#### TeleTrusT Deutschland e.V.

Der IT-Sicherheitsverband.



# Gesundheitstelematik im Spannungsfeld zwischen Konvergenz und Atomisierung

Missverständnisse und Perspektiven einer großen deutschen Infrastrukturmaßnahme

Dr. med. Christoph F-J Goetz

TeleTrusT-AG "Gesundheitstelematik"

#### **Autor:**

Dr. med. Christoph F-J Goetz Leiter der TeleTrusT-AG "Gesundheitstelematik"

#### Der Autor kann erreicht werden über:

TeleTrusT Deutschland e.V. Chausseestraße 17 10117 Berlin

oder

Telefon: +49 89 570 93 247 0
Mobil: +49 172 954 4621
Fax: +49 89 570 93 614 70
E-Mail: christoph.goetz@teletrust.de

#### **Impressum**

#### Herausgeber:

TeleTrusT Deutschland e.V. Chausseestraße 17 10115 Berlin Tel.: +49 30 400 54 306 Fax: +49 30 400 54 311 E-Mail: info@teletrust.de http://www.teletrust.de

#### Herstellung:

DATEV eG, Nürnberg

2. Auflage

© 2010 TeleTrusT

Mit der vorliegenden Publikation setzt TeleTrusT die Reihe von Wortmeldungen zu aktuellen Aspekten der IT-Sicherheit fort, und dies ohne Scheu, schwierige und politisch strittige Areale zu betreten. Neben den für TeleTrusT prägenden Themen wie Verschlüsselung, Elektronische Signatur, Internetbzw. E-Mailsicherheit und Biometrie, gehört dazu auch die Gesundheitspolitik, soweit IT-bezogene Technologien berührt sind. Hierzu zählt die seit längerem in kontroverser Diskussion befindliche Gesundheitstelematik zweifellos und insofern gebührt der Veröffentlichung und ihrem Autor, Herrn Dr. med. Christoph Goetz, doppelter Verdienst: für die Positionsbestimmung aus Kenntnis komplexer Zusammenhänge nicht zuletzt auch aus dem verbandlichen Geschehen und für den lösungsorientierten Beitrag zur öffentlichen Debatte.

Dr. Holger Mühlbauer TeleTrusT Deutschland e.V.

### Gesundheitstelematik im Spannungsfeld zwischen Konvergenz und Atomisierung - Missverständnisse und Perspektiven einer großen deutschen Infrastrukturmaßnahme

Eine Erkenntnis ist inzwischen unausweichlich: Die Gesundheitsversorgung in Deutschland bedarf tief greifender Veränderungen.

Bevölkerungsstruktur, medizinischer Fortschritt und zahlreiche weitere Faktoren führen zu einem unausweichlichen Kostenanstieg, der langfristig nicht mehr so wie bisher zu finanzieren ist. Hier müssen dringend neue Lösungen gefunden werden und Signale der gerade gewählten Bundesregierung lassen hoffen, dass jetzt endlich eine Bereitschaft zu wirklich weit reichenden Lösungen besteht.

Als einer der möglichen Lösungskomponenten zeigt die Gesundheitstelematik besonders großes Potenzial, wenn sie nicht immer nur als marginaler Technizismus missverstanden sondern als grundlegende Gestaltungsmaßnahme aufgefasst würde. Dabei ist besonders tragisch, dass allzu nachlässig betriebene Ansätze bisher diese große Chance immer mehr an die Wand fahren. Dabei könnte es so einfach sein ...

In allen Bereichen der Wirtschaft findet gegenwärtig ein Wechsel von papiergebundener hin zur elektronischen Kommunikation statt. Wie wir täglich erleben, hat dies teils sehr positive, aber auch teils sehr negative Nebeneffekte.

Die in 2003 mit § 291a SGB V verabschiedete Gesetzgebung fand einen richtungweisend ausbalancierten Lösungsansatz für die gesetzliche Krankenversicherung: Gesichert ausgewiesene Heilberufsangehörige sollen in einem eigenständigen Netzwerk - angesprochen über gesicherte Zugänge rechtsverbindliche Nachrichten austauschen, wobei der betroffene Bürger mit seinem Gesundheitsausweis die ihn betreffende Kommunikation wirksam in der Hand behält. Auch die private Krankenversicherung ist diesem Ansatz mit Modellcharakter für die gesamte Gesundheitstelematik freiwillig gefolgt. Somit besteht die Chance einer Konvergenz der neuen Methoden und Systeme.

Dieses an sich grundsolide Konstrukt war jedoch mit mindestens drei wesentlichen Geburtsfehlern behaftet:

- Die vom Gesetzgeber im Sozialgesetzbuch vorgeschriebene Zeitachse für die Neuentwicklung war angesichts des Projektumfangs und der Komplexität der Anforderungen von Anfang an utopisch. Es gab nie eine für das föderale System der deutschen Gesundheitsversorgung in der Sache wirklich realistische Zeitplanung.
- Kostenträger und Leistungserbringer sollten die gesamte Innovation gemeinsam entwickeln und betreiben. So nachvollziehbar dieser Ansatz ist, führte er doch dazu, dass ein Tauziehen divergenter Interessen selbst über kleinste Details entbrannte. Anstehende Entscheidungen wurden zunehmend atomisiert und verzögert.
- Jedes umfangreiche Innovationsprojekt steht und fällt mit der Akzeptanz der Öffentlichkeit und dem Nutzen für den Einzelnen. Trotzdem wurden nie entsprechende Kampagnen aufgesetzt oder Zuständigkeiten für Öffentlichkeitsarbeit geregelt. Die mehrheitlich schlechte Presse war vorprogrammiert und Interessengruppen wie Bedenkenträger taten inzwischen das Übrige.

Die neue Koalition hat sich jetzt vorgenommen, nach einer umfassenden Bestandaufnahme über die weitere Arbeit und Strukturen neu zu entscheiden. Dieser Abriss will dieses komplexe durch seine kurze und strategische Aufarbeitung Thema durchleuchten und damit Transparenz für Entscheidungen schaffen.

#### 1 Herausforderungen im Gesundheitswesen

Das Gesundheitswesen in Deutschland ist gegenwärtig geprägt durch vielfältige Herausforderungen, die einen Umbau zwingend erforderlich machen. Diese gründen nicht zuletzt in den Auswirkungen der Demographie auf die Gesundheitsversorgung. Neben vielen weiteren Faktoren hat der medizinische Fortschritt zu einer ständig steigenden Lebenserwartung geführt, der seinerseits wiederum eine der wesentlichen Ursachen des Kostenanstiegs in der Gesundheitsversorgung begründet. Zur Finanzierung werden immer wieder Beitragserhöhungen notwendig und Teile dieser Finanzströme fördern ihrerseits wieder den medizinischen Fortschritt.

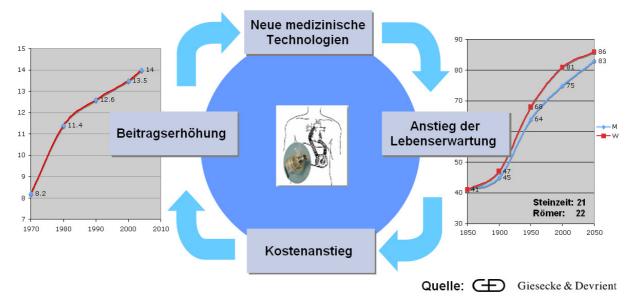


Abbildung 1: Herausforderung der Demographie

Dabei ist evident, dass weder die Leistungserbringer noch die Leistungsempfänger diesen Fortschritt bremsen, also diese Spirale unterbrechen wollen, aber trotzdem muss der Kostenanstieg im Gesamtsystem eingedämmt werden. Eine zentrale Möglichkeit liegt darin, die Versorgungsprozesse effizienter zu machen. Hier kann die moderne Informations- und Kommunikationstechnologie einen wesentlichen Beitrag leisten.

Es gibt aber noch weitere Herausforderungen. Das Gesundheitswesen war in der Vergangenheit und ist in seiner heute etablierten Form zum großen Teil hochgradig fraktioniert. Unterschiedliche Beteiligte kommunizieren seit Jahren im Wesentlichen nur bilateral miteinander über historisch etablierte, meist proprietäre Prozesse. Informationen werden immer wieder neu generiert, neu übermittelt und neu weiterverarbeitet. So entstehen keine Synergismen, so entsteht Doppelarbeit. Es ist daher sinn-

voll, wichtige Kommunikationspfade weg von einem bilateralen Paradigma hin zu einem multilateralen Informationsgeflecht umzuwandeln.

Der Erfolg des weltweiten Internets mit seinen vielfältigen neuen Diensten ist inzwischen unbestreitbar. Trotzdem behindern grundlegende Strukturprobleme des "wilden weiten Westens" wie z.B. Virenattacken, Spam-Angriffe, Identitäts-Diebstähle, illegale Datenausspähung oder Sorgen über staatliche Überwachung vielfältige Nutzanwendungen. Allzu viele Bürger nutzen lediglich anonyme Dienste und verweigern jeglichen Personenbezug, während andere kritiklos intimste Geschichten und Bilder im "personal Web" veröffentlichen. Das Gesundheitswesen steht also vor der weiteren Herausforderung, sich die neuen Möglichkeiten der modernen Telekommunikation zu erschließen, aber dabei gleichzeitig aus den Geburtsfehlern des WWW zu lernen.

Eine weitere Herausforderung: In der Deutschen Gesundheitsversorgung spielen sehr viele unterschiedliche Einrichtungen und individuelle Akteure eine wichtige Rolle. Alleine die schiere Zahl der Beteiligten ist überwältigend; über 315.000 Ärzte, mehr als 66.000 Zahnärzte, 58.000 Apotheker oder 32.000 Psychotherapeuten, über 230 gesetzliche Krankenkassen und nicht zu vergessen, mehr als 72 Millionen Mitglieder der gesetzlichen und 8 Millionen Mitglieder der privaten Krankenversicherung. Jeder dieser Akteure muss sich mit seiner Infrastruktur an die neue Informations- und Kommunikationstechnik anbinden können, damit eine wirklich durchgängige elektronische Kommunikation überhaupt erst möglich wird. Manche Beteiligte, wie die Kassenärztliche Vereinigung Bayerns sind seit langer Zeit mit teils erheblichem Aufwand dabei, diese Entwicklung mit zu gestalten und im Sinne ihrer Mitglieder voran zu treiben (wie z.B. mit dem KV-Safenet, der Online-Abrechnung ihrer Ärzte oder der eGK Testregion).

Hierbei darf nicht übersehen werden, dass in vergleichbarem Rahmen, über die genannten Akteure hinaus, noch viele weitere Beteiligte an der Gesundheitsversorgung und somit auch an der elektronischen Kommunikation teilnehmen müssen.

#### 2 Komponenten der neuen Gesundheitstelematik

Die Herangehensweise an diese Herausforderungen wurde von langer Hand in einschlägigen Kreisen vorbereitet, wie seinerzeit mit dem Roland-Berger-Gutachten von 1998 oder den Managementpapieren des Aktionsforums für Telematik im Gesundheitswesen (ATG) von 2002. Mit dem Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz, GMG) vom 14. November 2003 stellte die Politik in einem äußerst kurz getakteten Kraftakt die grundlegenden Weichen für eine Modernisierung der Informationsverarbeitung im Gesundheitswesen. Dabei beschloss man die Einführung einer eigenen, für das Gesundheitswesen dedizierten Infrastruktur für Telematik. Die strategische Ausrichtung und die grundlegenden Infrastrukturelemente für die gesetzliche Krankenversicherung wurden durch den Gesetzgeber in § 291a (Elektronische Gesundheitskarte) des Sozialgesetzbuch V (SGB V) vorgegeben mit erkennbarer Modellwirkung für alle anderen Versor-

gungsbereiche. Diesem schlossen sich in kurzer Folge auch die privaten Krankenversicherer an und die Industrie gelobte volle Unterstützung.

Leider wird nicht zuletzt wegen der Überschrift des § 291a in der öffentlichen Wahrnehmung allzu oft nur von der "Einführung der neuen Gesundheitskarte" gesprochen. Dieser Terminus richtet aber den Fokus viel zu sehr auf die Migration der alten Krankenversichertenkarte hin zu einer neuen Gesundheitskarte mit ihren wesentlich umfangreicheren Nutzungsangeboten für die Versicherten. Dabei versperrt diese einseitige Kartensicht den Blick auf das wesentliche:

Gegenwärtig wird in Deutschland eine vollständig neue Telematik-Infrastruktur für verpflichtende und freiwillige Anwendungen der Gesundheitsversorgung eingeführt, bestehend aus einem dedizierten Kommunikationsnetz, gesichert durch eigenständige, neue Komponenten.

Dabei identifiziert die Komponente "Gesundheitskarte" (eGK) die Bürger, bietet einen lokalen Datenspeicher für kleinere Datenmengen und dient als Schlüssel und Querverweis
für weitere, dezentral verfügbare individuelle Gesundheitsdaten. Die Komponenten "Heilberufs-" und "Berufsausweise" (HBA's) dienen zur Identifikation der Leistungserbringer,
als Zugangsschlüssel für die Gesundheitsvernetzung und zur rechtsverbindlichen elektronischen Signatur und Transportdatenverschlüsselung. Verbunden werden alle diese
Akteure über eine ganz neue, dedizierte Kommunikations-Infrastruktur (als so genanntes
"virtuelles privates Netz", VPN), die grundsätzlich immer durch spezielle Zugangssicherungen (Konnektoren) abgeschottet ist.

Die damit mögliche, innovative Vernetzung zwischen den Akteuren des Gesundheitswesens schafft eine ganz neue Topographie; gesichert durch starke Mechanismen und bewehrt durch massive rechtliche Sanktionen.

Um dieses Projekt zu entwickeln und durchzusetzen, wurde vom Gesetzgeber eine ganz neue Einrichtung, die "Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH" (gematik) geschaffen, die einerseits von den Kostenträgern (Krankenkassen), andererseits von den Leistungserbringern (Ärzten, Zahnärzten, Apotheker und Psychotherapeuten) getragen wird und die Planung, Entwicklung und Freigabe die einzelnen Komponenten der neuen Infrastruktur in einem geordneten Zulassungsverfahren sicher stellen soll. Zulassungen, die von der gematik ausgesprochen werden, gibt es gegenwärtig schon für Lesegeräte, Gesundheitskarten, Heilberufsausweise und Konnektoren. Diese Zulassungen sind die Vorbedingung dafür, dass diese Komponenten an die künftige Telematik-Infrastruktur angeschlossen bzw. in dieser benutzt werden dürfen.

Es ist dabei aber äußerst wichtig, zwischen Zulassung, Vertrieb und Einsatz zu unterscheiden. Nach erteilter Zulassung durch die gematik kann und muss die Industrie ihre Produkte ihren Kunden selbst anbieten und verkaufen. Dabei können z.B. Kostenträger genauso wie Heilberufsangehörige diese Produkte kaufen, mieten oder leasen und selbst nutzen oder anderen zur Nutzung überlassen. Das ist ein ganz normales Marktgeschehen und unterliegt den üblichen Regeln jeder Marktwirtschaft. Genauso ist es beim Betrieb der Telematik-Infrastruktur. Während die gematik oder andere Beauftragte die

Betriebsverantwortung mit Steuerungs- und Aufsichtsfunktion übernehmen, ist der operative Betreib durch Marktteilnehmer in Eigenverantwortung selbst durchzuführen. Konkret, im Gesundheitswesen gibt nicht irgendwo große Geldtöpfe die nur noch verteilt werden müssen, sondern es gibt Prozesse und Verfahren, die in einem betriebswirtschaftlichen Miteinander neu organisiert werden.

Die vielfältigen neuen Komponenten bilden eine so komplexe Infrastruktur mit Diensten, Brokern, Gateways, Konnektoren und Schnittstellen, dass erst die Strukturierung in eine klare Systematik eine wirkliche Übersicht erlaubt. Die neue Infrastruktur ist dabei im Wesentlichen unterteilt in drei große Bereiche:

- Es gibt den lokalen Nutzerbereich mit den Computersystemen der Leistungserbringer oder den Kiosksystemen der Versicherten.
- Gegenüber gibt es den Dienstebereich der Anbieter wie z.B. Versichertenstammdaten-Dienste oder Verordnungsdaten-Dienste angeboten werden und
- dazwischen gibt es den verbindenden Infrastrukturbereich, wenn man so will das eigentliche gesundheitstelematische Intranet.

Die Kommunikationsobjekte, die Nachrichten und die Anwendungen die hier mit einander verbunden werden, sind nicht in jedem ihrer Elemente schon von vornherein fest "verdrahtet" oder vorgebahnt. Alle Anbieter haben die Möglichkeit, freie Anwendungen, über die bereits vorgeschriebenen hinaus, zu erarbeiten, zuzulassen und anzubieten. Hier wird ein Infrastrukturprojekt aufgebaut und nicht nur ein Kartenprojekt implementiert.

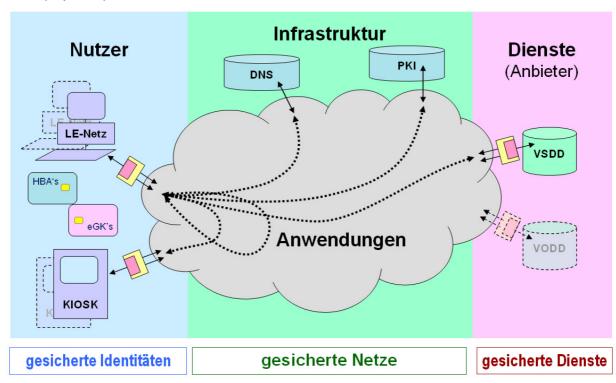


Abbildung 2: Systematik der Infrastruktur

Die Eckpunkte dieser Infrastruktur bieten mit ihren Funktionen und Sicherheitsmerkmalen die eigentliche Innovation:

- Gesicherte Adressierung und Identität der Akteure und Betroffenen über Heilberufsausweise, Berufsausweise, Security Module Cards oder Gesundheitskarten,
- gesicherte Zugänge zu der Netzwerktopographie, ausschließlich über geprüfte Konnektoren,
- gesicherter Transport der Nachrichten mittels kryptographischer Werkzeuge und
- gesicherte Rechtsverbindlichkeit ausgehend von qualifizierten elektronischen Signaturen.

Gemeinsam schaffen diese Elemente die Grundlage für den umfassenden Ersatz papiergebundener Kommunikation durch Telematik. Die Infrastruktur ist dabei so angelegt, dass Missbrauchspotenziale oder Gefahren nicht nur praktisch, sondern auch theoretisch bestmöglich ausgeschlossen sind. Das Ganze in einen so robusten Rechtsrahmen eingebettet, dass auch kritische Behörden wie Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik oder der Bundesbeauftragte für den Datenschutz die Vorbereitungen mit ihren Protection Profiles als vorbildlich beurteilen. Ferner sorgen konzeptionelle Grundsätze wie z.B. fraktionierte, dezentrale Kommunikation und Speicherung dafür, dass wesentliche Elemente nicht nachträglich, auch nicht die eventuell geänderte Rechtskonstrukte, untergraben werden können.

#### 3 Freiraum für weitere Gesundheitsanwendungen

Diese neue Infrastruktur schafft so einen Bereich, den grundsätzlich auch neue Angebote und neue Dienste nutzen könnten. Dies stellt ein Novum mit großem Potenzial dar. Bisher gab es vielfältige, sehr interessante Einzelprojekte für die Übermittlung und Nutzung von Gesundheitsdaten, aber fast alle konnten keine Breitenwirkung entfalten. Sie führten meist ein Nischen- oder Schattendasein mit nur marginaler Durchdringung, da jedes Projekt für sich neue Basisdienste "mitbringen" musste. Dies ist nun anders.

Die Infrastruktur der kommenden Gesundheitstelematik wird wesentliche Komponenten und Standards bereitstellen, wodurch auch neue Einzelprojekte eine kritische Hürde überwinden können. Die Industrie erhofft sich von der neuen Gesundheitstelematik enorme Anreize für die weitere Entwicklung und weist darauf hin, dass Kosten im Gesundheitswesen durch verbesserte Prozesse deutlich reduziert werden könnten. Solches Geld könnte dann anderweitig besser eingesetzt werden. Eine solche Beurteilung ist sicher richtig.

Trotzdem ist der Erfolg neuer Projekte nicht selbstverständlich. Neue Projekte müssen sich immer innerhalb der Wirtschaftlichkeitsgrenzen des Gesamtsystems beweisen, sie müssen sich selbst "bezahlbar" machen, sie müssen sich finanziell amortisieren. Es ist ein leider allzu sehr verbreiteter Irrglaube zu denken, dass es im Gesundheitswesen große Geldtöpfe gäbe, die Entscheidungsträger einfach öffnen könnten, um neue "tolle" Projekt direkt zu finanzieren. Solche Ansinnen widersprechen dem ganzen Strukturgefüge der Regelversorgung. Es ist entscheidend, dass Projekte und ReFinanzierungsmodelle in das Gesamtsystem passen.

Die wichtige Erkenntnis ist also: Im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung werden anerkannte Zielvorstellungen konkretisiert, diese prägen festzulegende Standards, werden in die neue Infrastruktur eingebettet und dann in die Regelversorgung eingeführt. Dieser allgemeine Regelkreislauf gilt aber nicht nur für die etablierten Anwendungen der gesetzlichen Krankenversicherung.

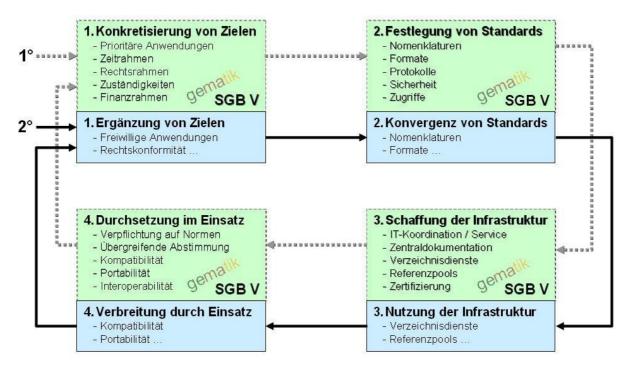
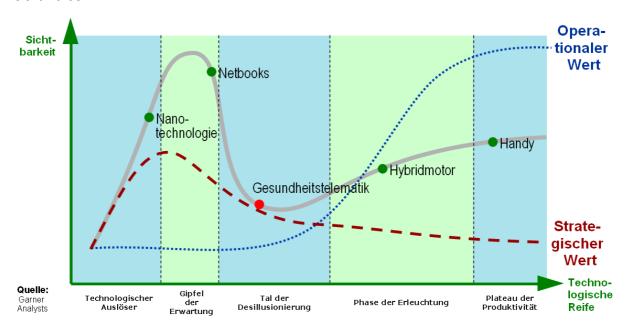


Abbildung 3: Regelkreise der Deutschen eHealth-Strategie

Es wird über die Anwendungen des § 291a SGB V hinaus einen weiteren parallelen Kreislauf der Entwicklung für weitere Zusatzanwendungen geben und diesen gilt es natürlich in Einklang zu bringen mit der gesetzlich vorbereiteten Infrastruktur. Noch mehr als die strategischen Anwendungen des Sozialgesetzbuchs werden diese Anwendungen interessante und praktikable Anwendungen für die breite Bevölkerung wie auch für die Angehörigen der Heilberufe liefern können. Der Nutzen für die Anwender und nicht gesetzliche Vorgaben werden letztendlich prägend sein für Erfolg und Durchsetzung.

Mit solchen neuen Anwendungen wird allgemein ein Zusammenhang zwischen den Perspektiven und Phasen jeder neuen Technologie berührt, der oft plakativ mit dem so genannten "Garner-Hype-Cycle" dargestellt wird. Diese Kurve veranschaulicht eine interessante Gesamtperspektive aller Innovationen, die der technologischen "Sichtbarkeit". Fast jede neue Technik, ob Eisenbahn, Telefon oder Teilchenbeschleuniger wurde am Anfang seiner Entwicklung in einen steilen Anstieg der Sichtbarkeit hoch gelobt bis zu einem überhöhten "Gipfel der Erwartung" (Beispiel: Nanotechnologie). Diese Erwartungen ihrerseits bröckeln dann wieder ab zu einem "Tal der Desillusionierung", wenn die konkreten Einführungsprobleme und Herausforderungen sichtbar werden. Erst im Laufe der Zeit wird über die langwierige "Phase der Erleuchtung" (Beispiel: Hybridmotor) das eigentliche "Plateau der Produktivität" erreicht (Beispiel: Handy).

Wichtiger als diese abstrakte Phaseneinteilung ist aber die Erkenntnis, dass jede neue Technologie in ihren unterschiedlichen Phasen von den unterschiedlichen Akteuren unterschiedlich beurteilt wird. So ist am Anfang der **strategische Wert** für Industrie oder Hersteller am größten, da diese sich am besten Anfangs in dem entstehenden Markt erfolgreich positionieren können. Für den Endanwender hingegen ist der **operationelle Wert** erst dann gegeben, wenn eine flächendeckende Verfügbarkeit erreicht wurde.



**Abbildung 4: Garner Hype Cycle** 

Übertragen auf die gesundheitstelematische Diskussion beleuchtet dieser Zusammenhang eine wesentliche Ursache für die immer wieder aufkeimenden, teils sogar vehement ausgetragenen Auseinandersetzungen zwischen Befürwortern und Gegnern neuer Entwicklung. Es ist nicht falsch anzunehmen, dass Gesundheitstelematik gegenwärtig das "Tal der Desillusionierung" durchschreitet. Dabei sind die unterschiedliche Sicht der Dinge und die unterschiedliche Interessenlage einer der wichtigsten Gründe warum so oft klar erkennbar widersprüchliche Bewertungen dieser neuen Technologie zu verzeichnen sind.

Aus diesen und anderen Gründen ist nach mehr als zwei Dekaden der Entwicklung bei der Telematik im Gesundheitswesen noch immer kein effektives Zusammenwachsen der Systeme oder Ansätze zu verzeichnen. Wirklich funktionierende hersteller- und systemübergreifende Interoperabilität der Informationstechnologie war in der Vergangenheit und ist heute im Gesundheitswesen noch die eher seltene Ausnahme.

Hieran ändern auch spezielle Initiativen (wie z.B. die Datenträgerzulassungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung oder die Datensatzbeschreibungen der Praxiscomputer-Konsortien) nichts Grundsätzliches. Künftig wird Interoperabilität aufgrund der aufkeimenden Initiativen oder dem so genannten "Stake out of Claims" sogar noch schwieriger. Hiergegen können auch die Gesundheitskarte und ihre vernetzte Nutzung zwar einige Weichen stellen, aber da der Gesundheitsmarkt nicht einschränkend

reguliert werden kann wird er immer neue IT-Produkte hervorbringen die miteinander um Nutzer und Kundschaft konkurrieren.

#### 4 Rahmenentwicklung der Gesundheitstelematik

In Deutschland ist mit der Einführung der gesetzlichen Gesundheitstelematik ausgehend von der Basis des § 291a SGB V eine wichtige Richtungsentscheidung gefallen. Gesicherte Nachrichten der Gesundheitsversorgung werden zwischen authentifizierten Teilnehmern über eine gesicherte Infrastruktur ausgetauscht, wobei die Betroffenen immer mit den Mitteln ihrer Gesundheitskarte und ihrer Willenerklärung Inhalt, Umfang und Freigabe an Beteiligte selbst bestimmen. In Gesetz und Begründung werden bezüglich der Funktionen zwischen so genannten "Pflichtanwendungen" (Versichertenstammdaten, elektronisches Rezept und europäische Krankenversichertenkarte) und sog. "freiwilligen Anwendungen" (Arzneimitteldokumentation, elektronischer Arztbrief, Kostenquittung, Notfallinformation, elektronische Patientenakte und allgemeine Patientendaten) unterschieden.

In diesem Zusammenhang darf der Begriff "Pflichtanwendungen" nicht in die Irre führen. Nicht die Nutzung dieser Anwendungen ist Pflicht, sondern das Gesetz schreibt die Bereitstellung, das Angebot dieser Anwendungen als Pflicht für die Leistungserbringer vor, sobald diese technisch eingeführt sind. Die Nutzung dieser Angebote geschieht hingegen ausnahmslos entsprechend dem freien Willen des Betroffenen und in Abstimmung mit ihm. Er behält seine Gesundheitskarte und die Schlüssel darauf immer in eigener Hand. Eventuelle Anreize, die diese Freiwilligkeit untergraben oder aushebeln könnten sind verboten und mit hohen Strafen bewehrt. Ausdrücklich dürfen die Krankenkassen ihren Versicherten die Nutzung der freiwilligen Anwendungen nicht durch entsprechende finanzielle Anreize oder Sanktionen "aufzwingen".

Die einschlägigen Telematik-Paragrafen des SGB V regeln also mit ihren Festlegungen bereits wesentliche Grundelemente, die zum Aufbau der Telematik-Plattform im Gesundheitswesen führen. Trotzdem stellen diese nur den Anfang für eine künftige Vielfalt an absehbaren Kommunikationen im Gesundheitswesen dar. Dabei gilt festzuhalten, dass in diesem Rahmen unterschiedliche, heterogene und disjunkte Systeme sehr wohl ihren Platz haben und deren Entwicklung auch grundsätzlich gewünscht wird.

Dabei ist langfristig von entscheidender Bedeutung, dass die Systeme des §291a SGB V mit ihren Pflichtanwendungen und ihren freiwilligen Anwendungen eine Infrastruktur mit allen wesentlichen Grundelementen einer sicheren Telematik-Infrastruktur aufbauen; gesicherter Zugänge, gesicherter Identitäten, gesicherter Transporte und gesicherter Justiziabilität.

Es gibt aber über die Anwendungen des § 291a SGB V hinaus einen erkennbaren Bedarf für weitere Anwendungen, oder weitere telematische Angebote in der allgemeinen Gesundheitsversorgung. Hierzu zählen beispielsweise Telemonitoring-Systeme genauso wie Wellness-Angebote oder auch z.B. Einweiserportale von stationären Einrichtungen. Viele solcher Anwendungen haben ihrerseits eigenständigen Kommunikationsbedarf in der Gesundheitsversorgung.

Natürlich könnten solche Mehrwertanwendungen oder Mehrwertdienste jeweils eine eigene, proprietäre Infrastruktur mitbringen. Dies wäre jedoch erkennbar ineffizient und würde nützliche Synergismen verhindern. Andererseits könnten solche Anwendungen aber auch ihrerseits die dann verfügbare Telematik-Infrastruktur der gematik nutzen. Damit wäre der Aufbau einer eigenen, neuen, neben der gesetzlichen Infrastruktur stehenden weiteren Topographie unnötig, mit allen Vorteilen gemeinsam gepflegter Schnittstellen und entsprechender Systemkonvergenz.

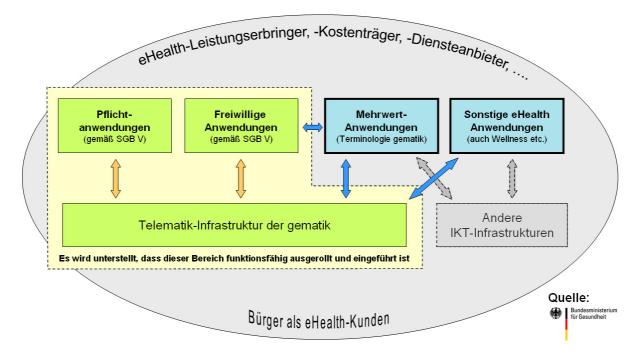


Abbildung 5: Einordnung erweiterter eHealth-Angebote

Im Rahmen des so genannten IT-Gipfels der Bundeskanzlerin hatte sich in den letzten drei Jahren eine Arbeitsgruppe mit der Einführung von neuen eHealth-Anwendungen in Deutschland beschäftigt mit dem Ziel, Kooperationsstrukturen für die im Gesundheitsbereich agierenden Stakeholder zu finden, die durch gemeinsame Initiativen die Entstehung von Märkten für Mehrwert- und Sonstige Anwendungen eHealth anstoßen und befördern. Die Ausarbeitung der dargestellten Einordnung von Mehrwertanwendungen war dabei ein zentrales Ergebnis, dessen Kernaussagen durch ein eigens beauftragtes Gutachten untermauert wurden.

Wesentlich war im letzten Jahr die gemeinsame Erklärung der Kostenträger (Krankenkassen), der Leistungserbringer (Ärzte), der Industrie und der Politik, zukünftig noch enger mit der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen zusammen zu arbeiten, um solche eHealth-Anwendungen voranzubringen. Bemerkenswert an dieser gemeinsamen Positionierung war, dass die Akzeptanz der neuen Technik durch alle Beteiligten und potenziellen Nutzer als entscheidend beurteilt wurde für die schrittweise Verbesserungen der Patientenversorgung und den Abbau von Bürokratie. So wurde inzwischen ein Rahmen für den freiwilligen Ausbau der Gesundheitstelematik gesetzt, der gleichzeitig aber auch neue Herausforderungen mit sich bringt.

#### 5 Herausforderungen der neuen Gesundheitstelematik

Für die Einführung der Gesundheitstelematik hat man sich auf die Prinzipien der gesicherten Identität der Akteure mit gesicherter Zurechenbarkeit von Inhalten geeinigt, die über gesicherte Kommunikationswege ausgetauscht oder dezentral gesichert abgelegt werden. Gemeinsam bereiten diese Ansätze den Weg vor für die Umwandlung des bisher papiergebundenen Nachrichtenwesens der Gesundheitsversorgung in eine elektronische Kommunikationslandschaft.

Trotz oder gerade wegen aller bereits etablierten oder in Arbeit befindlichen Festlegungen dieser neuen Infrastruktur ist jedoch damit noch lange kein wirkliches Funktionieren der einzelnen Systeme gesichert. Unterschiedliche Terminologien, verschiedene Technologien, heterogene Standards genauso wie die essenzielle Bedeutung von Wettbewerb stellen eine letztendlich äußerst komplexe Herausforderung dar. Dabei sind vernetzte technische Systeme letztendlich zwingend an Konnektivität und Interoperabilität gebunden.

Früher sicherte die fachlich geprägte Interpretation von einzelnen Menschen die notwendige Interoperabilität von Inhalten. So wurden z.B. Arztbriefe auf Papier von Ärzten gelesen, wesentliche Fakten markiert und in die eigenen Karteikarten übertragen. Röntgenbilder wurden in großen Tüten herumgetragen, kurze Befunde übertragen und die Bilder dann im Keller archiviert.

Inzwischen findet jedoch allerorts ein Paradigmenwechsel statt, weg von papiergebundener hin zu elektronischer Kommunikation und Verwaltung. Effektive elektronische Kommunikation impliziert jetzt jedoch maschinell verwertbare Aufbereitung von Inhalten, die Verfügbarkeit effizienter Transportkanäle und die Einbettung der neuen Methoden in etablierte Wirtschaftsgefüge. Unter diesen Aspekten liegt das "Klassenziel" der vollständig transparenten Telematik für die Gesundheitsversorgung noch in relativ weiter Ferne. Die neue Technik bringt so einige grundsätzliche Herausforderungen mit sich.

#### 5.1 Herausforderung: Schnittstellen

Entsprechend ihrer Position in der Garner-Kurve haben Industrie und Interessensgruppen gegenwärtig schon massiv damit begonnen, sich mit eigenen Initiativen und Produkten zu positionieren. So entstehen gegenwärtig viele verschiedene Systemansätze mit teils sehr stark divergenten Technologien. Der Markt für solche Mehrwertanwendungen im Bereich von eHealth ist über allgemeine Rechtsnormen hinaus derzeit unreguliert und entwickelt sich also im Wettbewerb.

In Kenntnis der Zuständigkeiten und Regelungskompetenz des Gesetzgebers kann hier eine umfassende oder übergreifende Lösung auf dem Rechts- oder Verordnungswege grundsätzlich nicht erwartet werden. Darüber hinaus ist die Entfaltung dieses Markts bisher auch dadurch erschwert, dass bei den Beteiligten erhebliche Informationsdefizite über die vielfältigen privaten und öffentlichen Initiativen bestehen und damit System- und Anwendungsentwicklungen zwangsläufig unter mangelnder Interoperabilität leiden. Im Sinne aller beteiligten Akteure wäre jedoch eine bundesweite Koordination der Gesundheitstelematik dringend erforderlich zur Vermeidung von Fehlinvestitionen und Fehlentwicklungen.

Eine operative Konvergenz zu einer einheitlich nutzbaren Gesundheitstelematik-Plattform ist aber bislang nicht zu verzeichnen. Hieran ändern auch die im §291a SGB V verankerten Vorgaben und die Arbeit der gematik bisher grundsätzlich wenig. Zwar erarbeitet die gematik gegenwärtig die konkreten Technologien zur Erfüllung der Telematik-Paragrafen des SGB V mit dem speziellen Fokus auf die dort genannten Anwendungen. Darüber hinaus wird aber sehr viel mehr Innovatives in der Gesundheitstelematik geleistet. Viele Projekte außerhalb der Regularien des Sozialgesetzbuchs werden dabei wichtige und positive Dienste (sog. Mehrwertdienste) in ihrem jeweils individuellen Umfeld bringen. Dennoch sind Heterogenität, Diskontinuität und fehlende Interoperabilität auf allen Ebenen in dieser Situation jedoch nicht die Ausnahme, sondern die Regel. Eine Verselbständigung und ein Auseinanderdriften unterschiedlicher Systeme drohen mit erkennbar negativen Folgen für das Gesundheitssystem.

Bei den künftigen Mehrwertdiensten ist die Breite der Ansätze und Heterogenität der Lösungen ein mächtiges Potenzial, aus dem sich viel Neues und Nützliches entwickeln kann. Hier wären (über die bereits geltenden Rechtsgrundlagen wie Datenschutz und Schweigepflicht hinaus) weitere Regularien kontraproduktiv. Trotzdem brauchen diese Projekte aber eine wirklich funktionierende Interoperabilität. Hier müssen jetzt wirksame Mechanismen geschaffen werden, die dieses Potenzial sicherstellen.

**Erkenntnis:** Immer mehr unterschiedliche Komponenten im System der künftigen Gesundheitstelematik werden für immer größere Schnittstellenprobleme sorgen. Hier tut sich ein erfolgskritisches Handlungsfeld auf.

Rein theoretisch wäre eine potenzielle Lösung für dieses Problem ein strategisches und zentrales neues Arbeitspaket für genau jene Koordinierungseinrichtung, die das Sozialgesetzbuch V ins Leben gerufen hat, die gematik. Diese Einrichtung muss jedoch jetzt und auf absehbare Zeit den Schwerpunkt ihrer Arbeit auf die konkrete Umsetzung der Telematik-Paragrafen des SGB V legen, auch wenn sie selbst den Bedarf zu einer Koordinierung künftiger Mehrwertanwendungen als künftige Herausforderung erkennt.

#### Lösungsansatz Zulassungsmodell

Grundsätzlich wäre es möglich, alle jene datentechnischen Schnittstellen, die in der Gesundheitstelematik in Deutschland Einsatz finden sollen (müssen), von einer hierzu zu benennenden Einrichtung über ein konkretes Zulassungssystem zu zertifizieren ("**Zulassungsmodell**").

Dies wurde in der Vergangenheit beispielsweise mit den Datensatzbeschreibungen (wie z.B. dem sog. "ADT", "BDT" oder "KVDT") der vertragsärztlichen Versorgung so gemacht. Hier übernahmen anfangs das Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland (ZI) und später das Rechenzentrum der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) diese Rolle auf Grund des Bundesmantelvertrags verpflichtend für alle Teilnehmer der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und der Bereich der privaten Krankenversicherungen (PKV) orientierte sich hieran freiwillig. Ein solches Vorgehen bringt jedoch folgende Herausforderungen mit sich:

- Der konkrete Arbeitsaufwand, jede eingereichte Datensatzbeschreibung detailliert zu prüfen, inhaltlich auf Kompatibilität abzustimmen und zu veröffentlichen ist erheblich.
- Der hohe Arbeitsaufwand wiederum führt zu langwierigen Verfahren und dies zur zögerlichen Verfügbarkeit neuer Systeme.
- Die Vielfältigkeit der Ansätze und Wettbewerb der Systeme würden bei einem solchen Zulassungsmodell effektiv behindert werden.
- Schließlich ist auch die fehlende länder- und systemübergreifende Rechtsgrundlage für einen solchen Interventionsmechanismus nicht zu erkennen.

**Beurteilung:** Der Lösungsansatz "Zulassungsmodell" wird demnach von vielen Entscheidern als gegenwärtig nicht zielführend abgelehnt.

#### Lösungsansatz Registermodell

Einen ganz anderen, wesentlich flexibleren Ansatz würde hingegen ein offenes "Registermodell" verfolgen, mit einer festgeschriebenen Meldepflicht für alle Akteure, die eine Nutzung der Datenkanäle der Gesundheitstelematik-Plattform anstreben. Konkret: jedes System,
das über die Gesundheitstelematik-Plattform Daten austauschen will, muss deren Datenstruktur offen legen (registrieren) und erhält im Gegenzug einen entsprechenden eineindeutigen berechtigenden Identifikator.

Aus dem System eines solchen Schnittstellenthesaurus würde insgesamt ein effektiver "Systemdruck" entstehen, so dass neue Projekt im Gesundheitswesen jene Schnittstellen nutzen, die in der Plattform bereits etabliert (oder gemeldet) sind, da es immer "einfacher" ist, auf vorhandenes zurückzugreifen. Effektiv würde somit eine Standardisierung und Interoperabilität auf "freiwilliger" Basis erreicht.

**Logik:** Alleine schon die Sammlung, Veröffentlichung, Verbreitung und ggf. "Bewertung" vorgelegter Schnittstellen (nicht Produkte!) würde konsolidierend wirken. Es ist dabei absehbar, dass ein solcher Ansatz ohne Dirigismus zuverlässig zu einer Interoperabilität und langfristig zu einer Konvergenz der eingesetzten Systeme führen kann.

**Beurteilung:** Der Lösungsansatz "Registermodell" erfüllt die erkennbaren Rahmenbedingungen und sichert Ausbaufähigkeit für die Zukunft.

Gerade in der Initialphase ist aus strategischen Gründen ein Registermodell kein "Projekt", das ausschließlich den beteiligten Einrichtungen der Heilberufe, Kostenträger oder Industrie zur Konzeption und Durchführung alleine überlassen werden darf. Bei einem solchen Ansatz ist absehbar, dass die involvierten Akteure im Wesentlichen danach trachten könnten, eigene Produkte oder Strategien zu vermarkten (durchzusetzen) und andere zu verdrängen. Damit ist dem System nicht gedient.

Daraus darf in der aktuellen Aufbauphase für die künftige Gesundheitstelematik in Deutschland kein "Systemstau" entstehen. Dieser Herausforderung muss jetzt, möglichst zeitnah mit entsprechenden Konzepten begegnet werden.

Für die Umsetzung solcher Konzepte gibt es jedoch in Deutschland bislang keinen aktiven "Kümmerer" oder eine "zuständige" Einrichtung. Somit bleiben die vielfältigen Aktivitäten und Initiativen außerhalb der geregelten Bereiche der Gesundheitsversorgung viel zu unkoordiniert und viel zu wenig nachhaltig, um vorhersehbare oder gar berechenbare "Returns on Investment" hervorzubringen.

Konkret fehlt praktisch in Deutschland eine handlungsfähige, gemeinsam konsentierte, oder wenigstens praktisch führende Einrichtung der wichtigsten Stakeholder, die im Gesamtinteresse der Industrie, der Selbstverwaltung, den Standesorganisationen, den Kostenträgern, sowie der Lehre und Forschung mit ausreichendem Auftrag und genügender Kapazität, das die gesamte Bandbreite der Gesundheitstelematik der ambulanten und stationären Versorgung mit Rückendeckung der Politik betreuen könnte.

Aus dieser Konstellation ergibt sich eine strategisch äußerst bedeutsame Möglichkeit zur Ausrichtung, Bündelung und Zentrierung von Gesundheitstelematik für Deutschland mit einem Handlungsfenster von ein bis zwei Jahren.

Wie schon im Gutachten "Vorschläge und Handlungsempfehlungen zur Erarbeitung einer e-Health-Strategie" von Prof. Heinze, Ruhr-Universität Bochum, im Jahr 2008 vorgeschlagen, sollte baldmöglichst eine formal eingerichtete, funktionell handlungsfähige Basiseinrichtung für Mehrwertdienste der Gesundheitstelematik geschaffen werden. Diese muss für einen erkennbar ausreichenden Zeitraum wirtschaftlich so ausgestattet sein, dass sie bis zu Etablierung und Verbreitung der angestrebten Dienste selbständig handlungsfähig ist und mit öffentlicher Wirksamkeit agieren kann.

#### 5.2 Herausforderung: Datenvolumen und Bandbreite

Ein Blick auf das künftig im Gesundheitswesen übermittelte Datenvolumen mag die Bedeutung dieser Entwicklung unterstreichen. Es ist heute schon für die kommenden Jahre absehbar, dass die Daten der Pflichtanwendungen des § 291a wegen ihrem definierten Umfang und ihrer regelmäßigen Nutzung ein relativ überschaubares, aber konstantes Volumen belegen werden. Elektronischer Datenaustausch wird zum Regelfall. Die freiwilligen Anwendungen hingegen weisen langfristig eine steigende Tendenz auf, da immer mehr Anwendungen implementiert und voraussichtlich auch immer breiter genutzt werden. So beginnt zwar der Datenverkehr des Gesundheitswesens mit relativ kleinen Volumina aber je mehr freiwillige Anwendungen eingeführt und genutzt werden, umso mehr Datenvolumen muss in der gleichen Zeit ausgetauscht werden.

Eine vergleichbare Entwicklung hat es schon einmal gegeben: Waren vor Jahren nach Akustik-Koppler ausreichend für den Abruf einer E-Mail, so bieten heutige 7x24 Internet-Angebote schon mehrere Megabit pro Sekunde. Fernsehen aus dem Datenkabel ist auch keine Innovation mehr sondern Alltag. Wesentlich ist, dass im Gesundheitswesen genauso von einem rasanten Anstieg an Datenverkehr ausgegangen werden muss, der umso mehr steigt je mehr neue informationstechnische Dienste in der Gesundheitstelematik angeboten werden.

Es zeichnet sich genauso ab, dass die weiteren, so genannte Mehrwertanwendungen in der Gesundheitsversorgung die dann verfügbare, sichere Infrastruktur der Gesundheitstelematik mit ihren Gesundheitskarten, Heilberufsausweisen, Konnektoren und sicheren Vernetzungen nutzen wollen und eigenständige Dienste anbieten werden. Dabei ist absehbar, dass die mit den Mehrwertdiensten verbundene Datenvolumina noch wesentlich schneller wachsen werden als die klassischen Pflicht- und freiwilligen Anwendungen des §291a und damit die Zusatzdienste letztendlich einen Löwenanteil des gesamten Datenaufkommens im geschützten Bereich der Gesundheitstelematik ausmachen könnten.

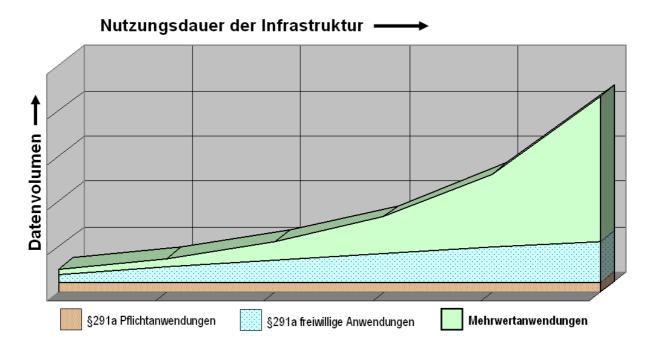


Abbildung 6: Anteiliger Anstieg des Transportvolumens in der Telematik-Infrastruktur

Diese Erkenntnis bedeutet effektiv, dass die vertraglichen Anwendungen der gesetzlichen Krankenversicherungen den geringeren Anteil des künftigen Datenverkehrs verursachen werden im Vergleich zu den künftigen Mehrwertanwendungen. Dies wiederum führt zu der interessanten Erkenntnis, dass die neuen Dienste, die Mehrwertdienste mit ihrem wesentlich umfangreicheren Datenaufkommen, wesentlich mehr an Infrastruktur nutzen werden. Dass bedeutet aber auch, dass Mehrwertangebote die damit verbunden Kosten dem System in Form von Nutzungsentgelten zurück erstatten müssen. Damit verspricht das, was jetzt im Rahmen der Gesundheitstelematik nach § 291a SGB V an Investition geleistet wird, neben allen Einsparungen und Prozessverbesserungen, auch eine eigenständig neue Refinanzierung von Infrastrukturkosten bringen könnte, die gegenwärtig zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung vorgeleistet werden.

Für die Kosten und Aufwende des künftigen Datenverkehrs der Gesundheitstelematik ausgewogene Regelungen zu finden, die eine freie Entfaltung des Marktes zulassen und dabei gleichzeitig die Interessen der gesetzlichen Anwendungen und der Mehrwertanwendungen ausbalancieren ist eine erkennbare Herausforderung der neuen Gesundheitstelematik. Letztendlich muss abgestimmt werden, wer welchen Datenverkehr bezahlen muss.

#### 5.3 Herausforderung: Elektronisches Register der Gesundheitsberufe

Alle Akteure der Gesundheitstelematik sollen sich künftig mittels elektronischer Ausweise nach dem Prinzip "Haben und Wissen" identifizieren können. Die Heilberufsausweise (HBA's) für die so genannten verkammerten Berufe (Ärzte, Zahnärzte, Apotheker und Psychotherapeuten) sind in § 291a SGB V zwingend vorgeschrieben und gelten als gesetzt.

Über diese Personengruppe hinaus gibt es jedoch erkennbar weitere Personenkreise, die in der Gesundheitsversorgung regelmäßig teilnehmen. Rund 40 Berufe dabei sind nicht verkammert, wie z.B. Rettungskräfte, Fachangestellte von Sanitätshäusern, oder Pfleger, um nur einige zu nennen. Dazu kommen Berufe wie Hörgeräteakustiker oder Augenoptiker, die über Handwerkskammern geregelt sind. Sofern diese Personen an der Kommunikation im Gesundheitswesen teilnehmen sollen, müssten sie sich mit vergleichbaren Werkzeugen wie die verkammerten Berufe ausweisen können. Nur so würde verhindert, dass durch "weichere" Authentisierungsverfahren Schwachstellen in der Gesundheitstelematik entstehen.

Als Lösung wurde schon sehr früh diskutiert, dass auch diese Berufsgruppen mit elektronischen Ausweisen ausgestattet werden sollten. Fraglich war nur, welche Stelle(n) die Ausgabe der Heilberufsund Berufsausweise für die nicht approbierten Berufe übernehmen könnte(n). Gemäß § 291a SGB V
sind Ausgabestellen durch die Länder entsprechend dem Stand des Aufbaus der Telematikinfrastruktur festzulegen. Somit war in Länderhoheit zu entscheiden, wie diese ausgebenden Stellen zu bestimmen und zu organisieren wären.

Die Vorbereitungen für die Einrichtung eines länderübergreifenden elektronischen Berufsregisters für Gesundheitsfachberufe (eGBR) wurden in Folge sehr konkret vorangetrieben. Die Rolle eines solchen Berufsregisters für das Gesundheitswesen sollte dabei ziemlich weit gesteckt sein, um auch die Freizügigkeitsrichtlinien der EU erfüllen zu können. Als Mengengerüst wurde langfristig mit rund zwei Millionen Angehörigen dieser Berufsgruppen für elektronische Heilberufs- oder Berufsausweise gerechnet, während in der Startphase rund 300.000 Ausweise genügen könnten.

Die Gesundheitsministerkonferenz der Länder hatte sich bereits bei ihrem Treffen Mitte 2007 grundsätzlich für die Ausarbeitung eines Konzepts zur Bestimmung der zuständigen Stellen für die Herausgabe von elektronischer Heilberufs- und Berufsausweisen gemäß § 291a SGB V entschieden. Im Juni 2009 wurde dann in Erfurt die Einrichtung eines länderübergreifenden eGBR verabschiedet und als Standort Bochum (NRW) ausgewählt. Dem Vernehmen nach soll das eGBR seine Arbeit aufnehmen, sobald ein entsprechender Staatsvertrag unter den Ländern endgültig abgeschlossen ist.

So positiv diese Entwicklung für die Bereitstellung von Authentifizierungswerkzeugen für die nichtverkammerten Heilberufe sein wird, so sehr liegt in diesem Ansatz ein gewisser Sprengstoff, der sich schon in der ersten Planungsphase mehrfach zeigte. Die Berufskammern der verkammerten Heilberufe, der Ärzte, Zahnärzte, Apotheker und Psychotherapeuten sind als Körperschaften des öffentlichen Rechts für Ihre Mitglieder registerführende Stelle. Ein neues eGBR muss sich entgegen erster unbedachter Impulse frühzeitig mit diesen seit langem etablierten Rechtsstrukturen abstimmen, damit ein konstruktive Miteinander und nicht ein konfrontatives Gegeneinander der HBA- und BA-Herausgeber in Deutschland entstehen kann.

#### 5.4 Herausforderung: Ärztliche Leistungen in der Gesundheitstelematik

Wie bereits dargelegt, soll im Laufe des Gesamtprojekts die konkrete Realisierung von "medizinischen Notfalldaten", "elektronischem Arztbrief", "Arzneimitteldokumentation", "elektronischer Patientenakte", "Patientenfach" und "Patientenquittung" gemäß §291a SGB V erfolgen. Die gematik und Einrichtungen der gesetzlichen Gesundheitsversorgung bereiten diese Anwendungen Schritt für Schritt vor. Trotz immer wiederkehrender Widerstände gegen Einzelheiten des Prozesses ist jedoch absehbar, dass auch die im Gesetz genannten freiwilligen Anwendungen in absehbarer Zeit kommen und den Ersatz papiergebundener Kommunikation durch elektronische Kommunikation einläuten werden.

Dabei ist festzuhalten, dass die Nutzung dieser Anwendungen für alle Betroffene erst nach ihrer Einführung (Bereitstellung) möglich und dann immer grundsätzlich freiwillig ist. Konkret bedeutet dies, dass sich jeder Bürger zu jeder Zeit für oder gegen die Nutzung des einen oder anderen Angebots entscheiden kann.

Für die niedergelassenen Vertragsärzte, die im Wesentlichen fast immer die Informationen für diese Anwendungen liefern müssen, besteht eine solche Freiwilligkeit hingegen nicht. Gesetz und Begründung entwickeln eine Verpflichtung zur Umsetzung, so bald diese Anwendungen grundsätzlich (technisch) verfügbar und vom Betroffenen angefragt werden.

Effektiv werden durch diese neuen Anwendungen auf der Basis von § 291a SGB V eine Extraktion, Ausarbeitung und Bewertung von Informationen aus den elektronischen und papiergebundenen Patientenunterlagen des Arztes notwendig, die heute und in der nahen Zukunft in den Computersystemen und Schränken der niedergelassenen ärztlichen Praxis aufbewahrt werden. Diese Arbeit stellt sicher eine nicht delegierbare, ärztliche Leistung dar. Diese Arbeit ist neu. So eine Arbeit hat es in der Vergangenheit nicht gegeben. Somit ist es aus ärztlicher Sicht auch selbstverständlich, dass diese Leistungen im Rahmen der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung auch vergütet werden.

Bislang ist jedoch für die konkrete Vergütung dieser Leistungen kein Konstrukt des Erweiterten Bewertungsmaßstabes (EBM) der gesetzlichen Krankenversicherung oder der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) der privaten Krankenversicherung verhandelt oder gar abgestimmt. Dabei ist auch ungeklärt, aber wesentlich, ob eine solche Vergütung aus dem bisherigen Budget oder als außerbudgetäre Leistung gesondert zu vergüten ist (also "altes Geld" oder "neues Geld").

Da es sich aus Sicht der niedergelassenen Ärzte hierbei um eine vollständig neue, bislang nirgends vergleichbar erbrachte Leistung handelt, wird es deren Ziel sein, hierfür neue, außerbudgetäre Leistungsentgelte mit den Kostenträgern abzustimmen. Von Belang ist dabei auch, dass solche Leistungen mit einem erheblichen (Zeit-)Aufwand für den niedergelassenen Arzt verbunden sein werden, der nicht einfach "en passant" bedient werden kann.

## Bislang ist nicht erkennbar, dass schon ausreichende Verhandlungen für die Honorierung der neuen Telematikleistungen im Rahmen der GKV-Vergütung begonnen haben.

Es wäre als positives Signal für alle Leistungserbringer wichtig, dass die Einbeziehung dieses Themenkreises in die Verhandlungen zwischen Kostenträgern und Leistungserbringern so bald wie möglich erfolgt, nicht zur Erreichung eines langfristig positiven Ergebnisses für die Heilberufe, sondern zur Vermittlung einer positiven Signalwirkung der allzu oft heute noch kritisch beurteilten Gesundheitstelematik.

#### 5.5 Herausforderung: Elektronische "Patientenakten"

Das prominenteste Mitglied der Anwendungen in der neuen Gesundheitstelematik ist zweifelsfrei die "elektronische Patientenakte" (ePA). Nirgends entzünden sich leidenschaftlichere Debatten als bei diesem Thema. Dabei gibt es wenig Projektteile der gesamten Telematik-Einführung, bei denen die Arbeit der gematik so aufmerksam und so konstruktiv in die Tiefe gegangen ist wie bei dieser Applikation. Somit ist es besonders bedauerlich, dass sich die Mehrzahl der kritischen Diskutanten oder oft wortstarken "Rufer in der Wildnis" nicht die Mühe gemacht haben, sich ausreichend über erarbeitete Weichenstellungen und Festlegungen zu informieren.

Das Grundkonzept der ePA geht aus von einem heterogen organisierten, verteilten System der Leistungserbringer in der Gesundheitsversorgung. Jeder dieser Akteure verfügt heute schon über seine eigene Infrastruktur mit "seinem" eigenen elektronischen "Karteikartensystem". Hier sind Patientendaten, die im Laufe von Untersuchungen oder Behandlungen lokal erstellt oder erhalten wurden. Jeder Arzt muss für sich nicht zuletzt aus medizinischen und forensischen Gründen eigene Patientenakten führen. Hier finden sich gemischt objektive Daten wie z.B. Befunde genauso wie subjektive Informationen, persönliche Eindrücke oder Überlegungen z.B. zu Verdachtsdiagnosen. Diese sind und bleiben Daten des Arztes in seinem Praxisverwaltungssystem oder Krankenhausinformationssystem auf die kein externer Dritter zugreifen darf. Jede Einrichtung im Gesundheitswesen bleibt also wie bisher verantwortlich für ihre eigene (lokale) Datenhaltung.

Im Rahmen der künftigen Infrastruktur der werden aber die Systeme der Leistungserbringer mittels Konnektoren zeitweise oder dauernd an das VPN der Gesundheitstelematik angebunden werden können. Zu der Infrastruktur haben dann alle Heilberufler auf Basis ihrer Heilberufsausweise (und weitere Akteure auf Basis ihrer Berufsausweise) Zugang. Die Betroffenen (Patienten) ihrerseits wer-

den mittels ihrer eGK's identifiziert und können mittels ihrer Karten Daten, Zugangsschlüssel oder Querverweise bereitstellen.

Sollen auf Wunsch des Betroffenen seine Daten irgendwo vorgehalten oder abgelegt werden, so muss dies als eigenständiges Datenobjekt gezielt als Kopie und Extrakt aus den originären Daten der Heilberufseinrichtung erfolgen. Ein solches Datenobjekt umfasst dabei grundsätzlich objektivierbare Daten, jedoch nicht subjektive Daten oder persönliche Einschätzungen des Arztes. Wo diese Daten abgelegt werden können Heilberufler und Betroffener gemeinsam abstimmen. Dies kann grundsätzlich genauso in bereitgestellten, externen Repositories einer Arztpraxis wie in Sammelverzeichnissen anderer Dienstleister geschehen. Diese Daten könnten entweder in der Einrichtung selbst (Arztpraxis, Klinik etc.) oder bei (ggf. kommerziell organisierten) externen Dienstleistern gespeichert und bereitgestellt. Für die Ablagestelle sind natürlich höchste Ansprüche bezüglich Verfügbarkeit und Angriffssicherheit zu stellen. Trotzdem darf dies nicht der einzige Schutzmechanismus sein.

Wesentlich ist auch, dass alle Datenobjekte individuell mit Einmalschlüsseln auf Basis der eGK des Betroffenen verschlüsselt werden und die elektronische Adresse der Ablagen gesichert werden, z.B. auf der eGK hinterlegt. Mit der Zeit kommen immer mehr individuelle Datenobjekte zusammen, für die Schlüssel und Ablageort dem Betroffenen mittels eGK bekannt und zugänglich sind. So können effektiv Sammlungen wie auch fraktionierte Datenbestände entstehen, zu denen immer nur der Betroffene mittels seiner eGK Referenz und Zugriff hat.

In der ePA abgelegte Gesundheitsdaten sind mit wirksamen Verschlüsselungsverfahren gegen unberechtigten Zugang und Datenmanipulation geschützt. Der Schlüssel bzw. ein Teil des Schlüssels befindet sich auf der eGK und somit in der Hoheit des Betroffenen. Zusätzlich kann, wenn er will, jeder Betroffene durch Aufteilung seiner Daten auf verschiedene Repositories in verschiedenen Datenobjekten selbst dafür sorgen, dass keine potenziell angreifbaren Sammlungen entstehen. Mittels Pointer und Schlüssel bleiben in jedem Fall auch breit verteilte Informationsbestände verfügbar.

Der Betroffene kann einem Heilberufler seines Vertrauens zu jedem beliebigen Zeitpunkt die Verweise und Schlüssel auf solche verteilt verfügbaren Gesundheitsdaten zugänglich machen. Danach kann der Heilberufler zusammen mit oder im Auftrag des Betroffenen die Daten abrufen, entschlüsseln und als Kopie in die eigenen Daten eingliedern. Diese Daten können effektiv erst durch Vorlage der eGK des Betroffenen entschlüsselt, personalisiert und lokal werden.

Damit ist auch sichergestellt, dass die Daten der ePA keinerlei sonstigen Verfahren und Systemen (z. B. Auswertungsverfahren, Gesundheitsakte) unmittelbar zur Verfügung stehen. Genauso ist sichergestellt, dass auch keine neuen oder geänderten Rechtskonstrukte später eine Zusammenführung der verschiedenen Datenobjekte ohne Mitwirkung des Betroffenen erzwingen können.

Auch bei Verlust der eGK sind geeignete Verfahren für die erneute Bereitstellung so bezeichneter Inhalte von elektronischen Patientenakten ausgearbeitet, die nicht durch Hinterlegung von Schlüsselmaterial angreifbar wären. Diese Verfahren könnten individuelle Datenobjekte auch nach dem Verlust einer eGK mit neuen Schlüsseln und Pointern einer "neuen" Ersatz-eGK bereitstellen.

Der Begriff "elektronische Patientenakte" oder "ePA" bezeichnet somit die Summe aller auf der Gesundheitskarte und oder in den verschiedenen Repositories des geschlossenen gesundheitstelematischen Netz mittels Pointer und Schlüssel verfügbarer Gesundheitsdaten eines Betroffenen. Die ePA ist ein quasi "virtuelles" Konstrukt, dessen Zugang über die Daten, Querverweise und Schlüssel der Gesundheitskarte – und nur dort – verfügbar gemacht werden können. Es gibt keine "zentrale Patientenakte".

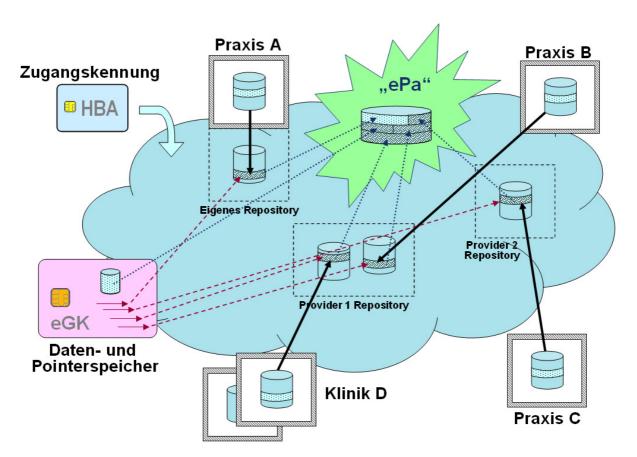


Abbildung 7: Elektronische Patientenakten als virtuelles Konstrukt

Völlig unabhängig von der ePA ist die gesetzlich vorgeschriebene Dokumentationspflicht des Arztes bzw. des Heilberuflers zu sehen, wobei Kopien von Teilen der ärztlichen Dokumentation zugleich Bestandteil der ePA sein können. Die elektronische Gesundheitskarte ist als sicher nicht gleich zu setzen mit der ePA. Sie ist vielmehr eine unverzichtbare Infrastrukturkomponente für die dezentral liegenden Bausteine der patientenbezogenen elektronischen Akte.

Gerade am letzten Beispiel wird eine der kritischsten Herausforderung des Großprojekt Gesundheitstelematik sichtbar: Schlechte Presse, fehlgeleitete öffentliche Wahrnehmung und schlicht mangelhafte Information können leicht dazu führen, dass eine der wichtigsten Neuerungen der kommenden Infrastruktur nicht ausreichend nachgefragt wird und daher seinen unbestreitbaren Nutzen nicht entfalten kann.

#### 6 Perspektiven des Großprojekts

Zur Abrundung der Gesamtperspektive hilft ein Blick auf die Entwicklungen der letzten Jahre verbunden mit einer Prognose für die Zukunft. Zeitgleich mit den Vorbereitungen zum GMG war seinerzeit im September 2003 die Ausarbeitung der Rahmenarchitektur für die Gesundheitstelematik unter der Bezeichnung "blT4health" ("Better IT for Health") an ein Industrie-Konsortium bestehend aus IBM, Fraunhofer IAO, SAP, InterComponentWare und Orga vergeben worden mit dem Ziel, die bundesweite Einführung vorzubereiten. Das GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) mit seinen Novellierungen von § 219a SGB V trat fast zeitgleich im November 2003 in Kraft und schrieb dort die Erweiterung der alten Krankversichertenkarte bis zum 1. Januar 2006 vor.

Bereits damals gab es Fragezeichen bezüglich der im Gesetz verankerten Zeitplanung. So untersuchte im April 2004 eine Arbeitsgruppe von TeleTrusT die konkreten Rahmenbedingungen für die Einführung einer neuen Gesundheitskarte mit dem Ergebnis, dass allein aus technischen und organisatorischen Überlegungen zu den kritischen Pfaden der Planung, Entwicklung und Herausgabe hierfür eine Zeitachse von knapp acht bis zehn Jahren anzusetzen wäre. Dieser Bericht wurde danach an Fachleute und Entscheider in ganz Deutschland gestreut mit dem Ergebnis, dass die einzige Reaktion auf dieses Papier eine unwesentliche Nebensächlichkeit bemängelte. Niemand wollte damals eine Zeitachse von 2012 bis 2014 zur Kenntnis nehmen.

Entsprechend den Vorgaben des Gesundheitsmodernisierungsgesetzes wurde dann Anfang 2004 eine erste, gemeinsame Organisation der Kostenträger und Leistungserbringer das so genannte "Projekt für Telematik der Gesundheitsorganisationen" unter der Bezeichnung "protego" gegründet. Diese Interims-Organisation wurde dann 2005 durch die "Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH", kurz die "gematik", mit Sitz in Berlin abgelöst. Dort kümmert sich ein inzwischen groß angelegter Stab von Mitarbeitern um die Detailplanung. Die Arbeiten der gematik wurden in Folge mehrfach durch Nachsteuerungen der Aufsicht ergänzt und inzwischen haben erste praktische Erprobungen von Einzelkomponenten begonnen.

Bei diesen vielen Details ist es wichtig zu erkennen, dass die Arbeit der gematik den Beginn eines insgesamt dauerhaft angelegten Prozesses darstellt, der "per se" kein Ende haben wird. Der Aufbau der Gesundheitstelematik hat begonnen, aber Fragen nach deren Fertigstellung beruhen auf einem Missverständnis. Es gibt keinen Abschlusspunkt der Gesundheitstelematik. Mit den gegenwärtigen Arbeiten beginnt ein dauerhafter Prozess. Hier entsteht eine komplett neue Infrastruktur, die die Gesundheitsversorgung mit vielen neuen Werkzeugen wesentlich vereinfachen kann.

Der Aufbau dieser Infrastruktur wird alle Bürger in Deutschland über die nächste Dekade begleiten. Die gesetzlichen Dienste von heute schaffen dabei die neue Basis und bereiten eine Entwicklung für die Zukunft vor. Es wird letztlich die Gesundheitstelematik selbst sein, die die Werkzeuge für den Ausbau des Gesamtsystems zur Verfügung stellt. Im übertragenen Sinn werden heute die elektronischen "Autobahnen" für den Datenverkehr von morgen gebaut. Wie sich das Verkehrsaufkommen auf

diesen Datenautobahnen in Zukunft entwickeln wird, welche großen und kleinen Datenströme (vergleichbar mit LKW's oder Autos), welche Inhalte (also welche Ladungen) darauf transportieren werden, ist eine der spannenden Fragen der künftigen Entwicklung. Diese wichtige Gesamtperspektive gilt es, im Laufe der kommenden Beratungen nicht aus dem Auge zu verlieren.

Insgesamt bleibt für die Zukunft die Hoffnung, dass alle Beteiligten, seien sie politische Kräfte, Industrie, Betroffene oder Öffentlichkeit, die Bereitstellung von Ressourcen und ihre Planungen so ausrichten, dass die anstehenden Entwicklungen sauber und mit Bedacht für das Gemeinwohl voran getrieben werden können. Nichts tut sich von selbst. Der Aufwand von heute prägt unser aller morgen.

#### TeleTrusT Deutschland e.V.

Der IT-Sicherheitsverband TeleTrusT Deutschland wurde 1989 gegründet, um verlässliche Rahmenbedingungen für den vertrauenswürdigen Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnik zu schaffen. TeleTrusT entwickelte sich zu einem bekannten Kompetenznetzwerk für IT-Sicherheit, dessen Stimme in Deutschland und Europa gehört wird. Heute vertritt TeleTrusT rund 100 Mitglieder aus Industrie, Wissenschaft und Forschung sowie öffentlichen Institutionen. In Projektgruppen zu aktuellen Themen der IT-Sicherheit und des Sicherheitsmanagements tauschen die Mitglieder ihr Know-how aus. TeleTrusT äußert sich zu politischen und rechtlichen Fragen, organisiert Messen und Messebeteiligungen und ist Träger der "European Bridge CA" (Bereitstellung von Public-Key-Zertifikaten für sichere E-Mailkommunikation) sowie des Zertifikates "TeleTrusT Information Security Professional" (T.I.S.P.). Hauptsitz des Verbandes ist Berlin.

Kontakt:
Dr. Holger Mühlbauer
TeleTrusT Deutschland e.V.
Chausseestraße 17
10115 Berlin
Tel.: + 49 30 400 54 310
holger.muehlbauer@teletrust.de
www.teletrust.de

