



Einführung einer Telematik-Architektur im deutschen Gesundheitswesen

Die Expertise der Industrieverbände BITKOM, VDAP, VHiG und ZVEI

Auszug aus der Telematik-Expertise

Berliner Thesen zur Telematik für das deutsche Gesundheitswesen

Die Industrie setzt mit ihrer Expertise auf Wettbewerb, Standardisierung und Effizienz.

Der wesentliche Nutzen der Umsetzung der Expertise liegt in einer erheblichen Steigerung der medizinischen Qualität. Die im Gesundheitswesen vorhandenen Wirtschaftlichkeitsreserven werden gehoben, die medizinische Leistungserbringung durch Integration und Verzahnung deutlich verbessert.

Jeder Tag, an dem die Telematik im Gesundheitswesen nicht umgesetzt wird, kostet die Volkswirtschaft 13,7 Mio. €, im Jahr 5 Mrd. €.

Telematik-Architektur

Der Gesetzgeber muss die Verpflichtung zum Aufbau einer homogenen Telematik-Architektur im deutschen Gesundheitswesen festschreiben. Die Architektur der Telematik beschreibt den generellen Aufbau einer vernetzten Informationstechnologie. Derzeit verfügt das deutsche Gesundheitswesen über komplexe und weit entwickelte sektorale Informationssysteme mit wertvollen Daten. Eine qualifizierte Telematik-Architektur schafft eine übergeordnete „Sprache“, mit der die Informationssysteme miteinander kommunizieren können.

Telematik-Infrastruktur

Die Infrastruktur der Telematik stellt auf die erforderliche technische Ausstattung ab. Diese ist in Deutschland grundsätzlich vorhanden, muss zum Teil jedoch ergänzt werden. So hat der Gesetzgeber neben der elektronischen Gesundheitskarte, die bis zum 1. Januar 2006

flächendeckend ausgegeben werden soll, unverzüglich einen elektronischen Heilberufsausweis (eHPC) für die medizinischen Leistungserbringer, Ärzte, Apotheker und Pflegepersonal vorzuschreiben.

Telematik-Anwendungen

Bei Einigung auf eine Telematik-Architektur und entsprechendem Ausbau der Telematik-Infrastruktur ist durch die Industrie nahezu jede telematische Anwendung kurzfristig umsetzbar. So können das eRezept, der eArztbrief und die elektronische Patientenakte problemlos innerhalb von 6 Monaten realisiert und eingeführt werden.

Wettbewerb

Der Gesetzgeber muss sich auf die Schaffung der erforderlichen Rahmenbedingungen beschränken. Der tatsächliche Aufbau der Telematik-Architektur und Telematik-Infrastruktur muss im freien Wettbewerb über transaktionsorientierte und leistungsbezogene Entgeltsysteme erfolgen.

Telematik Gesetz mit Vorrang der elektronischen Kommunikation

Der Gesetzgeber muss die erforderlichen Vorschriften für die Telematik erlassen (Telematik Gesetz). Der gesetzliche Rahmen muss stringent und durchgängig so modifiziert werden, dass grundsätzlich der elektronischen Kommunikation der Vorrang gegenüber der papierbasierten

gegeben wird. Der Gesetzgeber muss diesen Vorrang durch ein festgeschriebenes Bonus-Malus-System fördern.

Pflege der Architektur

Die Telematik-Architektur muss regelmäßig gepflegt und unter Berücksichtigung internationaler Entwicklungen fortgeführt werden. Dies können einige wenige Spezialisten leisten. Die Industrie ist in der Lage, diese Aufgabe in Abstimmung mit Bund, Ländern und Selbstverwaltung zu erfüllen. Hierzu muss eine geeignete Organisations- und Finanzierungsstruktur gefunden werden.

Datensicherheit

Es existieren erprobte Verfahren und Maßnahmen, um die Sicherheit der Patientendaten zu gewährleisten. Es muss bundeseinheitlich legislativ geregelt werden, wer welche Mindest-Sicherheitsstandards einhalten muss.

Patienten-Souveränität

Im heutigen System hat der Patient keinen Überblick über seine Daten und deren Verwendung. Der Patient muss jederzeit in der Lage sein, zu entscheiden, welche Daten an welcher Stelle gespeichert werden und wer berechtigt ist, auf diese zuzugreifen. Die Telematik-Architektur braucht daher kurzfristig den gesetzlichen Rahmen, damit das Selbstbestimmungsrecht der Patienten gestärkt wird.

Autoren: Die Expertise der Industrieverbände BITKOM, VDAP, VHiG und ZVEI
Titel: Einführung einer Telematik-Architektur im deutschen Gesundheitswesen
In: Jäckel (Hrsg.) Telemedizinführer Deutschland, Ober-Mörlen, Ausgabe 2004
Seite: 28-31



1. Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse

1.1. Ausgangslage

Die vorliegende Expertise zeigt, dass mit den vorhandenen Möglichkeiten der Informatik und der Telekommunikation eine flächendeckende Kommunikationsstruktur im Gesundheitswesen aufgebaut werden kann. Die Expertise stellt das Ergebnis des Expertenteams und seiner vier Arbeitsgruppen aus den Industrieverbänden BITKOM, VDA, VHI und ZVEI, dar.

Bei allen Beteiligten des Gesundheitswesens, also bei niedergelassenen Ärzten, Zahnärzten, Kliniken, Apotheken, Kassenärztlichen Vereinigungen sowie Kassenzahnärztlichen Vereinigungen, den Krankenkassen und allen anderen Leistungserbringern und Kostenträgern stehen die IT-Infrastrukturen und damit die notwendige technische Ausstattung (Hardware) zur Verfügung. Gleiches gilt in zunehmendem Maße auch für soziale Einrichtungen wie Altersheime, Pflegeheime, Rehabilitation und Home-Care Organisationen. Weiter kann davon ausgegangen werden, dass bei diesen Beteiligten leistungsfähige Informationssysteme (Software) für deren Anwendungszwecke im Einsatz sind. Zudem verfügen alle Beteiligten des Gesundheitswesens ausnahmslos über Telekommunikationsanschlüsse.

Die Telematik-Infrastruktur als wesentliche Voraussetzung für den Ausbau einer Telematik im Gesundheitswesen ist vorhanden.

Die weitere vertiefte Analyse des aktuellen Status Quo zeigt jedoch, dass infolge der sehr heterogenen Informationssysteme der Datenaustausch zwischen den Beteiligten des Gesundheitswesens zum jetzigen Zeitpunkt nicht durchgehend technisch möglich ist. Dies hat zum einen seine Ursache darin, dass für eine derartige Kommunikation die eingesetzten Informationssysteme für den Datenaustausch mit anderen Beteiligten des Gesundheitswesens nicht ausgelegt sind und zudem die erforderlichen rechtlichen Grundlagen dringend optimiert werden müssen.

Im Ergebnis bedeutet dies, dass grundsätzlich alle Beteiligten des Gesundheits-

wesens über ihre EDV miteinander sprechen könnten, wechselseitig jedoch die Sprache des jeweils anderen nicht verstanden wird. Dieses Kommunikationshindernis kann durch die Verständigung auf eine übergeordnete Telematik-Architektur behoben werden.

Die vorliegende Expertise zeigt, mit welchen Maßnahmen eine flächendeckende elektronische Kommunikation zwischen den beteiligten Informationssystemen des Gesundheitswesens tatsächlich und rechtlich realisiert werden kann und so die Ausbreitung der Telematik gefördert wird.

1.2. Prämissen der Industrieverbände für die Einführung der Telematik-Architektur

Die Einführung einer Telematik-Architektur für das Gesundheitswesen muss unter folgenden Voraussetzungen erfolgen:

- a) Der Gesetzgeber muss die Verpflichtung zum Aufbau einer homogenen Telematik-Architektur im deutschen Gesundheitswesen festschreiben.
- b) Die Pflege und die Weiterentwicklung der Telematik-Architektur muss durch den Gesetzgeber institutionell sichergestellt werden. Dazu ist eine geeignete Organisations- und Finanzierungsstruktur festzulegen.
- c) Die Telematik-Architektur muss durch den Gesetzgeber für alle Marktteilnehmer einen verbindlichen Charakter erhalten.
- d) Der Gesetzgeber muss sich auf die Schaffung der erforderlichen Rahmenbedingungen beschränken. Der tatsächliche Aufbau der Telematik muss im freien Wettbewerb erfolgen.
- e) Die Definition der Telematik-Architektur muss öffentliches Gut und jedem Marktteilnehmer gleich zugänglich sein.
- f) Es muss sichergestellt werden, dass die Telematik im Gesundheitswesen auf den komplexen und weit entwickelten sektoralen Informationssystemen sowie der vorhandenen IT-Infrastruktur aufbaut.
- g) Die Finanzierung des Ausbaus der Telematik muss vornehmlich über transaktionsorientierte und leistungsbezogene Entgeltsysteme erfolgen. Eine „Investitionsrückstandsfinanzierung“ durch

den Staat oder die Selbstverwaltung ist abzulehnen.

- h) Der elektronischen Kommunikation muss der Vorrang gegenüber der papierbasierten gegeben werden. Der Gesetzgeber muss diesen Vorrang durch ein festgeschriebenes Bonus-Malus-System fördern.
- i) Die erforderlichen Vorschriften sind in einem Telematik Gesetz zu erlassen. Werden die hier geforderten Rahmenbedingungen vom Gesetzgeber geschaffen, so ist durch die Industrie nahezu jede telematische Anwendung kurzfristig umsetzbar. In diesem Falle können das elektronische Rezept, der elektronische Arztbrief und die elektronische Patientenakte innerhalb von 6 Monaten realisiert und eingeführt werden.

1.3. Die Telematik-Architektur

1.3.1. Grundaussagen

Es ist grundsätzlich möglich, mit den heute verfügbaren technischen Ausstattungen (Infrastruktur) und Technologien (Architektur) eine bundesweit einheitliche Telematik umzusetzen und sicher zu betreiben.

Vornehmliche Voraussetzung bei der Telematik-Infrastruktur ist, dass alle gesetzlich Versicherten eine elektronische Gesundheitskarte erhalten, der elektronische Heilberufsausweis eingeführt und eine sichere elektronische Kommunikation gewährleistet wird. Die Gesundheitskarte ist für alle gesetzlich Versicherten und der Heilberufsausweis für alle medizinischen Leistungserbringer verbindlich einzuführen. Die privaten Krankenversicherungen haben die Möglichkeit, entsprechende Modelle im Rahmen ihrer Versicherungsverträge zu übernehmen.

Für die Gesundheitskarte gilt:

- a) Auf der Gesundheitskarte können folgende drei Arten von Daten gespeichert werden:
 - aa) Verwaltungsdaten
 - bb) Notfalldaten
 - cc) Weitere Gesundheitsdaten bzw. der Zugang zu weiteren Gesundheitsdaten
- b) Der Zugriff auf die Gesundheitsdaten erfordert die Eingabe einer PIN durch



Chancen, Anforderungen, Voraussetzungen

den Patienten. Im medizinischen Notfall kann der Arzt nur auf die Notfalldaten der Karte zugreifen.

- c) Die Pflege der Daten auf der Gesundheitskarte erfolgt durch den Hausarzt, Facharzt oder Arzt im Krankenhaus.

Für den Patienten ändert sich nichts, da bereits jetzt die Speicherung der Verwaltungsdaten auf der jetzigen Patientenkarte verbindlich ist. Er hat jedoch die Möglichkeit, seine Gesundheitsdaten freiwillig auf der Gesundheitskarte oder anderen Stellen zu speichern. Hinsichtlich der Gesundheitsdaten kann der Patient im Einzelfall entscheiden, wem er die Daten bekannt gibt und an wen die Daten übermittelt werden sollen. Der Patient entscheidet darüber, ob die Daten selbst oder ein Verweis auf serverbasierte Daten auf der Karte gespeichert werden. Das Selbstbestimmungsrecht der Versicherten und Patienten wird damit gestärkt.

Der Schutz vor unberechtigten Zugriffen und die Autorisierung berechtigter Zugriffe durch Leistungserbringer erfolgt durch Chipkarten. Die Leistungserbringer, die auf der Telematik-Plattform tätig werden, werden über von autorisierten Stellen ausgegebenen Chipkarten identifiziert. Weiterhin werden so genannte Institutionskarten ausgegeben, um Vorgänge durch Institutionen, wie z.B. Krankenhäuser, Stationen, Arztpraxen, abwickeln zu können.

Zentral ist ein zu definierendes Rollen- und Berechtigungskonzept für alle Leistungserbringer. Dieses Rollen- und Berechtigungskonzept sollte in portalgestützte Lösungen einfließen. Solche Portale sind logisch zusammengehörend aufzubauen und physisch dezentral den jeweils zuständigen Stellen zum Aufbau und zur Pflege von Rollen, Berechtigungen, Registern und Katalogen zur Verfügung zu stellen.

Die bereits vorhandenen – möglicherweise anzupassenden – Anwendungen in Form von Arztpraxissystemen, Laborsystemen, Krankenhaus-Informationssystemen, Warenwirtschaftssystemen der Apotheker und anderen Informationssystemen werden über die zu etablierende Telematik-Plattform kommunizieren. Hier sind zwingend bestimmte dezentral verteilte Zentralstrukturen notwendig

(z.B. Verzeichnisdienste oder Directory-Server). Der Datentransport zwischen den einzelnen Applikationen selbst wird über noch zu definierende Schnittstellen abgewickelt.

Die Leistungserbringer müssen die auf der Telematik-Architektur realisierten Anwendungen einsetzen.

1.3.2. Faktoren zur Akzeptanz der Telematik-Architektur

Alle Beteiligten des Gesundheits- und Sozialwesens, nämlich die Patienten, Ärzte, Zahnärzte, Kliniken, Altersheime, Pflegeeinrichtungen, Apotheker, KVen und KZVen, Kassen und andere Leistungserbringer und Kostenträger, haben einen greifbaren Nutzen durch die Telematik-Architektur.

Die Einführung der Telematik führt aufseiten der Patienten dazu, dass sie vor Fehlbehandlungen, veralteten Methoden oder Geräten und vor Nebenwirkungen von Medikamenten (so genannter Interaktions-Check) geschützt werden. Dies führt zu einer verbesserten Qualität des Gesundheitswesens. Zudem können unberechtigte Zuzahlungen vermieden und Missbrauchsmöglichkeiten stark vermindert werden, was zu einer höheren Beitragsgerechtigkeit führt.

Die Einführung der Telematik ist bei Ärzten, Zahnärzten, Kliniken, Apotheken, KVen, KZVen, Kassen und anderen Leistungserbringern und Kostenträgern mit einem Einsparpotenzial und mit der Verminderung der Verwaltungskosten verbunden. Niedergelassene Ärzte können auf der Telematik-Plattform das eigene Leistungsspektrum erweitern und Patienten anbieten. Spezialisierte Fachärzte erweitern ihren Wirkungsraum. Krankenhäuser werden stärker mit dem ambulanten Bereich verzahnt. Krankenkassen und Krankenversicherer setzen auf der Telematik-Plattform ein aktives und umfassendes Gesundheitsmanagement um. Apotheken werden administrativ entlastet und haben mehr Zeit für die Beratung der Kunden.

1.3.3. Strukturanforderungen an die Telematik-Architektur

Voraussetzungen für die Entwicklung einer Telematik-Architektur für das Gesundheitswesen sind:

- Die Telematik-Architektur sollte sich an etablierten Standards und Normen orientieren, die verfügbar und erprobt sind, wie z.B. dem Open Systems Interconnection Reference Model (OSI RM) der International Organisation for Standardization (ISO). Dieses Referenzmodell besteht aus 7 Schichten.
- Die transportorientierten Schichten 1 bis 4 (Bitübertragung, Sicherung, Netzwerk, Transport) sind durch ISO Normen gut spezifiziert (ISO 8802, ISO 8072, ISO 8073). Entsprechend ausgereifte Lösungen und Protokolle sind auf dem Markt verfügbar. Der Gesetzgeber muss lediglich die gesetzlichen Mindestanforderungen an den sicheren Transport definieren.
- Die anwendungsorientierten Schichten 5 bis 7 (Sitzung, Darstellung, Anwendung) sind weit weniger gut definiert. Die fünfte Schicht sollte sich an der ISO Norm 8326 und ISO 8327 orientieren. Die Festlegung der Passfähigkeit von Syntax und Semantik der zu übertragenden Anwendungsinformationen (Datenformate, Dateninhalte) sowie die logisch-kommunikationstechnische Unterstützung verteilt realisierter Anwendungen sind hingegen nur unzureichend standardisiert. Der Gesetzgeber muss eine institutionelle Lösung für den Aufbau, die Pflege und die Weiterentwicklung vorschreiben.
- Das aus sieben Schichten bestehende OSI RM ist um eine achte Schicht, die Meta-Schicht, zu ergänzen. In der Meta-Schicht wird die reale Welt in Meta-Daten und Meta-Prozessen beschrieben. Die Meta-Schicht gibt damit ein gemeinsames Verständnis über die umzusetzenden telematischen Anwendungen wieder. Der Gesetzgeber muss durch öffentliche Ausschreibung oder Übertragung an eine geeignete Organisation die Erstellung eines verbindlichen Meta-Modells sicherstellen.
- Die Telematik Architektur hat eine kombinierte Chipkarten-Serverbasierte Architektur zuzulassen.
- Der Aufbau der Architektur ist unabhängig von der Implementierung vorzunehmen.
- Der Aufbau der Telematik-Plattform folgt einem schichtenbasierten Ansatz,



welcher den Einsatz moderner Kommunikationstechnologie, Skalierbarkeit und Ausfallsicherheit unterstützt.

1.3.4. Sicherheitsinfrastruktur der Telematik-Architektur

Folgende Maßnahmen stellen den sicheren Betrieb der Telematik-Architektur sicher:

- Die Wahl des umfassenden Sicherheitslevels sollte sich an der Norm ISO 17799 orientieren, die international akzeptiert und in die „Industry Best Practices“ eingeflossen ist.
- Die bisher übliche Unterschrift wird durch die digitale Signatur ersetzt. Auf der Signaturkarte wird die jetzige tatsächliche Rolle der Beteiligten (z.B. Arzt oder Apotheker) abgebildet.
- Die Übermittlung von Patientendaten zwischen den Beteiligten erfolgt nur verschlüsselt.
- Alle Sicherheitsprobleme müssen mit erprobten Standards und Normen sowie Produkten auf dem Markt gelöst werden.
- Alle Beteiligten müssen sich verpflichten, die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen zu analysieren, umzusetzen und aufrecht zu erhalten.
- Im System gibt es keine Möglichkeit, unabhängig von der Einwilligung des Patienten unbeschränkt auf die Patientendaten zuzugreifen (kein so genannter „Roter Knopf“).

1.3.5. Rechtliche Rahmenbedingungen der Telematik-Architektur

Um die Telematik-Architektur sinnvoll umzusetzen, sind wesentliche rechtliche Anpassungen notwendig:

- Es sollte ein Telematik-Gesetz eingeführt werden, welches die erforderlichen Rechtsgrundlagen für das Erheben, Verarbeiten und Nutzen der Gesundheitsdaten schafft.
- Es sollte für alle Beteiligten des Gesundheitswesens einheitliche, auf Bundes- und allen Landesebenen gleichermaßen gültige Vorgaben für den Bereich der Datensicherheit geben.
- § 97 Abs. 2 StPO (Beschlagnahmeschutz) sollte auf Daten, die der Arzt bei Dritten im Auftrag speichert, und die Gesundheitskarte selbst ausgedehnt werden, damit der Beschlagnahmeschutz aufrecht erhalten bleibt.
- Es sollte eine Rechtsgrundlage für die Fernwartung geschaffen werden.

Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und Neue Medien e.V.

Herr Dr. Bernhard Rohleder –
Hauptgeschäftsführer
Albrechtstraße 10
10117 Berlin
Tel. 030-27576-0
Fax: 030-27576-400
www.bitkom.org
Email: bitkom@bitkom.org

Verband Deutscher Arztpraxis-Softwarehersteller e.V.

Herr RA Dr. Manfred Brüning –
Geschäftsführer
Worringer Straße 25
50668 Köln
Tel. 0221-97 31 43 0
Fax: 0221-97 31 43 9
www.vdap.de
Email: info@vdap.de

Verband der Hersteller von IT-Lösungen für das Gesundheitswesen e.V.

Frau RA Anja Hollmann –
Geschäftsführerin
Neustädtische Kirchstraße 6
10117 Berlin
Tel. 030-310 119 20
Fax: 030-310 119 99
www.vhitg.de
Email: info@vhitg.de

Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V.

Fachverband Medizintechnik
Herr Hans-Peter Bursig –
Geschäftsführer
Stresemannallee 19
60596 Frankfurt am Main
Tel. 069-63 02 206/207
Fax: 069-63 02 390
www.zvei.de/medtech
Email: medtech@zvei.org