Leistungsbeschreibung BITMARCK-ePA (elektronische Patientenakte)

Inhaltsverzeichnis

1 Einführung 3

1.1 Hintergrund und Ziele zur ePA 3

2 Funktionsumfang 4

2.1 Abgrenzung Funktionsumfang 4

2.2 Abgrenzung zur Elektronischen Gesundheitsakte (eGA) 4

2.3 Abgrenzung Betrieb ePA 4

3 Leistungsüberblick BITMARCK-ePA 5

3.1 Funktionale Zerlegung der BITMARCK-ePA 5

3.2 Komponenten und deren Funktionen BITMARCK-ePA 6

3.2.1 ePA-Aktensystem (Datenspeicher) 6

3.2.2 Frontend des Versicherten (FdV) 7

3.2.3 SigD Authentisierung durch Nutzung von al.vi ohne eGK am mobilen Endgerät 9

3.2.4 KVS - Kontoverwaltungssystem (Aktenverwaltung) 9

3.2.5 IAM (Identity- and Access Management) für die Zugriffs- und Berechtigungsverwaltung 10

3.2.6 KTR-Consumer 11

4 Architektur 12

4.1 Grafische Übersicht der ePA-Komponenten 12

5 Sicherheit BITMARCK-ePA 12

6 Mitwirkungspflichten des Kunden 13

6.1 Allgemeine Mitwirkungspflichten der Krankenkassen 13

6.2 Bereitstellung der FdV Apps in den jeweiligen App Stores 13

6.3 Konfiguration der technischen Systeme 13

6.4 Anbindung der technischen Systeme 14

6.5 Unterstützung beim Support 14

6.5.1 Mitwirkung in Bezug auf die Softwareerstellung KVS 14

6.5.2 Mitwirkung in Bezug auf den Softwarebetrieb KVS 14

7 Know-how-Transfer, Schulungen und Fachveranstaltungen 14

8 Geplante Folgestufen der ePA 15

9 Abbildungsverzeichnis 16

1 Einführung

Die BITMARCK-Unternehmensgruppe kümmert sich als sozialrechtliche Arbeitsgemeinschaft um die wesentlichen Belange ihrer Gesellschafter in allen wesentlichen IT-Angelegenheiten.

In Abstimmung mit dem Aufsichtsrat (Entscheidung vom 12. März 2019) hat BITMARCK die Aufgabe übernommen, eine zentrale Beschaffung der elektronischen Patientenakte (ePA) vorzunehmen, welche im Nachgang dann von allen Gesellschafterkassen auf Basis eines Inhouse-Bezugs genutzt werden kann. Die Durchführung dieses Verfahrens soll also dazu dienen, dass BITMARCK den angeschlossenen Gesellschafterkassen die Möglichkeit bietet, ihren Versicherten eine ePA zur Verfügung zu stellen.

Die zentrale Beschaffung über die Arbeitsgemeinschaft BITMARCK ist aus Sicht der betreffenden Krankenkassen insbesondere unter Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkten sinnvoll, zudem wird dadurch die Interoperabilität der zu beschaffenden Lösung mit dem Kernsystem BITMARCK_21c|ng vereinfacht, weil eine einheitliche Abstimmung über die Schnittstellengestaltung erfolgen kann.

Alle fachspezifischen Begriffe dieser Leistungsbeschreibung werden im BITMARCK-ePA Glossar des Kundenportals ausführlich erklärt.

1.1 Hintergrund und Ziele zur ePA

Viele der für den Versicherten wichtige Informationen über seine Gesundheit sind derzeit nur in den Datenspeichern der Arztpraxen verfügbar. Geht der Versicherte dann zu einem anderen Arzt, liegen viele dieser Informationen über ihn nicht vor und Untersuchungen müssten ggfs. wiederholt werden.

Ab 2021 können alle gesetzlich Versicherten auf freiwilliger Basis eine elektronische Patientenakte (ePA) ihrer Krankenkassen erhalten. Mit Inkrafttreten des Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG) werden die gesetzlichen Krankenkassen verpflichtet, ihren Versicherten spätestens ab dem 1. Januar 2021 eine von der Gesellschaft für Telematik mbH (gematik) zugelassene elektronische Patientenakte (ePA) anzubieten. Die ePA soll jedem Versicherten der GKV lebenslang zur Verfügung gestellt werden.

2 Funktionsumfang

BITMARCK hat eine gemäß den Vorgaben der gematik zugelassene ePA durch die Firma Research Industrial Systems Engineering („RISE“) Forschungs-, Entwicklungs- und Großprojektberatung GmbH entwickeln lassen und stellt diese ihren Kunden und deren Versicherten zur Nutzung zur Verfügung.

Grundlage der ePA bilden die fachlichen und technischen Vorgaben der gematik, welche zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses in Form von Konzepten, Spezifikationen und Produkttypsteckbriefen im Fachportal der gematik (https://fachportal.gematik.de) veröffentlicht worden sind.

2.1 Abgrenzung Funktionsumfang

Bestandteil dieser Leistungsbeschreibungsversion sind die gematik Spezifikationen der Stufe 1 inkl. der Übergangsregelung ePA, sowie die Stufe 2:

- Stufe 1 (Produktivtermin 01.01.2021):
    - ePA-Aktensystem sowie FdV ohne Vertreterregelung und ohne Anbieterwechsel
- Stufe 2 (Produktivtermin 01.01.2022):
    - ePA-Aktensystem sowie FdV mit Vertreterregelung und mit Anbieterwechsel
    - Bereitstellung KTR-Consumer
    - Feingranulares Berechtigungskonzept
    - Unterstützung der Passtechniken (Mutterpass, Impfpass, etc.)

Nicht Bestandteil dieser Leistungsbeschreibungsversion sind die Funktionalitäten der weiteren Folgestufen (ab Stufe 3 ff.) sowie das zukünftig geplante „AdV- / TI-Terminal“ aus der ePA Stufe 2.

2.2 Abgrenzung zur Elektronischen Gesundheitsakte (eGA)

Die ePA wird definiert durch die gematik; gesetzliche Grundlage ist § 291a SGB V. Daneben existieren bereits verschiedene sogenannte elektronische Gesundheitsakten, die einzelne Krankenkassen ihren Versicherten als Satzungsleistung bereitstellen können; gesetzliche Grundlage hierfür ist § 68 SGB V. Die elektronische Gesundheitsakte soll nach derzeitiger Kenntnis perspektivisch abgelöst und in die einheitliche ePA integriert werden.

2.3 Abgrenzung Betrieb ePA

Der Betrieb der BITMARCK-ePA ist nicht Gegenstand dieser Leistungsbeschreibung.

3 Leistungsüberblick BITMARCK-ePA

3.1 Funktionale Zerlegung der BITMARCK-ePA

In der nachfolgenden Grafik wird die funktionale Zerlegung entsprechend der gematik Systemlösung ePA, als BITMARCK-ePA dargestellt:

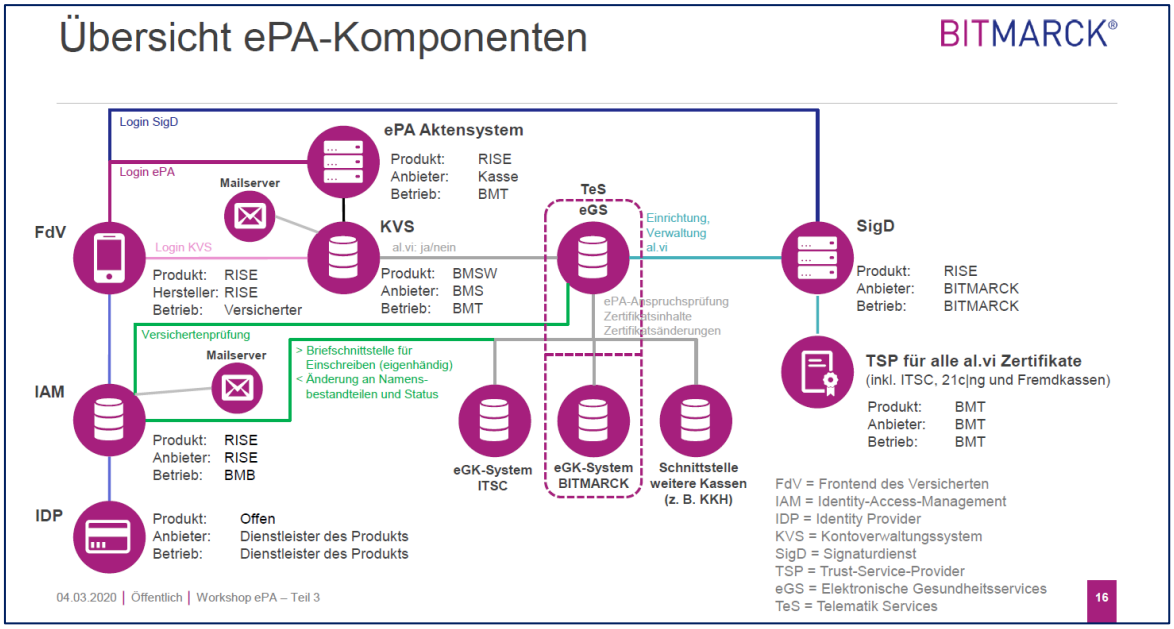


Abbildung 1: Übersicht der ePA Komponenten

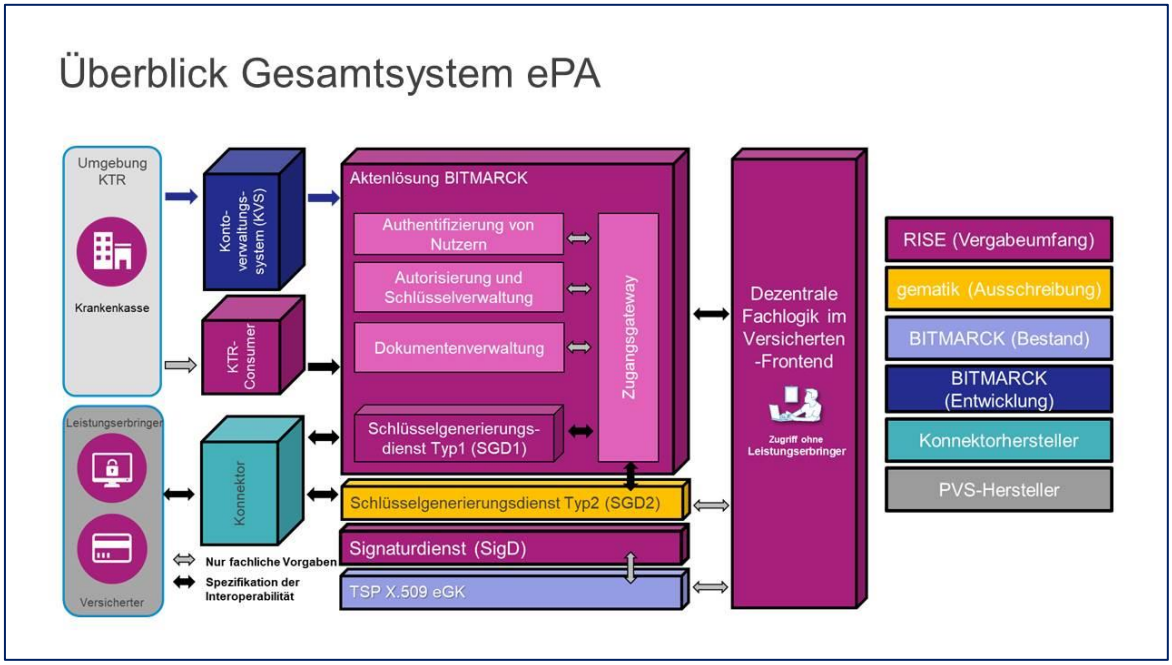


Abbildung 2: Überblick des Gesamtsystem ePA

3.2 Komponenten und deren Funktionen BITMARCK-ePA

Die BITMARCK-ePA stellt alle durch die gematik vorgegebenen Funktionen zur Verfügung:

3.2.1 ePA-Aktensystem (Datenspeicher)

Das ePA Aktensystem besteht aus den folgenden Komponenten:

1. Dem Zugangsgateway, mit den Aufgaben der:

- sicheren Anbindung der Geräte des Versicherten
- steuert die Kommunikation mit den Komponenten:
    - Authentisierung
    - Autorisierung
    - Dokumentenverwaltung
    - dem Schlüsselgenerierungsdienst und dem Verzeichnisdienst

2. Der Authentisierung mit folgenden Funktionen:

- Authentisierung von Versicherten
- Authentisierung von Vertretern
- und wird vom FdV und vom Fachmodul ePA im Konnektor angesprochen
- und stellt Authentisierungs-Token aus

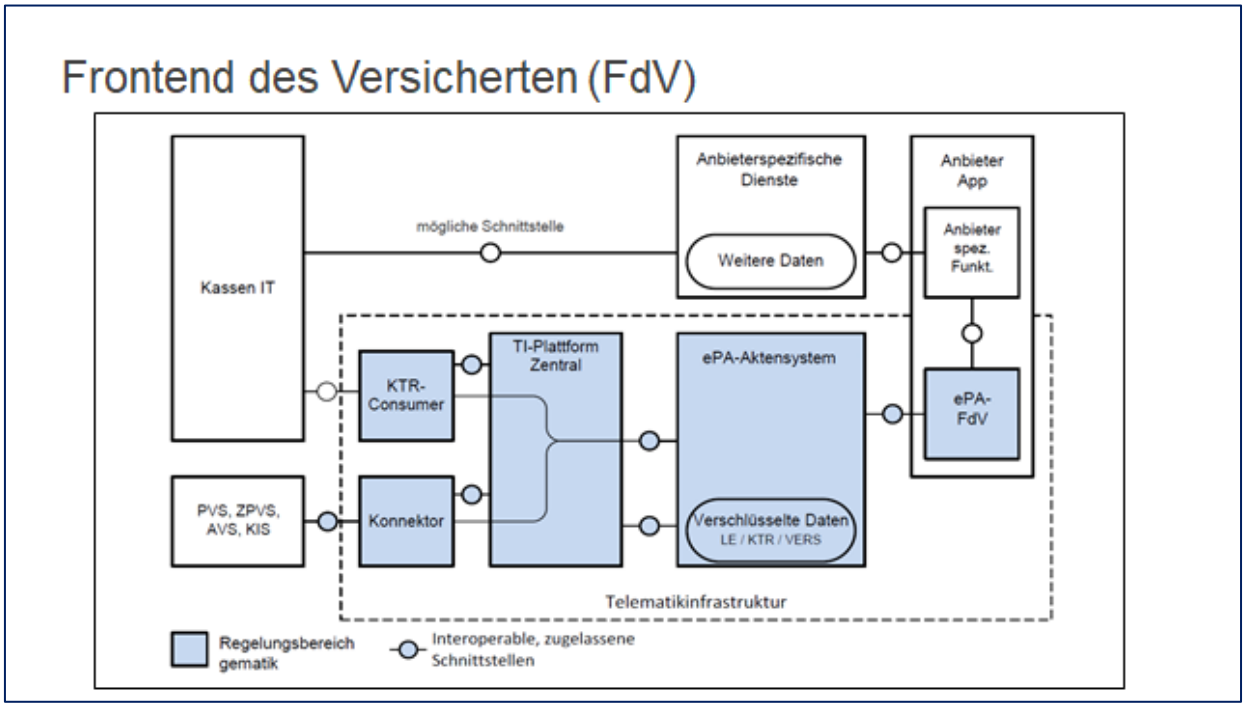
3. Der Autorisierung und Schlüsselverwaltung:

- Zentrale Verwaltung des empfängerbezogenen, verschlüsselten Schlüsselmaterials (Akten- und Kontextschlüssel) für alle Nutzer.
- Übergibt nach erfolgreicher Authentifizierung das verschlüsselte Schlüsselmaterial an das FdV oder das Fachmodul ePA im Konnektor.

4. Der Dokumentenverwaltung:

- Speichert mit dem Aktenschlüssel verschlüsselte Dokumente
- Verwaltet Metadaten
- Verwaltet Policy-Dokumente (Teil der Berechtigungsvergabe)
- Schnittstellen basieren auf Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)
- Beinhaltet die vertrauenswürdige Ausführungsumgebung VAU für eine sichere Laufzeitumgebung

3.2.2 Frontend des Versicherten (FdV)



Der Zugang des Versicherten zur ePA wird durch das sog. Frontend des Versicherten (FdV) ermöglicht. BITMARCK stellt das FdV in zwei Ausprägungen zur Verfügung:

- **FdV als eigenständige App**

  Die ePA-Funktionen des FdV sind in einer eigenständigen von der gematik zugelassenen App gebündelt und stehen für den Versicherten im jeweiligen Store des Plattformanbieters (Apple, Google) zum Download zur Verfügung.

  Das Branding der FdV wird durch jede Krankenkasse (Kassenlogo, Farben, etc.) eigenständig individualisiert. Für das Branding stellt die BITMARCK ein Branding-Tool über das BITMARCK-Kundenportal zur Verfügung.

- **FdV als Modul**

  Die ePA-Funktionen sind in einem FdV-Modul (Software Development Kit) enthalten und müssen für die Nutzung durch den Versicherten durch die jeweilige Krankenkasse in die App integriert werden. Für diese Integration durch die Krankenkassen stellt BITMARCK eine technische Dokumentation als Hilfestellung zur Verfügung. Die jeweils aktuellste Version steht im BITMARCK-Kundenportal zur Verfügung.

3.2.2.1 Bereitstellung des FdV in den Stores

Die erstmalige Bereitstellung des FdV in den jeweiligen Stores (Android/Apple) erfolgt durch die Firma RISE als Unterauftragnehmer der BITMARCK.

Die hierfür erforderlichen Zulieferungen sind durch den Kunden im Rahmen der Mitwirkungspflichten (siehe Kapitel 0 Mitwirkungspflichten des Kunden) zu leisten.

Folgebereitstellungen des FdV mit neuen Anpassungen und notwendigen Änderungen, erfolgen selbständig durch die Krankenkasse, oder durch einen von der Krankenkasse beauftragtem Dienstleister.

3.2.3 SigD Authentisierung durch Nutzung von al.vi ohne eGK am mobilen Endgerät

- Das TSP X.509 der eGK, liefert Zertifikate und Schlüssel für die Authentisierung. Alternativ zur eGK wird das alternative Auth-Zertifikat sowie der „private Schlüssel“ im Signaturdienst genutzt.
- Der Signaturdienst (SigD) sorgt für die sichere Zwei Faktor Authentisierung (2FA), für die Freischaltung des privaten Schlüssels im Signaturdienst und für die Signatur des alternativen Auth Zertifikats.

3.2.4 KVS - Kontoverwaltungssystem (Aktenverwaltung)

Gemäß der gematik Vorgaben wurde eine technische Schnittstelle im ePA-Aktensystem implementiert, die es einem „Kontoverwaltungssystem“ ermöglicht, den Zustandswechsel im Lebenszyklus einer Akte umzusetzen. Hierzu gehören z.B.:

- Die Kontoeröffnung (Aktenkonfiguration hinterlegen)
- Akten-Suspendierung für Anbieterwechsel, bzw. Deaktivierung und Löschung.

Im ersten Release des KVS werden beispielsweise diese Anwendungsfälle umgesetzt:

- Registrierung zur Initialisierung eines ePA-Aktenkontos.
- Dokumentation der Einwilligungserklärung und Einsicht in die Einwilligungserklärung.
- Schließen einer ePA, z.B. bei Widerruf der Einwilligungserklärungen sowie Löschen der in der ePA vorgehaltenen Daten auf Wunsch des Versicherten.
- Dokumentation und Beauskunften der Aktivitäten inkl. Status auf Basis eines Versicherten.

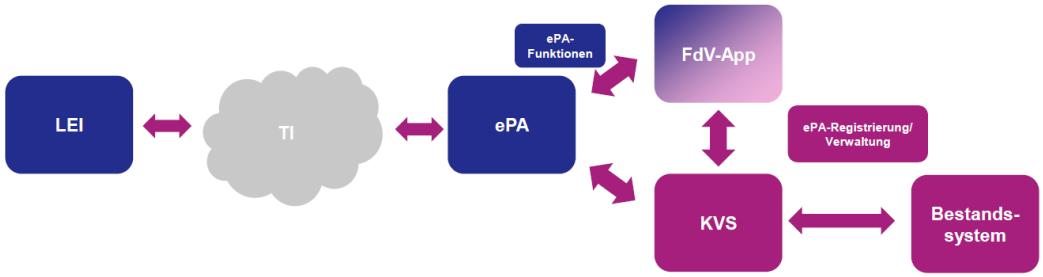


Abbildung 3: Zusammenhang TI mit ePA

3.2.5 IAM (Identity- and Access Management) für die Zugriffs- und Berechtigungsverwaltung

Die Einführung eines Identity- and Accessmanagements (IAM) dient zur sicheren und flexiblen Identifizierung und Authentifizierung des Versicherten.

An einer zentralen Stelle werden die Versicherten als Online-Benutzer gepflegt und können mit Standard-Verfahren wie OAuth2 / OpenID Connect für Single-Sign-On in bestehenden Anwendungen eingebunden werden. Damit werden die Anforderungen des § 217f SGB V aber auch der gematik im Kontext ePA erfüllt.

3.2.6 KTR-Consumer

Der KTR-Consumer ermöglicht es, Mitarbeitern der gesetzlichen Krankenkassen als Nutzer an der TI teilzunehmen. Genutzt werden können dabei Fachanwendungen (Unterstützung von sicheren Übermittlungsverfahren (KIM) und ePA (Einstellen von Sozialdaten durch die gesetzliche Krankenkasse in die ePA über ein ePA-Fachmodul), bei der die Krankenkassen als berechtigte Nutzer festgelegt sind.

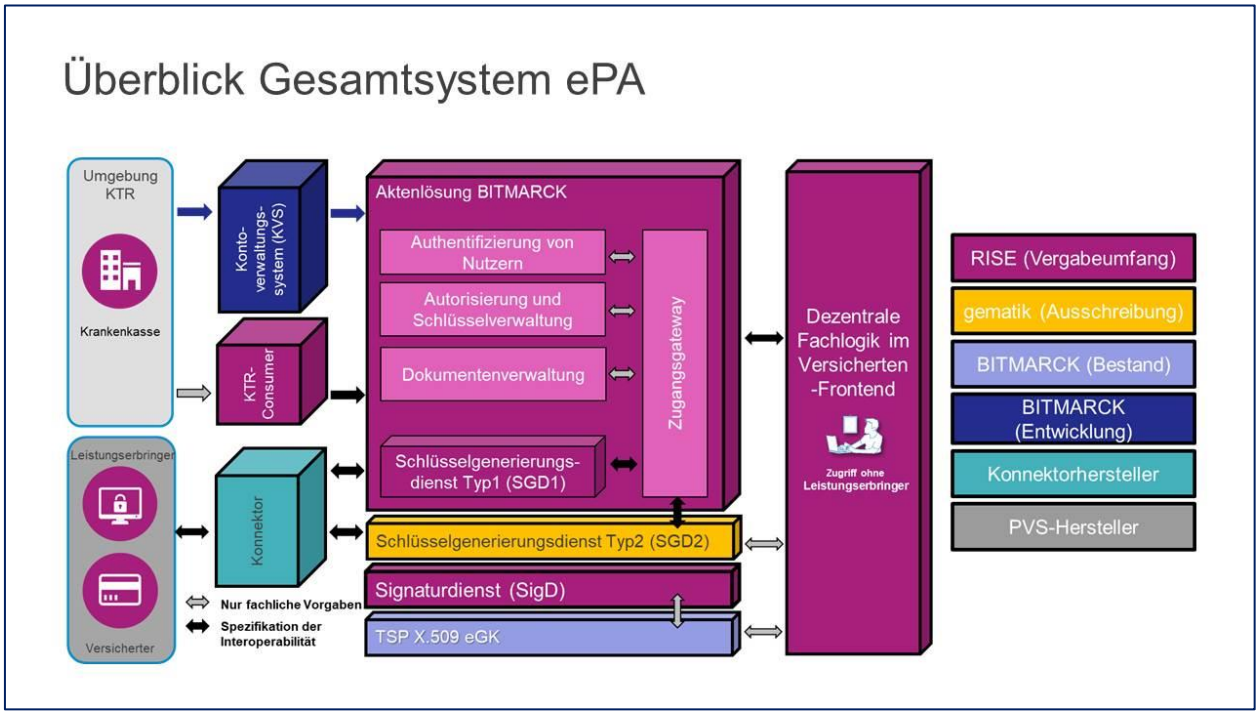
Der Produkttyp KTR-Consumer (gematik Spezifikation: gemZul_Prod_KTR-Consumer_V1.0.0) enthält Fachmodule und das Clientmodul KIM zur Nutzung des sicheren Übermittlungsverfahrens.

In seinen Leistungen deckt der KTR-Consumer alles ab, was laut gematik Spezifikation ein Basis-Consumer leistet.

In Hinblick auf die ePA, ermöglicht der KTR-Consumer zusätzlich auch die Bereitstellung von Abrechnungsdaten gemäß § 305 SGB V in das ePA-Aktensystem.

4 Architektur

4.1 Grafische Übersicht der ePA-Komponenten



5 Sicherheit BITMARCK-ePA

Neben den Anforderungen der gematik, wurden bei der Entwicklung der ePA gängige Sicherheitsstandards angewandt. Insbesondere gilt hier, dass moderne Verschlüsselungsmethoden gemäß BSI und gematik unterstützt werden.

Die Kommunikation zwischen den betreffenden Systemen erfolgt auf gesicherten Übertragungswegen. Änderungen an den Systemen sind nachvollziehbar:

- Wer hat was, wann geändert?
- Revisionssichere Protokollierung der Ereignisse;
- Alarmierung bei Verletzung der Vorgaben.

6 Mitwirkungspflichten des Kunden

Nach Vorgaben der BITMARCK gelten die folgenden Anforderungen für die Mitwirkungspflichten der Krankenkassen:

6.1 Allgemeine Mitwirkungspflichten der Krankenkassen

- Registrierung im Kundenportal der BITMARCK und Freischaltung für den Bereich ePA.
- Benennung eines fachlichen Ansprechpartners der jeweiligen Krankenkasse, inkl. eines Vertreters für den Themenbereich ePA.
- Unterstützung bei der Erlangung der Anbieterzulassung durch die gematik.
- Teilnahme an Informationsveranstaltungen von BITMARCK zur ePA.
- 30 Tage vor Ablauf muss der Auftraggeber/die Krankenkasse neue Zertifikate für die Anbindung seines Bestandssystems für den Auftragnehmer bereitstellen.

6.2 Bereitstellung der FdV Apps in den jeweiligen App Stores

- Die Beantragung der App Store Zugänge (Google/Apple) werden durch die Krankenkasse durchgeführt. Die Krankenkasse stellt hierzu gemäß den Anforderungen der App Store Anbieter ein Projekt im jeweiligen App Store ein.
- Die Konfiguration der FdV Apps erfolgt durch die Krankenkasse im Rahmen des Projektes Bereitstellung im App Store.
- Das Krankenkassen-individuelle Branding wird durch die Krankenkasse durchgeführt und wird über das Branding-Tool an BITMARCK übergeben.
- Folgebereitstellungen der FdV App erfolgen grundsätzlich durch die Krankenkasse, oder durch einen von der Krankenkasse beauftragten Dienstleister.
- Die Krankenkasse benennt einen oder mehrere Testpersonen zum Testen der finalen Funktionen und Abläufe, inkl. des Log-Ins vor der Freischaltung der Apps (GoLive). Hierzu muss die Krankenkasse in der Konfiguration des App-Projektes die genannten Testpersonen einrichten.
- Als abschließenden Schritt wird durch die Krankenkasse die App zur Verwendung durch ihre zukünftigen Nutzer in den Stores freigeschaltet.

6.3 Konfiguration der technischen Systeme

- Insbesondere das Kontoverwaltungssystem und das Identity und Accessmanagement bieten verschiedene Konfigurationsmöglichkeiten. Es ist Aufgabe der Krankenkasse, die Konfigurationsparameter festzulegen und an BITMARCK zu übergeben. BITMARCK wird hierfür ein Formular im Kundenportal der BITMARCK zur Verfügung stellen.

6.4 Anbindung der technischen Systeme

- Die Krankenkasse unterstützt BITMARCK bei der Anbindung der technischen Systeme bei deren Dienstleistern. Dies umfasst insbesondere die Benennung von Ansprechpartnern für den Austausch von technischen Parametern.

6.5 Unterstützung beim Support

Die Krankenkassen müssen bei der Bearbeitung der folgenden Punkte mitwirken:

6.5.1 Mitwirkung in Bezug auf die Softwareerstellung KVS

- Mithilfe bei der Anforderungserhebung.
- Detailgestaltung der Prozesse, die sich aus den Rahmenbedingungen der gematik ergeben.
- Review von Konzepten und Arbeitsergebnissen.
- Qualitätssicherung der Software vor Inbetriebnahme.

6.5.2 Mitwirkung in Bezug auf den Softwarebetrieb KVS

- Prüfung der fachlichen Konfiguration und ggf. kassenindividuelle Anpassungen.
- Überprüfung der seitens BITMARCK zur Verfügung gestellten Texte für die Einwilligungserklärung des Nutzers mit Hilfe der KVS-GUIs (Die Krankenkasse kann auch ein eigenes Dokument erstellen und in die KVS Datenbank speichern),
- Sichten und Anpassen der von BITMARCK zur Verfügung gestellten Brief- und E-Mail Vorlagen durch die Krankenkasse.
- Durchführung von Schulungen der Krankenkassen-Mitarbeiter durch Multiplikatoren als Voraussetzung für die Inbetriebnahme zum 01.01.2021, gemäß des BITMARCK Schulungskonzeptes.
- Bereitstellung von Supportleistungen, falls es zu fachlichen Fehlern im Betrieb des KVS kommt. (Informationsweitergabe, Aufgaben-Abarbeitung).

7 Know-how-Transfer, Schulungen und Fachveranstaltungen

Alle wichtigen weiteren Informationen zu dem Thema BITMARCK-ePA stehen im BITMARCK-Kundenportal im Bereich ePA zur Verfügung.

8 Geplante Folgestufen der ePA

BITMARCK wird jedes Jahr eine aktualisierte Spezifikation der ePA mit Vorgaben für die nächste Folgestufe veröffentlichen. BITMARCK wird die Spezifikation, wie von der gematik vorgeben zum nächstmöglichen Zeitpunkt (max. 1,5 Jahre später nach Veröffentlichungsdatum) bereitstellen. Funktionale Erweiterungen erfolgen durch Nachtrag zum Vertrag.

Abbildung 4: Quellennachweis: 19.07.2019I © gematik I intern I ePA Roadmap 2024

9 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Übersicht der ePA Komponenten 5
Abbildung 2: Überblick des Gesamtsystem ePA 5
Abbildung 3: Zusammenhang TI mit ePA 10
Abbildung 4: Quellennachweis: 19.07.2019I © gematik I intern I ePA Roadmap 2024 15