



2. Statusbericht der gematik

31. August 2016



Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH

VORWORT

Sehr geehrte Damen und Herren,

das deutsche Gesundheitswesen ist auf dem Weg in die digitale Zukunft. Mit dem E-Health-Gesetz hat der Gesetzgeber klare Richtlinien festgeschrieben, um ein innovatives, digitales Gesundheitssystem aufzubauen. Eine Voraussetzung dafür ist die Etablierung einer zukunftsweisenden und sicheren Telematikinfrastruktur, die den Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte sowie moderne, vernetzte medizinische Anwendungen erfordert. Mit dem Ergebnis, alle Leistungserbringer und Patienten miteinander zu verbinden, um somit das Gesundheitswesen wirtschaftlicher zu gestalten und die medizinische Versorgung zu verbessern.

Hinter dieser großen Herausforderung stehen die gematik mit den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer und Kostenträger des deutschen Gesundheitswesens sowie zahlreiche Partner der Industrie, die uns bei dem europaweit größten IT-Projekt des Gesundheitswesens unterstützen.

Mit dem zweiten Statusbericht möchte die gematik ihren Weg konsequent fortsetzen, das komplexe Projekt „Telematikinfrastruktur“ für die Öffentlichkeit transparent darzustellen und sachkundig über die Fortschritte zu informieren.

Wir wünschen Ihnen viel Freude bei dieser Lektüre.

Gez. Alexander Beyer

Geschäftsführer der gematik – Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH, Berlin

MANAGEMENT SUMMARY

Für die ersten elektronischen Gesundheitskarten der zweiten Generation (eGK 2) hat die gematik die Zulassung erteilt. Der VPN-Zugangsdienst und der Intermediär VSDM (Versichertenstammdatenmanagement), haben nun die vorläufige Zulassung zur Erprobung (Online-Rollout Stufe 1) erhalten. Der Verzeichnisdienst ist jetzt im Zulassungstest der gematik.

Die Fachdienste VSDM sowie die Trust Service Provider eGK wurden in die Produktivumgebung integriert. Damit haben die Vorbereitungen für die Inbetriebnahmeprüfung in der Produktivumgebung begonnen.

Die Kartenterminals und die Konnektoren sind weiterhin in der funktionalen Prüfung und sicherheitstechnischen Evaluierung und Zertifizierung.

Inhalt

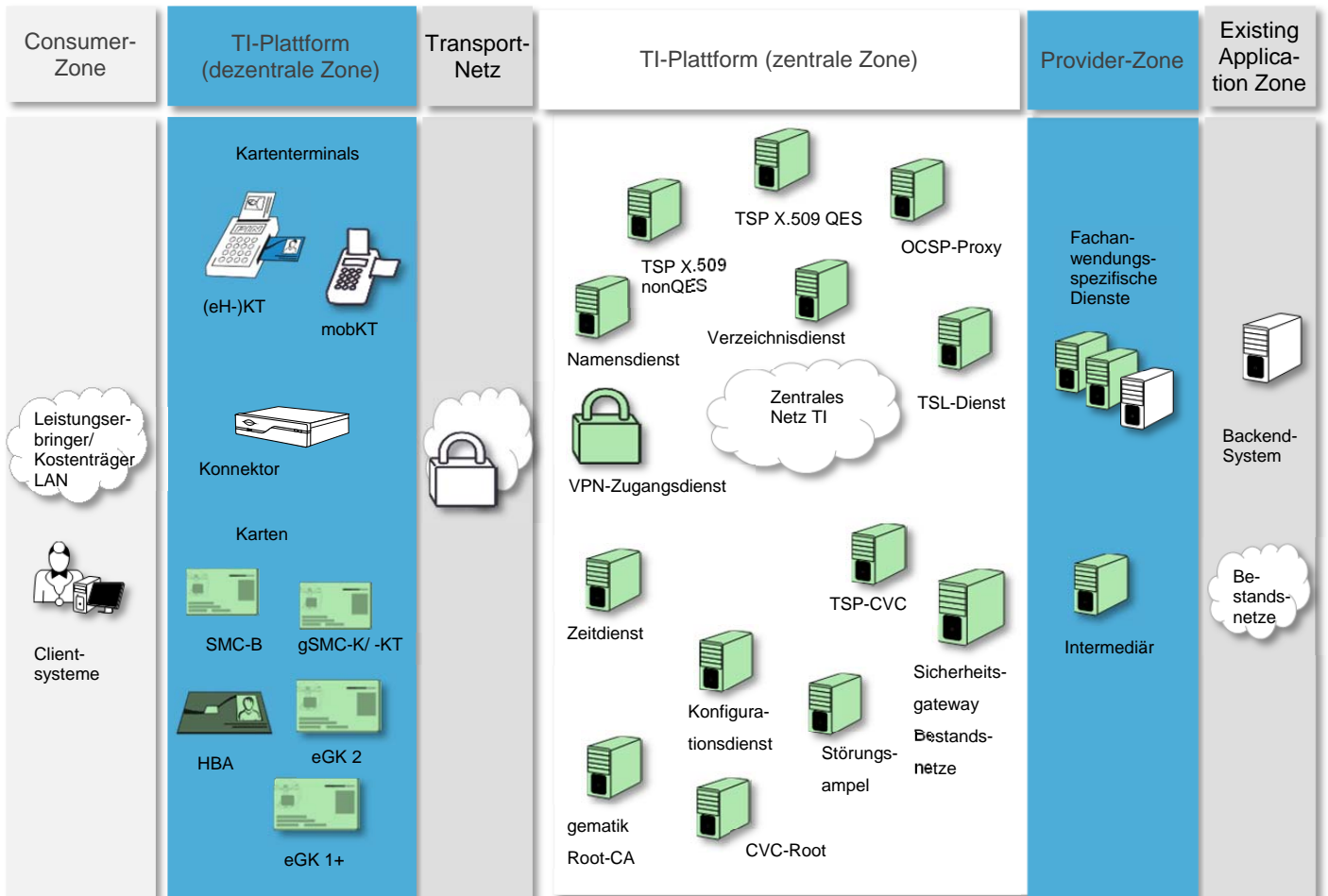
Vorwort	2
Management Summary.....	3
1 Status Entwicklung der TI vom 01.01. – 31.08.2016	5
Grafische Übersicht	6
Elektronische Gesundheitskarte (2. Generation)	7
Zentrale Infrastruktur ORS 1 (Erprobung).....	7
Fachdienste ORS 1 (Erprobung).....	8
Dezentrale Anbindung der TI-Teilnehmer ORS 1 (Erprobung)	9
2 Entwicklung der TI bis 31.12.2015	13
Historie.....	14
3 Hintergrund	18
Die gematik	19
Gesellschafter und Gremien	20
Telematikinfrastruktur	22
Aufbau der Projekte	23
Rolle der Industrie.....	25
Der Zulassungsprozess	26
Übersicht Termine E-Health-Gesetz	28
Abkürzungsverzeichnis.....	32
Impressum.....	34

1

- ▶ Status Entwicklung der TI
vom 01.01. – 31.08.2016

GRAFISCHE ÜBERSICHT

Folgende Produkte/Komponenten (grün gefärbt) sind bereits von der gematik für die Online-Rollout Stufe 1 (Erprobung) zugelassen.



Legende:

eGK: Elektronische Gesundheitskarte (1. und 2. Generation), (eH-)KT: (E-Health-)Kartenterminal, mobKT: Mobiles Kartenterminal, gSMC-K: Gerätekarte Konnektor, gSMC-KT: Gerätekarte Kartenterminal, SMC-B: Institutionskarte, HBA: Heilberufsausweis, LAN: Local Area Network, Leistungserbringer: Ärzte, Zahnärzte und Psychotherapeuten

ELEKTRONISCHE GESUNDHEITSKARTE (2. GENERATION)

Produkt | Komponente

Elektronische Gesundheitskarte

Die elektronische Gesundheitskarte (eGK) ist eine Chipkarte (auch als Smartcard bezeichnet). Sie dient als Nachweis zum Anspruch auf Leistungen der gesetzlichen Krankenkasse und wird vom Leistungserbringer zur Abrechnung benötigt. Auf der eGK des Versicherten sind schon heute die Versichertenstammdaten gespeichert. Ändern sich diese, wird die eGK von der Krankenkasse ausgetauscht.

Künftig wird die Gültigkeit der Karte online geprüft und die Versichertenstammdaten werden ggf. direkt aktualisiert. Darüber hinaus wird der Chip auf der Karte einen durch Verschlüsselung geschützten Container haben, auf dem medizinische Daten gespeichert werden können, wenn der Patient dies wünscht. Hierzu erhält der Patient von seiner Krankenkasse eine 6-stellige PIN (Persönliche Identifikationsnummer) und einen 8-stelligen PUK (Personal Unblocking Key, Persönlicher Entsperrungsschlüssel).

Das Versichertenstammdatenmanagement kann auch bereits mit den bis 2015 ausgegebenen elektronischen Gesundheitskarten der ersten Generation durchgeführt werden. Die neuen Karten der zweiten Generation sind für diese erste Anwendung der Telematikinfrastruktur noch nicht erforderlich.

Status

Elektronische Gesundheitskarten der zweiten Generation haben die Zulassung der gematik erhalten. Die Zulassungen sind erfolgt am 14.07.2016 (Giesecke & Devrient) und am 22.08.2016 (PAV CARD).

ZENTRALE INFRASTRUKTUR ORS 1 (ERPROBUNG)

Produkt | Komponente

VPN-Zugangsdienst

Der VPN-Zugangsdienst stellt die Verbindung zwischen dezentraler Umgebung der Leistungserbringer und zentraler TI-Plattform her. Beim VPN- Zugangsdienst endet der VPN-Tunnel, der vom Konnektor aufgebaut wird. Dabei werden nur VPN-Verbindungen mit registrierten Konnektoren zugelassen. Zur Registrierung beim VPN-Zugangsdienst ist zudem eine Institutionskarte (SMC-B) notwendig.

Status

Das Produkt ist im Zulassungstest.

Industriepartner

T-Systems

Das Produkt hat die vorläufige Zulassung zur Erprobung der gematik SCK erhalten. Die Zulassung ist am 08.07.2016 erfolgt.

Produkt | Komponente

Verzeichnisdienst

Der Verzeichnisdienst ist mit einem Telefonbuch vergleichbar. Er speichert neben allgemeinen Nutzerdaten, wie beispielsweise Name und Adresse, auch Zertifikate von Leistungserbringern oder medizinischen Institutionen, mit denen Informationen für den jeweiligen Teilnehmer verschlüsselt werden können, und anwendungsspezifische Informationen, beispielsweise E-Mail-Adressen zur Kommunikation der Leistungserbringer untereinander. Der Verzeichnisdienst wird noch nicht in der Erprobung des Versichertenstammdatenmanagements benötigt, sondern kommt erstmals in der Erprobungsphase KOM-LE (Kommunikation der Leistungserbringer) zum Einsatz.

Status

Industriepartner

Der Verzeichnisdienst wurde im Februar 2016 in der Referenzumgebung bereitgestellt. arvato

Der Auftragnehmer hat seine eigenverantwortlichen Tests abgeschlossen. Das Produkt ist im Zulassungstest der gematik.

FACHDIENSTE ORS 1 (ERPROBUNG)

Produkt | Komponente

Fachdienste Versichertenstammdatenmanagement

Über die Fachdienste Versichertenstammdatenmanagement (VSDM) und Trust Service Provider eGK stellen die Krankenkassen den anderen Teilnehmern der Telematikinfrastruktur Informationen zu den Versichertenstammdaten zur Verfügung, d. h. Angaben zur Gültigkeit und zur Aktualität der Daten auf der jeweils verwendeten eGK und ggf. aktuelle Stammdaten. Dies erfolgt über bundesweit insgesamt 9 Fachdienstbetreiber VSDM und 4 Trust Service Provider eGK.

Status

Industriepartner

Die funktionale Eignung der Fachdienste VSDM und Trust Service Provider eGK wurden von der gematik bestätigt. -

Die Fachdienste VSDM und die Trust Service Provider eGK wurden in die Produktivumgebung integriert. Die Vorbereitungen für die Inbetriebnahmeprüfung in der Produktivumgebung haben begonnen.

Produkt | Komponente

Intermediär VSDM

Intermediär ist die Bezeichnung für einen Vermittler zwischen zwei Systemen, wobei beide Systeme jeweils dem Intermediär vertrauen, nicht jedoch zwangsweise einander.

Der Intermediär „Versichertenstammdatenmanagement (VSDM)“ wird als fachanwendungsspezifischer Dienst in der Telematikinfrastruktur betrieben. Er unterstützt die Anwendungsfälle der Fachanwendung VSDM, indem er Nachrichten vom Konnektor an die Fachdienste VSDM weiterreicht und die Antworten zustellt. Dabei sorgt der Intermediär beispielsweise für die Anonymisierung der Anfrage aus der Leistungserbringer-Institution.

Status

Industriepartner

Das Produkt ist im Zulassungstest.

T-Systems

Das Produkt hat die vorläufige Zulassung zur Erprobung der gematik erhalten. Die Zulassung ist am 08.07.2016 erfolgt. SCK

DEZENTRALE ANBINDUNG DER TI-TEILNEHMER ORS 1 (ERPROBUNG)

Produkt | Komponente

Stationäres Kartenterminal

Derzeit wird mit dem stationären Kartenterminal die Elektronische Gesundheitskarte eingelesen, die Versichertenstammdaten werden von der Karte direkt in das Praxisverwaltungssystem bzw. Krankenhausinformationssystem übernommen. Künftig wird das stationäre Kartenterminal mit dem Konnektor über eine Netzwerkverbindung verbunden; neben der elektronischen Gesundheitskarte werden hier künftig auch der Institutionsausweis (SMC-B) und der Heilberufsausweis gesteckt, um die medizinische Einrichtung oder den Arzt gegenüber der TI auszuweisen.¹

Status

Industriepartner

Einige der im Feld befindlichen BCS-Kartenterminals aus dem Basis-Rollout können über ein Software-Update für die Telematikinfrastruktur und das Versichertenstammdatenmanagement vorbereitet werden. Sie erhalten dann eine Zulassung zur Erprobung ORS 1.

Unterauftragnehmer der T-Systems und der SCK

¹ Für den Online-Produktivbetrieb der Telematikinfrastruktur und die nachfolgenden Anwendungen mit medizinischen Daten werden E-Health-Kartenterminals entwickelt.

Produkt | Komponente

Mobiles Kartenterminal

Das mobile Kartenterminal wird analog zum stationären Kartenterminal z. B. bei Hausbesuchen oder von Notärzten eingesetzt. Es hat jedoch keine Online-Verbindung. Die eingelesenen Daten werden nach Rückkehr in die Praxis (oder in das Krankenhaus) in das System übertragen.

Status

Die mobilen Kartenterminals (Ausbaustufe 1) aus dem Basis-Rollout können mit einem Software-Update für die Telematikinfrastruktur und das Versichertenstammdatenmanagement vorbereitet werden. Sie erhalten dann eine Zulassung zur Erprobung ORS 1.

Industriepartner

Unterauftragnehmer der T-Systems und der SCK

Produkt | Komponente

Konnektor

Der Konnektor ist die steuernde Komponente auf der Seite der Leistungserbringer. Er ist mit den Kartenterminals und dem Praxisverwaltungs- bzw. Krankenhausinformationssystem verbunden und schafft den Zugang zur TI-Plattform. Er dient zugleich als Firewall, die das lokale IT-System und die zentrale Plattform gleichermaßen schützt. Dabei stellt der Konnektor u. a. Verschlüsselungsfunktionen zur Verfügung und steuert die gegenseitige Authentisierung zwischen den Karten. Die gematik und das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) haben hohe Anforderungen an die Funktionalität, Stabilität, Geschwindigkeit und Sicherheit des Konnektors definiert – deren Einhaltung durch die gematik, unabhängige Prüfstellen und das BSI geprüft werden.

Status

Der Konnektor ist im Zulassungstest der gematik und im Evaluationsverfahren zur Zertifizierung durch das BSI.

Industriepartner

T-Systems

Der Konnektor ist im Zulassungstest der gematik und im Evaluationsverfahren zur Zertifizierung durch das BSI.

SCK

Produkt | Komponente

Elektronischer Heilberufsausweis (HBA)

Der elektronische Heilberufsausweis (HBA) ist die Karte, mit der sich Angehörige der Heilberufe (z. B. Zahnärzte) als Person gegenüber der Telematikinfrastruktur ausweisen und vertraulich (verschlüsselt) kommunizieren können. Außerdem enthält der HBA einen qualifizierten elektronischen Signaturschlüssel des entsprechenden Leistungserbringers.

Status	Industriepartner
Die Zulassung ist am 21.06.2016 erfolgt.	Giesecke & Devrient
Die Zulassung ist am 26.04.2016 erfolgt.	T-Systems

Produkt | Komponente

Personalisierungssysteme (Herstellung und Ausgabe von Heilberufsausweisen und Institutionskarten)

Als Vertrauensdienste-Anbieter (Trusted Service Provider, TSP) betreiben die Auftragnehmer eine Infrastruktur (Public Key Infrastructure), die Informationssicherheit und Datenschutz gewährleistet. Die Personalisierung der Karten erfolgt über vollautomatisierte Systeme: Zur Beantragung der Karten stellen die Auftragnehmer ein Antrags-Web-Portal zur Verfügung, bei dem die Leistungserbringer ihre Karten bestellen, aber auch sperren können. Daneben gibt es ein Freigabe-Web-Portal für die Kassenärztlichen Vereinigungen (Herausgabe des Institutionsausweises SMC-B) bzw. die Kammern (Herausgabe des Heilberufsausweises HBA), um die Anträge zu bearbeiten und den Personalisierungsauftrag an den sogenannten Personalisierer weiterzugeben. Dieser versendet die produzierte Karte an den Leistungserbringer.

Status	Industriepartner
Das Web-Portal zur Beantragung und Freigabe von Institutionskarten (SMC-B) steht zur Nutzung und zur Kartenausgabe für die Erprobungsmaßnahmen bereit.	T-Systems
Die gematik hat dem Auftragnehmer eine Erprobungszulassung am 11. September 2015 als „Trust Service Provider CVC für SMC-B“ ausgesprochen, sodass seit dem 19. Februar 2016 SMC-B-Karten an die Erprobungsteilnehmer ausgegeben werden können. In der Testregion Nordwest werden seit April 2016 SMC-B-Karten an die Leistungserbringerinstitutionen ausgeben.	
Der Auftragnehmer ist technisch bereits in der Lage, auch HBA zu personalisieren. Die Bestätigung über die Einhaltung der Vorgaben zum Datenschutz und zur Informationssicherheit des TÜV-IT liegt seit dem 30.6.2016 vor.	
Das Web-Portal zur Beantragung und Freigabe von Institutionskarten (SMC-B) steht zur Nutzung und Kartenherausgabe für die Erprobungsmaßnahmen bereit.	Bundesdruckerei
Die gematik hat dem Auftragnehmer eine Zulassung zur Erprobung am 26. November 2015 als „Trust Service Provider CVC für SMC-B“ ausgesprochen, sodass seit dem 10. März 2016 SMC-B-Karten an die Erprobungsteilnehmer ausgegeben werden können. In der	

Testregion Nordwest werden seit April 2016 SMC-B-Karten an die Leistungserbringerinstitutionen ausgegeben.

Der Auftragnehmer ist technisch bereits in der Lage, auch HBA zu personalisieren. Die Bestätigung über die Einhaltung der Vorgaben zum Datenschutz und zur Informationssicherheit des TÜV-IT liegt seit dem 30.06.2016 vor.

Produkt | Komponente

Primärsysteme

Ein Primärsystem ist ein IT-System, das bei einem Leistungserbringer eingesetzt wird wie z. B. eine Praxisverwaltungssoftware (PVS), eine Zahnarztpraxisverwaltungssoftware oder ein Krankenhausinformationssystem (KIS). Das Primärsystem gehört nicht zur TI-Plattform, muss aber für den TI-Betrieb vorbereitet werden. Die Primärsysteme sind daher in Vorbereitung auf die Erprobung ein Teil der funktionalen Tests bei der gematik, auch wenn sie nicht von der gematik formell zugelassen werden.

Status

Folgende Systeme wurden über beide Konsortien bei der gematik bisher zur Freigabe eingereicht:

AMC CLINIXX, Chremasoft, Cerner Medico, CGM Albis, CGM HDP, CGM Medistar, Comp-krt ivoris-dent, Comp-krt ivoris-ortho, Dampsoft, Dampsoft DS WIN PRO, Dens, EVIDENT, Frey, Frey Quincy WIN, Hasomed Elefant, i-Solutions Clinic Centre, medatix x-comfort, medatix x-concept, Psyprax, S3, Z1, Z1 KfO

2

- ▶ Entwicklung der TI bis
31.12.2015

HISTORIE

Datum	Meilenstein	Hintergründe
Bis 2005 ▶		
01. August 2001	Auslöser für die Elektronische Gesundheitskarte	Der Arzneimittelhersteller Bayer nimmt sein Medikament „Lipobay“ vom Markt, nachdem tödliche Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten bekannt geworden waren.
14. November 2003	Die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte im Gesetz	Das Gesetz zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung vom 14. November 2003 schreibt die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte zum 01. Januar 2006 im § 291a SGB V gesetzlich fest. Die Selbstverwaltung des Gesundheitswesens wird mit der Umsetzung beauftragt.
2005 – 2009 ▶		
11. Januar 2005	Gründung der gematik	Mit Unterzeichnung des Gesellschaftervertrags in Berlin gründet die Selbstverwaltung des Gesundheitswesens die gematik – Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH als Betriebsorganisation.
August – Oktober 2007	Beschluss zum „Basis-Rollout“	Die Gesellschafterversammlung der gematik beschließt den sogenannten Basis-Rollout mit Ausgabe der elektronischen Gesundheitskarte an die Versicherten und Ausstattung der Leistungserbringer mit Lesegeräten.
2007 – 2008	Erster Feldtest	Die Elektronische Gesundheitskarte wird erstmals bei Feldtests in sieben Testregionen getestet.
15. Dezember 2008	Beschluss zur bundesweiten Einführung der Telematikinfrastuktur	Die Gesellschafter der gematik beschließen mit dem Online-Rollout die bundesweite Einführung der Telematikinfrastuktur im Gesundheitswesen, zunächst mit folgenden Funktionalitäten: Versichertenstammdatendienst, Mehrwertkommunikation der Leistungserbringer.
30. Juli 2009	Elektronische Gesundheitskarte besteht ersten Online-Test	Im Rahmen des vom Bundesgesundheitsministeriums geförderten Forschungsprojekts „Pro-Online VSDD“ besteht die elektronische Gesundheitskarte den Online-Test zur Prüfung und Aktualisierung der Versichertenstammdaten.
01. Oktober 2009	Erste Einführung der elektronischen Gesundheitskarte	Die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte startet zunächst im Bezirk der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein, Nordrhein-Westfalen.
November 2009	Moratorium für die elektronische Gesundheitskarte	Bundesgesundheitsminister Dr. Philipp Rösler belegt die weiteren Funktionen der elektronischen Gesundheitskarte mit einem Moratorium.
Ende 2009	Bestandsaufnahme zur elektronischen Gesundheitskarte	Die Koalitionspartner CDU, CSU und FDP verständigen sich in ihrem Koalitionsvertrag auf eine Bestandsaufnahme zur Einführung der elektronischen Gesundheitskarte. Diese beinhaltet die Prüfung und Bewertung des Leistungsumfanges der elektronischen Gesundheitskarte, des Geschäftsmodells der gematik sowie die Zusammenarbeit der Selbstverwaltung und dem Bundesministerium für Gesundheit sowie die bisherigen Erfahrungen in den Testregionen.
2010 – 2012 ▶		

19. April 2010	Neuausrichtung der elektronischen Gesundheitskarte	Die Gesellschafterversammlung der gematik schließt die im Herbst 2009 begonnene Bestandsaufnahme zum Aufbau der Telematikinfrastruktur für das Gesundheitswesen und der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte ab und legt die Neuausrichtung für die nächsten Jahre fest. Die Gesellschafter einigen sich auf eine klare Verteilung der Verantwortungen und Aufgaben (Projektleitermodell).
12. November 2010	GKV-Finanzierungsgesetz und Ausgabe der elektronischen Gesundheitskarte	Das GKV-Finanzierungsgesetz (Gesetz zur nachhaltigen und sozial ausgewogenen Finanzierung der Gesetzlichen Krankenversicherung, GKV-FinG) vom 12. November 2010 verpflichtet die gesetzlichen Krankenkassen, bis zum 31. Dezember 2011 an mindestens 10 Prozent ihrer Versicherten die elektronische Gesundheitskarte auszugeben.
2010	Schlichtungsstelle eingerichtet	Die Schlichtungsstelle der gematik wird bei unterschiedlichen Standpunkten der Gesellschafter im Zusammenhang mit dem Aufbau und dem laufenden Betrieb der Telematikinfrastruktur hinzugezogen. Vorsitzender der Schlichtungsstelle ist Dr. Klaus Theo Schröder.
25. Januar 2011	Änderung zur Erprobung für mehr Effektivität	Änderung der Verordnung über Testmaßnahmen (Test V) zur Einführung der elektronischen Gesundheitskarte: Die bisher sieben Testregionen werden auf zwei reduziert und klare Auswahlkriterien zur Teilnahme an der Erprobung definiert.
April 2011	Beginn bundesweiter Basis-Rollout	Arzt- und Zahnarztpraxen werden mit Kartenterminals ausgestattet.
Ab 1. Oktober 2011	Die elektronische Gesundheitskarte der ersten Generation wird stufenweise eingeführt	Die Krankenkassen beginnen, die Gesundheitskarte an ihre Versicherten auszugeben.
05. Dezember 2011	Gesellschafter beschließen erste Phase der Erprobung	Die Gesellschafter beschließen in ihrer Gesellschafterversammlung eine erste Stufe der Telematikinfrastruktur zu erproben (Online-Rollout Stufe 1). Zu diesem Zweck werden mehrere Vergabeverfahren mit jeweils mehreren Losen durchgeführt. Weiterhin beschließen sie, die Fachanwendungen Versichertenstammdatenmanagement und die Qualifizierte elektronische Signatur (QES) als sogenannte vorgezogene Lösungen umzusetzen.

2013 – 2014



November/Dezember 2013 – Februar 2014	Auftragsvergabe an die Industrie zur Erprobung des Online-Rollouts (Stufe 1)	Die gematik beauftragt die Industrie (Lose 1 bis 3) mit allen notwendigen Leistungen zur Erprobung des Online-Rollouts (Stufe 1) in den beiden Testregionen Nordwest und Südost. Für die Lose 1 bis 5 im Vorhaben G2 wurden die Zuschläge im Jahre 2013 erteilt, für das Los 4 im Februar 2014.
September 2014	gematik erteilt der Friedrich-Alexander-Universität den Zuschlag zur Evaluation	Die gematik erteilt der Friedrich-Alexander-Universität (FAU) Erlangen-Nürnberg den Zuschlag zur wissenschaftlichen Evaluation der Erprobung (Online Rollout Stufe 1).
19. November 2014	Gesellschafterversammlung der gematik beschließt Praxistest für Notfalldaten	Die Gesellschafterversammlung der gematik beschließt in ihrer 48. Sitzung das Projekt „Notfalldaten-Management-Sprint“.
Dezember 2014	Erfolgreicher Durchstichtest bestätigt die Funktionstüchtigkeit der Telematikinfrastruktur	Der erste Test (Durchstichtest) der Industriepartner gemeinsam mit der Kaufmännischen Krankenkasse belegt, dass die Telematikinfrastruktur im Zusammenspiel mit allen Komponenten für den Versichertenstammdatenabgleich grundsätzlich funktioniert.
16. Dezember 2014	gematik erteilt Unternehmen atos Zulassung für Root-CA (CVC-Root)	Das Wurzelzertifikat „CVC-Root“, auch Root-Zertifikat oder Stammzertifikat, ist die zentrale Zertifizierung (Root-CA) als Kernbestandteil der Public Key Infrastructure (PKI). Das Wurzelzertifikat bildet den

		gemeinsamen Vertrauensanker aller ihm untergeordneten Zertifikate.
2015 ▶		
Seit 1. Januar 2015	Es gilt ausschließlich die elektronische Gesundheitskarte	Es gilt ausschließlich die elektronische Gesundheitskarte als Berechtigungsnachweis, um Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung in Anspruch zu nehmen. Die alte „Krankenversichertenkarte“ verliert ihre Gültigkeit.
05. Februar 2015	gematik erteilt Unternehmen atos Zulassung zur Herausgabe von Zertifikaten (TSP-CVC) für die elektronische Gesundheitskarte und den Heilberufsausweis	Herausgeber von CVC-Zertifikaten zum Einsatz in der Telematikinfrastruktur werden als Trust Service Provider CVC bezeichnet (kurz: TSP-CVC). Der Vertrauensdiensteanbieter für Kartenzertifikate (Trust Service Provider Card Verifiable Certificate, kurz: TSP-CVC) betreibt eine von der Wurzelinstanz abgeleitete Zertifizierungsstelle (CA der zweiten Ebene, CVC-Sub-CA). Er erstellt CV-Zertifikate mit den spezifizierten Rollenattributen für berechnigte Personen mit Heilberufsausweis und elektronischer Gesundheitskarte.
05. Februar 2015	gematik erteilt Unternehmen atos Zulassung zur Erprobung für Herausgabe von Zertifikaten (TSP-CVC), Gerätekarten, Konnektor, Kartenterminals und Institutionskarten	Herausgeber von CVC-Zertifikaten zum Einsatz in der Telematikinfrastruktur werden als Trust Service Provider CVC bezeichnet (kurz: TSP-CVC). Der Vertrauensdiensteanbieter für Kartenzertifikate (Trust Service Provider Card Verifiable Certificate, kurz: TSP-CVC) betreibt eine von der Wurzelinstanz abgeleitete Zertifizierungsstelle (CA der zweiten Ebene, CVC-Sub-CA).
19. Februar 2015	gematik erteilt Unternehmen arvato die Zulassung zur gematik Root-CA (Root CA.X509)	Die gematik-Root-CA ist ein zentraler Infrastrukturdienst der Public Key Infrastructure (PKI). Die gematik Root-CA stellt X.509-Sub-CA-Zertifikate (CA der zweiten Ebene) für berechnigte Trust Service Provider (TSP) aus.
März – April 2015	gematik erteilt Unternehmen arvato Zulassung zur Erprobung zur Bereitstellung des Zentralen Netzes und der zentralen Dienste	Das „Zentrale Netz der Telematikinfrastruktur“ ermöglicht den Transport von IP-Daten (Daten des Internet Protocol) zwischen den angeschlossenen Nutzern der Telematikinfrastruktur. Dies beinhaltet die Infrastruktur zur Kontrolle des Zugangs zum Zentralen Netz und die eigentliche zentrale Transportplattform. Zum Zentralen Netz gehören die folgenden Infrastrukturdienstleistungen: Der „Namensdienst“ wird benötigt, um andere Dienste zu finden, ein Dienst, der in jeder Kommunikations-IT-Infrastruktur benötigt wird. Der „Zeitdienst“ ist ein zentraler Dienst der Telematikinfrastruktur-Plattform (TI-Plattform). Er sorgt für eine einheitliche Zeit in der Telematikinfrastruktur und ist Basis jeder Kommunikations-IT-Infrastruktur. Der „TSL-Dienst“ (Trust-Service Status-List-Dienst) ist ein zentraler Dienst der Public Key Infrastructure (PKI). Zu den PKI-Diensten gehören auch die „TSP- X.509-nonQES-Komponentenzertifikate“. Der Konfigurationsdienst stellt für die dezentralen Produkte wie Konnektoren und E-Health-Kartenterminals die Konfigurationsdaten und Software-Updates bereit. Die Störungsmeldung ist ein zentraler Dienst der TI-Plattform. Sie gibt den Betriebsstatus der zentralen Dienste der TI-Plattform und der Fachdienste wieder.
26. März 2015	gematik erteilt Unternehmen arvato Zulassung zur Erprobung für „Sicherheitsgateway Bestandsnetze“	Das Sicherheitsgateway verbindet Bestandsnetze des Gesundheitswesens mit der Telematikinfrastruktur.
30. April 2015	Inbetriebnahme der Telematikinfrastruktur	Der Aufbau der Telematikinfrastruktur in der Produktivumgebung ist nun abgeschlossen, zugelassen und in Betrieb.
13. Juli 2015	gematik erteilt Unternehmen T-Systems Zulassung zur Erprobung für Kartenbetriebssystem zur elektronischen Gesundheitskarte der zweiten Generation (COS G2)	Das Kartenbetriebssystem (Card Operating System, kurz: COS) ist ein Betriebssystem für Smartcards.

14. Juli 2015	Die gematik erteilt Unternehmen T-Systems Zulassung zur Erprobung für Institutionskarte „SMC-B“	Die Security Module Card Typ B, kurz: SMC-B, ist die sogenannte Institutionskarte und ein Schlüsselspeicher, der eine Einheit oder Organisation des Gesundheitswesens (z. B. Praxis, Krankenhaus) ausweist.
12. August 2015	gematik erteilt Unternehmen T-Systems Zulassung zur Erprobung für die Gerätekarte „Konnektor“	Die „Security Module Card Konnektor (gSMC-K)“ dient zur Authentisierung des Konnektors bei der Kommunikation mit dem VPN-Zugangsdienst, dem Kartenterminal, dem Extended Trusted Viewer und dem Heilberufsausweis.
04. September 2015	gematik erteilt Unternehmen Giesecke & Devrient Zulassung zum Kartenbetriebssystem für Elektronische Gesundheitskarte der zweiten Generation (COS G2)	Das Kartenbetriebssystem (Card Operating System, kurz: COS) ist ein Betriebssystem für Smartcards.
22. September 2015	gematik erteilt Unternehmen T-Systems Zulassung zur Erprobung für Gerätekarte „Kartenterminal“	Die Gerätekarte für das Kartenterminal („Security Module Card-KT“, kurz: „gSMC-KT“) dient zur Authentisierung des Kartenterminals bei der Kommunikation mit dem Konnektor.
14. Oktober 2015	gematik erteilt Unternehmen Giesecke & Devrient Zulassung zur Erprobung für die Gerätekarten „Kartenterminal“ und „Konnektor“	Die Gerätekarte für das Kartenterminal („Security Module Card-KT“, kurz: „gSMC-KT“) dient zur Authentisierung des Kartenterminals bei der Kommunikation mit dem Konnektor. Die „Security Module Card Konnektor (gSMC-K)“ dient zur Authentisierung des Konnektors bei der Kommunikation mit dem VPN-Zugangsdienst, dem Kartenterminal, dem Extended Trusted Viewer und dem Heilberufsausweis.
16. Oktober 2015	gematik erteilt Unternehmen atos Zulassung zur Herausgabe Komponenten-Zertifikate (TSP X.509 nonQES eGK)	Herausgeber von X.509-Zertifikaten zum Einsatz in der Telematikinfrastruktur werden als Trust Service Provider X.509 bezeichnet.
26. November 2015	gematik erteilt Unternehmen D-Trust Zulassung zur Erprobung zur Herausgabe Komponenten-Zertifikate (TSP X.509 nonQES HBA, TSP X.509 nonQES SMC-B, TSP X.509 QES)	Herausgeber von X.509-Zertifikaten zum Einsatz in der Telematikinfrastruktur werden als Trust Service Provider X.509 bezeichnet (kurz: TSP X.509). TSP-X.509 QES geben qualifizierte X.509-Zertifikate aus und unterliegen den Anforderungen des deutschen Signaturgesetzes und der Signaturverordnung.
04. Dezember 2015	gematik erteilt Unternehmen T-Systems Zulassung zur Erprobung zur Herausgabe Komponenten-Zertifikate (TSP X.509 nonQES HBA, TSP X509 nonQES SMC-B, TSP X509 QES)	Herausgeber von X.509-Zertifikaten zum Einsatz in der Telematikinfrastruktur werden als Trust Service Provider X.509 bezeichnet (kurz: TSP X.509).

2016



01. Januar 2016	E-Health-Gesetz tritt in Kraft	Der Deutsche Bundestag hat das „Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen (E-Health-Gesetz)“ im Dezember 2015 beschlossen. Anfang Januar 2016 tritt es in Kraft.
-----------------	---------------------------------------	--

3

▶ Hintergrund

Die gematik

Der Aufbau einer sektorenübergreifenden, sicheren Telematikinfrastruktur (TI) zum digitalen Informationsaustausch im Gesundheitswesen folgt dem Auftrag des Gesetzgebers gemäß § 291a SGB V und den Vorgaben der Selbstverwaltung².

Zur Konzeption der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) und der Telematikinfrastruktur, zur Zulassung von Produkten der Telematikinfrastruktur und zum Betrieb wurde 2005 die gematik – Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH mit Sitz in Berlin als gemeinsame Initiative der Spitzenorganisationen des Gesundheitswesens gegründet.

Hinter ihr stehen der Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherungen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Bundesärztekammer, die Bundeszahnärztekammer, der Deutsche Apothekerverband, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung.

Geschäftsführer der gematik ist seit 2015 Alexander Beyer.

Die gematik versteht sich als Kompetenzzentrum und Dienstleistungsunternehmen für das Gesundheitswesen. Sie setzt den konzeptionellen Rahmen für die Telematikinfrastruktur als übergreifendes, offenes und zukunftssicheres Netz, verantwortet deren verlässlichen Betrieb sowie den marktgerechten Aufbau. Dabei gewährleistet die gematik die Funktionalität und Interoperabilität, also das reibungslose Zusammenspiel zwischen den verschiedenen Komponenten, Diensten und Anwendungen in der Telematikinfrastruktur, und setzt Standards.

In diesem Zusammenhang übernimmt sie drei zentrale Aufgaben: Erstens die Konzeption, Beschreibung und Definition der Anforderungen an Produkte, Anbieter und Anwendungen der Telematikinfrastruktur (Spezifikation), zweitens Tests oder Prüfung sowie Zulassung, drittens die Aufsicht über den künftigen Betrieb.

- Konzeption und Spezifikation

Sämtliche Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur müssen funktionsfähig, sicher und interoperabel sein, um reibungslos arbeiten zu können. Dazu beschreibt die gematik jeweils Merkmale und Anforderungen an die Funktionalität und die Sicherheit als Vorgaben an die Industrie. Die beteiligten Industrieunternehmen konzeptionieren und entwickeln anhand dieser Spezifikationen in eigener Verantwortung die Komponenten, Dienste und Anwendungen.

- Prüfung und Zulassung

Mit den Zulassungsverfahren stellt die gematik sicher, dass nur Komponenten und Dienste (Produkte) in der Telematikinfrastruktur eingesetzt werden, die spezifikationskonform sind und somit die vorgegebenen Anforderungen für den Einsatz in der interoperablen, kompatiblen und sicheren Telematikinfrastruktur erfüllen.

Der gesetzliche Auftrag der gematik ist im Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) festgeschrieben. Beispielsweise enthält § 291a SGB V die Anforderungen, Aufgaben und Ziele zur elektronischen Gesundheitskarte. Im § 291b SGB V zur Gesellschaft für Telematik werden Aufgaben und Struktur vorgegeben

² Das Wirkungsfeld der Telematikinfrastruktur entspricht somit der Reichweite der Gesetzlichen Krankenversicherung und betrifft die Versorgungsstrukturen von rund 70 Millionen gesetzlich Versicherten in Deutschland.

- Betrieb

Die gematik trägt die Verantwortung zur Einführung und zur Überwachung des Betriebs sowie zur Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur. Den operativen Teil der Betriebsführung übernehmen dabei die beteiligten Industrieunternehmen.

GESELLSCHAFTER UND GREMIEN

Die Gesellschafter der gematik sind die Spitzenorganisationen der Leistungserbringer und Kostenträger im deutschen Gesundheitswesen. Das sind der Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV-SV), die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), die Bundesärztekammer (BÄK), die Bundeszahnärztekammer (BZÄK), der Deutsche Apothekerverband (DAV), die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV).

Der GKV-Spitzenverband hält 50 Prozent der Gesellschafteranteile und finanziert die Arbeit der gematik zu 100 Prozent mit einem Betrag in Höhe von 1,00 Euro je Mitglied der Gesetzlichen Krankenversicherung. Darüber hinaus hat das Bundesministerium für Gesundheit diesen Betrag entsprechend dem Finanzbedarf (Mittelbedarf) der gematik und unter Beachtung der Wirtschaftlichkeit durch die Rechtsverordnung in den letzten Jahren jeweils angepasst. Die anderen 50 Prozent der Gesellschafteranteile verteilen sich auf die Spitzenorganisationen der Leistungserbringer.

Die Rechtsaufsicht über die gematik liegt gemäß dem Fünften Sozialgesetzbuch beim Bundesministerium für Gesundheit (BMG).

Die Gesellschafter der gematik haben im Jahr 2010 mit dem sogenannten Projektleitermodell eine klare Verteilung der Verantwortungen und Aufgaben beschlossen. Die Entscheidung über neue Projekte, deren Aufgabenstellung, Umfang und zeitlicher Ablauf, trifft die Gesellschafterversammlung.

Die Verantwortlichkeiten der Gesellschafter für bestimmte aktuelle Projekte wurde wie folgt festgelegt:

Gesellschafter	Projekte
GKV-Spitzenverband, Kassenärztliche Bundesvereinigung	Basis-Telematikinfrastruktur: Ziel ist der Aufbau einer skalierbaren Telematikinfrastruktur, die eine Erweiterung um weitere Anwendungen zu einem späteren Zeitpunkt möglich macht.
GKV-Spitzenverband	Ausbaustufe 1: Versichertenstammdatenmanagement (VSDM)
GKV-Spitzenverband, Kassenärztliche Bundesvereinigung	Ausbaustufe 1: Qualifizierte elektronische Signatur (QES)
Kassenärztliche Bundesvereinigung	Ausbaustufe 1: Kommunikation Leistungserbringer (KOM-LE)

Bundesärztekammer	Ausbaustufe 2: Notfalldatenmanagement (NFDm)
Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.	Ausbaustufe 2: Gesundheitsdatendienste/elektronische Fallakte (GDD/eFA): Zugang/Migration von Gesundheitsdatendiensten als Mehrwertfachdienste in die Telematikinfrastruktur am Beispiel der elektronischen Fallakte
Deutscher Apothekerverband e.V., Bundesärztekammer	Ausbaustufe 2: Arzneimitteltherapiesicherheit/E-Medikationsplan (AMTS/eMP)
GKV-Spitzenverband, Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V., Bundesärztekammer	Organspendeerklärung (OSE)
GKV-Spitzenverband	Anwendungen des Versicherten (AdV)

Das Gewicht der einzelnen Gesellschafter bei Entscheidungen entspricht ihrem jeweiligen Gesellschafteranteil. Entscheidungen können nur mit einer Mehrheit von 67 Prozent der Stimmanteile getroffen werden.

Grundlegende und operative Entscheidungen zur Entwicklung, zum Aufbau und Betrieb der Telematikinfrastruktur sowie zur elektronischen Gesundheitskarte erfolgen in den verschiedenen Gremien.

Gesellschafterversammlung. Das oberste Gremium der gematik ist die Gesellschafterversammlung. Hier treffen die Vorstände der sieben Spitzenorganisationen im Gesundheitswesen Entscheidungen zur Telematikinfrastruktur und der elektronischen Gesundheitskarte.

Den Vorsitz der Gesellschafterversammlung hat Dr. Doris Pfeiffer vom GKV-Spitzenverband, ihre Stellvertretung übernimmt Dr. Thomas Kriedel, von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV). Der Vorsitz wechselt jährlich zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Leistungserbringerseite. Gemeinsam stellen sie den Verwaltungsausschuss, das satzungsgemäße und rechenschaftspflichtige Gremium der Gesellschafterversammlung.

Finanzausschuss. Der Finanzausschuss ist das rechenschaftspflichtige Gremium der Gesellschafterversammlung. Seine Aufgabe ist die Beratung und Kontrolle der Geschäftsführung bei der jährlichen Wirtschafts- und Finanzplanung. Zudem berät der Finanzausschuss die Gesellschafterversammlung zu allen entscheidungsrelevanten Finanzsachverhalten der gematik.

Lenkungsausschuss. Der Lenkungsausschuss ist ein Entscheidungsgremium zur strategischen Steuerung der Projekte sowie deren Kontrolle bis zur Überführung in den Produktivbetrieb. Die Spitzenverbände entsenden Vertreter ihrer Organisationen in dieses Gremium.

Betriebsausschuss. Der Betriebsausschuss ist das Gremium zur Weiterentwicklung der Produkte ab Überführung der Telematikinfrastruktur in den Produktivbetrieb sowie über die bereits heute produktiven Produkte.

Beirat. In fachlichen Belangen wird die gematik von einem kompetenten Beirat unterstützt. Dieser nimmt zu Angelegenheiten von grundsätzlicher Bedeutung Stellung und berät die Gesellschaft nach § 291b Absatz 2a SGB V. Mitglieder des Beirats sind die Vertreter der Länder, der Patientinnen und Patienten, der Industrie, der Wissenschaft sowie die Berufsgruppen im Gesundheitswesen, deren Spitzenorganisationen nicht zu den Gesellschaftern der gematik gehören. Ferner gehören dem Beirat je ein Vertreter des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik und des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie an. Der Vorsitzende des Beirats ist Mathias Redders vom Gesundheitsministerium des Landes Nordrhein-Westfalen, sein Stellvertreter ist Ekkehard Mittelstaedt vom Bundesverband Gesundheits-IT.

Schlichtungsstelle. Die Schlichtungsstelle wird bei unterschiedlichen Standpunkten der gematik-Gesellschafter im Zusammenhang mit dem Aufbau und dem laufenden Betrieb der Telematikinfrastruktur hinzugezogen. Sofern ein Beschlussvorschlag in der Gesellschafterversammlung oder anderen Gremien nicht die erforderliche Mehrheit erhält und 50 Prozent der Gesellschafter einen Antrag stellen, unterstützt die Schlichtungsstelle die Gesellschafter beim Finden von tragfähigen Lösungen und entscheidet gegebenenfalls bei weiterhin bestehenden Differenzen.

Vorsitzender der Schlichtungsstelle ist seit Anfang 2016 der Datenschutzexperte Peter Schaar. Von Seiten der Gesellschafter gehören seit dem 1. Juni 2016 auch Dr. Doris Pfeiffer (GKV-Spitzenverband) sowie Dr. Günther Buchholz (Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung) der Schlichtungsstelle an.

Die Schlichtungsstelle der gematik ist im § 291c Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) festgeschrieben.

TELEMATIKINFRASTRUKTUR

Die Telematikinfrastruktur (TI) ist die Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur des deutschen Gesundheitswesens.

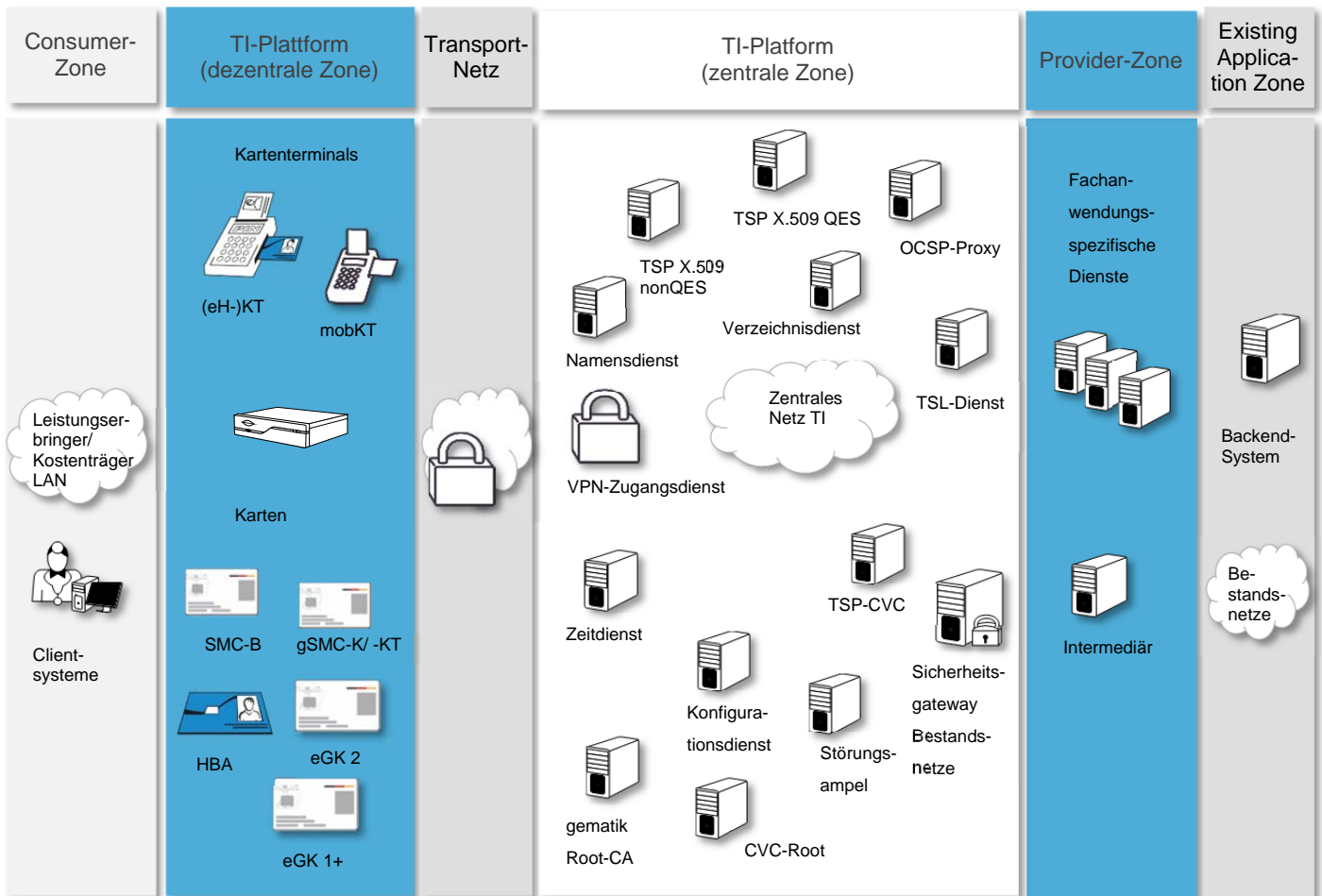
Die Telematikinfrastruktur vernetzt alle Akteure des Gesundheitswesens im Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung und gewährleistet den sektoren- und systemübergreifenden sowie sicheren Austausch von Informationen. Sie ist ein geschlossenes Netz, zu dem nur registrierte Nutzer (Personen oder Institutionen) mit einem elektronischen Ausweis Zugang erhalten.

Um zu gewährleisten, dass die Komponenten funktional, sicher und interoperabel verwendet werden können, erarbeitet die gematik Konzepte und Spezifikationen. Daraufhin entwickelt die Industrie Produkte, die anschließend von der gematik umfassend getestet und vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) zertifiziert werden. Erst wenn die Produkte ihre Funktionalität und vorgeschriebenen Sicherheitseigenschaften nachgewiesen haben und von der gematik zugelassen wurden, dürfen sie in der Telematikinfrastruktur eingesetzt werden.

Die Telematikinfrastruktur ist unterteilt in eine zentrale und eine dezentrale Zone. Letztere umfasst die Komponenten der Telematikinfrastruktur, die in der Umgebung der TI-Teilnehmer (Leistungserbringer, Kostenträger, perspektivisch auch bei den gesetzlich Versicherten) betrieben werden bzw. die den Zugang der Teilnehmer zur zentralen TI-Plattform ermöglichen. Die zentrale TI-Plattform umfasst alle Dienste, die zur Prüfung der Identität der TI-Teilnehmer und den sicheren Datenaustausch benötigt werden, wie zum Beispiel die Verwaltung der sogenannten öffentlichen Schlüssel

Der Begriff „Telematik“ ist eine Kombination der Wörter „Telekommunikation“ und „Informatik“.

(Public- Key-Infrastruktur, kurz: PKI) oder den VPN-Tunnel. Darüber hinaus gibt es anwendungsspezifische Fachdienste und Module.



Legende:

eGK: Elektronische Gesundheitskarte (1. und 2. Generation), (eH-)KT: (E-Health-)Kartenterminal, mobKT: Mobiles Kartenterminal, gSMC-K: Gerätekarte Konnektor, gSMC-KT: Gerätekarte Kartenterminal, SMC-B: Institutionskarte, HBA: Heilberufsausweis, LAN: Local Area Network, Leistungserbringer: Ärzte, Zahnärzte und Psychotherapeuten

Die Durchführung von Tests und die Erprobung werden in drei Systemumgebungen ermöglicht: die Referenzumgebung für Testmaßnahmen der entwickelnden Industriepartner und die Testumgebung für Zulassungstests der gematik sowie die Produktivumgebung zur Erprobung mit Beteiligung der gesetzlich Versicherten.

AUFBAU DER PROJEKTE

Die Einführung der Telematikinfrastruktur beginnt mit der Umsetzung des Versichertenstammdatenmanagements (VSDM). Die Anwendung ist für Leistungserbringer, die an der Versorgung gesetzlich Versicherter teilnehmen, verpflichtend. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass das Netz flächendeckend zur Verfügung steht: Wenn beim (Vertrags-)Arzt, Zahnarzt, Psychotherapeuten oder im Krankenhaus die elektronische

Gesundheitskarte ins Kartenterminal gesteckt wird, werden automatisch online die Gültigkeit und die Aktualität der Versichertenstammdaten geprüft. Für den Fall, dass eine Aktualisierung vorliegt, werden die Daten auf der Karte aktualisiert. Erprobung und Betrieb des Versichertenstammdatenmanagements stehen jetzt unmittelbar bevor.

Im zweiten Schritt kommen die Qualifizierte Elektronische Signatur, mit der Ärzte Dokumente rechtssicher unterzeichnen können, und die gesicherte elektronische Kommunikation zwischen den Leistungserbringern hinzu.

Die Erprobung des Versichertenstammdatenmanagements, der Qualifizierten elektronischen Signatur und die elektronische Kommunikation zwischen den Leistungserbringern werden bei der gematik als Online-Rollout Stufe 1 (kurz: ORS 1) bezeichnet.

Bis zum Start der Erprobung des Versichertenstammdatenmanagements in zwei Testregionen (ORS 1) haben Industrie, gematik und Prüflabore die Funktionalität, Interoperabilität und Sicherheit der Komponenten und Dienste einzeln und im Zusammenwirken auf der Grundlage von umfassenden Tests nachgewiesen, das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) hat die Sicherheit der dezentralen Komponenten bestätigt. Die von der gematik geschulten Gutachter haben Sicherheitsgutachten für zentrale Produkte ausgestellt. Die gematik lässt auf dieser Basis die verschiedenen Produkte zur Erprobung zu. Erst mit einer solchen Zulassung kann die Erprobung starten.

Die Erprobung erfolgt in den zwei Testregionen Nord-West (Schleswig-Holstein, Nordrhein-Westfalen, Rheinland-Pfalz) und Süd-Ost (Sachsen, Bayern), mit jeweils 500 Praxen (niedergelassene Ärzte, Zahnärzte und Psychotherapeuten) und jeweils fünf (Süd-Ost) bzw. sechs (Nord-West) Krankenhäusern, deren Auswahl die Unterschiedlichkeit der Leistungserbringereinrichtungen insgesamt widerspiegelt.

Die Erprobung muss unter realen Bedingungen die Stabilität der Telematikinfrastruktur und deren Praxistauglichkeit im Versorgungsalltag beweisen. Das beinhaltet unter anderem folgende Abläufe: die Installationsprozesse für die erforderlichen Produkte und die genutzte Software in Praxen und Kliniken, die Einweisung von Ärzten und Personal, die Abläufe beim Einlesen der elektronischen Gesundheitskarte inklusive Dauer, der Umgang mit Fehlermeldungen oder Reaktionen von Patienten sowie Rückmeldungen der Leistungserbringer. Zielgruppengerechte Schulungsmaterialien sowie Informationen für Ärzte und Patienten sind daher auch Gegenstand der Erprobung. Die Ergebnisse aus der Erprobung sind eine Voraussetzung für den Start des Produktivbetriebs, mit dem schrittweise die Leistungserbringer flächendeckend an die Telematikinfrastruktur angeschlossen werden. Die Erprobung wird hierfür wissenschaftlich begleitet und evaluiert.

Der Gesetzgeber hat im E-Health-Gesetz den 30. Juni 2016 als den Termin benannt, zu dem die gematik sämtliche Maßnahmen für den Start des Online-Produktivbetriebs (OPB) getroffen haben soll – mit dem verbindlichen Ziel, dass bis Mitte 2018 das Versichertenstammdatenmanagement in der Telematikinfrastruktur flächendeckend, d. h. in jeder Arzt-, Zahnarzt- und Psychotherapeutenpraxis, in jedem medizinischen Versorgungszentrum und Krankenhaus durchgeführt wird, sofern sie an der Versorgung gesetzlich Versicherter teilnehmen. Der Auftrag an die gematik beinhaltet folgende Punkte:

- Die Bereitstellung des zentralen Netzes,

Die Verordnung über Testmaßnahmen für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte (Bundesgesetzblatt (BGBl) I. S. 3162) wurde 2009 neu gefasst und im April 2016 zuletzt geändert (BGBl. I S. 203). Sie legt die Rahmenbedingungen und Regeln für die Erprobung der elektronischen Gesundheitskarte einschließlich der erforderlichen Telematikinfrastruktur fest. Getestet werden müssen Funktionalität, Interoperabilität, Kompatibilität, Stabilität, Sicherheit und Praxistauglichkeit der einzelnen Komponenten und Dienste sowie deren Zusammenwirken innerhalb der Telematikinfrastruktur. In die Überprüfung einzubeziehen sind auch die Akzeptanz bei Versicherten und Leistungserbringern sowie die Auswirkungen der Telematikinfrastruktur auf die Organisation, Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung. Der Datenschutz ist sicherzustellen. Die Testmaßnahmen dienen dem Ziel, die für die Einführung und Anwendung der elektronischen Gesundheitskarte erforderliche Telematikinfrastruktur in die flächendeckende Versorgung der gesetzlich Versicherten zu überführen.

- die Veröffentlichung der Vorgaben und Kriterien für die Zulassung der Anbieter und Produkte für den Produktivbetrieb,
- die Definition der Zulassungsprozesse und sonstiger betrieblicher Erfordernisse,
- den Nachweis der Praxistauglichkeit der mit den definierten Produkten und ihrem Zusammenspiel einhergehenden Prozesse
- sowie das Schaffen der Voraussetzungen zur Anbindung der Fachdienste und der Leistungserbringer.

Die Entwicklung oder Weiterentwicklung der Produkte und die Beantragung einer Zulassung für den Produktivbetrieb sind Aufgabe und in der ausschließlichen Verantwortung der beteiligten Industrieunternehmen.

Auf den Online-Rollout Stufe 1 folgt der Online-Rollout Stufe 2 (ORS 2) mit ersten „medizinischen Anwendungen“. Dazu gehören das Notfalldaten-Management und der elektronische Medikationsplan. Weitere Anwendungen folgen. Künftig wird die Telematikinfrastruktur auch für weitere Teilnehmer und Anwendungen außerhalb des direkten Auftrags der gematik, etwa regionale oder sektorenspezifische Lösungen, offen sein.

ROLLE DER INDUSTRIE

Die gematik hat im Jahr 2013 in mehreren europaweiten Ausschreibungsverfahren verschiedene Industrieunternehmen mit der initialen Entwicklung der Telematikinfrastruktur beauftragt. Mit diesem Verfahren hat die gematik sichergestellt, dass die technische Entwicklung und die Erfahrungen in diesem Prozess im engen Austausch zwischen der Industrie, der gematik und ihren Gesellschaftern erfolgen konnten. Das zentrale Netz, die Produkte auf Seiten des Nutzers sowie sämtliche mit den diversen Karten verbundenen Einzelprodukte und Dienste wurden jeweils getrennt ausgeschrieben und an die wirtschaftlichsten Anbieter vergeben.

Mit Ausnahme des zentralen Netzes und dem Vertrauensanker der Zertifikate (Root-Zertifikat), das von jeweils nur einem Auftragnehmer realisiert wurde, verantworten jeweils zwei Auftragnehmer die Entwicklung einer Produktgruppe (die Komponenten zur Anbindung der Leistungserbringer und die Herstellung oder die Personalisierung von Karten). Das Ziel ist, zum Zeitpunkt des Starts in einen für alle Akteure des Gesundheitswesens offenen Betrieb mindestens zwei Alternativen für die verschiedenen wählbaren Produkte im Angebot zu haben.

Folgende Unternehmen sind von der gematik beauftragt:

Aufbau und Betrieb Endnutzernahe Dienste

Testregion Südost – Los 1: T-Systems International GmbH

Testregion Nordwest – Los 2: PwC Strategy& (Germany) GmbH, CompuGroup Medical Deutschland AG und KoCo Connector AG als Auftragnehmergemeinschaft

Aufbau und Betrieb Zentrale Dienste der Telematikinfrastruktur

Los 3: arvato Systems GmbH

Kartengeneration 2 (G2) – Entwicklung und Bereitstellung von Kartenbetriebssystemen (COS), initialisierten Karten und Testkarten

G2 Los 1: Giesecke & Devrient GmbH

G2 Los 2: T-Systems International GmbH

Kartengeneration 2 (G2) – Entwicklung und Produktion der Heilberufsausweise und Institutionskarten

G2 Los 3: T-Systems International GmbH

G2 Los 4: Bundesdruckerei GmbH

Kartengeneration 2 (G2) – Sichere und automatische Echtheitsprüfung der Karten

G2 Los 5: Atos Information Technology GmbH

Wissenschaftliche Evaluation

Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (FAU)

Darüber hinaus sind über die beauftragten Unternehmen rund 43 Unterauftragnehmer für das Gesamtvorhaben tätig.

Im Online-Produktivbetrieb ist der Markt dann für alle berechtigten Teilnehmer offen. Für Produkte als auch für Anbieter operativer Betriebsleistungen ist dann eine Zulassung durch die gematik erforderlich. Auf diesem Weg werden auch im freien Markt qualitative Standards und Interoperabilität der verschiedenen Produkte gewährleistet.

DER ZULASSUNGSPROZESS

Die Erteilung der Zulassungen ist eine Kernaufgabe der gematik. Produkte, die als Teil der Telematikinfrastruktur operieren sollen, und die Anbieter operativer Betriebsleistungen werden eingehend geprüft, bevor sie „ans Netz“ dürfen.

In allen Fällen müssen Funktionalität und Interoperabilität, also das reibungslose Zusammenspiel mit anderen Produkten der Telematikinfrastruktur (TI) sowie deren Sicherheit nachgewiesen werden. Für die sogenannten dezentralen Produkte wie die elektronische Gesundheitskarte, Kartenterminals und Konnektoren, die auf Seiten der TI-Teilnehmer wie unter anderem in Arztpraxen zum Einsatz kommen sollen, ist

zudem ein Nachweis der elektrischen, mechanischen und physikalischen Eignung erforderlich.

Elektrische, mechanische und physikalische Tests erfolgen durch akkreditierte Prüfstellen, die ebenfalls vom Antragsteller beauftragt werden müssen. Auch hier wird ein Prüfbericht erstellt, der dem Bereich Zulassung der gematik vorliegen muss.

Zum Nachweis der Funktionalität und der Interoperabilität liefert der Antragsteller Testergebnisse von eigenverantwortlichen Tests. Die gematik ihrerseits führt Zulassungstests im eigenen Testlabor durch.

Zum Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung dezentraler Produkte beauftragt der Antragsteller eine vom BSI akkreditierte Prüfstelle mit der Prüfung seines Produkts. Der Bericht der Prüfstelle wird beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI)³ eingereicht, die den Bericht prüft und daraufhin eine Zertifizierung erteilt. Für zentrale Produkte beauftragt der Antragsteller einen Sicherheitsgutachter zum Nachweis der Sicherheit.

Alle jeweils geforderten Tests muss der Hersteller eines Produkts auf Basis der identischen Produktversion erfolgreich abschließen, um die Zulassung der gematik zu erhalten.

Zur Ergänzung der gesetzlich vorgegebenen Verfahren führt die gematik auf Grundlage der Beschlüsse ihrer Gesellschafter weitere Bestätigungsverfahren durch. Mit diesen Verfahren werden Qualitätseigenschaften sowie die Eignung von Produkten und Dienstleistungen, die nicht unter die Vorgabe des § 291b Absatz 1a, SGB V fallen, für die Nutzung der TI freigegeben.

³ Weiterführende Informationen zum BSI: <https://www.bsi.bund.de/>

ÜBERSICHT TERMINE E-HEALTH-GESETZ

Termine des E-Health-Gesetzes		2016				2017				2018				2019			
		Quartal															
	Termin	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Versichertenstammdatenmanagement (VSDM)		Datum															
Abschluss der Maßnahmen zur Einführung Versichertenstammdatenmanagement Norm: § 291 Abs. 2b S. 6 (sanktioniert)	30.06.2016		●														
Prüfpflicht der Versichertenstammdaten für Leistungserbringer Norm: § 291 Abs. 2b S. 14 (sanktioniert)	01.07.2018												●				
Qualifizierte Elektronische Signatur (QES)		Datum															
Verfügbarkeit des Heilberufsausweises für alle Ärzte zur Signatur der Arztbriefe Norm: § 291f Abs. 4	31.12.2016				●												
Sichere Verfahren zur Übermittlung medizinischer Dokumente		Datum															
Veröffentlichung der Festlegungen für sichere Verfahren zur Übermittlung medizinischer Dokumente über die Telematikinfrastruktur im Internet Norm: § 291b Abs.1e S. 1	31.12.2016				●												
Veröffentlichung der für das Zulassungsverfahren erforderlichen Festlegungen im Internet Norm: § 291b Abs.1e S. 4	31.03.2017					●											
Notfalldatenmanagement (NFDM)		Datum															
Vergütungsregelung für Notfalldatenmanagement zwischen den Bundesmantelvertrags-Parteien Norm: § 87 Abs. 2a	30.09.2017								●								
Maßnahmen zur Einführung Notfalldatenmanagement abgeschlossen Norm: § 291b Abs. 1 S. 9 (sanktioniert) Sanktion: § 291b Abs. 1 S. 11	31.12.2017												●				
E-Medikationsplan (Arzneimitteltherapiesicherheit – AMTS Stufe 0)		Datum															
Festlegung des Inhalts und der Struktur des Medikationsplanes Norm: § 31a Abs. 4 S. 1	30.04.2016		●														
Vergütungsregelung zum papierbasierten Prozess mit Wirkung zum 01.10.2016 Norm: § 31a Abs. 1 S. 2 und § 87 Abs. 2a S. 21	30.06.2016		●														

Termine des E-Health-Gesetzes		2016				2017				2018				2019			
		Quartal															
	Termin	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Verpflichtung Medikationsplan in Papierform Norm: § 31a Abs. 1 S. 1	01.10.2016			●													
Die KBV und der GKV prüfen, inwieweit papiergebundene Verfahren zur Organisation der Versorgung durch elektronische Kommunikationsverfahren ersetzt werden können Norm: § 87 Abs. 1 S. 6 und 7	31.12.2016				●												
Fortschreibung Inhalt und Struktur mit einheitlicher Abbildung für den Elektronischen Medikationsplan und Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) Norm: § 31a Abs. 5 S. 1	30.04.2017						●										
Abschluss Vereinbarung nutzungsbezogene Zuschläge Elektronische Medikationsplan zwischen den Bundesmantelvertrags-Parteien Norm: § 291a Abs. 7 b S. 3	01.10.2017											●					
Abschluss der Maßnahmen zur Einführung Elektronischer Medikationsplan Norm: § 291b Abs. 1 S. 10 (sanktioniert) Sanktion: § 291b Abs. 1 S. 11	31.12.2017								●								
Versicherter hat den Anspruch auf Aktualisierung des Elektronischen Medikationsplans beim Arzt und Apotheker Norm: § 31a Abs. 3 S. 3	01.01.2019															●	
Anwendungen der Versicherten (AdV)	Datum																
Notwendigkeit zur Bereitstellung einer sicheren Umgebung zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten für das Notfalldatenmanagement Norm: abgeleitet aus § 291 b Abs. 1 S. 9	01.01.2018											●					
Stationäre und mobile Endgeräte der Versicherten	Datum																
Konzept zur Anbindung von Geräten des Versicherten an die Telematikinfrastruktur Norm: § 291b Abs.1 S. 13	31.12.2016			●													
Bericht an das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Norm: § 291b Abs.1 S. 14	31.03.2017				●												
E-Patientenakte (ePA)	Datum																
Abschluss der Maßnahmen zur Einführung einer Patientenakte Norm: § 291a Abs. 5c S. 1	31.12.2018												●				
E-Patientenfach (ePF)	Datum																
Abschluss der Maßnahmen zur Einführung eines Patientenfachs	31.12.2018												●				

Termine des E-Health-Gesetzes		2016				2017				2018				2019			
		Quartal															
	Termin	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Norm: § 291b Abs. 1 S. 12																	
Nutzungsvoraussetzungen der Telematikinfrastruktur für weitere Anwendungen des Gesundheitswesens und der Gesundheitsforschung		Datum															
Veröffentlichung der erforderlichen Voraussetzungen zur Nutzung der Telematikinfrastruktur für Anwendungen nach § 291a Abs. 7 S. 3 im Internet. Norm: § 291b Abs. 1b S. 3	30.06.2016	●															
Veröffentlichung der Einzelheiten des Bestätigungsverfahrens und der dazu erforderlichen Prüfkriterien im Internet. Norm: § 291b Abs. 1b S. 5	30.09.2016			●													
Interoperabilitätsverzeichnis (IOPVZ) und Informationsportal		Datum															
Vorlage der Geschäfts- und Verfahrensordnung Norm: § 291e Abs. 3	31.12.2016				●												
Aufbau eines elektronischen Interoperabilitätsverzeichnisses Norm: § 291e Abs. 1	30.06.2017						●										
Bericht an den Deutschen Bundestag Norm: § 291e Abs. 12	31.12.2017											●					
Telemedizin: Videosprechstunde		Datum															
Prüfung des Bewertungsausschusses Norm: § 291g Abs. 4	30.09.2016			●													
Festlegung der Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) zur Videosprechstunde Norm: § 291g Abs. 1 und § 87 Abs. 2a S. 20 (sanktioniert)	31.03.2017						●										
Gültigkeit der Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) zur Videosprechstunde Norm: § 291g Abs. 1 S. 18	01.07.2017								●								
Konsiliarische Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen		Datum															
Festlegung der Anforderung der technischen Umsetzung Norm: § 291g Abs. 2 S. 1	31.03.2016	●															
Prüfung des Bewertungsausschusses, Festlegung der technischen Anforderungen Norm: § 291g Abs. 1 S. 1	30.06.2016		●														
Festlegung der Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) zur konsiliarischen Befundbeurteilung	31.12.2016				●												

Termine des E-Health-Gesetzes		2016				2017				2018				2019			
		Quartal															
	Termin	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	lung von Röntgenaufnahmen (sanktioniert) Norm: § 291g Abs. 4 und § 87 Abs. 2a S. 20																
	Gültigkeit der Anpassungen des EBM zur konsiliarischen Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen Norm: § 291g Abs. 1 S. 18						●										

● Termin der gematik ● sanktionsbewehrter Termin ● Termin außerhalb der Verantwortung der gematik

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

AdV	Anwendungen des Versicherten
AMTS	Arzneimitteltherapiesicherheit
arvato	arvato systems GmbH
atos	Atos Information Technology GmbH
BÄK	Bundesärztekammer
BFDI	Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
BGBI	Bundesgesetzblatt
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
BZÄK	Bundeszahnärztekammer
CGM	CompuGroup Medical Deutschland AG
COS	Kartenbetriebssystem
CVC-Root	Card Verification Certificate-Root
DAV	Deutscher Apothekerverband
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
D-Trust	D-Trust GmbH
eFA	Elektronische Fallakte
eGK	Elektronische Gesundheitskarte
eH-KT	E-Health-Kartenterminal
eMP	Elektronischer Medikationsplan
FAU	Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg
G2	Karten (Smartcards) der zweiten Generation
GDD	Gesundheitsdatendienste
Giesecke & Devrient	Giesecke & Devrient GmbH
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
gSMC-K	Gerätebezogene Security-Module-Card-Konnektor (Gerätekarte „Konnektor“)
gSMC-KT	Gerätebezogene Security-Module-Card-Kartenterminal (Gerätekarte „Kartenterminal“)
HBA	Elektronischer Heilberufsausweis
IT	Informationstechnik
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KIS	Krankenhausinformationssystem (Verwaltungssoftware in Krankenhäusern)
KOM-LE	Kommunikation der Leistungserbringer
KV	Kassenärztliche Vereinigung
KZBV	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
LAN	Local Area Network
mobKT	Mobiles Kartenterminal
NFDM	Notfalldatenmanagement
nonQES	nicht-Qualifizierte elektronische Signatur

OPB 1	Online-Produktiv-Betrieb Stufe 1: Bundesweiter Betrieb der ersten Ausbaustufe der Telematikinfrastruktur
ORS 1	Online-Rollout Stufe 1: Regionale Erprobung der ersten Ausbaustufe der Telematikinfrastruktur
ORS 2	Online-Rollout Stufe 2: Zweite Ausbaustufe der Telematikinfrastruktur mit ersten medizinischen Anwendungen
OSE	Organspendeerklärung
PAV CARD	PAV CARD GmbH
PKI	Public Key Infrastructure
PS	Primärsystem, Verwaltungssoftware der Leistungserbringer
PVS	Praxisverwaltungssoftware
QES	Qualifizierte Elektronische Signatur
Root CA.X509	gematik Root-CA
SCK	Auftragnehmergemeinschaft PwC Strategy& (Germany) GmbH, CompuGroup Medical Deutschland AG, KoCoConnector AG
SGB	Sozialgesetzbuch
SMC-B	Security Module Card Typ B (Institutionskarte)
SNK	Sicheres Netz der Kassenärztlichen Vereinigungen
TCOS	Betriebssystem für Karten der zweiten Generation
TestV	Testverordnung
TI	Telematikinfrastruktur
TSL-Dienst	Trust-Service-Status-List-Dienst
TSP X.509 QES	Zertifikatsherausgeber, Herausgeber für qualifizierte X.509-Zertifikate
TSP X.509 non QES	Zertifikatsherausgeber, Herausgeber für nicht-qualifizierte X.509-Zertifikate
TSP-CVC	Trust Service Provider Card Verifiable Certificate (Herausgeber für CVC-Zertifikate)
T-Systems	T-Systems International GmbH
TÜVIT	TÜV Informationstechnik GmbH
VPN	Virtual Private Network
VSDM	Versichertenstammdatenmanagement

IMPRESSUM

gematik – Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH
Friedrichstraße 136

10117 Berlin

Tel.: +49 30 400 41-0

Fax: +49 30 400 41-111

info@gematik.de

www.gematik.de

Geschäftsführer: Alexander Beyer

Stand: 31. August 2016

Disclaimer

Inhalt, Struktur und Layout des Statusberichts der gematik sind urheberrechtlich geschützt. Dieser steht unter der Creative-Commons-Lizenz „Namensnennung-Keine Bearbeitung 3.0 Deutschland“:

Kurzfassung: <https://creativecommons.org/licenses/by-nd/3.0/de/>

Vollständig: <https://creativecommons.org/licenses/by-nd/3.0/de/legalcode>

Alle im gematik-Statusbericht enthaltenen Angaben und Informationen wurden von der gematik – Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH sorgfältig recherchiert und geprüft. Trotz aller Sorgfalt können Fehler nicht vollständig ausgeschlossen werden und sich insbesondere Sachverhalte zwischen Erstellung und Veröffentlichung verändert haben. Eine Garantie oder Haftung für Richtigkeit, Vollständigkeit und Aktualität der Inhalte dieses Statusberichts kann daher nicht übernommen werden. Die gematik – Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH haftet nicht für direkte oder indirekte Schäden, einschließlich entgangenen Gewinns, die aufgrund von oder in Verbindung mit Informationen entstehen, die in diesem Statusbericht enthalten sind.

Geschützte Namen oder eingetragene Marken unterliegen uneingeschränkt den Bestimmungen des Kennzeichenrechts und sind Eigentum der jeweiligen rechtlich anerkannten juristischen oder natürlichen Personen, auch dann, wenn hierauf nicht gesondert hingewiesen wird.