

TI-Hinweise 3.2

Dezember 2021

Inhalt

1.	Einleitung.....	3
2.	Anwendungen.....	4
2.1.	Gesetzlich festgelegte Anwendungen.....	4
2.1.1.	Versichertenstammdatenmanagement (VSDM)	4
2.1.2.	Notfalldatenmanagement (NFDM).....	5
2.1.3.	Elektronischer Medikationsplan und Daten für die Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung (eMP/AMTS)	6
2.1.4.	Elektronische Patientenakte (ePA)	6
2.1.5.	eRezept	6
2.2.	Weitere Dienste und Anwendungen	7
2.2.1.	Elektronische Fallakte (EFA)	7
2.2.2.	Kommunikation im Medizinwesen (KIM).....	8
2.2.3.	auf der TI aufbauende Anwendungen	9
3.	TI-Komponenten und Begriffe.....	10
3.1.	Konnektor	10
3.2.	Kartenterminal	10
3.3.	VPN-Zugangsdienst.....	12
3.4.	Institutionskarte (SMC-B).....	12
3.5.	Heilberufsausweis (HBA).....	15
3.6.	Verzeichnisdienst	17
3.7.	Anpassung Primärsysteme	18
4.	Finanzierungsvereinbarung	19
5.	Übersicht über die Fristen.....	21

1. Einleitung

Diese Hinweise enthalten Informationen über die Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur und ihrer Anwendungen:

- Versichertenstammdatenmanagement (VSDM),
- Notfalldatenmanagement (NFDM),
- Elektronischer Medikationsplan und Daten für die Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung (eMP/AMTS),
- Elektronische Patientenakte (ePA),
- eRezept,
- Elektronische Fallakte (EFA).
- Kommunikation im Medizinwesen (KIM).

Dabei wird ein Gesamtkonzept verfolgt mit dem Ziel, das gesamte Krankenhaus in die Betrachtung einzubeziehen und nicht nur einzelne Bereiche, wie z. B. Ambulanzen. Abgewichen werden muss von dem Gesamtkonzept voraussichtlich, weil die gesetzlichen vorgegebenen Termine teilweise eine Planung und Ausstattung notwendig machen, die später um Software-Updates ergänzt wird. Dieser möglicherweise gestufte Prozess sollte in einem TI-Einführungsprojekt vom Krankenhaus bzw. dem Träger, ggf. mit dem IT-Dienstleister, bis hin zur Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) berücksichtigt werden.

2. Anwendungen

2.1. Gesetzlich festgelegte Anwendungen

Neben der reinen „TI“-Infrastruktur bestehend aus dem zentralen, alles verbindenden Netz, dezentralen Komponenten wie Konnektoren und Kartenterminals, mit verschlüsselten Verbindungen, kryptografischen Identitäten und passendem Verzeichnisdienst, ist über die TI eine zunehmende Zahl von Anwendungen erreichbar, die im folgenden Text beschrieben werden – jeweils mit dem Schwerpunkt auf deren Einführung im Krankenhaus.

Alle Anwendungen setzen eine Anpassung der jeweiligen Systeme voraus – hierbei muss es sich nicht immer um das medizinische Primärsystem handeln, sondern es müssen jeweils die Systeme angepasst werden, die für die entsprechende Aufgabe verwendet werden. Die gematik bietet Herstellern die Möglichkeit an, einen Konnektor-Simulator zu nutzen und erlaubt so einen Konformitätstest. Zusätzlich gibt die gematik zu Anwendungen Implementierungsleitfäden heraus. Nach der Gesundheits-IT Interoperabilitätsverordnung (GIV) vom 22.10.2021 muss die gematik bei den Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern nach § 373 SGB V ihre Implementierungsleitfäden zur elektronischen Patientenakte (Version 2.0.0) und zur elektronischen Verordnung (Version 1.3.0) berücksichtigen. Darüber hinaus hat die gematik aber keinen Einfluss auf die Implementierung in den Primärsystemen – hier muss jedes Krankenhaus die angepasste Software der jeweiligen Hersteller auf Eignung für die individuellen Anforderungen und auf die Einbindung in die Behandlungsprozesse prüfen.

2.1.1. Versichertenstammdatenmanagement (VSDM)

Vermittelt vom Konnektor wird eine direkte verschlüsselte Verbindung von der eGK zu den Systemen des Versichertenstammdatenmanagements der Krankenkassen aufgebaut, von dort neue Inhalte auf die eGK übernommen und den Primärsystemen bereitgestellt. Der Konnektor und das Primärsystem können so eingestellt werden, dass bei jedem Stecken der eGK nicht nur anhand der Zertifikate und der Sperrlisten online geprüft wird, ob es sich um eine gültige eGK handelt, sondern auch bei der Kasse nachgefragt wird, ob evtl. eine Aktualisierung für diese Karte vorliegt. Diese Aktualisierung kann eine Sperrung veralteter/verlorener eGK sein oder eine Adressänderung nach einem Umzug. Namensänderungen können nicht online aktualisiert werden, da durch den Aufdruck des Namens immer die Karte ausgetauscht werden muss.

In den vertragsärztlichen Bereichen ist die Online-Prüfung auch im Krankenhaus nach § 291b Abs. 2 Satz 1 SGB V verpflichtend. Eine Kürzung erfolgt nach § 291b Abs. 5 Satz 3 SGB V. Gemäß § 11a Abs. 3 der *Finanzierungsvereinbarung* wird die Vergütung vertragsärztlicher Versorgung solange um 2,5 Prozent gekürzt, bis sich die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Einrichtungen an die Telematikinfrastruktur angeschlossen haben und über die für die Prüfung nach § 291b Absatz 2 SGB V erforderliche Ausstattung verfügen. Das Krankenhaus stellt dies im Rahmen seiner Abrechnung nach § 301 Absatz 1 SGB V als Abzugsbetrag (ohne Berücksichtigung des Abschlagsbetrages selbst) in Rechnung. Ein Nachweis, dass sich die Einrichtungen an die Telematikinfrastruktur angeschlossen haben und über die für die Prüfung nach § 291b

Absatz 2 SGB V erforderliche Ausstattung verfügen, kann auf Verlangen der Krankenkasse durch das Formblatt „Anschluss Telematikinfrastruktur“ (Anlage 4 der FinV) erfolgen.

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der GKV-Spitzenverband haben zur Berücksichtigung der Kürzung folgendes technische Verfahren vereinbart:

Ab dem 01.01.2021 [der Termin wurde per Gesetz auf den 1.1.2022 verschoben] teilen die von o.g. Regelung betroffenen Einrichtungen den Krankenkassen durch den Abschlag [2,3,4,6,7,8]9200000 die Durchführung der Prüfung im Rahmen der Abrechnungsunterlagen mit dem Rechnungssatz Ambulante Operation dahingehend mit, dass in den Fällen, in denen keine online Überprüfung nach §291b Abs. 1 SGB V stattgefunden hat, dieser Abschlag (in Höhe von 2,5 von Hundert des zuvor ermittelten Rechnungsbetrages im Segment REC – ohne Berücksichtigung des Abschlags selbst) im Segment ENA zum Ansatz gebracht wird.

Die Übermittlung eines Datensatzes ohne Abschlagsentgelt ist nur möglich, wenn ein positiver Versichertenstammdatenabgleich erfolgt ist, eine Pflicht zur Durchführung des Versichertenstammdatenabgleichs gemäß § 291b Abs. 4 Satz 1 SGB V nicht besteht oder die Voraussetzungen des §291b Abs. 5 Satz 2 SGB V erfüllt sind.

Der Abschlag findet nicht bei den Einrichtungsarten `5` (IGV) und `0` (§115b SGB und §116b SGB V) Anwendung.

In der stationären Versorgung, die im Gegensatz zur vertragsärztlichen Versorgung nicht zum Online-VSDM verpflichtet ist, kann es sinnvoll sein, die VSDM-Aktualisierung durchzuführen, da man so z. B. Adressänderungen ohne händische Eingabe in die Systeme übernehmen kann und zusätzlich sicherstellt, mit der aktuellen eGK und darauf verfügbaren Daten zu arbeiten.

2.1.2. Notfalldatenmanagement (NFDM)

Die Notfalldaten können als signierte Datei auf die eGK geschrieben und von dieser ausgelesen werden. Als grundlegende Information wird der „Leitfaden für Ärzte, Zahnärzte und medizinisches Fachpersonal“ der gematik sowie die Checklisten für das Notfalldatenanlegen und -auslesen der gematik empfohlen (<https://www.gematik.de/anwendungen/notfalldaten/>).

Bei einer Aktualisierung wird der vorherige Datensatz auf der eGK mit der geänderten Fassung überschrieben. Um diese Anwendung in ein Primärsystem zu integrieren, muss dieses insbesondere eine Anzeige und eine Eingabe für Notfalldaten implementieren. Bei der Eingabe können Komfortfunktionen dafür sorgen, dass bestimmte Felder mit Daten aus der internen Patientenakte automatisch oder nach Bestätigung durch die erfassende Person übernommen werden. Auch umgekehrt wäre es wünschenswert, wenn Informationen aus dem CAVE-Bereich in die interne Patientenakte oder einen Anamnesebogen übernommen würden.

Die Funktion zum Lesen der Notfalldaten muss evtl. in mehreren Systemen verfügbar sein, wenn z. B. auf den Intensivstationen oder im Schockraum andere Systeme zum Lesen der eGK verwendet werden, als bei einer ärztlichen Aufnahme auf den Stationen.

Es muss sichergestellt werden, dass im System hinterlegt ist, wer zum Lesen der Notfalldaten berechtigt ist, und der Lesevorgang protokolliert wird.

Die elektronischen Notfalldaten werden gemäß § 358 Abs. 6 SGB V mit Einwilligung des Versicherten ab dem 1.7.2023 technisch in die elektronische Patientenakte

überführt. Ab diesem Zeitpunkt sind auf Verlangen des Versicherten und mit dessen Einwilligung die Daten, die in den elektronischen Notfalldaten gespeichert sind, in der elektronischen Patientenakte zu speichern und auf der elektronischen Gesundheitskarte zu löschen. Erteilt der Versicherte seine Einwilligung nicht, bleiben die elektronischen Notfalldaten mindestens bis zum 1.7.2024 und anschließend so lange auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert, bis diese ihre Gültigkeit verliert. Die elektronischen Notfalldaten müssen daher bis 2029 verarbeitet werden können. Informationen zur elektronischen Patientenakte, die ab 1.7.2023 genutzt werden soll, werden in die Fortschreibung der TI-Hinweise aufgenommen, sobald belastbare technische Vorgaben der gematik verfügbar sind.

2.1.3. Elektronischer Medikationsplan und Daten für die Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung (eMP/AMTS)

Auf der eGK kann ein elektronischer Medikationsplan gespeichert werden, deren Inhalt in der ersten Umsetzungsstufe dem bundesweiten Medikationsplan entspricht. Die darin hinterlegten Daten können auch für eine elektronische Prüfung im Rahmen der Arzneimitteltherapiesicherheit verwendet werden. Als grundlegende Information wird der „Leitfaden für die Versorgung im Krankenhaus“ der gematik sowie die Checklisten für das eMP-anlegen und -auslesen der gematik empfohlen (<https://www.gematik.de/anwendungen/e-medikationsplan/>).

An welchen Arbeitsplätzen der Medikationsplan eingelesen wird, ergibt sich aus den Abläufen der Aufnahme. Eine sinnvolle Variante kann das Einlesen des Medikationsplans direkt bei der Aufnahme sein, dann muss allerdings sichergestellt werden, dass rein administrative Aufnahmekräfte keinen Zugang zu den medizinischen Daten erhalten, sondern der eMP zur Verwendung und im Auftrag des Arztes direkt in die medizinische Dokumentation übernommen wird.

Das Erstellen eines Medikationsplans kommt im Rahmen der Entlassung in Frage.

Der elektronische Medikationsplan wird gemäß § 358 Abs. 8 SGB V ab dem 1.7.2023 technisch in eine eigenständige Anwendung innerhalb der Telematikinfrastruktur überführt, die nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert wird. Ab diesem Zeitpunkt soll auf Verlangen des Versicherten und mit dessen Einwilligung die Daten, die im elektronischen Medikationsplan auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind, in der entsprechenden Anwendung gespeichert und der auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherte Medikationsplan gelöscht werden. Erteilt der Versicherte seine Einwilligung nicht, bleibt der elektronische Medikationsplan mindestens bis zum 1.7.2024 und anschließend so lange auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert, bis diese ihre Gültigkeit verliert. Elektronische Medikationspläne auf der elektronischen Gesundheitskarte können daher bis 2029 im Feld vorkommen.

2.1.4. Elektronische Patientenakte (ePA)

Zu der Anwendung ePA wurden zusätzliche Umsetzungshinweise als eigenes Dokument bereitgestellt (<https://www.dkgv.de/themen/digitalisierung-daten/telematikinfrastruktur/elektronische-patientenakte-epa/>).

2.1.5. eRezept

Die Übermittlung ärztlicher Verordnungen (eRezept) gemäß § 360 Abs. 2 und 3 SGB V ist im Krankenhaus dort umzusetzen, wo Verordnungen ausgestellt werden, die in den regulären Abrechnungsprozess nach § 300 SGB V Eingang finden müssen. Dies betrifft

neben dem Entlassmanagement, mit der Erstellung von Verordnungen für die Anschlussmedikation, die Onkologie mit der Verordnung von Zytostatika, ggf. i. V. m. der Verordnung von parenteraler Ernährung, und der entsprechenden Einbindung der KH-Apotheke in den elektronischen Abrechnungsprozess. Ursprünglich sollten die Ausstellung und Übermittlung von Verordnungen auf elektronischem Wege gemäß § 360 Abs. 2 SGB V ab 1.1.2022 für die Ärzte im Krankenhaus verpflichtend sein. Da die technischen Voraussetzungen aber nicht vorliegen und keine flächendeckende Verfügbarkeit im Sinne des § 360 Abs. 1 SGB V gegeben ist, kann ab 1.1.2022 die Verordnung nicht elektronisch übermittelt werden.

Das eRezept wird nach der Erstellung vom ausstellenden Arzt bzw. dessen Primärsystem auf den Fachdienst in der Telematikinfrasturktur (TI) eingestellt. Auf dem Fachdienst werden die eRezepte bis zum Abruf durch eine Apotheke zwischengespeichert.

Der Patient kann den Zugriff auf das eRezept über eine eRezept-App auf seinem Smartphone an eine Apotheke seiner Wahl vermitteln oder über ein „Token“ in Papierform weitergeben. Eine Ausnahme hiervon bilden Arzneimittel, für die der Gesetzgeber das Fremdzuweisungsverbot eingeschränkt hat. In diesen Fällen wird der Patient in der Regel auf die Apothekenwahl verzichten, damit die Verordnung der Apotheke zugewiesen werden kann. Der Patient erhält dabei die Informationen, dass er nichts weiter zu unternehmen braucht, in seiner eRezept-App angezeigt. Das eRezept erreicht in diesem Fall auch dann die Apotheke, wenn der Versicherte keinen Zugriff auf die eRezept-App hat oder die eGK-PIN nicht eingeben kann.

D.h., beispielsweise im Rahmen der Zytostatikaversorgung kann der Krankenhausarzt das Rezept der Krankenhausapotheke direkt zuweisen, sofern der Versicherte in dieses Vorgehen eingewilligt hat. Die Übermittlung kann beispielsweise direkt im KIS oder über Dienste der TI erfolgen.

Zu der Anwendung eRezept werden regelmäßig gesonderte Hinweise bereitgestellt.

2.2. Weitere Dienste und Anwendungen

Grundsätzlich ist die TI offen für weitere Anwendungen und aus Sicht der DKG ist dies auch dringend notwendig, damit das Thema sichere Übermittlung von Informationen in möglichst einfacher Art und Weise abgewickelt werden kann.

2.2.1. Elektronische Fallakte (EFA)

Während der Patient bei der ePA die volle Kontrolle über die Inhalte hat und die ePA in vielen Szenarien gut anwendbar ist, lassen sich damit keine übergreifenden Versorgungsprozesse abbilden, bei denen Ärzte sich auf das Vorhandensein von vereinbarten Informationen verlassen müssen. Genau in diesen Szenarien kommt seit einiger Zeit die elektronische Fallakte (EFA) zum Einsatz. Weitergehende Informationen zur EFA sind auf den Internetseiten des Vereins „Elektronische FallAkte“ verfügbar (<http://www.fallakte.de/>). Über den erfolgreichen Einsatz der EFA in vier Modellregionen wird unter <https://www.ie-health.nrw/> berichtet.

In einem Projekt der gematik, werden derzeit die Voraussetzungen für die Migration der EFA in die TI geschaffen. Der EFA-Provider benötigt dabei eine Bestätigung der gema-

tik, dass seine Anwendung die TI nicht gefährdet, und die EFA-Dienste-Server müssen über die TI erreichbar gemacht werden. Ist dies vollzogen, müssen die Berechtigungen zum Zugriff auf die einrichtungsübergreifenden elektronischen Fallakten perspektivisch nicht mehr über Listen von Zugriffsberechtigten bei den EFA-Providern gepflegt werden.

Um die Institutionsberechtigung in der TI verfügbar zu machen wurde ein Security-Token-Service unter dem Namen tokenbasierte Authentifizierung (TB-Auth) in die Spezifikationen der gematik integriert und kann dort nicht nur für die EFA, sondern für alle Dienstypen verwendet werden, die eine sichere Autorisation einer Institution bei gleichzeitiger Identifikation einer dort berechtigten Person benötigen. Für die Berechtigungsvergabe können Krankenhäuser und andere Leistungserbringer ihre Institutionsidentitäten in der TI verwenden und damit die korrekte Anmeldung von Ärzten und Gehilfen am Primärsystem bestätigen. Dazu wird zukünftig auf das zentrale Verzeichnis der TI zurückgegriffen. Der EFA-Dienst-Betreiber kann die Zugriffsberechtigung über die Dienste der TI validieren. Die organisatorischen Prozesse der Berechtigungsvergabe werden deutlich vereinfacht.

2.2.2. Kommunikation im Medizinwesen (KIM)

Die Kommunikation im Medizinwesen (KIM), ehemals Kommunikation Leistungserbringer (KOM-LE) genannt, wurde als sicheres Übermittlungsverfahren nach § 311 Abs. 6 SGB V zum Austausch adressierter Nachrichten zwischen Leistungserbringern spezifiziert. In diese Kommunikation ist der Patient in der Regel nicht direkt eingebunden.

KIM ist technisch gesehen ein Dienst für verschlüsselte E-Mails, wobei unterschiedliche Provider diesen Dienst in der TI anbieten. Krankenhäuser können KIM bei einem zugelassenen Provider einkaufen und dann in die bestehenden Systeme zum Versenden von Nachrichten integrieren. KIM ist so spezifiziert, dass ein gebräuchlicher E-Mail-Client über Standard-E-Mail-Schnittstellen Nachrichten austauschen kann, die dann vom KIM-Client-Modul im Hintergrund mit dem Konnektor verschlüsselt und signiert an den Provider zur Zustellung übermittelt werden. Das KIM-Client-Modul wird vom Provider bereitgestellt. So können bestehende E-Mail-Anwendungen verwendet werden, ohne dass diese angepasst werden müssen. Alternativ wird von der gematik die Möglichkeit ausspezifiziert, die Funktionalität des KIM-Client-Moduls direkt in das Primärsystem zu integrieren, so dass ein KIS-Angebot mit „eingebautem KIM“, ohne separates KIM-Client-Modul, denkbar wird.

KIM wurde für die Übertragung von Arztbriefen entwickelt, die verschlüsselt auf die adressierte Institution versendet werden und dazu mittels einer Institutionssignatur beim Versand integritätsgeschützt werden. KIM funktioniert ohne HBA. Dieser kommt zum Einsatz, wenn ein Arztbrief in der vertragsärztlichen Versorgung über Gebührensatz abgerechnet werden soll, die eine qualifiziert elektronische Signatur mit dem HBA vorsehen.

Die Auswahl des Adressaten erfolgt automatisch durch die Software durch Zuordnung der Telematik-ID des Adressaten aus dem sogenannten Verzeichnisdienst der TI (VZD). Da die hierfür benötigte Information im KIS vorliegt, ist ein erneutes Stecken der eGK des Patienten im Allgemeinen nicht erforderlich. Die SMC-B des Krankenhauses oder einer zugehörigen Organisationseinheit ist für die Nutzung von KIM ausreichend. KIM wird zunehmende Bedeutung erlangen, wenn weitere Anwendungen des Gesundheitswesens zukünftig verstärkt über KIM abgewickelt werden, z. B. die elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU) und das elektronische Meldeverfahren für mel-

depflichtige Infektionskrankheiten (DEMIS). Für die elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU) ist die Verwendung von KIM als Transportweg festgeschrieben (siehe Hinweise der DKG zur eAU mit Stand vom 01.03.2021 – Versand per Rundschreiben).

Für die eAU wird mindestens eine KIM-Adresse als Rückantwortadresse benötigt. Eine zentrale KIM-Poststelle könnte beim Umgang mit Fehlermeldungen statt des ausstellenden Arztes die Rückmeldung der Krankenkasse erhalten und ggf. weitere Aktionen veranlassen. Hierfür muss die Rückantwortadresse der eAU-KIM-Nachricht geeignet eingestellt werden. Arztindividuelle KIM-Adressen sind für die eAU bei Verwendung einer Rückantwortadresse nicht zwingend erforderlich, können aber für andere Nutzungen sinnvoll sein.

Weitere Informationen zur Integration von KIM sind in dem Dokument der gematik „Anschluss von Krankenhäusern an die TI – Eine Übersicht über die Telematikinfrastuktur im stationären Sektor“ (<https://fachportal.gematik.de/informationen-fuer/krankenhaeuser>) enthalten.

2.2.3. auf der TI aufbauende Anwendungen

In den vergangenen Jahren konnten neu etablierte Anwendungen regelmäßig nicht auf der Telematikinfrastuktur aufbauen, weil der Rollout bei den Leistungserbringer-Zielgruppen der jeweiligen Anwendungen noch nicht abgeschlossen war. Diese Situation wandelt sich absehbar. Mit der Umsetzung der vorgenannten Anwendungen in den Krankenhäusern, in Arztpraxen und Zahnarztpraxen sowie Apotheken und mit der Erweiterung der TI um Reha-Kliniken und weitere Berufsgruppen nach dem Patientendaten-Schutz-Gesetz, z. B. Hebammen, wird die Telematikinfrastuktur zunehmend zu einer Plattform, an die weitere Anwendungen nutzbringend angebunden werden können.

Die TI kann als reines Transportverfahren für die Daten von weiteren Anwendungen verwendet werden. Die TI „kann“ jedoch mehr. Mit ihren kryptografischen Identitäten und Verschlüsselungszertifikaten, die jedem TI-Teilnehmer zur Verfügung stehen, können Anwendungen, die Authentisierungsverfahren oder Verschlüsselung benötigen, diese TI-Komponenten verwenden.

Wir gehen davon aus, dass in Zukunft zunehmend Anwendungen auf der TI aufbauen werden, wie dies heute bereits mit der eAU zu beobachten ist, die über KIM durch die TI transportiert wird.

3. TI-Komponenten und Begriffe

Die folgenden Betrachtungen beleuchten nicht die gesamte TI. Der Schwerpunkt liegt auf den Teilen, die für das Krankenhaus relevant sind, den sogenannten dezentralen Komponenten.

Auf <https://fachportal.gematik.de/zulassungen/online-produktivbetrieb/> veröffentlicht die gematik Zulassungslisten, die vom Krankenhaus bei der Auswahl passender zu beschaffender Konnektoren, Kartenterminals usw. herangezogen werden können. Soweit vorhanden stehen hinter den Zulassungsmerkmalen weitere Informationen zu den einzelnen Produkten bereit, die angetippt bzw. ausgeklappt werden können, um z. B. Hinweise zu erhalten, ob ein Konnektor für den Einbau in einen 19-Zoll Serverschrank geeignet ist.

3.1. Konnektor

Der Konnektor durchläuft in jeder Entwicklungsstufe, der eine Produkttypversion der gematik zugeordnet ist, ein Zulassungsverfahren. Konnektoren werden seit einiger Zeit in der Produkttypversion 2 (PTV2) und seit Juli 2020 in der Produkttypversion 3 (PTV3) für die Anwendungen NFDM, eMP sowie KIM (und damit die eAU) inkl. qualifiziert elektronischer Signatur mit dem HBA angeboten. Die ersten PTV4-Konnektoren, die zusätzlich die ePA unterstützen, wurden im Sommer 2021 für den bundesweiten Einsatz zugelassen. Um einen Konnektor im Betrieb von einer Produkttypversion zur nächsten zu aktualisieren muss ein Software-Update in den Konnektor eingespielt werden. Ein Austausch des Konnektors ist in der Regel nicht erforderlich, wenn der Hersteller das Software-Update bereitstellt.

Im Konnektor wird vom Krankenhaus ein Informationsmodell hinterlegt, das die korrekte Zuordnung von Primärsystemen und Kartenterminals zu Arbeitsplätzen und Mandanten festlegt. Das Informationsmodell kann in jedem Konnektor vom Administrator über ein Web-Interface mit einem üblichen Webbrowser gepflegt werden. Dieser „händische“ Ansatz stößt bei größeren Einrichtungen an Grenzen, wenn die Kombinationszahl der Zuordnungen zu weit ansteigt. Um diesem Problem zu begegnen, wurden Rechenzentrums-konnektoren entwickelt, die sich in einen 19-Zoll Serverschrank im Rechenzentrum einbauen lassen und für die eine Administrationssoftware angeboten wird, die einen Import von Arbeitsplatzkonfigurationen in den Konnektor unterstützt und die ggf. Daten aus bestehenden IT-Verwaltungssystemen übernehmen kann. Zudem plant die gematik eine rechenzentrumsbasierte TI-Zugangslösung („Highspeed-Konnektor“) für Krankenhäuser und weitere große medizinische Einrichtungen (<https://fachportal.gematik.de/downloadcenter/vorabveroeffentlichungen>)

3.2. Kartenterminal

Kartenterminals werden benötigt, um die unterschiedlichen Smartcards der TI lesen zu können. Diese sind per Internet-Protokoll (IP) mit dem Konnektor verbunden. Dafür werden spezielle Gerätekarten verwendet, die mit den Geräten bereitgestellt werden und die eine gegenseitige sichere Identifikation erlauben. Dafür muss beim ersten Verbinden ein sogenanntes „Pairing“ (Paarbildung) vorgenommen werden, wobei am Kartenterminal eine PIN einzugeben ist, die bestätigt, dass jetzt der physikalisch verwendete Konnektor mit diesem Kartenterminal verbunden werden soll. Muss ein Konnektor

ausgetauscht werden, so muss das Pairing wiederholt werden. Um zu vermeiden, dass dabei bei jedem Kartenterminal nochmals eine PIN eingegeben werden muss, kann die Konfiguration eines Konnektors gesichert werden und in einen neuen Konnektor eingespielt werden. Dieser führt dann ein Re-Pairing durch, bei dem er dem Kartenterminal die alten Pairing-Informationen liefert und damit ein neues Pairing mit der in ihm verbauten Karte veranlasst. Dies soll ohne manuelle Aktivitäten an den Kartenterminals geschehen, ist aber trotzdem mit einem spürbaren Zeitaufwand versehen und stellt aktuell den kritischen Pfad zur Wiederherstellung der Betriebsbereitschaft dar.

Ehemals für die Versichertenkarten vorgesehene Kartenterminals, die als „VSDM-Kartenterminals“ einsetzbar waren, dürfen nicht für medizinische Anwendungen verwendet werden. Im Krankenhaus könnten diese „VSDM-Kartenterminals“ an den administrativen Aufnahmearbeitsplätzen eingesetzt werden, wenn sichergestellt ist, dass dort nicht auf medizinische Daten zugegriffen wird. Die DKG betont, dass es sinnvoller sein könnte, nur eine Geräteart anzuschaffen, egal für welchen Arbeitsplatz, und damit auszuschließen, dass fehlerhafte Verwendungen passieren. Dies können dann nur eHealth-Kartenterminals mit entsprechender Zulassung der gematik sein.

Für jeden Aufnahmearbeitsplatz wird ein Kartenterminal benötigt, das wie beschrieben über eine IP-Verbindung mit dem Konnektor verbunden ist. Dies setzt in der Regel voraus, dass über eine entsprechende Dose und ein IP-Kabel eine Verbindung zu dem entsprechenden Router geschaffen werden muss, wenn vom Kartenterminal keine indirekte Verbindung über einen speziellen USB-Treiber hergestellt wird.

Die Verwendung eines eigenen Virtuellen Local Area Network (VLAN) für Konnektor und die Kartenterminals in Verbindung mit einem Gateway am Übergang zum Primärsystem kann empfehlenswert sein. Abhängig von der Anzahl der eingesetzten Kartenterminals kann es notwendig werden, die IP-Infrastruktur auszubauen und zusätzliche Verteiler (Switches) einzusetzen. Ebenfalls muss beachtet werden, dass eventuell intern verwendete IP-Adressbereiche erweitert werden müssen, wenn z. B. mehr als 254 Geräte einschließlich der Kartenterminals in das interne Netzwerk eingebunden werden müssen.

Neben den Kartenterminals, die mit dem VSDM für das Lesen der eGK bei der Aufnahme bzw. bei der Erfassung ambulanter Patienten verwendet werden, muss für einzelne Anwendungen, z. B. für die Signatur der Notfalldaten, an ärztlichen Arbeitsplätzen ein Kartenterminal verfügbar sein, wenn dort Signaturen mit dem HBA erzeugt werden sollen.

Aus der Praxis haben die DKG zum Kartenterminal die folgenden Hinweise erreicht:

- Zuordnung zu LAN-Anschlüssen („Dosen-Nr.“) prüfen, da ggf. C-Verkabelung angepasst werden muss,
- Zuordnung zu Ports auf entsprechendem Switch prüfen (ausreichend Kapazitäten?),
- feste Nomenklatur für Benennung der Kartenterminals verwenden, aus der auch hervorgeht, ob KT eine SMC-B führt (spätere Identifikation auch ohne Monitoring oder Konnektor möglich),
- bei DNS-Namen des zugeordneten PC-Arbeitsplatzes Groß-/Kleinschreibung beachten,
- ggf. notwendige Mandantentrennung gibt Mandanten-ID auf Konnektor vor,

- Dokumentation von KT Admin PIN, SMC-B ICCSN, PIN, PUK und Transport PIN,
- Empfehlung: eigenes TI-VLAN je Standort,
- VLAN-fähige Netzwerkanschlüsse für jedes KT (wenn nicht Tastatur-basiert).

3.3. VPN-Zugangsdienst

Damit der Konnektor sicher mit den Diensten in der TI kommunizieren kann, wird ein spezieller VPN-Zugangsdienst verwendet. Dieser baut einen Virtual-Privat-Network (VPN)-Kanal, also einen verschlüsselten Tunnel, in die TI auf und wird von zugelassenen Anbietern angeboten. Diese bieten auch einen besonders gesicherten Übergang ins Internet (Secure Internet Service (SIS)) an, der von Arztpraxen oder auch Krankenhäusern genutzt werden kann, wenn vorher kein besonders gesicherter Zugang zum Internet vorgehalten wurde.

Die eigentliche Verbindung in das Internet kann im Prinzip über einen beliebigen Weg geschaffen werden. Die gematik hat die Zulassungs- und Bestätigungsverfahren für VPN-Zugangsdienstanbieter so gestaltet, dass der eigentliche Betrieb des VPNs von dem Angebot des VPN-Zugangs an Leistungserbringer entkoppelt werden kann. Unterschiedliche Lösungspakete können am Markt angeboten werden.

Da für den Aufbau der Verbindung die Identität des Konnektors geprüft wird, muss für jeden Konnektor ein eigener VPN-Zugangsdienst verwendet werden. Dies führt bei der Verwendung von mehreren Konnektoren in einem Krankenhaus zu Redundanzen und Mehrkosten, die in der Finanzierungsvereinbarung der DKG mit dem GKV-SV berücksichtigt wurden.

3.4. Institutionskarte (SMC-B)

Zur Nutzung der Dienste der Telematikinfrastruktur (TI) muss sich eine Einrichtung authentisieren. Die Authentisierung stellt dabei den Nachweis dar, dass die Einrichtung tatsächlich diejenige ist, die sie vorgibt zu sein. Hierfür ist eine Security-Module-Card Typ B (SMC-B) erforderlich.

Die Deutsche Krankenhaus TrustCenter und Informationsverarbeitung GmbH (DKTIG) ist Herausgeberin der „SMC-B Krankenhaus“ für alle Organisations- und Leistungsbereiche im Krankenhaus, in denen stationäre und stationsäquivalente Krankenhausbehandlung i. S. d. § 39 SGB V erbracht wird sowie zusätzlich für folgende ambulante Organisations- und Leistungsbereiche

- ambulante spezialfachärztliche Versorgung nach § 116b Abs. 2 und Abs. 8 SGB V,
- Hochschulambulanzen nach § 117 Abs. 1 - 3 SGB V,
- psychiatrische und psychosomatische Institutsambulanzen nach § 118 SGB V,
- geriatrische Institutsambulanzen nach § 118a SGB V,
- sozialpädiatrische Zentren nach § 119 SGB V,
- Kinderspezialambulanzen nach § 120 Abs. 1a SGB V,
- ambulantes Operieren im Krankenhaus nach § 115b SGB V,

- Notfallambulanzen und die medizinische Erbringung von Notfalleistungen nach § 76 Abs. 1 S. 2 SGB V.

Jedoch nur, insoweit sich diese an einem Krankenhaus befinden oder die SMC-B von einem organisatorisch zugeordneten Krankenhaus erhalten. Die SMC-B Krankenhaus-apotheke kann seit dem 04.10.2021 im webbasierten Antragsportal der D-Trust GmbH beantragt werden.

Im Einzelfall können Abrechnungsverfahren der Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) für Versorgungsbereiche im Krankenhaus verwendet werden, die eine Nutzung der SMC-B Krankenhaus nicht ausschließen. Die DKTIG ist nicht Herausgeber der SMC-B, wenn eine Anbindung der folgend genannten Bereiche über die IT des Krankenhauses erfolgt:

- Notfallambulanzen nach § 75 Abs. 1b SGB V in Kooperation mit der KV,
- weitere Ambulanzen am Krankenhaus mit vertragsärztlicher Abrechnung, z. B. ambulante Behandlung gemäß § 116a SGB V,
- Ermächtigte Ärztinnen und Ärzte gemäß § 116 SGB V,
- Belegärztinnen und -ärzte,
- Medizinische Versorgungszentren (MVZ).

Hierfür ist zur Beantragung der SMC-B die zuständige Kassenärztliche Vereinigung zu kontaktieren.

Eine SMC-B repräsentiert das Krankenhaus und ist auch der Endpunkt für die verschlüsselte Kommunikation mit einem Krankenhaus. Dies bedeutet, dass für jede Rechtseinheit mit Zugriff auf die eGK oder direkter Kommunikation zur TI im Krankenhaus eine eigene SMC-B einzusetzen ist. Die Anzahl der anzuschaffenden SMC-B hängt also von den einzeln zu identifizierenden Rechtseinheiten, die in der Telematikinfrastruktur erkennbar sein sollen oder einzeln verschlüsselt kommunizieren können müssen, ab. In Bundesländern, in denen von Seiten des Datenschutzes gefordert wird, dass jede Fachabteilung für verschlüsselte Nachrichten erreichbar sein muss, erhöht sich die Anzahl der SMC-B entsprechend. Nach unserem Kenntnisstand gibt es kein Bundesland, das diese Anforderung stellt. Es wird aber empfohlen, sich mit dem Landesdatenschutzbeauftragten abzustimmen. Für ermächtigte Ärzte ist nach Abstimmung mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung keine eigene SMC-B, die von den Kassenärztlichen Vereinigungen ausgegeben werden (siehe oben), zwingend erforderlich. Das Krankenhaus kann entscheiden, ob die ermächtigten Ärzte über eine eigene SMC-B oder über die SMC-B Krankenhaus abgebildet werden.

Jedes Medizinische Versorgungszentrum benötigt ebenfalls, auch wenn es zum gleichen Träger gehört, eine eigene SMC-B, die über die zuständige KV zu beantragen ist. Die Krankenhaus-Apotheke wird in der Regel eine eigene SMC-B benötigen, die jedoch nur als Ausweis der Rolle „Apotheke“ bei der Verbindung mit dem eRezept-Fachdienst verwendet wird. Diese Ausweisfunktion wird im Apothekensystem konfiguriert und passiert dann im Hintergrund bei dem Abruf von eRezepten vom eRezept-Fachdienst. Derzeit sehen wir keine Abhängigkeit der rollenbasierten Authentisierung als „Apotheke“ zu Institutionskennzeichen, die der Einrichtung Apotheke zugeordnet sein können. Nach

Abschluss der Spezifikationsarbeiten in der gematik wird dies überprüft werden. Zusätzlich wird empfohlen, mögliche Ausfallrisiken durch Beschaffung von Ersatzkarten zu minimieren. Je Krankenhaus (nicht je Standort) wird auf der Grundlage der Finanzierungsvereinbarung eine Ersatz-SMC-B in der Berechnung des Telematikzuschlages berücksichtigt.

Es sollte krankenhausesindividuell abgewogen werden, für welche Leistungsbereiche eigene SMC-B erforderlich sind. Soll z. B. an jedem Standort ein Konnektor stehen, der aus technischen Gründen über eine eigene SMC-B verfügen muss, kann es dazu kommen, dass für eine Organisationseinheit mehrere SMC-B beantragt werden müssen.

Es besteht die Möglichkeit zur webbasierten Beantragung einer „SMC-B Krankenhaus“. Im ersten Schritt muss ein Antrag im Antragsportal eines Trust-Service-Provider (TSP) gestellt werden. Die Antragsportale der TSP erreichen Sie über die Internetseite der DKTIG (www.dktig.de/de/trustcenter/trustcenter-smcb). Nach Abschluss der elektronischen Antragserfassung werden dieser Antrag in ausgedruckter Fassung, die erforderlichen Berechtigungsnachweise und ein unterschriebener Vertrag der DKTIG postalisch übermittelt. Die DKTIG weist darauf hin, dass eine Antragstellung nur durch die vertretungsberechtigte(n) Person(en) gestellt werden dürfen. Nach erfolgreicher Berechtigungsprüfung des Antragsstellers/der Antragstellerin durch die DKTIG wird durch die DKTIG die Kartenproduktion initiiert. Weitere Informationen zum zeitlichen Ablauf sowie zum Antragsverfahren sind auf der Internetseite der DKTIG abrufbar (<https://www.dktig.de/de/trustcenter/trustcenter-smcb>).

Bei der Beantragung sollte beachtet werden, dass SMC-B-Karten möglichst sechs bis acht Wochen vor dem Installationszeitpunkt des Konnektors/der Konnektoren im Krankenhaus über das Antragsportal beantragt werden. Weiterhin sollte beachtet werden, dass die Kartenproduktion erst nach dem Vorliegen sämtlicher Antragsunterlagen bei der DKTIG erfolgt.

Bei der Beantragung ist unbedingt zu beachten, dass mehrere SMC-B für den gleichen Mandanten über die gleiche Telematik-ID verfügen müssen, über die Teilnehmer in der TI technisch identifiziert werden. Gleiches gilt für neue Karten zu einem Mandanten, die mit unveränderter Telematik-ID vor Ablauf einer SMC-B beantragt werden. Die Telematik-ID wird im Zuge des Antragsprozesses automatisiert vergeben. Zu unterscheiden sind SMC-B für bestimmte zusätzliche Bereiche im Krankenhaus, z. B. eine zentrale Poststelle für die Weiterleitung von allgemein an das Krankenhaus adressierten KIM-Nachrichten. Diese Poststelle könnte einen eigenen Mandanten darstellen und müsste dann entsprechend über eine eigene Telematik-ID verfügen, die über die Zeit, auch bei Kartenwechseln, wieder stabil bleiben sollte. Die Telematik-ID wird gemäß der PKI-Spezifikation der gematik gebildet. Sie beginnt für die SMC-B Krankenhaus immer mit dem Präfix 5-2 und beinhaltet im Fortsatz u. a. auch das Institutionskennzeichen. Eine abweichende Telematik-ID kann im Antragsprozess zur SMC-B Bestellung angefordert werden und wird im Rahmen der Antragsbearbeitung durch die DKTIG vergeben.

Die Institutionskarte wird bei jeder Inbetriebnahme einmalig mit einer PIN freigeschaltet und kann dann von allen Berechtigten verwendet werden, ohne dass PIN-Eingaben notwendig werden. Der HBA muss auch nicht in ein Kartenterminal gesteckt werden, um den Zugriff zu autorisieren. Bei Beantragung der SMC-B wird bestätigt, dass die damit verbundenen Zugriffsrechte gemäß gesetzlichen Vorgaben von einem HBA-Inhaber autorisiert werden - z. B. durch die medizinische Leitung. Die „Inhaberschaft“ des HBA in Verbindung mit der nachprüfbar elektronischen Protokollierung der SMC-B-Zugriffe

erfüllt die gesetzlichen Vorgaben. Dies setzt in der Regel voraus, dass das Primärsystem ein Rollen- und Berechtigungssystem umsetzt, dieses entsprechend gepflegt wird und eine angemessene Protokollierung durchführt.

Weitere Informationen zur SMC-B und Telematik-ID enthält das Dokument der gematik „Anschluss von Krankenhäusern an die TI – Eine Übersicht über die Telematikinfrastruktur im stationären Sektor“ (<https://fachportal.gematik.de/informationen-fuer/krankenhaeuser>).

3.5. Heilberufsausweis (HBA)

Der Heilberufsausweis (HBA) muss verwendet werden, wenn der Arzt auf Daten von bestimmten Anwendungen zugreift oder wenn die Erstellung einer qualifizierten elektronischen Signatur (QES) für eine Anwendung gesetzlich gefordert ist. Der Heilberufsausweis ist hingegen aus technischer Sicht nicht erforderlich, um über den Konnektor auf Daten der eGK oder in der TI zugreifen zu können oder um signierte Daten abzurufen oder zu überprüfen.

Die Ärztekammer ist auf Grund der Heilberufe- und Kammergesetze der Länder für die Herausgabe der Heilberufsausweise zuständig. Hierbei bestätigt die Ärztekammer die Arzteigenschaft des antragstellenden Arztes. Zusätzlich bieten einige Kammern die Identifizierung des Antragstellers durch einen Kammermitarbeiter im Kammerident-Verfahren an.

Die Heilberufsausweise werden allerdings nicht von den Ärztekammern produziert. Hierfür haben alle Ärztekammer gemeinsam technische Dienstleister zugelassen. Diese sogenannten Vertrauensdiensteanbieter produzieren die Heilberufsausweise und betreiben die erforderliche technische Infrastruktur. Diese Infrastruktur ermöglicht die Onlineprüfung der elektronischen Signaturen sowie die notwendigen Sperrdienste, die relevant sind, sobald eine Karte verloren geht oder die Approbation entzogen wird. Einen Überblick über die zugelassenen Vertrauensdiensteanbieter geben die Webseiten der einzelnen Kammern.

Der Heilberufsausweis kann bereits bei der zuständigen Ärztekammer beantragt werden. Von der Beantragung bis zur Lieferung des Ausweises dauert es ca. 6 bis 8 Wochen. Ein Reserveausweis kann nicht beantragt werden. Aber es besteht die Möglichkeit (kostenpflichtig) mehrere gültige elektronische Arztausweise inne zu haben. Die genaue Anzahl entscheidet die zuständige Ärztekammer.

Aus rechtlicher Sicht wird der Heilberufsausweis gemäß § 339 Abs. 3 SGB V bei dem Zugriff auf die Daten der folgenden Anwendungen benötigt:

- die elektronische Patientenakte nach § 341,
- Erklärungen der Versicherten zur Organ- und Gewebespende (elektronische Erklärung zur Organ- und Gewebespende) und Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende,
- Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen nach § 1901a des Bürgerlichen Gesetzbuchs,

- der Medikationsplan nach § 31a einschließlich Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit (elektronischer Medikationsplan),
- medizinische Daten, soweit sie für die Notfallversorgung erforderlich sind (elektronische Notfalldaten).

Der Heilberufsausweis wird gemäß § 339 Abs. 5 SGB V auch zur Delegation und Autorisierung des Zugriffs von Personen benötigt, die nicht über einen eigenen Heilberufsausweis verfügen.

Aus technischer Sicht ist der Heilberufsausweis erforderlich, wenn die Erstellung einer qualifizierten elektronischen Signatur (QES) für eine Anwendung gesetzlich gefordert ist. Dies ist für das Notfalldatenmanagement, für eRezepte, für die eAU und für die Abrechnung der Pauschale für die Übermittlung eines elektronischen Briefes nach § 383 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V.

Die Signatur von Daten ist nur dann notwendig, wenn ein Datensatz neu angelegt oder geändert werden soll. Dies wird bei den genannten Anwendungen in der Regel zur stationären Entlassung des Patienten, bzw. bei einem ambulanten Besuch, anfallen. Zu beachten ist, dass die Prozessschritte „Datensatz anlegen/ändern“, „Signatur aufbringen“ und „Datensatz auf eGK schreiben/in ePA einstellen“ nicht direkt hintereinander durchgeführt werden müssen. Angelegte Datensätze können technisch gesehen, gesammelt und dann von einem Arzt, der über einen HBA verfügt, mit einer Stapelsignatur „in einem Rutsch“, ohne wiederholte PIN-Eingabe, signiert werden, bevor z. B. Gehilfen das Schreiben auf die eGK bzw. das Einstellen in die ePA übernehmen.

Ob die Stapelsignatur sinnvoll zum Einsatz kommen kann, wird nicht zuletzt davon abhängen, welche Zeit für eine „Stapelbildung“ während der Behandlungsdauer der Patienten bleibt. Je nach Verweildauer unterschiedlicher Patientengruppen (z. B. Chirurgie oder Ambulanz) könnte die QES-Stapelsignatur in Teilbereichen einsetzbar sein. Dann ist auch nur dort die Softwareunterstützung für Stapelsignaturen notwendig.

Neben der Stapelsignatur ist eine Komfortsignatur spezifiziert. Dabei bleibt der HBA nach QES-PIN-Eingabe über den Tag gesteckt und der Arzt kann von unterschiedlichen Arbeitsplätzen einzelne Signaturen komfortabel auslösen, d. h. ohne erneute Eingabe der QES-PIN. Zu beachten ist, dass die unterschiedlichen Arbeitsplätze auf die gleiche Primärsystem-ID beschränkt sind und so die Arbeit in wechselnden Umgebungen eingeschränkt sein kann. Erfahrungen mit Umsetzungen der hier beschriebenen Komfortsignatur im Krankenhaus liegen derzeit noch nicht vor.

Die Anzahl der benötigten Heilberufsausweise hängt sehr stark von der Art der Verwendung und von länder- oder krankenhausspezifischen Regelungen ab. Eine Vollausstattung mit Heilberufsausweisen ist nicht erforderlich und würde Aufwand und erhebliche Kosten verursachen. Es ist daher zunächst zu analysieren, welche Organisationseinheiten bzw. welche Ärzte einen elektronischen Heilberufsausweis tatsächlich benötigen. Zunächst ist gemäß § 340 Abs. 5 SGB V für die Beantragung einer SMC-B ein HBA erforderlich. Daher sind im ersten Schritt zunächst alle Ärzte zu identifizieren, die eine SMC-B beantragen müssen (siehe hierzu oben zur SMC-B). Im zweiten Schritt muss betrachtet werden, wie auf die Daten der oben genannten Anwendungen zugegriffen werden soll, um sicherzustellen, dass die zugreifenden oder delegierenden Leistungserbringer Inhaber eines elektronischen Heilberufsausweises sind. Dabei muss auch geklärt werden, wer Notfalldaten anlegt oder ändert und wer elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen und elektronische Verordnungen ausstellt. Da nicht das Krankenhaus, sondern der Arzt den elektronischen Heilberufsausweis bestellen muss, sollte

eine Abstimmung mit allen Beteiligten für das Krankenhaus erfolgen. Vor der Beantragung durch den Arzt sollte auch geklärt sein, wer die Kosten für den Heilberufsausweis übernimmt. Für die Krankenhausapotheker muss davon ausgegangen werden, dass mindestens ein Approbierter einen HBA haben sollte. Dieser ist für die Änderung von E-Rezepten erforderlich. Zu beachten ist, dass der Zugriff auf die Daten von Anwendungen (z. B. elektronischer Medikationsplan) von einem HBA-Inhaber autorisiert sein muss, so dass möglicherweise weitere Apotheker einen HBA benötigen könnten. Der HBA kann bei den Landesapothekerkammern beantragt werden.

Weiterführende Informationen zum elektronischen Heilberufsausweis finden Sie auf den Seiten der Bundesärztekammer (<https://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/telematiktelemedizin/earztausweis/>).

3.6. Verzeichnisdienst

Der Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur (VZD) gemäß § 313 SGB V wird durch die gematik betrieben und von den Trusted Service Providern (TSP) mit den so genannten Basisdaten (Bezeichnung/ Name und Adresse des Krankenhauses) sowie den öffentlichen technischen Identitätsparametern (Zertifikatsdaten) befüllt. Jedes Krankenhaus wird im VZD mit der im Rahmen der Beantragung der SMC-B vergebenen Telematik-ID als eindeutige Identifikationsnummer hinterlegt. Der VZD umfasst somit alle Daten, die für die Suche, Identifikation und Adressierung von Leistungserbringern und/oder deren organisatorischen Einheiten sowie anderen Nutzern der Telematikinfrastruktur erforderlich sind. Darüber hinaus können weitere Zuordnungen für die Anwendung KIM zu den im VZD-Eintrag hinterlegten Telematik-ID's erfolgen. Eine automatische Verknüpfung von Anwendungen erfolgt allerdings nicht, vielmehr ist für die Hinterlegung von KIM-E-Mail-Adressen im VZD der KIM-Diensteanbieter verantwortlich.

Ab Anfang März 2021 wurde mit der initialen Befüllung des VZD für den Sektor Krankenhaus begonnen. Über den Dateneintrag im VZD wurden die jeweiligen Krankenhäuser per E-Mail an die im Online-Antrag hinterlegte E-Mail-Adresse benachrichtigt. Dieser E-Mail ist zu entnehmen, für welche Kartenummer (ICCSN) und für welche Telematik-ID der VZD-Eintrag vorgenommen wurde. Eine Eintragung in den VZD wird zukünftig automatisiert direkt nach der Freischaltung der SMC-B durch das Krankenhaus über den jeweiligen TSP veranlasst. Das Krankenhaus erhält eine entsprechende E-Mail-Bestätigung.

Einträge in den VZD dürfen nur qualitätsgesichert und durch dazu berechnigte Institutionen und Dienstleister vorgenommen werden. Für die Pflege der Dateneinträge im VZD, welche aus der SMC-B Krankenhaus resultieren, ist die DKTIG als Kartenherausgeber zuständig.

Die Datenpflege umfasst ausschließlich den Basisdatensatz (Bezeichnung/ Name und Adresse des Krankenhauses) und darüber hinaus ggf. notwendige Zuordnungen von Fachabteilungen. Im Basisdatensatz sind generell keine Fachabteilungsstrukturen (Feldbezeichnung: specialization) enthalten, diese können bei Bedarf entsprechend nachgepflegt werden. Zur Unterscheidung gleichlautender VZD-Basiseinträge mit unterschiedlichen Telematik-ID's bestehen für das Krankenhaus zwei Möglichkeiten. Es kann der Krankenhausname (im VZD Feld displayName) um Angaben zum Standort oder der Fachabteilung (sofern eine einzelne Zuordnung möglich ist, (z. B für eine Psychiatrische Institutsambulanz) ergänzt werden. Zudem ist eine Auflistung der Fachabtei-

lung bzw. der Fachabteilungen (falls eine Zuordnung möglich ist) im Feld specialization des VZD möglich.

Als Fachabteilungsbezeichnungen sind nur Bezeichnungen gemäß dem PracticeSettingCode nach HL7 zugelassen. Die Übersicht der PracticeSettingCode nach HL7 (inkl. Mapping der Fachabteilungsschlüssel gemäß § 301 SGB V) steht auf der DKTIG-Homepage unter <https://www.dktig.de/de/trustcenter/verzeichnisdienst-vzd> zur Verfügung.

Für notwendige Aufträge zur Datenpflege ist das auf der DKTIG-Homepage bereitgestellte Formular „VZD-Änderungsmeldung“ (<https://www.dktig.de/de/trustcenter/verzeichnisdienst-vzd>) zu verwenden. Das Formular „VZD-Änderungsmeldung“ ist per E-Mail an vzd@dktig.de zu übermitteln. Änderungen der Basisdateneinträge durch Überprüfung z. Bsp. des Standortverzeichnisses gem. § 293 Abs. 6 SGB V oder von Handelsregistereinträgen müssen nachvollziehbar sein.

Ergänzende Erläuterungen zur VZD-Änderungsmeldung sind auf der DKTIG-Homepage unter <https://www.dktig.de/de/trustcenter/verzeichnisdienst-vzd> nachlesbar.

3.7. Anpassung Primärsysteme

Zur Nutzung der Telematikinfrastruktur sind Anpassungen an den eingesetzten Primärsystemen erforderlich. Die gematik bietet ein Bestätigungsverfahren an, das die Konformität der Primärsysteme bei der korrekten Ansprache der Konnektor-Schnittstelle bewertet.

Den Leitfaden zur Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Konnektorschnittstelle kann unter <https://fachportal.gematik.de/service/konnektorsimulator-fuer-primarsysteme/bestaetigungsverfahren/> eingesehen werden.

Die Liste der bestätigten Primärsysteme ist unter <https://fachportal.gematik.de/service/konnektorsimulator-fuer-primarsysteme/liste-der-bestaetigten-primarsysteme/> abrufbar.

Neben der Bedienung der Konnektor-Schnittstellen müssen die Krankenhausinformationssysteme die fachlichen Anteile der medizinischen Anwendungen (NFDM, eMP, ePA, usw.) unterstützen. Das Krankenhaus entscheidet, ausgehend von der bestehenden KIS-Installation, welche Anwendungskomponenten in welchen Subsystemen für die Unterstützung der Behandlungsabläufe notwendig sind. Für die Anwendungen ePA und eRezept wurden, wie in Kapitel 2.1 dargestellt, die Implementierungsleitfäden der gematik per Rechtsverordnung für verbindlich erklärt. Danach muss die gematik bei den Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern nach § 373 SGB V ihre Implementierungsleitfäden berücksichtigen.

4. Finanzierungsvereinbarung

Zwischen dem GKV-Spitzenverband (Spitzenverband Bund der Krankenkassen) und der Deutschen Krankenhausgesellschaft wurde eine Vereinbarung zur Finanzierung der bei den Krankenhäusern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten im Rahmen der Einführung und des Betriebs der Telematikinfrastruktur vereinbart.

Die Vereinbarung regelt auch die Finanzierung der Ausstattung und des Zusatzaufwands der an der Erprobung der Telematikinfrastruktur (Feldtests) teilnehmenden Krankenhäuser (§ 1).

Regelungsgegenstand ist ferner eine Pauschale für die Erstausrüstung sowie die Kosten im laufenden Betrieb für die Fachanwendungen Notfalldatenmanagement und elektronischer Medikationsplan sowie die sichere Kommunikation im Medizinwesen, ehemals Kommunikation Leistungserbringer (KOM-LE) genannt, bis hin zur ePA.

Die Finanzierungsvereinbarung wurde in diesem Jahr zweimal fortgeschrieben. In der ersten Fortschreibung ist ein Ausgleich für die Nutzung der elektronischen Patientenakte und der elektronischen vertragsärztlichen Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel durch die Krankenhäuser vorgesehen. Die TI-Hinweise 2 zur Finanzierungsvereinbarung sowie die TI-Rechenhilfe wurden entsprechend angepasst. In der zweiten Fortschreibung wurde gemäß § 5 Abs. 3e KHEntgG der Abschlag in Höhe von 1 Prozent geregelt, sofern ein Krankenhaus seiner Verpflichtung zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur nach § 341 Absatz 7 Satz 1 SGB V nicht nachkommt.

Zudem wurde gemäß § 346 Abs. 5 SGB V eine Vereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband, den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft zur Vergütung der Erstbefüllung der ePA für einen Patienten in Höhe von 10 Euro (einmalig je Versicherten abrechenbar) getroffen. Eine „Erstbefüllung“ ist gemäß § 2 Abs. 1 der Vereinbarung die erstmalige Übermittlung medizinischer Daten in eine elektronische Patientenakte durch einen Leistungserbringer, wenn zum Zeitpunkt der Übermittlung noch keine medizinischen Daten durch einen Leistungserbringer eingestellt wurden. Hat ausschließlich der Versicherte vorher Daten in seine elektronische Patientenakte eingestellt, liegt trotzdem eine Erstbefüllung im Sinne der Vereinbarung vor. Die Unterstützung der Leistungserbringer ist auf Daten aus der konkreten aktuellen Behandlung beschränkt und umfasst nicht die Übermittlung von medizinischen Daten in die Patientenakte, die zeitlich vor der aktuellen Behandlung erhoben wurden. Der Leistungserbringer entscheidet, welche Daten aufgrund ihrer Relevanz für die aktuelle und künftige Versorgung des Patienten in die elektronische Patientenakte aufgenommen werden sollten. Für die Befüllung der elektronischen Patientenakte durch den Leistungserbringer ist die Einwilligung des Versicherten erforderlich. Bei der Befüllung werden keine gesonderten Beratungspflichten geschuldet, da die Versicherten von den Krankenkassen nach § 343 SGB V informiert wurden.

Die Erstbefüllung kann nach § 5 der Vereinbarung je Versicherten und elektronischer Patientenakte nur einmal abgerechnet werden.

Anlage 1c der Vereinbarung - Krankenhaus:

Die Vergütung der Erstbefüllung in Höhe von 10 Euro ist im stationären Setting nach § 5 Abs. 3g Satz 2 KHEntgG nur für das Jahr 2021 vorgesehen. Für die Folgebefüllung bzw. ab 2022 hat ein Krankenhaus nach § 5 Abs. 3g Satz 1 KHEntgG für jeden voll-

und jeden teilstationären Fall, für den es im Rahmen der Krankenhausbehandlung entstandene Daten in der ePA speichert, Anspruch auf einen Zuschlag in Höhe von 5 Euro.

Anlage 1d der Vereinbarung - Leistungserbringer nach § 115b - § 119 SGB V, § 119c SGB V und § 120 Abs. 1a SGB V:

Die Erstbefüllung der ePA für die hier aufgeführten Ambulanzen der Krankenhäuser ist für das Jahr 2021 mit 10 Euro vergütungsfähig. Für das Jahr 2022 ist auf § 4 Abs. 2 der ePA-Vereinbarung Bezug zu nehmen, wonach im EBM die Vergütung geregelt wird. Dies bedeutet für die Vergütung der Erstbefüllung dieser Leistungsbereiche, dass auf die EBM-Vergütung zurückgegriffen wird.

Aufgrund des fehlenden Verhandlungsmandat für die Regelung zur Folgebefüllung, wurde keine Regelung hierzu getroffen. Auch hier wäre ein Rückgriff auf den EBM nutzende Bereiche (§ 115b / §116b SGB V) durchaus möglich.

Bei den HSA (§ 117 SGB V) , PIA (118 SGB V), SPZ (§ 119 SGB V) sowie den MBZ (§ 119c SGB V) ist die Folgebefüllung unklar, da die Leistungsvergütung nicht via EBM sondern durch zweiseitige Verträge geregelt wird; dies kann insofern von Vorteil sein, wenn dann in den Verhandlungen vor Ort die Folgebefüllung für ambulante Fälle in die Pauschalen eingepreist werden könnten.

5. Übersicht über die Fristen

Im Folgenden werden die Fristen für die Anwendungen der TI nach §§ 291b und 334 SGB V und der weiteren Anwendungen dargestellt. Wo erforderlich, wird zwischen den Teilnehmern an der vertragsärztlichen Versorgung und den stationären Leistungsbereichen unterschieden.

Tabelle 1 - Fristen für Anwendungen der TI

Anwendungen der TI	Bereiche im Krankenhaus	Frist zur Anbindung	Höhe der Sanktion (% der Rechnung)	Verweis SGB V (Beschlussfassung PDSG) bzw. Hinweise
VSDM (Anschluss TI)	Teilnahme an vertragsärztlicher Versorgung	31.12.2021	2,5 %	§ 291b Abs. 5 SGB V (DVPMG-neu)
NFDM, eMP	Stationäre Leistungsbereiche & Teilnahme an vertragsärztlicher Versorgung	keine, gemäß Begründung zum PDSG ab 1.1.2021 vorgesehen	Anrecht des Patienten beachten	VSDM, NFDM und eMP bilden gemäß Finanzierungsvereinbarung die Voraussetzung für den Beginn des „TI-Betriebs“ im KH und für die Vereinbarung des pauschalen Zuschlags in den Budget- und Entgeltverhandlungen
Elektronische Patientenkurzakte (ePKA)	Stationäre Leistungsbereiche & Teilnahme an vertragsärztlicher Versorgung	keine, ab 1.7.2023 können NFD in die ePKA überführt werden	Anrecht des Patienten beachten	§ 358 Abs. 6 SGB V
ePA	Teilnahme an vertragsärztlicher Versorgung	30.06.2021 Frist verschiebbar durch Rechtsverordnung	keine Sanktionen, Sanktionen nur bei VSDM (s. o)	§ 341 Abs. 6 SGB V
ePA (Anschluss TI)	Stationäre Leistungsbereiche	31.12.2020	1 % als Abschlag ab 01.01.2022	Frist: § 341 Abs. 7 SGB V Sanktion: § 5 Abs. 3e SGB V iVm. § 11a FinV

Anwendungen der TI	Bereiche im Krankenhaus	Frist zur Anbindung	Höhe der Sanktion (% der Rechnung)	Verweis SGB V (Beschlussfassung PDSG) bzw. Hinweise
eRezept,	Alle vom Entlassmanagement erfassten Leistungsbereiche, die Onkologie und die KH-Apotheken	eRezept: 1.1.2022 abhängig von der flächendeckenden Verfügbarkeit der Komponenten nach § 360 Abs. 1 SGB V KBV hat per Richtlinie festgelegt, dass das Muster 16 in der vertragsärztlichen Versorgung bis 30.06.22 verwendet werden kann.	keine Retaxierung durch Krankenkasse denkbar	§ 31a Abs. 3 SGB V § 360 Abs. 1 - 3 SGB V i. V. m. § 129a SGB V, § 300 SGB V Alle Leistungsbereiche, die Rezepte ausstellen, z. B. ASV (Muster 16) bleibt vorrangig Übergangsweise erhalten)

Tabelle 2 - Fristen für weitere Anwendungen

Weitere Anwendungen	Bereiche im Krankenhaus	Frist zur Anbindung	Höhe der Sanktion (% der Rechnung)	Verweis SGB V (Beschlussfassung PDSG) bzw. Hinweise
eAU	Insbesondere vom Entlassmanagement erfasste Leistungsbereiche	1.10.2021 Weiterverwendung Muster 1 bis 31.12.2021 möglich (ggf. mit Ausnahmen, Rundschreiben beachten) KBV hat per Richtlinie festgelegt, dass das Muster 1 in der vertragsärztlichen Versorgung bis 30.06.22 verwendet werden kann.	keine Anrecht des Patienten beachten	§ 295 Abs. 1 SGB V in der ab 1.1.2021 gültigen Fassung (TSVG) § 39 Abs. 1a SGB V Alle Leistungsbereiche, die AUs ausstellen, z. B. ASV etc. (Muster 1 entfällt in der zurzeit gültigen Form)

Weitere Anwendungen	Bereiche im Krankenhaus	Frist zur Anbindung	Höhe der Sanktion (% der Rechnung)	Verweis SGB V (Beschlussfassung PDSG) bzw. Hinweise
Meldung Implantateregister	Alle Leistungsbereiche, die der Meldepflicht nach IRegG unterliegen.	Wird durch Rechtsverordnung nach § 37 IRegG festgelegt. Meldeverpflichtung Brustimplantate ab dem 1.1.2023 (§ 1 IRegBV) Knie- und Hüftendoprothesen vorr. ab dem 1.1.2024	Vergütungsausschluss bei Nichtmeldung	Implantateregistergesetz (IRegG) Implantateregister-Betriebsverordnung (IRegBV)
Meldungen nach IfSG über DEMIS	Krankenhauslabore und Krankenhäuser (ab 1.1.2023)	Zu unterschiedlichen Zeitpunkten (siehe *)	Keine	Infektionsschutzgesetz (IfsG)

* Anbindung an DEMIS für Labore verpflichtend seit dem 1.1.2021 für SARS-CoV-2-Erregermeldungen, Nutzung der TI erst in späteren Ausbaustufen. Verpflichtende Meldung aller Erregernachweise mit namentlicher Meldepflicht ab dem 1.1.2022. Nichtnamentliche Meldungen über DEMIS ab dem 1.4.2022. Ab dem 1.1.2023 allgemeine verpflichtende Nutzung von DEMIS auch für ärztliche Meldungen von Erkrankungen usw. (Webportal)

Der Rollout der Telematikinfrastruktur im niedergelassenen Bereich einschließlich MVZ ist weit fortgeschritten. Die Anbindung der Krankenhäuser an die TI ist nach den oben zusammengestellten Fristen vorgesehen.

Das Versichertenstammdatenmanagement ist seit langem spezifiziert und ist von den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungsbereichen zum 1.1.2021 eingerichtet worden. Gemeinsam mit dem VSDM bilden nach der aktuellen Finanzierungsvereinbarung die Anwendungen eMP und NFDM den „TI-Betriebsbeginn“ und die Grundlage für die Vereinbarung des Telematikzuschlags. Den drei Anwendungen ist gemein, dass sie mit einem PTV3-Konnektor, der in 2020 die Zulassung erlangt hat, umgesetzt werden können. Es bleibt die im Einzelfall zu klärende Frage, wann die Hersteller der jeweils verwendeten Primärsysteme die notwendige Software für die Anwendungen eMP und NFDM bereitstellen.

Eine Besonderheit ist die Anwendung KIM, ein reines Transportmedium für verschlüsselte E-Mails, die eingeführt werden „muss“, um darauf aufbauende Anwendungen wie die eAU umsetzen zu können.

Für die Nutzung der einrichtungsübergreifenden patientengeführten ePA im Krankenhaus stehen seit Mitte 2021 drei zugelassene PTV4-Konnektoren bereit. Zudem müssen die Primärsysteme angepasst werden. Insbesondere bei dieser Anwendung werden die Projektverantwortlichen in den Krankenhäusern prüfen müssen, zu welchem Zeitpunkt die notwendigen Komponenten bereitstehen. Trotz der Intervention der DKG

oder auch des Bundesrates wurde die Sanktionsfrist für die Ausstattung mit den erforderlichen Komponenten und Diensten zur Nutzung der elektronischen Patientenakte für den stationären Bereich (01.01.2022) nicht verschoben. Die Sanktionen wurden in § 11a der Finanzierungsvereinbarung nach § 377 SGB V geregelt. § 11a verweist auf ein Formblatt, welches auf Verlangen der Krankenkassen zum Nachweis auszufüllen ist. Das Formblatt ist mit Blick auf die Formulierung der gesetzlichen Sanktionsgrundlage so angelegt, dass es nicht die ePA-Fähigkeit, sondern die Verfügbarkeit der erforderlichen Komponenten und Dienste zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur abfragt. Da die meisten Häuser bereits angeschlossen sind oder sich demnächst anschließen werden, dürfte es daher nur in wenigen Ausnahmefällen zu Abschlägen kommen. Für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungsbereiche wird entsprechend der gesetzlichen Anforderungen in § 291b Abs. 5 Satz 3 SGB V zusätzlich abgefragt, ob die erforderliche Ausstattung für die Prüfung der Versichertenstammdaten verfügbar ist (siehe Kapitel 2.1.1). Eine ggf. aufwendige Teststellung oder andere Nachweise der „ePA-Fähigkeit“ sind damit nicht notwendig.

Beim eRezept sind keine gesetzlichen Sanktionen vorgesehen. Gleichwohl befürchten die Krankenhäuser Retaxierungen, wenn sie nach dem 1.1.2022 ihrer gesetzlichen Verpflichtung zur elektronischen Übermittlung nicht nachkommen. Das BMG hat dazu ausgeführt, dass eine Verpflichtung dann nicht besteht, wenn die Übermittlung aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist. Dies gilt bei technischen Problemen und wenn die für die elektronische Übermittlung der Verordnung erforderlichen Komponenten und Dienste technisch nicht zur Verfügung stehen. In diesen Fällen kann auf das Ersatzverfahren in Form des Papierverfahrens (Muster 16) zurückgegriffen werden. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft bemüht sich derzeit, um eine klare Aussage des BMG wann eine flächendeckende Verfügbarkeit gegeben ist. Diese bildet nach § 360 Abs. 1 SGB V die Voraussetzung für die elektronische Übermittlung von Verordnungen. Beachten Sie dazu, die Information ihrer Krankenhausgesellschaft.

Auf Basis ihrer Richtlinienkompetenz nach § 75 Absatz 7 Nr. 1 SGB V hat die KBV am 4.11.2021 eine Richtlinie zur Durchführung von Anlagen 2 und 2b zum BMV-Ä vom 3.11.2021 festgelegt, dass in der vertragsärztlichen Versorgung bis Mitte 2022 weiterhin Muster 1 für die Feststellung der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung und Muster 16 für die Verordnung von Arzneimitteln verwendet werden können. Die KBV stellt in der Richtlinie die fehlende flächendeckende Verfügbarkeit zum 1.1.2022 fest. Die Richtlinie ist in allen vertragsärztlichen bzw. ambulanten Bereichen anzuwenden. Eine unmittelbare Anwendung auf Prozesse des Entlassmanagements entfaltet die Richtlinie nicht. Eine Anpassung der dreiseitigen Rahmenvereinbarung zum Entlassmanagement scheitert derzeit am Widerstand des GKV-Spitzenverbands.

Die Regelungen zu den Anwendungen wie der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung oder den Meldeverfahren für Infektionskrankheiten DEMIS, die unabhängig von der TI spezifiziert wurden und auf der TI aufbauen, werden fortlaufend analysiert und in eigenen Dokumenten aufbereitet. Beachten Sie bitte, wie immer, die Informationen ihrer Krankenhausgesellschaft.