



117. Deutscher Ärztetag 2014 in Düsseldorf

Sachstandsbericht

des Vorstandes der Bundesärztekammer über  
die Zusammenarbeit in der Gesellschaft für  
Telematikanwendungen der Gesundheitskarte –  
gematik GmbH

11. April 2014

# Sachstandsbericht des Vorstandes der Bundesärztekammer über die Zusammenarbeit in der gematik GmbH

Inhaltsverzeichnis	
1.	Einführung und Überblick 3
1.1.	Die Einführung der eGK und der Telematikinfrastruktur im deutschen Gesundheitswesen – Ursache und Anlass 4
1.2.	Die Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte - gematik GmbH 5
1.3.	Kernprinzipien der Telematikinfrastruktur 6
1.4.	Die Anwendungen der eGK und der Telematikinfrastruktur – Kurzüberblick 8
1.5.	Aktueller Stand des Projektes – Weitere Schritte 10
2.	Bilanz der Mitarbeit der Bundesärztekammer in der gematik GmbH 12
2.1.	Grundsätzliche Konfliktlinien zwischen den Gesellschafterbänken in der gematik GmbH 12
2.2.	Zusammenarbeit mit der Betriebsgesellschaft gematik GmbH 13
2.3.	Die Rolle weiterer Beteiligter im Projekt Einführung der eGK und der TI 14
2.4.	Ablehnung des eGK-Projektes – Reaktion der politischen Parteien 16
2.5.	Forderungskatalog der Ärzteschaft zum eGK-Projekt auf Grundlage der Beschlüsse des 111. Deutschen Ärztetages – Was konnte erreicht werden? 17
2.5.1.	Freiwilligkeit der Nutzung 18
2.5.2.	Vermeidung zentraler Speichersystematik 18
2.5.3.	Beibehaltung des Papierrezeptes 19
2.5.4.	Möglichkeit sicherer Punkt-zu-Punkt-Kommunikation 19
2.5.5.	Anpassung der rechtlichen Rahmenbedingungen 20
2.5.6.	Alleinige Kontrolle und Transparenz des Patienten 20
2.5.7.	Keine Kommerzialisierung von Patientendaten 21
2.5.8.	Keine Pseudotests der eGK 21
2.5.9.	Erstellung und Veröffentlichung eines umfassenden Sicherheitsgutachtens 22
2.5.10.	Keine Speicherung von genetischen Informationen 22
2.5.11.	Herstellung von Transparenz 23
2.5.12.	Vollständige Kostenerstattung an Ärzte und Krankenhäuser 23
2.6.	Weitere wichtige Weichenstellungen im Sinne der Ärzteschaft 24
3.	Faktencheck 24
4.	Schwerpunkte der weiteren Arbeit in der gematik auf mittelfristige Sicht 28
5.	Exkurs: Erkenntnisse und Folgerungen des NSA-Skandals hinsichtlich der Etablierung einer TI 30
6.	Wer bringt die Positionen der Ärzteschaft in das Projekt ein? 32
Anhang 34	
Abkürzungsverzeichnis 47	

# Sachstandsbericht des Vorstandes der Bundesärztekammer über die Zusammenarbeit in der gematik GmbH

## 1. Einführung und Überblick

Die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) und der Aufbau einer Telematikinfrastruktur (TI) im deutschen Gesundheitswesen ist Gegenstand der Beratungen der Deutschen Ärzttage seit 2004. Diese Beratungen haben zu einer heterogenen Beschlusslage geführt. Zum einen setzte sich ein mehrheitliches Meinungsbild in der Beschlusslage der Deutschen Ärzttage durch, das die Einführung der eGK in der jeweils geplanten Form ablehnt. Daneben stehen Beschlüsse Deutscher Ärzttage, die sich bspw. für die Förderung telemedizinischer Anwendungen, für die Etablierung einer TI, für den Einsatz des elektronischen Arztausweises (eArztausweis), für die Einführung elektronischer Patientenakten (ePatientenakten) sowie für die Speicherung einer Organspendeerklärung auf der eGK aussprechen.

Die Beratungen auf dem 116. Deutschen Ärzttag 2013 (Drucksache VI - 101) – auf Antrag der Delegierten Dr. Dewitz, Dr. Albring, Prof. Dr. Schwantes und Dr. Reinhardt – hatten zu dem folgenden Beschluss geführt.

*„Der Vorstand der Bundesärztekammer soll beim 117. Deutschen Ärzttag 2014 einen ausführlichen Sachstandsbericht über die Zusammenarbeit in der Gesellschaft für Telematikanwendungen der eGK mbH (gematik) erstatten. Dem 117. Deutschen Ärzttag 2014 soll die Gelegenheit gegeben werden, über die weitere Zusammenarbeit in der gematik zu diskutieren.“*

*Begründung:*

*Die gematik selbst sowie die Zusammenarbeit der Spitzenorganisationen der Leistungserbringer, wie der Bundesärztekammer, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des Spitzenverbandes der Krankenkassen, sind in § 291a Abs. 7 sowie in § 291b SGB V geregelt. Die Fortführung der Zusammenarbeit in der gematik ist nach erheblicher medialer Berichterstattung aktuell wieder verstärkt in der Diskussion. Dies sowie die immer wieder erfolgte Verschiebung der Einführung der eGK und die bisherige geringe Akzeptanz dieser Karte trotz intensiver Begleitung durch die Ärzteschaft, sollten Anlass zu einer kritischen Auseinandersetzung mit der gematik sein und zu einer grundsätzlichen Entscheidung über die weitere Zusammenarbeit führen.“*

Der Vorstand der Bundesärztekammer legt diesen Bericht hiermit dem 117. Deutschen Ärzttag 2014 in Düsseldorf zur Beratung vor.

Der vorliegende Bericht gibt in

**Kapitel 1** einen Überblick zu Ursache und Anlass der Einführung der eGK und der Telematikinfrastruktur, skizziert knapp die gematik, stellt Kernprinzipien der TI und in einem Kurzüberblick die geplanten Anwendungen vor. Abschließend wird auf den aktuellen Projektstand eingegangen.

# Sachstandsbericht des Vorstandes der Bundesärztekammer über die Zusammenarbeit in der gematik GmbH

**Kapitel 2** zieht eine Bilanz der Mitarbeit der Bundesärztekammer in der gematik. Referenzgrundlage stellen hierbei Positionen und Forderungen zurückliegender Deutscher Ärztetage dar.

**Kapitel 3** bewertet die prägenden Aussagen der kritischen innerärztlichen Diskussion vor dem Hintergrund der Weiterentwicklung des eGK-Projektes.

**Kapitel 4** beschreibt Schwerpunkte der weiteren Arbeit der Bundesärztekammer in der gematik.

**Kapitel 5** geht in einem Exkurs auf die Erkenntnisse des sogenannten NSA-Skandals und deren möglichen Konsequenzen für den Aufbau der TI ein.

**Kapitel 6** stellt die Beteiligten auf Ebene des Ehren- und Hauptamtes der Bundesärztekammer vor, die im Auftrage des Vorstandes der Bundesärztekammer die fachlich-inhaltliche Arbeit leisten, um diese in die gematik einzubringen.

Der **Anhang** beschreibt in einer Langfassung die Anwendungen der eGK und der TI.

Ein **Abkürzungsverzeichnis** listet die benutzten Abkürzungen auf.

## 1.1. Die Einführung der eGK und der Telematikinfrastruktur im deutschen Gesundheitswesen – Ursache und Anlass

Der Gesetzgeber hat 2004 die Einführung der eGK beschlossen. Die eGK soll dem Willen des Gesetzgebers nach der Verbesserung der Wirtschaftlichkeit, Qualität und Transparenz der medizinischen Versorgung dienen. Vorgeschrieben wurde auch die Gründung der gematik, die den Aufbau der Infrastruktur und die Einführung der eGK umsetzen soll. Die Infrastruktur soll einen sicheren Austausch behandlungsrelevanter Informationen ermöglichen. Zu den verantwortlichen Gesellschaftern der gematik wurden die Spitzenorganisationen im deutschen Gesundheitswesen ernannt – so auch die Bundesärztekammer. Gleichzeitig wurden dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) weitreichende gesetzliche Aufsichts- und Ersatzvornahmekompetenzen eingeräumt, von denen das BMG seitdem in mehrfacher Hinsicht – u. a. in Form von Rechtsverordnungen – Gebrauch gemacht hat.<sup>1</sup>

Die wesentliche Ursache für die Einführung der eGK und der TI ist in der unterschiedlichen Dynamik der technologischen Entwicklung in verschiedenen Bereichen unseres Gesundheitssystems zu sehen: Zu Beginn des Jahrtausends zeigt sich das deutsche Gesundheitswesen technologisch hochentwickelt; dies bezieht sich aber primär auf die Bereiche der Diagnostik und Therapie und weniger auf die Bereiche der innerärztlichen, insbesondere auch sektorübergreifenden Kommunikation. Das Gesundheitswesen ist in diesen Bereichen in weiten Teilen „papierbasiert“, was die Weiterverarbeitung von medizinischen Informationen im Behandlungsprozess erschwert.

<sup>1</sup> Vgl. Bales/Dierks/Holland/Müller (Hrsg.): Die eGK. 2007

## **Sachstandsbericht des Vorstandes der Bundesärztekammer über die Zusammenarbeit in der gematik GmbH**

Der direkte Anlass zur Einführung der eGK und der TI waren unerkannt gebliebene Behandlungskomplikationen mit tödlichem Ausgang bei einer damals sehr populären medikamentösen Behandlung erhöhter Blutfettwerte. Im Jahr 2001 hatte der Konzern BAYER sein Medikament Lipobay® weltweit vom Markt genommen, nachdem bekannt wurde, dass es in Kombination mit einem weiteren lipidsenkenden Präparat bei betroffenen Patienten zu einer Zerstörung von Muskelgewebe und damit einhergehendem Nierenversagen gekommen war. 2002 lag die Zahl der Lipobay®-Opfer<sup>2</sup> bei rund 100. Um derartige Vorfälle zukünftig auszuschließen, forderte die damalige Bundesgesundheitsministerin Ulla Schmidt die Möglichkeit, Wechselwirkungen und Kontraindikationen bei Verordnungen schnell und zuverlässig zu prüfen. Zunächst wurde ein Medikamentenpass vorgeschlagen. Dieser Vorschlag mündete bald in der Überlegung, die Verordnungsdaten auf einer Chipkarte abzulegen, um eine elektronisch unterstützte Prüfung durch Arzt<sup>3</sup> und Apotheker zu ermöglichen.

Das erklärt, warum als erste Anwendungen der eGK das elektronische Rezept (eRezept), die Dokumentation der verordneten und abgegebenen Arzneimittel sowie die Aufnahme eines Notfalldatensatzes eingeführt werden sollten.

### **1.2. Die Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte - gematik GmbH**

Die Spitzenorganisationen des deutschen Gesundheitswesens haben gemäß § 291a (7) SGB V den Auftrag, eine interoperable und kompatible Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur aufzubauen. Sie gründeten hierzu die gematik. Im Auftrag ihrer Gesellschafter ist die gematik verantwortlich für die Erstellung technischer Konzepte und Spezifikationen für Anwendungen und Komponenten und deren Ausschreibung im Rahmen von Tests und Erprobungen. Weiterhin spricht sie technische Zulassungen aus. Die Kernkompetenz der ca. 250 Mitarbeiter der gematik liegt in IT-technischer Expertise. Die Gesellschafter bringen ihre Kenntnisse der Versorgungsrealität als Grundlage für die technische Umsetzung ein. Die Gesellschafter – mit entsprechenden Stimmanteilen in der Gesellschafterversammlung – sind der GKV-Spitzenverband als Vertreter der Kostenträger (50 Prozent) sowie die Bundesärztekammer (fünf Prozent), die Kassenärztliche Bundesvereinigung (15 Prozent), die Bundeszahnärztekammer (fünf Prozent), die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (fünf Prozent), die Deutsche Krankenhausgesellschaft (zwölf Prozent) und die Deutschen Apothekerverbände (acht Prozent).

Die Stimmanteile zeigen, dass die Interessen beider „Bänke“ gleich stark repräsentiert sind. Die Gesellschafterversammlung entscheidet mit einer Stimmmehrheit von 67 Prozent. 2011 beschlossen die Gesellschafter, dass in Pattsituationen ein Schlichtungsverfahren eingeleitet werden kann. Die Funktion des Schlichters nimmt laut Beschluss der Gesellschafterversammlung der gematik seit dem 01.01.2013 Prof. Dr. med. Stefan F. Winter ein. Im Zeitraum 2011 bis heute waren fünf

<sup>2</sup> Vgl. Spiegel Online 2002, <http://www.spiegel.de/wirtschaft/lipobay-skandal-zahl-der-todesfaelle-fast-verdoppelt-a-177969.html>, zuletzt abgerufen am 28.04.2014

<sup>3</sup> Um die Lesbarkeit des Textes zu erleichtern, wurde durchgängig für alle Personen die grammatikalisch männliche Form verwendet. Diese Schreibweise dient der Vereinfachung und beinhaltet keine Diskriminierung anderer Geschlechtsformen.

## Sachstandsbericht des Vorstandes der Bundesärztekammer über die Zusammenarbeit in der gematik GmbH

Schlichtungsverfahren notwendig, in denen jeweils mehrere Streitpunkte – häufig grundsätzlicher Art – geschlichtet wurden. Im letzten Schlichtungsverfahren ging es bspw. um die Frage des Speicherortes der Medikationsdaten des Patienten in der Anwendung „Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung“. Während die Kostenträger für eine Speicherung dieser Daten in der Telematikinfrastruktur plädierten, forderten die Leistungserbringerorganisationen die dezentrale Speicherung auf der Gesundheitskarte des Versicherten.

### 1.3. Kernprinzipien der Telematikinfrastruktur

Seit Jahren existiert auf Grundlage gesetzlicher Regelungen im deutschen Gesundheitswesen ein ausdifferenziertes Datenübermittlungsverfahren zwischen Ärzten, Krankenhäusern, Kassenärztlichen Vereinigungen und gesetzlichen Krankenkassen. Dieses seit Jahren etablierte und immer erweiterte Datenübermittlungsverfahren<sup>4</sup> führt zu versicherten- und arztbezogenen Datenbeständen und dient unter anderem zu Zwecken der Abrechnungs- und Qualitätssicherung.

Dieses seit Jahren etablierte und immer wieder erweiterte Datenübermittlungsverfahren dient zu Zwecken der Abrechnung, Qualitätssicherung etc.

Die TI hingegen soll primär Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Apotheker und Krankenhäuser miteinander verbinden, um ihnen die Möglichkeit zu geben, auf abgesichertem elektronischem Weg miteinander zu kommunizieren. Dabei ist die Zielsetzung der medizinischen Anwendungen der Telematikinfrastruktur, patientenbezogene medizinische Informationen zum Zwecke der Versorgung zu übermitteln.

Die TI fußt auf den folgenden Kernprinzipien:

#### Hoher Datenschutz:

- *Der Patient besitzt die Hoheit über seine Daten*  
Neben der Freiwilligkeit der Nutzung der Anwendungen der eGK kann der Patient sein informationelles Selbstbestimmungsrecht ausüben, indem er entscheidet, wem er seine Behandlungsdaten in welchen Versorgungsszenarien zur Verfügung stellt. Die letzten 50 Auslesevorgänge werden auf der Karte selbst protokolliert. Der Patient kann jederzeit nachverfolgen, welcher Arzt oder sonstige Berechtigte (z. B. Rettungsassistenten bei den Notfalldaten auf der eGK) die Daten ausgelesen haben.

<sup>4</sup> § 295 ff SGB V sieht seit 2004 die Übermittlung patientenbezogener Daten an die Krankenkassen vor, die Grundlage für die Abrechnung ambulant und stationär erbrachter Leistungen sind. Diese patientenbezogenen Daten geben Krankenkassen einen umfassenden Überblick zu Diagnosen, die im ambulanten und stationären Bereich erhoben wurden sowie über die Verordnungen im Bereich Arznei-, Heil- und Hilfsmittel.

## Sachstandsbericht des Vorstandes der Bundesärztekammer über die Zusammenarbeit in der gematik GmbH

- *Zwei-Karten-Prinzip*

Personenbezogene medizinische Daten können in der neuen Infrastruktur nur von berechtigten Personen gelesen werden. Gewährleistet wird dies durch das sogenannte Zwei-Karten-Prinzip. Dies bedeutet – am Beispiel von Notfalldaten auf der eGK –, dass die Notfalldaten von der eGK nur gelesen werden können, wenn gleichzeitig der Heilberufsausweis des Arztes (eArztausweis) im Kartenlesegerät steckt. Dieser Schutzmechanismus gewährleistet die zwingend notwendige Sicherheit in dieser Infrastruktur – bedeutet jedoch keine Änderung beim täglichen Umgang mit medizinischen Daten im jeweiligen Praxisverwaltungs- oder Krankenhausinformationssystem. Das heißt der Umgang mit den Daten des Praxisverwaltungs- oder Krankenhausinformationssystems bleibt davon unberührt.

- *Verschlüsselung der medizinischen Daten*

Grundsätzlich werden alle medizinischen Daten im Kontext der TI durch den individuellen Schlüssel des eArztausweises bzw. der eGK des Patienten verschlüsselt. Diese karten-basierte patientenindividuelle Verschlüsselung kennzeichnet das sogenannte Prinzip der Ende-zu-Ende-Verschlüsselung. Damit wird sichergestellt, dass nur der Arzt bzw. der Patient die Daten lesen kann. Aus Sicht eines Hackers bedeutet dies, dass er die Verschlüsselung einer jeden eGK gesondert knacken müsste, um Zugriff auf die medizinischen Daten des jeweiligen Patienten zu erhalten (siehe auch Kapitel 5 Exkurs).

- *Trennung der Telematikinfrastruktur vom Internet und Kommunikationsaufbau*

Zusätzlich zur Verschlüsselung der medizinischen Daten erfolgt eine Verschlüsselung der Verbindung. Die Architektur der TI nutzt für die Kommunikation der Daten ein virtuelles privates Netz (VPN). Ausschließlich berechnete Teilnehmer und Institutionen dürfen über dieses verschlüsselte Netz auf die TI zugreifen. Das ungeschützte Internet wird nicht verwendet, sondern dient lediglich als Transportmedium für das VPN. Jede Kommunikation wird innerhalb der TI immer von der Arztpraxis, dem Medizinischen Versorgungszentrum, dem Krankenhaus etc. aus aufgebaut. Das heißt ein Zugriff, bspw. von Kostenträgern, auf die Daten im Praxisverwaltungssystem ist nicht möglich.

- *Die Telematikinfrastruktur bedient sich ausnahmslos sicherer Komponenten*

Um das hohe Sicherheitsniveau zu gewährleisten, werden besondere Komponenten benötigt (Kartenlesegeräte, Konnektoren<sup>5</sup>, eGK, eArztausweise). Diese durchlaufen ein Zertifizierungsverfahren des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI). Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) ist in die Konzeption der TI ebenfalls involviert.

<sup>5</sup> hochsicheres Gerät zum Anschluss einer Arztpraxis oder eines Krankenhauses an die TI

# Sachstandsbericht des Vorstandes der Bundesärztekammer über die Zusammenarbeit in der gematik GmbH

## **Freiwilligkeit:**

Alle medizinischen Anwendungen der eGK und der TI (z. B. Notfalldaten) sind für den Patienten freiwillig und bedürfen dessen Einverständnisses. Er kann dieses jederzeit widerrufen.

## **Akzeptanz bei Ärzten und Patienten:**

Die Investition in eine TI steht und fällt mit der Akzeptanz bei den Beteiligten. Akzeptanz kann bei Patienten und Ärzten nur durch für sie erkennbaren Nutzen entstehen. Dies schließt insbesondere den Aspekt der Praktikabilität ein. Akzeptanz und Praktikabilität sind Voraussetzungen für die Einführung der TI.

## **1.4. Die Anwendungen der eGK und der Telematikinfrastruktur – Kurzübersicht<sup>6</sup>**

Die Gesellschafter bzw. die gematik arbeiten zurzeit konkret an den folgenden Anwendungen, die durch § 291a SGB V bzw. durch Gesellschafterbeschlüsse vorgegeben sind:

### ***Aufbau der Telematikinfrastruktur (Basis-TI 1 und 2)***

Die Gesellschafter haben sich auf einen stufenweisen Aufbau der Telematikinfrastruktur geeinigt. Im bereits abgeschlossenen Basis-Rollout wurden Versicherte mit neuen Gesundheitskarten und Arztpraxen sowie Krankenhäuser mit eGK-fähigen Lesegeräten ausgestattet. Hiermit wurde die Grundlage für den sogenannten Online-Rollout gelegt. Dieser splittet sich in den Aufbau der Basis-Telematikinfrastruktur 1 und 2 auf. In der Basis-TI 1 wird die Infrastruktur schrittweise aufgebaut, mit der sich Arztpraxen und Krankenhäuser zukünftig vernetzen sollen. Erste Anwendungen der Basis-TI 1 sind das Versichertenstammdatenmanagement, die Anbindung des Sicheren Netzes der Kassenärztlichen Vereinigungen und der elektronische Arztbrief. Mit der Basis-TI 2 werden die Grundlagen für Anwendungen wie das Notfalldatenmanagement auf der eGK und die eFallakte gelegt. Die Projektleitung für den Aufbau der Basis-TI 1 und 2 liegen bei der KBV und beim GKV-Spitzenverband.

### ***Prüfung der Gültigkeit und Aktualisierung der Versichertenstammdaten auf der eGK (Versichertenstammdatenmanagement - VSDM)***

Diese Anwendung dient dem Nachweis, dass die Inanspruchnahme medizinischer Leistungen durch GKV-Versicherte auf Grundlage eines gültigen Versicherungsverhältnisses erfolgt. Weiterhin soll die Anwendung ermöglichen, dass veränderte Stammdaten des Versicherten (z. B. bei Adresswechsel) auf der eGK durch die Krankenkassen aktualisiert werden und nicht zu einem Austausch der Versichertenkarte führen müssen. Das Versichertenstammdatenmanagement ermöglicht

<sup>6</sup> Im Anhang erfolgt eine ausführliche Darstellung der Anwendungen.

## **Sachstandsbericht des Vorstandes der Bundesärztekammer über die Zusammenarbeit in der gematik GmbH**

erstmals eine effektive Sperrung von ungültigen Versicherungskarten. Die Projektleitung VSDM liegt beim GKV-Spitzenverband.

### ***Notfalldatenmanagement auf der eGK (NFDM)***

Diese Anwendung sieht die Speicherung notfallrelevanter Informationen (Vorerkrankungen, Medikation, Unverträglichkeiten, Allergien) auf der Karte des Versicherten vor, sofern er dies wünscht. Weiterhin ermöglicht diese Anwendung, Hinweise auf das Vorliegen und den Aufbewahrungsort von persönlichen Erklärungen (*Organ- und Gewebespendeerklärung, Patientenverfügung, Vorsorgevollmacht*) zu hinterlegen. Ziel der Anwendung ist es, dem behandelnden Arzt in einer Notfallsituation diese relevanten Informationen schneller zur Verfügung zu stellen. Gemäß des Anwendungszwecks muss der Patient für das Auslesen im Notfall keine PIN eingeben; der Arzt benötigt einen eArztausweis. Die Projektleitung NFDM liegt bei der Bundesärztekammer.

### ***Kommunikation Leistungserbringer (KOM-LE)***

Ziel der Anwendung ist, dem Arzt eine sichere Möglichkeit zur Verfügung zu stellen, elektronische Dokumente (z. B. elektronische Arztbriefe [eArztbrief]) an seine Kollegen zu versenden und von diesen zu empfangen. Die Projektleitung KOM-LE liegt bei der KBV.

### ***Qualifizierte elektronische Signatur (QES)***

Um Dokumente rechtsgültig elektronisch zu versenden, bedarf es einer elektronischen Signatur. Der elektronisch versendete Arztbrief bspw. hat damit die gleiche rechtliche Stellung wie das händisch unterschriebene und auf dem Postweg versendete Papierdokument. Die Projektleitung QES liegt bei der gematik.

### ***Migration am Beispiel der elektronischen Fallakte (eFallakte)***

Diese Anwendung stellt eine gemeinsam geführte Falldokumentation für Ärzte dar, die räumlich und zeitlich getrennt voneinander gemeinsam einen Patienten behandeln. Ziel einer eFallakte ist die Verbesserung des Informationsflusses bei der sektorübergreifenden Behandlung eines Patienten, bspw. bei Tumorerkrankungen. Der Begriff „Fall“ ist hier nicht in einem Abrechnungskontext, sondern in Zusammenhang mit einem Behandlungsverlauf zu verstehen. Die eFallakte ist bereits bei etwa zwei Dutzend Kliniken bzw. Trägern in Deutschland etabliert.<sup>7</sup> Sie soll über die Telematikinfrastruktur flächendeckend zur Verfügung gestellt werden. Bei diesem Projekt geht es also auch darum, ein Verfahren zu erproben, wie bestehende Anwendungen in die TI überführt werden können, um das hohe Sicherheitsniveau der TI zu nutzen. Die Projektleitung eFallakte liegt bei der DKG.

<sup>7</sup> Vgl. Verein eFA, <http://www.isst.fraunhofer.de/de/geschaeftsfelder/it-fuer-die-gesundheitsversorgung/referenzprojekte/elektronische-fallakte.html>, zuletzt abgerufen am 28.04.2014

## **Sachstandsbericht des Vorstandes der Bundesärztekammer über die Zusammenarbeit in der gematik GmbH**

### ***Deutsches Elektronisches Meldesystem für Infektionsschutz (DEMIS)***

Diese Anwendung stellt – parallel zum bestehenden Papierprozess – ein elektronisches Meldesystem für meldepflichtige Infektionskrankheiten dar. Hierbei soll die Weitergabe von Fallmeldungen an die zuständigen Behörden (Gesundheitsämter, Robert-Koch-Institut) und die Kommunikation zwischen den beteiligten Stellen vereinfacht werden. Ziel ist es, über eine Beschleunigung der Meldewege schneller eine Entscheidungsgrundlage beim Ausbruch von Infektionskrankheiten zu erhalten und ein Feedback an die Ärzte zu ermöglichen. Dieses Projekt wird durch das BMG finanziert; die Projektdurchführung erfolgt durch Fraunhofer FOKUS und Bearing Point.

### ***Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung (AMTS)***

Diese Anwendung soll dem verordnenden Arzt und dem dispensierenden Apotheker einen Überblick über die Medikation des Patienten geben, um unerwünschte Wechselwirkungen zu vermeiden. Neben verschreibungspflichtigen Medikamenten sollen auch Informationen über frei verkäufliche Präparate auf der eGK des Patienten abgelegt werden können. Ziel ist die Erhöhung der Patientensicherheit. Die Projektleitung AMTS liegt beim Deutschen Apothekerverband.

### ***Elektronische Organspendeerklärung (OSE)***

Diese Anwendung soll es dem Patienten ermöglichen, seine Organ- und Gewebespenderklärung in elektronischer Form auf die eGK zu schreiben. Die zurzeit existierende Papierform kann alternativ auch weiterhin genutzt werden. Die Projektleitung OSE liegt bei der gematik.

Als weitere Anwendungen der eGK sieht der § 291a SGB V das eRezept und die ePatientenakte vor. Nach den inakzeptablen Testergebnissen der ersten Erprobungsphase wurde die Anwendung eRezept zurückgestellt und erscheint nicht mehr im aktuellen Planungstableau der gematik. An der Entwicklung einer ePatientenakte arbeitet das Fraunhofer FOKUS und Fraunhofer SIT im Rahmen eines vom BMG geförderten Forschungsprojektes. Die Bundesärztekammer ist hier Kooperationspartner.

## **1.5. Aktueller Stand des Projektes – Weitere Schritte**

Mit Stand Februar 2014 sind etwa 90 Prozent der Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung mit der eGK ausgestattet. Der Ausstattungsgrad an eGK-fähigen Lesegeräten in Arztpraxen und Krankenhäusern ist noch höher.

Die neuen Gesundheitskarten lösen die bisherigen Krankenversichertenkarten (KVK) ab. Sie sind technisch vorbereitet, die zukünftigen Anwendungen zu unterstützen und müssen daher bei deren Einführung nicht ausgetauscht werden. Bislang sind auf den eGK wie bei einer KVK Stammdaten (Name, Adresse) zu einem Patienten

## **Sachstandsbericht des Vorstandes der Bundesärztekammer über die Zusammenarbeit in der gematik GmbH**

gespeichert. Von besonderer datenschutzrechtlicher Relevanz sind Informationen über die Zugehörigkeit zu einem Disease-Management-Programm und über den Zuzahlungsstatus des Patienten. Individuelle medizinische Daten des Versicherten sind nicht gespeichert. Neu ist ein Lichtbild des Versicherten auf seiner eGK. Nach dem Willen des Gesetzgebers soll dieses einen Beitrag zur Verhinderung einer missbräuchlichen Nutzung der eGK leisten.

Parallel zur weiteren Ausgabe und dem Einsatz der Versichertenkarten erfolgt der Aufbau der Basis-TI 1, mit der dann die Anwendungen der eGK erstmals genutzt werden können. Für Aufbau und Betrieb dieser Infrastruktur ist zunächst ein Probetrieb in zwei Testregionen vorgesehen. In einem europaweiten Vergabeverfahren im Jahr 2013 wurden zwei Industriekonsortien mit der Organisation und Durchführung der Erprobung betraut.

Ende 2014/Anfang 2015 werden in den Testregionen Nord-West (Schleswig-Holstein, Nordrhein, Westfalen-Lippe, Rheinland-Pfalz) und Süd-Ost (Bayern, Sachsen) jeweils mindestens 500 Arzt- und Zahnarztpraxen sowie fünf Krankenhäuser miteinander über eine TI vernetzt. Die Anwendungen, die in einer ersten Stufe des Projektes erprobt werden, sind das Versichertenstammdatenmanagement, ein sicherer Internetzugang inkl. dem Zugriff auf bestehende Netze (z. B. das Sichere Netz der Kassenärztlichen Vereinigungen) sowie die Qualifizierte elektronische Signatur (z. B. für eine sichere Arzt-zu-Arzt-Kommunikation).

Die Erprobung der ersten Stufe erfolgt gestaffelt und wird insgesamt etwa zwölf Monate dauern. Sie wird wissenschaftlich begleitet und evaluiert. Ärztliche Beiräte in den Testregionen werden bei der Beurteilung der Akzeptanz und Praktikabilität einbezogen. Ist die Erprobung erfolgreich verlaufen, wird die TI sukzessive bundesweit aufgebaut.

Qualitätskriterien, die die o. g. drei Anwendungen in der Erprobung zu erfüllen haben, sind:

- Praxistauglichkeit
- Akzeptanz der TI bei Versicherten und Leistungserbringern
- Funktionsfähigkeit der Betriebsprozesse in der konkreten Betriebsumgebung (Arztpraxen, Krankenhäusern)
- Datenschutz
- Funktionalität (Funktionsfähigkeit des Systems und der Fachanwendungen)
- Interoperabilität
- Kompatibilität
- Technische Leistungsfähigkeit
- Stabilität und
- Sicherheit.

Im Anschluss an die o. g. Erprobung der Stufe 1 werden in einer 2. Stufe die Anwendungen Notfalldatenmanagement (NFDm) und die eFallakte erprobt und bei

## **Sachstandsbericht des Vorstandes der Bundesärztekammer über die Zusammenarbeit in der gematik GmbH**

positiven Ergebnissen in die dann bereits zunehmend etablierte Telematikinfrastruktur überführt. Danach werden dann sukzessive die Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung (AMTS), das Deutsche Elektronische Meldesystem für Infektionsschutz (DEMIS) und die Elektronische Organspendeerklärung (OSE) eingeführt.

### **2. Bilanz der Mitarbeit der Bundesärztekammer in der gematik GmbH**

#### **2.1. Grundsätzliche Konfliktlinien zwischen den Gesellschafterbänken in der gematik GmbH**

Den Aufbau einer TI im deutschen Gesundheitswesen hat der Gesetzgeber den Spitzenorganisationen der gemeinsamen Selbstverwaltung übertragen. Diese Wahrung des Prinzips der Selbstverwaltung ist aus Sicht der Ärzteschaft eine grundsätzlich richtige Entscheidung. Der Blick über das nationale Projekt hinaus zeigt, dass der Aufbau ähnlicher Infrastrukturen im Ausland völlig ohne Verantwortungsübertragung an die Ärzteschaft erfolgt.

Die gemeinsame Selbstverwaltung im deutschen Gesundheitswesen gewährleistet trotz aller Meinungsverschiedenheiten eine qualitativ hochwertige Versorgung der Patienten. Die im eGK-Projekt vertretenen Interessenlagen der Spitzenorganisationen sind ein Spiegel der unterschiedlichen Positionen, die innerhalb der gemeinsamen Selbstverwaltung existieren und in Einklang zu bringen sind.

Die ablehnende Haltung der Deutschen Ärztetage 2007 - 2012 gegenüber dem eGK-Projekt<sup>8</sup> ist nicht in einer prinzipiellen Technikfeindlichkeit der Ärzteschaft begründet. In nahezu jeder Praxis werden Patientendaten elektronisch verarbeitet und auch der Einsatz von Medizintechnik ist aus der täglichen Versorgung der Patienten nicht mehr wegzudenken. Auch die vom eGK-Projekt beabsichtigten medizinischen Anwendungen werden grundsätzlich begrüßt. Beschlüsse der Ärztetage und auch der eHealth-Report der Ärzteschaft, den die Bundesärztekammer im Jahre 2010<sup>9</sup> in Auftrag gegeben hat, zeigen, dass die telematischen Anwendungen Notfalldatensatz, Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung, eArztbrief und ePatientenakte als sinnvolle Anwendungen befürwortet werden. Die befragten Ärzte waren mehrheitlich davon überzeugt, dass telematische Anwendungen und telemedizinische Verfahren zunehmend in ihr eigenes ärztliches Handeln Eingang finden werden.

Die ausgeprägt kritische Haltung der Ärztetage gegenüber dem eGK-Projekt ist vielmehr mit Befürchtungen verbunden, dass der Konflikt zwischen Kostenträgern und Leistungserbringerorganisationen hinsichtlich der Steuerungskompetenzen im Gesundheitswesen mittels des Aufbaus einer bundesweiten Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur zugunsten der Kostenträger und zu

<sup>8</sup> Vgl. Stagge, Oberschelp: Elektronische Gesundheitskarte wiederholt abgelehnt. DS V-89, 113. DÄT

<sup>9</sup> Vgl. <http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=0.2.23.6205.6312.6321> als Auftrag des 111. DÄT 2008 (Drucksache IV - 02) zur Etablierung eines E-Health-Reports der Ärzteschaft. Der E-Health-Report ist abrufbar unter <http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=1.134.3421.8696>, zuletzt abgerufen am 28.04.2014

## **Sachstandsbericht des Vorstandes der Bundesärztekammer über die Zusammenarbeit in der gematik GmbH**

Ungunsten des heutigen vertrauensvollen Patient-Arzt-Verhältnisses gelöst wird.<sup>10</sup>

In den ersten Jahren des eGK-Projektes war seitens der Kostenträger die Absicht zu erkennen, die Etablierung der TI dazu zu nutzen, sich frühzeitig Informationen über das Behandlungsgeschehen zu verschaffen. Eine kassenseitige Intervention bspw. in eine Verordnungsentscheidung zum Zeitpunkt einer Behandlung in einer Arztpraxis schien seitens der Kostenträger durchaus gewünscht. Damit ginge jedoch aus Sicht der Ärzteschaft die Gefahr einher, dass sich die medizinische Versorgung des Patienten nicht mehr nach dem medizinisch Notwendigen, sondern nach dem aus Kassensicht Finanzierbaren ausrichten würde. Das vertrauensvolle Patient-Arzt-Verhältnis beruht u. a. auf der ärztlichen Therapiefreiheit und wäre unter solchen Rahmenbedingungen nicht aufrecht zu erhalten. Das Vertrauen des Patienten in seinen Arzt, dass dieser sein Handeln in seinem Sinne ausrichtet, wäre zerstört. Auch könnte eine gemeinsame Infrastruktur dafür missbraucht werden, Bewegungsprofile der Patienten und Verordnungsprofile der Ärzte zu erstellen. Die Bundesärztekammer konnte gemeinsam mit den weiteren Leistungserbringerorganisationen dafür sorgen, dass in der TI diese Profilbildung verhindert wird. Die Gewährleistung einer vertrauensvollen Arzt-Patient-Beziehung auch in Zeiten verstärkten IT-Einsatzes im Gesundheitswesen bleibt eine zentrale Herausforderung für das Engagement der Bundesärztekammer als Gesellschafter der gematik.

### **2.2. Zusammenarbeit mit der Betriebsgesellschaft gematik GmbH**

Die gematik übernimmt primär die Aufgabe der technischen Entwicklung der Telematikinfrastruktur. Die Kompetenzen der gematik sind im Bereich Informatik, Datenschutz und Datensicherheit angesiedelt – also insgesamt eher technisch geprägt. Zu bemängeln ist, dass die notwendigen Kenntnisse und das Verständnis für die Abläufe in der täglichen Patientenversorgung kaum vorhanden sind. So findet sich unter den ca. 250 Mitarbeitern der gematik bspw. kein Arzt. Dies führt dazu, dass, in Unkenntnis der konkreten medizinischen Versorgung, technische Anforderungen in den Projekten im Vordergrund stehen und Aspekte der medizinischen Versorgung sowie der Praktikabilität in den Hintergrund treten. Hier bedarf es des fortwährenden Einwirkens der Organisationen der Leistungserbringer, um zu verdeutlichen, dass sich die Technik an den Anforderungen des Gesundheitswesens auszurichten hat. Auf der Ebene der Zusammenarbeit mit der gematik setzt sich die Bundesärztekammer intensiv dafür ein, die Anwendungen der TI hinsichtlich ihrer Alltagstauglichkeit zu evaluieren. Die Bundesärztekammer fordert auch wissenschaftliche Evaluationen von potentiellen Effekten einzelner Anwendungen ein. Hierbei müssen nicht nur Nutzeneffekte analysiert werden, sondern auch potentielle Schäden durch diese Technologie beachtet werden.

Als äußerst problematisch erweist sich die Frage der Ressourcenzuteilung innerhalb der gematik. Grundsätzlich kommt es zu einer Benachteiligung der Projekte, die medizinische Anwendungen vorantreiben. Notwendige Ressourcen werden seitens

<sup>10</sup> Vgl. Brunngraber, Grauduszus, Ramm, Haus, Scholz, Stagge, Rütz, Bartels, Dietrich, Brock, Kroll: Stopp des Projektes Elektronische Gesundheitskarte. DS V-118, 113. DÄT

## Sachstandsbericht des Vorstandes der Bundesärztekammer über die Zusammenarbeit in der gematik GmbH

des GKV-Spitzenverbandes nicht bewilligt und bereits bewilligte Ressourcen werden entzogen und in Projekte unter Leitung des GKV-Spitzenverbandes überführt. Ergebnis ist, dass sich die Einführung medizinischer Anwendungen deutlich verzögert. Die Bundesärztekammer setzt sich für eine verlässliche Ressourcenzuteilung innerhalb der gematik ein. Eine stärkere Unterstützung durch das BMG wäre hier sehr hilfreich.

### 2.3. Die Rolle weiterer Beteiligter im Projekt Einführung der eGK und der TI

Neben den Spitzenorganisationen des Gesundheitswesens als Gesellschafter der gematik nehmen weitere Beteiligte eine wichtige Rolle im Gesamtprojekt ein:

- **Bundesministerium für Gesundheit**

Die weitgehenden Ersatzvornahmemöglichkeiten des BMG in die Entscheidungen der Gesellschafter ermöglichen Eingriffe, die über den Bereich der Rechtsaufsicht hinausgehen.<sup>11</sup> Bis 2009 hat das BMG häufig auch kleinteilig und mit politisch motivierter Fristsetzung auf das Gesamtprojekt steuernd eingewirkt. Das BMG hatte de facto eine Fachaufsicht für sich in Anspruch genommen. 2008 wurden die Anwendungen eRezept und Notfalldaten getestet. Die Testergebnisse zeigten, dass beide Anwendungen in der damals konzeptionierten Form für den Praxisbetrieb untauglich waren.

Der Regierungswechsel im Herbst 2009 führte, u. a. auf Grundlage eines Appells des 112. Deutschen Ärztetages<sup>12</sup>, zu einer Bestandsaufnahme und einer anschließenden Neukonzeption des Gesamtprojektes. Der damalige Bundesgesundheitsminister Rösler priorisierte die Einführung des Versichertenstammdatenmanagements, des Notfalldatensatzes und des eArztbriefes und ließ die Arbeiten am eRezept einstellen. Die Einführung weiterer medizinischer Anwendungen – insbesondere die, die eine Speicherung von Daten auf Servern der Telematikinfrastruktur vorgesehen hatten – wurden mit einem unbefristetem Moratorium belegt. Dieses gilt, bis praxistaugliche, höchsten datenschutzrechtlichen Anforderungen entsprechende Lösungen vorgelegt werden.<sup>13</sup>

Die Eingriffe des BMG in das Gesamtprojekt bewertet die Bundesärztekammer – zumindest ab etwa dem Jahr 2010 – als überwiegend ausgewogen. Die vom BMG ergriffenen Maßnahmen spiegeln die Einsicht wider, dass Akzeptanz und Praxistauglichkeit der Anwendungen der eGK und der TI unabdingbare Voraussetzungen für deren Einführung sind. Den Bestrebungen der Ärzteschaft jedoch, die verpflichtende Einführung des Versichertenstammdatenmanagements abzuschaffen, ist das BMG bislang nicht gefolgt.

<sup>11</sup> Vgl. Verordnung über Testmaßnahmen für die Einführung der eGK, i.d.F. vom 08.02.2013, <http://www.gesetze-im-internet.de/testv/BJNR312800005.html>, zuletzt abgerufen am 28.04.2014

<sup>12</sup> Vgl. Kahlke, Ramm, Stagge, Groß: Gemeinsames Konzept für die elektronische Gesundheitskarte, DS VIII-127, 112. DÄT 2009

<sup>13</sup> Vgl. <http://www.heise.de/newsticker/meldung/Elektronische-Gesundheitskarte-Abgespeckt-bis-aufs-Gerippe-863578.html>, zuletzt abgerufen am 28.04.2014

## **Sachstandsbericht des Vorstandes der Bundesärztekammer über die Zusammenarbeit in der gematik GmbH**

- **Bundesländer**

Die Bundesländer – fachlich koordiniert durch die Bund-Länder-Arbeitsgruppe Telematik im Gesundheitswesen (BLAG) der Gesundheitsministerkonferenz – plädieren seit Jahren für die Einführung einer TI. Sie tun dies auch vor dem Hintergrund, dass sich auf Landesebene eine Reihe sinnvoller Anwendungen etablieren, die jedoch alle den Charakter von Insellösungen – mit allen Problemen mangelnder Interoperabilität – aufweisen. Bundesländer, in denen die Erprobung der Anwendungen der eGK stattfindet, sind i. d. R. durch Vertreter des Landesgesundheitsministeriums in den Projektbüros der Testregionen vertreten und begleiten das Projekt entsprechend eng. Seitens der Länder ist die Unzufriedenheit über den langsamen Fortschritt beim Aufbau der Telematikinfrastruktur spürbar. Dort herrscht auch die Erwartungshaltung, dass die vielfältigen regionalen Vernetzungsprojekte zügig auf die Telematikinfrastruktur überführt werden können.

- **Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)**

Die BfDI und ihre Vorgänger im Amt begleitet das Gesamtprojekt seit Beginn. Sie befürwortet und drängt auf das Gesamtprojekt, um den bisherigen Umgang mit sensiblen Patientendaten im Gesundheitswesen auf ein höheres Datenschutzniveau anzuheben. Dies betrifft den papierbasierten Austausch von Behandlungsinformationen (z. B. Fax-Versand von Arztbriefen) sowie insbesondere die Forderung, dass die derzeit ungeschützt auf der Versicherungskarte liegenden Informationen des Patienten zur Befreiung von Zuzahlungen sowie die Zugehörigkeit zu Disease-Management-Programmen vor unberechtigtem Zugriff geschützt werden müssen. Der BfDI ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben, was vom BMG, der gematik und auch einzelnen Gesellschaftern auch regelhaft in Anspruch genommen wird.

- **Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI)**

Das BSI begleitet das Gesamtprojekt ebenfalls von Beginn an. Es dient dem BMG, der gematik und den Gesellschaftern mit seiner sicherheitstechnischen Expertise und spricht auf dieser Grundlage entsprechende Zulassungen der Komponenten aus. Dabei gilt es nicht selten, die Balance zwischen Praktikabilität und Sicherheitsanforderungen einer Anwendung auszutarieren sowie den Erhalt bestehender Vernetzungsaktivitäten unter Hoheit der (Zahn)Ärzeschaft zu gewährleisten.

- **Industrie**

Die Euphorie der Industrie aus den Anfangszeiten des Gesamtprojektes, die mit Ertragserwartungen durch die Erschließung eines neuen Absatzmarktes im Gesundheitswesen verbunden waren, ist einer Ernüchterung gewichen. Einzelne, auch international agierende, deutsche Unternehmen sind aus der Begleitung des Projektes ausgestiegen. Grundsätzlich kann es sein, dass die Industrie die Etablierung einer TI nicht mit letzter Kraft anstrebt, da es auch andere, proprietäre Vorgehensweisen gibt, um eigene Marktanteile zu erhöhen. Bei der Ausschreibung

## Sachstandsbericht des Vorstandes der Bundesärztekammer über die Zusammenarbeit in der gematik GmbH

der Erprobung in den Testregionen Ende 2014/Anfang 2015 ist es gelungen, Unternehmen zu gewinnen, denen man eine entsprechende Kompetenz zur Lösung der Herausforderungen zutrauen kann.

### • Patienten

Seitens der Interessenvertreter von Patienten und Verbrauchern wird der Verzug des Projektes zunehmend kritisch gesehen. Es besteht die klare Erwartungshaltung, dass das System der medizinischen Versorgung in Deutschland in der Lage sein muss, relevante Behandlungsdaten der Patienten in einem arbeitsteiligen Gesundheitswesen den nächstbehandelnden Ärzten zur Verfügung zu stellen. Neben den im Vordergrund stehenden Aspekten Datenschutz und -sicherheit spielen dabei auch Überlegungen zum Thema Empowerment eine Rolle.

### 2.4. Ablehnung des eGK-Projektes – Reaktion der politischen Parteien

Die weitestgehenden Beschlüsse der zurückliegenden Deutschen Ärztetage fordern einen Stopp des Gesamtprojektes „Einführung der eGK und der TI“ bzw. erklären das Gesamtprojekt für gescheitert. Diese Beschlüsse fanden bei den im Deutschen Bundestag vertretenen Parteien – spätestens mit Übernahme von Regierungsverantwortung – keinerlei Resonanz. Es ist nach wie vor der feste Wille des Gesetzgebers, über die Einführung der eGK und der TI Wirtschaftlichkeit, Qualität und Transparenz der medizinischen Versorgung zu verbessern. Im Gegensatz zur rein exekutiven Einführung ohne Beteiligung der Ärzteschaft wie bspw. in Österreich<sup>14</sup> hat sich der Gesetzgeber in Deutschland dafür entschieden, auch die Vertretungen der Ärzte und Zahnärzte mit dem Aufbau der TI zu beauftragen. Die Zusammensetzung der Gesellschafter der gematik ist auch als Bekenntnis des Gesetzgebers zur gemeinsamen Selbstverwaltung zu sehen.

Die politische Grundlage für das Gesamtprojekt eGK und Einführung der Telemedizininfrastruktur legte der Koalitionsvertrag zwischen SPD und Bündnis 90/Die Grünen aus dem Jahre 2002:<sup>15</sup>

*„Zur Erhöhung der Transparenz und der Sicherung von Wirtschaftlichkeit und Effizienz im System führen wir auf freiwilliger Basis eine Gesundheitskarte ein. Sie soll vor unnötigen Doppeluntersuchungen schützen, unerwünschte Arzneimittelnebenwirkungen schneller erkennen lassen und die Datensicherheit stärken. Sie enthält die Notfalldaten und informiert über erforderliche Vorsorgeuntersuchungen.“*

<sup>14</sup> Bei der Einführung einer TI in Österreich (ELGA) sind ärztliche Organisationen nicht in der verantwortlichen Institution (ELGA) vertreten, sondern lediglich die Kostenträger.

<sup>15</sup> Vgl. [http://www.nrwspd.de/db/docs/doc\\_576\\_20021016121535.pdf](http://www.nrwspd.de/db/docs/doc_576_20021016121535.pdf), zuletzt abgerufen am 28.04.2014

## Sachstandsbericht des Vorstandes der Bundesärztekammer über die Zusammenarbeit in der gematik GmbH

Die darauffolgende große Koalition zwischen CDU, CSU und SPD von 2005<sup>16</sup> bestätigte die Ausrichtung des Projektes und vereinbarte:

*„Die Arbeiten an der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte werden zielgerichtet fortgeführt. Der Missbrauch der Versichertenkarte muss konsequent bekämpft werden.“*

Im Jahr 2009<sup>17</sup> fiel dann die Zustimmung der Koalitionäre von CDU, CSU und FDP folgendermaßen aus:

*„Die Arzt-Patientenbeziehung ist ein besonders sensibles Verhältnis und daher ausdrücklich zu schützen. Datensicherheit und informationelle Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten sowie der Versicherten haben für uns auch bei Einführung einer elektronischen Gesundheitskarte höchste Priorität.“*

Im Koalitionsvertrag der aktuellen Bundesregierung von CDU, CSU und SPD vom 27.11.2013<sup>18</sup> findet sich:

*„Ein weiterer Fokus liegt auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK). Die eGK soll ausgebaut werden, um den bürokratischen Aufwand für Patientinnen und Patienten zu verringern und die Kommunikation zu verbessern. Höchste Datenschutzstandards sowie eine sichere Verschlüsselung der Daten sind dabei die Grundvoraussetzung.“*

Die Beschlüsse sind im Nachgang zu den jeweiligen Ärztetagen an die politisch Verantwortlichen übermittelt worden. Die Forderung nach dem Stopp des Gesamtprojektes durch die Ärztetage ist als politisches Signal zweifelsohne seitens des Gesetzgebers registriert worden. Er ist dieser Forderung nicht gefolgt.

Dagegen sind konkrete Kritikpunkte und Forderungen durchaus in den Entwicklungsprozess eingeflossen. Sie waren Grundlage für wichtige Änderungen in der Ausrichtung des Projektes im Sinne der Ärzteschaft.

### **2.5. Forderungskatalog der Ärzteschaft zum eGK-Projekt auf Grundlage der Beschlüsse des 111. Deutschen Ärztetages – Was konnte erreicht werden?**

Der 111. Deutsche Ärztetag 2008 hatte in mehrstündigen Beratungen zum Tagesordnungspunkt „Auswirkungen der Telematik und elektronischen Kommunikation auf das Patient-Arzt-Verhältnis“ 20 Beschlüsse und Entschlüsse gefasst. Diese wurden im Nachgang in einem zwölf Punkte umfassenden Forderungskatalog gebündelt und bildeten ab diesem Zeitpunkt die Handlungsleitlinie der Arbeit der Bundesärztekammer in der gematik. Die im Folgenden aufgeführten Punkte des Forderungskataloges sind somit die Referenzgrundlage für die Verankerung ärztlicher Positionen in der gematik.

<sup>16</sup> Vgl. [http://www.cdu.de/sites/default/files/media/dokumente/05\\_11\\_11\\_Koalitionsvertrag\\_Langfassung\\_navigierbar\\_0.pdf](http://www.cdu.de/sites/default/files/media/dokumente/05_11_11_Koalitionsvertrag_Langfassung_navigierbar_0.pdf), zuletzt abgerufen am 28.04.2014

<sup>17</sup> Vgl. [http://www.csu.de/uploads/cscontent/091026\\_koalitionsvertrag.pdf](http://www.csu.de/uploads/cscontent/091026_koalitionsvertrag.pdf), zuletzt abgerufen am 28.04.2014

<sup>18</sup> Vgl. <https://www.cdu.de/sites/default/files/media/dokumente/koalitionsvertrag.pdf>, zuletzt abgerufen am 28.04.2014

# Sachstandsbericht des Vorstandes der Bundesärztekammer über die Zusammenarbeit in der gematik GmbH

## 2.5.1. Freiwilligkeit der Nutzung

Freiwilligkeit der Nutzung aller neuen Funktionen der eGK – insbesondere der Online-Anbindung – durch Patienten und Ärzte. Es muss der Entscheidung von Patienten wie auch der sie behandelnden Ärzte überlassen sein, wann und in welchem Umfang sie Funktionen der eGK nutzen, die über die Funktionen der derzeitigen Krankenversicherungskarte hinausgehen. Diese Forderung gilt im Besonderen für die Online-Anbindung der Arztpraxen und anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens.

Alle medizinischen Anwendungen sind lt. § 291a SGB V für den Versicherten freiwillig. Beim Notfalldatenmanagement werden die relevanten medizinischen Daten ausschließlich auf Wunsch des Patienten auf dem Speicherchip der eGK abgelegt. Das Prinzip der Freiwilligkeit gilt ebenso für künftige Anwendungen der TI wie Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung oder elektronische Organspende-erklärung.

Auch die Freiwilligkeit der Online-Anbindung der Praxisverwaltungssysteme konnte durchgesetzt werden: Der Gesetzgeber hat der Forderung des 112. Deutschen Ärztetages 2009<sup>19</sup> entsprochen und den § 291 SGB V dahingehend geändert. Arztpraxen haben die Wahl, sich mit ihrem patientendatenführenden System an die TI anzuschließen oder es völlig getrennt davon zu belassen. Mit der sogenannten Stand-alone-Lösung wird dann das Versichertenstammdatenmanagement in der Arztpraxis ohne Anschluss an das Praxisverwaltungssystem durchgeführt.

Obwohl der Gesetzgeber dieser Forderung der Ärzteschaft nachgekommen ist, wurde mit Beschluss des 115. Deutschen Ärztetages nicht nur die verpflichtende, sondern auch die freiwillige Durchführung des Versichertenstammdatenmanagements unabhängig von der Stand-alone-Lösung abgelehnt.<sup>20</sup> Dieser weitreichenden Forderung entspricht der Gesetzgeber bislang nicht.

## 2.5.2. Vermeidung zentraler Speichersystematik

Vermeidung zentraler Speichersystematik durch technik- und ergebnisoffene Tests von Speichermedien in der Hand des Patienten (z. B. von USB-Datenträgern) als Alternative zu Zentralservern. Die Tests der eGK sind zu ergänzen durch die strukturierte Untersuchung von Alternativen zur Speicherung auch größerer Datenmengen auf Speichermedien, die nach Entscheidung des Patienten als Alternative zur Speicherung von Daten auf Serversystemen eingesetzt werden können.

Aufgrund des intensiven Einsatzes der Bundesärztekammer konnte in allen geplanten medizinischen Anwendungen eine dezentrale Speicherung von Behandlungsdaten verankert werden. Für den Patienten ist somit gewährleistet, dass er seine Daten bei der freiwilligen Nutzung von medizinischen Anwendungen nicht auf Servern in der TI speichern lassen muss. Damit ist eine wesentliche Kernforderung des Deutschen Ärztetages umgesetzt. Bei den Anwendungen

<sup>19</sup> Vgl. Vorstand der Bundesärztekammer: Online-Anbindung und Schutz der Vertraulichkeit der Patientendaten, DS VIII – 36, 112. DÄT

<sup>20</sup> Vgl. Grauduszus, Dietrich, Bartels: Bürokratieabbau, DS VI-20, 115. DÄT

## **Sachstandsbericht des Vorstandes der Bundesärztekammer über die Zusammenarbeit in der gematik GmbH**

Notfalldatenmanagement und Organspendeerklärung erfolgt die Speicherung ausnahmslos dezentral auf der eGK und in den Primärsystemen<sup>21</sup> der Ärzte. Bei der eFallakte liegen die personenbezogenen Daten im gesicherten Rechenzentrum des Krankenhauses, in dem der Patient behandelt wird. Beim elektronischen Versand z. B. von Arztbriefen erfolgt eine Punkt-zu-Punkt-Kommunikation, d. h. die medizinischen Dokumente werden nicht auf einem zentralen Server abgespeichert. Im Forschungsprojekt ePatientenakte des Fraunhofer FOKUS Instituts hat die Bundesärztekammer ihre Mitarbeit an die Bedingung geknüpft, dass dezentrale Speichermedien (z. B. USB-Stick) in die Entwicklung miteinbezogen werden. Dezentrale Speicher sind Bestandteil des Vorgehens.

Die Gesellschafterversammlung der gematik hat im Oktober 2008, basierend auf dem o. g. Beschluss und einem detaillierten Konzept der Bundesärztekammer, einen technik- und ergebnisoffenen Untersuchungsauftrag zum Einsatz dezentraler Speichermedien in der Hand des Patienten erteilt. In Zusammenarbeit mit dem Fraunhofer Institut für Kommunikationstechnik FOKUS hat die gematik verschiedene Varianten einer dezentralen Speicherung in der Hand des Patienten untersucht und positiv bewertet. Der Gesetzgeber hat die Berücksichtigung mobiler, serverunabhängiger Speichermedien in der „Verordnung über Testmaßnahmen für die Einführung der eGK“ verankert.

### **2.5.3. Beibehaltung des Papierrezeptes**

Beibehaltung des Papierrezeptes als mögliche Alternative zum eRezept. Im Sinne der Forderung nach freiwilliger Nutzung der neuen Funktionen der eGK muss es den Ärzten überlassen sein, ob und zu welchem Zeitpunkt sie das eRezept einführen und in welchem Umfang sie es nutzen.

Die Feldtests zum eRezept im Jahre 2008 haben bei den Testärzten, die sich dankenswerterweise an dieser Evaluation beteiligt haben, zu sehr schlechten Testergebnissen geführt und entsprechend für Frustration gesorgt. So haben die Tests bspw. aufgezeigt, dass PIN-Eingaben zu häufig erforderlich waren. Zusätzlich zeigten sich viele Patienten mit PIN-Eingaben überfordert. Die Arbeiten am eRezept wurden eingestellt. Es gibt derzeit keine Planungen, die Anwendung eRezept weiter zu entwickeln. Das Papierrezept wird beibehalten.

### **2.5.4. Möglichkeit sicherer Punkt-zu-Punkt-Kommunikation**

Möglichkeit sicherer Punkt-zu-Punkt-Kommunikation mit Beginn der Online-Phase. Mit Beginn der Online-Phase müssen Arztpraxen und Kliniken die Möglichkeit zur sicheren Punkt-zu-Punkt-Kommunikation – z. B. zur Übermittlung von eArztbriefen und Befunden – zur Verfügung stehen.

Die Erprobung der ersten Anwendungen Ende 2014/Anfang 2015 in den beiden Regionen Nord-West und Süd-Ost wird wie oben beschrieben zweistufig erfolgen. In einem ersten Schritt wird das Versichertenstammdatenmanagement, spätestens zehn Monate später die qualifizierte elektronische Signatur zur Übermittlung von

<sup>21</sup> Praxisverwaltungssysteme und Krankenhausinformationssysteme

## **Sachstandsbericht des Vorstandes der Bundesärztekammer über die Zusammenarbeit in der gematik GmbH**

z. B. eArztbriefen, Befundberichten oder KV-Abrechnungen erprobt. Die Forderung, dass die sichere Punkt-zu-Punkt-Kommunikation mit Beginn der Online-Phase zur Verfügung steht, wird seitens der Ärzteschaft aufrechterhalten.

### **2.5.5. Anpassung der rechtlichen Rahmenbedingungen**

Anpassung der rechtlichen Rahmenbedingungen, damit Notfalldaten auf der eGK durch eine „Klinische Basisinformation“ ersetzt werden können. Um die eGK als Offline-Datenträger einsetzen zu können, muss die Nutzung der auf ihr speicherbaren klinischen Basisdaten durch Ärzte auch in der Regelversorgung ermöglicht werden.

Das Projekt Notfalldatenmanagement wird seit 2010 von der Bundesärztekammer geleitet. Die Finanzierung erfolgt aus dem Haushalt der gematik. Die o. g. Forderung des Deutschen Ärztetages hat dazu geführt, dass das BMG und die BfDI das Auslesen der Notfalldaten nicht mehr ausschließlich auf die Notfallsituation begrenzt. Der Patient kann seinem behandelnden Arzt außerhalb eines Notfalls das Auslesen seiner Notfalldaten gestatten. Durch diese Erweiterung der Einsatzmöglichkeit des Notfalldatensatzes kann der Patient seine relevanten Daten bei einem Hausarztwechsel oder einer Neuvorstellung bei einem Facharzt zur Verfügung stellen.

### **2.5.6. Alleinige Kontrolle und Transparenz des Patienten**

Alleinige Kontrolle und Transparenz des Patienten über seine Daten. Der Patient muss das Recht haben, jederzeit zu wissen, welche seiner mit Hilfe der eGK erhobenen Daten wo gespeichert sind, seine Daten jederzeit zu löschen oder nicht speichern zu lassen und seine Daten jederzeit seinen Leistungserbringern zugänglich oder nicht zugänglich zu machen.

Ein wesentlicher Eckpfeiler der Datenhoheit des Patienten ist das Recht zu entscheiden, ob Daten überhaupt auf der eGK angelegt werden. Dieses Prinzip wird durch die freiwillige Nutzung aller medizinischen Anwendungen der eGK vollständig erfüllt. Der Patient kann jederzeit die Nutzung beschränken oder eine komplette Löschung der Daten fordern, z. B. bei Notfalldaten oder AMTS. Weiterhin werden die Auslesevorgänge direkt auf der eGK protokolliert. Unberechtigtes Auslesen der Daten auf der eGK ist mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe strafbewehrt (§ 307b SGB V).

Weiterhin muss der Patient das Lesen und Schreiben von Daten auf der eGK durch einen Arzt autorisieren. Dies geschieht durch das Stecken der eGK in das Lesegerät einer Arztpraxis und zusätzlich durch Eingabe seiner PIN. Für das Auslesen der Notfalldaten wird verständlicherweise keine PIN-Eingabe des Patienten verlangt.

## Sachstandsbericht des Vorstandes der Bundesärztekammer über die Zusammenarbeit in der gematik GmbH

### 2.5.7. Keine Kommerzialisierung von Patientendaten

Keine Kommerzialisierung von Patientendaten durch ein Verbot der Finanzierung potentiell unzureichend abgesicherter persönlicher elektronischer Gesundheitsakten durch die Krankenkassen. Die rechtlichen Rahmenbedingungen für elektronische Gesundheitsakten nach § 68 SGB V sind so anzupassen, dass für diese Akten die gleichen rechtlichen und technischen Rahmenbedingungen und Sicherheitsanforderungen wie für ePatientenakten nach § 291a SGB V gelten.

Der § 68 SGB V wurde nicht im Sinne der o. g. Forderung angepasst.

Es ist jedoch festzustellen, dass das Angebot von elektronischen Gesundheitsakten durch die Krankenkassen von deren Versicherten nicht in nennenswertem Maße angenommen wurde. Das Gleiche gilt für Angebote großer internationaler und nationaler Anbieter, wie z. B. Microsoft, Google und Intercomponentware, die z. T. ihre entsprechenden Produkte vom Markt zurückgezogen haben.

### 2.5.8. Keine Pseudotests der eGK

Keine Pseudotests der eGK, da diese nicht geeignet sind, Störungen der Abläufe in Arztpraxen und Kliniken zu verhindern. Durch Beachtung sämtlicher Ergebnisse von Tests und Evaluationen und durch die Behebung aller Fehlfunktionen vor Einführung der eGK müssen Störungen der Abläufe in Arztpraxen und Kliniken ausgeschlossen werden.

Im Gegensatz zu den in 2008 durchgeführten und gescheiterten Feldtests verfolgt die Erprobung Ende des Jahres 2014/Anfang 2015 einen validen Ansatz. Nahmen 2008 etwa 125 Ärzte an den Tests teil, werden es nun mindestens 1000 Ärzte sein. Entsprechend höher wird die Zahl der Testfälle sein, die die Grundlage zu einer wissenschaftlichen Evaluation durch ein unabhängiges Institut darstellen. Ärztliche Beiräte können die Tests von in den Regionen begleiten. Die Einrichtung dieser ärztlichen Beiräte basiert auf einer Forderung des Deutschen Ärztetages<sup>22</sup>, die in einer Rechtsverordnung des BMG verankert werden konnte. In Nordrhein und Westfalen-Lippe hat der Ärztliche Beirat bereits im Juni 2010 seine intensive Beratungsfunktion begonnen und u. a. in mehreren ärztlichen Stellungnahmen zu einzelnen Anwendungen der TI ärztliche Positionen verankert. Der Beirat wird auch aktiv zur Beurteilung der Praktikabilität in die folgenden Erprobungen der Anwendungen der eGK eingebunden.

Die Tests 2008 wurden von der gematik selbst durchgeführt. Die technischen Spezifikationen besaßen allerdings keinen verbindlichen Charakter für die Industrie. Dies war Mitursache für die schlechten Testergebnisse. Es blieb damit dem Zufall überlassen, ob z. B. Anbieter von Praxisverwaltungssystemen die Tests unterstützten.

Die Gesellschafter der gematik haben sich für die kommende Erprobung auf ein geeigneteres Vorgehen verständigt. Über Ausschreibungen haben zwei sogenannte Generalunternehmer den Auftrag erhalten, in Konsortien zusammen mit zahlreichen

<sup>22</sup> Vgl. Vorstand der Bundesärztekammer, Taube, Vogel, Niemann, Ramm, Kahlke: „Saubere Testung der Telematikstruktur der eGK und dezentraler Alternativen vor Einführung im Online-Rollout - Gründlichkeit vor Schnelligkeit!“, DS VIII-35, 112. DÄT

## **Sachstandsbericht des Vorstandes der Bundesärztekammer über die Zusammenarbeit in der gematik GmbH**

anderen Unternehmen (z. B. etwa zehn Anbieter von Praxisverwaltungssystemen) die Erprobung durchzuführen. Mittels einer Ausschreibung wurden klare und verbindliche Vorgaben hinsichtlich Qualität der zu erbringenden Leistungen fixiert, die die Auftragnehmer zu erfüllen haben (siehe Auflistung Qualitätskriterien unter 1.5.).

### **2.5.9. Erstellung und Veröffentlichung eines umfassenden Sicherheitsgutachtens**

Erstellung und Veröffentlichung eines umfassenden Sicherheitsgutachtens und Prüfung der Sicherheitsinfrastruktur der eGK durch unabhängige Experten im Rahmen der Tests.

Dieser Beschluss des Ärztetages hat auf Betreiben der Bundesärztekammer zur Beauftragung eines Sicherheitsgutachtens durch unabhängige Sicherheitsexperten geführt. Im Abschlussbericht vom 06.08.2010 bestätigen die Gutachter die Sicherheit der Telematikinfrastruktur und charakterisieren die bereits spezifizierten Maßnahmen als wirksam und angemessen, da sie ein hohes Sicherheitsniveau gewährleisten und dem Stand der Technik entsprechen.

Die spezifizierten Maßnahmen stellen u. a. sicher, dass Patientendaten in der TI nicht unverschlüsselt übertragen würden, eine Profilbildung der Leistungserbringer durch Kostenträger mittels Anonymisierung verhindert werde und der Zugriff auf sensitive Daten der eGK nur mit Zustimmung durch den Versicherten möglich sei. Elektronische Signaturen gewährleisten die Authentizität und Integrität von Daten.

Die Gutachter identifizierten Schwachstellen und gaben Handlungsempfehlungen, die zu Anpassungen der Architektur der TI geführt haben. Die Spezifikationen haben sich seitdem weiterentwickelt, das Gutachten von 2010 ist insofern als eine Bestandsaufnahme der Architektur vor 2010 aufzufassen. Anpassungen, die seither durchgeführt wurden, verbessern die hohen Sicherheitsstandards weiter. In die technischen Spezifikationen der TI und deren Anwendungen sind das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit permanent eingebunden. Alle Spezifikationen müssen von den Gesellschaftern der gematik freigegeben werden.

### **2.5.10. Keine Speicherung von genetischen Informationen**

Keine Speicherung von genetischen Informationen und potentiell besonders stigmatisierender Diagnosen mit Hilfe der eGK. Die Bundesärztekammer wird hierzu Vorschläge entwickeln und vorlegen.

Die Frage des Umgangs mit potentiell stigmatisierenden Diagnosen betrifft nicht alleine die Daten auf der eGK. Sie stellt sich in allen Formen der ärztlichen Dokumentation (z. B. im Abrechnungskontext, bei der Übermittlung von Arztbriefen oder Befundberichten). Der in diesem Zusammenhang diskutierte Vorschlag, eine

## **Sachstandsbericht des Vorstandes der Bundesärztekammer über die Zusammenarbeit in der gematik GmbH**

Liste potentiell stigmatisierender Diagnosen zu entwickeln, läuft Gefahr das ursprüngliche Ziel – Verhinderung von Stigmatisierung – zu konterkarieren. Eine solche Liste würde die Stigmatisierung von Bürgern mit bestimmten Krankheiten unter Berufung auf die Liste fundieren. Das grundsätzliche Problem des Umgangs mit stigmatisierenden Diagnosen kann nicht im eGK-Umfeld gelöst werden. Im eGK-Umfeld besitzt der Patient das Recht zu entscheiden, ob und wenn ja, welche Daten mit Hilfe seiner Karte erfasst, weitergeleitet oder auf seine Karte geschrieben werden.

### **2.5.11. Herstellung von Transparenz**

Herstellung von Transparenz über die bisher stattgefundenene und weiter geplante Verwendung von Versichertengeldern für die Einführung der eGK.

Nach Angaben des GKV-Spitzenverbandes hat das Gesamtprojekt seit 2005 Aufwendungen in Höhe von 800 Millionen Euro aus den Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherungen verursacht.<sup>23</sup> Diese Summe setzt sich aus den Kosten für den Haushalt der gematik, Kosten für die Entwicklung und Ausgabe von eGK durch die Krankenkassen sowie für die Ausstattung der Arztpraxen und Krankenhäuser mit neuen Kartenlesegeräten im Jahre 2012 zusammen.

Diese o. g. Kosten werden durch Mittel der GKV finanziert; die Leistungserbringergorganisationen tragen hierzu keine Mittel bei.

### **2.5.12. Vollständige Kostenerstattung an Ärzte und Krankenhäuser**

Vollständige Kostenerstattung an Ärzte und Krankenhäuser für die Einführung der eGK. Wem kein nachweisbarer ökonomischer Nutzen entsteht, dem sind die Kosten umfassend durch den jeweiligen Nutznießer (z. B. die Krankenversicherungen) zu vergüten.

Der Gesetzgeber gibt grundsätzlich im § 291a SGB V vor, dass telematikbedingte Kosten von der GKV zu refinanzieren sind. Für die im Basis-Rollout 2012 durchgeführte Ausstattung mit eGK-fähigen Lesegeräten hat dies bereits stattgefunden. Weitere Finanzierungsvereinbarungen zwischen Kassenärztlicher Bundesvereinigung und GKV-Spitzenverband sind Voraussetzung für die Online-Phase der eGK und der Telematikinfrastruktur.

Nicht nur die Ausstattung mit Komponenten (z. B. Lesegeräten, Konnektoren) wird refinanziert, auch werden für die neuen Anwendungen neue ärztliche Leistungen vergütet werden müssen (z. B. für das Anlegen und Pflegen eines Notfalldatensatzes für den Patienten).

<sup>23</sup> Vgl. [http://www.gkv-spitzenverband.de/presse/pressemitteilungen\\_und\\_statements/prsesmitteilung\\_124600.jsp](http://www.gkv-spitzenverband.de/presse/pressemitteilungen_und_statements/prsesmitteilung_124600.jsp), zuletzt abgerufen am 28.04.2014

# Sachstandsbericht des Vorstandes der Bundesärztekammer über die Zusammenarbeit in der gematik GmbH

## 2.6. Weitere wichtige Weichenstellungen im Sinne der Ärzteschaft

Neben der o. g. Bilanz der Kernforderungen des 111. Deutschen Ärztetages wurden im Gesamtprojekt wichtige weitere Weichenstellungen im Sinne der Ärzteschaft durchgesetzt. 2009 gelang es, das sogenannte Projektleitermodell in der gematik zu verankern. Hierbei konnte erreicht werden, dass für die Konzeption der medizinischen Anwendungen nunmehr jeweils eine Leistungserbringerorganisation Verantwortung übernimmt. Eine weitere Forderung, dass primär ärztliche Organisationen medizinische Anwendungen definieren, konnte somit umgesetzt werden. Die Verantwortung für diese medizinischen Anwendungen bedeutet auch, dass der entsprechende Gesellschafter die technische Ausgestaltung mitentwickelt. Neben der Projektleitung der Bundesärztekammer für Notfalldatenmanagement leitet die Deutsche Krankenhausgesellschaft das eFallakte-Projekt und die Kassenärztliche Bundesvereinigung steuert das Projekt Kommunikation Leistungserbringer. Die Anwendung Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung wird von den Vertretern der Apothekerschaft geleitet und fortlaufend eng mit der Bundesärztekammer abgestimmt.

Der GKV-Spitzenverband übernimmt die Projektleitung für das Versichertenstammdatenmanagement.

Die TI wurde so konzipiert, dass eine Bildung von Arzt- oder Patientenprofilen technisch wirkungsvoll unterbunden wird. Eine Profilbildung ist untersagt. Außer auf der eGK werden an keinem anderen Ort der TI Informationen über stattgefundene Patient-Arzt-Kontakte gespeichert. Auch bei der Prüfung der Gültigkeit der eGK (VSDM) beim ersten Arztbesuch im Quartal und einer möglichen Aktualisierung der Stammdaten auf der eGK erhält die Krankenkasse keine Informationen darüber, in welcher Arztpraxis der Patient sich aufhält. Es ist gelungen, diese Position erfolgreich in der gematik zu vertreten.

Die Speicherung auf der eGK des Versicherten dient wie o. g. dem informationellen Selbstbestimmungsrecht des Patienten. So hat er jederzeit die Möglichkeit, stattgefundene Auslesevorgänge nachzuvollziehen.

## 3. Faktencheck

Die prägenden Aussagen der innerärztlichen Diskussion über die eGK und der TI müssen unter Beachtung der Ärztetagsbeschlüsse und des bisher Erreichten neu bewertet werden:

- *„Die TI sieht die Speicherung von Millionen Patientendaten vor.“*  
Wie unter 2.5.2. dargestellt, sieht keine der kommenden Anwendungen eine Speicherung von Patientendaten auf Servern in der Telematikinfrastuktur vor. Auch seitens des Gesetzgebers gibt es keine Präferenz für eine zentrale Speicherung auf Servern in der TI. Im Gegensatz dazu plädieren die

## Sachstandsbericht des Vorstandes der Bundesärztekammer über die Zusammenarbeit in der gematik GmbH

Kostenträger allerdings regelmäßig für eine Speicherung medizinischer Daten in der TI. Dieses Ansinnen konnte bislang jeweils durch die Leistungserbringerorganisationen zurückgewiesen werden. Bei kommenden Anwendungen wie Notfalldatenmanagement und elektronische Organspendeerklärung werden die Daten dezentral auf der eGK gespeichert.

- *„Zwei Millionen Beschäftigte im Gesundheitswesen können auf Millionen Patientendaten in der TI zugreifen.“*

Die TI sieht keine zentrale Sammlung von Patientendaten und keine Zusammenführung von dezentral geführten Patientendaten vor. Ein Zugriff auf Millionen von Patientendaten durch einen Einzelnen über die TI ist genauso wenig möglich, wie der Zugriff von zwei Millionen Beschäftigten im Gesundheitswesen auf die medizinischen Daten der eGK eines Patienten. Darüber hinaus ist stringent ein technisches Berechtigungskonzept durchgesetzt, nach dem nur der eArzt ausweis des behandelnden Arztes oder eine Institutionskarte einer Arztpraxis oder eines Krankenhauses die Informationen des Patienten lesen oder schreiben können (Zwei-Karten-Prinzip).

Das Berechtigungskonzept der TI hat keine Auswirkungen auf die ärztliche Primärdokumentation!

- *„Alle Arztpraxen werden gezwungen, sich an die TI anzubinden.“*

Einzig verpflichtende Anwendung der eGK ist das Versichertenstammdatenmanagement (VSDM). Hier ist der Gesetzgeber, wie unter 2.5.1 beschrieben, dem Beschluss des 112. Deutschen Ärztetages nachgekommen und hat das Stand-alone-Szenario in den § 291 SGB V aufgenommen. Das heißt, die Verpflichtung zur Durchführung des VSDM bleibt; sie kann aber auch getrennt vom patientenführenden System erfolgen. Damit hat der Gesetzgeber die Bedingung des Ärztetages akzeptiert, unter denen die Ärzteschaft sich bereit erklärt hatte, das VSDM durchzuführen.

- *„Arztpraxen werden zu Außenstellen der Krankenkassen“*

Die verpflichtende Durchführung des Versichertenstammdatenmanagements wird als Verlagerung von Bürokratie in die Arztpraxis gewertet. Auch bei Nutzung des VSDM muss der Versicherte aber eine Änderung seiner Stammdaten (z. B. bei Adresswechsel) seiner Krankenkasse melden. Die Krankenkasse hat bislang, bspw. bei Adresswechseln, eine neue Krankenversicherungskarte an den Versicherten versendet. Dieses kostenträchtige Verfahren musste in den zurückliegenden Jahren etwa 7 bis 8 Millionen mal/Jahr durchgeführt werden. In Zukunft wird die Krankenversicherung die neue Adresse auf einem sogenannten Fachdienst speichern, und beim nächsten Arztbesuch wird die

## Sachstandsbericht des Vorstandes der Bundesärztekammer über die Zusammenarbeit in der gematik GmbH

neue Adresse automatisch auf die eGK übertragen – ohne jegliches Zutun des Praxispersonals. Das Praxispersonal muss also nicht selbst Adressänderungen erfassen oder an die Krankenkasse melden. Es ist damit gewährleistet, dass dem abrechnenden Arzt immer die aktuellen Stammdaten des Versicherten zu Abrechnungszwecken und Behandlung (Zugehörigkeit zu einem Disease-Management-Programm) zur Verfügung gestellt werden.

Primäre Aufgabe des VSDM ist eine Prüfung, ob ein gültiges Versicherungsverhältnis vorliegt und damit ärztliche Leistungen auf Kosten der GKV in Anspruch genommen und vom Arzt abgerechnet werden dürfen.

Das VSDM bietet die Möglichkeit, dass der Versicherte selbst die Karte sperren lassen kann, wenn er sie bspw. verloren hat. Eine Beantragung einer neuen Karte geht immer mit der Sperrung der alten Karte einher. Dies kommt der Forderung der Ärzteschaft entgegen, den Missbrauch durch sogenannte vagabundierende Versicherungskarten einzudämmen.

Das VSDM soll nicht nur in Arztpraxen durchgeführt werden. Mittlerweile bieten mehrere Kassen (Knappschaft-Bahn-See, einige Allgemeine Ortskrankenkassen, IKK-Süd) ihren Versicherten das VSDM auch in ihren Filialen an. Das BMG wurde seitens der Bundesärztekammer und der KBV aufgefordert, die Kassen zu verpflichten das Versichertenstammdatenmanagement flächendeckend in ihren Filialen anzubieten.

Nichtsdestoweniger ist VSDM keine ärztliche Aufgabe, sondern bleibt Aufgabe der Krankenkassen, weil sie den Kern der Beziehung zwischen Versichertem und seiner Kasse, nämlich die Mitgliedschaft bestätigt. Wenn der Gesetzgeber diese Aufgabe dennoch in der Arztpraxis platziert, wird damit ein dem Aufwand entsprechender Vergütungstatbestand ausgelöst. Die Mittel, die sonst für den Austausch von Versicherungskarten benötigt würden, müssen in die Versorgung fließen.

- *„Das Versichertenstammdatenmanagement dauert vier Minuten pro Patient und wird insbesondere zu Quartalsbeginn die Praxen lahmlegen.“*

Das Versichertenstammdatenmanagement ist lt. Vereinbarung zwischen Kassenärztlicher Bundesvereinigung und GKV-Spitzenverband zukünftig beim ersten Besuch des Patienten im Quartal durchzuführen. VSDM wird die erste Anwendung sein, die in den beiden Regionen Nord-West und Süd-Ost erprobt wird. Die Anwendung muss sich als praktikabel erweisen, und sie muss sich in die Abläufe in den Arztpraxen einzufügen haben. Die zeitlichen Vorgaben, innerhalb derer das VSDM zu erfolgen hat, sind:

**Sachstandsbericht des Vorstandes der Bundesärztekammer  
über die Zusammenarbeit in der gematik GmbH**

	Zielwert wünschenswerte Antwortzeit	Grenzwert tolerable Antwortzeit
Stammdaten einlesen und Aktualisierung ist nicht notwendig	4 Sekunden	5 Sekunden
Stammdaten einlesen und Aktualisierung wird durchgeführt	7 Sekunden	13 Sekunden

Die Zielwerte sind hierbei erstrebenswert; harte Bedingung ist der sogenannte Grenzwert: 95 Prozent aller Aktionen müssen innerhalb dieser Zeitvorgabe liegen.

Erfolgt bei Anfragen innerhalb der o. g. Grenzwerte keine Systemantwort, wird die Anfrage nach 30 Sekunden abgebrochen und man geht automatisch von einem gültigen Versichertenverhältnis aus. Dies darf in max. fünf Prozent aller Abfragen passieren.

- *„Wenn Hacker das System knacken, kommen sie an die medizinischen Informationen aller Versicherten“*

Das eGK-Projekt setzt auf patientenindividuelle Verschlüsselung bzw. dezentrale Speicherung der patientenbezogenen Daten auf der Karte selbst. Bei 70 Millionen eGK existieren folglich 70 Millionen unterschiedliche Schlüssel. Für das Auslesen von medizinischen Informationen, die auf der eGK gespeichert sind, müsste der Hacker auch gleichzeitig im Besitz der entsprechenden eGK sein. Das Knacken eines eGK-Schlüssels würde bedeuten, dass nur die Daten dieses einen und nicht aller Patienten gelesen werden könnten. Dafür müsste der Angreifer aber zusätzlich auch die anderen Sicherheitsmechanismen (z. B. Zwei-Karten-Prinzip) für den Zugang zur TI überwinden können. Die verschiedenen Verschlüsselungsverfahren garantieren ein weitaus höheres Sicherheitsniveau als die verwendeten Mechanismen bei patientenbezogenen Datenbeständen bei Krankenkassen, Krankenhäusern und Arztpraxen.

Die im Bereich des eBanking angewendeten Sicherheitsvorkehrungen werden deutlich übertroffen.

## Sachstandsbericht des Vorstandes der Bundesärztekammer über die Zusammenarbeit in der gematik GmbH

- *„Über die TI können die Kassen auf die Behandlungsdaten in der Arztpraxis zugreifen.“*

Jede Kommunikation wird innerhalb der TI immer von der Arztpraxis, MVZ, Krankenhaus etc. aus aufgebaut. Die Architektur der TI sieht keine Möglichkeit vor, dass von extern – bspw. von Krankenkassenservern – auf die Daten des Praxisverwaltungssystems zugegriffen werden kann. Auch der Konnektor selbst, der für den sicheren Anschluss an die TI verantwortlich ist, kann keine Verbindungen zum Praxisverwaltungssystem aufbauen. Eine Verbindung wird stets vom Praxisverwaltungssystem zum Konnektor aufgebaut. Das heißt ein Zugriff, bspw. von Kostenträgern, auf die Daten im Praxisverwaltungssystem ist nicht möglich.

- *„Die Fotos des Versicherten auf der eGK werden nicht validiert“*

Da das Foto des Versicherten auf seiner eGK die missbräuchliche Inanspruchnahme medizinischer Leistungen eindämmen soll, muss das Foto auf der Karte eine eindeutige Zuordnung zum Karteninhaber ermöglichen. Tatsächlich führen die Krankassen diese Validierung nicht durch. Die von den Versicherten elektronisch bzw. postalisch zur Verfügung gestellten Fotos werden lediglich dahingehend geprüft, ob Phantasiefotos eingereicht wurden.

Obwohl der Gesetzgeber nicht die Intention hatte, die eGK analog zu anderen Ausweisdokumenten als Identitätsnachweis einzusetzen, sieht auch das BMG es als unbestritten an, „dass die richtige Zuordnung der Daten zum Karteninhaber gewährleistet sein muss“. Dafür sei „neben weiteren Maßnahmen auch eine Identifizierung des Versicherten erforderlich, die jedoch nicht zum Zeitpunkt der Lichtbildübermittlung durchzuführen ist“.<sup>24</sup>

Dabei ist zu beachten, dass in jedem Falle bei Inanspruchnahme ärztlicher Leistungen eine erneute „Identifizierung“ des Versicherten durchgeführt werden muss, da auch eine Karte mit einem bei Ausgabe validierten Foto missbräuchlich von nicht berechtigten Personen genutzt werden kann.<sup>25</sup>

#### 4. Schwerpunkte der weiteren Arbeit in der gematik auf mittelfristige Sicht

Bislang wurden in der gematik technische Konzepte und Spezifikationen für die TI und deren Anwendungen beschrieben. Ende des Jahres werden diese Vorgaben in Komponenten und Anwendungen umgesetzt sein und in den beiden Testregionen erprobt. Nun stehen die Praxistests an.

Ein hinzukommender Schwerpunkt der Arbeit der Bundesärztekammer in der gematik wird daher in den nächsten ein bis zwei Jahren in der kritischen Begleitung der Erprobung der Einführung der TI und deren Anwendungen liegen. Dort muss bewiesen werden, dass die neuen Anwendungen aus Sicht von Ärzten

<sup>24</sup> Vgl. <http://www.spiegel.de/wirtschaft/soziales/elektronisch-e-gesundheitskarte-angeblich-rechtswidrig-a-950909.html>, zuletzt aufgerufen am 28.04.2014

<sup>25</sup> Vgl. BMV-Ä, Anlage 4a – Vereinbarung zum Inhalt und zur Anwendung der elektronischen Gesundheitskarte, [http://www.kbv.de/media/sp/04\\_a\\_elektr\\_Gesundheitskarte.pdf](http://www.kbv.de/media/sp/04_a_elektr_Gesundheitskarte.pdf), zuletzt aufgerufen am 28.04.2014

## **Sachstandsbericht des Vorstandes der Bundesärztekammer über die Zusammenarbeit in der gematik GmbH**

und Patienten praktikabel, sicher bzw. nutzenbringend sind. Nur wenn dies gewährleistet ist, werden diese Anwendungen eine Freigabe durch die Gesellschafterversammlung der gematik erhalten. Diese Freigabe ist Voraussetzung dafür, dass die TI bundesweit zur Verfügung gestellt werden kann. Hier spielt die insbesondere von der Bundesärztekammer geforderte wissenschaftliche Evaluation der Erprobung eine zentrale Rolle, bei deren Vorgaben die Bundesärztekammer prägend war. Hier sind insbesondere die Aspekte Praxistauglichkeit und Akzeptanz bei Ärzten und Versicherten von Bedeutung.

Die neuen Anwendungen müssen entsprechend der anfallenden Aufwände durch die Kostenträger refinanziert werden. Bestandteil der Erprobung wird daher auch eine Messung der anfallenden Aufwände sein. Da es sich um neue Leistungen handelt, die bisher nicht regelhaft von Vertragsärzten eingesetzt wurden, wie z. B. das Anlegen und Pflegen eines Notfalldatensatzes, muss die Vergütungssystematik entsprechend angepasst werden.

Die Bundesärztekammer wird auch darauf bestehen, dass Anwendungen bei ihrer Einführung wissenschaftlich begleitet werden. Dabei muss untersucht werden, ob das Ziel einer Erhöhung von Qualität, Transparenz und Wirtschaftlichkeit in der medizinischen Versorgung tatsächlich erreicht wird.

Weiterer Schwerpunkt der Arbeit der Bundesärztekammer wird die Fortentwicklung der Anwendung Notfalldatenmanagement sein. Nachdem ein Rechtsgutachten<sup>26</sup> die Rahmenbedingungen aus leistungs-, haftungs- und datenschutzrechtlicher Sicht beleuchtet hat, wird zurzeit am Universitätsklinikum Münster gemeinsam mit vor Ort tätigen Hausärzten ein erster Test hinsichtlich der inhaltlichen Zusammensetzung des Datensatzes durchgeführt. Das Vorhaben wird mit Mitteln des Landes NRW und durch die Ärztekammer Westfalen-Lippe unterstützt.

Weiterhin fordert die Bundesärztekammer die Durchführung einer Informations- und Aufklärungskampagne zur Einführung der Anwendungen der eGK und der Telematikinfrastruktur. Seitens der Kassen wird die Information ihrer Versicherten jedoch in das eigene Belieben gestellt. Dies wird seitens der Bundesärztekammer nicht akzeptiert, da dies bei der Vielzahl der Kassen zu Fehl- und Falschinformationen der Versicherten führen wird. Falschinformierte Patienten müssten dann in den Arztpraxen informiert werden, was nicht zum originären Aufgabenspektrum der Ärzte gehört.

Die Anwendungen der eGK und der TI benötigen auf Seiten der Ärzte den eArztausweis. Die Bundesärztekammer ist hinsichtlich der Konzeption und Spezifikation der eArztausweise und deren Herausgabestrukturen für die Landesärztekammern die koordinierende Stelle und gleichzeitig das Bindeglied in die gematik, um die Interoperabilität zwischen eArztausweis und eGK sicherzustellen.

Ausgangssituation und Motiv der Mitarbeit der Bundesärztekammer in der gematik ist es, ein Gegengewicht gegenüber den Interessen der Kostenträger herzustellen,

<sup>26</sup> Vgl. [http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/NFDM\\_Rechtsgutachten.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/NFDM_Rechtsgutachten.pdf), zuletzt abgerufen am 28.04.2014

## **Sachstandsbericht des Vorstandes der Bundesärztekammer über die Zusammenarbeit in der gematik GmbH**

um ärztliche Perspektive und Anforderungen an eine gute Patientenversorgung umsetzen zu können. Der Aufbau einer TI darf nicht den Kostenträgern alleine überlassen werden.

### **5. Exkurs: Erkenntnisse und Folgerungen des NSA-Skandals hinsichtlich der Etablierung einer TI**

Die Snowden-Enthüllungen über die vollständige Überwachung weltweiter Kommunikation durch Geheimdienste haben zu breiter Empörung und Entsetzen geführt.

Amerikanische und britische Geheimdienste spähnen einzelne Personen von besonderer Bedeutung umfassend aus und kopieren die komplette elektronische Kommunikation von Millionen von E-Mail-Konten auf eigene Server. Bei der personenzentrierten Ausspähung ist das Ziel, die politischen – vielleicht auch ökonomischen – Absichten zu erfahren. Bei dem massenweisen Abgreifen von Kommunikation ist davon auszugehen, dass diese nach bestimmten Schlüsselwörtern (aus dem Terrorumfeld) analysiert werden.

Vielen Sicherheitsexperten waren die verschiedenen Techniken, die die Grundlagen für die einzelnen bekannt gewordenen Überwachungsmaßnahmen bildeten, grundsätzlich bekannt, dass aber alle diese Möglichkeiten auch in diesem Ausmaß und in ihrer Kombination und mit dieser uneingeschränkten Zielrichtung angewendet werden, war nicht vorstellbar. Auch die Bereitschaft des amerikanischen und britischen Geheimdienstes, Ressourcen in nahezu unbeschränkter Höhe zu investieren, überrascht. Abgefangen werden in erster Hinsicht herkömmliche, weit verbreitete Kommunikationsverfahren: Telefon und E-Mail.

Es stellt sich die Frage, welche Auswirkungen diese Erkenntnisse auf unser tägliches Kommunikationsverhalten haben? Und welche Auswirkungen sie auf die Etablierung einer TI haben, die als Kommunikationsplattform für sensible personenbezogene Daten dienen soll. Notwendig ist, dass die Sicherheitsmechanismen für elektronische Kommunikation erhöht werden müssen. Dies gilt für den Bereich der privaten elektronischen Kommunikation sowie innerhalb des Gesundheitswesens.

Die Antwort gibt Snowden<sup>27</sup> selbst, indem er darauf hinweist, dass Verschlüsselung schützt und er diese auch konsequent selbst anwendet. Das Vertrauen in die Mathematik, die die Grundlage der Kryptographie bildet, besteht weiter.

Auch in der zukünftigen TI ist allseitige und konsequente Verschlüsselung ein essentieller Grundstein. Durch die Verschlüsselung mit den Chipkarten wird eine starke, hardwarebasierte Verschlüsselung genutzt. Individuelle Schlüssel sind allein in den Karten gespeichert und verlassen diese nie. So wird gewährleistet, dass

<sup>27</sup> Vgl. <http://www.heise.de/newsticker/meldung/NSA-Skandal-Edward-Snowden-ruft-zur-Gegenwehr-2139608.html>, zuletzt abgerufen am 28.04.2014

## **Sachstandsbericht des Vorstandes der Bundesärztekammer über die Zusammenarbeit in der gematik GmbH**

selbst über ein „verseuchtes“ Computersystem die Schlüssel nicht kompromittiert werden können. Die Verschlüsselung der medizinischen Daten erfolgt stets patientenindividuell, mit den Schlüsseln der Karte des Patienten oder Arztes. Hiermit wird vermieden, dass die Daten aller Patienten mit ein und demselben Schlüssel verschlüsselt werden und dieser somit ein großes Angriffsziel darstellt. Der notwendige Aufwand für einen potentiellen Angreifer potenziert sich dementsprechend.

Außerdem erfolgt die Verschlüsselung im so genannten Ende-zu-Ende-Prinzip. Das bedeutet, dass stets die vollständige Übertragungskette verschlüsselt ist und auch keine temporäre Entschlüsselung in einem Dienst, wie bspw. bei DE-MAIL, vorgenommen wird. Weiterhin erfolgt die Verschlüsselung standardmäßig; sie ist keine lästige, abwählbare Option; und sie erfolgt im Hintergrund, um keine „bürokratische“ Mehrbelastung zu erzeugen.

Es kommen robuste und vertrauenswürdige kryptographische Algorithmen zum Einsatz, die durch Umschalten auf andere Algorithmen und höhere Schlüssellängen auf die Gefährdung angepasst werden können. Die patientenführenden Systeme sind über den Konnektor vor Zugriffen aus der TI geschützt. Bei Bedarf können die Systeme auch vollständig getrennt voneinander betrieben werden (siehe Stand-alone-Szenario). Der Aufbau einer Kommunikation geht immer von der Arztpraxis aus. Zusätzlich wird der Übertragungsweg verschlüsselt.

Letztendlich unterliegt die gesamte TI einem übergreifenden Sicherheitsmanagement, und alle Komponenten und Verfahren werden nur zugelassen, wenn sie eine begleitende Sicherheitsevaluierung und -zertifizierung durch eine unabhängige Institution erfolgreich absolviert haben. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sind in die Entwicklung der TI mit einbezogen.

## **Sachstandsbericht des Vorstandes der Bundesärztekammer über die Zusammenarbeit in der gematik GmbH**

### **6. Wer bringt die Positionen der Ärzteschaft in das Projekt ein?**

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat 1997 beschlossen, die Beratungen zu Fragen der Einführung der Telematik im Gesundheitswesen in einem Arbeitskreis zu institutionalisieren. 2000 ging daraus der Ausschuss „Telemedizin und Umgang mit Gesundheitsdaten“ hervor, der 2003 in Ausschuss „Telematik“ umbenannt wurde. Seit 2005 vertritt Dr. Franz-Joseph Bartmann, Präsident der Ärztekammer Schleswig-Holstein, als Ausschussvorsitzender die Position des Vorstandes der Bundesärztekammer zu Fragen der Einführung von Telematik und Telemedizin. Der Ausschuss tagt drei- bis viermal jährlich und setzt sich wie folgt zusammen:

- Dr. Franz-Joseph Bartmann, Bad Segeberg (Vorsitzender)
- Dr. Gottfried von Knoblauch zu Hatzbach, Marburg, (Stv. Vorsitzender)
- Dr. Dr. Hans-Jürgen Bickmann, Siegen
- Dr. Christiane Groß, Wuppertal
- Dr. Günther Jonitz, Berlin
- Prof. Dr. Hildebrand Kunath, Dresden
- Dr. Sebastian Roy, Meiningen
- Dr. Wilfried Schimanke, Rostock
- Dr. Günther van Dyk, Hamburg
- Ass. jur. Svenja Kreitz, Berlin

ständige Gäste:

- Dr. Wolfgang Klitzsch, Düsseldorf
- Klaus Labuhn, Hannover

In der Gesellschafterversammlung ist die Bundesärztekammer durch ihren Hauptgeschäftsführer, Dr. med. Bernhard Rochell, vertreten.

Auf der Fachebene wurde die 2003 gegründete Stabsstelle Telematik durch Beschluss des 112. Deutschen Ärztetages 2009 in ein Dezernat überführt. Das Dezernat Telemedizin und Telematik setzt sich wie folgt zusammen:

- Dipl.-Volksw. Norbert Butz, Leiter Dezernat Telemedizin und Telematik
- Dipl.-Volksw. Jürgen Albert, Referent, Projektleiter Notfalldatenmanagement
- Dr. med. Dipl.-Inform. Georgios Raptis, Referent IT-Sicherheit
- Dr. med. Johannes Schenkel, MPH, Referent Telemedizin
- Dipl.-Ing. Dirk Schladweiler, Referent, Leiter Projektbüro eArztweis
- Tina Niedenführ, Teamassistentin
- Claudia Stüdemann, B.A., Teamassistentin

In spezifischen Fragen kann das Dezernat auf den Arbeitskreis „Ärztliche Expertise“ zurückgreifen, deren Mitglieder von der Bundesärztekammer festgelegt und deren Mitarbeit von der gematik finanziert wird. So wurde die inhaltliche Zusammen-

## **Sachstandsbericht des Vorstandes der Bundesärztekammer über die Zusammenarbeit in der gematik GmbH**

setzung des Notfalldatensatzes u. a. mit ärztlichen Leitern der Notaufnahmen und Rettungsstellen der Berliner Kliniken und Hausärzten erarbeitet.

Für das Themenfeld „Anwendung telemedizinischer Methoden“ hat der Vorstand der Bundesärztekammer Ende 2013 die – zeitlich befristete – AG Telemedizin eingerichtet, in der insbesondere ärztliche Kollegen, die über eigene Telemedizinverfahren verfügen, die weitere Entwicklung dieser Versorgungsform beraten. Die Etablierung dieser AG geht auch auf einen Antrag des letztjährigen Ärztetages zurück.

Die Vertretung ärztlicher Interessen in der gematik ist nur ein Aufgabengebiet des Dezernats Telemedizin und Telematik. Neben dem eGK-Projekt und der Anwendung telemedizinischer Methoden befasst sich das Dezernat mit weiteren Fragestellungen:

- Aspekte des Umgangs mit IT in der Arztpraxis
- der Schaffung technischer, rechtlicher und organisatorischer Rahmenbedingungen für die Ausgabe von eArztausweisen durch die Landesärztekammern
- Aspekten neuer sozialer Medien (Apps und soziale Netzwerke in der Medizin)
- Europäische Initiativen im Bereich eHealth (Standardisierungsvorhaben für ePatientenakten, eRezept, eBerufsausweise)

# Sachstandsbericht des Vorstandes der Bundesärztekammer über die Zusammenarbeit in der gematik GmbH

## Anhang

Die Anwendungen der eGK und der TI

– ausführliche Darstellung –

### Versichertenstammdatenmanagement (VSDM)

Der Gesetzgeber hat in § 291 Abs. 2b SGB V die Krankenkassen verpflichtet,

*„Dienste anzubieten, mit denen die Leistungserbringer die Gültigkeit und die Aktualität der Daten (...) bei den Krankenkassen online überprüfen und auf der elektronischen Gesundheitskarte aktualisieren können“.*

Ziel ist ein Online-Abgleich der Stammdaten (Name, Adresse) auf der eGK eines Versicherten mit den bei der zuständigen Krankenkasse vorliegenden aktuellen Daten. Durch den Abgleich wird es zum einen möglich, die Gültigkeit und ggf. besondere Bedingungen eines bestehenden Versicherungsverhältnisses des Patienten zu validieren, um die genaue Leistungspflicht der Krankenkasse festzustellen. Wenn kein gültiges Versicherungsverhältnis bei der Krankenkasse besteht, wird die eGK gesperrt und kann dann nicht weiter, auch nicht von Dritten, verwendet werden. Der Gesetzgeber hat hier eine langjährige Forderung der Ärzteschaft aufgegriffen<sup>28</sup>, wirksame technische Methoden einzuführen, um den Missbrauch von „wandernden“ Versichertenkarten einzudämmen. Zum anderen sollen die Stammdaten eines Versicherten auf der eGK mit ggf. aktuelleren Daten der Krankenkasse abgeglichen werden. Dies vermeidet einen ggf. notwendigen Austausch der Versicherungskarten bei z. B. Änderung der Adresse. Bislang mussten jährlich unterjährig ca. zehn Prozent aller Versichertenkarten wegen einer Änderung der Stammdaten getauscht werden.

Das Praxispersonal in einer Arztpraxis muss dabei die aktuellen Daten, wie bis dato vielfach üblich, nicht selbst erfassen, um den im Praxisverwaltungssystem hinterlegten Datensatz auf einen aktuellen Stand zu bringen. Bei Änderungen seiner Stammdaten muss der Versicherte nach wie vor die Krankenkasse informieren, die die Änderungsdaten dann zeitaktuell auf ihrem Online-Dienst einstellt. Die Online-Prüfung der eGK muss mindestens bei der erstmaligen Inanspruchnahme einer Leistung durch einen Versicherten im Quartal erfolgen. Auf Wunsch des Arztes ist eine häufigere Abfrage des Dienstes möglich.

Wie oben ausgeführt muss – wie bei der alten Krankenversicherungskarte – die eGK beim ersten Arztbesuch im Quartal gesteckt werden. Bei jedem Stecken erfolgt automatisch und im Hintergrund die sogenannte Versichertenstammdatenprüfung, also die Prüfung auf Gültigkeit und die etwaige Aktualisierung der Karte. Als

<sup>28</sup> Vgl.

<http://www.aerzteblatt.de/archiv/39642/Gesetzliche-Krankenversicherung-Wandernde-Chipkarten>, zuletzt abgerufen am 28.04.2014

## **Sachstandsbericht des Vorstandes der Bundesärztekammer über die Zusammenarbeit in der gematik GmbH**

Ergebnis der durchgeführten Prüfung erhält das Praxisverwaltungssystem einen Prüfnachweis für die Abrechnung sowie die Versichertenstammdaten selbst.

Im Detail sieht der Ablauf etwa wie folgt aus:

In einem sogenannten Update-Flag-Service in der TI werden von den herausgebenden Krankenkassen alle jene eGK registriert, für die eine Aktualisierung vorliegt. Wurde die eGK gesperrt oder meldet der Versicherte bspw. seiner Krankenkasse einen Adresswechsel, so wird die Sperrung bzw. die neue Adresse im Kartenmanagementsystem der Kasse nachgehalten und diese Karte im Update-Flag-Service registriert.

Wenn diese Karte in einer Arztpraxis erstmals im Quartal gesteckt wird, erfolgt eine Abfrage gegenüber dem Update-Flag-Service. Liegt dort keine Information über eine Aktualisierung der Karte vor, wird die Online-Verbindung abgebrochen; die Stammdaten und der Prüfnachweis werden von der eGK über den Konnektor offline in das Praxisverwaltungssystem eingelesen. Ist jedoch im Update-Flag-Service für die anfragende Karte eine Änderung registriert, erfolgt anschließend eine Anfrage an das Kartenmanagementsystem. Diese überträgt die geänderten Stammdaten, bspw. die neue Adresse, verschlüsselt auf die Karte. Alle Abfragen und Aktualisierungen erfolgen vollautomatisch, ohne dass das Praxispersonal etwas unternehmen muss.

Die Anfrage zum Kartenmanagement wird über einen sogenannten Broker – ein vom Kartenmanagementsystem der Krankenkasse getrennter Rechner – geführt. Dieser prüft lediglich, ob die Anfrage authentisch ist, entfernt die Identität des Arztes (Anonymisierung) und leitet die Anfrage dann an das Kartenmanagementsystem der Krankenkasse weiter. Somit ist für das Kartenmanagementsystem der Kasse nicht ersichtlich, in welcher Arztpraxis sich der Patient befindet. Bewegungsprofile für Ärzte und Patienten werden damit verhindert.

Für die Durchführung des VSDM werden folgende Komponenten benötigt: ein Online-Anschluss (z. B. DSL, Kabel oder LTE); ein Konnektor (baut u. a. eine sichere Verbindung in die TI auf), mindestens ein Kartenlesegerät sowie ein Praxisverwaltungssystem, welches mit dem Konnektor und der TI zusammenarbeitet.

Der Gesetzgeber sieht zwar die Pflicht zur Durchführung des VSDM vor, sieht darin aber keine zwingende Verpflichtung zum Anschluss an das Praxisverwaltungssystem. Die technische Lösung hierfür ist das sogenannte Stand-alone-Szenario. Hierbei werden die Online-Komponenten der TI, wie der Konnektor und das Kartenterminal, nicht mit dem Praxisverwaltungssystem, sondern nur mit der TI verbunden. Das patientenführende System hat ein eigenes Kartenlesegerät, welches offline betrieben wird. Jede eGK muss zuvor erst in das Online-Kartenlesegerät gesteckt werden, über welches wie oben beschrieben eine Prüfung und etwaige Aktualisierung der Versichertenstammdaten erfolgt. Der o. g. Prüfnachweis – der für die Abrechnung relevant werden könnte – wird hierbei (verschlüsselt) auf die eGK geschrieben. Anschließend muss die Karte in das Offline-Kartenlesegerät

## Sachstandsbericht des Vorstandes der Bundesärztekammer über die Zusammenarbeit in der gematik GmbH

gesteckt werden, damit das Praxisverwaltungssystem die Versichertenstammdaten und ggf. den Prüfnachweis auslesen kann.

Hinsichtlich der Performance des VSDM muss sich diese Anwendung in die Abläufe der Arztpraxis einfügen lassen. Das heißt die Anwendung soll automatisch mit dem Stecken der Karte und im Hintergrund, bspw. zum Aufnahmegespräch am Empfangstresen, ablaufen können.

Die zeitlichen Vorgaben, innerhalb derer das VSDM zu erfolgen hat, sind:

	Zielwert wünschenswerte Antwortzeit	Grenzwert tolerable Antwortzeit
Stammdaten einlesen und Aktualisierung ist nicht notwendig	4 Sekunden	5 Sekunden
Stammdaten einlesen und Aktualisierung wird durchgeführt	7 Sekunden	13 Sekunden

Die Zielwerte sind hierbei erstrebenswert. Harte Bedingung ist der sogenannte Grenzwert, der beinhaltet, dass 95 Prozent aller Aktionen innerhalb dieser Zeitvorgabe liegen müssen. Erfolgt innerhalb der o. g. Grenzwerte keine Systemantwort, wird die Anfrage nach 30 Sekunden abgebrochen und man geht automatisch von einem gültigen Versichertenverhältnis aus. Der Konnektor liefert einen entsprechenden Prüfnachweis für die Abrechnung.

Der Gesetzgeber hat die Bundesmantelvertragspartner verpflichtet, eine vertragliche Vereinbarung zu den Nutzungsmodalitäten des VSDM zu schließen. Eine solche vertragliche Vereinbarung liegt mit dem „Bundesmantelvertrag (BMV-Ä/EKV) Anlage 4a – Vereinbarung zum Inhalt und zur Anwendung der elektronischen Gesundheitskarte“ vor. Eine Finanzierungsvereinbarung wurde noch nicht abgeschlossen.

# Sachstandsbericht des Vorstandes der Bundesärztekammer über die Zusammenarbeit in der gematik GmbH

## Notfalldatenmanagement auf der eGK (NFDM)

Mit der Anwendung NFDM soll einem behandelnden Arzt in Notfallsituationen eine Anamneseunterstützung mit notfallrelevanten medizinischen Daten zu einem Patienten für die Behandlung angeboten werden.

Im Kontext der Anwendung NFDM sind notfallrelevante medizinische Daten solche Informationen aus der Vorgeschichte des Patienten, die einem behandelnden Arzt zur Abwehr eines ungünstigen Krankheitsverlaufs sofort zugänglich sein müssen. Die Nutzung der Anwendung ist primär auf drei Einsatzszenarien ausgerichtet: die präklinische Patientenversorgung durch den Rettungsdienst, die ungeplante Patientenaufnahme in der Notaufnahme eines Krankenhauses und die ungeplante Notfallversorgung im ambulanten Versorgungssektor.

In diesen drei Szenarien steht ein Arzt regelhaft vor der Herausforderung, eine medizinische Entscheidung treffen zu müssen, oftmals ohne dass ihm im ausreichenden Maße behandlungsrelevante Informationen zum Patienten vorliegen. Eine Abschätzung der relevanten Fallzahlen ergibt für das erste Szenario präklinische Versorgung durch den Rettungsdienst ca. 2,1 Millionen Rettungseinsätze/Jahr mit Beteiligung eines Notarztes, die Anzahl der Notfalleinsätze ohne Notarzt beläuft sich auf ca. 2,3 Millionen/Jahr. Im zweiten Szenario ungeplante Patientenaufnahme in der Notaufnahme eines Krankenhauses beläuft sich die Zahl der Notfälle zur ambulanten Behandlung bzw. zur stationären Aufnahme auf ca. 12 Millionen Fälle/Jahr. Das entspricht in etwa zwei Drittel aller Krankenhausfälle insgesamt. Im dritten Szenario ungeplante Notfallversorgung im ambulanten Versorgungssektor ergeben sich jährlich ca. 12,6 Millionen Fälle. Das Mengengerüst zeigt, dass das NFDM voraussichtlich bei Szenario 2 und 3 schwerpunkthaft relevant sein wird. Diese Zahlen<sup>29</sup> können nur eine grobe Annäherung an die relevante Fallzahl liefern. In der Regel werden die Notfälle in der präklinischen Versorgung in die stationäre Aufnahme gebracht, d. h. man kann hier von einem hohen Anteil redundanter Fälle ausgehen. Zum anderen ist nicht in jedem Notfall gegeben, dass der Patient nicht mehr zur Eigenanamnese beitragen kann.

In dem Notfalldatensatz auf der eGK können Angaben z. B. zu notfallrelevanten Diagnosen, Medikation, Allergien, Ansprechpartner etc. gemacht werden. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, dass der Patient den Ablageort von persönlichen Erklärungen (Patientenverfügung, Vorsorgevollmacht, Organ-/Gewebespendeerklärung) angeben kann.

Die Anlage eines Notfalldatensatzes auf der eGK ist für den Patienten freiwillig. Vor der Erstanlage durch einen Arzt muss der Patient daher sein entsprechendes Einverständnis erklären. Die Daten des Patienten sind ausschließlich auf der eGK abgelegt.

Ein Auslesen der Notfalldaten der eGK ist nur mit einem elektronischen Arztausweis bzw. mit dem elektronischen Berufsausweis eines Rettungsassistenten bzw.

<sup>29</sup> eigene Berechnung; Zahlen stammen aus der Gesundheitsberichterstattung des Bundes, dem Statistischen Bundesamt, der DKG und der KV Bayern

## Sachstandsbericht des Vorstandes der Bundesärztekammer über die Zusammenarbeit in der gematik GmbH

Notfallsanitäters möglich. In Notfallsituationen ist dabei verständlicherweise eine PIN-Eingabe des Patienten nicht erforderlich.

Das Anlegen und das Auslesen der Notfalldaten bedarf keiner Online-Verbindung der Praxis oder des Notarztes zur TI. Bereits der Gesetzgeber hat dies definiert, indem die Nutzung der Anwendung auch „ohne Netzzugang möglich sein muss“.<sup>30</sup>

Die Bundesärztekammer ist im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgaben als Gesellschafter der gematik mit der Konzeption der Anwendung NFDM verantwortlich und projektführend betraut worden. Die konzeptionellen Grundlagen wurden hierzu in einer Reihe von Workshops mit Ärzten aus dem stationären und ambulanten Bereich erarbeitet und mit Fachkreisen, Gremien der Bundesärztekammer, den Gesellschaftern der gematik, dem Bundesministerium für Gesundheit und der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit abgestimmt. Die Projektleitung erarbeitet und konsentiert gemeinsam mit einem ca. achtköpfigen Team in der gematik die benötigten fachlichen und technischen Spezifikationen. Die Kosten dieses Teams trägt die gematik, fachlich-inhaltlich gesteuert wird das Team durch die Projektleitung der Bundesärztekammer.

Zu einer Vielzahl von aufgeworfenen rechtlichen Fragestellungen des NFDM (z. B. Haftung des Arztes, Verbindlichkeit der Notfalldaten etc.) liegt ein ausführliches Rechtsgutachten vor, das die Rahmenbedingungen für den rechtskonformen Einsatz der Anwendung klärt und die Rechtskonformität bestätigt.

Das NFDM ist Bestandteil der zweiten Einführungsstufe einer TI im Gesundheitswesen (s. o.). Voraussichtlich kann in 2016 eine Erprobung der Anwendung mit entsprechender wissenschaftlicher Begleitung und Evaluation in Testregionen erfolgen. Nach erfolgreich bestandener Erprobung steht das NFDM für den flächendeckenden Einsatz zur Verfügung. Derzeit werden in einem Kooperationsprojekt mit dem Uniklinikum Münster das Anlegen und der Nutzen von Notfalldatensätzen erstmals validiert, um Erkenntnisse für eine geeignete Gestaltung der Anwendungsprozesse zu erhalten.

Bislang existiert in den Finanzierungskatalogen für den ambulanten oder stationären Bereich noch keine konkret bezifferte Finanzierungsposition. Die Bundesärztekammer geht bei der Einführung des NFDM davon aus, dass es sich bei der Nutzung der Anwendung um eine zusätzlich zu vergütende Tätigkeit des Arztes handelt, die nicht unter bestehende Finanzierungspunkte subsummiert werden kann. Es sind daher entsprechende Finanzierungsregeln zu vereinbaren.

Weiterführende detaillierte Informationen stehen auf der Website der Bundesärztekammer zur Verfügung.<sup>31</sup>

<sup>30</sup> Vgl. § 291 a Abs. 3 Satz 1 SGB V

<sup>31</sup> Vgl. <http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=1.134.11929>, zuletzt abgerufen am 28.04.2014

## **Sachstandsbericht des Vorstandes der Bundesärztekammer über die Zusammenarbeit in der gematik GmbH**

### **Kommunikation Leistungserbringer (KOM-LE)**

Die Anwendung KOM-LE wird von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung in der Projektleitung verantwortet und hat das Ziel, dem Arzt eine sichere Möglichkeit zur Verfügung zu stellen, elektronische Dokumente (z. B. eArztbriefe) an seine Kollegen zu versenden und von diesen zu empfangen.

KOM-LE ist eine Anwendung für eine sichere E-Mail innerhalb der TI. Sie stellt den sicheren Versand und Empfang beliebiger elektronischer Dokumente innerhalb der TI zur Verfügung. Ein Übergang vom oder in das Internet ist nicht vorgesehen. SPAM und Schadprogramme werden damit ausgeschlossen.

Insbesondere ist KOM-LE für die Versendung von eArztbriefen gedacht. KOM-LE gewährleistet die Vertraulichkeit beim Versand des eArztbriefes. Die Anwendung bietet außerdem dem Arzt die Möglichkeit, den eArztbrief mit Hilfe des eArztausweises elektronisch zu signieren. Mit der QES des eArztausweises ist ein elektronischer Arztbrief im rechtlichen Niveau dem händisch unterschriebenen Arztbrief auf Papier gleichgestellt.

Das strukturierte Format des eArztbriefes ist durch den VHitG (Verband der Hersteller von IT-Lösungen für das Gesundheitswesen; jetzt bvitg) und hinsichtlich des Signaturschemas in Zusammenarbeit der Ärztekammern Nordrhein und Westfalen-Lippe entwickelt worden. Der eArztbrief ist konform zum Standard HL7 CDA Release 2. Durch das strukturierte Format können (Teil-)Inhalte, wie die Medikation, auch automatisiert vom oder in das Praxisverwaltungssystem übernommen werden.

KOM-LE basiert aus technischer Sicht auf E-Mail, welche aber ausschließlich Ende-zu-Ende mit dem so genannten S/MIME-Protokoll verschlüsselt übertragen wird. Über einen Verzeichnisdienst in der TI – vergleichbar zu den Gelben Seiten – werden den Nutzern die TI-internen Mailadressen und die für die Verschlüsselung notwendigen öffentlichen Schlüssel automatisch zur Verfügung gestellt. Wünscht der Inhaber eines elektronischen Heilberufeausweises keine Veröffentlichung seiner TI-internen Mailadresse im Verzeichnisdienst, kann diese Anwendung nicht genutzt werden.

16 Prozent der an der Erprobung teilnehmenden Ärzte und Zahnärzte werden KOM-LE testen. Hierfür wird die Anwendung entweder direkt in das Praxisverwaltungssystem integriert oder die Anwendung wird über einen Standard-Mailclient, wie Outlook oder Thunderbird, genutzt. Die Nutzung der Anwendung steht auch allen anderen Erprobungsteilnehmern frei.

## **Sachstandsbericht des Vorstandes der Bundesärztekammer über die Zusammenarbeit in der gematik GmbH**

### **Qualifizierte elektronische Signatur (QES)**

Die QES in der TI ist keine eigenständige Anwendung, sondern eine Funktionalität der Infrastruktur. Sie kann sowohl von verschiedenen Anwendungen der TI als auch direkt vom Arzt für seine eigenen Anwendungen und Zwecke genutzt werden.

Die QES ist eine rechtsverbindliche Signatur nach dem deutschen Signaturgesetz und der Signaturverordnung und ermöglicht eine rechtssichere Archivierung von beliebigen elektronischen Dokumenten in der Arztpraxis über einen langen Zeitraum. Sie ist das Pendant der handschriftlichen Unterschrift in der elektronischen Welt. Sie hat – mit wenigen Ausnahmen, wie z. B. Arbeitsverträge oder Kündigungen – grundsätzlich die gleiche Rechtswirkung wie die handschriftliche Signatur. Wird z. B. ein Arztbrief auf Papier üblicherweise unterschrieben, ist dies mit der QES für einen eArztbrief auch möglich.

In der TI ist geplant, den Notfalldatensatz des Patienten von einem Arzt elektronisch zu unterschreiben. Auch soll man eArztbriefe elektronisch unterschreiben können. Die QES dürfte allerdings auch in anderen Anwendungen, die nicht Bestandteil der TI sind, eingesetzt werden, z. B. um die Abrechnung gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung zu unterschreiben.

Einige Eigenschaften der QES unterscheiden sich von der handschriftlichen Signatur. So schützt die QES die Integrität des signierten elektronischen Dokuments. Das heißt wird das Dokument nach dem Signieren verändert, wird die Signatur automatisch ungültig. Eine Blanko-Signatur ist daher nicht möglich. Außerdem ist der Name des Signierenden in der Signatur enthalten, so dass man nachvollziehen kann, wer die Signatur erstellt hat. Bei vielen handschriftlichen Signaturen kann man dagegen den Namen nicht ohne weiteres erkennen. Die Echtheit der QES kann leicht elektronisch geprüft werden. Bei einer handschriftlichen Unterschrift ist dies häufig nur mit Hilfe von Spezialisten möglich. Die QES in der TI enthält zudem die Bestätigung der Ärztekammer, dass der Signierende Arzt ist.

Die QES wird mit Hilfe des eArztausweises erstellt. Dafür ist u. a. ein Kartenleser sowie eine Software des Konnektors („Signaturanwendungskomponente“) erforderlich, die Signaturen erstellen und prüfen kann. Diese Software, der Kartenleser und der eArztausweis sind sicherheitstechnisch geprüft und zertifiziert. Für die Erstellung einer Signatur muss der Arzt seine sechsstellige Signatur-PIN eingeben. Der Konnektor stellt geeignete sicherheitstechnische Voraussetzungen zur Verfügung, damit mit einer einzigen PIN-Eingabe ein ganzer Stapel von Dokumenten auf einmal signiert werden kann („Stapelsignatur“). Der eArztausweis kann auch außerhalb der Konnektor-Umgebung (z. B. am Rechner zu Hause) Signaturen erzeugen, dann jedoch nur eine einzige Signatur pro PIN-Eingabe.

## **Sachstandsbericht des Vorstandes der Bundesärztekammer über die Zusammenarbeit in der gematik GmbH**

Der eArztausweis kann bei einem von der Ärztekammer zugelassenen Zertifizierungsdiensteanbieter (ZDA) bestellt werden. Sollte der eArztausweis verloren gehen, hätte der Finder drei Versuche, die richtige PIN zu erraten, bevor sich die Karte sperrt. Unabhängig davon kann man (sollte man) das Signaturzertifikat beim ZDA mit seinem Sperrpasswort (oder schriftlich) sperren lassen. Signaturen, die nach der Sperrung erzeugt werden, sind ungültig.

Eine Signatur kann offline erzeugt werden. Sie kann in verschiedenen Vertrauensstufen offline oder online geprüft werden. Bei einer reinen Offline-Prüfung wird die mathematische Korrektheit der Signatur nachgewiesen. Es wird außerdem nachgewiesen, dass es sich um eine QES handelt. Der Name des Signierenden wird angezeigt. Das sind deutlich mehr Prüfungen, als man heutzutage mit einer handschriftlichen Unterschrift durchführen kann. Bei den Notfalldaten wird eine solche Prüfung durchgeführt, wenn sowohl der erstellende, als auch der prüfende Arzt offline sind, wenn sie die Signatur erstellen bzw. prüfen.

Bei einer vollständigen Online-Prüfung kann zusätzlich durch die Abfrage eines Verzeichnisdienstes geprüft werden, ob das Zertifikat des Signierenden (sowie weitere Zertifikate des ZDA) zum Zeitpunkt der Signaturerstellung gültig war. Damit kann man zusätzlich ausschließen, dass die Signatur z. B. eines eArztbriefs durch einen Angreifer erzeugt wurde, der den eArztausweis und die PIN des Arztes gestohlen hat. Ob eine Online-Prüfung der Signatur durchgeführt wird, liegt im Ermessen des prüfenden Arztes.

Sollte der Arzt bei der Signaturerstellung eine Online-Verbindung mit der TI haben, werden gleich Validierungsinformationen eingeholt und mit in die Signatur eingebettet. Dann kann jederzeit offline eine vollständige Prüfung durchgeführt werden.

QES werden aktuell bereits in mehreren Branchen erfolgreich eingesetzt. Beispiele dafür sind Rechtsanwälte, die mit einer QES Dokumente bei Gericht einreichen, oder Bieter, die sich um öffentliche Aufträge in den elektronischen Vergabeplattformen der Länder bewerben.

Alle an der kommenden Erprobung teilnehmenden Ärzte werden die Funktionalität der QES testen. Im ärztlichen, zahnärztlichen und stationären Sektor werden je zwei Anwendungen, die eine QES benutzen (z. B. eArztbrief, online-KV-Abrechnung), zur Erprobung angeboten.

## **Sachstandsbericht des Vorstandes der Bundesärztekammer über die Zusammenarbeit in der gematik GmbH**

### **Elektronische Fallakte (eFallakte)**

Die eFallakte soll den Austausch und die Zusammenarbeit zwischen dem stationären und dem ambulanten Sektor verbessern. Sie unterstützt die Kooperation zwischen den an der Behandlung beteiligten Ärzten und bietet bei Bedarf eine rasche Verfügbarkeit von benötigten Dokumenten (etwa Arztbriefe, Befunde, OP-Berichte, Verordnungen). Das Konzept ist besonders auf komplexe Behandlungsabläufe ausgerichtet, die eine enge Kooperation von Ärzten über Einrichtungs- und Sektorgrenzen hinweg erfordern – wie etwa bei schweren Krebserkrankungen. Inhaltlich ist sie auf eine Diagnose (einen Erkrankungsfall) ausgerichtet und enthält nur Informationen zum konkreten Fall. Der eFallakte-Standard ermöglicht IT-seitig einen hersteller- und systemunabhängigen Zugang zu den medizinischen Informationen. Die eFallakte wird grundsätzlich von den behandelnden Ärzten geführt. Die behandelnden Ärzte machen über die eFallakte-Plattform wichtige Informationen und Dokumente anderen berechtigten Nutzern zugänglich. Nach Abschluss der Behandlung wird die Fallakte geschlossen.

Der Patient muss seine schriftliche Einwilligung für die Anlage einer eFallakte geben. Er entscheidet zudem darüber, welche Ärzte oder Einrichtungen die Informationen zu seinem Fall lesen dürfen. Mit seiner Zustimmung können bei Bedarf weitere Behandelnde hinzugezogen werden – ebenso kann er Leserechte einzeln widerrufen. So bleibt das Recht auf freie Arztwahl jederzeit gewährleistet. Darüber hinaus kann der Patient selbst Einblick in seine Fallakte nehmen.

Die eFallakte ist 2006 als Projektinitiative gestartet, um einen bundesweit einheitlichen IT-Kommunikationsstandard für Ärzte und andere Leistungserbringer im Gesundheitswesen zu schaffen. Die eFallakte-Plattform ist webbasiert. Die Spezifikationen wurden vom Fraunhofer-Institut für Software- und Systemtechnik entwickelt. Ab der Version eFallakte 2.0 sind sie zudem IHE-konform. Sie sind offen zugänglich und lizenzfrei nutzbar.

Die eFallakte ist bereits in etwa zwei Dutzend Kliniken in Deutschland etabliert.<sup>32</sup> Bei dem eFallakte-Projekt innerhalb der gematik geht es primär darum, ein Verfahren zu erproben, wie bestehende Anwendungen in die TI überführt werden können, um das hohe Sicherheitsniveau der TI zu nutzen. Dies wird exemplarisch am eFallakte-Beispiel aufgezeigt.

<sup>32</sup> Vgl. [www.fallakte.de](http://www.fallakte.de), zuletzt aufgerufen am 28.04.2014

## **Sachstandsbericht des Vorstandes der Bundesärztekammer über die Zusammenarbeit in der gematik GmbH**

### **Deutsches Elektronisches Meldesystem für Infektionsschutz (DEMIS)**

DEMIS ist eigentlich keine vom Gesetzgeber auf Grundlage des § 291 a SGB V vorgesehene Anwendung der TI. DEMIS wird unabhängig von der TI in einem vom BMG initiierten Projekt durch das Fraunhofer-Institut für Offene Kommunikationssysteme (FOKUS) und BearingPoint GmbH entwickelt. Anlass für DEMIS war der EHEC-Ausbruch im Jahr 2011 mit einer hohen Anzahl von Fällen mit hämolytisch-urämischem Syndrom. Damals wurde festgestellt, dass das bestehende Meldesystem für Infektionskrankheiten nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) optimiert werden sollte. Nach erfolgter Entwicklung und Testung soll DEMIS in die TI integriert werden.

DEMIS soll zusätzlich zum heute bestehenden Papiermeldesystem für meldepflichtige Infektionskrankheiten etabliert werden. Ziel ist es, die Kommunikation zwischen Meldern (Ärzte, Labore, Krankenhäuser, Gemeinschaftseinrichtungen usw.) medienbruchfrei und somit schneller und effektiver zu gestalten. So sollen die zuständigen Behörden des öffentlichen Gesundheitsdienstes (Gesundheitsämter usw.) und das Robert-Koch-Institut (RKI) schneller und effektiver über aktuelle Infektionsgeschehen informiert werden und besser reagieren können.

In DEMIS sollen mehrere Wege einer Meldung nach IfSG bereitgestellt werden. Eine geschützte Webseite soll von „Wenigmeldern“, d. h. von vielen Ärzten und Gemeinschaftseinrichtungen genutzt werden. Der Arzt muss nicht mehr den richtigen Adressaten einer Meldung z. B. anhand des Wohnorts eines Erkrankten suchen. Das System wählt automatisch den zuständigen Empfänger und leitet die Meldung weiter. Für „Vielmelder“ wie z. B. Labore werden spezielle Schnittstellen bereitgestellt, die eine Integration mit dem Laborinformationssystem ermöglichen. Meldungen können dann direkt aus dem Primärsystem generiert und verschickt werden. Dies verspricht eine deutliche Reduzierung von Bürokratie, da nicht mehr für jede einzelne Meldung ein eigenes Papierformular ausgefüllt und verschickt werden muss.

DEMIS ist ein reines Kommunikationssystem, welches Meldungen an Gesundheitsämter und das RKI weiterleitet. Man könnte es mit einem E-Mail-System vergleichen, bei dem der Empfänger der Nachrichten automatisch ausgewählt wird. Es erfolgt keine Datenspeicherung in DEMIS.

Neu – und im Gegensatz zum bisherigen papierbasierten System – ist die Rückmeldung auf eine Meldung an den Arzt. Sie enthält eine Empfangsquittung sowie weitere Informationen, die für den Arzt relevant sein könnten. Es ist z. B. geplant, dass der meldende Arzt über gehäufte ähnliche Meldungen in seinem Umfeld informiert wird und sich so besser darauf einstellen kann.

Teil von DEMIS ist außerdem ein System beim RKI, welches Meldungen automatisch analysiert und bei entsprechenden Anzeichen (z. B. räumliche und zeitliche Häufung bestimmter Meldungen) Alarm schlägt und die regionalen

## **Sachstandsbericht des Vorstandes der Bundesärztekammer über die Zusammenarbeit in der gematik GmbH**

Behörden sowie das RKI benachrichtigt. So kann ein Ausbruch einer Infektionskrankheit, wie z. B. EHEC im Jahr 2011, frühzeitig erkannt werden.

Aus der technischen Dokumentation von DEMIS wird ersichtlich, dass vielfältige Sicherheitsmechanismen implementiert werden, um einen hohen technischen Datenschutz zu gewährleisten. Es wird von einem „sehr hohen Schutzbedarf“ für die medizinischen Daten ausgegangen. Die geplanten Maßnahmen sehen eine durchgehende Verschlüsselung für alle Daten vor, die vom meldenden Arzt eingegeben werden, bis sie das Gesundheitsamt oder das RKI erreichen.

## **Sachstandsbericht des Vorstandes der Bundesärztekammer über die Zusammenarbeit in der gematik GmbH**

### **Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung (AMTS)**

Die Anwendung AMTS verspricht die Patientensicherheit zu erhöhen, indem vermeidbare unerwünschte Wechselwirkungen von Medikamenten frühzeitig erkannt werden. AMTS ist eine freiwillige Anwendung der TI.

AMTS gibt dem Arzt und dem Apotheker einen Überblick über die Medikation eines Patienten. Es wird jedoch keine Interaktionsprüfung o. ä. in der TI vorgenommen. Diese muss weiterhin in der Arztpraxis oder Apotheke erfolgen. Bei der AMTS werden lediglich Daten sowohl über verordnete als auch frei verkäufliche Arzneimittel den Ärzten und Apothekern zur Verfügung gestellt. Der Patient kann seinen Arzt oder Apotheker bitten, ein verordnetes oder ausgegebenes Medikament in die Anwendung AMTS auf seiner eGK aufzunehmen. Das Medikament steht dann für Prüfungen der Arzneimittelsicherheit, z. B. für eine Interaktionsprüfung zur Verfügung, wenn weitere Medikamente verordnet oder dispensiert werden. Ins-besondere werden damit auch OTC-Präparate (apothekenpflichtige aber frei verkäufliche Medikamente) erfasst, bei denen sonst der Arzt keine Kenntnis hat, dass der Patient sie einnimmt.

AMTS-Daten können technisch nur von Ärzten, Zahnärzten und Apothekern nach dem

Zwei-Karten-Prinzip (eGK und Heilberufausweis) geschrieben oder gelesen werden. Dafür ist eine PIN-Eingabe des Patienten erforderlich. In den aktuellen Planungen werden auch Konzepte entwickelt, die eine Dauerautorisierung eines Arztes oder Apothekers (d. h. ohne erneute PIN-Eingaben des Patienten) oder eine Vertreterregelung (eine andere Person holt das Rezept oder die Medikamente für den Patienten ab) ermöglichen.

Nach einem aktuellen Schlichterspruch der gematik werden AMTS-Daten auf der eGK selbst gespeichert. Es soll aber auch in einem beschränkten Umfang getestet werden, ob eine Speicherung von AMTS-Daten in einem Fachdienst als Alternative praktikabel und sinnvoll ist.

# Sachstandsbericht des Vorstandes der Bundesärztekammer über die Zusammenarbeit in der gematik GmbH

## Elektronische Organspendeerklärung auf der eGK (OSE)

Ein zentrales Anliegen bei der Novellierung des Transplantationsgesetzes bestand darin, die Entscheidung des Versicherten über seine Bereitschaft zur Organ- und Gewebespende zuverlässig und sicher zu dokumentieren. Neben dem Organspendeausweis in Papierform soll dafür zukünftig auch die eGK zur Verfügung stehen, um die Organspendeerklärung elektronisch direkt auf dem Speicherchip abzulegen, sofern der Versicherte diese freiwillige Anwendung nutzen möchte.

Bei der OSE ist ein wesentlicher Erfolgsfaktor, über welchen Mechanismus die Willenserklärung zur Organ- und Gewebespende auf dem Speicherchip abgelegt werden kann. Zielsetzung muss dabei sein, dass die elektronische Organspendeerklärung in der praktischen Nutzbarkeit durch den Versicherten nicht hinter die Papierversion der Organspendeerklärung zurückfällt. Idealerweise sollte also der Versicherte die Organspendeerklärung jederzeit auf eigenen Wunsch anlegen, verändern oder löschen können. Um dies beispielsweise in der häuslichen Umgebung über einen eigenen Computer des Versicherten zu ermöglichen, sind die sehr hohen Anforderungen im Bereich der Datensicherheit der eGK zu berücksichtigen. Für das Schreiben der Organspendeerklärung in der häuslichen Umgebung konnte zum gegenwärtigen Projektstand aus sicherheitstechnischen Erwägungen heraus keine Lösung entwickelt werden, so dass der Versicherte – nach der gegenwärtigen Planung des Projekts – die Organspendeerklärung am häuslichen Computer lediglich lesen, jedoch nicht schreiben oder löschen kann. Inwieweit diese Beschränkung einen Einfluss auf die Akzeptanz und Nutzung dieser Anwendung haben wird, wird zu evaluieren sein.

Aktuell wird davon ausgegangen, dass der Patient die Organspendeerklärung mit Unterstützung des Arztes anlegen oder verändern kann – also beispielsweise bei einem Besuch in der Arztpraxis. Zusätzlich soll den Patienten die Möglichkeit angeboten werden, die Organspendeerklärung an gesicherten Terminals selbstständig einzugeben oder zu verändern. Diese Terminals könnten bspw. in Krankenhäusern und ähnlichen Einrichtungen des Gesundheitswesens aufgestellt werden.

Gleichzeitig wurden von der gematik – wie vom Gesetzgeber vorgeschrieben<sup>33</sup> – in einem Bericht an den Deutschen Bundestag<sup>34</sup> verschiedene Optionen dargestellt, wie auch die Krankenkassen ihre Versicherten dabei unterstützen können, eine OSE abzulegen. Diese Verfahren werden unter dem Begriff „Ergänzungsszenarien“ zusammengefasst. Der Bericht liegt dem Bundestagsausschuss für Gesundheit nun zur Beratung vor.

Die OSE wird voraussichtlich in einer späteren Ausbaustufe der TI zur Verfügung stehen.

<sup>33</sup> § 291a Abs. 5b SGB V

<sup>34</sup> Vgl. [http://dipbt.bundestag.de/\\_dip21/btd/17/143/1714326.pdf](http://dipbt.bundestag.de/_dip21/btd/17/143/1714326.pdf), zuletzt abgerufen am 28.04.2014

# Sachstandsbericht des Vorstandes der Bundesärztekammer über die Zusammenarbeit in der gematik GmbH

## Abkürzungsverzeichnis

AMTS	Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung
Basis-TI 1	Basis-Telematik-Infrastruktur
BfDI	Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
BLAG	Bund-Länder-Arbeitsgruppe Telematik im Gesundheitswesen
DÄT	Deutscher Ärztetag
DEMIS	Deutsches Elektronisches Meldesystem für Infektionsschutz
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DSL	Digital Subscriber Line
eArztausweis	Elektronischer Arztausweis
eArztbrief	Elektronischer Arztbrief
eFallakte	Elektronische Fallakte
eGK	Elektronische Gesundheitskarte
ePatientenakte	Elektronische Patientenakte
eRezept	Elektronisches Rezept
gematik	Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH
GKV-Spitzenverband	Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung
IfSG	Infektionsschutzgesetz

## **Sachstandsbericht des Vorstandes der Bundesärztekammer über die Zusammenarbeit in der gematik GmbH**

IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KOM-LE	Kommunikation Leistungserbringer
KVK	Krankenversichertenkarten
LTE	Long Term Evolution
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
NFDM	Notfalldatenmanagement auf der eGK
NSA	National Security Agency
OSE	Elektronische Organspendeerklärung
OTC-Präparate	Over the Counter Präparate
PIN	Persönliche Identifikationsnummer
QES	Qualifizierte elektronische Signatur
RKI	Robert-Koch-Institut
SGB V	Sozialgesetzbuch V
S/MIME	Secure / Multipurpose Internet Mail Extensions
TI	Telematikinfrastruktur
VHitG	Verband der Hersteller von IT-Lösungen für das Gesundheitswesen
VPN	Virtuelles Privates Netz
VSDM	Versichertenstammdatenmanagement
ZDA	Zertifizierungsdiensteanbieter