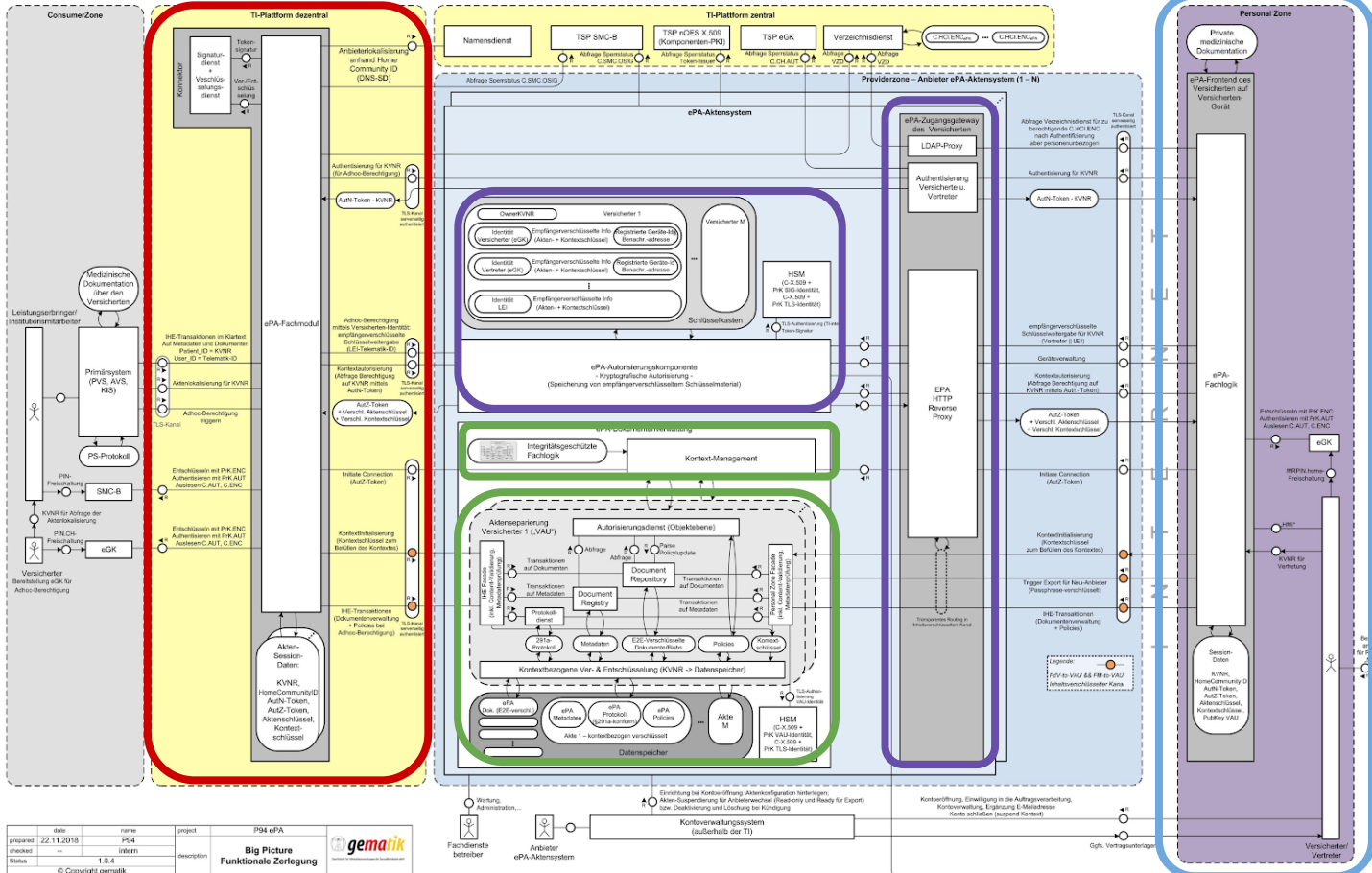

EPA/EGA –

Chancen und Risiken aus Sicht der Softwareanbieter

Ausgangssituation

- Am Markt sind unterschiedliche elektronische Gesundheitsakten (eGA) von verschiedenen Anbietern verfügbar
 - Diese gestalten sich in allgemeine eGAn oder sind für bestimmte Erkrankungen konzipiert
 - Patientenorientierte Versorgungsmodelle sind teilweise über diesen eGAn abbildbar
 - Sichere Verfahren zur Ende-zu-Ende-Verschlüsselung der Kommunikation und verschlüsselter Datenhaltung sind vorhanden
 - Einheitlichen Schnittstellen existieren derzeit nicht
- Gesetzliche Krankenkassen müssen ihren Versicherten bis zum 01.01.2021 den Zugang zu einer elektronischen Patientenakte (ePA) anbieten
 - Erfolgt dies nicht, so drohen erhebliche, finanzielle Folgen durch Kürzung der Zuweisung aus dem Gesundheitsfond
 - Die Spezifikation der ePA ist durch die gematik zu erstellen
 - Die Anbindung erfolgt über die Konnektoren und die Telematikinfrastruktur
 - Frontends für Versicherte zur mobilen Verwendung der ePA werden ebenfalls von der gematik spezifiziert

Übersicht der gematik ePA (Spezifikation V. 1.0)



Konnektor —

VAU Dokumenten-
verwaltung —

Authentisierung
Wiederherstellung —

FdV —

idno	name	projekt	PM4 ePA
22.11.2018	PM4	Intern	
checked	Intern		
date	1.0.0		
© Copyright gematik			

Big Picture Funktionale Zerlegung



Anforderungen zur Zulassung und Zertifizierung

- Die gematik muss die ePA und deren angebundene Services formal zulassen
- Eine finale Spezifikation der gematik zur ePA und daran angebundener Systeme (Konnektor, Frontend des Versicherten (FdV), Primärsysteme, Anbindung der Kostenträger (KTR) usw.) liegt derzeit noch nicht vor. Diese soll zum 15.05.2019 veröffentlicht werden.
- Eine fachliche Bewertung zur technischen Realisierbarkeit ist demnach bisher nur eingeschränkt möglich
- Neben der notwendigen, umfangreichen Anpassung des Konnektors sind zahlreiche weitere Produkte zu entwickeln und zu **zertifizieren**
 - **Vertrauenswürdige Ausführungsumgebung (VAU)** zur Suche nach Dokumenten in der ePA inkl. der **Dokumentenverwaltung** der ePA
 - **Authentisierungsdienst, Autorisierungsdienst und Wiederherstellungsdienst**
 - **Frontend des Versicherten** (für unterschiedliche Betriebssysteme (IOS, Android, Web-Portal)
 - **Anbindung der Kostenträger (KTR)**
- Derzeit ist noch unklar, wie eine Zertifizierung der mobilen Frontends der Versicherten erfolgen kann
- Es ist davon auszugehen, dass es im Laufe der nächsten Monate noch Spezifikationsänderungen geben wird.

Spezifikationsänderungen eHealth-Konnektor (QES, NFDM und eMP)

Nr.	Datum der Veröffentlichung	Release	Grund der Änderung laut gematik
1	11.10.2017	2.1.0	Initiale Erstellung für Release 2.1.0
2	19.12.2017	2.1.1	Aktualisiertes Release für Stufe 1 und 2.1
3	19.01.2018	2.1.1	Errata 1 und 2 zum Release 2.1.1
4	06.02.2018	2.1.1	Veröffentlichung der Migrationsstrategie
5	20.02.2018	2.1.1	Aktualisierung der Spezifikation
6	18.05.2018	2.1.2	Umfangreiche Anpassungen der Spezifikationen
7	06.06.2018	2.1.2	Korrekturen der Spezifikationen
8	16.07.2018	2.1.2-1	Errata zu Release 2.1.2 führt zu Release 2.1.2-1 (OPB2)
9	29.10.2018	2.1.3	Umfangreiche Anpassungen der Spezifikationen insbesondere für den PTV2- und PTV3-Konnektor (QES, eMP/AMTS und NFDM)
10	19.11.2018	P17.1	Vorab Änderungsliste für das nächste Release im Dezember 2018
11	19.02.2019	3.0.0-2	Veröffentlichung der ePA Spezifikation und Fehlerkorrekturen für den Konnektor
12	08.04.2019	P17.4	Neue Anforderungen zu den Signaturreichtlinien

Fachliche Bewertung

- Die gematik ePA wird als Black-Box-Lösung derzeit mehrfach von der Industrie entwickelt, da die ausschreibenden Krankenkassen meist Werkverträge vergeben.
 - Die technische Komplexität der Lösung ist sehr hoch
 - Viele Komponenten sind sicherheitstechnisch zu evaluieren und durch das BSI zu zertifizieren
 - Die Entwicklung muss bereits **jetzt** – im Vorfeld der Bezuschlagung von Ausschreibungen – beginnen, um dem Markt zeitgerecht eine ePA zur Verfügung stellen zu können
- Zugriffe für Patienten sind nur über das von der Gesetzlichen Krankenkassen als Anbieter der ePA bereitgestellte Frontend möglich. Ein Zugriff auf ePA-Daten für weitere Anwendungen ist **nicht vorgesehen**.
- Innovationen in der medizinischen Versorgung auf Basis der gematik ePA sind derzeit nur sehr eingeschränkt möglich, da nur wenige strukturierte Daten definiert sind (eArztbrief, NFD-Datensatz, eMP-Datensatz)
- Aus diesem Grund schreiben gesetzliche Krankenkasse meist Kombinationen aus ePA und eGA aus. Die eGAN sollen dann später in die ePAN migriert werden.

Wirtschaftliche Bewertung

- Es existiert **kein Geschäftsmodell** zur Entwicklung und Vermarktung **der Konnektorerweiterung** und der **Primärsystemanbindung**
- Die Ausschreibungen der Gesetzlichen Krankenversicherungen sehen meist Werkverträge vor, was eine Lizenzierung entwickelter Produkte verhindert oder zumindest erschwert
- Es werden derzeit durch unterschiedliche GKVen „**Ökosysteme**“ als Kombination von ePA und eGA ausgeschrieben, um einen Patientennutzen erzielen zu können
- Die Schaffung von Mehrwerten durch innovative Applikationen ist nur innerhalb dieser Ökosysteme der GKVen möglich.
- Die Anforderungen der Patienten sind immer von der aktuellen Lebens- und Krankheitssituation abhängig und nicht vom Portfolio an Anwendungen der Krankenkasse.
- **Aus diesem Grund ist aus unserer Sicht eine freie Aktenwahl durch den Patienten zu ermöglichen**
- Hierzu ist eine Öffnungsklausel im Digitalisierungsgesetz notwendig