

# MedMij-Vereinbarungssystem

## Release 1.1

### Grundlagen

Die Grundlagen erläutern das Fundament, auf dem die konkreten Punkte des Vereinbarungssystems basieren.

Zunächst werden die Ausgangssituation und der „Auftrag“ an das Vereinbarungssystem dargestellt. Im Abschnitt [„Hintergrund“](#) wird der Hintergrund und die Problemstellung beim Vereinbarungssystem dargestellt, zudem, warum die Entscheidung auf ein freiwilliges und dezentrales Vereinbarungssystem mit Dienstleistern fiel. In [„Kriterien“](#) wird dargelegt, welchen Anforderungen ein Vereinbarungssystem genügen muss (Rahmenbedingungen) und aufgrund welcher Faktoren der Erfolg des Vereinbarungssystems bemessen wird (Zielsetzungen).

Anschließend werden die wichtigsten Gestaltungsentscheidungen benannt, durch die das Vereinbarungssystem den gestellten Anforderungen gerecht wird. Die [Grundsätze](#) verleihen einen Überblick über die bei der Gestaltung des Vereinbarungssystems vorherrschend eingeflossenen Entscheidungen. Der Abschnitt [„Konzept“](#) zum Vereinbarungssystem legt dar, wie Datenaustausch in einem solchen System aussehen kann. Dies anhand einer Übersicht der Teilnehmer in ihrer einzelnen Rolle, ihrer Verantwortlichkeit und den Interaktionen zwischen den Teilnehmern.

Schlussendlich liefert das [Glossar](#) eine Auflistung der feststehenden Definitionen von Begriffen, die in der Formulierung des Vereinbarungssystems verwendet werden.

## Hintergrund

### Wachstumsmodell

Der Hintergrund beschreibt unter anderem das Vereinbarungssystem, so wie seine Funktion letztendlich vorgesehen ist. In Release 1.1 des Vereinbarungssystems werden noch nicht alle Funktionen angeboten. Die [Release- und Versionsbeschreibung](#) gibt einen Überblick über den Inhalt von Release 1.1 des Vereinbarungssystems.

### Ziel

Der Hintergrund beschreibt, welche Problematiken mit dem Vereinbarungssystem zu lösen sind und warum ein Vereinbarungssystem als Lösung gewählt wurde.

Das Programm MedMij strebt an, persönlichen Gesundheitsumgebungen einen prominenten Platz im Gesundheitswesen zu verleihen. 2020 muss eine kritische Masse erreicht sein, im Hinblick auf Nutzung und Bereitstellung von persönlichen Gesundheitsumgebungen zwischen Gesundheitsdienstleistern, Patienten bzw. Einzelpersonen im Allgemeinen und Anbietern der technischen Lösungen.

Die persönliche Gesundheitsumgebung bietet die Möglichkeit, Regie über die eigene Gesundheit zu führen und Daten auszutauschen. Sie schafft Gewissheit, Vertrauen und Einsicht, indem sie ein klares Bild davon vermittelt, wie sich die persönliche Gesundheit entwickelt und was der Einzelne tun kann, um sie zu verbessern. Die Nutzung einer persönlichen Gesundheitsumgebung kann auch dem Spezialisten helfen, die richtige und beste Versorgung und Unterstützung zu bieten. Sie bietet auch Möglichkeiten für eine effizientere Nutzung der Zeit, sowohl des Spezialisten als auch der jeweiligen Person. Der persönliche Kontext kommt durch die Nutzung einer persönlichen Gesundheitsumgebung besser zur Geltung. Außerdem können Fachleute leichter auf relevante Informationen zugreifen, die von der Person bereitgestellt werden. Die Personen sind selbst besser informiert. Dies fördert die Zusammenarbeit und Kommunikation zwischen den Fachleuten und der Person: Sie werden immer mehr zu Partnern im Gesundheitswesen.

Das Programm fördert die Entstehung einer persönlichen Gesundheitsumgebung, indem es gezielt Hindernisse beseitigt, die der Entwicklung und Nutzung im Weg stehen und Rahmenbedingungen für die Qualität und Rechtmäßigkeit schafft. Derzeit wird das Potenzial von persönlichen Gesundheitsumgebungen nicht ausgeschöpft. Personen und Gesundheitsdienstleister haben noch nicht genügend Vertrauen in den elektronischen Datenaustausch und haben wenig Erfahrung mit dem Konzept. Im Gegenzug sind die Anbieter von IT-Lösungen zurückhaltend bei Investitionen, solange Einzelpersonen und Gesundheitsdienstleister keine Nachfrage artikulieren. Zusätzlich dazu gibt es Problembereiche

bei der Interoperabilität und der Authentifizierung. Das Programm konzentriert sich auf ein Vereinbarungssystem und hat zu diesem Zweck das Label MedMij eingeführt.

## Die persönliche Gesundheitsumgebung

Die „Patiëntenfederatie Nederland“ [niederländischer Dachverband verschiedener Organisationen zur Interessenvertretung von Patienten] verwendet die folgende Definition für eine persönliche Gesundheitsumgebung:

### Definition persönliche Gesundheitsumgebung

Eine persönliche Gesundheitsakte:

- ist ein allgemein zugängliches, für Laien verständliches, benutzerfreundliches und lebenslanges Hilfsmittel, um relevante Gesundheitsinformationen zu sammeln, zu verwalten und zu teilen sowie den Patienten selbst Kontrolle über ihre Gesundheit und Pflege zu bieten und um Selbstmanagement durch standardisierte Datensammlungen für Gesundheitsinformationen und integrierte digitale Gesundheitsdienste zu unterstützen.
- wird vom Patienten oder seinem gesetzlichen Vertreter verwaltet und/oder bereitgestellt.
- wird auf solche Weise abgesichert, dass die Vertraulichkeit der Gesundheitsdaten und die Privatsphäre des Benutzers gewährleistet sind.
- ist keine gesetzliche Krankenakte, es sei denn, sie ist als solche definiert und unterliegt daher gesetzlichen Einschränkungen.

Quelle: Bierma, L. & Heldoorn, M. (2013), *Het persoonlijk gezondheidsdossier - De visie van patiëntenfederatie NPCF*.

Eine persönliche Gesundheitsumgebung ist damit eine digitale Umgebung, die es einer Person ermöglicht, all ihre relevanten Gesundheitsdaten, die über Fachkräfte, Gesundheitseinrichtungen und Behörden verteilt gespeichert sind, übersichtlich und sicher einzusehen, sie mit ihren eigenen Messwerten zu ergänzen und sie mit wem sie will, zu teilen. Inhaltliche Funktionalitäten, z.B. in Form von digitalen Gesundheitsdiensten, sind optional und unterscheiden sich je nach persönlichem Bedarf und individueller Situation. Eine Person sollte dabei in der Lage sein, sich für eine einzige persönliche Gesundheitsumgebung zu entscheiden und nicht gezwungen werden, mehrere Umgebungen im Überblick zu behalten. Anbieter von persönlichen Gesundheitsumgebungen nutzen Informationen aus den zugrundeliegenden Systemen von Gesundheitsdienstleistern und können diese Daten über ihre persönliche

Gesundheitsumgebung mit Hilfe digitaler Gesundheitsdienste aufwerten. Es wird auch Anbieter von separaten Funktionen geben, wie z.B. mobile Apps, die über das MedMij-Vereinbarungssystem Daten austauschen können.

Der Überblick über die eigenen Gesundheitsdaten und der Zugang zu digitalen Funktionen ermöglicht es, auf selbstgewählte Weise an der eigenen Gesundheit zu arbeiten und den Behandlungsprozess zu unterstützen.

## Aktuelle Situation

Angebot und Nutzung von persönlichen Gesundheitsumgebungen werden nur träge in Gang gebracht. Die Vorteile persönlicher Gesundheitsumgebungen als Mittel, die es der Person ermöglichen, die Kontrolle über den Behandlungsprozess zu übernehmen und Selbstmanagement anzuwenden, bleiben dadurch weitgehend aus. Die Zielsetzung des Programms MedMij, bis 2020 eine kritische Masse erreicht zu haben, wird ohne Intervention nicht erreicht werden können.

Die Entwicklung von persönlichen Gesundheitsumgebungen wird durch eine Reihe von Hindernissen aufgehalten, die im Zusammenhang mit Personen, Gesundheitsdienstleistern und Anbietern von persönlichen Gesundheitsumgebungen stehen. Wir nennen die wichtigsten davon.

Einzelpersonen – unabhängig davon, ob sie bereits Patienten sind oder nicht – haben nicht immer genügend Vertrauen, um sensible Daten über ihre Gesundheit mit anderen Parteien als dem Gesundheitsdienstleister selbst, wie beispielsweise Anbietern von persönlichen Gesundheitsumgebungen, auszutauschen. Die bestehenden Gesetze und Verordnungen, die Anforderungen an den Umgang mit personenbezogenen Daten stellen, basieren nach wie vor auf medizinischen Unterlagen, die von Anbietern mit ärztlichem Berufsgeheimnis geführt werden, und nicht auf persönlichen Gesundheitsumgebungen, in denen der Einzelne selbst individuelle Entscheidungen darüber trifft, ob er eine persönliche Gesundheitsumgebung nutzen möchte oder nicht. Die zum Schutz ihrer relativ verwundbaren Position erforderlichen Schutzvorkehrungen sind noch nicht ausreichend vorhanden. So gibt es beispielsweise kein Patientengeheimnis in Analogie zur ärztlichen Verschwiegenheitspflicht von Gesundheitsdienstleistern.

Gesundheitsdienstleister sind auch zögerlich, wenn es darum geht, Patientendaten über persönliche Gesundheitsumgebungen, häufig von anderen IT-Anbietern und Organisationen, auszutauschen. Gerade weil sie an die ärztliche Schweigepflicht gebunden sind, wollen sie sicher gehen, dass die Daten nur den Patienten selbst (oder einen bevollmächtigten Vertreter)

erreichen. Sie wollen auch Gewissheit darüber haben, inwieweit sie für medizinische Schäden haftbar gemacht werden können, die infolge von Informationen aus der persönlichen Gesundheitsumgebung entstehen. Es kommt hinzu, dass die technische und organisatorische Komplexität vieler Initiativen zur elektronischen Akte nicht zum Vertrauen in den Datenschutz beiträgt. Darüber hinaus besteht bei Gesundheitsdienstleistern Unsicherheit darüber, welche Lösung sie für ihre Interaktion mit der persönlichen Gesundheitsumgebung wählen sollen. Mehrere nicht standardisierte Lösungen stehen zur Auswahl, von denen (bisher noch) keine in der Lage ist, alle Patienten zu erreichen. Die Angst vor einem „Lock-in“ oder relativ hohen Investitionen in die falsche Lösung führt zu Zurückhaltung und zur Entscheidung für Lösungen, die oft nicht über eine digitale Gesundheitsumgebung hinausgehen, die nur mit dem Gesundheitsdienstleister selbst verbunden ist. Schließlich fehlt es an Klarheit über die Finanzierung bestimmter Funktionen und peripherer Dienste im Zusammenhang mit der persönlichen Gesundheitsumgebung. Es ist nicht klar, wie Investitionen von den Gesundheitsdienstleistern rückerstattet werden, ob dies entweder durch separate Bezahlung für Informationsdienste geschieht oder als Bestandteil der Finanzierung von Gesundheitsprodukten.

Für Anbieter von persönlichen Gesundheitsumgebungen besteht ebenfalls eine Unsicherheit über die Interoperabilität. Bei Mangel an Standardisierung sind viele Investitionsentscheidungen riskant, wobei es dabei nicht um Differenzen geht, von denen der Patient etwas bemerkt. Es geht eher um Entscheidungen der Art „führen wir Links- oder Rechtsverkehr ein?“ Je mehr Parteien „auf der gleichen Straßenseite fahren“ desto größer ist der Effekt einer Investition in die standardisierte Option. Für die persönliche Gesundheitsumgebung bedeutet dies, dass mit einer einheitlichen Lösung so viel Gesundheitsinformationen wie möglich zugänglich werden. Anbieter von Gesundheitsinformationssystemen sehen Interoperabilität manchmal als Bedrohung für ihren derzeitigen Marktanteil und nicht als Chance, ihn zu erhöhen. Neben Fragen zur Interoperabilität gibt es auch Unsicherheiten im Hinblick auf die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen an den Datenschutz. So gibt es beispielsweise kaum allgemeine Authentifizierungsverfahren, die stark genug sind, um Umgebungen mit persönlicher Gesundheitsinformation abzusichern. Schließlich ist für Anbieter unklar, wer der Geldgeber und wer der Kunde von Dienstleistungen im Zusammenhang mit einer persönlichen Gesundheitsumgebung ist.

Für alle Beteiligten beschränkt sich der Mangel an einer Standardisierung nicht nur ausschließlich auf technische Vereinbarungen oder die IT. Auch die vielfältigen Aspekte zu Vereinbarungen (oder deren Mangel) in Bezug auf Privatsphäre, Datensicherheit, Verwaltung, Überwachung, Durchsetzung, Finanzierung, Kommunikation u.ä. bilden ein Hindernis. Das Prinzip eines beabsichtigten „Many-to-many“ - Datenaustausches, wobei eine Vielzahl von Personen mit Hilfe einer Vielzahl von Anbietern Daten von unterschiedlichen Gesundheitsdienstleistern austauscht, erfordert einen soliden Standard, da es ansonsten

praktisch unmöglich ist, einen funktionierenden und sozial erschwinglichen Datenaustausch für Einzelpersonen und Gesundheitsdienstleister auf den Weg zu bringen.

Die Barrieren, mit denen Einzelpersonen, Gesundheitsdienstleister und Anbieter konfrontiert sind, wirken sich gegenseitig hemmend aus. Wenn die Nachfrage fehlt, entsteht kein Angebot – und umgekehrt. Von einem „beidseitigen Markt“ kann bisher kaum gesprochen werden. Dieser wird sich erst etablieren, wenn eine der beteiligten Parteien dazu einen entscheidenden Schritt unternimmt. Der Ansatzpunkt liegt in der Ausgestaltung der Angebotsvorteile, denn so können sowohl die Barrieren für Anbieter (Gesundheitsdienstleister und Softwareanbieter) als auch für private Personen abgebaut werden.

## Was ist notwendig, um die Hindernisse zu überwinden?

Einzelpersonen werden Vertrauen in die persönliche Gesundheitsumgebung bekommen, wenn sie von der Vertraulichkeit ihrer Daten überzeugt sind. Transparenz – die Überzeugung, dass Normen eingehalten werden und ein simpel einzufordernder Haftungsanspruch für den (unerwarteten) Schadensfall gegeben ist – sind dabei entscheidend. Diese Herangehensweise stellt sicher, dass die Normen auch in der Praxis eingehalten werden.

Für Gesundheitsdienstleister ist es entscheidend, dass sie Patienten zuverlässig online authentifizieren können, womit sie die Gewissheit erlangen, dass sie vertrauliche Information auch wirklich nur der Person erteilen, für die sie bestimmt ist. Für Anbieter von persönlichen Gesundheitsumgebungen ist es daher wichtig, dass auch allgemeine Authentifizierungsoptionen zur Verfügung stehen. Dabei geht es um Lösungen, die nicht von dem jeweiligen IT-Anbieter oder dem Gesundheitsdienstleister abhängig sind, sondern ein gewünscht hohes Maß an Zuverlässigkeit zu erschwinglichen Kosten bieten.

Interoperabilität ist sowohl für Gesundheitsdienstleister als auch für IT-Anbieter von entscheidender Bedeutung, um die Risiken von Fehlinvestitionen zu verringern und ein positiven Netzwerkeffekt zu erreichen, bei dem so viele Einzelanwender, IT-Lösungen und Gesundheitsdienstleister wie möglich miteinander verbunden werden. Damit wird der Umsetzung einer qualitativ besseren und sichereren Gesundheitsfürsorge ein entscheidender Impuls verliehen. Der Datenaustausch muss jedoch sicher sein und der Datenschutz für die jeweiligen Personen muss gewährleistet sein. Unsicherheiten im Bereich der Finanzierung können auf Grundlage einer Finanzierungsstruktur beantwortet werden, in der die Teilnehmer sich klar dazu aussprechen, welche Teilbereiche der Finanzierung sie übernehmen.

## Welche Möglichkeiten bieten sich, um die Hindernisse zu überwinden?

Um die zuvor genannten Hindernisse zu überwinden, ist eine Intervention unumgänglich. Für die Form dieser Intervention gibt es vier Möglichkeiten:

1. Die Gesetzgebung wird häufig als Mittel zur Wahrung gemeinsamer Interessen und zur Festlegung von Anforderungen an das Verhalten der Akteure auf einem Markt eingesetzt. Auch im Bereich der persönlichen Gesundheitsumgebungen sind viele allgemeine Rechtsvorschriften bereits in Kraft, und durch die DSGVO werden die Richtlinien in diesem Zusammenhang noch weiter verschärft. Ergänzungen im Hinblick auf persönliche Gesundheitsumgebungen, wie die oben genannten Probleme im Hinblick auf ein fehlendes „Patientengeheimnis“ sowie andere Fragen bezüglich der Haftung sollten sicherlich mit dem Gesetzgeber diskutiert werden. Es gibt jedoch noch wenig Erfahrungswerte dazu, was einen erfolgreichen Markt mit einer persönlichen Gesundheitsumgebung ausmacht. Deshalb empfiehlt es sich, vorerst mit Gesetzen und Vorschriften vorsichtig zu sein, damit genügend Flexibilität bestehen bleibt. Gesetzgebung hat zum Nachteil, dass die Vorlaufzeit lang ist, wodurch das Instrument besonders dann geeignet ist, wenn sich schon die gewünschte Richtung herauskristallisiert hat.
2. Beteiligte wie Gesundheitsdienstleister und eventuell Krankenkassen können den Markt auch stimulieren, indem sie ihre Einkaufsmacht einsetzen. Bereits heute verschreiben Ärzte auch schon bestimmte Apps. Wenn es auf dem Markt genügend Abnehmer gibt, die die gleichen Rahmenbedingungen nutzen, werden andere Parteien dazu ermutigt, deren Standards zu übernehmen. Dieses Modell erfordert, dass die interessierten Parteien in der Lage sind, ihre Wünsche fundiert zu formulieren und bereit sind, erhebliche Investitionen zu tätigen. Zu diesem Zeitpunkt sind die Rahmenbedingungen für eine persönliche Gesundheitsumgebung jedoch noch nicht klar genug formuliert, und die Gesundheitsdienstleister stehen immer noch vor Hindernissen, was den Austausch über solche Plattformen betrifft, zu denen u.a. rechtliche Fragen und andere Hindernisse gehören, die bereits erwähnt wurden.
3. Ein Modell, das in der Vergangenheit viel genutzt wurde, ist das der zentral angebotenen Leistungen. Durch eine von staatlicher Seite oder anderen marktbeherrschenden Parteien wie Krankenkassen vorgestellte Infrastruktur, werden viele Entscheidungen auf gemeinsamer Ebene getroffen und die Teilnehmer fügen sich wie von selbst ein. In Bezug auf persönliche Gesundheitsumgebungen ist dieses Modell weniger naheliegend. Das Konzept der persönlichen Gesundheitsumgebung befindet sich noch in einem frühen Stadium und eine vorschnelle, klare Entscheidung für eine bestimmte Lösung unter bestimmten Rahmenbedingungen könnte eine wirkliche Innovation auf diesem Gebiet behindern. Was die Anbindung von Gesundheitsdienstleistern betrifft, gibt es bereits verschiedene dezentrale Lösungen. Ein

dezentrales Modell fügt sich dabei gut in die Erfahrungen ein, die der Sektor in den vergangenen Jahren bei der Bereitstellung von Gesundheitsinformationen gemacht hat. Damit ist auch eine Wiederverwertung der Informationen von Institutionen und von Investitionen gegeben. Es kommt hinzu, dass im Gesundheitswesen das Interesse an einer zentralen Einrichtung relativ gering ist, unter anderem aus politischen Erwägungen heraus. Die Entscheidung für eine zentrale Einrichtung wird daher von geringerem Vertrauen unterstützt. Noch ganz abgesehen von der Tatsache, dass eine solche Lösung einen potenziellen „Single Point of Failure“ ins Spiel bringt.

4. Es bleibt die Option freiwilliger Vereinbarungen. Solche Vereinbarungen werden bald in die Form eines Vereinbarungssystems eingehen, da zwischen verschiedenen Leistungserbringern unterschiedliche Arten von Vereinbarungen erforderlich sind. Das Merkmal von freiwilligen Vereinbarungen ist, dass die Teilnahme und Beendigung der Teilnahme (unter bestimmten Bedingungen) freiwillig ist. Ein Vereinbarungssystem ist nur dann effektiv, wenn es sowohl normativ und dadurch in der Lage ist, die Hindernisse zu überwinden, als auch attraktiv genug, damit sich die Teilnehmer daran verbinden wollen.

## Was sind Kennzeichen eines effektiven Vereinbarungssystems?

Um ein geeignetes Vereinbarungssystem für den Informationsaustausch mit persönlichen Gesundheitsumgebungen zu realisieren, lohnt es sich, Beispiele in anderen Sektoren unter die Lupe zu nehmen, in denen Vereinbarungen getroffen wurden, die Hindernisse in Bezug auf Vertrauen und Interoperabilität beseitigen und gleichzeitig gemeinsame Interessen schützen. Die Vereinbarungen haben ein unterschiedliches Maß an Freiwilligkeit. In vielen Fällen sind Vereinbarungen zunächst in einem freiwilligen Rahmen entstanden und werden später auf einer verbindlichen Basis durchgesetzt. Unter anderem in der Rechtsprechung, im finanziellen System und in Bezug auf elektronische Identitäten wurde viel Erfahrung durch die Betrachtung verwandter Vereinbarungssysteme gesammelt. In all diesen Sektoren zeigen sich einige gemeinsame Merkmale, die als Ausgangspunkt für das MedMij-Vereinbarungssystem dienen können.

Die Vereinbarungen konzentrieren sich fast immer auf Berufsgruppen, oft Intermediäre, die im Namen von Bürgern oder Verbrauchern handeln. Die Bürger selbst werden in hohem Maß von eigener Mühe befreit. In vielen Fällen geht es um Berufsgruppen, die die Interaktion zwischen zwei Parteien fördern. Ein Schuldner und ein Gläubiger, ein Beklagter und ein Kläger oder ein Webshop und ein Kunde nutzen Dienstleister, die die komplexe Durchführung der gewünschten Interaktion ermöglichen. Der Geldtransfer ist für Auftraggeber und Empfänger relativ einfach: Banken wickeln den komplexen Zahlungsverkehr für ihre Kunden ab. Dies gilt auch für die Einleitung von Gerichtsverfahren. Anwälte und andere Akteure des Rechtssystems wenden



komplexe Verfahren an, die auf die Erreichung von Zielen für ihre Mandanten abzielen. In diesen Sektoren geht es um geschäftliche Dienstleistungen von professionellen Parteien, die auf einem anderen Gebiet agieren als die, die sie vertreten. Auch bei persönlichen Gesundheitsumgebungen ist ein vergleichbares Modell denkbar, denn nicht die Einzelperson und der Gesundheitsdienstleister übernehmen selbst den eigentlichen Informationsaustausch, sondern die Anbieter von IT-Lösungen.

Vereinbarungen in Systemen mit zwischengeschalteten Dienstleistern laufen häufig auf zwei Ebenen ab. Zunächst werden Regeln für das Verhältnis zwischen dem Vertreter (Dienstleister) und dem Vertretenen festgelegt. Dabei handelt es sich um relativ statische Vereinbarungen, die sicherstellen sollen, dass der Vertreter die Interessen der vertretenen Partei ausreichend dienen kann. Sie umfassen Themen wie Transparenz, Vermeidung von Interessenkonflikten, Einhaltung beruflicher Standards, Beschwerden und Rechtsbehelfe, die Angemessenheit von wirtschaftlichen Bestimmungen, Vertraulichkeit und die Möglichkeit, zu Konkurrenten zu wechseln. Diese Vereinbarungen tragen zum Vertrauen des Endnutzers bei, der für den Wissensvorsprung des professionellen Dienstleisters entschädigt wird. Dies reduziert auch die Transaktionskosten und trägt zu einem gesunden Wettbewerb bei.

Darüber hinaus sorgt dies für ein Vereinbarungsumfeld der Dienstleister untereinander. Dabei geht es um weit dynamischere Vereinbarungen, die hauptsächlich die Arbeitsmethoden betreffen. Solche Vereinbarungen sind daher nicht technologieneutral. Bei den professionellen Vereinbarungen geht es um Themen wie Verfahren, Informationspflichten, den Inhalt beruflicher Qualitätsstandards, Zertifizierungen, technische und organisatorische Zulassungsvoraussetzungen und gegenseitige Garantie. Auch diese Vereinbarungen zielen darauf ab, die Transaktionskosten zu senken, den Wettbewerb zu fördern und letztlich dem Vertrauen der jeweiligen Person zu dienen. Der Inhalt der Vereinbarungen ist jedoch für den Kunden der Dienstleistungen schwer zu überprüfen. Es ist ein Diskurs von Fachkollegen untereinander.

Voraussetzung für jedes Vereinbarungssystem ist ein gutes Management in Bezug auf den Einsatz, die Weiterentwicklung, die Verwaltung und die Überwachung der Vereinbarungen. Dabei hat eine klar definierte Vertretung der beteiligten Parteien gewährleistet zu sein und sichergestellt zu werden, dass die Antrags- und Entscheidungsverfahren transparent und offen zugänglich sind. Für Vertrauen in das System ist eine klar umrissene Aufsicht unabdingbar. Staatliche Instanzen können hinsichtlich Verwaltung und Aufsicht unterschiedliche Rollen in der Einflussnahme einnehmen – und mit unterschiedlicher Gewichtung.

**Was macht es für einen potentiellen Teilnehmer attraktiv, sich einem Vereinbarungssystem anzuschließen?**

Wenn die Standards innerhalb eines freiwilligen Systems festgelegt werden, können die Berufsgruppen (Dienstleister und möglicherweise auch Gesundheitsdienstleister) selbst entscheiden, ob sie teilnehmen wollen oder nicht. Selbstverständlich ist es wünschenswert, dass genügend ernstzunehmende Teilnehmer sich dem Vereinbarungssystem anschließen, denn nur dann entsteht ein funktionierender Markt für persönliche Gesundheitsumgebungen. Außerdem besteht dann nicht die Gefahr, dass das Vereinbarungssystem von einer Handvoll von Teilnehmern beherrscht wird. Voraussetzung ist, dass die teilnehmenden Anbieter Einfluss auf die Vereinbarungen nehmen können, damit Vertrauen in die Machbarkeit der Vereinbarungen und das Tempo der weiteren Entwicklung geschaffen wird. Dabei sind auch die Qualität und Kontinuität der Vereinbarungen von Bedeutung. Die Teilnahme muss auch denjenigen Vorteile bieten, die Anstrengungen in das System investieren. Das kann sich in Form von Marketingperspektiven, Wissensvorsprung oder betrieblicher Effizienz äußern. Parteien, die nicht am System teilnehmen (sog. Free-Riders), können ebenfalls von der Schaffung eines Marktes profitieren. Es muss jedoch für ernsthaft gewillte Parteien attraktiver sein und bleiben, an MedMij teilzunehmen, als nur von Initiativen anderer zu profitieren.

Um den Anschluss von Teilnehmern zu stimulieren, ist es notwendig, sowohl die Art der Vereinbarungen auf die potenziellen Teilnehmer abzustimmen als auch die Führungsstrukturen so zu organisieren, dass die Interessen der Teilnehmer kontinuierlich gut geschützt werden und Vorhersehbarkeit und Vertrauen entstehen können.

## Zweck und Umfang des MedMij-Vereinbarungssystems

Das MedMij-Vereinbarungssystem trägt dazu bei, dass personengebundene, sensible und vertrauliche Daten sicher und benutzerfreundlich einerseits zwischen persönlichen Gesundheitsumgebungen und andererseits zwischen Gesundheitsdienstleistern (zunächst), Behörden und anderen Parteien (in einer späteren Phase), die über relevante Gesundheitsdaten verfügen, ausgetauscht werden können. Der Austausch erfolgt in zwei Richtungen: Personen können Daten abrufen und teilen.

MedMij strebt die Umsetzung von Interoperabilität im Austausch von personengebundenen Gesundheitsdaten zwischen Personen und Gesundheitsdienstleistern an. Zu diesem Zweck wird in Übereinstimmung ein Vereinbarungssystem eingerichtet, das die Bereiche Recht, Organisation, Finanzen, Kommunikation, Semantik und Technik umschließt, womit Personen und Gesundheitsdienstleister auf sichere Weise untereinander Daten austauschen können. Die dem MedMij-Vereinbarungssystem angeschlossenen Teilnehmer verpflichten sich zur Einhaltung der Vereinbarungen und können auf Grundlage der bereits bestehenden Vereinbarungen Dienstleistungen anbieten.

Das Vereinbarungssystem basiert auf *zentralem Vertrauen und dezentralem Handeln*. Das Vereinbarungssystem ist ein zielbewusst kreierter Zusammenschluss von Institutionen, der

Garantien für einen fairen Umgang mit den Interessen der verschiedenen Interessengruppen bietet. Der Datenaustausch über das MedMij-Netzwerk basiert jedoch auf dezentralen technischen Einrichtungen.

## **Der Nutzen des MedMij-Vereinbarungssystems für die Einzelperson und ihre persönliche Gesundheitsumgebung**

Bei Nutzung einer persönlichen Gesundheitsumgebung, die das MedMij-Gütesiegel trägt, hat eine Person die Sicherheit, dass diese dem MedMij-Netzwerk angeschlossen ist und daher beim Austausch von Daten mit Gesundheitsdienstleistern auf sichere Weise vorgeht. Die Einhaltung der vom MedMij-Vereinbarungssystem festgelegten Bedingungen gewährleisten, dass eine persönliche Gesundheitsumgebung mit dem MedMij-Gütesiegel sicher mit Daten umgeht. Es besteht jedoch die Möglichkeit, dass es Apps oder Umgebungen gibt, die sich nicht auf das MedMij-Vereinbarungssystem berufen können oder dürfen.

Eine persönliche Gesundheitsumgebung mit dem MedMij-Gütesiegel ist Garantie für verlässliche Kontrolle über die eigenen Gesundheitsdaten. Ein Mehrwert für jeden Nutzer. MedMij steht also für Integrität, Zuverlässigkeit, Aktualität und Interoperabilität – aber nicht für Beschränkung im Einsatz von Anwendungen. Einsatz zusätzlicher Anwendungen ermöglicht es Personen, ein gesünderes Leben zu führen und selbst aktiver zum Nutzen einer Behandlung beizutragen.

Eine persönliche Gesundheitsumgebung wird mit zusätzlichen Funktionen genauso individuell wie ein Smartphone mit den persönlichen Lieblings-Apps. Die Nutzer bedienen sich der Funktionen und Apps, die sie mögen und die sie als nützlich ansehen. Auf diese Weise spielt sich der Markt automatisch auf die Ansprüche und Bedürfnisse der Nutzer ein. MedMij bezieht daher keine Stellung in Bezug auf die Verwendung externer Funktionalitäten und Anwendungen. Dies kann sich im Zuge weitergehender Vereinbarungen zwischen Einzelpersonen, Gesundheitsdienstleistern, Behörden und Anbietern über vorwettbewerbliche und/oder standardmäßige Garantien für die Einzelperson im MedMij-Vereinbarungssystem ändern.

## Kriterien

### Ziel

Kriterien liefern den Maßstab, an dem der Erfolg des Vereinbarungssystems gemessen werden kann. Kriterien bestehen aus Zielen (Faktoren, mit denen darauf abgezielt wird, ein so gutes Ergebnis wie möglich zu erreichen, wobei es Abwägungen zwischen den Zielen geben kann) und Rahmenbedingungen (nicht verhandelbare Anforderungen). Die Einrichtung des Systems (Gestaltungs- und Steuerungsprozess) und der Inhalt der Vereinbarungen sind miteinander verflochten. Ziele können sich daher auch auf beide Aspekte beziehen. Die Nummerierung impliziert keine Priorisierung.

### Ziele

Nr.	Titel
<b>D1</b>	<b>Schaffung von Vertrauen bei Personen und Gesundheitsdienstleistern in Bezug auf Datenaustausch</b>
D1a	Vertraulichkeit personenbezogener Daten
D1b	Klarheit über die Haftung bei Datenverarbeitung
D1c	Transparenz über die Einhaltung von Standards
D1d	Zuverlässige und sichere Authentifizierung
D1e	Klarheit über Aufsicht und Durchsetzung
D1f	Klarheit über die Rolle des Staats
<b>D2</b>	<b>Interoperabilität des Datenaustauschs</b>
D2a	Verfügbarkeit von generischen Authentifizierungslösungen
D2b	Klarheit über die vorgeschriebenen Standards
D2c	Vollständigkeit der vorgeschriebenen Standards
D2d	Unkomplizierte Implementierung der vorgeschriebenen Standards
D2e	Anpassbarkeit der vorgegebenen Standards in der Zukunft
D2f	Unkomplizierte Implementierung bei Anpassungen in der Zukunft
<b>D3</b>	<b>Schaffung eines zweiseitigen Marktes mit geeigneten Anreizen für Innovation und Qualität und ausreichenden Auswahlmöglichkeiten</b>

D3a	Effektive Marktkräfte für Dienstleistungen in der persönlichen Domäne
D3b	Effektive Marktkräfte für Dienstleistungen in der Gesundheitsdienstleister-Domäne
D3c	Vertrauen in die Zukunftssicherheit des Vereinbarungssystems
D3d	Klarheit über Geschäftsmodelle
<b>D4</b>	<b>Benutzerfreundlichkeit</b>
D4a	Verständlichkeit und Geschwindigkeit der Interaktionen rund um den Datenaustausch
D4b	Verständlichkeit und Geschwindigkeit der ersten Schritte der Nutzung von MedMij für die Person
D4c	Universelle Zugänglichkeit von Interaktionen rund um den Datenaustausch
<b>D5</b>	<b>Geschwindigkeit der Implementierung durch Dienstleister</b>
<b>D6</b>	<b>Zukunftssicherheit der Lösung</b>
D6a	Strategische Flexibilität für den Austausch mit neuen Domänen
D6b	Strategische Flexibilität bei der Verwendung neuer Informationsstandards
D6c	Klarheit über die längerfristige Führungsstruktur
D6d	Skalierbarkeit bei großen Anzahlen von Benutzern
D6e	Skalierbarkeit bei großen Datenvolumen
D6f	Skalierbarkeit bei hochfrequentem Austausch
D6g	Skalierbarkeit bei großen Anzahlen von Teilnehmern
<b>D7</b>	<b>Kompatibilität mit so vielen gewünschten Merkmalen einer persönlichen Gesundheitsumgebung wie möglich</b>
D7a	Möglichkeiten für den gesetzlichen Vertreter des Patienten, über die persönliche Gesundheitsumgebung Daten zu sammeln oder weiterzugeben.
D7b	Möglichkeiten zur Erfassung relevanter Gesundheitsinformationen
D7c	Möglichkeiten zum Austausch relevanter Gesundheitsinformationen
D7d	Möglichkeiten zu eigener Kontrolle über Gesundheit und Pflege
D7e	Möglichkeiten zur Unterstützung des Selbstmanagements
<b>D8</b>	<b>Erschwinglichkeit</b>

## Kontrolle über Gesundheit / Selbstmanagement

Ziel 7 bezieht sich sowohl auf die Kontrolle über die eigene Gesundheit als auch auf das Selbstmanagement. Diese Begriffe haben unterschiedliche Bedeutungen.

Bei „**Kontrolle über Gesundheit** geht es in erster Linie darum, gesund zu bleiben.“

Quelle: Bierma, L. & Heldoorn, M. (2013), *Het persoonlijk gezondheidsdossier - De visie van patiëntenfederatie NPCF*.

„Die individuelle Fähigkeit, gut mit den Symptomen, der Behandlung, den körperlichen und sozialen Folgen der chronischen Erkrankung und den damit verbundenen Lebensstiländerungen umzugehen. **Selbstmanagement** ist effektiv, wenn Menschen in der Lage sind, ihren eigenen Gesundheitszustand zu überwachen und die kognitiven, verhaltensbezogenen und emotionalen Reaktionen aufzubringen, die zu einer zufriedenstellenden Lebensqualität beitragen.“

Quelle: NPCF (2009), *Zelfmanagement 2.0 - over zelfmanagement van de patiënt en wat eHealth daaraan kan bijdragen*.

## Rahmenbedingungen

Nr.	Titel	Erläuterung
R1	<b>Die Erfüllung geltender Gesetze und Vorschriften</b>	Die Umsetzung der Vereinbarungen muss jederzeit im Einklang mit den Gesetzen und Vorschriften stehen. Deshalb muss das Vereinbarungssystem so gestaltet sein, dass die an seiner Umsetzung beteiligten Parteien in die Lage versetzt werden, diese Gesetze und Vorschriften einzuhalten. Dies bedeutet insbesondere, dass eine ordnungsgemäße Umsetzung des Vereinbarungssystems von den Parteien nicht verlangen darf, von Gesetzen und Vorschriften abzuweichen.
R1a	Einhaltung der Datenschutz-Grundverordnung	Das Konzept des Vereinbarungssystems hat in Einklang mit der DSGVO und den daraus abgeleiteten Gesetzen und Vorschriften zu stehen.
R1b	Einhaltung der Gesetzgebung für das Gesundheitswesen	Das Konzept des Vereinbarungssystems hat konform der Gesetzgebung für das Gesundheitswesen zu sein.

R1c	Einhaltung des Wettbewerbsrechts	Das Konzept des Vereinbarungssystems darf nicht wettbewerbswidrig sein. Dies beinhaltet unter anderem, dass es für potentielle Teilnehmer keine diskriminierende Zugangsbeschränkung geben darf.
R1d	Einhaltung sonstiger Gesetze und Vorschriften	Das Konzept des Vereinbarungssystems befindet sich im Einklang mit sonstigen relevanten Gesetzen und Vorschriften.
R2	<b>Schnelle Bereitstellung einer ersten einsatzfähigen Version des Vereinbarungssystems und des MedMij-Netzwerks</b>	Es besteht ein großer Bedarf an der Ermöglichung des Datenaustauschs zwischen Einzelpersonen und Gesundheitsdienstleistern. Wenn das Vereinbarungssystem nicht schnell genug verfügbar ist und Vorteile erbringen kann, besteht die Gefahr, dass die Parteien sich für alternative Lösungen entscheiden, wodurch es zu einer Fragmentierung kommt und ein Teil der angestrebten Vorteile nicht realisiert werden kann.
R3	<b>Verbindung mehrerer Domänen</b>	<p>Gesundheit und Gesundheitsdaten haben Bezug auf sämtliche Aspekte des Lebens und dabei geht es nicht nur um gesund oder krank sein. Gesundheit umfasst auch die Themen bewusstes Leben, Erhalt von Hilfe, Selbstmanagement, Pflegepersonen, Langzeitpflege sowie Unterstützung beim Altern und für das Leben mit einer Beeinträchtigung.</p> <p>Die Erhebung relevanter Gesundheitsdaten bedeutet daher für eine persönliche Gesundheitsumgebung mehr als nur die Erhebung von Daten aus der professionellen Heilbehandlung.</p> <p>Das Vereinbarungssystem braucht nicht unbedingt von Anfang an mehrere Domänen zu verbinden. Doch bei den grundlegenden Entscheidungen muss man im Hinterkopf behalten, dass in Zukunft mehrere Domänen unterstützt werden können.</p>

R4	<b>Transparente und offene Entscheidungsfindung bei der (Weiter-)Entwicklung</b>	Für Nutzer, Teilnehmer und andere interessierte Parteien gleichermaßen gilt, dass das Vertrauen in das Vereinbarungssystem zunimmt, wenn die Entwicklungsfortschritte erkennbar sind, sowie die grundlegenden Abwägungen bei wichtigen Beschlüssen transparent sind.
----	--	--



## Grundsätze

### Ziel

Grundsätze sind richtungsweisende Aussagen über Gestaltungsentscheidungen bezüglich des Vereinbarungssystems. Sie betreffen die Art und Weise, auf die die Ziele optimal umgesetzt werden können, während auch die Rahmenbedingungen eingehalten werden. Bei den Grundsätzen auf dieser Seite geht es um allgemeine Aussagen. In den Fällen, in denen sich Grundsätze auf einen spezifischen Aspekt beziehen (z.B. rechtliche Fragen oder die Architektur betreffend), sind sie in den entsprechenden Teilen des Vereinbarungssystems zu finden. Die Grundsätze werden mit einer Begründung versehen, die die wichtigsten Entscheidungen aufführt, die bei ihrer Festsetzung getroffen wurden.

Die Grundsätze sind in vier Gruppen eingeteilt:

- Bei den Neutralitätsgrundsätzen geht es um Aspekte, in denen das MedMij-Vereinbarungssystem keine weiteren Einschränkungen zu dem hinzufügen will, was bereits in anderen anwendbaren Rahmen gegeben ist. Damit geben diese Grundsätze an, mit welchen Aspekten sich das MedMij-Vereinbarungssystem beschäftigen will und mit welchen nicht.
- Bei den Grundsätzen zum Terrain geht es um die zentrale Rolle der Dienstleister im MedMij-Vereinbarungssystem.
- Informationsmanagementgrundsätze beziehen sich auf die Art der Kontrolle, über die die jeweilige Person im MedMij-Vereinbarungssystem verfügen kann, in Bezug auf Gesundheitsdienstleister und Gesundheitsinformation.
- Bei Entwicklungsgrundsätzen handelt es sich darum, wie sich das MedMij-Vereinbarungssystem entwickelt und wie diese Weiterentwicklung gesteuert wird.

Die folgende Tabelle kann dazu benutzt werden, die Grundsätze nach Nummer oder Gruppe einzusehen.

Nummer	Titel	Groep
1	Das MedMij-Netzwerk gewährleistet so weitgehend wie möglich medienneutrale Datenhaltung.	Neutralität
2	Die Dienstleister sind transparent darin, welche Datendienste eingesetzt werden	Terrain
3	Hinsichtlich der angebotenen Funktionalitäten konkurrieren die Dienstleister miteinander	Terrain

4	Die Dienstleister können vom Nutzer konsultiert werden	Terrain
5	Die Person tauscht Daten mit dem Gesundheitsdienstleister aus	Informationsmanagement
6	MedMij organisiert nur, was erforderlich ist	Neutralität
7	Die Person und der Gesundheitsdienstleister wählen ihren eigenen Dienstleister	Terrain
8	(nicht mehr zutreffend)	-
9	Die Dienstleister sind Teilnehmer des Vereinbarungssystems	Terrain
10	Ausschließlich die Dienstleister haben Kontrolle über die personenbezogenen Daten beim Austausch	Terrain
11	Die Funktionen des Vereinbarungssystems stehen zu Anfang fest	Entwicklung
12	Das Vereinbarungssystem ist ein Wachstumsmodell	Entwicklung
13	Die Entwicklung erfolgt über ein halboffenes Modell mit unterschiedlichen Interessengruppen	Entwicklung
14	Der Austausch unterliegt freier Entscheidung	Neutralität
15	Das MedMij-Netzwerk ist nutzerrechtsneutral	Neutralität
16	Der Bürger hat als Herausgeber seiner Gesundheitsinformation Kontrolle über diese Information	Informationsmanagement
17	An die persönliche Gesundheitsumgebung selbst werden Anforderungen gestellt	Terrain
18	Vereinbarungen werden nachweislich erfüllt und aufrechterhalten	Terrain
19	Das Vereinbarungssystem bringt die Anwendung von Normen und Standards auf den eigenen Umfang.	Neutralität

Die Grundsätze werden im Folgenden pro Gruppe beschrieben.

## Neutralität

### P1 – Das MedMij-Netzwerk gewährleistet so weitgehend wie möglich medienneutrale Datenhaltung.

Die Dienstleister bilden untereinander ein Netzwerk für den Datenaustausch zwischen der persönlichen Domäne und der Gesundheitsdienstleister-Domäne. Dieses Netzwerk besteht aus allen am Vereinbarungssystem beteiligten Dienstleistern. Über einen Dienstleister in einer Domäne können alle Dienstleister in der anderen Domäne erreicht werden. Ein Dienstleister, der am Netzwerk teilnimmt, ist verpflichtet, mit anderen Dienstleistern zu interagieren, wenn der Nutzer danach verlangt. Auf diese Weise kann ein Nutzer über einen Dienstleister potenziell auf alle Nutzer in der anderen Domäne zugreifen. Das MedMij-Netzwerk regelt die Einrichtung eines Datenaustauschs, einschließlich des Prozesses der Adressierung und Authentifizierung, und den tatsächlichen Transport der Daten zwischen den Dienstleistern. Dabei ist das Konzept des Netzwerks in Bezug auf die Struktur oder den Inhalt der Daten selbst so neutral wie möglich. Dieser Kern der Vereinbarungen ist datendienstunabhängig. Darüber hinaus können gesonderte Vereinbarungen gelten, die für einen bestimmten Datendienst oder die Auswahl von Datendiensten gelten.

### P6 – MedMij organisiert nur, was erforderlich ist

Gegenstände, die bereits in Gesetzen und Verordnungen geregelt sind oder keine faktische technische Barriere darstellen, unterliegen nicht dem Vereinbarungssystem. Das System konzentriert sich auf Vereinbarungen, die notwendig sind, um Hindernisse abzubauen und strebt nicht nach Vollständigkeit. Auf diese Weise wird die Leistungsfähigkeit bestehender Standards so weit wie möglich genutzt sowie die Instandhaltbarkeit von MedMij verbessert. Änderungen von Gesetzen und Verordnungen oder allgemeine technische Neuerungen (sofern sie die anderen Entscheidungen im Vereinbarungssystem nicht beeinträchtigen) können von den Teilnehmern verfolgt und angeglichen werden, ohne dass eine formale Abänderung der Vereinbarungen erforderlich wird.

### P14 – Austausch ist eine freie Entscheidung

Das Vereinbarungssystem stellt es der Person und dem Gesundheitsdienstleister frei, einen bestimmten Austausch mit einem bestimmten Gesundheitsdienstleister bzw. einer bestimmten Person einzugehen oder nicht. Jeglicher Austausch im Rahmen des MedMij-Vereinbarungssystems geschieht unter beidseitiger Zustimmung von Person und Gesundheitsdienstleister. Ein Nachweis dieser Zustimmung kann in unterschiedlichen Formen erfolgen. In manchen Fällen kann eine Partei diese Zustimmung nicht auf gesetzlicher Grundlage verweigern. Teilweise ist es gesetzlich vorgeschrieben, dass vor dem Austausch eine ausdrückliche Genehmigung eingeholt wird. Doch auch in anderen Fällen wird das Vereinbarungssystem sich darum bemühen, dass die erforderliche Zustimmung erteilt wird.

#### P15 – Das MedMij-Netzwerk ist nutzerrechtsneutral

Das Vereinbarungssystem überlässt der Person und dem Gesundheitsdienstleister die Freiheit, selbst zu entscheiden, zu welchem Zweck sie Gesundheitsdaten nutzen und austauschen. Die Nutzungsrechte von Gesundheitsinformation, die im Rahmen des MedMij-Vereinbarungssystems genannt werden, ergeben sich nur aus der Bedeutung und dem Zweck der Daten selbst sowie aus gesetzlichen Gründen. Personen und Gesundheitsdienstleister und/oder deren jeweilige Dienstleister erfahren durch Teilnahme am MedMij-Netzwerk keine besonderen Nutzungseinschränkungen gegenüber Anderen, z.B. durch mit dem Austausch verbundenen Datenschutzbestimmungen. Somit werden Gesundheitsdienstleister nicht in ihrer beruflichen Praxis behindert und der Person wird die Möglichkeit gegeben, Kontrolle über ihre Gesundheit (und die Information dazu) zu erhalten.

#### P19 – Das Vereinbarungssystem bringt die Anwendung von Normen und Standards auf den eigenen Umfang.

Aufgrund des Grundsatzes P6 verwendet das MedMij-Vereinbarungssystem bevorzugt Standards und Normen, die bereits an anderer Stelle festgelegt sind. Dabei gelten Präferenzen für:

- internationale über nationalen und diese wieder über sektoralen Normen und Standards hinaus, um eine skalierbare Interoperabilität und Gleichstellung auf dem MedMij-Terrain zu fördern.
- offene über halboffenen über geschlossenen Standards, um die Gleichstellung im MedMij-Terrain zu fördern und zu verhindern, dass zu spezifische und nicht beeinflussbare Interessen den Inhalt der Norm oder des Standards von ihrer Anwendbarkeit im MedMij-Kontext abspalten.
- bewährte vor experimentellen Normen und Standards, um damit die Stabilität und Qualität des MedMij-Vereinbarungssystems zu unterstützen.
- Standards und Normen, die aus Kontexten, Prinzipien und fundierten Entscheidungen heraus entwickelt wurden, die denen des MedMij-Vereinbarungssystems entsprechen, so dass ihre Anwendung für das MedMij-Vereinbarungssystem nicht früher oder später zu drastischen Diskontinuitäten führt und somit die Zukunftssicherheit des Vereinbarungssystems gefährdet.

Wenn das MedMij-Vereinbarungssystem Normen und Standards anwendet, geht es dabei lediglich um diese als Produkt, nicht als Entwicklungs-, Management- oder Kontrollinstrument. Der Bezug gilt nur für bestimmte Versionen einer Norm oder eines Standards und somit nicht für andere aktuelle oder zukünftige Versionen. Das MedMij-Vereinbarungssystem trifft insofern erforderlich gezielte Entscheidungen bei Normen oder Standards, um deren Anwendung an den MedMij-Kontext anzupassen.

## Terrain

### P2 – Die Dienstleister sind transparent darin, welche Datendienste eingesetzt werden

Die Dienstleister sind untereinander und für die Nutzer transparent über die Datendienste, die sie im Auftrag ihrer Nutzer über das MedMij-Netzwerk möglicherweise anbieten. MedMij legt fest, welche Datendienste über das MedMij-Netzwerk angeboten werden dürfen und bietet die Möglichkeit, Einblick in das Angebot der Dienstleister zu erhalten.

### P3 – Hinsichtlich der angebotenen Funktionalitäten konkurrieren die Dienstleister miteinander

Die Dienstleister bieten ihren Nutzern Funktionalität in Form einer persönlichen Gesundheitsumgebung, Verknüpfungen mit Gesundheitsinformationssystemen, Apps und dergleichen. Die Dienstleister sind frei in der Gestaltung dieses Angebots und konkurrieren miteinander um die Gunst des Nutzers. Das Konzept des MedMij-Netzwerks ermöglicht es, dass ein Nutzer mehrere Dienstleister nutzen kann.

### P4 – Die Dienstleister können vom Nutzer konsultiert werden

Dienstleister können Funktionalitäten selbst anbieten oder die Daten, die sie im Namen der Person erhalten haben, nach Zustimmung der Person anderen Parteien zur Verfügung stellen, die Funktionen in der persönlichen Domäne bereitstellen. Außerdem können die Dienstleister, auf beiden Domänen, sich dazu entschließen die Dienstleistung bezüglich der Datenlogistik an Drittanbieter auszulagern. Der MedMij-Dienstleister bleibt jedoch für den Nutzer über das MedMij-Netzwerk jederzeit im Bezug auf den korrekten Umgang mit personenbezogenen Daten und die Qualität der Interaktion ansprechbar.

### P7 – Die Person und der Gesundheitsdienstleister wählen ihren eigenen Dienstleister

Die Person und der Gesundheitsdienstleister wählen jeweils ihren eigenen Dienstleister, durch den sie im Datenaustausch vertreten sind. Die Zusammenarbeit mit nur einem einzigen Dienstleister über das Vereinbarungssystem ist nicht möglich, weil dann keine Wahlfreiheit bestehen würde und damit eine zentralisierte Einrichtung anstatt eines Vereinbarungssystems vorläge. Dies bedeutet auch, dass jeder teilnehmende Dienstleister für Gesundheitsdienstleister sämtliche teilnehmenden Dienstleister für Personen im MedMij-Netzwerk gleich behandeln muss und dass jeder teilnehmende Dienstleister für Personen sämtliche teilnehmenden Dienstleister für Gesundheitsdienstleister im MedMij-Netzwerk gleich behandeln muss. Interne Entscheidungen bei Konzeptionierung eines Dienstleisters in der einen Domäne dürfen keinen Einfluss auf die Dienstleister in der anderen Domäne haben.

## P9 – Die Dienstleister sind Teilnehmer des Vereinbarungssystems

Das Vereinbarungssystem führt zu Vereinbarungen zwischen den Dienstleistern. Die Nutzer sind nicht direkt Teilnehmer des Systems. Dadurch sollen sie so weitgehend wie möglich entlastet werden. Die Dienstleister sind Teilnehmer des Vereinbarungssystems und verpflichten sich zur Einhaltung sämtlicher Vereinbarungen, sowohl privatrechtlich als auch auf freiwilliger Basis.

## P10 – Ausschließlich die Dienstleister haben Kontrolle über die personengebundenen Daten beim Austausch

Die Dienstleister tauschen zwischen den Domänen personenbezogene Daten aus. Es ist Dienstleistern zugestanden, sich zur Erfüllung von Aufgaben Dritter zu bedienen. Sie bleiben jedoch für die Erfüllung der Vereinbarungen voll verantwortlich und haftbar. Parteien, die nicht unter die alleinige Verantwortung eines Dienstleisters fallen, dürfen keine Kontrolle über personenbezogene Daten ausüben. Dies betrifft z.B. Telekommunikationsanbieter, die die Verbindung zwischen den Dienstleistern anbieten. Sie können eine Funktion beim Transport der Daten haben, doch nur, wenn sie in keiner Weise vom Inhalt des Austauschs Kenntnis erhalten. Dieses Prinzip gewährleistet, dass jederzeit klar ist, wer möglicherweise Zugang zu personenbezogenen Daten hatte, ohne dass dabei für Nutzer oder Aufsichtführende diesbezüglich Unklarheiten bestehen. Eine dezentrale Lösung für den Datenaustausch ohne Dritte zwischen den Dienstleistern ist technisch und rechtlich gut realisierbar. Der Einfachheit halber ist es daher auch nicht erforderlich, Parteien in das System einzubeziehen, die nicht unter die Verantwortung der Dienstleister fallen.

## P 17 – An die persönliche Gesundheitsumgebung selbst werden Anforderungen gestellt

MedMij sorgt für Vereinbarungen zur Beziehung zwischen Teilnehmer und Nutzer. Für die Person bedarf es dabei eines besonderen Schutzes. Im Gegensatz zum Gesundheitsdienstleister ist sie keine professionelle Partei (sie ist also nicht daran gewöhnt, mit Gesundheitsdaten umzugehen). Darüber hinaus sind die Möglichkeiten für Personen, im eigenen Interesse fundierte Entscheidungen zu treffen, sehr unterschiedlich und manchmal begrenzt. Personen haben zudem eine relativ große Vertrauensschwelle zu überwinden, da sich die Nutzung einer persönlichen Gesundheitsumgebung gemäß den MedMij-Vereinbarungen auf ihre eigenen Daten (und nicht auf die einer anderen Person) bezieht. Darüber hinaus kommt es durch die Nutzung von persönlichen Gesundheitsumgebungen zur Entstehung von neuen Datensammlungen, für die es weniger spezifische Regelungen und Erfahrungen gibt als für Datensammlungen in der Gesundheitsdienstleister-Domäne. Beispiel ist das Fehlen eines Patientengeheimnisses, wohingegen in der Gesundheitsdienstleister-Domäne eine ärztliche Schweigepflicht besteht. Nicht zuletzt hängt der Wert der Marke MedMij und das Ausmaß, in dem sie es schafft, Vertrauensbarrieren beim Datenaustausch zu überwinden, zum Teil davon ab, inwieweit Personen Vertrauen in persönliche Gesundheitsumgebungen haben, die den Austausch über MedMij nutzen. Das bedeutet, dass ein grundsätzliches Interesse daran

besteht, die Zuverlässigkeit der persönlichen Gesundheitsumgebungen und der Teilnehmer, die diese Umgebungen bereitstellen, zu gewährleisten.

Das führt dazu, dass MedMij an die Dienstleister für Personen Anforderungen stellt, die sich nicht nur auf den Austausch mit Gesundheitsdienstleistern beziehen und die auch die persönliche Gesundheitsumgebung selbst betreffen.

#### P18 – Vereinbarungen werden nachweislich erfüllt und aufrechterhalten

Dienstleister müssen nachweisen, dass sie die Vereinbarungen innerhalb des MedMij-Vereinbarungssystems einhalten. Dazu kann eine Überprüfung durch Dritte erforderlich sein. Eine Absichtserklärung zur Einhaltung der Vereinbarungen oder eine rechtliche Verpflichtung zu den Vereinbarungen reichen nicht aus. Eine Überprüfung kann auch im Voraus erfolgen. Die Einhaltung der Anforderungen wird von einer von den Teilnehmern unabhängigen Partei überwacht, die über ein angemessenes und wirksames Sanktionssystem verfügt. Auf diese Weise wird es für die Parteien unattraktiver, zu ihrem eigenen Vorteil bewusst von den Vereinbarungen abzuweichen, es wird ein aktiverer Ansatz für die Vereinbarungen geschaffen, der zu einer korrekten Auslegung und Vorschlägen für die Weiterentwicklung führt, und das Vertrauen aller Beteiligten wird gestärkt.

### Informationsmanagement

#### P5 – Die Person tauscht Daten mit dem Gesundheitsdienstleister aus

Personen tauschen Gesundheitsdaten mit Gesundheitsdienstleistern aus. Viele dieser Daten sind registriert oder werden von einzelnen Gesundheitsdienstleistern verwendet. Die Daten werden jedoch auch oft in einem Informationssystem auf der Ebene der Organisation gespeichert. Man denke an eine Allgemeinpraxis oder ein Krankenhaus, das elektronische Patientenakten führt, wobei mehrere Gesundheitsdienstleister die Krankenakte aktualisieren und einsehen. Zunehmend werden die Akten auch fachübergreifend auf dem neuesten Stand gehalten. Die Entwicklung einer Kernakte ist ein gutes Beispiel dafür. Zudem kann MedMij auch auf verwaltungstechnische Informationen (z.B. Termine) Zugriff haben, die von anderen Parteien als den Gesundheitsdienstleistern selbst registriert werden. Für den Austausch von Daten ist es daher sinnvoll, von einer Interaktion zwischen der Person und dem Gesundheitsdienstleister zu sprechen, wobei der Gesundheitsdienstleister eine Organisation aus einem oder mehreren Gesundheitsdienstleistern ist. Wenn man vom Gesundheitsdienstleister ausgeht, wird die Beschreibung des Vereinbarungssystems unnötig kompliziert, da der Gesundheitsdienstleister häufig eine Beziehung zu anderen Gesundheitsdienstleistern oder zu nicht-medizinischen Mitarbeitern oder Organisationen hat. Der Gesundheitsdienstleister ist eine logische Partei, um mit dem Gesundheitsdienstleister im MedMij-Netzwerk insgesamt Vereinbarungen zu treffen, die für den Austausch von Gesundheitsdaten mit dem Patienten im Namen der Gesundheitsdienstleister notwendig sind.

## P16 – Der Bürger hat als Herausgeber seiner Gesundheitsinformation Kontrolle über diese Information

MedMij will jedem mehr Kontrolle über seine Gesundheit verleihen. Dies setzt voraus, dass jeder Einzelne mittels einer persönlichen Gesundheitsumgebung Einblick in seine eigenen Gesundheitsinformationen hat und damit Kontrolle über sie erhält. Für Letzteres sind mehrere Formen denkbar, die sich in der Stärke der Kontrolle und den daraus resultierenden Verantwortlichkeiten und Freiheiten für alle Beteiligten erheblich unterscheiden. Sie unterscheiden sich stark in der Organisation des Informationsverkehrs, auch funktional und technisch. Das MedMij-Vereinbarungssystem wählt ein Modell, bei dem der Bürger seine eigenen Gesundheitspublikationen zusammenstellt und veröffentlicht, d.h. mit den Lesern teilt. Zu diesem Zweck kann er unterschiedliche Quellen nutzen. Quellen und Leser sind in erster Linie Anbieter von Gesundheitsdienstleistungen. Der Herausgeber spielt somit die Hauptrolle in der persönlichen Domäne. Quelle und Leser spielen die beiden Hauptrollen in der Gesundheitsdienstleister-Domäne. Diese Form des Informationsmanagements gibt die Initiative weitgehend dem Bürger (den Herausgeber) und ist damit stärker als das Modell, in dem der Bürger nur – zustimmend oder ablehnend – auf den Austausch zwischen den Gesundheitsdienstleistern reagieren kann. Andererseits geht die Form der Kontrolle nicht so weit, dem Bürger das unverminderte wirtschaftliche Eigentum an Gesundheitsinformationen oder am geistigen Eigentum zuzuordnen. Hinter diesen Formen würden sich noch viel weitergehende Kontrollmodelle verbergen, mit unerwünschten Folgen und Risiken.

### Entwicklung

## P11 – Die Funktionen des Vereinbarungssystems stehen zu Anfang fest

Die Funktionsfähigkeit des MedMij-Netzwerks und des Vereinbarungssystems hängt auch davon ab, inwieweit das System als Ganzes in der Lage ist, auf positive und negative Entwicklungen in der Umgebung oder im Betrieb zu reagieren. Dies erfordert Rollen, die sich auf die Bedeutung des Systems konzentrieren und nicht auf einen bestimmten Teilnehmer oder eine bestimmte Beziehung zwischen zwei Teilnehmern. Schließlich gibt es Themen (wie Weiterentwicklung, Streitschlichtung oder Reaktion auf einen Sicherheitsvorfall), die über die Interessen von ein oder zwei Teilnehmern hinausgehen. Die wichtigsten Systemfunktionen, einschließlich zumindest Entwicklung, Überwachung und Durchsetzung, werden mit Einführung des Vereinbarungssystems festgelegt. Die Tiefe dieser Funktionen und die Organisation(en), die diese Rollen erfüllen, können sich im Laufe der Zeit ändern.

## P12 – Das Vereinbarungssystem ist ein Wachstumsmodell

Um schnell eine erste Version des Vereinbarungssystems zu erhalten und aus Zwischenerfahrungen lernen zu können, ist das Vereinbarungssystem als Wachstumsmodell aufgebaut. Die Haupthindernisse für den Austausch mit dem größten potenziellen Nutzen



werden zunächst angegangen. Die Realisierbarkeit, einschließlich der Anpassung an aktuelle Marktentwicklungen, ist ebenfalls ein Kriterium. Wo Klarheit bei Vereinbarungen erforderlich ist, die erst langfristig in Kraft treten, aber zu einem bestimmten Zeitpunkt noch nicht realisierbar sind, kann ein Entwicklungspfad vereinbart werden.

Das Vereinbarungssystem beginnt mit dem Austausch zwischen der Person und dem Gesundheitsdienstleister. Die Struktur des Systems ist jedoch so ausgelegt, dass ein Austausch zwischen der Person und Dritten langfristig möglich wird.

#### P13 – Die Entwicklung erfolgt in einem halboffenen Prozess mit verschiedenen Interessengruppen.

Das Vereinbarungssystem wird in Absprache mit den wichtigsten Interessengruppen, einschließlich Vertretern der Teilnehmer, Nutzer und Parteien mit Interesse am Funktionieren des Systems, (weiter-)entwickelt. Damit wird sichergestellt, dass (Weiter)entwicklung und Nutzung so weit wie möglich voneinander profitieren, die Implementierung beschleunigt wird und die Abnehmer des Entwicklungsprozesses Unterstützung erhalten. Aufgrund der verlangten Geschwindigkeit und der Verbindung mit anderen zentral gesteuerten Initiativen erfolgt die Entwicklung in einem halboffenen Prozess. Die Teilnahme ist für jede Partei möglich, die sich angemessen für einen Mehrwert qualifizieren kann. Die Rahmenbedingungen und Rhythmen des Gestaltungsprozesses werden jedoch durch das MedMij-Programm und später durch die MedMij-Stiftung bestimmt.

## Konzept

### Ziel

Das Konzept des Vereinbarungssystems verleiht einen umfassenden Überblick über die einzelnen Rollen/Funktionen im Datenaustausch über das MedMij-Netzwerk, deren Beziehungen untereinander, die Interaktionen zwischen den Rollen/Teilnehmern und die wichtigsten Begriffe, die im Zusammenhang mit den einzelnen Rollen und Teilnehmern stehen.

## Rollen und Beziehungen

/

Es wird zwischen der persönlichen und der Gesundheitsdienstleister-Domäne unterschieden. Diese begriffliche Trennung hilft dabei, zwischen dem zu unterscheiden, was im Kontrollbereich der Person (durch sie selbst oder in ihrem Namen durch ihren Dienstleister) liegt – und dem, was im Kontrollbereich des Gesundheitsdienstleisters (durch ihn selbst oder dem jeweiligen Dienstleister für Gesundheitsdienstleister) liegt. Für beide Domänen gilt unterschiedliche Gesetzgebung und in beiden Domänen kann die Beziehung zwischen dem Dienstleister und dem Nutzer unterschiedlich sein.

Die Person und die von ihr gewählte Person des Dienstleisters bilden die persönliche Domäne. Eine Person kann eine oder mehrere Dienstleister-Personen konsultieren. Eine Dienstleister-Person kann für eine oder mehrere Personen tätig sein. In der Abbildung ist dies als eine n:m-Beziehung dargestellt.

Der Gesundheitsdienstleister und der von ihm gewählte Dienstleister für Gesundheitsdienstleister bilden gemeinsam die Gesundheitsdienstleister-Domäne. Der Gesundheitsdienstleister entscheidet sich für einen oder mehrere Dienstleister für Gesundheitsdienstleister. Ein Dienstleister für Gesundheitsdienstleister kann für einen oder mehrere Gesundheitsdienstleister tätig sein. In der Abbildung ist dies als eine n:m-Beziehung dargestellt.

Die Person und der Gesundheitsdienstleister sind Nutzer von MedMij. Die Dienstleister für Personen und der Dienstleister für Gesundheitsdienstleister sind Teilnehmer des Vereinbarungssystems. Sämtliche Dienstleister für Personen und Dienstleister für Gesundheitsdienstleister bilden gemeinsam das MedMij-Netzwerk. Jeder Dienstleister für Personen muss jeden Dienstleister für Gesundheitsdienstleister erreichen können - und umgekehrt. Aus diesem Grund bildet die Illustration auch eine „jeder mit jedem“-Situation ab.

Für eine Interaktion über das MedMij-Netzwerk sind die Dienstleister an eine Reihe von Vereinbarungen hinsichtlich gewünschten und zulässigen Verhaltens im Netzwerk gebunden. Das Vereinbarungssystem beinhaltet Vereinbarungen über die Interaktion über das Netzwerk sowie eine Reihe weiterer Vereinbarungen, die der Dienstleister aus Sicht des Schutzes des Nutzers zu beachten hat. Die Dienstleister stellen darüber hinaus dem Nutzer Dienste zur Verfügung, zu denen keine Vereinbarungen über das Vereinbarungssystem getroffen werden.

## Interaktion zwischen den Rollen

Die folgende Tabelle gibt den Datenaustausch zwischen den Nutzern des MedMij-Netzwerks auf der höchsten Ebene wieder. Dabei ist unterstrichen, worum es sich bei der Kernaufgabe für jede einzelne Rolle des Vereinbarungssystems handelt. Die Interaktions-Übersicht befasst sich weder mit der Art und Weise, wie dies realisiert wird (was sich unter anderem aus den technischen und rechtlichen Details ergibt), noch mit rahmenbedingungsabhängigen Interaktionen oder Datenaustausch zwischen den Parteien (z.B. dem Anschluss an das MedMij-Netzwerk).

Nr.	Angestrebtes Ergebnis	Interaktionen
1	Die Person hat die von ihr angeforderten Gesundheitsdaten erhalten, die der Gesundheitsdienstleister von ihr digital zur Verfügung hat.	Die Person beantragt bei dem Dienstleister für Personen, in seinem Namen den Dienstleister für Gesundheitsdienstleister aufzufordern, die erforderlichen Daten, wie sie beim Gesundheitsdienstleister bekannt sind, an den Dienstleister für Personen zu senden.
2	Die Person hat dem Gesundheitsdienstleister Daten zur gesundheitlichen Situation seiner eigenen Person zur Verfügung gestellt.	<p>Die jeweilige Person beantragt bei dem Dienstleister für Personen, einen in seinem Namen dem Dienstleister für Personen zur Verfügung gestellten Datensatz an den Dienstleister für Gesundheitsdienstleister zu schicken.</p> <p>Der Dienstleister für Gesundheitsdienstleister informiert den Gesundheitsdienstleister über die neu registrierten Daten.</p>

## Glossar

### Ziel

Dieses Glossar enthält eindeutige Definitionen der wichtigsten Begriffe, die im Vereinbarungssystem verwendet werden.

Begriff	Definition	Synonyme
Vereinbarungssystem	Eine Sammlung von Vereinbarungen auf rechtlichem, organisatorischem, finanziellem, semantischem und technischem Gebiet, mit dem Ziel, sämtlichen Beteiligten ein ausreichendes Maß an Vertrauen in den Nutzen des Systems zu vermitteln. Die dem MedMij-Vereinbarungssystem angeschlossenen Teilnehmer verpflichten sich zur Einhaltung der Vereinbarungen und können auf Grundlage der bereits bestehenden Vereinbarungen Dienstleistungen anbieten.	MedMij-Vereinbarungssystem
Teilnehmer	Eine Partei, die innerhalb des MedMij-Vereinbarungssystems Dienstleistungen anbietet. Die Dienstleister für Personen und die Dienstleister für Gesundheitsdienstleister sind Teilnehmer innerhalb des Vereinbarungssystems und damit an die Vereinbarungen gebunden, bestätigt durch die Unterzeichnung eines Teilnehmervertrags.	Dienstleister für Personen, Dienstleister für Gesundheitsdienstleister.

Dienstleister für Personen	Hierbei geht es um eine Funktion innerhalb des MedMij-Vereinbarungssystems. Stellt einer Person eine persönliche Gesundheitsumgebung zur Verfügung und liefert damit eine Dienstleistung, die mindestens den Datenaustausch mit dem Gesundheitsdienstleister über das MedMij-Vereinbarungssystem bereitstellt und dadurch der jeweiligen Person Kontrolle über die eigene Gesundheit ermöglicht.	
Dienstleister für Gesundheitsdienstleister	Hierbei geht es um eine Funktion innerhalb des MedMij-Vereinbarungssystems. Erbringt Dienstleistungen für den Gesundheitsdienstleister zum Zweck des Austauschs zwischen der jeweiligen Person und dem Gesundheitsdienstleister und verpflichtet sich dabei zur Einhaltung der Vereinbarungen des MedMij-Vereinbarungssystems.	
Nutzer	Eine Partei, die die Dienste von Teilnehmern des Vereinbarungssystems in Anspruch nimmt. Die Person und der Gesundheitsdienstleister sind Nutzer von MedMij.	

Datendienst	Ein standardisierter Datenaustauschdienst, der für den Nutzer vorteilhaft ist und von einem Dienstleistungsanbieter über das MedMij-Netzwerk bereitgestellt werden kann. MedMij legt fest, welche Datendienste über das MedMij-Netzwerk angeboten werden dürfen und bietet die Möglichkeit, Einblick in das Angebot der Dienstleister zu erhalten.	
Gesundheitsdaten	Informationen über das geistige und/oder körperliche Befinden einer Person..	Persönliche Gesundheitsdaten, Gesundheitsinformation.
MedMij-Netzwerk	Sämtliche Dienstleister für Personen und Dienstleister für Gesundheitsdienstleister bilden gemeinsam das MedMij-Netzwerk. Jeder Dienstleister für Personen muss jeden Dienstleister für Gesundheitsdienstleister erreichen können - und umgekehrt.	Netzwerk
Person	Eine Person, 16 Jahre oder älter, auf die sich über MedMij ausgetauschte Gesundheitsdaten beziehen. Gleichzeitig Nutzer der persönlichen Domäne.	Betroffener, Bürger, Einzelner, Nutzer, Patient, Klient, Therapienutzer, Behandlungsbedürftiger

Persönliche Gesundheitsumgebung.	Eine persönliche Gesundheitsumgebung ist eine Dienstleistung an Personen, die mindestens den Datenaustausch mit dem Gesundheitsdienstleister über das MedMij-Vereinbarungssystem bereitstellt und dadurch der jeweiligen Person Kontrolle über die eigene Gesundheit ermöglicht.	PGO, persönliche Gesundheitsplattform
Persönliche Domäne	Sämtliche Personen und Dienstleister-Personen bilden gemeinsam die persönliche Domäne.	
Rolle	Ein zusammenhängendes Bündel von erwarteten und vereinbarten Verantwortlichkeiten sowie Interaktionen innerhalb des MedMij-Vereinbarungssystems. Mit einer Rolle sind Vereinbarungen verknüpft, wie sie im Vereinbarungssystem von MedMij festgelegt sind. Eine Rolle kann von einer natürlichen Person oder einem Unternehmen erfüllt werden.	Funktion

Gesundheitsdienstleister	Ein Gesundheitsdienstleister oder ein Verbund von Gesundheitsdienstleistern, der auf der Grundlage von § 7:446 des niederländischen Bürgerlichen Gesetzbuches Behandlungsverträge mit Patienten abschließen kann – gleichzeitig der Nutzer der Gesundheitsdienstleister-Domäne.	Pflegeeinrichtung, Klinik, Arzt
Gesundheitsdienstleister-Domäne.	Sämtliche Gesundheitsdienstleister und Dienstleister-Gesundheitsdienstleister bilden gemeinsam die Gesundheitsdienstleister-Domäne.	
Gesundheitsinformationssystem	Das System oder die Gesamtheit der Systeme, in denen der Gesundheitsdienstleister die medizinisch relevanten Informationen zur jeweiligen Person speichert und verfolgt.	XIS (EGIS)