justiziarin und Referatsleiterin des Referates LD 2 für Gesundheit, Behörden, Vereine, Bildung und Wissenschaft beim

Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit Mecklenburg-Vorpommern.

1. Sind die durchgeführten und dargestellten rechtliche Betrachtung und Bewertung (Kapitel 3.3, 3.4 und besonders 3.5) der technischen Integrationskonzepte aus Ihrer Sicht als Expertin für den Datenschutz im Gesundheitswesen...

a) Verständlich im datenschutzrechtlichen Kontext dargestellt?

*Antwort: Ja, es ist gelungen, diese hoch komplexe Rechtsmaterie anwenderfreundlich und adressatengerecht darzustellen.*

b) Vollständig im datenschutzrechtlichen Kontext durchgeführt worden?

*Antwort: Nein, meines Erachtens ist dies nicht der Fall.*

*Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass das Datenschutzrecht allein nicht die einzige Schranke für eine Anwendung eines MPI über den konkreten Behandlungsfall hinaus darstellt. Möglicherweise sogar bedeutender ist hier die Berücksichtigung von § 203 StGB. Mit dem MPI ist zumindest die Information verknüpft, dass eine betroffene Person in einer bestimmten Einrichtung behandelt worden ist. Eine datenschutzrechtliche Einwilligung genügt daher nicht, um den MPI über den konkreten Behandlungsfall hinaus zu verarbeiten. Bei fehlenden gesetzlich geregelten Offenbarungsbefugnissen wäre weiterhin eine Schweigepflichtsentbindungserklärung erforderlich.*

*Weiterhin ist nach meinem Ermessen zu ergänzen, dass für Krankenhäuser in Mecklenburg-Vorpommern, die unter das Landeskrankenhausgesetz M-V fallen, auch die datenschutzrechtlichen Regelungen des LKHG M-V anwendbar sind. Krankenhäuser in kommunaler Trägerschaft unterliegen als Wettbewerbsunternehmen i.S.v. § 2 Abs. 5 DSGVO M-V nicht dem DSGVO M-V. Bei kirchlichen Einrichtungen ist im Einzelfall zu prüfen, ob die Regelungen des jeweiligen Kirchenrechts zur Anwendung kommen können. Das LKHG M-V wird aber nicht vollständig verdrängt.*

Bei der Abgrenzung zwischen IT-Sicherheit und Datenschutz wird m.E. nicht vollständig gewürdigt, dass Maßnahmen zur Datensicherheit zwingend erforderlich sind, um die Rechtmäßigkeit einer Datenverarbeitung zu gewährleisten. Das Standarddatenschutzmodell<sup>24</sup> macht leicht nachvollziehbar deutlich, dass IT-Sicherheit mit den Gewährleistungszielen Integrität, Verfügbarkeit und Vertraulichkeit eine Teilmenge des Datenschutzes ist, letzterer aber mit den weiteren Gewährleistungszielen Transparenz und Rechtmäßigkeit der Verarbeitung, Intervenierbarkeit, Nichtverkettung und Datenminimierung darüber hinausgeht. Als geeigneteres Abgrenzungskriterium erscheint daher die Schutzrichtung. Während beim Datenschutz die betroffene Person geschützt werden soll, ist es bei der IT-Sicherheit der Datenbestand der Organisation. Gibt man den Versuch auf, Datenschutz und IT-Sicherheit voneinander abzugrenzen wie bisher in der Masterthesis vorgenommen, kann der MPI sein Potential auch als Instrument im Sinne des Datenschutzes entfalten. Natürlich provoziert der MPI dabei Zielkonflikte. Er ist eher nicht förderlich, um Nichtverkettung zu erreichen, könnte aber helfen, Verfügbarkeit, Integrität (insbesondere Richtigkeit der Daten), Intervenierbarkeit und Datenminimierung sicherstellen. Dem Datenschutzgrundsatz der Richtigkeit der Daten aus Art. 5 Abs. 1 Lit. d DSGVO (Integrität der Daten) kommt auch im Sinne der Wahrung der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person gerade im Behandlungskontext enorme Bedeutung zu. Der MPI könnte es weiterhin bei entsprechender Umsetzung erleichtern, Betroffenenrechte bei nach § 36 LKHG M-V ordnungsgemäß gesperrten Daten zu erfüllen.

Vor diesem Hintergrund könnte die Verarbeitung des MPI im konkreten Behandlungsfall auf Art. 9 Abs. 2 Lit. h DSGVO i.V.m. Art. 24, 25, 32 i.V.m. Art. 5 Abs. 1 DSGVO bzw. § 33 LKHG M-V gestützt werden.

c) Widersprüchlich im datenschutzrechtlichen Kontext dargestellt?

Antwort: Nein, der Kontext ist nicht widersprüchlich.

d) Nachvollziehbar aus ihrer eigenen Sicht im datenschutzrechtlichen Kontext durchgeführt worden?

---

<sup>24</sup> Nähere Hinweise unter: <https://www.datenschutz-mv.de/datenschutz/datenschutzmodell/>

*Antwort: Ja, es ist für mich nachvollziehbar dargestellt.*

2. Sind Ihnen evtl. ähnliche technische Umsetzungen des Master Patient Index zur eindeutigen Patientenidentifikation im Gesundheitswesen schon bekannt? (Wenn ja, bitte geben sie einige Informationen dazu mit an.)

*Antwort: Der MPI ähnelt dem „Pseudonym“ bzw. „Alias“ aus dem Krebsregistrierungsgesetz (KrebsRG M-V), welches gerade novelliert wird. Hier wird das Pseudonym bzw. Alias primär eingesetzt, um Nichtverkettung im Rahmen eines im KrebsRG M-V speziell normierten Trennungsprinzips sicherzustellen, es werden darüber hinaus aber auch die Gewährleistungsziele Integrität, Intervenierbarkeit und Datenminimierung verfolgt.*

3. Wie würden Sie (theoretisch) die datenschutzrechtlichen Möglichkeiten / Aussichten / Chancen auf eine hausübergreifende Verwendung des MPI ohne eine vorherige Einwilligung des Patienten als Fachexpertin für den Datenschutz nach dem aktuellen Stand der Rechtsverordnungen bewerten?

*Antwort: Entscheidend ist hier die Frage, ob mit dem MPI eine zusätzliche Datenverarbeitung verbunden ist, die nicht auf eine Rechtsgrundlage gestützt werden kann. Nach § 33 Abs. 2 S. 2 LKHG M-V können beispielsweise Dritten bei der Mit- oder Nachbehandlung Patientendaten offenbart werden, wenn der Patient nichts anderes bestimmt hat. Soweit mit der Verarbeitung des MPI über den konkreten Behandlungsfall hinaus Dritten (hausintern und hauseextern) Patientendaten zugänglich gemacht werden könnten, bedarf dies der ausdrücklichen Einwilligung und einer Schweigepflichtsentbindungserklärung der betroffenen Person bzw. einer anderen gesetzlichen Grundlage.*

4. Sonstige Anmerkungen, noch fehlende Aspekte oder Kritikpunkte an der vorliegenden Arbeit?

*Antwort: Interessant wäre näher zu beleuchten, wie die Zielkonflikte zwischen den einzelnen Gewährleistungszielen, etwa der Konflikt zwischen Verfügbarkeit und Vertraulichkeit, bei der Anwendung des MPI aufgelöst werden könnten.*

*Auch ein Ausblick in Richtung Datenverarbeitung zu Forschungszwecken könnte interessant sein, da der MPI einen Baustein im Anonymisierungsprozess darstellen könnte.*

## **5 Zusammenfassung und Ausblick**

### **5.1 Zusammenfassung**

Für die Aufarbeitung der Fragestellung wie ein übergreifender Master Patient Index (MPI) konform mit dem Datenschutz im Gesundheitswesen zur Verbesserung der Patientenidentifikation in einem Krankenhaus umgesetzt werden kann, wurden fachgebietsspezifische Teilfragen zur besseren Bearbeitung der Ausgangsfrage gestellt und beantwortet.

Die Ergebnisse aus der Bearbeitung der einzelnen Teilfragen lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- 1) Eine gesicherte Patientenidentifikation über die Systemgrenzen mehrerer an der Versorgung beteiligter Informationssysteme hinweg ist ein elementarer Bestandteil einer gesicherten Behandlung von Patienten. Um die Digitalisierung der Leistungserbringer des Gesundheitswesens voranzutreiben ist der bisherige Stand der Technik, die eindeutige Patientenidentifikation nur einzeln innerhalb der krankenhausinternen Systeme zu gewährleisten, als nicht mehr ausreichend anzusehen. Informationstechnische Konstrukte wie die eines Master Patient Index bieten eine flexible Möglichkeit der Umsetzung einer gesicherten Patientenidentifikation innerhalb und auch außerhalb des Krankenhauses. Zwar entstehen hohe Kosten bei der Einführung in einem Krankenhaus bedingt durch die Komplexität. Aber durch die Integration entstehen positiven Auswirkungen durch vereinfachte Administrations- und Behandlungsprozesse der gesamten Einrichtung und darüber hinaus.
- 2) Der Datenschutz nimmt im Gesundheitswesen eine bedeutende Rolle ein. Er ist elementar für das Vertrauensverhältnis der Patienten gegenüber ihren Ärzt:innen und Pflegekräften. Im deutschen Gesundheitswesen gelten verschiedenste Normen von der europäischen Datenschutzgrundverordnung über das Bundesdatenschutzgesetz und je nach Trägerschaft des Krankenhauses evtl. das Landesdatenschutzgesetz oder das Landeskrankenhausgesetz. Wie diese Hierarchien wirksam für den Leistungserbringer werden, müssen Einzelfallprüfungen der Verarbeitungen klären.

- 3) Für das fiktive Beispiel dieser Masterthesis mussten die DSGVO, das BDSG und das LKHG auf ihre Anwendbarkeit für eine Verarbeitung von personenbezogenen Daten zum Master Patient Index geprüft werden. Nach den Erlaubnistatbeständen der DSGVO ist davon auszugehen, dass ein Krankenhaus ein berechtigtes Interesse daran hat, einen MPI für die Absicherung seiner internen Prozesse zu bilden und personenbezogene Daten dazu verarbeiten darf. Für eine grundlegende hausübergreifende Verwendung der MPI-IDs innerhalb des Krankenhausverbundes finden sich hingegen keine hinreichenden gesetzlichen Grundlagen- weder in der DSGVO noch im Spezielleren durch die Bundes- oder Landesgesetze. Mittels einer zulässigen Einwilligung des Patienten zu diesen Verarbeitungsschritten wäre dies möglich, ist jedoch durch umfassende Aufklärung und rechtssichere Einwilligungsschritte zu untermauern.

Als Methodik zur Bearbeitung der wissenschaftlichen Fragestellung wurden differenzierte Mittel eingesetzt. Mittels Literaturrecherchen wurden allgemeine Grundlagen in den einzelnen Spezialgebieten erarbeitet und bekannt gemacht. Durch Eigenreflexion und Erfahrungen in Integrationsprojekten des Autors wurde ein Vorgehensmodell für die Umsetzung eines MPI-Systems innerhalb eines fiktiven Ausgangsszenarios ausgewählt und schrittweise bearbeitet. Mittels verschiedener Modellierungen von Datenflüssen und Prozessen wurden umzusetzende Schritte der technischen Integration aufgearbeitet und verdeutlicht. Für die Bearbeitung der datenschutzrechtlichen Ebene wurden die Aspekte der sachlichen und räumlichen Anwendbarkeit von Rechtsgrundlagen als Prüfschritte durchgeführt. Mit diesen Ergebnissen konnte auf eine datenschutzrechtliche Bewertung der Rechtmäßigkeit einzelner Verarbeitungen geschlossen werden. Diese Betrachtungen wurden im Rahmen eines Experteninterviews zu den Ergebnissen dieser Masterthesis zusätzlich evaluiert und diskutiert.

## 5.2 Erkenntnisse und Schlussfolgerungen

### 5.2.1 Erkenntnisse

Die gesicherte Identifikation des Patienten in allen IT-gestützten Behandlungsprozessen ist ein elementarer Bestandteil zur Sicherheit des Patienten und des Leistungserbringers gleichermaßen. Bei der stattfindenden Digitalisierung des Gesundheitswesens spielt die Vernetzung der einzelnen stationären und ambulanten Leistungserbringer eine immer zentralere Rolle für die medizinische Grundversorgung der gesamten Bevölkerung. Dies kann funktional nur sichergestellt werden, wenn medizinische Behandlungsdaten flexibel und sicher zwischen den verschiedenen Organisationen technisch möglich und datenschutzrechtlich zulässig ausgetauscht werden können.

#### 5.2.1.1 Betrachtung der Technologie

In einem Krankenhaus existiert eine diverse Anzahl von verschiedenen klinischen Systemen für die Dokumentation und Behandlung des Patienten. Diese Anzahl schwankt abhängig von der Größe des Hauses, der Spezialisierung und dem Digitalisierungsgrad der Prozesse innerhalb der Einrichtung. Die Komplexität der Beziehungen dieser Systeme spiegeln die Anzahl der Schnittstellen der einzelnen Systeme untereinander wieder. Mit diesen Systemen werden die einzelnen Behandlungsprozesse in den diversen Fachabteilungen des Krankenhauses digital unterstützt. Trotz umfangreicher Bearbeitung der technischen Ebene der Integration konnten nicht alle möglichen Varianten einer technischen Umsetzung der Integration eines MPI-Systems - bedingt durch die Vielfalt und Kombinationen der eingesetzten Softwaresysteme und Subsysteme in Krankenhäusern im deutschen Gesundheitsmarkt - dargestellt werden.

Der Einsatz von modernen Informationssystemen im Krankenhaus wird in den kommenden Jahren durch den schrittweisen Übergang der aktuell noch monolithisch aufgebauten Krankenhausinformationssysteme hin zu kleineren medizinischen Spezialsoftwaresystemen nach dem Best of Breed Ansatz immer komplexer werden. Dies wird getrieben durch einen stetig steigenden Druck bessere medizinische Verfahren oder Möglichkeiten der Patientenversorgung in den einzelnen Organisationen

einsetzen zu können. Nur mit einer technisch effizienten Möglichkeit systemübergreifend Patientenstammdaten auszutauschen bzw. zu verifizieren, kann die Integration dieser neuen Generation von medizinischen Informationssystemen in den Krankenhäusern vollständig gelingen. Als ein zentraler Baustein in den so entstehen Systemlandschaften der Einrichtungen wird mit den Erkenntnissen dieser Masterthesis der Master Patient Index als Enabler all dieser angestrebten system- und hausübergreifenden Funktionalitäten gesehen.

#### *5.2.1.2 Betrachtung des Datenschutzes*

Der Schutz der personenbezogenen Daten ist in der Europäischen Union als Grundrecht anzusehen. Jedoch ist das Verständnis für Interpretation der Rechtsgrundlagen oder die korrekte Umsetzung derer in der informationstechnischen Fachwelt weder aufseiten der etablierten Softwarehersteller noch aufseiten der IT-Fachabteilungen der einzelnen Leistungserbringer umfassend und auf stets aktuellem Niveau vorhanden.

Mit den Erkenntnissen dieser Masterthesis sieht der Autor den Datenschutz als Standortvorteil für das gesamte Medizinwesen in der EU. Theoretisch kann sich jeder Patient sicher sein, dass Leistungserbringer wie ein Krankenhaus stets vertrauensvoll mit seinen Behandlungsdaten umgehen. Jedoch ist die (juristisch) korrekte Umsetzung der Normen und Rechtsgrundlagen des Datenschutzes für das Gesundheitswesen in Teilen zu ungenau, oft widersprüchlich und stellenweise lückenhaft. So können Umsetzungen von informationstechnischen Integrationen in mancher Hinsicht nur noch mit darauf spezialisiertem juristischem Fachwissen verifiziert werden. Praktisch stellt dies für Leistungserbringer ein Integrationshemmnis dar und führt zu einer (aktuell) nicht fortschreitenden Durchdringung der Digitalisierung im Gesundheitswesen. Um dauerhaft alle angestrebten technischen Erneuerungen etablieren zu können, bedarf es der Schaffung geeigneter rechtlicher Grundlagen und des Einsatzes von speziellen Technologien in den Verfahren der medizinischen Datenverarbeitung, die unter Berücksichtigung von datenschutzrechtlichen Aspekten rechtssicher kombiniert werden müssen. Nur wenn der Gesetzgeber u. a. eine übergreifende eindeutige Patientenidentifikation auf Grundlage eines uneingeschränkten Schutzes der von dem Verarbeitungsprozess Betroffenen als notwendigen Bestandteil eines Behandlungsverlaufs ansehen würde, könnte ein Master Patient Index ohne spezielle

und aufwendige Einwilligungsverfahren flächendeckender im Gesundheitswesen eingesetzt werden.

### *5.2.1.3 Betrachtung der Organisation*

Die Auswirkungen auf die Organisation durch differenzierte Integrationen sind komplex und vielfältig. Leider konnte diese Ebene nur angerissen, aber nicht umfassend innerhalb dieser Masterthesis beachtet werden. Dennoch wurde erkannt, dass sie das nötige Potenzial bietet, eine technische Integration unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Vorgaben korrekt umzusetzen und dauerhaft im Beispiel-Krankenhaus zu etablieren. Für die Integration des Master Patient Index bedeutet dies, dass es im Rahmen der Aufnahme von Patienten zu umfangreichen Änderungen in den Prozessabläufen kommt. Dafür sind neue Verantwortlichkeiten in der betreffenden Fachabteilung zu definieren und notwendige Strukturen in Form einer Clearingstelle zu etablieren. Würden übergreifende Szenarien auf Basis einer Einwilligung angestrebt werden, so müssten dazu Möglichkeiten zur Aufklärung und korrekten Erfassung der Einwilligung innerhalb des Krankenhauses ebenfalls umgesetzt werden.

### *5.2.2 Schlussfolgerungen*

Aktuelle aus der Thesis gewonnene Erkenntnisse des Autors haben drei weiterführende Denkpulse für zukünftige Forschungsfragen und Umsetzungsmöglichkeiten für ein Gebiet des Master Patient Index System hervorgebracht:

- 1) Mit entsprechendem Funktionsumfang aufseiten der medizinischen Subsysteme könnten diese mit lediglich der MPI-ID der Patient:innen funktional operieren, ohne wie State of the Art bei Aufnahme des Patienten eine HL7-Nachricht mit den kompletten Patientenstammdaten vom Krankenhausinformationssystem im Vorfeld erhalten zu müssen. So wird eine Vereinfachung der bisher benötigten HL7-Schnittstellen erreicht, da versendende Systeme zum Austausch medizinischer Daten nur die MPI-ID als Referenz angeben müssten. Die MPI-ID würde auch im empfangenden System eindeutig auf den gleichen Patienten referenzieren. In der Praxis ist solch ein Mechanismus aus vielfältigen technischen Gründen wie z. B. gewachsenen Kommunikationsstrukturen oder funktional nicht zu ersetzenden

Altsystemen im Bereich der HL7-Nachrichten, eher untypisch und bedarf weiterer Untersuchungen.

- 2) Mit der zuvor beschriebenen Funktionalität könnten alle so operierenden medizinischen Informationssysteme als sparsamer in Bezug auf die Verarbeitung von personenbezogenen Daten angesehen werden. Dies würde den Vorgaben des Datenschutzes zur Datensparsamkeit bei der Verarbeitung entsprechen und so für eine konformere Integration dieser Systeme sprechen. Dies lässt sich so begründen, dass mittels des MPI-Systems kein direkter Bezug zu einem Patientennamen innerhalb der medizinischen Subsysteme mehr notwendig ist. Diese Möglichkeit ist in weiteren Untersuchungen näher zu qualifizieren, indem bereits etablierte Datenverarbeitungsprozesse auf technische Umsetzungsmöglichkeiten hin geprüft und Schnittstellen der betreffenden klinischen Informationssysteme dahingehend angepasst werden.
- 3) Mit der Erkenntnis, dass die Verarbeitung der personenbezogenen Daten zu einem MPI auf aktueller Rechtsgrundlage nur für hausinterne Zwecke für ein Krankenhaus zulässig ist, sollte ein zweistufiger, voneinander unabhängiger MPI, für das fiktive Beispielszenario des übergreifenden Krankenhausverbundes erneut geprüft werden. Schlussendlich handelt es sich dabei um eine Kombination aus der technischen Möglichkeit, MPI-Systeme miteinander zu kombinieren und gleichzeitig nachweisbar datenschutzrechtliche Anforderungen umzusetzen. So würde das Krankenhaus einen internen MPI betreiben, welcher für alle Patienten gültig ist. Zusätzlich könnte der Krankenhausverbund eine übergreifenden MPI für alle Krankenhäuser betreiben in dem nur die Patienten geführt werden, die in eine übergreifende Verarbeitung eingewilligt haben. Mit dieser Kaskade aus MPIs könnten übergreifende lokale, regionale und nationale Behandlungsnetzwerke miteinander vernetzt werden. In diesem Modell könnten ganz im Sinne des Datenschutzes innerhalb bestimmter Grenzen Behandlungsdaten zusammengebracht oder explizit voneinander getrennt gehalten werden.

### 5.3 Ausblick

Die Schaffung einer effizienteren Form der Nutzung von Gesundheitsdaten bei gleichzeitigem Schutz dieser zur Wahrung der informellen Selbstbestimmung der Patienten bleibt eine Herausforderung des Gesundheitswesens für die Zukunft. Ein zentraler Punkt dabei ist eine Sicherstellung der elektronischen Patientenidentifikation, um Patienten zugeordnete medizinische Daten über Systemgrenzen hinweg nutzbar zu machen. Der Master Patient Index als technisches Mittel zur eindeutigen Patientenidentifikation ermöglicht dies umfassend und bleibt dennoch ein bisher eher unterschätztes IT-System in den Systemlandschaften des Gesundheitswesens. Dies wird sich hoffentlich in absehbarer Zukunft verändern und dem MPI zu einem breiteren Anklang in den Systemlandschaften der Krankenhäuser verhelfen.

Mit der Zielsetzung einer durchgängigen Digitalisierung des Gesundheitswesens in Deutschland muss es gelingen, den Datenschutz so umzusetzen oder weiterzuentwickeln, dass er mit modernen Technologien und einer sich ständig verändernden Digitalisierungsgrundlage Schritt hält, ohne dabei neue Behandlungsmethoden in den Krankenhäusern zu verhindern [4, S. 699]. Aufgrund von (angeblichen) datenschutzrechtlichen Bedenken im Gesundheitswesen dürfen zukünftige erforderliche (Wieder-)Verwendungen von Behandlungsdaten unter dem Secondary Use Gedankens<sup>25</sup> und das stetige Streben nach technologischen Trends auf Basis von Big Data und künstlicher Intelligenz nicht in der Umsetzung scheitern. Gleichzeitig dürfen diese neuen Anwendungen nicht zu einer völligen Überforderung der aktuell vorhandenen klinischen IT-Infrastrukturen in den Krankenhäusern führen.

Es bedingt enormer Anstrengungen der Krankenhaus-IT-Abteilungen, die Herausforderungen aus den ständigen und immer kürzeren Innovationszyklen und einem sicheren Betrieb neuer Technologien zu meistern. Dennoch muss die Branche Fähigkeiten zur schnelleren Veränderung der von vielen Stakeholdern des Gesundheitswesens als starr angesehenen medizinischen Abläufe noch tiefer verinnerlichen. Dies kann nur mittels schnellerer Akzeptanz von neuen Technologien und grundlegenden Datenschutzkenntnissen in Kombination mit veränderten Formen der Behandlungsunterstützung erreicht werden.

---

<sup>25</sup> Im Sinne der Wiederverwendung von medizinischen Daten auch außerhalb des ursprünglichen Zweckes der Erhebung dieser Daten, z. B. für die Forschung

Es bleibt zu hoffen, dass die IT-Abteilungen ihre datenschutzrechtlichen Wissensdefizite überwinden und eine andere Einstellung zum Thema Datenschutz und Datensicherheit beim Umgang mit Gesundheitsdaten entwickeln. Dazu benötigen die Leistungserbringer als einzelne Organisationen eine effiziente Digitalisierungsstruktur und notwendige finanzielle Mittel, um ihre aktuell bestehenden Systemlandschaften in absehbarer Zeit zu restrukturieren. Aktuell laufende Fördermaßnahmen des Bundes und der Länder weisen in die richtige Richtung. Mit dem Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) sollen die Krankenhäuser in Deutschland einen Digitalisierungsschub erfahren. Der Autor hofft, dass dies nur der erste Schritt in die Richtung einer übergreifenden Vernetzung des Gesundheitswesens ist, um innerhalb der Europäischen Union völlig neue Wege der Gesundheitsversorgung gehen zu können [53].

Für weiterführende wissenschaftliche Arbeiten zur Betrachtung der rechtlichen Grundlagen für eine übergreifende Patientenidentifikation sollen ergänzende rechtliche Normen und Verordnungen neben dem Datenschutz weiter evaluiert und überprüft werden. In diesem Zusammenhang könnten dann die von Frau Kämpfe angesprochenen Zielkonflikte zwischen den einzelnen Gewährleistungszielen des Datenschutzes und den Vorteilen einer übergreifenden Patientenidentifikation evtl. mit untersucht werden. Auch bietet die Verwendung eines Master Patient Index als Möglichkeit der Entkopplung der personenbezogenen Daten von medizinischen Behandlungsdaten einen bereiten Ansatz für die verschiedenen Aspekte der Forschung mit Gesundheitsdaten und somit genügend Material für weitere Abschlussarbeiten.

## LITERATURVERZEICHNIS

### Literaturverzeichnis

- [1]T. Mettler und P. Rohner, „Lösungsstrategien für eine systematische Patientenidentifikation“, in *eHealth: Combining Health Telematics, Telemedicine, Biomedical Engineering and Bioinformatics to the Edge*, Berlin: Akademische Verlagsgesellschaft, 2008, S. 323–328. [Online]. Verfügbar unter: <https://www.alexandria.unisg.ch/publications/213674>
- [2]T. Lux, „Prozessorientierte Krankenhausinformationssysteme – Aktuelle Konzepte und zukünftige Herausforderungen“, in *eHealth in Deutschland - Anforderungen und Potentiale innovativer Versorgungsstrukturen*, F. Fischer und A. Krämer, Hrsg. Springer Vieweg.
- [3]P. Haas, „Einrichtungsübergreifende elektronische Patientenakten“, in *eHealth in Deutschland - Anforderungen und Potentiale innovativer Versorgungsstrukturen*, F. Fischer und A. Krämer, Hrsg. Springer Vieweg.
- [4]T. Lux u. a., „Digitalisierung im Gesundheitswesen — zwischen Datenschutz und moderner Medizinversorgung“, *Wirtschaftsdienst*, Bd. 97, Nr. 10, S. 687–703, Okt. 2017, doi: 10.1007/s10273-017-2200-8.
- [5]Aktionsbündnis Patientensicherheit, Hrsg., „Handlungsempfehlung zur sicheren Patientenidentifikation“. [Online]. Verfügbar unter: <https://www.aps-ev.de/Arbeitsgruppen/ag-patientenidentifikation/>
- [6]T. Mettler und P. Rohner, „Auf dem Weg zur prozessorientierten Patientenidentifikation“, *SMI*, Bd. 64, S. 25–28, 2008, doi: 10.4414/smi.24.169.
- [7]„Stammdaten“, *Pschyrembel* Online.  
<https://www.pschyrembel.de/Stammdaten/S02AC> (zugegriffen Mai 27, 2021).
- [8]„Patientendatenmanagementsystem“, *Wikipedia*. Apr. 12, 2021. Zugegriffen: Mai 27, 2021. [Online]. Verfügbar unter: <https://de.wikipedia.org/wiki/Patientendatenmanagementsystem>
- [9]„HL7“, *Wikipedia*. Juni 18, 2020. Zugegriffen: Mai 27, 2021. [Online]. Verfügbar unter: <https://de.wikipedia.org/wiki/HL7>
- [10]„HL7 Standards - Section 1d: Version 2 (V2) | HL7 International“, *HL7 Standards - Section 1d: Version 2 (V2)*.  
[https://www.hl7.org/implement/standards/product\\_section.cfm?section=13](https://www.hl7.org/implement/standards/product_section.cfm?section=13) (zugegriffen Mai 27, 2021).
- [11]„Datenvermeidung und Datensparsamkeit“, *Wikipedia*. Apr. 23, 2021. Zugegriffen: Mai 27, 2021. [Online]. Verfügbar unter: [https://de.wikipedia.org/wiki/Datenvermeidung\\_und\\_Datensparsamkeit](https://de.wikipedia.org/wiki/Datenvermeidung_und_Datensparsamkeit)
- [12]N. Seidel, „Die Ebenen der Interoperabilität beim Einsatz von einrichtungs- und sektorenübergreifenden eHealth Anwendungen.“, Donauuniversität Krems / Johner Institut für IT im Gesundheitswesen, Krems (AT) / Konstanz (DE), 2020. [Online]. Verfügbar unter: <https://www.ehealthlinks.de/studienarbeiten/>

- [13]Arbeitskreise Gesundheit und Soziales sowie Technische und organisatorische Datenschutzfragen der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder, „OH KIS - Orientierungshilfe Krankenhausinformationssysteme“. 2014. [Online]. Verfügbar unter: <https://www.datenschutzzentrum.de/artikel/1107-OH-KIS-Orientierungshilfe-Krankenhausinformationssysteme.html>
- [14]A. Häber und M. Brösdorf, „Anforderungen an einen Master Patient Index in der intersektoralen Versorgung“, *Forum der Medizin\_Dokumentation und Medizin\_Informatik*, Nr. Heft 3 \_ September 2017 \_ Jahrgang 19, S. 86–90, 2017.
- [15]K. Baer und M. Dietrich, „Der Master Patient Index – zentrale Identifizierung“. Netzmedien AG. [Online]. Verfügbar unter: [https://www.bint.ch/cm/wp-content/uploads/Netzguide\\_Master\\_Patient\\_Index.pdf](https://www.bint.ch/cm/wp-content/uploads/Netzguide_Master_Patient_Index.pdf)
- [16]„Master Patient Index“, *IHE DE Cookbook – HI7wiki*. [https://wiki.hl7.de/index.php?title=IHE\\_DE\\_Cookbook#Master\\_Patient\\_Index](https://wiki.hl7.de/index.php?title=IHE_DE_Cookbook#Master_Patient_Index) (zugegriffen Mai 27, 2021).
- [17]„MPI-System“, *InterSystems Glossary*. [https://docs.intersystems.com/hs20201/csp/docbook/Doc.View.cls?KEY=HSPIRoadmap\\_ch\\_glossary](https://docs.intersystems.com/hs20201/csp/docbook/Doc.View.cls?KEY=HSPIRoadmap_ch_glossary) (zugegriffen Mai 27, 2021).
- [18]„Master Patient Index (MPI)“, *Health Information Exchange (HIE)*. <https://www.ihs.gov/hie/masterpatientindex/> (zugegriffen Mai 27, 2021).
- [19]„What is enterprise master patient index (EMPI)?“, *SearchHealthIT*. <https://searchhealthit.techtarget.com/definition/master-patient-index-MPI> (zugegriffen Mai 28, 2021).
- [20]„Master Patient Index“, *Wikipedia*. Sep. 02, 2019. Zugegriffen: Mai 28, 2021. [Online]. Verfügbar unter: [https://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Master\\_Patient\\_Index&oldid=191900217](https://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Master_Patient_Index&oldid=191900217)
- [21]E. M. Brauer, „MPI-System innerhalb eines Verbundes im Gesundheitswesen“, *Krankenhaus-IT Journal*, Nr. 1/2011, 2011, Zugegriffen: Nov. 13, 2020. [Online]. Verfügbar unter: [http://www.cloverleaf.de/pdf/infoletter/Brauer\\_MPI.pdf](http://www.cloverleaf.de/pdf/infoletter/Brauer_MPI.pdf)
- [22]„IHE Cookbook XDS.b“, *IHE DE Cookbook – HI7wiki*. [https://wiki.hl7.de/index.php?title=IHE\\_DE\\_Cookbook#Cross-Enterprise\\_Document\\_Sharing\\_.28XDS.b.29](https://wiki.hl7.de/index.php?title=IHE_DE_Cookbook#Cross-Enterprise_Document_Sharing_.28XDS.b.29) (zugegriffen Mai 28, 2021).
- [23]„Roadmap why empi“, *InterSystems Glossary*. [https://docs.intersystems.com/hs20201/csp/docbook/Doc.View.cls?KEY=HSPIRoadmap\\_ch\\_overview#HSPIRoadmap\\_why\\_empi](https://docs.intersystems.com/hs20201/csp/docbook/Doc.View.cls?KEY=HSPIRoadmap_ch_overview#HSPIRoadmap_why_empi) (zugegriffen Mai 27, 2021).
- [24]„ISiK - Informationstechnische Systeme im Krankenhaus“, *gematik ISiK*. <https://fachportal.gematik.de/informationen-fuer/isik> (zugegriffen Mai 28, 2021).
- [25]„Art. 20 DSGVO – Recht auf Datenübertragbarkeit“, *Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)*. <https://dsgvo-gesetz.de/art-20-dsgvo/> (zugegriffen Mai 28, 2021).
- [26]„Warum FHIR? – HL7 Deutschland“, *HL7 / FHIR*. <https://hl7.de/themen/hl7-fhir-mobile-kommunikation-und-mehr/warum-fhir/> (zugegriffen Mai 28, 2021).
- [27]„Patient - FHIR v4.0.1“, *HL7 / FHIR*. <https://www.hl7.org/fhir/patient.html#ids> (zugegriffen Mai 28, 2021).

- [28], „IHE Cookbook PIX“, *IHE DE Cookbook – HI7wiki*. [https://wiki.hl7.de/index.php?title=IHE\\_DE\\_Cookbook#Patient\\_Identity\\_Feed](https://wiki.hl7.de/index.php?title=IHE_DE_Cookbook#Patient_Identity_Feed) (zugegriffen Mai 28, 2021).
- [29], „Enterprise master patient index“, *Wikipedia*. Juni 11, 2020. Zugegriffen: Mai 28, 2021. [Online]. Verfügbar unter: [https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Enterprise\\_master\\_patient\\_index&oldid=962059847](https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Enterprise_master_patient_index&oldid=962059847)
- [30], „Integrating the Healthcare Enterprise“, *Wikipedia*. Okt. 27, 2019. Zugegriffen: Mai 28, 2021. [Online]. Verfügbar unter: [https://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Integrating\\_the\\_Healthcare\\_Enterprise&oldid=193496739](https://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Integrating_the_Healthcare_Enterprise&oldid=193496739)
- [31], „IHE Cookbook Master\_Patient\_Index“, *IHE DE Cookbook – HI7wiki*. [https://wiki.hl7.de/index.php?title=IHE\\_DE\\_Cookbook#Master\\_Patient\\_Index](https://wiki.hl7.de/index.php?title=IHE_DE_Cookbook#Master_Patient_Index) (zugegriffen Mai 28, 2021).
- [32], „IHE Cookbook IHE Patient\_Identifier\_Cross-referencing“, *IHE DE Cookbook – HI7wiki*. [https://wiki.hl7.de/index.php?title=IHE\\_DE\\_Cookbook#IHE\\_Patient\\_Identifier\\_Cross-referencing\\_.28PIX.29](https://wiki.hl7.de/index.php?title=IHE_DE_Cookbook#IHE_Patient_Identifier_Cross-referencing_.28PIX.29) (zugegriffen Mai 28, 2021).
- [33], „IHE Cookbook IHE Patient\_Demographics\_Query“, *IHE DE Cookbook – HI7wiki*. [https://wiki.hl7.de/index.php?title=IHE\\_DE\\_Cookbook#Patient\\_Demographics\\_Query\\_.28PDQ.29](https://wiki.hl7.de/index.php?title=IHE_DE_Cookbook#Patient_Demographics_Query_.28PDQ.29) (zugegriffen Mai 28, 2021).
- [34], „Erwägungsgrund 1 - Datenschutz als Grundrecht“, *Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)*. <https://dsgvo-gesetz.de/erwaegungsgruende/nr-1/> (zugegriffen Mai 28, 2021).
- [35], „Was ist Datenschutz? | DSGVO 2021 einfach erklärt - Keyed“, *Externer Datenschutzbeauftragter | Keyed GmbH*, Jan. 07, 2021. <https://keyed.de/blog/was-ist-datenschutz/> (zugegriffen Mai 28, 2021).
- [36] A. Hauser, I. Haag, und Deutsche Krankenhaus Verlagsgesellschaft mbH, *Datenschutz im Krankenhaus mit allen Neuerungen durch die DSGVO*. 2019.
- [37], „Datenschutz-Grundverordnung“, *Wikipedia*. Mai 21, 2021. Zugegriffen: Mai 27, 2021. [Online]. Verfügbar unter: <https://de.wikipedia.org/wiki/Datenschutz-Grundverordnung>
- [38] *Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (Text von Bedeutung für den EWR)*, Bd. 119. 2016. Zugegriffen: Mai 28, 2021. [Online]. Verfügbar unter: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj/deu>
- [39], „Datenschutz-Grundverordnung in der Medizin“, *Gesundheitsdatenschutz*. <https://gesundheitsdatenschutz.org/html/timeline.php> (zugegriffen Mai 28, 2021).
- [40] *Gesetz zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 (Datenschutz-Anpassungs- und -Umsetzungsgesetz EU – DSAnpUG-EU)*. 2017, S. 2097. Zugegriffen: Mai 28, 2021. [Online]. Verfügbar unter:

[http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger\\_BGBI&jumpTo=bgbl17s2097.pdf](http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBI&jumpTo=bgbl17s2097.pdf)

[41]„Bundesdatenschutzgesetz“, *Wikipedia*. Mai 10, 2021. Zugegriffen: Mai 28, 2021. [Online]. Verfügbar unter: <https://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Bundesdatenschutzgesetz&oldid=211824784>

[42]„Landesdatenschutzgesetz“, *Wikipedia*. Apr. 23, 2020. Zugegriffen: Mai 28, 2021. [Online]. Verfügbar unter: <https://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Landesdatenschutzgesetz&oldid=199200485>

[43] examio GmbH, „Wirksamkeit und Anwendbarkeit einer Rechtsnorm“, *Wirksamkeit und Anwendbarkeit einer Rechtsnorm*. <https://www.juracademy.de/methodenlehre/anwendbarkeit-rechtsnorm.html> (zugegriffen Mai 28, 2021).

[44]„Lex specialis“, *Wikipedia*. Mai 26, 2021. Zugegriffen: Mai 28, 2021. [Online]. Verfügbar unter: [https://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Lex\\_specialis&oldid=212371430](https://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Lex_specialis&oldid=212371430)

[45]„Lex generalis“, *Wikipedia*. Apr. 29, 2019. Zugegriffen: Mai 28, 2021. [Online]. Verfügbar unter: [https://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Lex\\_generalis&oldid=188037105](https://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Lex_generalis&oldid=188037105)

[46]„Kollisionsregel“, *Wikipedia*. Apr. 07, 2021. Zugegriffen: Mai 28, 2021. [Online]. Verfügbar unter: <https://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Kollisionsregel&oldid=210671834>

[47]„Art. 4 DSGVO – Begriffsbestimmungen“, *Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)*. <https://dsgvo-gesetz.de/art-4-dsgvo/> (zugegriffen Mai 27, 2021).

[48]„Art. 9 DSGVO – Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten“, *Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)*. <https://dsgvo-gesetz.de/art-9-dsgvo/> (zugegriffen Mai 27, 2021).

[49]„§ 22 BDSG – Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten | BDSG (neu) 2018“, *Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)*. <https://dsgvo-gesetz.de/bdsg/22-bdsg/> (zugegriffen Mai 28, 2021).

[50]„Art. 6 DSGVO – Rechtmäßigkeit der Verarbeitung“, *Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)*. <https://dsgvo-gesetz.de/art-6-dsgvo/> (zugegriffen Mai 27, 2021).

[51]„Art. 3 DSGVO – Räumlicher Anwendungsbereich“, *Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)*. <https://dsgvo-gesetz.de/art-3-dsgvo/> (zugegriffen Mai 27, 2021).

[52]LKHG M-V | Landesnorm Mecklenburg-Vorpommern | Abschnitt 7 - Patientendatenschutz | gültig ab: 11.06.2011. Zugegriffen: Mai 28, 2021. [Online]. Verfügbar unter: <https://www.landesrecht-mv.de/bsmv/document/jlr-LKHGMV2011pG7>

[53]„Ein Gesundheitsdatenraum als europäische Chance“, *Der digitale Patient*, März 04, 2021. <https://blog.der-digitale-patient.de/europaeischen-datenraum/> (zugegriffen Mai 29, 2021).

## TABELLENVERZEICHNIS

### **Tabellenverzeichnis**

Tabelle 1: Wissenschaftliche Hauptfrage der Masterthesis .....	5
Tabelle 2: Abgeleitete Teilfragenfrage der Masterthesis.....	5
Tabelle 3: Ergänzende Prozessangaben (SOLL-Prozess) .....	49
Tabelle 4: Übersicht der Historie zur DSGVO .....	55
Tabelle 5: Übersicht der Landeskrankenhausgesetze, 2019.....	58

## ABBILDUNGSVERZEICHNIS

### Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Umsetzungsmodell einer systematischen Patientenidentifikation nach Mettler und Roher .....	10
Abbildung 2: Ablaufreihenfolgen einer systematischen Patientenidentifikation nach Mettler und Roher .....	11
Abbildung 3: Ebenenmodell zur Integration einer eindeutigen Patientenidentifikation .....	12
Abbildung 4: Datenflüsse bei Aufnahme, Verlegung und Entlassung des Patienten	20
Abbildung 5: Datenflüsse bei manueller Neuerfassung in jedem Subsystem .....	21
Abbildung 6: Verteilung der Patientenstammdaten per HL7-Nachrichten über einen Kommunikationsserver .....	22
Abbildung 7: Datenflüsse bei Weiterleitung der Patientenstammdaten über einen Kommunikationsserver .....	23
Abbildung 8: HL7-Kommunikation zwischen KIS-Systemen?.....	24
Abbildung 9: Unterschiedliche Identifikatoren in unterschiedlichen Systemen.....	38
Abbildung 10: Datenflüsse bei Weiterleitung des Aufnahmedatensatzes zum Master Patient Index.....	39
Abbildung 11: Matchen unterschiedlicher Identifikatoren der gleichen Person unter einer MPI-ID.....	40
Abbildung 12: Verlinken unterschiedlicher Identifikatoren der gleichen Person innerhalb der MPI .....	42
Abbildung 13: IHE-Profile PIX und PDQ, Quelle: IHE-D [31].....	44
Abbildung 14: Datenflüsse bei Erzeugung einer MPI-ID im Master Patient Index (Register) .....	45
Abbildung 15: Datenflüsse bei Nutzung der MPI-ID durch Subsysteme.....	45
Abbildung 16: Prozessmodellierung zur Patientenidentifikation mittels Master Patient Index .....	48
Abbildung 17: Grundsatz der Normenhierarchie .....	60

