

8. Telematik

Im Berichtszeitraum waren die Aktivitäten der Bundesärztekammer zur Telematik erneut wesentlich durch Einführung von elektronischer Gesundheitskarte (eGK) und Telematikinfrastruktur nach den §§ 291a und b SGB V geprägt. Das von staatlicher Seite initiierte und massiv weiter vorangetriebene Projekt forderte von der Bundesärztekammer nicht nur fachliche Aktivitäten zur Durchsetzung und Wahrung ärztlicher Interessen. Es bewirkte auch eine zunehmende und häufig kritische Auseinandersetzung weiter Teile der Ärzteschaft mit der Einführung von Telematik in das Gesundheitswesen. Der innerärztliche Diskussionsprozess wurde durch die Bundesärztekammer begleitet und die Schwerpunktsetzung „Telematik“ für den 111. deutschen Ärztetag 2008 in Ulm vorbereitet. Die Unterstützung und Koordinierung der von den Landesärztekammern weiter vorangetriebenen Ausgabe elektronischer Arztausweise stellte den zweiten Schwerpunkt der Arbeiten der Bundesärztekammer im Bereich Telematik dar. Inzwischen befinden über 1.000 elektronische Arztausweise im Rahmen von Labor- und Anwendertests „im Feld“.

8.1 Telematik im Gesundheitswesen

Telematik im Gesundheitswesen (auch Gesundheitstelematik) bezeichnet die gleichzeitige oder verbundene Anwendung von Telekommunikation und Informatik im Gesundheitswesen. International sind auch die Begriffe „e-Health“, „Telehealth“ oder „Telemedicine“ (Nordamerika) gebräuchlich. Zur Gesundheitstelematik gehören u. a. die Übermittlung medizinischer Daten, der Zugriff auf verteilte elektronische Patientenakten und auch die Telemedizin, die als Teilmenge der Telematik einen direkten Zusammenhang zur medizinischen Behandlung aufweist. Beispiele sind Telemonitoring von Risikopatienten (z. B. Telekardiologie), die Fernbeurteilung von medizinischen Bilddaten (z. B. Teleradiologie), die Fernmanipulation bei Eingriffen (z. B. Telechirurgie) oder die Beratung von Patienten oder Kollegen über das Internet (Telekonsultation bzw. -konsil).

Unter Vorsitz von Dr. Franz-Joseph Bartmann berät der Ausschuss Telematik den Vorstand der Bundesärztekammer in allen Fragen, die mit der Anwendung von Kommunikations- und Informationstechnologien in der Medizin und der Gesundheitspolitik in Zusammenhang stehen. Dabei liegt der Schwerpunkt nicht auf der Frage der technologisch-fachlichen Entwicklung, sondern in der Beurteilung der ärztlichen, berufspolitischen, ethischen, rechtlichen und ökonomischen Bedeutung dieser Technologien bzw. ihrer Anwendung. Die Geschäftsführung liegt bei der Stabsstelle der Bundesärztekammer, in der neben dem Projektbüro elektronischer Arztausweis (vgl. unten) die Stellen eines stellvertretenden Dezernenten und eines Referenten mit dem Schwerpunkt Gesundheitstelematik angesiedelt sind.

8.2 Positionen der deutschen Ärzteschaft zur Telematik

Der 110. Deutsche Ärztetag in Münster formulierte im Jahr 2007: *„Die elektronische Kommunikation wird auch im Gesundheitswesen in absehbarer Zeit zu einer selbstverständlichen Form der Kommunikation werden. Daher ist es wichtig, der Ärzteschaft die sichere Kommunikation untereinander und mit anderen Einrichtungen im Gesundheitswesen zu ermöglichen.“*

Bereits im Vorfeld des 110. deutschen Ärztetages konsentierten die Bundesärztekammer und sieben weitere Verbände und Körperschaften der Ärzteschaft¹ eine *Gemeinsame Erklärung zum Projekt elektronische Gesundheitskarte²* in der sie *„mit großer Skepsis und Sorge“* u. a. feststellten, dass *„für die Ärzteschaft nicht klar erkennbar [ist], ob die inzwischen entwickelten technischen Lösungen einen ausreichenden Schutz der Patient-Arzt-Beziehung sicherstellen“*, dass *„die Vertraulichkeit der Patient-Arzt-Beziehung wesentliche Grundlage ärztlichen Handelns“* bleibt und *„nicht in Frage gestellt werden“* darf. (Zum Projekt eGK siehe auch unten.)

8.2.1 Positionspapier zum Einsatz von Telematik im Gesundheitswesen

Der 110. Deutsche Ärztetag lehnte u.a. aufgrund der Befürchtung, dass *„das Arzt-Patienten-Verhältnis durch die Speicherung sensibler Patientendaten in zentralen Rechnern schwer beschädigt oder sogar zerstört wird“*, *„die Einführung einer elektronischen Gesundheitskarte in der bisher vorgestellten Form“* ab und forderte von der Politik eine völlige Neukonzeption des Projektes *„unter Beachtung der Bedingungen der Ärzteschaft“*. Er beschloss eine intensive Befassung mit den Einflüssen der Telematik auf die ärztliche Berufstätigkeit im Rahmen des 111. Deutschen Ärztetages 2008.

Mit der Vorlage eines Diskussionsentwurfs für *Positionen zum Einsatz von Telematik im Gesundheitswesen* streben Ausschuss Telematik und Vorstand der Bundesärztekammer die Beförderung einer ausführlichen und qualifizierten innerärztlichen Meinungsbildung an. Dem 111. Deutschen Ärztetag soll die Verabschiedung einer umfassenden und breit konsentierten Positionsbestimmung der Deutschen Ärzteschaft zum Einsatz von Telematik im Gesundheitswesen ermöglicht werden.

In der zweiten Hälfte des Berichtszeitraumes wurde daher ein Diskussionspapier erarbeitet, welches die Positionen der Deutschen Ärzteschaft zur Telematik im Gesundheitswesen beschreibt, wesentliche Prüfsteine für ihren Einsatz unter besonderer Berücksichtigung des von staatlicher Seite initiierten Projektes der Einführung einer elektronischen Gesundheitskarte (eGK) und der Telematikinfrastruktur nach den §§ 291a und b SGB V formuliert und mögliche Elemente einer geänderten Konzeption des Projektes vorstellt. Die Positionen wurden in Gesprächen mit Vertretern ärztlicher

¹ Berufsverband Deutscher Internisten, Deutscher Hausärzterverband, Gemeinschaft der Fachärztlichen Berufsverbände, Hartmannbund – Verband der Ärzte Deutschlands e.V., Kassenärztliche Bundesvereinigung, Marburger Bund, NAV-Virchow-Bund

² <http://www.baek.de/page.asp?his=1.134.135.5161>

Verbände und insbesondere auch Kritikern des staatlichen Gesundheitskartenprojektes erarbeitet.

Um eine frühzeitige Auseinandersetzung mit dem Diskussionsentwurf bereits im Vorfeld des 111. Deutschen Ärztetages zu ermöglichen, wurde er den Ärztekammern mit der Bitte um Beratung in den jeweiligen Gremien und um Übermittlung konsentierter Änderungs- und Ergänzungsvorschläge zur weiteren Diskussion noch im Dezember 2007 zugeleitet.

8.2.2 Datenschutz und Datensicherheit beim Einsatz von IT in der Arztpraxis

Bereits im Vorfeld des Einsatzes der eGK nach § 291a SGB V werden in Arztpraxen und Krankenhäusern zunehmend Lösungen für den elektronischen Austausch von Patientendaten sowie den Zugriff auf medizinisches Wissen im Internet eingesetzt. Für eine zunehmende Zahl von Ärzten stellt sich die Frage, wie eine Anbindung an das Internet mit den Anforderungen der ärztlichen Schweigepflicht und des Datenschutzes in ihren Einrichtungen verbunden werden kann. In den im Oktober 1996 im Deutschen Ärzteblatt veröffentlichten „Empfehlungen zu ärztlicher Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis“ wurde bisher eine strikte Trennung von Rechnern mit Patientendaten und Rechnern mit Anschluss an das Internet gefordert. Nach Auffassung des Vorstandes der Bundesärztekammer ist die bisher vertretene Vorstellung dieser strikten Trennung von Internet und Patientendaten durch den zunehmenden Bedarf der Ärzte an Vernetzung im Gesundheitswesen sowie die Planungen des Gesetzgebers zur Einrichtung einer Telematikinfrastruktur für Deutschland immer weniger an zukünftigen Anforderungen orientiert. Daher werden von einer Arbeitsgruppe unter Leitung der gemeinsamen Rechtsabteilung von Bundesärztekammer und KBV Lösungen erarbeitet, die unter den veränderten Bedingungen und Ansprüchen, insbesondere im Hinblick auf eine in Zukunft absehbare Telematikinfrastruktur, Datenschutz und Datensicherheit mit vertretbarem Aufwand für die medizinischen Einrichtungen gewährleisten sollen. Aufgrund der technischen Komplexität des Themas soll den Empfehlungen eine technische Anlage beigefügt werden, die die technischen Aspekte zur Absicherung von elektronischen Patientendaten in der Arztpraxis darstellt.

8.2.3 Telematik auf europäischer Ebene

eHealth Conference 2007

Im Rahmen der deutschen EU-Ratspräsidentschaft fand in der Zeit vom 17. bis 19. April in Berlin die eHealth Conference 2007 unter dem Motto „From Strategies to Applications“ statt. Der Bereich Telematik der Bundesärztekammer war an den Vorbereitungen des Kongresses beteiligt. Der Workshop „Akzeptanz von eHealth-Anwendungen bei Medizinern und Patienten/Bürgern“ wurde von Dr. Franz-Joseph Bartmann geleitet. Für die Themen Versorgungsforschung und Notfalldaten konnten als

Referenten Frau Prof. Dr. Bärbel-Maria Kurth und Prof. Dr. Peter Sefrin gewonnen werden.

CPME Policy Statement on Electronic Health Records

Der „Ständige Ausschuss der Europäischen Ärzte“ (Comité Permanent des Médecins Européens – CPME) erarbeitet, als die Vertretung der Ärzteschaft auf europäischer Ebene, gemeinsame Positionen der europäischen Ärzteschaft. Die Bundesärztekammer war über ihre Beteiligung in der CPME E-Health Working Group an der Erarbeitung eines Positionspapiers der europäischen Ärzte zum Einsatz elektronischer Patientenakten³ beteiligt. Bei den Erörterungen des Papiers wurde deutlich, dass bei verschiedenen europäischen Ärzteorganisationen durchaus unterschiedliche Herangehensweisen hinsichtlich der Durchsetzung ärztlich-ethischer Prinzipien, des Datenschutzes und der Beteiligung von Patienten bei der Integration von „e-Health“ in das Gesundheitswesen bestehen. Uneingeschränkte Einigkeit besteht jedoch bei allen europäischen Ärzteorganisationen dahingehend, dass der unmittelbare Kontakt den Grundstein der Patient-Arzt-Beziehung darstellt und dass die Hauptaufgabe der Technologie in der Unterstützung der durch die Beschäftigten im Gesundheitswesen erbrachten hochwertigen Patientenversorgung und der Patientensicherheit bestehen muss. Die Notwendigkeit, Ärzte in alle Stufen der Einführung von e-Health zu involvieren, wird betont und einem Technologie-getriebenen Ansatz eine klare Absage erteilt.

EU-Projekt Large Scale

Auf Initiative der Europäischen Kommission wurde unter Federführung der Generaldirektion „Information Society and Media“ (DG INF-SO) innerhalb des Competitiveness and Innovation Framework Programme (CIP) ein Projekt zur Planung und Testung von eHealth Services, mit denen die Kontinuität der medizinischen Behandlung innerhalb Europas erleichtert werden soll, ausgeschrieben. Das EU-Projekt, ist als „Large Scale Project“ (LSP), mit insgesamt 11 Millionen Euro (bei einem Förderungsanteil von 50 %) für eine Laufzeit von drei Jahren ausgestattet.

Mit dem Projekt will die Kommission eine spätere flächendeckende Implementierung von grenzüberschreitend getesteten Lösungen vorbereiten. Als Fachanwendungen sieht die EU-Ausschreibung die Themen „ePrescription“ und „Patient Summary“ vor, um bei ungeplanten Arztkontakten eine nahtlose und sichere Versorgung über Landesgrenzen hinweg sicher zu stellen.

Anlässlich des Berliner e-Health-Kongresses (eHealth Conference 2007) gründete sich ein Konsortium aus zwölf interessierten EU-Staaten, die an der Initiative der EU-Kommission (DG INF-SO) teilnehmen wollen. Ein aus sechs Staaten bestehendes Kernkonsortium erarbeitete die Bewerbungsunterlagen für das EU-Projekt. Festlegungen zur Projektstruktur sowie zu den Arbeitspaketen und Meilensteinen für die Bewerbung wurden in der deutschen Projektgruppe auch unter Begleitung der Bundesärztekammer

³ E-health – CPME policy statement on electronic health records (CPME 2006/132 FINAL EN), Brüssel 19.10.2007 <http://cpme.dyndns.org:591/adopted/2007/CPME_AD_Brd_191007_132_EN.pdf>

mer erarbeitet. Nachdem sich das EU-Konsortium für eine Überarbeitung des Proposal durch die Firma Empirica entschieden hatte, wurde das Proposal am 23. Oktober 2007 bei der EU-Kommission eingereicht. Ein Ergebnis der Ausschreibung wird nicht vor Ende Dezember 2007 erwartet.

8.3 Einführung der elektronischen Gesundheitskarte

Wie in den vorhergehenden Jahren war die Tätigkeit des Bereiches Telematik der Bundesärztekammer auch im Jahr 2007 maßgeblich durch das Projekt der Einführung einer elektronischen Gesundheitskarte (eGK) nach §§291 a und b SGB V geprägt. Besondere Bedeutung erlangte dabei die Ankündigung des Bundesministeriums für Gesundheit die flächendeckende Ausgabe (so genannter Rollout) der eGK im 2. Quartal 2008 beginnen zu wollen (s. Kapitel 8.3.3).

Nach Vorstellung des Gesetzgebers soll der Aufbau einer Telematikinfrastruktur für das deutsche Gesundheitswesen mit Hilfe der technischen Erweiterung der Krankenversichertenkarte (KVK) zu einer Mikroprozessorkarte erreicht werden. Mit Hilfe der eGK sollen die Anwendungen Notfalldatensatz, Arzneimitteldokumentation, Online-Abgleich der Versichertenstammdaten (VSD), *elektronisches Rezept*, *elektronischer Arztbrief* sowie eine *elektronische Patientenakte* ermöglicht werden. Zum Schutz der medizinischen Daten sieht der Gesetzgeber für den Zugriff auf die Daten der Telematikinfrastruktur u. a. die verpflichtende Nutzung eines *elektronischen Heilberufsausweises* (HBA, vgl. Kapitel 8.4) vor.

8.3.1 Wahrnehmung der Aufgaben als Gesellschafter der gematik

Als Gesellschafter der gematik (*Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH*) bringt die Bundesärztekammer in deren Gremien die von den Deutschen Ärztetagen formulierten Vorstellungen und auch die grundsätzliche Kritik der deutschen Ärzteschaft am Projekt eGK kontinuierlich ein. Im Rahmen der Erarbeitung und Umsetzung einer Gesamtarchitektur für die eGK wurden die von der gematik weiterentwickelten Fachkonzepte, die weiterentwickelte Basisarchitektur, die Sicherheits- und die Gesamtarchitektur mit einem Gesamtumfang von mehreren tausend Druckseiten durch die Bundesärztekammer ausführlich kommentiert. Dies trug zu wesentlichen Veränderungen nicht nur im Hinblick auf die verstärkte Beachtung praxisrelevanter Aspekte sondern auch zu Verbesserungen in der Sicherheitsarchitektur der Telematikinfrastruktur bei. Zur Gewährleistung einer engen inhaltlichen Abstimmung und Koordination der Zusammenarbeit erfolgten im gesamten Berichtszeitraum regelmäßige Treffen von Vertretern der Fachebene aller in der gematik vertretenen Organisationen der Leistungsträger.

Die zur Finanzierung der gematik erforderlichen Mittel werden von den Spitzenverbänden der Krankenkassen durch eine Umlage entsprechend Ihrer Mitgliederzahl auf-

gebracht. Insgesamt entfallen 50 % des Stammkapitals auf die Kostenträger und 50 % auf die Organisationen der Leistungsträger im Gesundheitswesen. Dem Anteil am Stammkapital entspricht auch die Gewichtung der Stimmen in der Gesellschafterversammlung; die Bundesärztekammer hat einen Stimmanteil von 5 %.

Schaffung von Transparenz beim Aufbau der Telematikinfrastruktur

Beim Aufbau einer Telematikinfrastruktur ist eine breite Diskussion über die dafür vorgesehenen Lösungen sowohl innerhalb der Ärzteschaft als auch bei den Patienten, die zukünftig von diesen Strukturen betroffen sein werden, notwendig. Voraussetzung hierfür ist, dass bekannt ist, wie die geplante Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen aussehen soll. Die Konzeption der Telematikinfrastruktur ist in technischen Fachkonzepten mit dem Umfang mehrerer tausend Druckseiten beschrieben. Selbst für technisch versierte Leser ist daher ein Einblick in die Architektur nur mit großem Aufwand möglich.

Zur Verbesserung der Transparenz haben die Vertreter der Bundesärztekammer daher eine kompakte Darstellung für eine nicht-technische Leserschaft angeregt. Diese Übersichtsdarstellung der geplanten Architektur und der damit verbundenen Abläufe soll das Projekt und den Betrieb der eGK in allgemein verständlicher Sprache darstellen. Die im Aufbau befindliche Telematik und Sicherheitsinfrastruktur soll in einer auch für IT-Laien nachvollziehbaren Sprache erläutert werden. Durch die Angabe von Quellenhinweisen würde die Übersicht zusätzlich der technisch versierten Leserschaft ermöglichen, zunächst nur im Überblick behandelte Sachverhalte zu vertiefen. Da der Vorschlag der Bundesärztekammer, trotz Zustimmung aller Leistungsträgerorganisationen, keine Mehrheit bei den Gesellschaftern der gematik fand, setzt sich die Bundesärztekammer weiterhin aktiv für die hilfsweise Erarbeitung einer vom Beirat der gematik angeregten „FAQ-Liste“ (Liste der häufig gestellten Fragen) ein.

8.3.2 Mitarbeit der Bundesärztekammer bei der Erstellung von Fachkonzepten

Im Rahmen der Einführung der eGK werden die Inhalte der so genannten freiwilligen Anwendungen⁴ auf nicht technischer Ebene in Fachkonzepten beschrieben. In Vereinbarungen zwischen Kostenträgern und Leistungsträgern wurde festgelegt, dass die inhaltliche Ausgestaltung in Abstimmung zwischen den Leistungsträgerorganisationen erfolgt und von den Kostenträgern beratend begleitet wird. In den Jahren 2005 und 2006 erfolgte dies unter der Moderation der gematik.

Im Berichtszeitraum fand eine immer stärkere Einflussnahme des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) auf die Inhalte der Fachkonzepte mittels Weisungen des Ministeriums an die gematik im Rahmen der Rechtsverordnung für die Tests zur eGK statt. Hinzu kam, dass sich unter der Moderation der gematik in den für eine nicht technisch versierte Leserschaft vorgesehenen Dokumenten zunehmend softwaretech-

⁴ Als "freiwillige Anwendungen" werden alle über die elektronische Verordnung (eRezept) hinausgehenden Möglichkeiten der Speicherung medizinischer Daten auf oder mit Hilfe der eGK bezeichnet. Diese Datenspeicherungen dürfen nach § 291a (3) SGB V nur mit expliziter und jederzeit widerrufbarer Zustimmung des Versicherten erfolgen.

nische Darstellungen wiederfanden. Um eine klare Abgrenzung zu den Weisungen des BMG zu schaffen und um die fachlichen Anforderungen weiterhin mit Ärzten diskutieren zu können, haben die Organisationen der Leistungsträger die Moderation der Arbeitsgruppen Anfang 2007 von der gematik übernommen. Hierbei wurden eigene Fachkonzepte der Leistungsträger erarbeitet, die als Anforderungen der Leistungsträger in die gematik eingehen. Aus diesen Konzepten erstellt die gematik Facharchitekturen, in die auch die Weisungen des BMG für die Tests der eGK eingehen. Die im Berichtszeitraum fortgeschriebenen oder fertig gestellten Fachkonzepte wurden Gesellschaftern auf Seiten der Kostenträger in einem gemeinsamen Workshop vorgestellt.

Notfalldaten

Das Fachkonzept für die Notfalldaten wurde unter maßgeblicher Mitarbeit von Vertretern der Bundesärztekammer weiterentwickelt, zahlreiche Änderungswünsche und Kommentare seitens der Kostenträger und des BMG wurden bewertet und ggf. berücksichtigt. Der Ausschuss *Notfall-, Katastrophenmedizin und Sanitätswesen* der Bundesärztekammer hatte bereits in 2006 an der inhaltlichen Gestaltung des Notfalldatensatzes federführend mitgewirkt. Über den Ausschuss waren auch die Bundesvereinigung der Arbeitsgemeinschaften der Notärzte Deutschlands (BAND), der Deutschen interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) und der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) in die inhaltliche Konzeption eingebunden.

Für die Feldtests der gematik wurde der erste Entwurf eines Handbuch erstellt, welches den nutzenden Ärzten die Rahmenbedingungen und Beschränkungen des Notfalldatensatz erläutert und ihnen Hilfen bei der Erstellung eines Notfalldatensatzes gibt. Das Handbuch wird in zwei Testregionen erprobt.

Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit

Die Erarbeitung eines Fachkonzeptes für die Daten zu Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit wurde in enger Abstimmung mit einer Arbeitsgruppe und der Geschäftsführung der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) fortgeführt. Neben der Dokumentation von verordneten und dispensierten Arzneimitteln sollen medizinische Individualparameter (Laborwerte, Diagnosen, Prozeduren) erfasst werden. Ziel ist die Umsetzung ärztlicher Vorstellungen zur Verbesserung der Sicherheit der Arzneimitteltherapie, die vom Aktionsbündnis Patientensicherheit auf seinem zweiten Kongress im November 2007 erneut gefordert wurden. Seitens der Bundesärztekammer wurden in diesem Kontext auch die von Ärztekammern formulierten Bedenken hinsichtlich einer zu großen Komplexität und des daraus erwachsenden Risikos mangelnder Alltagstauglichkeit des verwendeten Datensatzes in die fachlichen Erörterungen eingebracht.

Patientenfach

Das Patientenfach wurde von den Organisationen der Leistungsträger in Kooperation mit Vertretern der Patientenverbände erarbeitet. Nach § 291a Abs. 3 Nr. 5 SGB V ist das Patientenfach ein durch den Patienten verwalteter Bereich der eGK zur persönlichen Nutzung und Datensammlung. Das Patientenfach soll dem Versicherten eine Dokumentation von medizinisch und juristisch relevanten Informationen ermöglichen. Dazu zählen vom Versicherten selbst zur Verfügung gestellte Daten aber auch Daten, die von einem Leistungsträger für den Versicherten eingestellt werden.

Das vorgelegte Fachkonzept bildet bei der Spezifikation der Anwendung ein Rahmenkonzept und wurde der gematik Anfang Oktober 2007 übergeben.

Verwaltung freiwilliger Anwendungen

Das Fachkonzept „Verwaltung freiwilliger Anwendungen“ umfasst die Anwendungsfälle zur Einrichtung, Rechtevergabe und Nutzung der freiwilligen Anwendungen nach § 291a Abs. 3 SGB V, die der Versicherte mit Beteiligung eines Leistungsträgers ausüben kann. Im Fachkonzept werden das Einrichten und Beenden von freiwilligen Anwendungen beschrieben, deren personenbezogene Daten nach § 291a Abs. 5 SGB V nur mit Einwilligung und fallweise mit dem Einverständnis des Versicherten erhoben, verarbeitet und genutzt werden dürfen.

Das Dokument wird durch das von der gematik erstellte und mit den Organisationen der Leistungsträger abgestimmte Fachkonzept „Anwendungen des Versicherten“ ergänzt. Dort werden die Anwendungsfälle, die der Versicherte eigenständig – also ohne eine weitere Unterstützung eines Leistungsträgers – nutzen kann, beschrieben.

8.3.3 Tests und Rollout der elektronischen Gesundheitskarte

Tests der eGK auf Grundlage der Rechtsverordnung des BMG

Die Testung der eGK erfolgt in sieben Testregionen auf Grundlage von Fachabschnitten und Stufen, die in einer – 2005 erlassenen und zuletzt im Oktober 2006 ergänzten – Rechtsverordnung des BMG festgelegt wurden. Unter anderem aufgrund von Liefer Schwierigkeiten der Industrie für einzelne technische Komponenten, musste die Zeitplanung der Tests wiederholt verschoben werden. Im Rahmen der Planung wurden die in der Rechtsverordnung festgelegten Fachabschnitte in drei so genannte Releases 1 bis 3 (s. Tabelle 1) aufgeteilt. Hierbei bezeichnen die Releases jeweils den fachlichen Funktionsumfang der eGK und der Telematikinfrastruktur. Die Anzahl der am Test Beteiligten wird im Sinne einer schrittweisen Ausweitung in vier Stufen vom Labortest (Stufe 1) über den Anwendertest (Stufe 2) bis hin zu Feldtests mit zunächst 10.000 (Stufe 3) und dann 100.000 (Stufe 4) Versicherten pro Testregion erhöht.

In allen Testregionen wurden im Berichtszeitraum Labor und teilweise auch Anwendertests für Release 1 und teilweise auch 2 durchgeführt. In 2007 konnte in fünf Testregionen mit dem 10.000er Feldtest für Release 1 begonnen werden, wobei die medizinischen Einrichtungen einzeln und schrittweise mit der Infrastruktur ausgestattet wurden. Hierbei müssen in vielen Bereichen noch Fehler bei Hard- und Software aber auch konzeptioneller Art behoben werden.

Tabelle 1: Tests für die eGK entsprechend Planungen der gematik

Abschnitt	Funktionsumfang	
Release 0 („MKT+“)	Versichertenstammdaten (VSD) offline keine Veränderung zum Funktionsumfang der Krankenversicherungskarte (KVK)	offline
Release 1	zusätzlich e-Rezept (apothekenpflichtige Arzneimittel) offline Notfalldaten offline	
Release 2	zusätzlich VSD-Prüfung über Versichertenstammdatendienst (VSDD) online e-Rezept (Arzneimittelverordnung) online	online
Release 3	zusätzlich e-BtM-Rezept (Betäubungsmittel) weitere e-Verordnungen (z.B. Krankenhauseinweisung, Heil- und Hilfsmittel) Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung (AMTS) Patientenfach Patientenkiosk	

Rollout der eGK

Nach den ursprünglichen Planungen der gematik sollte die eGK im Anschluss an eine ausführliche Testphase in der gesamten Bundesrepublik eingeführt werden (so genannter Rollout). Dabei wurde davon ausgegangen, dass die in § 291a SGB V geforderten Funktionen der eGK schrittweise genutzt werden. Im Gegensatz zur ursprünglichen Planung kündigte das Bundesministerium für Gesundheit im Sommer 2007 den Beginn der flächendeckenden Ausgabe der eGK für das 2. Quartal 2008, noch vor Beendigung der Testphasen oder einer Evaluation der Testergebnisse an.

Den drei oben genannten Releases (1 bis 3) wurde ein ursprünglich als „MKT+-Szenario“⁵ bezeichnetes Release 0 vorangestellt, dessen Funktionsumfang aus dem Offline-Auslesen der in einem ungeschützten Bereich der eGK gespeicherten Versicherungstammdaten besteht. Diese Funktionalität entspricht genau der Funktionalität der bisher verwendeten KVK, der Unterschied bei der eGK besteht darin, dass grundsätzlich alle Funktionen, die in § 291a SGB V gefordert werden, mit dieser Karte zukünftig erfüllbar sind und entsprechend nachgerüstet werden können. Daher wurde dieses Szenario auch für einen Rollout der eGK vorgesehen.

Ende Oktober 2007 wurde von der Gesellschafterversammlung der gematik mit einer Mehrheit von 85 % ein von der Geschäftsführung vorgelegtes Konzept zum Rollout der eGK akzeptiert. Das Planungskonzept sieht den Beginn einer bundesweiten Verteilung von eGK an die Versicherten zunächst mit den lediglich administrativen Funktionen der KVK, aber deren grundsätzlicher Erweiterbarkeit für die in § 291a SGB V vorgesehenen Funktionen, ab Oktober 2008 vor. Das geplante Szenario sieht noch keine

⁵ MKT: Multifunktionales Kartenterminal; MKT+: MKT zum Einlesen von KVK und eGK

Online-Anbindung der Praxen vor, setzt aber die Ausgabe von neuen Kartenlesegeräten sowie eine softwaretechnische Anpassung der Informationssysteme in Arztpraxen, Krankenhäusern und Apotheken voraus.

Die Bundesärztekammer hat gemeinsam mit der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (bei Enthaltung der Bundeszahnärztekammer) in der Gesellschafterversammlung der gematik gegen dieses Konzept gestimmt, da nach ihrer Ansicht das Rollout verfrüht ist, wichtige technische Erkenntnisse aus den Tests nicht mehr genutzt werden können und noch vorhandene technische Probleme nicht behoben sind. Aufgrund einer im April des Berichtsjahres veröffentlichten neuen technischen Richtlinie des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) erfolgt der Rollout der eGK zudem mit einer neuen Kartengeneration, mit der es bisher keine ausführlichen Tests, insbesondere im Zusammenspiel mit den anderen Komponenten, gab. Grundsätzlich ist eine schrittweise Einführung der eGK auf Basis eines Offline-Szenarios nach Einschätzung der Bundesärztekammer ein gangbarer Weg, vor allem, wenn eine Online-Anbindung der Ärzte und der Start der Anwendungen der eGK dann auf freiwilliger Basis für die Ärzte erfolgt. Der Erstellung eines Zeitplans auf Basis politisch gesetzter Termine birgt jedoch erhebliche Risiken auch für dieses Rollout-Szenario.

Die aktuelle Planung zum Ende des Berichtszeitraumes sieht zunächst einen regionalen Rollout der eGK in nur einem Bundesland vor. Diese Planung würde dazu führen, dass die Versicherten der betreffenden Region für eine Übergangszeit sowohl eine eGK als auch eine KVK (wenn sie außerhalb der Region zum Arzt gehen wollen) besitzen müssen. Die Bundesärztekammer hat, wie auch andere Gesellschafter der gematik, in verschiedenen Gremien der gematik auf dieses Problem hingewiesen.

Die Landesärztekammern sind durch die Tests der eGK über die Ausgabe von elektronischen Heilberufsausweisen (HBA) betroffen und zum Teil auch an den Arbeitsgemeinschaften der Testregionen nach § 219 SGB V direkt beteiligt. Seitens der Bundesärztekammer wurde die Abstimmung der betroffenen Ärztekammern untereinander intensiv unterstützt.

8.4 Elektronischer Arztausweis – Health Professional Card (HPC)

Der 110. Deutsche Ärztetag hat die Einführung des elektronischen Arztausweises mit großer Mehrheit begrüßt und unterstützt das Engagement der Ärztekammern zum Angebot eines sicheren HBA durch die ärztliche Selbstverwaltung. Der elektronische Arztausweis stellt die Basis dafür dar, dass die Ärzteschaft sicher untereinander und mit anderen Einrichtungen im Gesundheitswesen kommunizieren kann. Durch seine technischen Funktionen kann sich der Arzt mit dem eArztausweis gegenüber der Telematikplattform und anderen Computersystemen sicher ausweisen (Authentifikation), Dokumente elektronisch rechtsgültig unterschreiben sowie für den elektronischen Versand sicher ver- und entschlüsseln. Darüber hinaus können Ärztinnen und Ärzte

gemäß § 291a (5) SGB V auf die Daten der eGK nur in Verbindung mit einem eArzt- ausweis zugreifen.

8.4.1 Weiterentwicklung der HPC/SMC-Spezifikation

Die HPC/SMC-Spezifikation⁶ stellt die technische Basis für den elektronischen Arztausweis dar. Die Spezifikation gibt somit einen Standard für elektronische Heilberufsausweise vor, welcher die Basis einer technisch einheitlichen elektronischen Kommunikation im gesamten Gesundheitswesen bietet.

Im Berichtszeitraum wurden HPC von zwei Kartenherstellern in den Testlabors der gematik getestet. Diese haben im 2. Quartal 2007 die beschränkte Zulassung für die Tests im so genannten Release 1 des elektronischen Gesundheitskartenprojektes erhalten (siehe auch Kapitel 8.3.3). Die im Rahmen der Kartentests aufgetretenen Interpretationsspielräume und Fehler wurden in einer neuen HPC/SMC-Spezifikation Version 2.1.1. bereinigt, die im Mai 2007 veröffentlicht wurde.

Mit der Anpassung der HPC/SMC-Spezifikation können weiterhin die so genannten Institutions- oder Arbeitsplatzkarten (SMC-A oder -B, Security Module Card) mittels einer PIN aktiviert werden, so dass auch bei Abwesenheit eines Arztes (bzw. des eArzt- ausweises), bzw. ohne das Praxismitarbeiter einen eigenen Berufsausweis benötigen, der Zugriff auf die Offline-Daten der eGK sichergestellt wird. Der verantwortliche Arzt (Praxisinhaber) kann im Rahmen seiner organisatorischen Gesamtverantwortung diese Berechtigung dann an seine Mitarbeiter durch Bekanntgabe der PIN übertragen. Für ihn besteht die Möglichkeit, ausgesprochene Berechtigungen durch Änderung der PIN zu entziehen bzw. als alleinig Berechtigter selbst direkt die SMC mittels PIN oder mittels seines eArzttausweises zu aktivieren. Die Einführung von Berufsausweisen für so genannte berufsmäßige Gehilfen in der Arztpraxis ist für den eGK-Zugriff damit nicht mehr notwendig.

Die rechtliche Zulässigkeit dieser Änderung der HPC-Spezifikation wurde aus Sicht des Bundesgesundheitsministeriums in einem Schreiben bereits im April 2006 bestätigt. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) hat vergleichbare Sicherheit bescheinigt und wird das Protection-Profile (Vorlage für die Sicherheitsbestätigung der Karte) der SMC entsprechend anpassen. Auch die gematik hat die Möglichkeit der PIN-Aktivierung der SMC im Gesamtsicherheitskonzept akzeptiert und berücksichtigt.

Die HPC/SMC-Spezifikation entwickelt die Bundesärztekammer gemeinsam mit anderen Herausgeberorganisationen des Gesundheitswesens fortlaufend weiter. Die vom BSI in 2007 bekannt gegebenen, neuen Anforderungen für Kryptoalgorithmen im Gesundheitswesen führen in 2008 zu einer weiteren Anpassung der HPC/SMC-Spezifikation, die auch parallel zur eGK-Spezifikation weiterentwickelt wird. Weiterhin wurde unter intensiver Beteiligung der Bundesärztekammer das Konzept zur Umsetzung

⁶ HPC: Health Professional Card (engl. für Heilberufsausweis, HBA); SMC: Security Module Card – mit der HPC technisch vergleichbare Karte, die jedoch im Gegensatz zur HPC nicht einer natürlichen Person sondern z.B. einer Institution zugeordnet ist.

anwenderfreundlicher Lösungen zur Erstellung von Signaturen – das so genannte Konzept zur Stapel- und Komfortsignatur – entwickelt und dem BSI vorgelegt. Auch die Umsetzung dieser Konzepte wird in die kommende Spezifikation einfließen.

Identity Management mit dem eArztausweis

Die Zertifikate eines eArztausweises stellen die elektronische Identität des Inhabers dar. Auf dieser Grundlage ermöglichen sie die Identifizierung des Inhabers in der „elektronischen Welt“, insbesondere über das so genannte Authentifizierungszertifikat. Dieses Zertifikat enthält u.a. Name und Vorname des Arztes sowie als Merkmal zur eindeutigen Unterscheidung von Authentifizierungszertifikaten anderer Ärzte eine für den ZDA einmalige Seriennummer.

Nach den ursprünglichen Konzepten (Zertifikatsprofil eArztausweis) verfügte das Authentifizierungszertifikat über kein stabiles Merkmal, welches auch beim Wechsel des eArztausweises erhalten blieb. Hiermit sollte grundsätzlich die „Profilbildung“ von Ärzten erschwert werden. Durch das Fehlen von stabilen Merkmalen sind jedoch Berechtigungen, die z.B. Ärzten von Patienten ausgestellt wurden um auf medizinische Daten einer elektronischen Patientenakte zuzugreifen, bei Wechsel des Arztausweises (z. B. nach Verlust) nicht mehr gültig. Alle Patienten müssten nach jedem Wechsel des eArztausweises dem Arzt erneut die Berechtigung für den Datenzugriff mit Hilfe ihrer eGK und einer PIN-Eingabe erteilen.

Mit der freiwilligen Aufnahmen eines stabilen Identifiers, der so genannten Telematik-ID, in die Zertifikate des eArztausweises (Authentifizierungs- und Verschlüsselungszertifikat) über verschiedene Kartengenerationen hinweg, kann der Arzt diese Berechtigungen jetzt erhalten.

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat daher im Berichtszeitraum der Schaffung einer Telematik-ID im Rahmen des Identity Management mit dem eArztausweis zugestimmt. Mit dieser ID wird jedem Arzt ermöglicht, in seinen Arztausweis ein (auf seinen Wunsch dauerhaft gültiges) für ihn eindeutiges Merkmal aufnehmen zu lassen. Es ermöglicht ihm die Nutzung des eArztausweises als Werkzeug zur Authentifizierung über alle Generationen von eArztausweisen hinweg. Die Telematik-ID wird von der Ärztekammer vergeben. Durch die Freiwilligkeit der Nutzung und die Möglichkeit zum Wechsel der Telematik-ID hat der Arzt gleichwohl die unter datenschutzrechtlichen Aspekten bedeutsame Möglichkeit, die Entstehung einer lebenslang gültigen eindeutigen Personenkennzahl, zu vermeiden. Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) hat der Möglichkeit der freiwilligen Aufnahme einer Telematik-ID in die genannten Zertifikate des eArztausweises zugestimmt.

8.4.2 Ausgabe von eArztausweisen für Entwicklungs- und Testzwecke

Im Rahmen der Testmaßnahmen des eGK-Projektes werden eArztausweise für die verschiedenen Testabschnitte benötigt. Hierbei haben die Ärztekammern sowie das Projektbüro der Bundesärztekammer im Berichtszeitraum mit drei Zertifizierungs-

diensteanbietern (ZDA) – Deutsche Post Com GmbH, DGN Service GmbH, D-TRUST GmbH – zusammengearbeitet.

Für den zentralen Labortest der gematik als auch den dezentralen Anwendertest in den Testregionen, hat das Projektbüro HBA-Entwicklerkarten [ARZT] für Testzwecke zur Verfügung gestellt. Weiterhin haben die Ärztekammern in allen sieben Testregionen so genannte HBA-Testkarten [ARZT] an die in den Testmaßnahmen beteiligten Ärztinnen und Ärzte herausgegeben. Die Ausgabe von Karten an ambulant tätige Ärzte wurde weitestgehend abgeschlossen. Auch die Ausstattung der am Test der eGK beteiligten Krankenhausärzte ist in einigen Regionen bereits erfolgt.

Darüber hinaus konnten Softwarehersteller Karten zur Einbindung von eArztausweise in ihre Software-Anwendungen über das Projektbüro beziehen. Insgesamt wurden im Berichtszeitraum über 1.100 Karten bereitgestellt.

Die zurzeit von den ZDA im Auftrag der Ärztekammern ausgegebenen Karten an beteiligte Ärzte in den Testregionen sind derzeit noch auf einem fortgeschrittenen Niveau⁷ gemäß dem deutschen Signaturgesetz (SigG). Über die derzeitige Planung zur Bereitstellung von eArztausweisen auf dem notwendigen qualifizierten Niveau gemäß SigG wird im Kapitel 8.4.3 berichtet.

Auch im kommenden Berichtsjahr wird die Ausgabe von HBA-Testkarten [ARZT] insbesondere an stationär tätige Ärzte in den eGK-Testregionen durch die zuständigen Ärztekammern erfolgen.

8.4.3 Ausgabe von eArztausweisen auf qualifiziertem Niveau

Im Berichtszeitraum konnten erneut zunehmende Telematik-Aktivitäten im Gesundheitswesen beobachtet werden, die sich unabhängig vom eGK-Projekt entwickeln. Insbesondere planen die Kassenärztlichen Vereinigungen, u. a. durch die Einführung der Online-Abrechnung und eDMP (Disease Management Programme), zunehmend elektronisch Daten auch online von den Vertragsärzten übermitteln zu lassen. So hat die Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung im Berichtszeitraum beschlossen, dass Vertragsärzte ab 2010 nur noch elektronisch online abrechnen dürfen. Darüber hinaus planen bzw. setzen auch weiterhin Anbieter von Arztpraxissoftware und von Anwendungen im Krankenhausumfeld bereits konkret telematische Anwendungen um.

Die im Berichtszeitraum geführten Gespräche mit Vertretern der Selbstverwaltung als auch mit Industrieunternehmen, unterstreichen die Notwendigkeit der Nutzung von eArztausweisen für eine sichere Vernetzung im ärztlichen Bereich. Der eArztausweis auf Basis der HPC/SMC-Spezifikation wird daher nicht nur als standardisierte Signaturkarte für das eGK-Projekt geplant, sondern stellt auch unabhängig vom Gesundheitskartenprojekt nach SGB V ein wichtiges Instrument für Ärztinnen und Ärzte für

⁷ Die fortgeschrittene elektronische Signatur kann nicht die Schriftform gemäß §126 BGB ersetzen und hat eine im Vergleich zur qualifizierten Signatur geringere Beweiskraft.

eine sichere elektronische Kommunikation in Telematikanwendungen im Gesundheitswesen dar.

Die in Deutschland tätigen ZDA und Kartenhersteller hatten bereits in einem im Dezember 2006 von der Bundesärztekammer abgehaltenen Workshop signalisiert, elektronische Arztausweise auf qualifiziertem Niveau bis Mitte 2007 bereitzustellen. Die im Frühjahr 2007 veröffentlichten neuen Anforderungen für die kryptographische Sicherheit von Signaturkarten durch das BSI haben jedoch zu erheblichen Verunsicherungen bei der Industrie geführt, so dass die zunächst vorausgesagten Bereitstellungstermine für eArztausweise im Berichtszeitraum nicht eingehalten wurden. Wie bereits in Kapitel 8.4.1 beschrieben, kommt es im Jahr 2008 aufgrund dieser Anforderungen zu notwendigen Anpassungen sowohl der eGK-Spezifikation als auch der HPC/SMC-Spezifikation, so dass diese Entwicklungen zu weiteren Verzögerungen bei der Bereitstellung von eArztausweisen auf qualifiziertem Niveau führen werden.

Vor dem Hintergrund des Beschlusses des 110. Deutschen Ärztetages, in dem die Delegierten das Engagement der Ärztekammern zum Angebot eines sicheren HBA unterstützen und die Industrie und die staatlichen Genehmigungsbehörden auffordern, elektronische Arztausweise bereitzustellen und freizugeben, hat der Vorstand der Bundesärztekammern nochmals gegenüber den in Deutschland tätigen ZDA und Kartenherstellern die Notwendigkeit und den Bedarf von Karten auf qualifiziertem Niveau sowie auf Basis der HPC-Spezifikation Version 2.1 bekräftigt und signalisiert, dass die Ärztekammern diese als elektronische Arztausweise anerkennen, wenn folgende Anforderungen erfüllt werden:

- Bereitstellung einer sicheren qualifizierten elektronischen Signatur sowie Authentifizierungs- und Entschlüsselungsfunktion gemäß den kryptographischen Vorgaben des BSI (d. h. 2048bit RSA-Schlüssel),
- Funktionalitäten zur direkten Interaktion mit der eGK (Card-to-Card-Verfahren) sind nicht erforderlich,
- Stapelsignaturen auf beständigem Niveau gemäß Spezifikation V2.1.0 oder höher sind optional möglich,
- Mechanismen zur Remote- oder Parallelnutzung der Karte sind nicht erforderlich.

Dem Vorstand der Bundesärztekammer ist mit dieser Entscheidung bewusst, dass diese Kartenversion zunächst nicht mit der zukünftigen eGK kompatibel und somit nicht in den damit verbundenen Anwendungen und Telematikinfrastruktur einsetzbar sein wird. Aufgrund der Verzögerungen im Zusammenhang im eGK-Projekt kann jedoch nicht länger auf ein für die Ärzteschaft einheitlich verfügbares Werkzeug für eine sichere elektronische Kommunikation und die Einführung sicherer telematischer Anwendungen verzichtet werden. Die unter den oben genannten Bedingungen bereitgestellten elektronischen Arztausweise auf qualifiziertem Niveau nach SigG erfüllen die wesentlichen Funktionen des HBA, die in telematischen Projekten außerhalb des eGK-Projektes benötigt werden: Mit diesen Karten werden Ärztinnen und Ärzte rechtssicher elektronisch signieren, sich sicher gegenüber Online-Systemen authentifizieren und elektronische Informationen sicher verschlüsseln können.

Zwei Kartenhersteller haben angekündigt, elektronische Arztausweise gemäß den oben genannten Vorgaben auf qualifiziertem Niveau im Jahr 2008 bereitzustellen.

8.4.4 Unterstützung der Ärztekammern bei der Vorbereitung der Ausgabe von eArztausweisen

Gemäß der Heilberufs- und Kammergesetze der Länder geben die jeweiligen Ärztekammern HBA für ihre Mitglieder heraus. Die Ärztekammern haben sich entschlossen, bundeseinheitliche und bundesweit gültige elektronische Arztausweise auszugeben. Sie bedienen sich dabei nach dem SigG akkreditierter und von den Ärztekammern über ein marktoffenes Rahmenvertragsmodell zugelassener ZDA. Zur Unterstützung der Arbeiten der Ärztekammern im Rahmen der Herausgabe von elektronischen Arztausweisen wurde in der Bundesärztekammer im Jahr 2005 ein Projektbüro eingerichtet, das seine Aktivitäten regelmäßig mit einer von allen Ärztekammern eingerichteten Projektgruppe Elektronischer Arztausweis abstimmt.

Erprobung der Prozesse und Komponenten

Im Berichtszeitraum stand die Unterstützung der Ärztekammern im Vordergrund, die im Rahmen der Testmaßnahmen des eGK-Projektes erste eArztausweise für Testzwecke herausgegeben haben (siehe Kapitel 8.4.2). An den Testmaßnahmen sind durch die Ausgabe elektronischer Arztausweise folgende Ärztekammern beteiligt: Baden-Württemberg, Bayern, Niedersachsen, Nordrhein und Westfalen-Lippe, Sachsen, Schleswig-Holstein und Trier. Dabei wurde insbesondere die Spezifikation und Koordination der bundeseinheitlichen Prozesse und Komponenten sowie der beteiligten ZDA vom Projektbüro übernommen. Weiterhin hat das Projektbüro an Vor-Ort-Terminen zur Registrierung und Identifizierung von Testärzten in den Testregionen teilgenommen, um u.a. Erfahrungen bei den Prozessabläufen zu sammeln und den zuständigen Ärztekammern Hilfestellung zu leisten.

Durch die ersten Erfahrungen der Testmaßnahmen konnten die bereits vorliegenden Konzepte und Spezifikationen für die Prozesse und Komponenten zur Herausgabe von eArztausweisen verfeinert und weiterentwickelt werden. Darüber hinaus wurden technische Spezifikationen auf den Internetseiten der Bundesärztekammer, unter dem Bereich elektronischer Arztausweis, zum Download veröffentlicht.

Die fortgeschriebenen Spezifikationen und Konzepte wurden sowohl den Ärztekammern als auch den interessierten ZDA im Berichtszeitraum zur Verfügung gestellt. Sie stellen die Basis für den zwischen allen Ärztekammern und jedem interessierten ZDA zu schließenden Vertrag für die Berechtigung zur Ausgabe von elektronischen Arztausweisen dar. Diese Arbeiten werden im kommenden Jahr weiter fortgeführt, um den beabsichtigten Abschluss von ersten Verträgen zwischen Ärztekammern und interessierten ZDA vorzubereiten.

Teilprojekt KammerClient

Die Arbeiten für die bereits im Jahr 2006 von der Bundesärztekammer beauftragte Erstellung der so genannten Softwarelösung Kammerclient wurden im Berichtszeitraum fortgesetzt. Diese, für alle Ärztekammern erstellte Software, ist als universelles Werkzeug konzipiert und ermöglicht über Systemgrenzen hinweg eine Kommunikation mit den zugelassenen ZDA und unterstützt so die Antragsprozesse sowie die Ver-

waltung von elektronischen Arztausweisen durch die Ärztekammern. Die Software wurde im Berichtszeitraum von Ärztekammern und ZDA getestet und teilweise schon für die Ausgabe von eArztausweisen eingesetzt. Die Tests haben Optimierungshinweise sowie ergänzende Anforderungen an die Informationsbereitstellung über den Bearbeitungsstand von elektronischen Arztausweisen beim jeweiligen ZDA ergeben. Die weiterentwickelte Software soll allen Kammern im Jahr 2008 in vollem Umfang zur Verfügung stehen.

Sicherheitskonzept KammerIdent

Im Rahmen des Prozesses zur Beantragung des eArztausweises ist die Teilnehmeridentifizierung gemäß SigG erforderlich. Eine sichere Teilnehmeridentifizierung liegt laut SigG stets in der Verantwortung des ausgewählten ZDA und muss mit dessen Sicherheitskonzept bestätigt sein.

Die ZDA bieten ein eigenes Identifizierungsverfahren oder i.d.R. auch das PostIdent-Verfahren der Deutschen Post an. Einige Ärztekammern haben sich darüber hinaus entschlossen, auch die SigG-konforme Identifikation ihren Mitgliedern als Leistung der Ärztekammer anzubieten und diese selbst durchzuführen (so genanntes KammerIdent). Das KammerIdent-Verfahren ist obligatorisch von jedem ZDA zu unterstützen.

Die Bundesärztekammer hat im Berichtszeitraum einen Dienstleister beauftragt, ein Sicherheitskonzept „KammerIdent“ zu erstellen und nach SigG eigenständig bestätigen lassen. Jede interessierte Ärztekammer kann nach der erfolgreichen Bestätigung eine Umsetzungsprüfung durchführen lassen, um selber eigenständig die SigG-konforme Identifizierung ihrer Mitglieder anbieten zu können. Die Arbeiten sollen im kommenden Jahr abgeschlossen werden.

„Root-Instanz“ für den elektronischen Arztausweis

Die Bundesärztekammer hat im Berichtszeitraum einen nach dem SigG akkreditierten Dienstleister mit dem Aufbau und Betrieb der so genannten Root-Instanz für den eArztausweis beauftragt. Die Root-Instanz der Bundesärztekammer stellt technisch sicher, dass nur von den Ärztekammern zugelassene ZDA Zertifikate für den eArztausweis produzieren können. Dabei stellt die Root als übergeordnete Instanz (Certificate Authority) Zertifikate den zugelassenen ZDA aus und erlaubt somit die Prüfung der Echtheit der von den ZDA ausgestellten Zertifikate für den eArztausweis eines Arztes. So kann sich der Arzt mit dem von seinem ZDA ausgestellten Authentifizierungszertifikat gegenüber der Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen sicher authentifizieren, mit dem Verschlüsselungszertifikat elektronische Dokumente sicher verschlüsseln und mit dem qualifizierten Signaturzertifikat rechtsgültig Dokumente signieren. Die Root-Instanz nimmt ihren Betrieb mit der Zulassung der ersten ZDA auf.

Hologramm als Sicherheitsmerkmal auf dem elektronischen Arztausweis

Der elektronische Arztausweis soll, neben seinen elektronischen Funktionen des qualifizierten Signierens sowie der sicheren Authentifizierung und Verschlüsselung, auch als Sichtausweis eingesetzt werden. Durch die Einführung der eGK wird auch die Tatsache, dass Ärzte über einen (elektronischen) Arztausweis verfügen, breitere öffentliche Aufmerksamkeit erlangen. Damit wird auch das Risiko für Fälschungen des Ausweises ansteigen. Zur Erhöhung der Fälschungssicherheit und als Echtheitsnachweis muss daher der eArztausweis auch als Sichtausweis gewissen Sicherheitsanforderungen genügen und soll mit einem Hologramm als Sicherheitsmerkmal (vgl. mit offiziellen Ausweisdokumenten) versehen werden.

Die Bundesärztekammer hat im Berichtszeitraum einen Dienstleister mit der Erstellung von Hologrammen als so genannte Hochsicherheitsanwendung beauftragt. Die Sicherheitsanforderungen an die Nutzung und Verwaltung, insbesondere durch die zugelassenen ZDA, wurden vom Projektbüro in einem entsprechenden Konzept festgelegt.

8.4.5 Integration des eArztausweises in Praxisanwendungen

Die Bundesärztekammer unterstützt gemeinsam mit verschiedenen Ärztekammern die Einbindung des eArztausweis in telematische Anwendungen für den ärztlichen Berufsalltag. So wurde bereits zur Fachmesse Medica 2006 von den Ärztekammern Nordrhein und Westfalen-Lippe die Integration des elektronischen Arztbriefes in den klinischen Alltag mit Hilfe des elektronischen Arztausweises demonstriert. Dabei stellte sich als problematisch heraus, dass das eingesetzte breit konsentrierte Arztbrief-Schema nach CDA R2 (Clinical Document Architektur Release 2) keine Vorgaben zur Durchführung der eigentlichen elektronischen Signatur enthält.

Ein gemeinsames konsentriertes Verfahren zur technischen Durchführung und Prüfung elektronischer Signaturen ist eine wesentliche Voraussetzung, um eine sichere elektronische Alternative zur bewährten papiergestützten Kommunikation zwischen Ärzten im klinischen Alltag zu etablieren.

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat daher im Berichtszeitraum Projektmittel für ein von den Ärztekammern Nordrhein und Westfalen-Lippe durchgeführtes Projekt zur Erstellung von Spezifikationen für Signaturen von XML-basierten eArztbriefen als auch allgemein gültige Vorgaben für XML-Dokumente im ärztlichen Umfeld bereit gestellt. Die Festlegung auf einen Standard zur Signatur von im ärztlichen Bereich verwendeten elektronischen XML-Dokumenten hat Auswirkungen für alle Ärzte in Deutschland, wenn sie elektronisch kommunizieren. Die Herausgabe eines entsprechenden Standards durch die Bundesärztekammer ist daher sinnvoll.

Da die Praxisverwaltungs- und Krankenhausinformationssystemhersteller, die in das Projekt mit einbezogen sind, bundesweit Ärzte als Kunden haben, sind positive Auswirkungen im Sinne der Standardisierung auch auf andere Projekte (eDMP-Daten, DALE-UV, Reha-Kurzarztbrief-DRV) zu erwarten. Im Rahmen der Medica 2007 wurde von den Ärztekammern Nordrhein und Westfalen-Lippe die Signaturerstellung für

eArztbriefe mit eArztausweisen, Praxisverwaltungssystemen und inzwischen verfügbaren prototypischen Komponenten der Telematikinfrastruktur nach den §§ 291a und b SGB V erfolgreich demonstriert.

8.4.6 Langfristige Speicherung von medizinischen Daten

Ein Verfahren zur langfristigen Sicherheit verschlüsselter gespeicherter medizinischer Daten wurde von einem Experten der Bundesärztekammer im Berichtszeitraum entwickelt und auf der Fachkonferenz BIOSIG 2007 vorgestellt.

Die derzeit im Rahmen der geplanten Telematikinfrastruktur für die eGK eingesetzten Verfahren können als sicher bezeichnet werden. Dennoch kann über die zukünftige Sicherheit der Verschlüsselung auch nach langen Zeiträumen nur in begrenztem Maße verlässliche Aussagen getroffen werden. Insbesondere besteht ein möglicher Angriff z. B. im frühzeitigen Anfertigen von Kopien der Daten mit dem Ziel der späteren missbräuchlichen Entschlüsselung.

Das entwickelte Verfahren zur Verbesserung der Sicherheit basiert auf der – auch für die Telematikinfrastruktur der eGK geplanten – Konzeption, dass verschlüsselte medizinische Daten und die dazugehörigen Schlüssel getrennt gespeichert werden. Neu an dem Vorschlag ist die Kombination heute üblicher Verschlüsselungsverfahren mit einer beweisbar sicheren Verschlüsselungstechnik, dem so genannten Einmalblock (One Time Pad, OTP). Dabei werden die Daten an der Datenquelle (Konnektor, z. B. eines Arztes) mit einem OTP verschlüsselt. Der OTP-Schlüssel wird mit einem symmetrischen Schlüssel verschlüsselt, der wiederum mit den asymmetrischen Schlüsseln aller Zugriffsberechtigten verschlüsselt wird. Weitere Information zum Verfahren können über die Homepage der Bundesärztekammer abgerufen werden⁸.

⁸ http://www.baek.de/downloads/Raptis_Verfahren-2.pdf