



Die elektronische Gesundheitskarte auf dem Weg zu ihrer Implementierung

Stefan Bales, Jana Holland LL.M.
Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung
Projektgruppe Telematik-Gesundheitskarte

1

Die gesetzlichen Rahmenbedingungen sind in Kraft

Die gesetzlichen Rahmenbedingungen für eine bessere elektronische Vernetzung im Gesundheitssystem sind geschaffen. Seit der jüngsten Gesundheitsreform spüren Kassen, Ärzte, Apotheken und Kliniken verstärkt Handlungsdruck. Als erster grundlegender Meilenstein sind die mit dem GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) aufgenommenen Vorschriften zur Einführung der elektronischen Gesundheitskarte am 1. Januar 2004 in Kraft getreten. Die neuen Regelungen in den §§ 291 und 291a SGB V verpflichten die Krankenkassen, allen gesetzlich Versicherten bis zum 1.1.2006 eine Gesundheitskarte mit modernen technischen Merkmalen zur Verfügung zu stellen und gemeinsam mit den anderen am System Beteiligten die hierzu notwendige Infrastruktur zu schaffen. Die Gesundheitskarte, die auch von den privaten Versicherungen eingeführt wird, wird die administrativen Funktionen der bisherigen Krankenversichertenkarte erfüllen und darüber hinaus in der Lage sein, Gesundheitsdaten verfügbar zu machen. Deshalb ist gesetzlich festgelegt, sie als Mikroprozessorkarte auszugestalten, die technisch geeignet ist, Authentifizierung, elektronische Signatur und Verschlüsselung zu ermöglichen.

Der administrative Teil der Gesundheitskarte, der nicht dem Zustimmungsvorbehalt der Versicherten obliegt, beinhaltet insbesondere Angaben zum Versichertenstatus, Daten zum Zuzahlungsstatus, Angaben zur Abwicklung des elektronischen Rezepts sowie die Behandlungsberechtigung im europäischen Ausland. Zum medizinischen Teil, der nur mit Zustimmung der Versicherten genutzt werden darf, gehören insbesondere die Notfalldaten, Angaben zur Arzneimittel-

dokumentation, der elektronische Arztbrief und die elektronische Patientenakte. Darüber hinaus fallen in den freiwilligen Teil die elektronische Patientenquittung sowie ein Fach für eigene von den Versicherten oder für sie selbst zur Verfügung gestellte Daten.

Die Gesundheitskarte wird das entscheidende informationstechnische Bindeglied in unserem Gesundheitssystem. Sie wird der Schlüssel sein, der alle Beteiligten – ca. 80 Mio. Versicherte, 21.000 Apotheken, 123.000 niedergelassene Ärzte, 65.000 Zahnärzte und rd. 340 Kran-

kenkassen informationstechnisch verbindet. Sie wird einen wichtigen Beitrag leisten zur Verzahnung getrennt liegender Patientendaten. In ihrer Brückenfunktion verbessert sie nicht nur die Notfallversorgung oder die Arzneimittel- und Therapiesicherheit. Neue Anwendungen und Dienstleistungen im Gesundheitswesen können erschlossen werden, wie z. B. automatische Erinnerungsverfahren bei Ablauf des Impfschutzes oder auch Hinweise auf ausstehende Vorsorgeuntersuchungen (Abbildung 1).

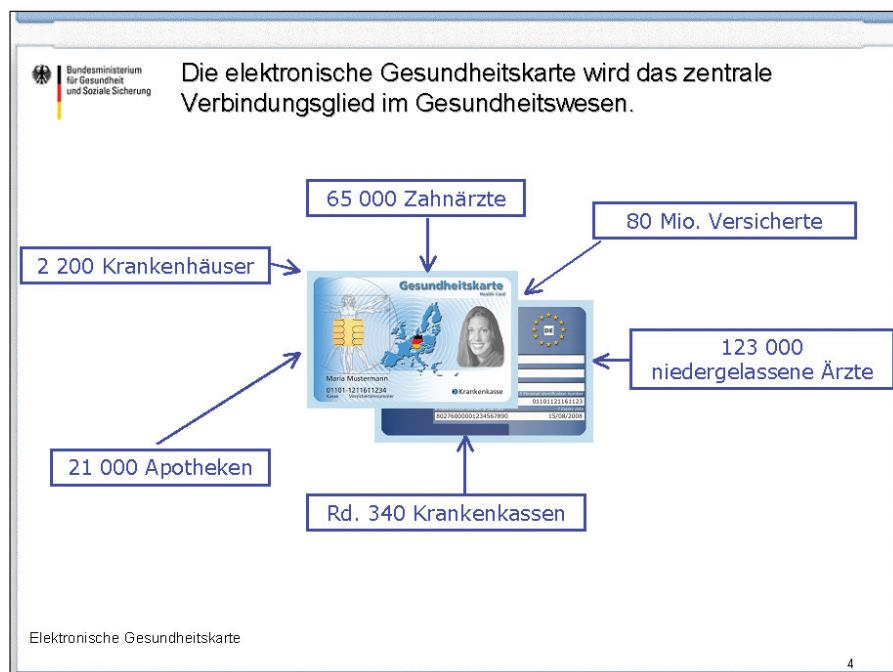


Abbildung 1: Die elektronische Gesundheitskarte ist der Schlüssel in einem vernetzten Gesundheitswesen

Autoren: Stefan Bales, Jana Holland LL. M.
Titel: Die elektronische Gesundheitskarte auf dem Weg zu ihrer Implementierung
In: Jäckel (Hrsg.) Telemedizinführer Deutschland, Ober-Mörlen, Ausgabe 2005
Seite: 40-44



Die elektronische Gesundheitskarte auf dem Weg zu ihrer Implementierung

Weitere Meilensteine auf dem Weg zur Implementierung der elektronischen Gesundheitskarte sind erreicht:

1 Projekt bit4health

Mit dem Projekt „bit4health“ (bessere IT für bessere Gesundheit) unterstützt das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung die Selbstverwaltung bei der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte. Das Projekt wurde nach einer Europa weiten Ausschreibung in Abstimmung mit den Spitzenverbänden der Selbstverwaltung im August 2003 an ein Firmenkonsortium unter Leitung der IBM Deutschland mit einem Auftragsvolumen von 5,3 Millionen Euro vergeben. Arbeitspakete des Projektes „bit4health“ sind neben der Erstellung einer Telematik-Rahmenarchitektur die Vorbereitungen für die Testphase, die Konzeption von Akzeptanzmaßnahmen sowie die wissenschaftliche und technische Begleitung der Einführung der Gesundheitskarte bis in das Jahr 2006.

2 Veröffentlichung der Telematik-Rahmenarchitektur

Die Version 1.0 der Telematik-Rahmenarchitektur wurde im März 2004 veröffentlicht. Innerhalb des ambitionierten Zeitplans ist damit ein wesentlicher Meilenstein fristgerecht fertig gestellt worden. Das Dokument der Telematik-Rahmenarchitektur, das zwischenzeitlich nach einem Review-Verfahren fortgeschrieben wurde, ist auf der Webseite des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (www.dimdi.de) veröffentlicht. Es ist ein dynamisches Papier, das auf Dauer weitergepflegt und fortgeschrieben werden muss (Abbildung 2).

Als modellhafte Sicht auf das komplexe Gesamtsystem der Karte und ihrer Infrastruktur bildet die Telematik-Rahmenarchitektur den „Rahmen“ für Einzellösungen der Telematik. Notwendige Daten, Prozesse und Komponenten sowie deren Zusammenspiel untereinander werden identifiziert sowie Standards für

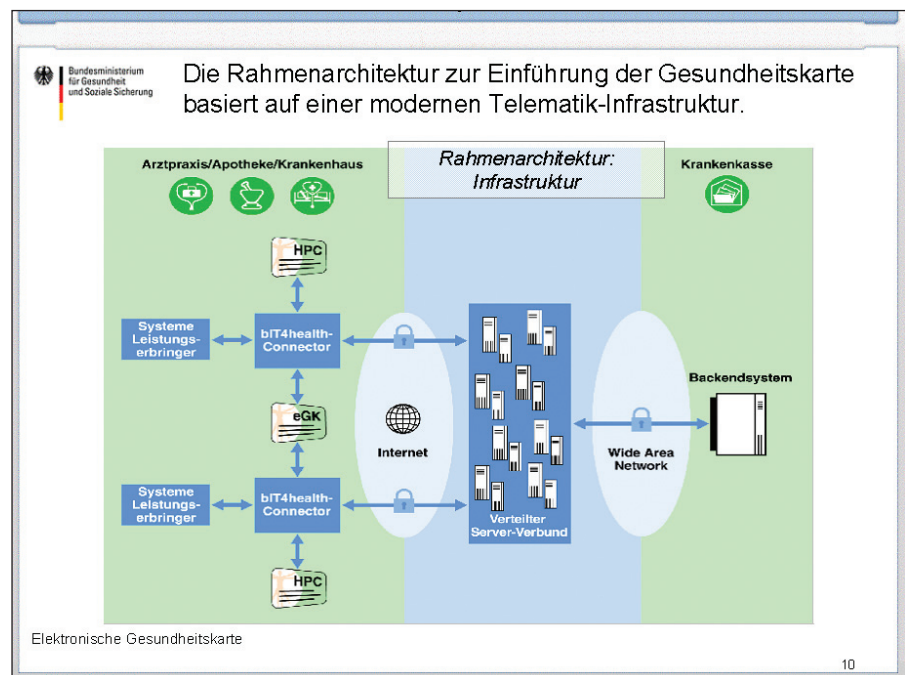


Abbildung 2: Die Telematik-Rahmenarchitektur sieht die aufzubauende Infrastruktur als verteiltes System, das Dienste, Services, Applikationen und Speicherbereiche zur Verfügung stellt und auch Schnittstellen nach außen bietet

die Leistungsfähigkeit der Karte und deren Sicherheit festgelegt. Mit den in der Rahmenarchitektur beschriebenen Randbedingungen, den gemeinsamen Komponenten und Schnittstellen, die von allen Anwendungen eingehalten werden müssen, wird einerseits sichergestellt, dass die elektronische Gesundheitskarte mit prioritären Anwendungen eingeführt werden kann und andererseits die Zukunftsfähigkeit des Systems gewährleistet wird.

Die Rahmenarchitektur sieht die Telematikplattform als verteiltes System, das Dienste, Services, Applikationen und Speicherbereiche zur Verfügung stellt und auch Schnittstellen nach außen bietet. Die Rahmenarchitektur ist die Basis für die Lösungsarchitektur. Durch die Lösungsarchitektur sollen Komponenten geschaffen werden, die allen zur Verfügung stehen und an die die Praxissysteme vor Ort mit möglichst wenig Aufwand angebunden werden können. Interoperabilität und Kompatibilität der Telematikinfrastruktur sind in einem Wettbewerb fördernden Rahmen sicherzustellen. Dies bedingt, dass die Spezifikationen der Lösungsarchitektur gemeinfrei zur Verfügung gestellt

werden. Damit werden die von der Industrie seit langem geforderten Standards für die Gesundheitstelematik geschaffen.

3 Solution Outline

Zur Konkretisierung der Lösungsarchitektur hat das bit4health Konsortium im Juli 2004 ein Planungspapier (Solution Outline) veröffentlicht (www.dimdi.de). Das Dokument zeigt den Weg von der Rahmenarchitektur hin zur Lösungsarchitektur auf, beschreibt die Komplexität und den Umfang der Lösungsarchitektur und stellt einen Überblick über Zeitpläne und Risiken für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte dar. Die Solution Outline gibt Empfehlungen, die auf den bisher vorliegenden konzeptionellen Vorarbeiten der Selbstverwaltung (Planungsauftrag, veröffentlicht unter: www.pkv.de/telematik/) sowie der Telematik-Rahmenarchitektur aufbauen. Bei der Erstellung der Solution Outline waren Experten aus Industrie und Selbstverwaltung beteiligt.



3.1 Wesentlicher Inhalt der Solution Outline

Aufbauend auf der Telematik-Rahmenarchitektur empfiehlt die Solution Outline eine Telematiklandschaft, bei der die Primärsysteme der Praxen, Kliniken, Apotheken sowie die Systeme der Kassen und Kammern über externe Schnittstellen mit der Telematikplattform verbunden sind. Primärsysteme greifen damit über eine standardisierte Schnittstelle auf die Telematikplattform zu, so dass der Änderungsaufwand bei den Primärsystem-Applikationen minimiert werden kann. Die Solution Outline identifiziert und beschreibt diejenigen Schnittstellen der existierenden IT Systeme (Primärsysteme und Back-End-Systeme) zur Telematikplattform, die vordringlich festzulegen sind. Die Anbindung an diese soll über so genannte BIT4health Connectoren erfolgen. Der Connector zu den Primärsystemen ist dabei die zeitkritischste technische Komponente. Über den BIT4health Connector wird der Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte auch offline möglich sein.

Hinsichtlich der skizzierten Teile der Lösungsarchitektur (dezentrale/zentrale Komponenten, Sicherheitskomponenten, Kartenproduktion, -personalisierung und -ausgabe sowie Netze und IT-Infrastruktur) wurden existierende Produkte und Lösungen daraufhin untersucht, inwieweit sie die Anforderungen der Rahmenarchitektur und der Solution Outline erfüllen. Als wichtiges Ergebnis kann festgehalten werden, dass Produkte und Lösungen für die ersten Phasen der Einführung im Wesentlichen bereits vorhanden sind, dass diese jedoch noch modifiziert und dabei an die zu spezifizierenden Schnittstellen der Telematikinfrastruktur angepasst werden müssen.

Die Solution Outline empfiehlt den Aufbau einer übergeordneten Zulassungsstelle im deutschen Gesundheitswesen, die die normativen Standards und Regeln für die Telematikinfrastruktur festlegt und prüft. Die Zulassungsstelle soll in Form eines gemeinsamen Ausschusses aller Selbstverwaltungsorganisationen, die nach § 291a SGB V für den Aufbau der Infrastruktur verantwortlich sind, gebildet werden. Der Aufbau dieser Stelle wird als ein

zeitkritischer Faktor in der Realisierung gesehen und wird als eine der vordringlichsten Aufgaben identifiziert.

3.2 Wesentliche Ergebnisse der Solution Outline:

- Die ersten Phasen der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte und der damit verbundenen Telematikinfrastruktur bedürfen keiner grundlegend neuen, nicht erprobten Technologien.
- Vordringlich zu spezifizieren und zu implementieren sind die externen Dienstschnittstellen der Telematikplattform zu den existierenden IT Systemen der Leistungserbringer, Kassen und Kammern.
- Der Aufbau von Public-Key-Infrastrukturen im Gesundheitswesen ist besonders dringlich, insbesondere der Aufbau einer PKI zur Herausgabe derjenigen Zertifikate, die die vertrauenswürdige Kommunikation zwischen den eingesetzten Karten (HBA und eGK) sicherstellt.
- Wesentliche Risiken werden in der Organisation gesehen. Erforderlich ist der Aufbau einer übergeordneten Zulassungsstelle im deutschen Gesundheitswesen, die normative Standards und Regeln für die Telematikinfrastruktur festlegt und prüft.

4 Spezifikation der elektronischen Gesundheitskarte

Mit der Veröffentlichung der Spezifikation 1.0 der elektronischen Gesundheitskarte hat das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung einen weiteren Beitrag zur Lösungsarchitektur zur Verfügung gestellt (www.dimdi.de). Die Spezifikation gliedert sich in drei Teile: Basisspezifikation, Vertragsdatenmanagement und elektronisches Rezept. Die Erarbeitung wurde im Rahmen des BIT4health Projektes durchgeführt. Die Spezifikation ist Grundlage zur Erstellung von Musterkarten und deren Erprobung.

5 Schrittweises Vorgehen

Aus der Lösungsarchitektur muss eine Musterlösung entwickelt und die Technik anschließend in Labor- und Integrations-

tests geprüft und weiterentwickelt werden. Dem sollen sich als erste Feldversuche „Mini-Tests“ anschließen. Später sollen Pilottests mit ca. 10.000 Versicherten folgen, die anschließend zu größeren Tests und schließlich zum Rollout führen sollen. In vielen Ländern haben sich Projektgruppen gebildet, um die Testphase durchzuführen. Die Projektgruppen befinden sich in unterschiedlichen Vorbereitungsstadien. Diese reichen von ersten konzeptionellen Überlegungen bis hin zu begrenzten Feldversuchen, bei denen der reale Umgang von Patienten und Leistungserbringern mit Gesundheitspässen – sowohl in Papierform, als auch bereits als Chipkarte – erprobt wird. Selbst wenn davon ausgegangen werden muss, dass die bereits aktiven Projektgruppen ihre Technik an die bundeseinheitliche Entwicklung anpassen müssen, können hier wichtige Erkenntnisse gewonnen werden. Damit können die Testregionen zu einer Beschleunigung der bundesweiten Einführung der Gesundheitskarte beitragen. Für die Einhaltung des engen Zeitrahmens zur Einführung der Gesundheitskarte ist es zudem zweckmäßig, sich für die Testphase auf bestehende Projektorganisationen zu stützen. Entsprechendes gilt für den flächendeckenden Rollout, für den aktive Projektgruppen gemäß ihrem jeweiligen Projektfortschritt die „Keimzellen“ bilden können.

Um die Interoperabilität der Systeme zu gewährleisten, sollen die zentralen Vortests bis hin zu den „Mini-Tests“ weitgehend zentral durchgeführt werden.

Das Konzept des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung sieht vor, die Gesundheitskarte schrittweise einzuführen. Eine Implementierung in kleinen überschaubaren Schritten kann sicher stellen, dass die technischen und organisatorischen Vorbereitungen so durchgeführt werden können, dass die Versicherten und Leistungserbringer eine stabile Technik erhalten und sich damit schrittweise vertraut machen können. Als Teil der Rahmenarchitektur wurde deshalb ein Migrationskonzept entwickelt. Kern dieses Konzeptes ist die phasenweise Einführung der elektronischen Gesundheitskarte. Hierzu soll die Gesundheitskarte zunächst als moderne Mikroprozessorkarte mit der Fähigkeit,



Anwendungen online nachladen zu können, ausgegeben werden. Sie enthält dann die administrativen Daten, ein Lichtbild sowie die „europäische Rückseite“ und übernimmt in der Phase 1a die Aufgaben der bisherigen Krankenversichertenkarte. In der Phase 1b können diese Funktionen um eine Online-Aktualisierung der administrativen Daten erweitert werden. Die zweite Phase umfasst die Einführung der elektronischen Verordnungen, insbesondere das elektronische Rezept. In der dritten Phase sollen die Arzneimitteldokumentation und der medizinische Basisdatensatz (Notfalldaten) eingeführt werden. Anschließend sollen weitere freiwillige Anwendungen wie zum Beispiel die elektronische Patientenakte realisiert werden.

Zwischen den ersten Phasen sollen nur wenige Monate liegen.

6 Rechtliche Aspekte der Testphase

Zur organisatorischen und rechtlichen Ausgestaltung der Pilottests existieren verschiedene Möglichkeiten. Denkbar wäre, das Testvorhaben als ein Modellvorhaben nach §§ 63, 64 SGB V durchzuführen. Da Modellvorhaben nach §§ 63, 64 SGB V u. a. der Weiterentwicklung der Verfahrens-, Organisations-, Finanzierungs- und Vergütungsformen der Leistungserbringung dienen sollen, besteht nach §§ 63, 64 SGB V die Möglichkeit, von den Vorschriften des Leistungserbringerrechts (4. Kapitel) sowie von den datenschutzrechtlichen Bestimmungen des SGB V (Zehntes Kapitel) abzuweichen. § 63 Absatz 3a, der im Zuge des Apothekenänderungsgesetzes (ApothekenÄndG) vom 21.8.2002 neu aufgenommen wurde, nennt als mögliche Modellvorhaben insbesondere solche, die der informationstechnischen und organisatorischen Verbesserungen der Datenverwendung, einschließlich der Erweiterungen der Befugnisse zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Personen bezogenen Daten dienen. Damit ist laut Gesetzesbegründung auch die Erprobung der elektronischen Gesundheitskarte erfasst. Von den Vorschriften des Zehnten Kapitels darf nur mit schriftlicher Einwilligung der Versicherten und nur in dem Umfang abgewichen werden, der erforderlich ist, um die Ziele des Modellvorhabens zu erreichen. Die Vorschriften

über Modellvorhaben bieten durch ihre Möglichkeiten, von Vorschriften des SGB V abzuweichen, größt mögliche Flexibilität. Insbesondere die Option, vom gesetzlich vorgeschriebenen Vergütungssystem abzuweichen (4. Kapitel), könnte für die Träger der Testvorhaben insofern interessant sein, als damit Vergütungsformen im Umfeld der elektronischen Gesundheitskarte zunächst modellhaft erprobt und damit auf ihre Eignung getestet werden können. In den Diskussionen über Ausgleichsmechanismen und Anreize für die Leistungserbringer, deren Fehlen als ein Einführungshindernis für die elektronische Gesundheitskarte betrachtet wird, könnte sich so im Testverfahren die „beste Lösung“ durchsetzen. Ggf. könnte es auch erforderlich sein, Abweichungen von den datenschutzrechtlichen Bestimmungen vorzunehmen, wobei mit der Aufnahme des § 291a in das SGB V durch das Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GMG) vom 14.11.2003 die Ermächtigungsgrundlage zur Einführung der elektronischen Gesundheitskarte geschaffen wurde. Da § 63 Abs. 3a SGB V mit Einführung des § 291a SGB V jedoch nicht aufgehoben wurde, besteht im Modellvorhaben sogar die Möglichkeit, vom § 291a SGB V selbst abzuweichen. Modellvorhaben nach §§ 63, 64 SGB V müssen allerdings frühzeitig vorbereitet werden. Dies betrifft insbesondere die nach § 63 Abs. 5 SGB V erforderliche Satzungsänderung bei den Krankenkassen sowie der Abschluss der Verträge nach § 64 SGB V. Zur Beschleunigung des Verfahrens hat das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung in Abstimmung mit den Datenschützern von Bund und Ländern deshalb eine Mustersatzungsregelung erstellt und diese den Projekten zur Verfügung gestellt.

7 Selbstverwaltung hat Verantwortung übernommen

Gemäß den gesetzlichen Vorschriften im SGB V obliegt die Festlegung der Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur sowie der Datenstrukturen in erster Linie der Selbstverwaltung, die hierfür gemäß § 291a SGB V Vereinbarungen zu treffen hat. Die Vereinbarungen sind vom Bundes-

ministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung unter Beteiligung des Bundesbeauftragten für den Datenschutz zu genehmigen. Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung hat den Vertragspartnern am 19.03.2004 zum Abschluss der Vereinbarungen eine Frist bis zum 01. Oktober 2004 gesetzt. Diese Fristsetzung bezieht sich zunächst auf die prioritären Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte. Dies sind die Pflichtenwendungen nach § 291a Absatz 2 SGB V (administrative Daten, elektronisches Rezept sowie die „europäische Rückseite“) sowie die freiwilligen Anwendungen „Arzneimitteldokumentation“ und „Notfalldatensatz“ gemäß § 291a Absatz 3 Satz 1 Nr. 1 und Nr. 3 SGB V. Dabei soll die Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur so gestaltet werden, dass die elektronische Gesundheitskarte mit prioritären Anwendungen eingeführt werden kann und gleichzeitig weitere Anwendungen später integriert werden können. Interoperabilität und Kompatibilität sollen wesentliche Eigenschaften der Infrastruktur sein, um die vom Gesetz geforderte Offenheit des Systems zu ermöglichen. Grundlegende Sicherheitsanforderungen wie Integrität, Vertraulichkeit, Verfügbarkeit, Authentizität, Nichtabstreitbarkeit und Nachvollziehbarkeit der Daten und Prozesse unter Berücksichtigung der Risiken, möglichen Bedrohungen und der Sensitivität der zu schützenden Daten sollen beachtet werden.

Die Spitzenverbände der Krankenkassen haben erklärt, dass sie diese Frist einhalten werden. Sie haben am 22.06.2004 beschlossen, die Vorbereitungsarbeiten für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte zu forcieren. Hierzu wurde ein Projektbüro (protego.net) gegründet und dieses personell und finanziell entsprechend ausgestattet.

Für den Fall, dass bis zum 01.10.2004 keine oder keine genehmigungsfähige Vereinbarung zustande kommt, sieht das Gesetz vor, dass das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung im Wege der Ersatzvornahme den Inhalt der Vereinbarung durch Rechtsverordnung erlässt.



Sonderkapitel Gesundheitskarte

1



Abbildung 3: Das Zwei-Schlüssel-Prinzip ermöglicht den sicheren Zugriff auf Daten der elektronischen Gesundheitskarte

8 Elektronischer Heilberufsausweis

Auch die Einführung des „zweiten Schlüssels im System“, dem elektronischen Heilberufsausweis, ist weiter konkretisiert worden. So beschloss die Bundesärztekammer im Juni 2004, die Landesärztekammern bei der Ausgabe

eines gemeinsamen bundesweit einheitlichen elektronischen Arzttausweises zu unterstützen. Im Jahr 2004 soll mit den operativen Vorbereitungen begonnen werden. Hierzu hat die Bundesärztekammer ein Projektbüro eingerichtet, das die hierfür erforderlichen Aktivitäten koordinieren und in enger Abstimmung mit allen Kammern geeignete technische

Partner auswählen soll. Das Bekenntnis der Ärztekammern, die Verantwortung für ein wichtiges Schlüsselinstrument beim Aufbau der Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen zu übernehmen, bedeutet neben den Aktivitäten der Zahnärztle- und der Apothekerschaft einen deutlichen Entwicklungsschub bei der Einführung der elektronischen Heilberufsausweise (Abbildung 3).

9 Ausblick

Seit Inkrafttreten des GKV-Modernisierungsgesetzes und den Arbeiten im Rahmen des BIT4health-Projektes sind wichtige Grundlagen zum Ausbau der gesamten Informations- und Kommunikationstechnologien im Gesundheitswesen auf den Weg gebracht worden. Langjährige Planungsphasen sind in greifbare Umsetzungsschritte gemündet. Diese müssen nun weiter zu konkreten Lösungen ausgebaut werden. Hier gilt es, sowohl durch ein hohes Maß an Einsatzbereitschaft als auch durch Optimierung von Arbeits- und Entscheidungsstrukturen das Tempo aufrechtzuerhalten. Damit kann Deutschland national und international sowohl im Gesundheitswesen als auch in der gesamten IT-Industrie seine Handlungsfähigkeit unter Beweis stellen und seine Position ausbauen. Die Weichen hierfür sind richtig gestellt.