

25.01.2021 **Panorama**

Neues aus der Telematikinfrastuktur

A.F. Aly



Nach mehr als 15 Jahren und vielen Ankündigungen sollen dieses und nächstes Jahr endlich auch erste medizinische Anwendungen der Telematikinfrastuktur für Patienten und Ärzte ausgerollt werden. In diesem Artikel wollen wir diese Anwendungen und das dafür notwendige Equipment kurz vorstellen und eine Einschätzung zur Funktionalität geben. Dazu wird zunächst auf die in Deutschland geplante Telematikinfrastuktur eingegangen und der Zugangsschlüssel für den Arzt, der elektronische Heilberufsausweis (eHBA)

vorge stellt. Anschließend werden kurz die medizinischen Anwendungen, die innerhalb dieser Infrastruktur laufen sollen, vorgestellt und welche Voraussetzungen es bedarf an den einzelnen Anwendungen teilzunehmen. Im letzten Abschnitt wird etwas ausführlicher auf die Planungen der elektronischen Patientenakte (ePA) eingegangen.

Was ist die Telematikinfrastuktur?

Das Ziel des Gesetzgebers bei der Errichtung einer Telematikinfrastuktur (TI) ist, alle Beteiligten im Gesundheitswesen (Ärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser, Apotheken, Krankenkassen und Patienten*) sicher untereinander zu verbinden. Damit soll ein Austausch zwischen den Kommunikationspartnern auf dem aktuellen Stand der Technik erfolgen und somit den gängigen Sicherheitsanforderungen an sensible, personenbezogene Daten genügen. Darüber hinaus sollen Medizinische Informationen, die für die Behandlung von Patienten benötigt werden, schneller und einfacher verfügbar gemacht werden.

Der Zugang zum bundesweiten digitalen Gesundheitsnetz – der Telematikinfrastuktur – erfolgt über einen Konnektor. Er ist eine Art Router für das Gesundheitswesen, der allerdings auf einem deutlich höheren Sicherheitsniveau arbeitet als ein herkömmlicher Router. Er stellt ein sogenanntes virtuelles privates Netzwerk (VPN) zum Gesundheitsnetz her, das eine Kommunikation – unter Einsatz moderner Verschlüsselungstechnologien – völlig abgeschirmt vom Internet ermöglicht. Der Konnektor ist mit den stationären E-Health-Kartenterminals der Praxis sowie dem Praxisverwaltungssystem über das lokale Netzwerk verbunden.

Mit dem bisherigen Funktionsumfang der Konnektoren war lediglich ein Online-Abgleich der Versichertenstammdaten (VSDM) auf der elektronischen Gesundheitskarte mit den Informationen bei den

Krankenkassen möglich. Über ein Software-Update wird nun aus dem Konnektor ein sogenannter E-Health-Konnektor. Das Gerät muss dabei nicht ausgetauscht werden.

Der E-Health-Konnektor ist erforderlich, um zukünftig den Notfalldatensatz und den E-Medikationsplan auf der elektronischen Gesundheitskarte speichern, lesen und bei Bedarf aktualisieren zu können.

Darüber hinaus unterstützt der E-Health-Konnektor – zusammen mit dem elektronischen Heilberufsausweis – die qualifizierte elektronische Signatur, die für den Notfalldatensatz, E-Arztbriefe und nach aktueller Gesetzeslage ab 01.01.2021 für die elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung benötigt wird.

Drei digitale Startanwendungen der Telematikinfrastruktur sollen künftig die ersten Formate für den strukturierten ärztlichen Austausch medizinischer Informationen bieten. Das Notfalldatenmanagement (NFDM), der elektronische Medikationsplan (eMP) als Datensatzformate und die Kommunikation im Medizinwesen (KIM) als eine Art sicherer E-Mail-Dienst. Für die Nutzung dieser medizinischen Anwendungen durch den Arzt macht der Gesetzgeber hierbei eine grundsätzliche Vorgabe: den elektronischen Arztausweis. Damit wird sichergestellt, dass nur berechtigte Personen auf die medizinischen Daten des Versicherten zugreifen können.

Mit dem elektronischen Rezept und der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU) stehen weitere Anwendungen vor ihrer bundesweiten Einführung. Auch für diese beiden Anwendungen wird der elektronische Arztausweis, auch elektronischer Heilberufsausweis genannt, auf Seiten des Arztes gebraucht.

Elektronischer Heilberufsausweis (HBA)

Damit erhält der elektronische Heilberufsausweis (HBA), der je nach Anwendung zur Authentifizierung, zum Signieren oder zum Verschlüsseln benötigt wird, eine zentrale Bedeutung beim Zugriff auf die Telematikinfrastruktur.

Neben der grundsätzlichen gesetzgeberischen Vorgabe sind es die Funktionen des eArztausweises, die seinen Einsatz im Rahmen der Anwendungen sinnvoll und notwendig machen. Insbesondere ist dies die qualifizierte elektronische Signatur (QES), mit der medizinische Dokumente (beispielsweise der Notfalldatensatz oder ein elektronischer Arztbrief) rechtsgültig elektronisch unterschrieben werden. Die QES ist rechtlich einer eigenhändigen Unterschrift des Arztes in der analogen Welt gleichgestellt.

Medizinische Anwendungen auf der eGK

Der Notfalldatensatz ist für Versicherte eine freiwillige Anwendung auf der elektronischen Gesundheitskarte. Er soll Ärzte bei der Anamnese nicht bekannter Patienten im Notfall oder in notfallähnlichen Situationen unterstützen – also in Momenten, in denen keine ausreichenden Informationen zu Vorerkrankungen des Patienten vorliegen, trotzdem aber zügig eine Therapieentscheidung getroffen werden sollte. Wird ein Patient beispielsweise mit einem Polytrauma in ein Krankenhaus eingeliefert, erhalten die Ärzte dort über die Notfalldaten hilfreiche Informationen zum Beispiel über mögliche (Arzneimittel-)Allergien bzw. Unverträglichkeiten oder Implantate des Patienten. Der Zugriff auf den Notfalldatensatz kann in solchen Situationen dann ohne Eingabe einer PIN erfolgen.

Der Inhalt des Notfalldatensatzes wurde von der Bundesärztekammer in einem gemeinsamen Projekt mit dem Universitätsklinikum Münster mit Unterstützung des Landes Nordrhein-Westfalen und der Ärztekammer Westfalen-Lippe validiert.

Ergänzend zum Notfalldatensatz können Patienten auch Informationen auf der Gesundheitskarte ablegen, wo persönliche Erklärungen wie Organspendeausweis, Vorsorgevollmacht und Patientenverfügung aufbewahrt werden. Das soll im Bedarfsfall den Suchaufwand für den Arzt verringern.

Wünscht ein Versicherter die Anlage eines Notfalldatensatzes auf seiner Karte, sind Ärztinnen und Ärzte verpflichtet, die Daten auf der Karte zu speichern und gegebenenfalls zu aktualisieren.

Der eMedikationsplan (eMP) ist die digitale Weiterentwicklung des im Oktober 2016 eingeführten bundeseinheitlichen Medikationsplans (BMP). Auf der elektronischen Gesundheitskarte können – auf freiwilliger Basis – die Informationen, die auf dem BMP liegen, abgelegt werden. Damit enthält der eMedikationsplan alle notwendigen Informationen über die Arzneimittel, die ein Patient einnimmt – vorausgesetzt, diese wurden von den behandelnden Ärzten und den Apothekern (Selbstmedikation) eingetragen und der Patient erlaubt den Zugriff auf seine Medikationsdaten. Ferner kann der eMedikationsplan medikationsrelevante Informationen, wie Alter, Gewicht, Kreatininwerte mit Datum oder Allergien enthalten, die wichtig für die Berechnung der genauen Dosis von Arzneimitteln sind, oder um mögliche Kontraindikationen zu vermeiden. Da auf dem eMP mehr Platz ist als auf einem BMP, können auch Informationen zu Arzneimitteln abgelegt werden, die der Patient früher einmal eingenommen hatte (Arzneimittelhistorie).

Patienten haben einen gesetzlichen Anspruch auf den eMedikationsplan, wenn sie mindestens drei verordnete, systemisch wirkende Arzneimittel gleichzeitig einnehmen oder anwenden und diese zulasten der gesetzlichen Krankenkassen gehen. Das betrifft einen Zeitraum von mindestens 28 Tagen.

Mit dem Kommunikationsdienst KIM können vertrauliche Nachrichten, Daten und weitere Dokumente wie eArztbriefe, Abrechnungen und elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen sektorenübergreifend über die Telematikinfrastruktur versendet und empfangen werden. An KIM können sich – neben Praxen, Krankenhäuser und Apotheken – auch weitere Organisationen des Gesundheitswesens anschließen, wie beispielsweise Kassenärztliche Vereinigungen oder Krankenkassen.

KIM funktioniert wie ein E-Mail-Programm – dabei wird jedoch jede Nachricht und jedes Dokument verschlüsselt und erst beim Empfänger wieder entschlüsselt. Um KIM nutzen zu können, bedarf es einer KIM-E-Mailadresse. eArztbriefe werden seit dem 01.07.2020 nur noch vergütet, wenn sie über den Kommunikationsdienst KIM übermittelt werden. Anbieter des sogenannten KIM-Fachdienstes befinden sich derzeit ebenfalls im Zulassungsverfahren der Gematik. So hat kv.dox von der KBV die Zulassung im Dezember 2020 erhalten.

Technische Voraussetzungen und weitere Entwicklungen bei NFD, eMP und KIM

Die technische Grundlage für NFD, eMP und KIM sind geschaffen, sobald in Praxen das Update zum E-Health-Konnektor aufgespielt und das Praxisverwaltungssystem angepasst ist.

Eine bundesweit gültige Zulassung für einen eHealth-Konnektor haben seit der zweiten Jahreshälfte 2020 die CompuGroup Medical (CGM), die Firma Secunet und die Firma RISE.

Elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU)

Ab dem 01. Oktober 2021 ändert sich das Verfahren der Ausstellung einer Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (AU). Nach wie vor erhält der Versicherte eine AU als Papierausdruck, den er an seinen Arbeitsgeber weiterreicht. Die Zuleitung der AU an die Krankenkasse übernimmt dann aber nicht mehr der Versicherte selbst, sondern der ausstellende Arzt. Er übermittelt über die Telematikinfrastruktur die elektronische AU, die mit dem elektronischen Arztausweis signiert wird, an die zuständige Krankenkasse. Die Übermittlung findet mittels KIM statt. Dieses neue Verfahren gilt auch für Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen, die im Zuge des Entlassmanagements durch stationär tätige Ärzte ausgestellt werden.

ELEKTRONISCHES REZEPT

Das elektronische Rezept (eRezept) soll eine der am meisten genutzten Anwendungen in der Telematikinfrastruktur werden. Es löst ab Mitte 2021 nach und nach das rosa Papierrezept („Muster 16“) ab, das als ärztliche Verordnung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels die Funktion einer Urkunde hat. Ab 2022 ist die Nutzung des eRezeptes bundesweit verpflichtend.

Für die Patienten soll es zur Nutzung des eRezeptes eine App geben, mit der sich das eRezept direkt auf dem Smartphone anzeigen lässt. Die App speichert einen sogenannten Token. Dieser besteht aus einer Art Verweis und einem Schlüssel, um das eRezept einlösen zu können.

Alternativ zum eRezept auf dem Smartphone können Patienten – wenn sie es wünschen – einen Papierausdruck in der Arztpraxis erhalten und in der Apotheke vorlegen. Der Papierausdruck des Rezepts ist mit einem 2D-Barcode und Informationen zu den verschriebenen Arzneimitteln versehen.

Sobald der Patient das eRezept auf seinem Smartphone oder auf dem Papierausdruck mit dem 2D-Barcode vorliegen hat, kann er dieses wie gewohnt in der Apotheke einlösen. Der Apotheker liest den 2D-Barcode auf dem eRezept ein und händigt dem Patienten die verordneten Medikamente aus. Patienten können das eRezept über die App auch direkt einer Apotheke ihrer Wahl zuweisen, um das Arzneimittel später dort abzuholen.

Elektronische Patientenakte (ePA)

Mit der elektronischen Patientenakte (ePA) erhalten Patienten einen transparenten Überblick über ihre Gesundheitsdaten. Die Akte ist freiwillig und ein Service von Krankenkassen für ihre Versicherten, welcher von deren Mitgliedsbeitrag finanziert wird.

Die Akte ist versichertengeführt. Patienten können die ePA zukünftig nutzen, um alle ihre Gesundheitsdaten zusammenzuführen. Dafür sollen die Daten bundesweit, einrichtungs- und sektorenübergreifend in einem einheitlichen Format verfügbar gemacht werden. Ärzte hätten dann die Möglichkeit, diese Daten behandlungsbezogen einzusehen.

Medizinische Daten können auf verschiedene Weise aus unterschiedlichen Quellen in die Akte eingestellt werden:

- Patienten können selbst Dokumente hochladen
- medizinisches Personal kann Daten aus der aktuellen oder einer vorhergehenden Behandlung einstellen
- Krankenkassen können Abrechnungsdaten zur Verfügung stellen
- Daten aus Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) können eingespielt werden

Die Krankenkassen müssen hierfür ihren Versicherten sichere Zugangswege (beispielweise eine App) anbieten. Darüber hinaus kann medizinisches Personal die Daten in der ePA ergänzen. Wenn der Patient vorher sein Einverständnis gegeben hat, kann das auch erfolgen, ohne dass der Patient dabei anwesend sein muss. Das erspart dem Patienten beispielsweise nach einer Blutabnahme, für die Übermittlung der Laborergebnisse in die ePA erneut in die Praxis oder ins Krankenhaus kommen zu müssen.

Die ePA soll zukünftig in ihren verschiedenen Ausbaustufen weitere Daten und Dokumentationen enthalten wie etwa: Befunde (u. a. Allergologie- und Laborbefunde), Diagnosen, den Impfpass, das Kinderuntersuchungsheft etc. Die Akte soll zudem die Übernahme von Informationen aus einer digitalen Gesundheitsanwendungen (z. B. sogenannten Apps auf Rezept, den Digitalen Gesundheitsanwendungen – DiGA) unterstützen.

Gesetzliche Krankenkassen sind ab 01.01.2021 verpflichtet, ihren Versicherten eine elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen. Für Arztpraxen und Krankenhäuser wird dann ein weiteres Konnektor-Update notwendig. Der Termin ist stark risikobehaftet, weil die benötigten technischen Komponenten (Konnektor-Update, angepasstes PVS etc.) zu diesem Zeitpunkt flächendeckend noch nicht vorhanden sind.

Die ePA ist patientengeführt. Das bedeutet, dass Patienten darüber entscheiden, was in die Akte eingestellt wird und wer diese Informationen sehen darf. Nur wenn ein Patient Dokumente auch freigegeben hat, können Ärzte diese im Behandlungskontext einsehen.

Tab. 1: Anwendungen der Telematikinfrastruktur

Anwendung	Einsatz HBA	Start
NFDM Notfalldatenmanagement	Signatur	ab sofort
eMP elektronischer Medikationsplan	Zugriff	ab sofort
ePA elektronische Patientenakte	Zugriff	2021
eRezept elektronisches Rezept	Signatur	ab Mitte 2021
KIM Kommunikation im Gesundheitswesen	Zugang	ab sofort
eAU elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung	Signatur	01. Oktober 2021

Suchen und Finden von Dokumenten in der ePA

Bei einer großen Menge an Dokumenten, die sich langfristig in der ePA ansammeln werden, werden suffiziente Suchmöglichkeiten immer wichtiger. Vorher festgelegte Begriffe, die für die Suche nach Informationen verwendet werden, sogenannte Metadaten, sollen die Suche nach Dokumententypen (beispielweise „orthopädischer Arztbrief“) erleichtern.

Tab. 2: Dokumentenkategorien ePA (Stand Dezember 2020)

1.	Hausarzt/Hausärztin
2.	Krankenhaus
3.	Labor und Humangenetik
4.	Physiotherapeuten
5.	Psychotherapeuten
6.	Dermatologie
7.	Urologie/Gynäkologie
8.	Zahnheilkunde und Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie
9.	Weitere Fachärzte/Fachärztinnen
10.	Weitere nicht-ärztliche Berufe

Wenn Ärzte für Ihre Patienten ein Dokument einstellen, sollen Sie eine Fachkategorie als Metainformation für eine Suche aus einer Liste aus zehn Begriffen (Tabelle 2) eingeben. Die Kategorien in der Liste sind allerdings nicht disjunkt, daher können Dokumente in mehrere Kategorien fallen. Leider kann nur eine Information eingegeben werden.

Diese Liste wurde von der Gematik in Abstimmungsrounden mit KBV, KZBV, DKG sowie Patientenvertretern erstellt. Für die Informationssuche ungünstig gesetzte Metadaten können aber Fallstricke für die Patientensicherheit sein, weil dann einzelne Dokumente unter Umständen nicht gefunden werden können, der Patient aber davon ausgeht, der Arzt wäre informiert.

Rechtekonzept der ePA

Zunächst wird die ePA in ihrer Entwicklungsstufe 1.1 eingeführt. Patienten können über eine App oder einen Tablet-Computer selbst bestimmen, welche medizinischen Einrichtungen Zugriff auf die ePA erhalten. Allerdings können Patienten nur eine Zugriffsberechtigung auf Basis von zwei „Dokumentenkörben“ – ärztliche Dokumente und vom

Versicherten eingestellte Dokumente – gesamthaft erteilen. Dieses „Ganz oder gar nicht“ ist dem Bundesdatenschutzbeauftragten zu grob, sodass entsprechende Verfeinerungen angemahnt wurden.

Das Vergeben von Zugriffsberechtigungen auf einzelne Dokumente durch den Patienten ist nach dem Stand der aktuellen Planung erst ab 2022 mit der Entwicklungsstufe 2.0 möglich. Dann können diese entscheiden, wer Zugriff erhält und welche Ärzte welche Befunde einsehen dürfen. Neben Befunden, Arztberichten oder Röntgenbildern lassen sich dann auch der Impfausweis, der Mutterpass, das gelbe Untersuchungsheft für Kinder und das Zahnbonusheft in der elektronischen Patientenakte speichern.

Ob die gewählte Technik: „Gewährung von Zugriffsrechten durch den Patienten mittels dessen Smartphone“ in der Wirklichkeit von den Patienten gelebt und bewältigt werden kann, ist offen.

Durch eine Verwendung von Rechtemanagement und Zuteilung von Kategorien wird die Verwaltung und das Management der Akte durch den Patienten sehr anspruchsvoll. Es steht zu befürchten, dass hier erheblicher Erklärungsaufwand und Hilfestellung durch Praxen erforderlich werden, zumal das Patientendatenschutzgesetz (PDSG) explizit die Nutzung der Infrastruktur der Praxen für die Verwaltung der Akte vorsieht.

Ein weiterer neuer Aspekt der ePA ist die Möglichkeit der sogenannten Datenspende. Mit dem PDSG erhalten Versicherte die Möglichkeit, Daten ihrer elektronischen Patientenakte freiwillig der medizinischen wissenschaftlichen Forschung zur Verfügung zu stellen. Mit der Regelung wird eine Rechtsgrundlage für die freiwillige Datenfreigabe zu unter anderem zu wissenschaftlichen Forschungszwecken geschaffen. Der Gesetzgeber erhofft, hierdurch eine umfangreiche Datengrundlage für die wissenschaftliche Forschung und für das Training von Algorithmen der künstlichen Intelligenz in Deutschland zu generieren. Auf dieser Grundlage sollen medizinische Zusammenhänge untersucht und innovative Behandlungsansätze gefunden werden und somit wieder der medizinischen Versorgung der Allgemeinheit zugutekommen. Dabei lässt der Gesetzgeber Vorsicht walten. Eine Datenspende soll über eine Vertrauensstelle in je nach Möglichkeit anonymisierter oder pseudonymisierter Form erfolgen. Durch Mustererkennung und künstliche Intelligenz können aber aus Massendaten trotzdem sensible Daten über einzelne Personen abgeleitet werden. Daher sollte überlegt werden, ob es grundsätzlich verantwortbar ist, Gesundheitsdaten für die oben genannten Zwecke zusammenzuführen oder ob es bessere Möglichkeiten durch neue Algorithmen gibt, die auf kleineren lokalen Datensätzen arbeiten können und das generierte Wissen anschließend zusammenführen.

Geht es nach den Vorstellungen des Gesetzgebers, so wird die digitale Transformation des Gesundheitswesens in den kommenden Jahren einen großen Schub bekommen und darüber Effizienz und Qualität der Gesundheitsversorgung zunehmen. Bis auf den Notfalldatensatz gab es aber keine Evaluation, inwiefern die auf den Weg gebrachten Formate tatsächlich den Anwendern der Gesundheitsversorgung helfen können. Dazu kommt noch die Frage, wie die Industrie die Anwendungen letztlich in den Praxis- und Krankenhaussystemen umsetzt. Beim Bundesmedikationsplan waren die Umsetzungen meist weniger anwenderfreundlich. Daher bleibt abzuwarten, ob der jetzige Ansatz zielführend ist. Vorstellbar ist, dass noch an vielen Stellen Änderungen und Anwendungserleichterungen folgen müssen und dass es Zeit braucht bis sich das ganze System zurechtrückerkt.

*Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird ausschließlich die männliche Form verwendet. Sie bezieht sich auf Personen aller Geschlechter.

Autor des Artikels



Dr. med. Amin-Farid Aly

Referent Telemedizin und Telematik

Dezernat 5

Bundesärztekammer

Herbert-Lewin-Platz 1

10623 Berlin

[> kontaktieren](#)