



University of Applied Sciences

**APOLLON** Hochschule  
der Gesundheitswirtschaft

## Einführung in E-Health

**GESIH04**



---

Das Studienheft und seine Teile sind urheberrechtlich geschützt. Jede Nutzung in anderen als den gesetzlich zugelassenen Fällen ist nicht erlaubt und bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung des Rechteinhabers. Dies gilt insbesondere für das öffentliche Zugänglichmachen via Internet, die Vervielfältigung und Weitergabe. Zulässig ist das Speichern (und Ausdrucken) des Studienhefts für persönliche Zwecke.

---



University of Applied Sciences

**APOLLON** Hochschule  
der Gesundheitswirtschaft

**Dr. Kurt Becker**

**Einführung in E-Health**

**GESIH04**



**Dr.-Ing. Kurt Becker**

(geb. 1964) berät Gesundheitseinrichtungen und deren Träger bei allen Fragestellungen des wirtschaftlichen Einsatzes von Informationstechnik. Er studierte Elektrotechnik und technische Informatik an der RWTH Aachen. Anschließend arbeitete er als wissenschaftlicher Mitarbeiter im Bereich der Medizintechnik und der Medizininformatik am Universitätsklinikum Aachen. 1996 promovierte er am Helmholtz-Institut für biomedizinische Technik über intelligente Entscheidungsunterstützung in der Medizin. Danach wechselte er zu DaimlerChrysler Interservices (debis Systemhaus GmbH), wo er an den Standorten Berlin und Düsseldorf den Healthcare-Bereich aufbaute und das Healthcare-Consulting leitete. Im

Jahr 2000 gründete er mit einem Partner die synaix Beratung für das Gesundheitswesen GmbH (seit 2004: Synagon GmbH), deren Geschäftsführer er ist. Seit 2005 ist er Lehrbeauftragter für Gesundheitstelematik (Medizinische IT) an der Hochschule Niederrhein, Krefeld. 2008 wurde er zum Vorstand der promedtheus AG berufen.

Ehrenamtliche Tätigkeiten übt er im Fachbeirat sowie im Aufsichtsrat der ZTG GmbH, Krefeld, und als Landesgruppensprecher NRW des Berufsverbandes Medizinischer Informatiker (BVMI) aus.

---

Falls wir in unseren Studienheften auf Seiten im Internet verweisen/verlinken, haben wir diese nach sorgfältigen Erwägungen ausgewählt. Auf Inhalt und Gestaltung haben wir jedoch keinen Einfluss. Wir distanzieren uns daher ausdrücklich von diesen Seiten, soweit darin rechtswidrige, insbesondere jugendgefährdende oder verfassungsfeindliche Inhalte zutage treten sollten.

---

# Einführung in E-Health

## Inhaltsverzeichnis

Einleitung .....	1
------------------	---

### Kapitel 1

1 E-Health in Deutschland .....	5
1.1 E-Health.....	5
1.2 Historische Entwicklung von E-Health.....	7
1.2.1 Telemed – Nationales Forum zur Telematik für die Gesundheit	8
1.2.2 Aktionsforum Telematik im Gesundheitswesen (ATG) .....	8
1.2.3 Zentrum für Telematik im Gesundheitswesen (ZTG) .....	9
1.2.4 Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e. V. (TMf) .....	10
1.2.5 gematik.....	11
1.3 Politische Zielsetzung zur Einführung von E-Health.....	12
1.4 E-Health als Zukunftsmarkt .....	14
1.5 E-Health aus Sicht der Nutzer .....	17
1.5.1 Die Perspektive der Bürger.....	19
1.5.2 Die Perspektive der Leistungserbringer .....	20
1.5.3 Die Perspektive der medizinischen Forschung.....	21
1.5.4 Rechtliche Aspekte von E-Health.....	24
Zusammenfassung .....	27
Aufgaben zur Selbstüberprüfung .....	29

### Kapitel 2

2 Die deutsche E-Health-Plattform.....	30
2.1 Die elektronische Gesundheitskarte (eGK) .....	30
2.1.1 Die Anwendungen der eGK.....	31
2.1.2 Mobile Anwendungen der eGK .....	32
2.2 Historie der eGK .....	33
2.3 Die Rahmenarchitektur .....	34
2.4 Die Lösungsarchitektur.....	39
2.5 Anwendungsfälle für die eGK.....	40
2.6 Die Gesamtarchitektur.....	43
2.6.1 Webservices und serviceorientierte Architektur für die E-Health-Plattform.....	46
2.6.2 Hybrides Rechtekonzept der E-Health-Plattform.....	48
2.6.3 Nachrichten- versus Sessionauthorisierung.....	49
2.7 Integration von E-Health-Mehrwertanwendungen .....	52

---

Zusammenfassung.....	53
Aufgaben zur Selbstüberprüfung .....	55

### Kapitel 3

3	E-Health-Plattform – Aktueller Entwicklungsstand.....	56
3.1	Releaseplanung für die eGK.....	56
3.2	Testprojekte für die elektronische Gesundheitskarte .....	58
3.2.1	Region Löbau-Zittau (Sachsen).....	59
3.2.2	Region Flensburg (Schleswig-Holstein) .....	59
3.2.3	Region Bochum-Essen (Nordrhein-Westfalen) .....	59
3.2.4	Region Ingolstadt (Bayern).....	61
3.2.5	Region Heilbronn (Baden-Württemberg).....	62
3.2.6	Region Trier (Rheinland-Pfalz).....	62
3.2.7	Region Wolfsburg (Niedersachsen).....	62
3.2.8	Erste Ergebnisse aus den Testregionen .....	62
	Zusammenfassung.....	65
	Aufgaben zur Selbstüberprüfung .....	66

### Anhang

A.	Bearbeitungshinweise zu den Übungen .....	67
B.	Lösungen der Aufgaben zur Selbstüberprüfung .....	71
C.	Abkürzungsverzeichnis .....	75
D.	Glossar .....	77
E.	Literaturverzeichnis .....	83
F.	Abbildungsverzeichnis .....	86
G.	Sachwortverzeichnis .....	87
H.	Einsendeaufgabe.....	89

## Einleitung

Seit Jahren werden im deutschen Gesundheitswesen die Weichen für die flächen-deckende Einführung von E-Health bzw. der Gesundheitstelematik gestellt. Lange Zeit war dieses technologische Großprojekt nur ein Thema der Experten in den Fachgremien und der Politik.

Aber dieser Trend ist nicht nur im Gesundheitswesen aktuell, mit der fortschrei-tenden elektronischen Vernetzung werden in nahezu allen Bereichen des täglichen Lebens telematische Verfahren eingesetzt. Zu nennen sind hier:

- E-Commerce – elektronischer Handel
- E-Government – Verwaltungstelematik
- E-Learning – Bildungstelematik
- E-Security – Sicherheitstelematik
- E-Traffic – Verkehrstelematik

Doch was heißt eigentlich Telematik?

Telematik ist eine Technologie, die die Bereiche Telekommunikation, Informa-tionstechnik (IT) und Informatik verknüpft. Telematik ist also das Mittel der Informationsverknüpfung von mindestens zwei IT-Systemen mithilfe eines Telekommunikationssystems sowie einer sicheren Datenverarbeitung.

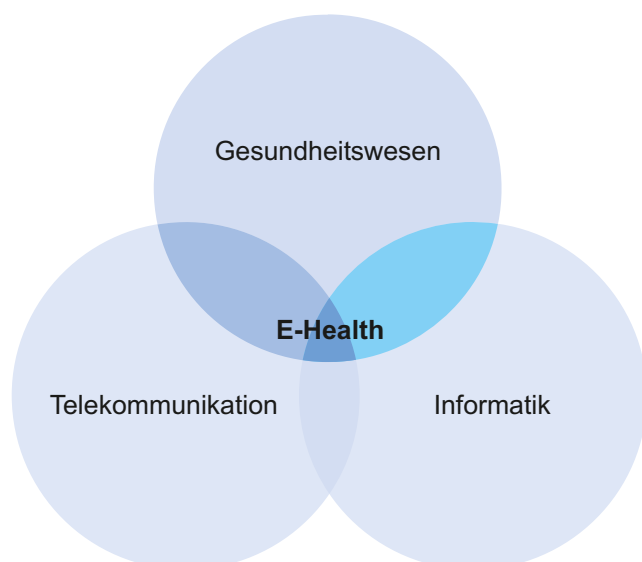


Abb. 0.1: Gesundheitstelematik – drei Fachgebiete und ein Kunstwort  
(adaptiert nach Haas, 2006, S. 6)

Die eingesetzten informationstechnischen bzw. telematischen Basistechnologien sind eigentlich branchenneutral, jedoch haben die Anwendungsfelder jeweils spezifische Besonderheiten, die ggf. wiederum eine Rückwirkung auf die Basistechnologie haben.

Dieses Studienheft soll Ihnen eine Einführung in das Thema E-Health geben. Die beiden Begriffe werden in diesem Studienheft synonym genutzt.

Verschiedene Aspekte von E-Health wurden schon in der Frühzeit des Rechnereinsatzes in der Medizin erforscht, so zum Beispiel der Austausch von Röntgenbildern und -befunden oder die Fernüberwachung von Vitalparametern von Versuchstieren und auch Personen z. B. in der Raumfahrt. Die Telemedizin beinhaltet die Tele- oder auch Ferndiagnostik und ggf. auch eine ferngesteuerte Therapie unter Überbrückung einer räumlichen Entfernung zwischen Arzt und Patienten oder zwischen zwei sich konsultierenden Ärzten mittels Telekommunikation. Auch die Hinzuziehung (Telekonsultation) eines weiteren Spezialisten (Arzt), der über telematische Verfahren Zugang zu den zu bewertenden Vitalparametern und ggf. weiteren Informationsinhalten hat, zählt zur Telemedizin.

Eine neue Dimension der Gesundheitstelematik wird erreicht, wenn E-Health-Anwendungen nicht mehr im Rahmen einer genau spezifizierten und implementierten Punkt-zu-Punkt-Verbindung zwischen zwei oder mehr genau definierten IT-Systemen genutzt werden, sondern eine sogenannte dienstorientierte E-Health-Plattform zum Einsatz kommt.

Mittels einer solchen Plattform können verschiedenste IT-Systeme und -Dienste flexibel miteinander kommunizieren, ohne dass vorher bekannt ist, wer wann welche Systeme und Dienste nutzt, natürlich immer unter Beachtung der Zugriffsberechtigungen und entsprechender Sicherheitsvorkehrungen. Möglich ist dies durch den Einsatz einer sogenannten serviceorientierten Architektur (SOA), die Sie in diesem Studienheft kennenlernen werden.

Mit dem Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GMG 2003) hat der Gesetzgeber die Grundlage für eine elektronische Gesundheitskarte geschaffen und ihre Einführung verbindlich vorgegeben. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) verbindet darin mit der Einführung der Gesundheitstelematik das Ziel, die Wirtschaftlichkeit und die Qualität des Gesundheitswesens in Deutschland nachhaltig zu steigern.

Der zum 11.01.2005 durch die Spitzenorganisationen gegründete gematik<sup>1</sup> (Gesellschaft für Telematikanwendungen im Gesundheitswesen) wurde die Aufgabe der Einführung und die Sicherstellung des Betriebs der Gesundheitstelematik im deutschen Gesundheitswesen übertragen. Für die Gesundheitstelematik gelten besondere Sicherheitsanforderungen bei der Speicherung von Patientendaten, die bei

---

1. Dokumente und Konzepte der gematik GmbH: Die Texte und Fotos auf den Seiten der gematik GmbH sind urheberrechtlich geschützt. Das Kopieren dieser Dateien und ihre evtl. Veränderung sind daher ohne Genehmigung des Rechteinhabers (soweit nicht anders gekennzeichnet, ist dies die gematik GmbH) nicht gestattet. Ausgenommen sind die Pressemitteilungen der gematik GmbH. Sie sind dem Inhalt nach von jedermann frei und ohne besondere Genehmigung weiterverwendbar.



der Auswahl bzw. Spezifikation der Telematikinfrastruktur beachtet bzw. realisiert werden müssen. Die Einführung von E-Health in Deutschland (und Europa) soll auch zur Verbesserung der patientenorientierten Dienstleistungen und einer stärkeren Eigenverantwortung der Patienten führen.

Der Zugang zur E-Health-Plattform soll über sogenannte Schlüsselkarten erfolgen:

Der Patient verwendet dazu eine elektronische Gesundheitskarte (eGK) und der Leistungserbringer (Arzt, Apotheker, etc.) einen elektronischen Heilberufsausweis (HBA). Die Daten lassen sich nun nur öffnen, wenn beide Schlüsselkarten gesteckt und mittels eines Pin-Codes autorisiert werden. Damit ist die E-Health-Plattform eine der sichersten IT-Systeme weltweit.

Nachdem die Grundlagen der Gesundheitstelematik gesetzlich verankert und erste konkrete Testprojekte durchgeführt wurden, beginnt auch die breitere Diskussion in der eigentlichen Zielgruppe – bei den Leistungserbringern und den Patienten. Auf den Ärztetagen in Münster (2007) und Ulm (2008) wurden die Einsatzmöglichkeiten, Chancen und Risiken der Gesundheitstelematik und der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) sowie die Auswirkungen der Telematik und der elektronischen Kommunikation auf das Patient-Arzt-Verhältnis kontrovers diskutiert:

„Die Ärzteschaft ist grundsätzlich bereit, die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte mit zu gestalten. Sie wird durch ihr Mitwirken in der Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (gematik) und an den Praxistests in den Regionen weiterhin darauf drängen, dass die ärztlichen Anforderungen im Projekt elektronische Gesundheitskarte berücksichtigt werden. Ihr weiteres Mitwirken macht sie aber davon abhängig, inwieweit ihre Forderungen erfüllt werden. Es muss ein uneingeschränkter Schutz der Patientendaten gewährleistet sein und die Praxisabläufe durch die Einführung des elektronischen Rezepts dürfen nicht gestört werden. Die Nutzung der neuen Funktionen der elektronischen Gesundheitskarte wie auch die Online-Anbindung müssen für Ärzte auf freiwilliger Basis erfolgen. Bisher ist nur unzureichend untersucht, wie sich der Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien auf die Patient-Arzt-Beziehung und auf die ärztliche Entscheidungsfindung auswirkt. Die Ärzteschaft fordert daher, Telematikprojekte zu evaluieren.“ (IT Kompakt, 2008, S. 1)

In den folgenden Kapiteln erhalten Sie einen zunächst einen Überblick über die Rahmenbedingungen und die historische Entwicklung von E-Health. Anschließend beschäftigen Sie sich mit der elektronischen Gesundheitskarte, dem sicheren Zugangsschlüssel zu den E-Health-Diensten und Ihren Gesundheitsdaten, die zukünftig in verschiedenen Aktentypen abgelegt werden. Im dritten und letzten Kapitel werden Sie den aktuellen Entwicklungsstand der E-Health-Plattform kennenlernen sowie erste Ergebnisse aus den Testregionen, in denen die eGK bereits erprobt wurde.



## Kapitel 1

# 1 E-Health in Deutschland

*In diesem Kapitel lernen Sie zunächst die Inhalte der synonymen Begriffe „Gesundheitstelematik“ bzw. „E-Health“ kennen. Sie lernen auch, welche Chancen und Risiken von den jeweiligen beteiligten Parteien gesehen werden. Sie erfahren, welche Projekte, Studien und Initiativen, die Einführung von E-Health in Deutschland maßgeblich beeinflussen, und vertiefen dieses Wissen in den Übungen. Zum Abschluss lernen Sie noch die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Einführung von E-Health in Deutschland kennen. Nach Bearbeitung dieses Kapitels haben Sie sich einen fundierten Überblick über die Historie und den aktuellen Stand von E-Health in Deutschland erarbeitet.*

## 1.1 E-Health

Dr. Günther Steyer, von 2004 bis 2007 Präsident des Berufsverbandes Medizinischer Informatiker (BVMi) e.V., erläutert den Begriff E-Health im Rahmen der Eröffnung der Telemed 2008 in Heidelberg:

„E-Health, Gesundheitstelematik, Telemedizin und Vernetzung sind immer häufiger in der Diskussion, wenn es um Kostenbegrenzung, verbesserte Effizienz und Qualitätssicherung sowie Wettbewerbsfähigkeit im Gesundheitswesen geht. Sie gelten inzwischen als wichtige infrastrukturelle Elemente zur besseren Verzahnung unseres sektoral geprägten Gesundheitswesens und stellen entscheidende Erfolgsfaktoren für die angestrebten neuen Versorgungsmodelle und Organisationsformen zur integrierten Gesundheitsbetreuung dar.

Deshalb werden in Übereinstimmung mit internationalen Entwicklungen seit einigen Jahren im deutschen Gesundheitswesen Telemedizin und andere Telematikanwendungen intensiv analysiert, diskutiert und deren Praxisrelevanz in richtungsweisenden Pilotanwendungen erprobt. Festzustellen ist aber auch, dass für den Routine-Einsatz die technisch-organisatorisch machbaren Verbesserungen bisher nur ansatzweise flächendeckend genutzt wurden.“  
(Steyer, 2007, S. 3)

Weiter führt Steyer aus:

„E-Health-Anwendungen machen das Gesundheitswesen von morgen

- Patientenzentriert,
- wissens- und evidenzbasiert,
- prozess- und ergebnisorientiert.

Sie ermöglichen einen sektor- und einrichtungübergreifenden Informationsaustausch und damit die ganzheitliche Betrachtung des medizinischen Behandlungsprozesses vom Hausarzt über Fachambulanz und stationäre Behandlung bis hin zur Pflegeeinrichtung oder Hauspflege.

E-Health-Applikationen sind für integrierte Versorgungsmodelle unabdingbar. Damit wird E-Health zunehmend zu einem Katalysator und entscheidenden Erfolgsfaktor für die grundlegende Modernisierung und den Strukturwandel unseres Gesundheitssystems.“ (Steyer, 2007, S. 5)

Wie bereits in der Einleitung dargestellt, wird E-Health im deutschsprachigen Raum als Synonym für Gesundheitstelematik genutzt. Die Zielsetzungen des Einsatzes von E-Health werden von Haas (2006, S. 1 f.) wie folgt definiert:

„Telematikanwendungen im Gesundheitswesen sollen aus Sicht des Bürgers, der Patienten und der Ärzte vorrangig zur Verbesserung der Patientenversorgung beitragen. Aus Sicht des Gemeinwesens bzw. der Politik steht aber auch eine Effektivierung und damit das ökonomische Einsparpotenzial bzw. eine gezieltere und bessere Verwendung der nur begrenzt zur Verfügung stehenden Finanzmittel durch einen optimierten Ressourceneinsatz und die Vermeidung von Medienbrüchen im Fokus. Aber auch die Effektivierung und Intensivierung der medizinischen Forschung ist von Interesse. (...)“

Die fortschreitende Immaterialisierung der Informationsobjekte in der Medizin – sei es in Form von digitalen Röntgenbildern, Befunden oder digitalen Krankenakten – und die damit einrichtungübergreifende Kommunizierbarkeit- und Verfügbarkeit patientenbezogener Informationen bietet einerseits neue Potenziale für eine verbesserte Kommunikation, Dokumentation, Kooperation und Koordination innerhalb des Gesundheitswesens, wirft aber auch andererseits neue ethische, inhaltliche, technische und sicherheitstechnische Fragen auf, für deren Beantwortung – unter Berücksichtigung der Interessen von Bürgern, Patienten, Leistungserbringern und Kostenträgern – ausbalancierte und vertrauenswürdige Lösungen gefunden werden müssen.“

Des Weiteren definiert Haas die Aufgabenstellung der Gesundheitstelematik:

„Als Wissenschaftsdisziplin ist die Gesundheitstelematik ein Teilgebiet der Medizinischen Informatik. (...) Im Zentrum des Forschungs- und Entwicklungsinteresses der Gesundheitstelematik stehen vor allem gesundheitstelematische Anwendungen unter Nutzung der durch die Informatik und Telematik zur Verfügung gestellten Technologien. Gegenstand der Disziplin ‚Gesundheitstelematik‘ ist es also nicht, selbst telematische Basistechnologien zu entwickeln, sondern auf Basis der vorhandenen Anwendungen nutzbringende Anwendungen für Patienten, Ärzte, ambulante und stationäre Gesundheitsversorgungseinrichtungen, Pflegedienste und Krankenkassen zu realisieren. Es steht also der Aufbau verteilter Systeme unter Berücksichtigung der besonderen Branchenspezifika des Gesundheitswesens im Mittelpunkt.“ (Haas, 2006, S. 2)

**Übung 1.1:**

Überlegen Sie sich weitere Bereiche, in denen solche Verschiebungen zwischen Aufwand und Nutzen beim Einsatz von telematischen Verfahren auftreten können.



## 1.2 Historische Entwicklung von E-Health

Der Begriff „Telematik“ wurde bereits im Rahmen der ersten Vernetzungsprojekte um das Jahr 1980 geprägt und bezeichnete die gemeinsame Anwendung der Telekommunikationstechnik und der Informatik zur Übertragung von Daten. Im Gesundheitswesen wurde zunächst der Begriff der Telemedizin verwendet.

„Ministerialrat Dr. Dietzel aus dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG), erinnert sich noch daran, wie der zu Beginn der 90er-Jahre im Umfeld der EU-Kommission etablierte Begriff ‚Advanced Informatics in Medicine‘ (AIM) Mitte der 90er-Jahre durch den frischen Terminus ‚Telematik‘ abgelöst wurde – ein Beispiel für die Leidenschaft der Kommission, Chancen der Telekommunikation mit denen der Informatik verbunden zu sehen, auch wenn dies eventuell neue Namensgebung bedeutete. ‚E-Health‘ ist ein späteres, heute geläufiges Beispiel auf diesem Weg.“ (Semler, 2007, S. 3)

Seit Mitte der 1990er-Jahre entwickelte sich eine Vielzahl von regionalen Initiativen und Projekten, die sich mit der Vernetzung im Gesundheitswesen befassten. Die Mehrzahl der noch aktiven Initiativen schloss sich zum Nationalen Forum zur Telematik für die Gesundheit zusammen (siehe Abschnitt 1.2.1).

Im Folgenden lernen Sie diejenigen Initiativen kennen, die den Begriff der Gesundheitsinformatik nachhaltig geprägt haben. Diese sind:

- die Fachtagung Telemed – Nationales Forum zur Telematik für die Gesundheit
- das Aktionsforum Telematik im Gesundheitswesen (ATG)
- das Zentrum für Telematik im Gesundheitswesen (ZTG) GmbH
- die Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF) e. V.
- die Gesellschaft für die Telematikanwendungen der elektronischen Gesundheitskarte

### 1.2.1 Telemed – Nationales Forum zur Telematik für die Gesundheit

Die Fachtagung Telemed wurde 1996 zum ersten Mal durchgeführt und ist mittlerweile die älteste regelmäßig veranstaltete Fachtagung Deutschlands für den Bereich E-Health und Gesundheitstelematik. Ursprünglich war die Telemed ein Fortbildungsprogramm der Landesvertretung Berlin-Brandenburg des Berufsverbandes Medizinischer Informatiker e.V. (BVMI).

„Sie hat ihren festen Platz im deutschen Veranstaltungskalender und eine etablierte Besucherklientel. Die Gründe dafür, dass die Veranstaltung die gewöhnliche Verfallsdauer von Fachveranstaltungen auf diesem Feld erfolgreich überlebt hat, liegen in der kontinuierlichen Weiterentwicklung der Fachtagung. Seit Anfang 2004 wird die Telemed von zahlreichen Fachgruppen und Organisationen der Gesundheitstelematik und Telemedizin als gemeinsames „Nationales Forum zur Telematik für die Gesundheit“ fortgeführt.“ (Semler, 2007, S. 1).



#### Übung 1.2:

Recherchieren Sie im Internet, welche Organisationen und Verbände im „Nationalen Forum zur Telematik für die Gesundheit“ organisiert sind.

### 1.2.2 Aktionsforum Telematik im Gesundheitswesen (ATG)

Die Gründung des „Aktionsforum Telematik im Gesundheitswesen“ wurde 1998 von der Selbstverwaltung des deutschen Gesundheitswesens beschlossen. Gegründet wurde das ATG 1999 offiziell unter dem Dach der GVG (Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und Gestaltung e. V.). Die das ATG tragenden Organisationen hatten es sich zum Ziel gesetzt, durch einen einrichtungs- und sektorenübergreifenden IT-Einsatz die Qualität der medizinischen Versorgung zu optimieren und Wirtschaftlichkeitsreserven zu erschließen.

„Die Reformen des Gesundheitswesens setzen großenteils auf verbesserte Informations- und Kommunikationsprozesse, um Versorgungsqualität, Transparenz und Effizienz zu steigern. Stärker vernetzte Behandlungsverläufe erfordern einen die Institutionen übergreifenden Datenaustausch auf Basis abgestimmter IT-Verfahren.“ (Rische, 2005, S. 8)

„Das Aktionsforum Telematik im Gesundheitswesen (ATG) geht zurück auf einen Vorschlag der Arbeitsgruppe Gesundheit des von der Bundesregierung eingerichteten Forum Info 2000. (...)

Das ATG hat sieben wichtige Handlungsempfehlungen erarbeitet. Es handelt sich um Strategiepapiere zu den Themen:

- Elektronische Patientenakte
- Elektronischer Arztbrief
- Elektronisches Rezept
- Europäische und internationale Perspektiven von Telematik im Gesundheitswesen
- Patienteninformationssysteme
- Pseudonymisierung/Anonymisierung
- Sicherheitsinfrastruktur

Die Bedeutung dieser Strategiepapiere liegt darin, dass sich die Selbstverwaltung im Gesundheitswesen auf bestimmte Konzepte und Aufgaben verständigt hat.“ (Zipperer, 2005, S. 12)

Die Dokumente dieser Handlungsempfehlungen waren die Grundlage vieler politischer und organisatorischer Richtungsentscheidungen für die E-Health-Einführung in Deutschland. So schreibt Rische:

„Die ersten grundlegenden Managementpapiere des ATG zu den Themen „Elektronisches Rezept“, „Elektronischer Arztbrief“, „Sicherheitsinfrastruktur“ und „Europäische und Internationale Perspektiven von Telematik im Gesundheitswesen“ lagen Mitte 2001 vor und bildeten die Grundlage für alle nachfolgenden Implementierungsaktivitäten; im Januar 2004 konnte das Papier zu dem Themenkomplex „Pseudonymisierung und Anonymisierung“ fertig gestellt werden, das Ende 2003 als Entwurf in die Gesetzgebung eingesteuert werden konnte.“ (Rische, 2005, S. 9)

### **1.2.3 Zentrum für Telematik im Gesundheitswesen (ZTG)**

Die ZTG Zentrum für Telematik im Gesundheitswesen GmbH wurde im Jahr 1999 auf Initiative des Landes Nordrhein-Westfalen als Public-Private-Partnership-Unternehmen gegründet. Gesellschafter sind sowohl Unternehmen und Organisationen der Selbstverwaltung als auch führende Informations- und Kommunikationstechnologie-Anbieter sowie Beratungsunternehmen im Gesundheitswesen. Die neutrale Positionierung an der Schnittstelle von Politik, Industrie, Selbstverwaltung und Wissenschaft ermöglicht es der ZTG GmbH, interoperable Lösungen für die integrierte Versorgung umzusetzen.

Ziel des Unternehmens ist es, moderne Informations- und Kommunikationstechnologien für das Gesundheitswesen zu entwickeln, einzuführen und zu verbreiten, um die Versorgungsqualität bei begrenzten Kosten zu verbessern. Außerdem ermöglicht die ZTG GmbH Wissenstransfer und wirkt auf eine kontinuierliche Verbesserung der Rahmenbedingungen hin (vgl. ZTG, 2008).

Ziel der ZTG GmbH ist die Förderung der Gesundheitstelematik sowie moderne Informations- und Kommunikationstechnologien ins Gesundheitswesen einzuführen und zum flächendeckenden Einsatz zu bringen. Damit soll die Qualität der Behandlung bei begrenzten Ressourcen gesichert und die Transparenz gefördert werden.

Nach wie vor werden viele dieser Projekte durch das Land NRW aktiv gefördert, wodurch es eine Vorreiterrolle bei der Einführung der Gesundheitstelematik in Deutschland einnimmt. Die ZTG GmbH koordiniert die größte deutsche Telematik-Modellregion (eGesundheit nrw) und stellt auch die Projektleitung für die Testregion Bochum/Essen bei der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte.

So schreiben Sembritzki und Sill über das gematik-Projekt in der Testregion Bochum/Essen:

„Die Projektleitung obliegt der ZTG Zentrum für Telematik im Gesundheitswesen GmbH. Die Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit ist ständiger Gast in der Arge [Arbeitsgemeinschaft; Anm. d. Verf.]-Mitgliederversammlung und begleitet die Einführung. Die Tests in NRW sollen zusätzlich durch eine ergänzend von der Ärztekammer Westfalen-Lippe in Auftrag gegebenen Evaluation begleitet werden.

Das Projekt ist eingebettet in die Landesinitiative eGesundheit.nrw des Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes NRW. In weiteren Projekten der Initiative widmet man sich unter anderem der Erprobung und Einführung von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie der Abstimmung von Standards für einrichtungsübergreifende elektronische Patientenakten. So werden hier bereits parallel verschiedene Bausteine und spätere Anwendungen der Telematikinfrastruktur erarbeitet und erprobt.“ (Sembritzki; Sill, 2008, S. 50 f.)

#### **1.2.4 Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e. V. (TMF)**

Die TMF ist eine Dachorganisation für medizinische Forschungsverbände aus den unterschiedlichsten Forschungsbereichen. Die TMF soll dabei übergreifende Lösungen zur Optimierung der notwendigen Arbeitsprozesse schaffen. Wesentlich ist, dass die TMF krankheitsübergreifend, von Kliniken bis zu niedergelassenen Ärzten und von der Grundlagenforschung bis zur klinischen Forschung, tätig werden soll.

In der TMF haben sich Netzwerke und vernetzt arbeitenden Einrichtungen der medizinischen Forschung zusammengeschlossen, um gemeinsame Strategien und Lösungen zu übergreifenden Fragestellungen der vernetzten medizinischen Forschung – besonders im Bereich der Telematik – zu entwickeln. Ihr gehören unter anderem die 17 Kompetenznetze in der Medizin, zwölf Koordinierungszentren für klinische Studien, sechs Netzwerke für seltene Erkrankungen, das Nationale



Genomforschungsnetz sowie das Paul-Ehrlich-Institut an. Die TMF nutzt die thematische und fachliche Vielfalt in den Verbänden, um eine breite inhaltliche Abstimmung ihrer Ergebnisse in der medizinischen und medizininformatisch-biometrischen Fachwelt zu erreichen. Als Dachorganisation leistet die TMF einen wesentlichen Beitrag dazu, die Organisation und Infrastruktur der medizinischen Forschung in vernetzten Strukturen zu verbessern.

Eine der großen Herausforderungen für die medizinische Forschung ist es, klinische Studien über längere Zeiträume an großen Patientenkollektiven durchzuführen. Die historisch gewachsene, strikte Datenschutzgesetzgebung in Deutschland erlaubt die hierzu notwendige, zentrale Zusammenführung patientenbezogener Daten allerdings meist nicht.

So werden zum Beispiel in dem vom TMF herausgegebenen Buch „Generische Lösungen der TMF zum Datenschutz für die Forschungsnetze in der Medizin“ anerkannte Konzepte der TMF dargestellt, die maßgeblich dazu beitragen können, die Informationssicherheit beim Datenaustausch von der Klinik zur Wissenschaft und aus der Wissenschaft in die Regelversorgung zu verbessern. Durch den Einsatz der generischen Datenschutzlösungen sind medizinische Forschungsnetzwerke nicht mehr gezwungen, teure „datenschutzrechtliche Eigenkonstruktionen“ zu erstellen (vgl. auch TMF, 2008).

Auf der Website finden sich viele weitere Beispiele für die Arbeit des TMF ([www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de), 30.08.2008).

### 1.2.5 gematik

Die Gesellschaft für die Telematikanwendungen der elektronischen Gesundheitskarte mbH (gematik) ist die Betriebsorganisation, die von den Spitzenorganisationen der Selbstverwaltung des deutschen Gesundheitswesens im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung gegründet wurde.

Der Gesellschaftsvertrag wurde am 11.01.2005 in Berlin von den Gesellschaftern unterzeichnet. Gesellschafter der gematik sind auf Seite der Leistungserbringer:

- Deutscher Apothekerverband
- Bundesärztekammer
- Bundeszahnärztekammer
- Deutsche Krankenhausgesellschaft
- Kassenärztliche Bundesvereinigung
- Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung

und der Kostenträger:

- AOK-Bundesverband, Bonn
- BKK-Bundesverband, Essen

- IKK-Bundesverband, Bergisch-Gladbach
- See-Krankenkasse, Hamburg
- Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Kassel
- Bundesknappschaft, Bochum
- Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V., Siegburg
- AEV – Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V., Siegburg
- Verband der privaten Krankenversicherung e.V.

Die Gesellschaftsanteile an der gematik sind so verteilt, dass Leistungserbringer und Kostenträger mit jeweils 50 % an der gematik beteiligt sind.

Gesellschafterbeschlüsse werden mit einer qualifizierten Mehrheit von 67 % der Stimmen gefasst. An den Gesellschafterversammlungen nimmt ein Vertreter des BMG teil, ist aber nicht stimmberechtigt. Die Gesellschaft hat einen Beirat, in den u. a. Patientenvertreter, Wissenschaft, Industrieverbände, Länder und Datenschützer berufen werden, die vor wichtigen Entscheidungen angehört werden.

Aufgabe der gematik ist die Einführung, Pflege und Weiterentwicklung der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) auf Basis von Telematikanwendungen für die Datenkommunikation zwischen Versicherten, Leistungsträgern und Kostenträgern. Die gematik entwickelt die für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte notwendigen übergreifenden IT-Standards für den Aufbau und den Betrieb einer gemeinsamen E-Health-Plattform für alle Beteiligten im Gesundheitswesen (vgl. [www.gematik.de](http://www.gematik.de), 13.08.2008).



### Übung 1.3:

Besuchen Sie die Webpage der gematik und verschaffen Sie sich durch die aktuellen Pressemeldungen einen Überblick über die derzeitigen Projekte der gematik.

## 1.3 Politische Zielsetzung zur Einführung von E-Health

Wie bereits in Abschnitt 1.2.3 Zentrum für Telematik im Gesundheitswesen (ZTG) beschrieben, hat das Land Nordrhein-Westfalen mit der Gründung des Zentrums für Telematik im Gesundheitswesen (ZTG) im Jahr 1999 schon sehr früh eine Pionierrolle in der Gesundheitstelematik übernommen.

Mittlerweile haben auch viele andere Bundesländer ähnliche Initiativen gestartet und messen dem Thema eine große Bedeutung zu. So schreibt die Gesundheitsministerin von Baden-Württemberg im Tagungsband zur Telemed 2008:

„Eine Studie der EU-Kommission, die kürzlich veröffentlicht wurde, hat ergeben, dass sich die Gesundheitsfürsorge in Europa durch die Nutzung elektronischer Anwendungen bereits verbessert hat. Gleichzeitig wurde festgestellt, dass es aber auch Bereiche im Gesundheitswesen gibt, in denen durch moderne Technologie noch ein erhebliches Effizienzpotenzial erschlossen werden kann.

Deutschland befindet sich sowohl im Hinblick auf die z. B. in Arztpraxen zur Verfügung stehende Infrastruktur als auch auf deren Gebrauch insgesamt im Mittelfeld der 27 Staaten. Während zwar die elektronische Datenhaltung sehr verbreitet ist, wird aber hier zu Lande ein Austausch von medizinischen Daten zwischen den einzelnen Zweigen des Gesundheitswesens weitaus weniger häufig gepflegt als in anderen Mitgliedsstaaten. Eine Ausnahme bildet der elektronische Austausch von Laborergebnissen.

Gerade die einrichtungsübergreifenden Behandlungsdokumentationen ermöglichen eine optimale, an der Kenntnis der gesundheitlichen Vorgeschichte und der aktuellen medizinischen Befunde des Patienten orientierte Behandlung. Zudem sind sie Grundlage für viele Qualitätsverbesserungen im Gesundheitswesen, wie etwa bei der medizinischen Qualitätssicherung und der Entwicklung, Anwendung und Evaluation von Leitlinien.

Bisher gibt es einzelne Vernetzungsprojekte zum Austausch von Arztbriefen und Befunden auf sicherem Wege. Auch in Krankenhäusern gibt es bereits Erfahrungen mit elektronischen Patientenakten. Die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte mit ihren künftigen Anwendungen kann hier einen wichtigen Beitrag zur flächendeckenden Verbesserung der Kommunikation leisten. Es gilt deshalb, besonders die momentan in den Bereich der freiwilligen Anwendungen fallende elektronische Patientenakte und den elektronischen Arztbrief zügig weiter zu entwickeln und möglichst frühzeitig in Einsatz zu bringen.“ (Stolz, 2008, S. 9)

**Übung 1.4:**

Welches ist die aktuelle Position der Bundespolitik in Bezug auf die Gesundheitstelematik?

Recherchieren Sie, welche Rolle E-Health in Ihrem Bundesland spielt.



## 1.4 E-Health als Zukunftsmarkt

E-Health-Verfahren bieten sowohl national als auch international entscheidende Erfolgsfaktoren für die Zukunft und die Modernisierung des Gesundheitswesens. Trotz kontroverser Diskussionen um den Aufbau der notwendigen Infrastruktur für den Routinebetrieb bildet die klinische, patientennahe Anwendung von E-Health eine langfristige Perspektive. Dies zeigt auch eine im Jahr 2007 von der Fachhochschule Flensburg und Gemini Consulting durchgeführte Studie zum Thema E-Health.

Die Befragung hatte die folgenden Zielgruppen (Rücklaufquoten in Klammern) (vgl. Trill, 2007, S. 17 f.):

- Leistungsanbieter
  - stationäre Einrichtungen – Akutkrankenhäuser, Rehabilitationskliniken (22 %)
  - niedergelassene Ärzte – Allgemein- und Fachärzte (5 %)
- Kostenträger (33 %)
- Industrie (83 %)
- Verbände/Organisationen (80 %)
- Bürger (32 %)

Die Studie kommt zu interessanten Ergebnissen und bestätigt die Bedeutung von E-Health als Megamarkt in einer wachsenden Gesundheitswirtschaft (vgl. im Folgenden Trill, 2007, S. 12):

- 97 % der Leistungsanbieter und 100 % der Technologieanbieter bezeichnen die Bedeutung von E-Health als zunehmend bis stark zunehmend.
- 85 % der Leistungsanbieter und 96 % der Technologieanbieter sehen in E-Health-Anwendungen einen Wettbewerbsfaktor im deutschen Gesundheitswesen.
- 73 % der Leistungsanbieter und 76 % der Technologieanbieter glauben, dass diese Anwendungen für den Standort Deutschland einen Wettbewerbsfaktor ausmachen.
- 80 % der Technologieanbieter sehen bis ins Jahr 2015 ein Umsatzwachstum. 85 % sehen wachsende Beschäftigung (Zukunftsmarkt).

E-Health wird von allen Zielgruppen als wesentlich für den Standort Deutschland bezeichnet. Darüber hinaus sehen alle Beteiligten E-Health-Anwendungen als Erfolgsfaktoren im wachsenden Gesundheitsmarkt. Dadurch ergibt sich ein Motor hin zu mehr Anwendungen, was allerdings eine Erhöhung des Investitionsbudgets aller Beteiligten notwendig macht.

Bei den Bürgern besteht eine weitgehende Akzeptanz von E-Health-Anwendungen bei gleichzeitigem Informationsdefizit, beispielsweise mit Blick auf die elektronische Gesundheitskarte und die elektronische Patientenakte.

Laut Studie wird erwartet, dass der Bürger bzw. Patient in Zukunft zu einem aktiven Partner im Gesundheitswesen wird. Die Mehrzahl der Patienten will den direkten Zugriff auf die über sie gespeicherten Daten. Diese Entwicklung geht mit zunehmender Eigenverantwortung für das Gesundbleiben und das Gesundwerden einher. Dies zeigt auch die von der Studie prognostizierte zunehmende Bedeutung der Teleconsultation (Abb. 1.1) und der Fernüberwachung von chronischen Krankheiten (Disease-Remote-Monitoring, Abb. 1.2).

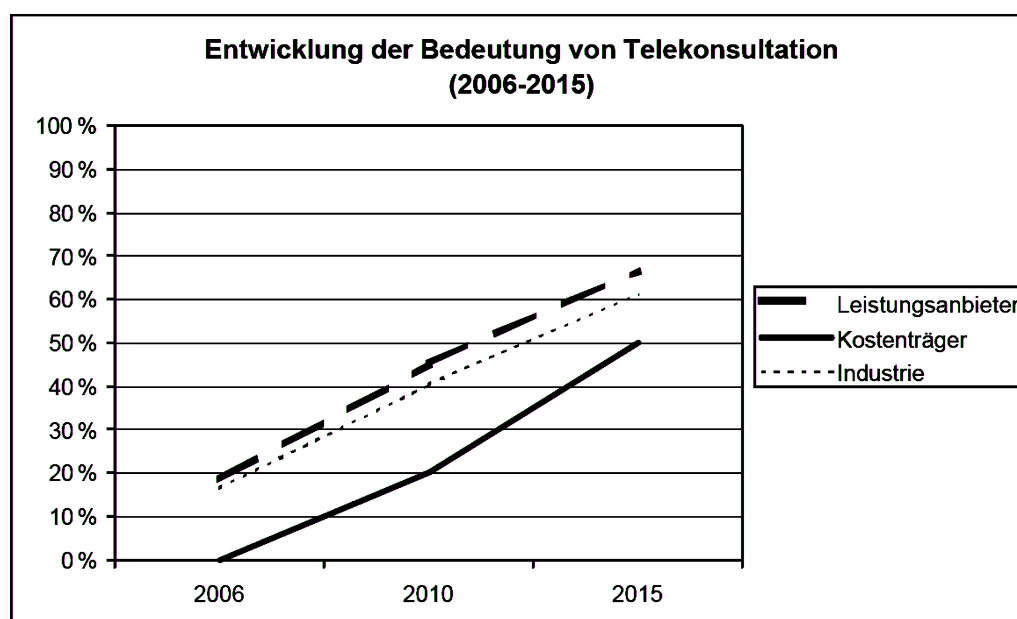


Abb. 1.1: Entwicklung und Bedeutung der Telekonsultation 2006–2015  
(Trill, 2007, S. 13)

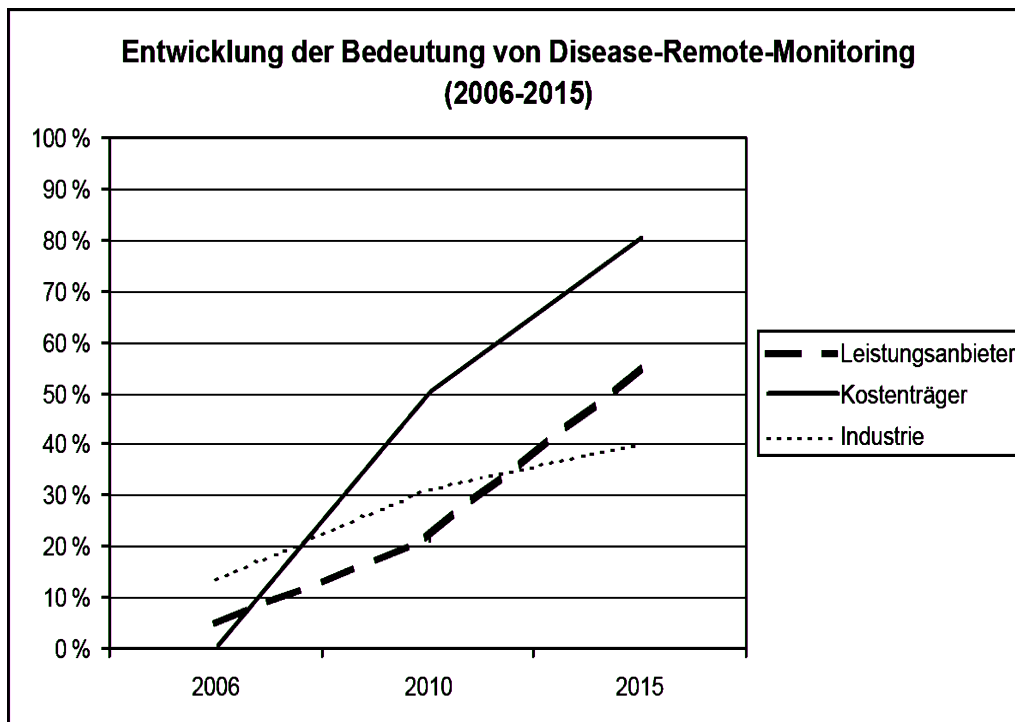


Abb. 1.2: Entwicklung der Bedeutung von Disease-Remote-Monitoring 2006–2015 (Trill, 2007, S. 13)

Die Studie ergab, dass der Bürger dem Projekt „elektronische Gesundheitskarte“ überwiegend positiv gegenübersteht, wobei ihn im Wesentlichen die Notfalldaten interessieren. Die Bürger versprechen sich durch den Einsatz von E-Health eine bessere gesundheitliche Versorgung, weniger Untersuchungen und kürzere Wartezeiten in den Praxen. Dabei war die Rücksendequote bei den jüngeren Bürgern wesentlich höher als bei den älteren (vgl. Trill, 2007, S. 70 ff.).

Am pessimistischsten sehen das Projekt die niedergelassenen Ärzte. Immerhin 71,43 % der Befragten befürchten durch E-Health eine nicht unerhebliche Zunahme der Bürokratie im deutschen Gesundheitswesen (vgl. Trill, 2007, S. 43). Ein weiterer wichtiger Punkt sind die fehlenden Investitionsmittel für eine professionelle und sichere IT-Ausstattung der Praxen.

Die Studie kommt zu dem Ergebnis, dass es notwendig wird, mehr Anreize hinsichtlich der IT-Investitionen zu bieten, um Nachteile im globalen Wettbewerb (insbesondere gegenüber skandinavischen Ländern) auszugleichen bzw. aufzuholen.

Die elektronische Patientenakte bzw. Krankenakte wird sich als Schlüsselstelle und zentrales Element des vernetzten deutschen Gesundheitswesens herauskristallisieren (vgl. Abb. 1.3). Dabei ist stets dafür Sorge zu tragen, dass die Sicherheit der Daten gewährleistet ist (vgl. Trill, 2007 S. 12).

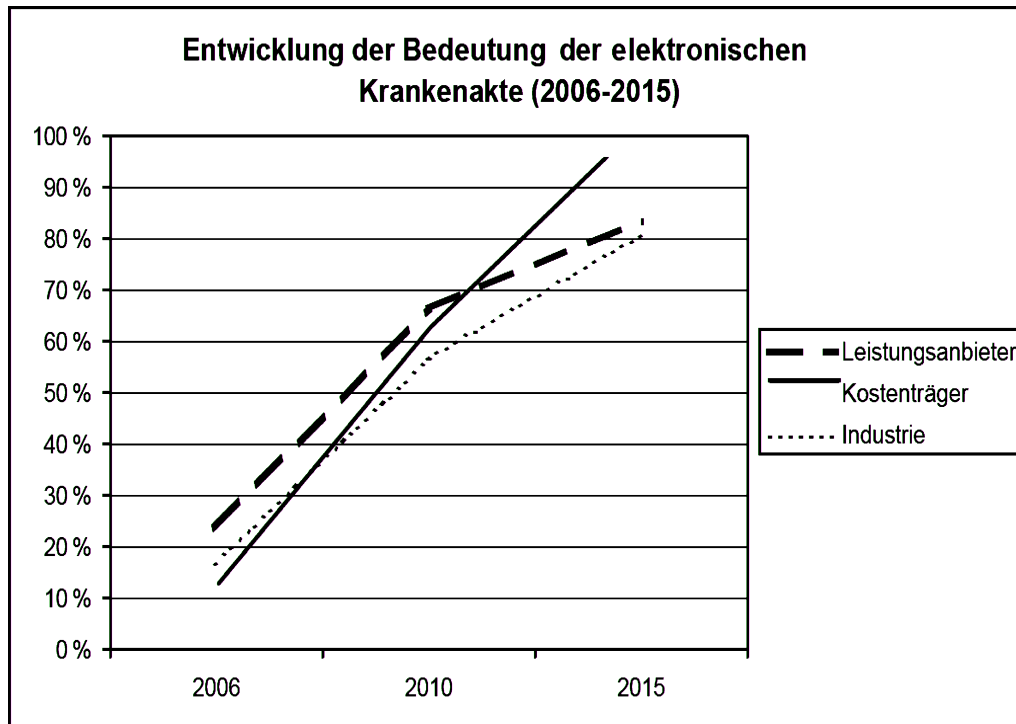


Abb. 1.3: Entwicklung und Bedeutung der elektronischen Krankenakte 2006–2015 (Trill, 2007 S. 14)

### Übung 1.5:

Überlegen Sie sich, in welchen Bereichen Sie bereits Kontakt zu Telematik-anwendungen und insbesondere gesundheitstelematischen Anwendungen hatten. Wie würden Sie die in der Studie genannten Aspekte persönlich bewerten?



## 1.5 E-Health aus Sicht der Nutzer

Wie bereits im vorhergehenden Unterkapitel dargestellt, wird E-Health von allen Zielgruppen als wesentlich für den Standort Deutschland bezeichnet. E-Health-Anwendungen bergen auch ein hohes Modernisierungspotenzial für das Gesundheitswesen und können im durch die demografische Entwicklung zwangsläufig wachsenden Gesundheitsmarkt zu kritischen Erfolgsfaktoren werden.

Es wird erwartet, dass der Bürger bzw. Patient in Zukunft zu einem aktiveren Partner im Gesundheitswesen wird, da die Mehrzahl der Patienten den direkten Zugriff auf die über sie gespeicherten Daten erhalten will. Diese Entwicklung geht mit zunehmender Eigenverantwortung für das Gesundbleiben und das Gesundwerden einher.

Insgesamt werden aber auch von den Bürgern, Patienten, der Politik, den Leistungsanbietern und den Kostenträgern mit dem Einsatz von E-Health durchaus divergierende Zielsetzungen verfolgt. In der Konsequenz entstehen mit der Einführung der Gesundheitstelematik und der damit einhergehenden Transparenz Spannungsfelder, die eigentlich nicht ursächlich rein technisch bedingt sind. Im Folgenden sind einige Beispiele für solche Spannungsfelder aufgeführt:

---

**Beispiel 1.1:**

- Eine Kostenersparnis auf der Kostenträgerseite geht mit einer geringeren Vergütung auf der Leistungserbringerseite einher, zudem muss die neue Technologie zunächst auch durch die Kostenträger bzw. das Gesundheitsministerium finanziert werden.
- Eine Änderung der Arbeitsprozesse, zum Beispiel der Einsatz des elektronischen Rezeptes, kann für die Apotheker und die Kostenträger durchaus Effizienzgewinne bringen. Ggf. muss aber der Arzt zunächst mehr Aufwand bei der Ausstellung eines solchen E-Rezepts erbringen, für den er vom System nicht vergütet wird.
- Viele Leistungserbringer hätten gern weitere Informationen im schnellen Zugriff, möchten aber keinen zusätzlichen Dokumentationsaufwand betreiben.

---

Zum Dokumentationsaufwand lässt sich ergänzend grundsätzlich sagen, dass dieser immer irgendwo anfällt. Auch eine automatische Datenerfassung kann den Dokumentationsaufwand nicht auf null reduzieren, da die automatisiert erfassten Daten durch einen Arzt validiert werden müssen. Wenn der Dokumentationsaufwand an einem integrierten Informationssystem einmal getätigt worden ist, stehen diese Informationen vielen weiteren berechtigten Nutzern zur Verfügung. Diese Aufwand-Nutzen-Betrachtung sollte bei der Diskussion von E-Health-Konzepten immer berücksichtigt werden, ggf. lassen sich durch personelle oder finanzielle Mittelzuweisungen beim Einsatz von E-Health auftretende Ungleichgewichte ausbalancieren.

Eine solche Perspektive birgt nicht nur Chancen, sondern auch Risiken, wodurch auch mehr oder weniger begründete Ängste bei den beteiligten Zielgruppen entstehen können. Im Folgenden sind die unterschiedlichen Perspektiven der E-Health-Nutzer dargestellt:

- Bürger
- Leistungserbringer
- medizinische Forschung



## 1.5.1 Die Perspektive der Bürger

Die große Mehrheit der Deutschen befürwortet die Einführung der eGK. Dies ist das Ergebnis einer Forsa Umfrage aus dem Frühjahr 2008. Die Umfrage wurde im Auftrag der Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen durchgeführt. Insgesamt wurden mehr als 2000 gesetzlich Versicherte zu ihrem Informationsstand und nach ihrer Einstellung zur elektronischen Gesundheitskarte befragt:

### **eGK – Versicherte mehrheitlich für Einführung**

„Bezüglich der Einführung der eGK zeigt sich eine positive Grundeinstellung:

70 Prozent der gesetzlich Versicherten befürworten die Einführung der neuen Karte, besonders positiv gestimmt sind dabei die jungen Erwachsenen von 16 bis 29 Jahren.

Auch die Bereitschaft, freiwillige Angaben wie Notfalldaten, Arzneimitteldokumentation und medizinische Daten für die elektronische Patientenakte zu speichern und zu nutzen, ist groß: Die Mehrheit kann sich vorstellen, diese freiwilligen Funktionen zumindest wahrscheinlich zu nutzen.

Eine besonders große Akzeptanz findet hier bei den gesetzlich Versicherten die Speicherung von Notfalldaten, die 73 Prozent ganz sicher freigeben würden. Allerdings bestehen bei 73 Prozent der befragten Versicherten auch Bedenken, dass die Daten auf der eGK von Unberechtigten eingesehen und missbraucht werden könnten. Trotz dieser Bedenken würden jedoch fast 70 Prozent ihre Daten unter der Bedingung, dass der Datenschutz garantiert ist, speichern lassen.

Die Bekanntheit der eGK ist groß. Die Umfrage ergab, dass die Mehrheit der gesetzlich Versicherten (60 Prozent) bereits etwas über die eGK gehört hat. Überdurchschnittlich bekannt ist sie unter den über 40-Jährigen, wobei interessanterweise und vielleicht etwas überraschend drei Viertel der über 60-jährigen angaben, Kenntnis von der eGK zu haben, während dies nur bei einem Drittel der unter 30-Jährigen der Fall war. Ebenfalls überdurchschnittlich bekannt ist die eGK zudem bei formal höher gebildeten mit Abitur bzw. Hochschulabschluss und bei chronisch Kranken.

Wenn es um den Einführungszeitpunkt der eGK geht, zeigen sich bei den gesetzlich Versicherten ganz eindeutige Präferenzen: 75 Prozent geben der späteren Einführung einer Komplettversion, mit der alle Anwendungen möglich sind, den Vorzug vor der schnellen Einführung einer Basiskarte, die zunächst nur einige Funktionen erfüllt. Nach Einschätzung der Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen verdeutlichen die Ergebnisse dieser Umfrage die insgesamt positive Einstellung der Versicherten zur elektronischen Gesundheitskarte.

Insbesondere auch die große Bereitschaft, die Möglichkeit von freiwilligen medizinischen Angaben zu nutzen, spreche für eine hohe Akzeptanz dieses europaweit bedeutenden Telematik-Projektes im Gesundheitswesen. Die in diesem Zusammenhang jedoch auch deutlich werdenden Anforderungen der Versicherten an einen zuverlässigen Datenschutz nehme man sehr ernst. Tatsächlich habe deshalb von Anfang an bei der Konzeption der Sicherheitsinfrastruktur der eGK der Datenschutz eine herausragende Rolle gespielt:

Die freiwilligen Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte wie Notfalldaten, Arzneimitteldokumentation oder elektronische Patientenakte sind klar von den Pflichtanwendungen (administrative Versichertendaten und E-Rezept) getrennt. Der Zugriff auf die sensiblen medizinischen Daten ist durch ein strenges Sicherheitssystem geschützt: Das sogenannte Zwei-Schlüssel-Prinzip garantiert, dass ohne Einwilligung der Versicherten niemand auf die freiwilligen Anwendungen ihrer Gesundheitskarte zugreifen kann.

Es zeige sich nicht zuletzt auch beim Thema Datenschutz, dass im Zusammenhang mit der Einführung der eGK neben einer positiven Grundeinstellung aber auch noch großer Informationsbedarf bestehe. Dass sich – so auch ein Ergebnis der Umfrage – viele Versicherte nicht ausreichend informiert fühlen und mehr Informationen insbesondere auch zu den allgemeinen Sicherheitsstandards und zur elektronischen Patientenakte wünschen, verstehen die Spitzenverbände insofern auch als Auftrag, ihre bereits bestehenden Informationsaktivitäten rund um die eGK noch weiter zu intensivieren und auszubauen.“

(E-Health-Com, 2008)

### 1.5.2 Die Perspektive der Leistungserbringer

Die sich verändernden Rahmenbedingungen des Gesundheitswesens haben die zunehmende Nutzung elektronischer Informationstechnologien in Form einer sicheren elektronischen Punkt-zu-Punkt-Kommunikation, elektronischer Patientenakten und neuer Formen der Überwachung des Gesundheitszustandes von Patienten (Telemonitoring) zur Folge.

Die Ärzteschaft steht den Möglichkeiten, die sich durch den Einsatz von Gesundheitstelematik, einer elektronischen Patientenakte und Telemonitoring bei Patienten mit chronischen Erkrankungen ergeben, aufgeschlossen gegenüber. Dabei sind aus Sicht der Ärzte folgende Aspekte zu berücksichtigen (IT Kompakt, 2008, S. 2):

- „Die vertrauensvolle Beziehung zwischen Patient und Arzt ist von grundlegender Bedeutung für eine gute Medizin und den Heilerfolg als Ziel ärztlichen Handelns. Ihre Grundlagen sind die Kompetenz und Verschwiegenheit des Arztes, die Berücksichtigung der individuellen Belange, Werte und Einstellungen des Patienten und schließlich auch der verantwortungsbewusste Umgang mit Information und Kommunikation im Gesundheitswesen. Trotz aller Veränderungen muss das Gespräch zwischen Patient und Arzt auch zukünftig im Mittelpunkt der Kommunikation im Gesundheitswesen stehen.
- Die Nutzbarkeit des Telemonitorings wurde für verschiedene Erkrankungen gezeigt. Unabdingbare Voraussetzung für die Nutzung telematischer Verfahren in der Medizin ist der Schutz der sensiblen Patientendaten vor unbefugtem Zugriff Dritter.

- Neben dem rechtlichen Schutz ist auch der dauerhaft wirksame technische Schutz der Daten vor einem Zugriff durch Kostenträger, den Staat oder andere Dritte zu gewährleisten.
- Für den Aufbau einer sicheren Kommunikationsinfrastruktur muss sich der Staat auf die Schaffung sicherer rechtlicher Rahmenbedingungen für die elektronische Kommunikation im Gesundheitswesen beschränken.
- Die Entscheidung über die Einführung und den Einsatz telematischer Behandlungsverfahren für Patienten und Ärzte muss freiwillig sein.
- Die Auswirkungen des Einsatzes von Telematik im Gesundheitswesen auf die Patient-Arzt-Beziehung müssen verstärkt wissenschaftlich untersucht werden.“

Folgende Themen sind aus Sicht der Ärzteschaft noch nicht abschließend geklärt (IT Kompakt, 2008, S. 2):

- „Für einrichtungs- und sektorübergreifende Patientenakten bestehen keine allgemein anerkannten und technisch realisierten sowie rechtlich abschließend bewerteten Konzeptionen.
- Viele technische wie auch rechtliche Fragen sind noch ungeklärt.
- Die Vielzahl von technischen Insellösungen ist für die Anwender häufig nicht nur kostspielig, sondern auch für den gewünschten schnellen Datenaustausch hinderlich.
- Eine einheitliche Infrastruktur mit der Möglichkeit zur sicheren Netzanbindung und der für das Gesundheitswesen notwendigen Verfügbarkeit von Verschlüsselungs-, Authentifizierungs- und Signaturtechniken auf Basis von Chipkarten fehlt.“

#### Übung 1.6:

Informieren Sie sich im Internet über den aktuellen Stand der Diskussion über E-Health-Anwendungen innerhalb der Ärzteschaft.



### 1.5.3 Die Perspektive der medizinischen Forschung

Wer patientenorientierte Forschung an verteilten Standorten betreibt, Daten und Materialien sammelt und diese IT-gestützt dokumentiert, auswertet oder weitergibt, steht vor Herausforderungen, die in der biomedizinischen Forschung relativ neu sind. Vielfach liegen für diese Fragen bisher noch keine Lösungen, teilweise nicht einmal gesetzliche Regelungen vor. Um gemeinsam diese organisatorischen, rechtlich-ethischen und technologischen Probleme zu identifizieren und zu lösen,

haben sich zahlreiche Forschungsverbände in der TMF (Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e.V.) zusammengeschlossen (vgl. TMF, 2008, siehe auch Abschnitt 1.2.4).

Zur Verbesserung der Situation fördert das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) Netze für seltene Krankheiten systematisch seit 2003. Ziele dieser Vernetzung im Bereich der Versorgung sind (Pommerening, 2008, S. 82):

- „Aufbau eines Behandlungsnetzes unter Beteiligung der führenden Fachleute, Konsultationssystem, Erarbeitung von Leitlinien zur Diagnostik und Therapie, Kooperation der Fachzentren untereinander.
- Kooperation mit allgemeinversorgenden Kliniken und niedergelassenen Ärzten, die in der Regel sehr selten oder erstmalig mit einer seltenen Erkrankung konfrontiert sind, wobei die Optimierung der Therapie und der Betreuung angestrebt wird und Fachleute der Forschungszentren diagnostisch und konsiliarisch tätig werden können.
- Langzeitbegleitung der Patienten bei chronischen Krankheiten durch eine möglichst vollständige und standardisierte Dokumentation
- Sammlung von Referenzfällen
- Bereitstellung von Informationen für Patienten über:
  - Ursachen
  - Diagnostik
  - Verlauf
  - Therapiemöglichkeiten; dabei ist die Einbeziehung von Selbsthilfegruppen wichtig.“

Ziele im Bereich der Forschung sind (Pommerening, 2008, S. 82):

- „Akkumulation ausreichender Patientenzahlen, um statistisch sinnvolle Auswertungen, Untersuchungen von Sonderfällen und Varianten, von regionalen Unterschieden und zeitlichen Trends sowie genetische Analysen zu ermöglichen
- Koordinierung der Forschung zur Erkrankung
- Klinische Studien: systematische Beobachtung und Auswertung diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen
- Epidemiologische Studien: Erforschung von Ursachen, genetischen Dispositionen, Risikofaktoren, Langzeitfolgen, Erfolgskontrolle von präventiven Maßnahmen
- Lebensqualitätsstudien

- Fallsuche für künftige klinische Studien („Rekrutierung“ von Probanden) und
- epidemiologische Studien (Befragungen, Nacherhebungen).“

Die Interessen der medizinischen Forschung und auch der Patienten (eventuell erst der zukünftigen, denen die jetzige Forschung einmal dienen soll), können in mehrfacher Hinsicht mit den grundgesetzlich geschützten Persönlichkeitsrechten kollidieren (Pommerening, 2008, S. 83 f.):

- „Eine Vollerfassung von Patienten mit bestimmten Behinderungen oder lebensbestimmenden Erkrankungen ist – auch vor dem Hintergrund der geschichtlichen Erfahrungen in Deutschland – gesellschaftspolitisch heikel.
- Eine mögliche Stigmatisierung ist, je nach Krankheitsbild, nicht auszuschließen.
- Erschwerend kommt hinzu, dass viele seltene Erkrankungen mit auffälligen, nicht zu verbergenden körperlichen Erscheinungsformen einhergehen, die eine wirksame Anonymisierung oder Pseudonymisierung der Daten erschweren.

Beispiele:

- Zwergwuchs
- Haarausfall bei Chemotherapie maligner Erkrankungen.
- Eine Datenbank, deren Daten sowohl für Behandlungszwecke als auch für die klinische bzw. epidemiologische Forschung genutzt werden können, widerspricht dem Prinzip der Zweckbindung im Datenschutzrecht. Insbesondere ist der Ansatz der informationellen Gewaltenteilung, der eine getrennte Speicherung verschiedener Informationen vorsieht, nicht ohne weiteres realisierbar.
- Ferner kollidiert die Nutzung von Behandlungsdaten zu Forschungszwecken mit den strengen Anforderungen an die ärztliche Schweigepflicht und auch mit den gesetzlichen Regelungen, die für die Einführung der Gesundheitstelematik festgeschrieben wurden.
- Eine Datensammlung zum Zweck der Durchführung noch nicht genau definierter Untersuchungen in einer unbestimmten Zukunft durch noch nicht benannte Forscher überschreitet die Tragweite einer möglichen Einwilligungserklärung gleich in 3 Dimensionen (Zweckbestimmung, Zeit, Personenkreis).
- Werden Proben gesammelt, kommen noch weitere Persönlichkeitsrechte und Eigentumsrechte zum Tragen, insbesondere, wenn die Proben mittels genetischer Analysen ausgewertet werden.
- Ferner wird die Anonymisierbarkeit oder Pseudonymisierbarkeit von Proben und genetischen Analyseergebnissen immer wieder in Frage gestellt.

Ein Aufbau solcher Telematikanwendungen, Daten- und Probensammlungen ist daher überhaupt nur akzeptabel, wenn ein hohes Niveau bei den organisatorischen und technischen Schutzmaßnahmen und bei der IT-Sicherheit erreicht werden kann.“



### Übung 1.7:

Recherchieren Sie die durch das BMBF geförderten medizinischen Forschungsnetze für seltene Erkrankungen. Welche Netzwerke/Themen werden gefördert?

## 1.5.4 Rechtliche Aspekte von E-Health

Die wesentlichen gesetzlichen Regelungen für die Telematikinfrastruktur und für die elektronische Gesundheitskarte finden sich im Sozialgesetzbuch (SGB) V in folgenden Paragrafen:

- § 15 SGB V Ärztliche Behandlung, Krankenversichertenkarte
- § 63 SGB V Grundsätze
- § 67 SGB V Elektronische Kommunikation
- § 68 SGB V Finanzierung einer persönlichen elektronischen Gesundheitsakte
- § 77 a SGB V Dienstleistungsgesellschaften
- § 217 f SGB V Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen
- § 290 SGB V Krankenversicherungsnummer
- § 291 SGB V Krankenversichertenkarte
- § 291 a SGB V Elektronische Gesundheitskarte
- § 291 b SGB V Gesellschaft für Telematik
- § 307 SGB V Bußgeldvorschriften
- § 307 a SGB V Strafvorschriften

Jedoch sind im Bereich des elektronischen Rechts- und Geschäftsverkehrs und insbesondere im Bereich der sensiblen E-Health-Anwendungen noch viele weitere Regelungen und Gesetze auf nationaler und europäischer Ebene zu berücksichtigen. Hanika schreibt dazu:

„Die Europäische Union und die Bundesrepublik Deutschland haben in den letzten Jahren erhebliche Anstrengungen unternommen, um im Bereich des elektronischen Rechts- und Geschäftsverkehrs und hier insbesondere der E-Health-Anwendungen verbindliche rechtliche Rahmenbedingungen zu schaffen und so die Rechtssicherheit „online“ zu erhöhen.

Die Auseinandersetzung mit dem in alle Rechtsgebiete eingreifenden europäischen Gemeinschaftsrecht fordert nicht nur vertiefte Kenntnisse des weit gespannten Gebiets des Europarechts, sondern auch ein vertieftes Verständnis von Entwicklungen des Gemeinschaftsrechts mit seinen Auswirkungen auf die sich täglich verstärkende telematische Praxis.

Daher ist der Rechtsbestand auf Gemeinschaftsebene im Hinblick auf die Regelungen für die Dienste der Informationsgesellschaft, Regelungen des Vergaberechts für die Leistungserbringer im Gesundheitswesen sowie die Regelungen für die Bereich der elektronischen Kommunikation, bestehend aus folgenden Richtlinien und Verordnungen projektbezogen zu analysieren und darzustellen:

- Electronic-Commerce-Richtlinie (RleG) 2000/31/EG v. 08.06.2000
- Richtlinie für elektronische Signaturen (RleS) 1999/93/EG v. 13.12.1999
- Fernabsatzrichtlinie 1997/7/EG v. 20.05.1997
- Freizügigkeits-Richtlinie für Ärzte und Zahnärzte (93/16 EWG) i. d. F. d. Änderungsrichtlinie 2001/19/EG; Neufassung Richtlinie 2005/36 EG
- Kartellverfahrensverordnung (2003/1/EG)
- Richtlinie über missbräuchliche Klauseln in Verbraucherverträgen (93/13 EWG)
- Richtlinie über irreführende und vergleichende Werbung (84/450 EWG)
- Richtlinie über die Werbung für Humanarzneimittel (92/28 EWG)
- Richtlinie zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über den Verbraucherkredit (87/102/EWG)
- Richtlinie über den Schutz der Verbraucher bei der Angabe der Preise der ihnen angebotenen Erzeugnisse (98/6/EG)
- Richtlinie über allgemeine Produktsicherheit (92/59 EWG)
- EG-Transparenzrichtlinie (98/34/EG)
- Richtlinie über Unterlassungsklagen zum Schutz der Verbraucherinteressen (98/27/EG)
- Richtlinie über die Haftung für fehlerhafte Produkte (85/374/EWG)
- Richtlinie zum Verbrauchsgüterkauf und der Garantien für Verbrauchsgüter (99/44/EG)
- Geplante Finanz-Fernabsatz-Richtlinie (KOM 98, 468 endg.)
- Richtlinie zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr (95/46/EG)
- Richtlinie über die Verarbeitung personenbezogener Daten und dem Schutz der Privatsphäre in der elektronischen Kommunikation (2002/58/EG)
- Richtlinie über den Schutz von Datenbanken (96/6/EG)
- Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte 90/385/EWG
- Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG)
- Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (98/79/EG)
- Richtlinie über die elektronische Rechnungsstellung (2001/115/EG)
- Richtlinie und Verordnung über die mehrwertsteuerliche Behandlung elektronisch erbrachter Dienstleistungen (VO 792/2002/EG , Richtlinie 2002/38/EG)
- Richtlinie zur Harmonisierung bestimmter Aspekte des Urheberrechts und der verwandten Schutzrechte in der Informationsgesellschaft (2001/29/EG)
- Richtlinie über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für elektronische



- Kommunikationsnetze und -dienste (Rahmenrichtlinie 2002/21/EG)
- Richtlinie über die Genehmigung von elektronischen Kommunikationsnetzen und -diensten (Genehmigungsrichtlinie 2002/20/EG)
- Richtlinie über den Zugang zu elektronischen Kommunikationsnetzen und -diensten (Zugangsrichtlinie 2002/19/EG)
- Richtlinie über den Universaldienst und Nutzerrechte bei elektronischen Kommunikationsnetzen und -diensten (Universaldienstrichtlinie 2002/22/EG)

Zahlreiche weitere Verordnungen und Richtlinien, z. B. zur Gründung der Europäischen Agentur für Netz- und Informationssicherheit, zum Verbraucherschutz bei elektronischen Transaktionen, zur Streitbeilegung, zur außervertraglichen Haftung sowie zur Bekämpfung von Computerkriminalität, sind von der Kommission angekündigt und z. T. bereits verabschiedet.

Gleiches gilt auch für die einschlägigen telematikbezogenen Gesetze und Regelungen im deutschen Recht:

- Gesetz zur Anpassung der Formvorschriften des Privatrechts und anderer Vorschriften an den modernen Rechtsgeschäftsverkehr vom 13.07.2001
- Die Novellierungen des Bürgerlichen Gesetzbuches (BGB), des Signaturgesetzes (SigG) und der Zivilprozessordnung (ZPO) und weiterer Gesetze hinsichtlich elektronischer Signaturen sowie elektronischer Unterschrift vom 26.11.2001
- Verordnung über Informationspflichten nach Bürgerlichem Recht (BGB-Informationspflichten-Verordnung – BGB-InfoV) v. 02.01.2002
- Verordnung zur elektronischen Signatur – Signaturverordnung – SigV v. 16.11.2001
- Gesetz über rechtliche Rahmenbedingungen für den elektronischen Geschäftsverkehr (Elektronischer-Geschäftsverkehr-Gesetz EGG) v. 14.12.2001
- Telemediengesetz (TMG) v. 01.03.2007
- Staatsvertrag über Rundfunk und Telemedien (RStV) v. 01.03.2007
- Bundesdatenschutzgesetz
- Landesdatenschutzgesetze der Länder
- (Muster-)Berufsordnung für die deutschen Heilberufe
- Gesetz zur Regelung des Urheberrechts in der Informationsgesellschaft vom 10.09.2003 (UrhG)
- Telekommunikationsgesetz (TKG)
- Telekommunikations-Kundenschutzverordnung (TKV)
- Netzzugangsverordnung (NZV)
- Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (HWG)
- Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG)
- Preisangabenverordnung (PAngV)
- Informationsfreiheitsgesetz
- Röntgenverordnung (RöV)



- Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB)
- Vergabeverordnung (VgV)
- Verdingungsordnung für freiberufliche Leistungen (VOF)
- Verdingungsordnung für Leistungen (VOL)
- Fortentwicklung und Entwürfe:
  - Medienordnungsrahmen
  - Datentransparenzgesetz mit Telematik-Modellen
  - VwVfG, VWZG, AO, SGB V
  - Zivil- und Strafrecht.

Eine funktionierende elektronische Gesundheitskarte wird ein wichtiges Informationsbindeglied für die unterschiedlichen Träger der Versorgung im ambulanten, stationären und rehabilitativen Bereich sein. Sie liefert den informativsten Unterbau z. B. für Disease-Management-Programme und die Integrierte Versorgung.“

(Hanika, 2008, S. 172 f.)

---

### Beispiel 1.2:

Es kann beispielsweise durchaus sein, dass ein E-Health-Portal eines Krankenhauses oder einer Arztpraxis Gestaltungselemente verwendet, die ein Mitbewerber als verbotene Werbung für eine ärztliche Leistung wahrnimmt und abmahnt.

---

Für ein konkret anstehendes E-Health-Projekt ist also zu prüfen, inwieweit die oben anstehenden Gesetze und Verordnungen tangiert sind und welche der Regelungen berücksichtigt werden müssen.

## Zusammenfassung

Erste E-Health-Anwendungen wurden bereits in den 1980er-Jahren erprobt, wobei damals zunächst der Begriff der Telemedizin verwendet wurde. Er bezeichnete die gemeinsame Anwendung der Telekommunikationstechnik und der Informatik zur Übertragung von Daten. Auch heute werden im Rahmen von E-Health noch telemedizinische Anwendungen implementiert, jedoch geht E-Health heute weit über rein medizinische Anwendungen hinaus. So sind z. B. auch die Gesundheitsvorsorge oder die telematische Betreuung von pflegebedürftigen Menschen Anwendungsgebiete von E-Health.

E-Health-Anwendungen ermöglichen einen sektor- und einrichtungsübergreifenden Informationsaustausch und damit die ganzheitliche Betrachtung des medizinischen Behandlungsprozesses vom Hausarzt über Fachambulanz und stationäre Behandlung bis hin zur Pflegeeinrichtung oder Hauspflege. E-Health sorgt damit

für eine bessere Verzahnung unseres sektoral geprägten Gesundheitswesens und stellt einen entscheidenden Erfolgsfaktor für neue Versorgungsmodelle und Organisationsformen zur integrierten Gesundheitsbetreuung dar.

Folgende Organisationen und Gremien haben den Begriff E-Health nachhaltig geprägt:

- die Fachtagung Telemed – Nationales Forum zur Telematik für die Gesundheit
- das Aktionsforum Telematik im Gesundheitswesen (ATG)
- das Zentrum für Telematik im Gesundheitswesen (ZTG) GmbH
- die Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF) e.V.
- die Gesellschaft für die Telematikanwendungen der elektronischen Gesundheitskarte (gematik mbH)
- Protego.net (Planungsbüro der Selbstverwaltung)
- Fraunhofer-IuK-Verbund
- bit4health Konsortium

Als Wissenschaftsdisziplin ist E-Health auch ein Teilgebiet der medizinischen Informatik. Im Zentrum des Forschungs- und Entwicklungsinteresses der Gesundheitstelematik stehen vor allem E-Health-Anwendungen unter Nutzung der durch die Informatik und Telematik zur Verfügung gestellten Technologien.

E-Health wird von allen Zielgruppen als wesentlich für den Standort Deutschland bezeichnet. Darüber hinaus sehen alle Beteiligten E-Health-Anwendungen als Erfolgsfaktoren im wachsenden Gesundheitsmarkt. Dadurch ergibt sich ein Motor hin zu mehr Anwendungen, was allerdings eine Erhöhung des Investitionsbudgets aller Beteiligten notwendig macht.

Bei den Bürgern und Patienten besteht eine weitgehende Akzeptanz von E-Health-Anwendungen bei gleichzeitigem Informationsdefizit, beispielsweise mit Blick auf die elektronische Gesundheitskarte und die elektronische Patientenakte. Dabei gibt es große Unterschiede in den verschiedenen Altersgruppen der Bevölkerung. Die jüngere Bevölkerung (unter 40 Jahren) ist wesentlich besser informiert als die Gruppe der über 60-jährigen Bürger und Patienten. Die Infrastrukturen zum Nutzen weiterer mobiler und stationärer Anwendungen sind bei den Bürgern und Patienten weitgehend vorhanden.

Auch die Ärzteschaft steht den Möglichkeiten, die sich durch den Einsatz von Gesundheitstelematik, einer elektronischen Patientenakte und Telemonitoring bei Patienten mit chronischen Erkrankungen ergeben, aufgeschlossen gegenüber. Aus Sicht der Ärzte sind jedoch noch nicht alle Themen der E-Health-Einführung abschließend geklärt, was jedoch auch in vielen Fällen einem Informationsdefizit bei diesen sicherlich nicht unkomplexen Zusammenhängen geschuldet ist.

Auch im Bereich der medizinischen Grundlagenforschung macht der Einsatz von E-Health Sinn. Damit lassen sich erstmals ausreichende Patientenzahlen auch für Studien zu seltenen Erkrankungen akkumulieren und anonymisiert auswerten. Jedoch scheinen auch in diesem Zusammenhang noch nicht alle operativen und rechtlichen Fragestellungen geklärt zu sein.

Im juristischen Bereich haben die Europäische Union und die Bundesrepublik Deutschland in den letzten Jahren erhebliche Anstrengungen unternommen, um im Bereich des elektronischen Rechts- und Geschäftsverkehrs und hier insbesondere der E-Health-Anwendungen verbindliche rechtliche Rahmenbedingungen zu schaffen und so die Rechtssicherheit für E-Health-Anwendungen und Anwender zu erhöhen.

### **Aufgaben zur Selbstüberprüfung**

- 1.1 Leiten Sie aus den Ausführungen des Abschnitt 1.1 die strategischen und operativen Ziele des Einsatzes von E-Health her.
- 1.2 Welches Gremium hat die ersten Grobkonzepte zur E-Health-Plattform erstellt? Um welche Inhalte handelt es sich?