

---

# Digitalisierung im Gesundheitswesen

Der steinige Weg von der eGK zur elektronischen Patientenakte

# 2001 – Der Ausgangspunkt

## Cholesterin-Senker LIPOBAY

Nach Wechselwirkung mit anderen Medikamenten sterben weltweit mehr als 50 Menschen nach der Einnahme des Medikaments LIPOBAY

52 Todesfälle nach Lipobay-Einnahme  
eingestanden (13.08.2001)

**Frankfurter Allgemeine**  
ZEITUNG FÜR DEUTSCHLAND



# 2002 – Die Folgen des LIPOBAY- Skandals

## Die Notwendigkeit des Einsatzes digitaler Prüfmechanismen im Rahmen der Verordnung von Arzneimitteln (AMTS) wird erkannt

- Eine Überprüfung verordneter Medikamente gegenüber Wechselwirkungen mit anderen, eingenommenen Medikamenten (Wechselwirkungsprüfung) soll eingeführt werden
- Zudem soll eine Prüfung gegenüber Unverträglichkeiten vorhandener Erkrankungen umgesetzt werden (Kontraindikationsprüfung)

## Das Projekt bit4health (Better IT for Health) wird aufgesetzt

- Die beteiligten Organisationen (IBM, SAP, ICW und Fraunhofer Institut) legen ein umfassendes Konzept vor
- Dieses beinhaltet die Rahmenarchitektur zum Aufbau einer Vernetzung aller Leistungserbringer
- Auch Patienten sollen an die Vernetzung angeschlossen werden
  - Die Patienten sollen eine elektronische Patientenakte (ePA) erhalten
  - Als Zugang sollen die Patienten eine Schlüsselkarte, die elektronische Gesundheitskarte (eGK), bekommen

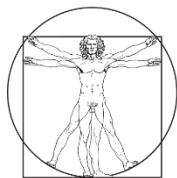
## Verabschiedung des *Gesetzes zur Modernisierung des Gesundheitswesens (GMG)*



### ● Einführung §291a SGB V

- Flächendeckende Einführung einer Gesundheitskarte zum 01.01.2006
- Verantwortung der Einführung wird der Selbstverwaltung im deutschen Gesundheitswesen übertragen
- Kosten der Einführung der eGK gehen zu Lasten der Krankenkassen

Die Selbstverwaltung gründet die gematik als gemeinnützige GmbH zur Einführung der eGK



# gematik

Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH

- **Gesellschafter der gematik**
  - GKV – Spitzenverband (50% Anteile)
  - Weitere 50% Anteile teilen sich
    - Bundesärztekammer (BÄK)
    - Bundeszahnärztekammer (BZÄK)
    - Deutsche Apothekerverband (DAV)
    - Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)
    - Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
    - Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV)

# März 2005 – Erste Gesundheitskarte wird vorgestellt



# Die Einführung der eGK unterliegt politischen Einflüssen



## Bundesgesundheitsminister 2001 - heute

Ulla Schmidt	SPD	12. Jan 01	27. Okt 09
Philipp Rösler	FDP	28. Okt 09	12. Mai 11
Daniel Bahr	FDP	12. Mai 11	17. Dez 13
Hermann Gröhe	CDU	17. Dez 13	14. Mrz 18
Jens Spahn	CDU	14. Mrz 18	<i>amtierend</i>

# 2006 bis 2009 – Die Einführung der eGK endet mit einem Moratorium

2006

- Die planmäßige Einführung der eGK **scheiterte** –Zeitplanung zu ambitioniert
- Noch in 2006 werden **neue Testverfahren und Testregionen** (für eine Pilotierung) festgelegt.

2008

Die Gesellschafter der gematik beschließen im Dezember mit dem **Online-Rollout die bundesweite Einführung der Telematikinfrastruktur (TI) im Gesundheitswesen.**

2007-2008

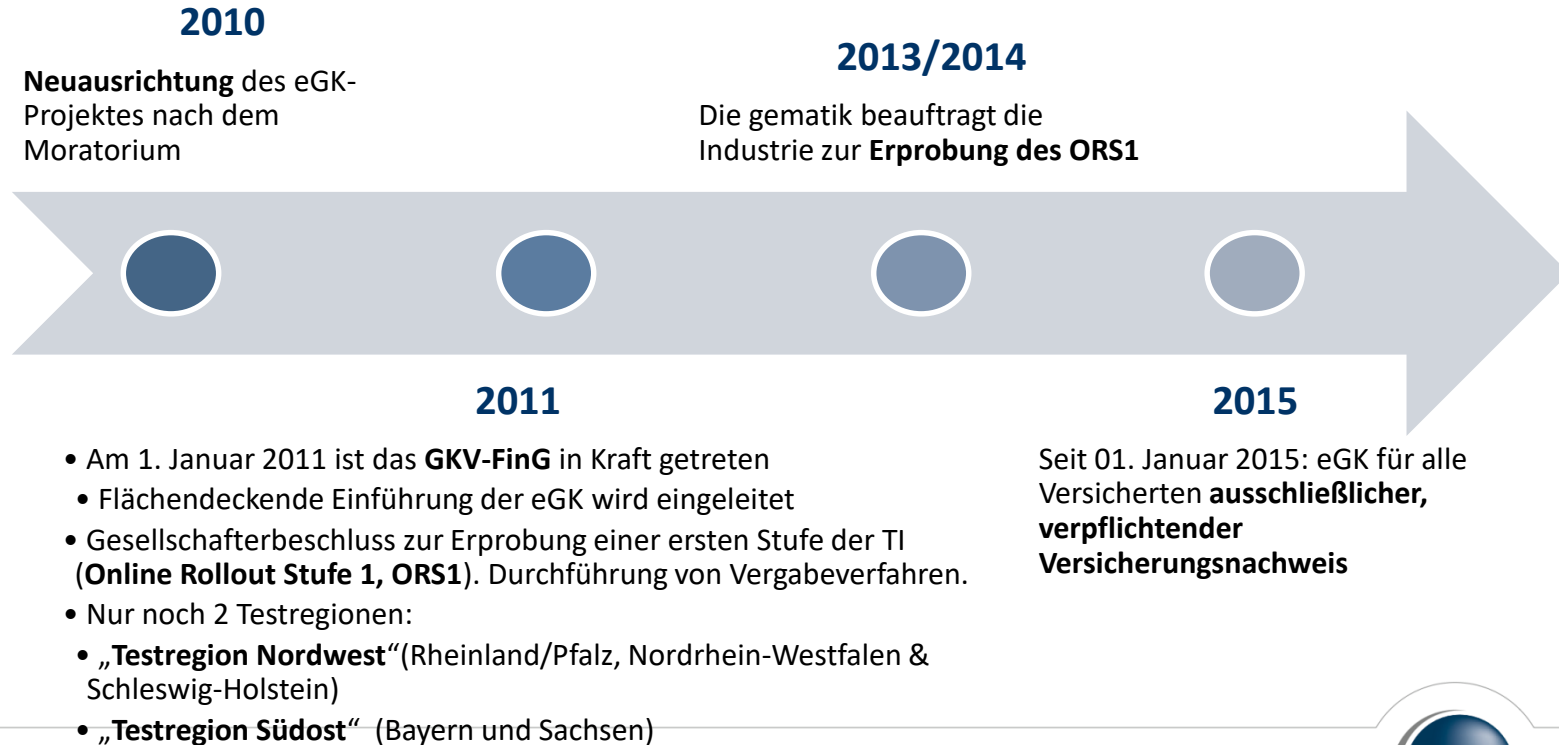
Erster **bundesweiter Feldtest der eGK** in 7 Testregionen (7 Bundesländer)

2009

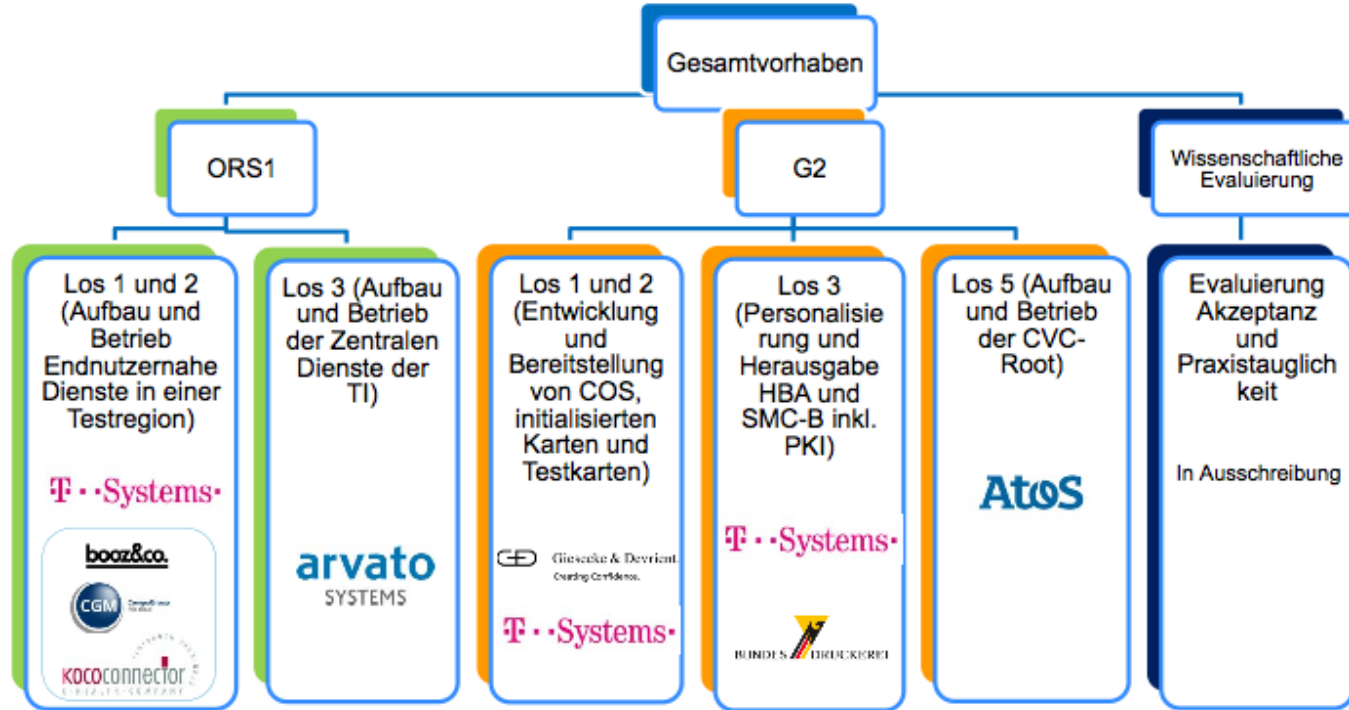
- **Start der Einführung** der eGK am 01. Oktober im Bezirk der **Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein** in NRW.
- Gesundheitsminister **Rösler** belegt im November 2009 die weiteren Funktionen der eGK mit einem **Moratorium**.
- Im Koalitionsvertrag wird Ende 2009 eine **Bestandsaufnahme** zur Einführung der eGK verankert



# Ab 2010 – Mit der Neuausrichtung kommt die Erprobung



# Dezember 2013 – Gesamtvorhaben zur Erprobung der eGK (ORS1)



# Dezember 2013 – Vergabe der Aufträge zu ORS1



# Aufteilung der Testregionen

Die Testregionen der  
Telematikinfrastuktur und der  
elektronischen Gesundheitskarte:

Testregion Nordwest mit regionalen  
Vertretungen in:

- Bochum/Essen – Nordrhein-Westfalen
- Flensburg – Schleswig-Holstein
- Trier – Rheinland-Pfalz

Testregion Südost mit regionalen  
Vertretungen in:

- Ingolstadt – Bayern
- Löbau/Zittau – Sachsen



# Aufgaben der Lose 1 und 2

## Ziel Los 1/2

- Der Aufbau Leistungsanteile TI-Plattform für ORS1 als Teil der Telematikinfrastuktur (TI), die bestimmte *Fachanwendungen* (insbes. VSDM, QES) unterstützt
- Bereitstellung aller erforderlichen Komponenten und Dienste des Leistungsanteils für die Erprobung in der Testregion und
- Operativer IT-Betrieb der Komponenten und Dienste

## Aufgaben dabei u. a.

- Planung und Konzeption des Erprobungsverfahrens, Akquisition von 375 Arztpraxen, 125 Zahnarztpraxen und 5 Kliniken (davon mindestens eine Universitätsklinik) für die Teilnahme
- Bereitstellung von Teilen der *zentralen Telematikinfrastuktur (TI)*
- Bereitstellung der *dezentralen TI* insbesondere Konnektor und Kartenterminals
- Anpassungen der Primärsysteme (5 Arztinformationssysteme, 5 Zahnarztinformationssysteme sowie 3 Klinikinformationssysteme)
- Betrieb von Teilen der *zentralen IT*
- Roll-Out, Service und Support der *dezentralen IT*

# Projektorganisation ORS1 Los 2 - Nachunternehmer



**Zulieferer / Nachunternehmer**

PVS	Z-PVS	KIS	Kartenterminal		HSM-B	VPN Zugang
			Stationär	Mobil		
 CGM (Medistar)	 CGM (Chremasoft)	 CGM (HDP)	 gt GmbH		 AuthentiDate International AG	 IBM GmbH
 CGM (Turbomed)	 CGM (Z1)	 AMC GmbH	 Ingenico Healthcare GmbH			 CGM telemed
 CGM (Albis)	 CGM (Z1 KfO)	 CSC/iSOFT Health GmbH	 CCV Deutschland GmbH			
 Psyprax GmbH	 DAMP SOFT GmbH		 ZF Friedrichshafen AG		<b>QES Beratung</b>	<b>gSMCs</b>
 HASOMED GmbH	 EVIDENT GmbH		 HID Global GmbH	 ZEMO GmbH	 secrypt GmbH	 Giesecke & Devrient GmbH

# Juni 2015 – Erster öffentlicher Funktionstest der Telematikinfrastuktur





# Oktober 2015 – Einreichung des Konnektors zur Zulassung





# November 2015 – Nicht alle Hersteller liefern zeitgleich



# 2014 - 2017 – Gründe für die lange Dauer des Aufbaus der TI

## Umfangreiche, komplexe Spezifikation

- Die umzusetzende Spezifikation umfasste mehrere tausend Seiten
- Der Einsatz von Standardprodukten war aufgrund abweichender Anforderungen nur bedingt möglich
- Testmittel der gematik konnten erst sehr spät zur Verfügung gestellt werden

## Extrem aufwändiges Test- und Zulassungsverfahren

- Von der gematik vorgegebene Null-Fehler-Policy ist nicht marktgerecht
- Anforderung bis in die Arztsysteme hinein sind nicht umsetzbar

## Sicherheitszertifizierung erstmalig in dieser Komplexität gefordert und durchgeführt

- Physischer Zugriffsschutz für Kartenterminals musste umfangreich erweitert werden
- Anforderungen an die Abhörsicherheit der PIN-Eingabe bei Kartenterminals erforderte teilweise Neuentwicklungen

# Ab 2017 – Einführung medizinischer Anwendungen der TI

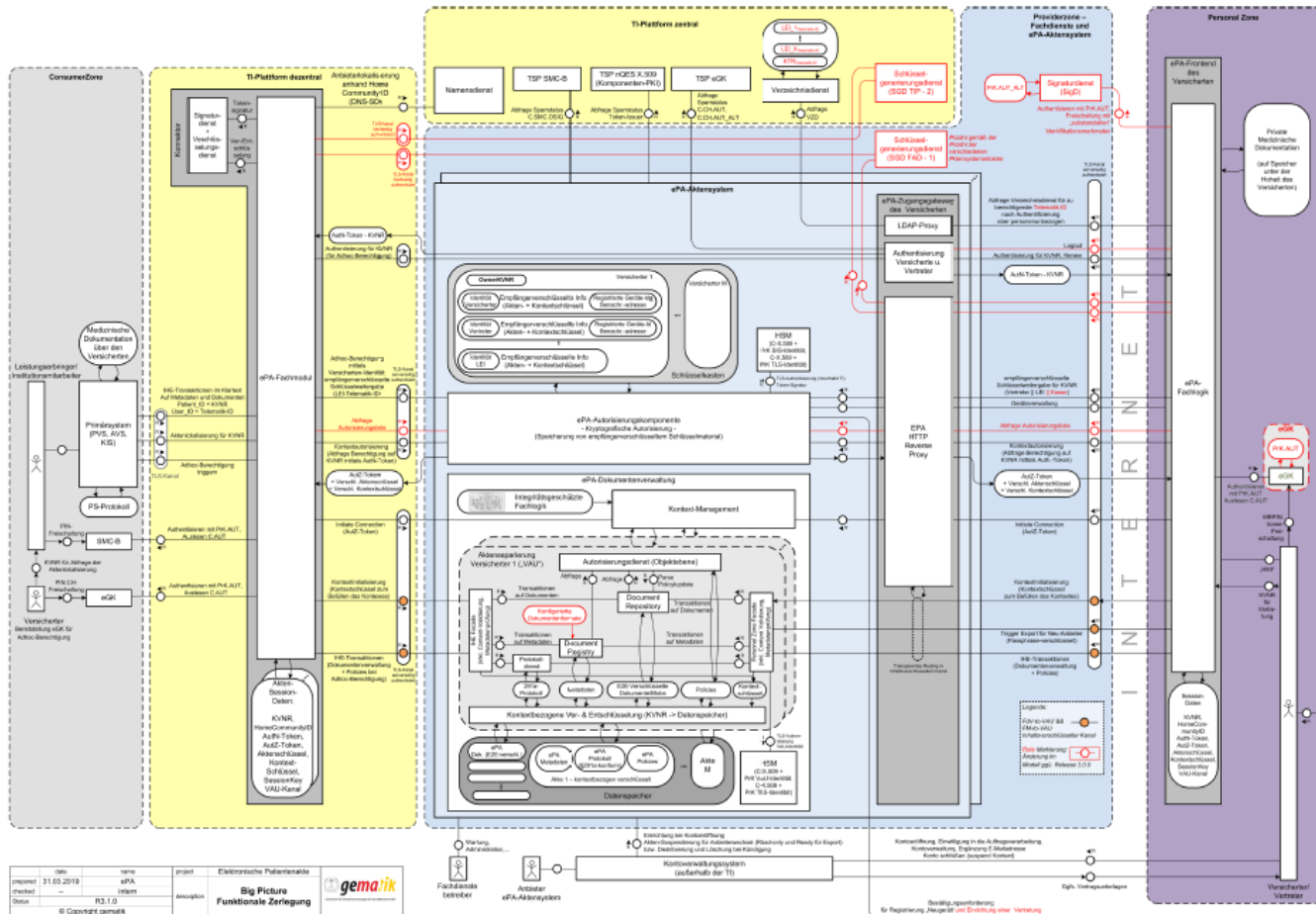
## Vorlage finaler Spezifikationen für das Notfalldatenmanagement (NFDM) und den elektronischen Medikationsplan (eMP/AMTS) durch die gematik am 18.12.2017

- Seitdem erfolgten 16 Spezifikationsänderungen → Die letzte wird im Dezember 2019 erwartet
- Planbarkeit und Termintreue sind nicht gegeben

## Spezifikation der ePA wurde zum 19.12.2018 veröffentlicht

- Weiterhin keine Einbindung der Industrie in der Erstellung der Spezifikation
- Eine Verwendung existierende Standards ist weiterhin nur sehr eingeschränkt gegeben
- Sehr komplexe und umfangreiche Spezifikation
- Mehrere (teils grundlegende) Änderungen der Spezifikation wurden mittlerweile nachgezogen
- Frist zur Einführung der ePA zum 01.01.2021 mit Sanktionen für die Krankenkasse belegt (2,5% der jährlichen Verwaltungskosten bei Nichteinhaltung des Termins)
- Zeitplan zur Einführung der ePA ist extrem ambitioniert

# ePA – Funktionale Zerlegung



date	version	project	Electronic Patient Access
31.03.2019	ePA		
modified	stream		
status	R3.1.0		
© Copyright gematik			

**Big Picture Funktionale Zerlegung**

**gematik**

## Das BMG übernimmt das Steuerrad in der gematik und setzt einen neuen Geschäftsführer ein



- **Gesellschafter der gematik**
  - Bundesgesundheitsministerium (51% Anteile)
  - GKV – Spitzenverband (24,5% Anteile)
  - Weitere 24,5% der Anteile teilen sich
    - Bundesärztekammer (BÄK)
    - Bundeszahnärztekammer (BZÄK)
    - Deutsche Apothekerverband (DAV)
    - Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)
    - Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
    - Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV)

Thank you!

