

Eckpunkte einer Neuausrichtung der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte und der Telematikinfrastruktur

Bestandsaufnahme

der Spitzenorganisationen der Leistungserbringer:

Bundesärztekammer,

Bundeszahnärztekammer,

Kassenärztliche Bundesvereinigung,

Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung,

Deutscher Apothekerverband und

Deutsche Krankenhausgesellschaft

Management Summary

Die Intention des Gesetzgebers, mit der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte zur Verbesserung der Patientenversorgung beizutragen, ist nach nunmehr sechsjähriger Projektlaufzeit nicht ansatzweise erreicht. Der Aufbau der Telematikinfrastruktur war zu wenig von dem Ziel getragen, auch einen medizinischen Mehrwert für Patienten und Leistungserbringer zu schaffen. Bisher standen verwaltungsvereinfachende Anwendungen zum Nutzen der Kostenträger zu sehr im Vordergrund. Die Einführung einer Telematikinfrastruktur für das deutsche Gesundheitswesen kann aber nur dann Erfolg haben, wenn sie bei Patienten, Ärzten, Zahnärzten und Apothekern sowie den Mitarbeitern in den Krankenhäusern Akzeptanz findet. Aus Sicht der Spitzenorganisationen der Leistungserbringer müssen daher medizinische Anwendungen stärker in den Vordergrund rücken. Diese müssen sowohl den Versicherten als auch den konsultierten Leistungserbringer in die Lage versetzen, bei Bedarf über behandlungsrelevante Daten zeitnah zu verfügen.

Die vorliegende Bestandsaufnahme erläutert die Gründe für den schleppenden Fortschritt und die partiell zu konstatierende Fehlstellung des Projektes. Diese liegen aus Sicht der Leistungserbringerorganisationen nicht nur in dessen technischer Komplexität und den hohen organisatorischen Anforderungen. Die Probleme sind gleichermaßen in der projektbestimmenden Einflussnahme des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) begründet. Der politisch motivierte Zeitdruck führte unter anderem dazu, dass Konzeption, technische Entwicklung und Testmaßnahmen ungeordnet und zum Teil parallel abliefen. Positionen der Gesellschafter zu inhaltlichen Fragen oder zu Aspekten der Projektdurchführung wurden nicht ausreichend berücksichtigt. Die Überführung zum Teil heterogener Positionen in gemeinsam getragene Lösungen oder ihre Abbildung in technische Alternativen fand nicht statt. Zusammenfassend ist die Einbindung der Gesellschafter der gematik im bisherigen Projektverlauf bei Weitem nicht ausreichend erfolgt.



Über eine Bestandsaufnahme hinaus zeigt dieses Papier die Eckpunkte einer dringend gebotenen Neuausrichtung des Projektes auf und beschreibt konkrete Lösungswege.

Die Spitzenorganisationen der Leistungserbringer unterstützen den Ansatz zur schrittweisen Einführung neuer Anwendungen und sprechen sich für folgende grundsätzliche Vorgehensweise aus: Der Nutzen jeder neuen Anwendung ist im Vorfeld ihrer Einführung sektorbezogen zu analysieren. Auf Basis der Ergebnisse ist über die Priorität der Anwendung und den Umfang ihrer Einführung zu entscheiden. Anschließend erfolgt ihre geordnete Einführung von der Konzeption über die Durchführung ausreichender Testmaßnahmen bis zum Wirkbetrieb. Das vorliegende Papier nennt die Eckpunkte eines hierfür zu erstellenden Grundlagenkonzeptes.

Die derzeit durch Rechtsverordnung vorgegebenen Testmaßnahmen müssen hinsichtlich ihrer Struktur neu konzipiert und in dieses Grundlagenkonzept eingebettet werden. Grundsätzlich passt das starre Instrumentarium einer Rechtsverordnung nicht zu einem von ständigem Technik- und Wissensfortschritt geprägten Projekt. Die bisher getesteten Anwendungen müssen inhaltlich überarbeitet werden. Nur Anwendungen, die aus Anwenderperspektive eine akzeptable Reife besitzen, dürfen in die nächste Teststufe und letztendlich in den Wirkbetrieb gelangen.

Die Architektur der Telematikinfrastruktur bedarf einer Anpassung dahingehend, dass für die von den Gesellschaftern geplanten Anwendungen eine leistungsfähige, investitionsichere und anwendungsorientierte Plattform zur Verfügung steht. Diese muss einerseits den Datenschutz- und Datensicherheitsstandards genügen, andererseits aber auch praktikable Prozesse bei den Leistungserbringern und Versicherten gewährleisten. Statt der Ausrichtung auf zentrale Datenhaltungen muss die intersektorale Kommunikation der Leistungserbringer für medizinische Anwendungen bis hin zur Telemedizin im Fokus stehen. Sektorspezifische Anwendungen müssen integriert werden.

Die Gestaltungshoheit für Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte liegt bei den Gesellschaftern der gematik. Die gematik muss daher ein Selbstverständnis als Dienstleister ihrer Gesellschafter entwickeln und bei der technischen Umsetzung deren Interessen wahrnehmen. Dem BMG obliegt die Wahrnehmung der Rechtsaufsicht.

Das Dokument beschreibt zudem die Eckpunkte eines Governance-Modells, das die stärkere fachliche Steuerung der gematik durch die Gesellschafter zum Ziel hat. Kern des Modells ist die Betreuung jeder Anwendung von der Konzeption bis zum Wirkbetrieb durch einen jeweilig von der Gesellschafterversammlung beauftragten Gesellschafter. Die Entscheidungskompetenz der Gremien der gematik und die Einflussmöglichkeiten der übrigen Gesellschafter werden durch das Modell nicht eingeschränkt.

Die Spitzenorganisationen der Leistungserbringer bekräftigen ihren Willen, die beschlossenen Maßnahmen zum Basis-Rollout fortzuführen. Darüber hinaus muss eine von allen Beteiligten akzeptierte Lösung für die freiwillige Online-Anbindung der Leistungserbringer geschaffen werden. Die Spitzenorganisationen der Leistungserbringer werden mit der gematik die anstehenden Aufgaben zielgerichtet und konstruktiv vorantreiben.

Einführung

Die Ablösung der bisherigen Krankenversichertenkarte durch die elektronische Gesundheitskarte soll nach § 291a SGB V zur Verbesserung von Wirtschaftlichkeit, Qualität und Transparenz der Behandlung der Patienten führen.

Die gesetzliche Vorgabe ist mit dem GKV-Modernisierungsgesetz vom 14. November 2003 in Kraft getreten. Ende 2009 ist festzustellen, dass die Durchführung des Projektes in den vergangenen sechs Jahren nur rudimentär erfolgte und damit weit hinter den Erwartungen aller Beteiligten zurückgeblieben ist.

Diese Bestandsaufnahme identifiziert nicht nur die aus Sicht der Leistungserbringergesellschaften der Gematik bestehenden wesentlichen Probleme, sondern zeigt auch Lösungswege auf.

Grundsätzliche Ausrichtung des Projektes

Die eingangs genannte gesetzliche Zielsetzung ist im Projektverlauf zunehmend in den Hintergrund geraten. Bislang steht die Einführung verwaltungsvereinfachender Funktionalitäten der elektronischen Gesundheitskarte (z. B. Versichertenstammdaten-Aktualisierung) zu sehr im Vordergrund. Zudem sind die Diskussionen in der Gematik in erster Linie technisch geprägt, und zu wenig von dem Ziel getragen, auch einen Mehrwert für Patienten und Leistungserbringer zu schaffen.

Das Projekt muss in seiner Ausrichtung auf die bereits im Jahr 2005 vereinbarten Grundsätze und Handlungsleitlinien der „Grundsatzpositionen und -entscheidungen zu Telematikanwendungen der Gesundheitskarte“ refokussiert werden. Ziel muss der Aufbau einer anwendungsorientierten, zukunftsfähigen, investitionssicheren und nutzbringenden Telematikinfrastruktur auf Basis bestehender Technologien und Komponenten sein. Grundvoraussetzung für die Eigenschaft der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis ist, dass sie die bisherige Funktion der Krankenversichertenkarte zuverlässig erfüllt und valide Versichertenstammdaten bereitstellt. Dies ist von den Krankenkassen sicherzustellen. Zugleich muss die elektronische Gesundheitskarte einen Mehrwert auch für den Patienten bieten. Daher müssen medizinische Anwendungen, die der Patientenversorgung dienen, im Vordergrund stehen.

Das bedeutet konkret, dass für jede Anwendung unter Einbeziehung aller Betroffenen sektorbezogen zu prüfen ist, inwieweit sie tatsächlich zur Verbesserung der Patientenversorgung beiträgt. Anhand der Untersuchungsergebnisse ist zu entscheiden, welche der Anwendungen nach § 291a SGB V und ggf. weiterer von den Gesellschaftern der Gematik gemeinsam als sinnvoll erachteter Anwendungen in welchem Umfang (flächendeckend, sektorbezogen, auf freiwilliger Basis etc.) mit welcher Priorität eingeführt werden sollen. Hierunter fallen auch bürokratieabbauende Anwendungen wie bspw. die elektronische Abbildung der heutigen Praxisgebühr auf der elektronischen Gesundheitskarte. Grundsätzlich darf die elektronische Umsetzung heute etablierter Prozesse bei den Leistungserbringern nicht zu zusätzlichem Aufwand führen.

Zur Verbesserung der Patientenversorgung sind auch Anwendungen zu planen, die vornehmlich der schnellen Übermittlung und Verfügbarkeit von Patientendaten dienen sollen. Dazu sollte speziell die gerichtete Kommunikation zwischen Leistungserbringern in einer anwenderfreundlichen Form umgesetzt werden (vergleichbar einem E-Mail-Dienst). Es sind Anwendungen zu entwickeln, die es dem konsultierten Leistungserbringer ermöglichen, zeitnah die notwendigen Daten abzurufen. So kann der Zugriff auf eine Arzneimitteldokumentation oder eine umfassende elektronische Patientenakte hilfreich sein, wenn beispielsweise Patienten nicht selbst zur Anamnese beitragen können. Hierbei sind auch dezentrale Speichermedien in der Hand der Patienten als Alternativen zur Server-basierten Speicherung zu betrachten und ergebnisoffen zu testen.

Bei der Konzeption neuer Anwendungen und dem für ihre Realisierung notwendigen Aufbau einer Telematikinfrastruktur sind bereits bestehende und absehbar gewünschte Anwendungen der Sektoren zu integrieren. Alle Prozesse müssen aus datenschutzrechtlicher Sicht die Versichertenrechte in angemessener Weise berücksichtigen. Es muss aber auch ein ausreichender Fokus auf die Praktikabilität der Anwendungen gesetzt werden, um Akzeptanz zur praktischen Nutzung bei Leistungserbringern und Patienten zu erreichen (z. B. bzgl. PIN-Eingabe durch den Patienten).

Schrittweise Einführung neuer Anwendungen

Der Ansatz zur schrittweisen Einführung neuer Anwendungen wird grundsätzlich unterstützt. Die Einführung neuer Anwendungen ist jedoch bisher wesentlich von politischem Druck bestimmt worden. Die per Rechtsverordnung durch das BMG vorgegebenen Testverfahren entsprechen in Reihenfolge und Umfang nicht den von den Gesellschaftern beschlossenen Rollout-Projekten. Die dadurch entstandene Parallelität verursacht erhöhten Aufwand und Ressourcenbedarf bei allen Beteiligten. Der Zeitdruck, dem das Projekt bisher unterlag, hatte außerdem zur Folge, dass die Testbeteiligten mit unpraktikablen Prozessen und unausgereiften technischen Komponenten konfrontiert wurden. Dies führte zu Akzeptanzverlust bei den Testteilnehmern.

Erforderlich ist zunächst ein von allen Gesellschaftern getragenes Grundlagenkonzept, das die einzelnen Schritte und Rahmenbedingungen zur Einführung von Anwendungen von der Konzeption bis zum Wirkbetrieb beschreibt.

Entsprechend der zuvor beschriebenen Priorisierung und basierend auf dem oben angesprochenen Konzept erstellt die gematik in enger Abstimmung mit mindestens einem Gesellschafter ein anwendungsbezogenes Lastenheft, das für alle Beteiligten verständlich und übersichtlich alle Aspekte der jeweiligen Anwendung beschreibt. Die Beschreibung muss auch die notwendigen Testmaßnahmen und Abnahmekriterien für die betreffende Anwendung umfassen. Daneben müssen auch die Rahmenbedingungen der neuen Anwendung umfassend geklärt worden sein (wie bspw. rechtliche, wirtschaftliche und betriebliche Aspekte oder Zuständigkeiten). Ferner ist sicherzustellen, dass bereits im Feld befindliche Anwendungen der Sektoren nicht beeinträchtigt werden. Auf der Basis dieses umfassenden Lastenheftes ist die

Umsetzung der neuen Anwendung(-en) von der Gesellschafterversammlung zu beschließen.

Diese Vorgehensweise muss auch für die mit dem "Online-Rollout" geplanten Anwendungen "Online-Prüfung Versichertenstammdaten" und "Mehrwert-Kommunikation der Leistungserbringer" gelten.

Neukonzeption der Testmaßnahmen

Der bisherige Testansatz hat sich als nicht zielführend erwiesen. Die Erfahrungen der Ärzte und Apotheker in den Testregionen haben gezeigt, dass Anwendungen wie Aktualisierung der Versichertenstammdaten, elektronisches Rezept und Notfalldaten in der bisherigen Form nicht geeignet sind, Leistungserbringer vom Mehrwert einer medizinischen Telematikinfrastruktur für ihre Berufsausübung und die Qualität der Patientenversorgung zu überzeugen.

Ursächlich waren u. a. inakzeptable Zeitverzögerungen im Praxisbetrieb (Versichertenstammdaten), unzulängliche Prozesse (eRezept) sowie ungeeignete inhaltliche Festlegungen (Notfalldatensatz). Der geplante Dienst „Mehrwertkommunikation der Leistungserbringer“, der u. a. die Übertragung elektronischer Arztbriefe ermöglichen würde, weist durch nicht praxistaugliche Vorgaben seitens der gematik bereits in der Konzeption gravierende Mängel auf (u. a. zum Betreibermodell). Verbesserungen der Anwendungen, die aus den Erfahrungen hätten resultieren müssen, wurden auf Grund des vorgegebenen Zeitdruckes nicht umgesetzt.

Zudem schützen einige Interpretationen der gegenwärtigen gesetzlichen Vorgaben des § 291a SGB V und daraus abgeleitete Umsetzungen der gematik eher die Daten als den Dateninhaber im Umgang mit seinen Daten. Insbesondere ältere, fähigkeits eingeschränkte und technisch nicht versierte Patienten werden durch die bisherigen Lösungen (z. B. Pflicht-PIN-Eingabe) bei der Wahrnehmung ihrer Versichertenrechte behindert. Der Versicherte und die Leistungserbringer werden durch die bisherigen Lösungen einem extrem sperrigen Sicherheitsgebilde ausgesetzt, das in der praktischen Nutzung schon in den Testmaßnahmen zu Akzeptanzverlust geführt hat.

Bevor die Testmaßnahmen fortgeführt werden können, ist zunächst – wie oben gefordert – eine grundlegende Einigung auf eine Gesamtkonzeption notwendig. Bestandteil der Gesamtkonzeption muss auch die Festlegung geeigneter Strukturen und aufeinander aufbauender Teststufen sein. Die Erkenntnisse aus den bisherigen Testmaßnahmen müssen in die Konzeption einfließen.

Inhaltlich ist zu überprüfen, inwieweit die bisher getesteten Anwendungen einer grundsätzlichen Neuorientierung unterzogen werden müssen. Dies betrifft insbesondere den Inhalt des Notfalldatensatzes sowie die Prozesse des elektronischen Rezeptes. Für alle weiteren geplanten Anwendungen ist eine ausreichende Praktikabilität nachzuweisen, bevor entsprechende Testmaßnahmen aufgenommen werden.

Für alle Anwendungen gleichermaßen muss sichergestellt sein, dass in den Tests eine ausreichende Nutzungsfrequenz gewährleistet ist und dass Erfahrungen aus den Tests zeitnah in die weitere Konzeption und Entwicklung einfließen. Der Nachweis der

Praxistauglichkeit der Anwendungen ist anhand vorab durch die Gesellschafter festgelegter Freigabekriterien für jede Teststufe zu führen. Nur Anwendungen, die aus Anwenderperspektive eine akzeptable Reife besitzen, dürfen in die nächste Teststufe und letztendlich in den Wirkbetrieb gelangen. Sowohl die 10.000er als auch die 100.000er Tests sind von einer wissenschaftlichen Evaluation zu begleiten.

Grundsätzlich sollte die bisherige parallele Testung identischer Anwendungen in allen Testregionen kritisch hinterfragt werden.

Anpassung der Telematikinfrastruktur

In die derzeitige Architektur der Telematikinfrastruktur sind anwenderorientierte Anforderungen nicht in ausreichendem Maße eingeflossen. Unter dem Zeitdruck, unter dem das Projekt bisher gelitten hat, wurde die Realisierung der Telematikinfrastruktur ständig voran getrieben. Die Konzeption der Anwendungen, die die Telematikinfrastruktur mittelfristig unterstützen soll (z. B. elektronischer Arztbrief, Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung, Telemonitoring), wurde nachgelagert oder gar nicht bearbeitet. Auch Anwendungen, die sich bereits heute im Betrieb befinden, sind nicht in ausreichendem Maße bei der Konzeption der Telematikinfrastruktur betrachtet worden. Beides führt zu Akzeptanzverlust bei den Leistungserbringern.

Entsprechend der oben beschriebenen Neuausrichtung des Projektes ist eine Anpassung der Gesamtarchitektur der Telematikinfrastruktur notwendig. Aufgabe der gematik ist es, für das Gesundheitswesen eine sichere, leistungsfähige Infrastruktur und den zugehörigen Baukasten zu konzipieren, einzuführen und weiter zu entwickeln, die nutzbringende und innovative Telematikanwendungen der Sektoren ermöglicht. Dabei müssen die Architektur und die Anwendungen in der Telematikinfrastruktur den Datenschutz- und Datensicherheitsstandards für den Umgang mit sensiblen Gesundheitsdaten genügen und zugleich praktikable Prozesse ermöglichen.

Die Telematikinfrastruktur kann nur auf Akzeptanz bei Leistungserbringern und Patienten stoßen, wenn Vorteile in der Qualität der medizinischen und pharmazeutischen Versorgung, insbesondere durch telemedizinische Anwendungen, entstehen. Aus diesen Gründen darf die Architektur der Telematikinfrastruktur nicht prioritär auf zentrale Datenhaltungen ausgerichtet sein. Schwerpunkt muss zunächst die Ermöglichung einer sicheren intersektoralen Kommunikation zwischen den Leistungserbringern sein. Es sind technische Alternativen zu entwickeln, die den Anreiz zur freiwilligen Online-Anbindung erhöhen können. Konkret ist beispielsweise vorstellbar, dass die Online-Prüfung der eGK in den Praxen getrennt vom Praxis-EDV-System vorgenommen wird.

Zusammenarbeit der gematik mit den Beteiligten

Die Zusammenarbeit zwischen gematik und Gesellschaftern war in der Vergangenheit unbefriedigend, da die Gesellschafter nicht in ausreichendem Maße in die Arbeit der gematik eingebunden wurden. Bestehende Anforderungen der Gesellschafter wurden ignoriert; personelle Konsequenzen in der Geschäftsführung sind gezogen worden. Dessen ungeachtet verfügt die gematik nicht über eine personelle Struktur, die Belange der Gesellschafter angemessen entgegenzunehmen. Es fehlen Mitarbeiter mit Kenntnissen der Prozesse im Gesundheitswesen und eine Führungsebene, die

Ansprechpartner für die einzelnen Themenbereiche bietet. Daher erreichten die in der gematik erarbeiteten Dokumente nicht den erforderlichen Qualitäts- und Reifegrad, der ihre Abnahme durch die Gesellschafter ermöglicht hätte. Dieses weitgehend intransparente Verhalten der gematik gegenüber den Gesellschaftern führte unter anderem dazu, dass notwendige Beschlüsse der Gesellschafter nicht herbeigeführt wurden.

Zudem wurde die Arbeit der gematik in der Vergangenheit stark durch dirigistische Einflüsse des Bundesministeriums für Gesundheit bestimmt, das insbesondere durch zeitliche und organisatorische Vorgaben eine zielgerichtete und stringente Projektdurchführung erschwert hat. Dadurch sind teilweise gravierende konzeptionelle Fehlstellungen entstanden.

Durch diese Einschränkung ihrer Gestaltungsmöglichkeiten war den Gesellschaftern eine wirksame Wahrnehmung ihrer Verantwortung nicht mehr möglich. Unverlässliche Projektplanungen und instabile Spezifikationen führten außerdem zu einem maßgeblichen Vertrauensverlust seitens der Industrie bis hin zum Rückzug einzelner Partner.

Zukünftig muss die Arbeitsweise der gematik daran ausgerichtet sein, die Interessen ihrer Gesellschafter wahrzunehmen und ggf. unterschiedliche Positionen zusammenzuführen oder in technischen oder prozessualen Alternativen abzubilden. Gremien müssen durch geeignete Moderation und beschlussfähige Beratungsunterlagen so unterstützt werden, dass konsensfähige Lösungen entstehen. Es müssen transparente Kommunikations- und Entscheidungswege etabliert werden. Die Zusammenarbeit mit den Partnern aus der Industrie muss auf eine belastbare Basis gestellt werden. Die Rolle des BMG muss sich auf die Wahrnehmung der Rechtsaufsicht beschränken.

Die Gestaltungshoheit für neue Anwendungen und deren Einführung liegt bei der Selbstverwaltung. Die Leistungserbringerorganisationen wollen die konzeptionelle Ergebnisverantwortung für neue Anwendungen und die direkte fachliche Steuerung der gematik wahrnehmen.

In Umsetzung dieses Governance-Modells beauftragt die Gesellschafterversammlung zur Erarbeitung jeder neuen Anwendung in einem mehrstufigen Prozess mindestens einen Gesellschafter, der die fachliche Arbeit der gematik – bei der konzeptionellen Beschreibung der Anwendung bis hin zur Entscheidung über die Wirkbetriebsreife in der Gesellschafterversammlung – steuert. Der mehrstufige Prozess gliedert sich wie folgt:

1. Auf Basis eines zu erarbeitenden Lastenheftes wird ein Gesellschafterbeschluss für die Umsetzung der Anwendung herbeigeführt.
2. Mit dem Beschluss zur Umsetzung der Anwendung bis zum Erreichen der Wirkbetriebsreife wird wiederum mindestens ein Gesellschafter bestimmt, der die fachliche Arbeit der gematik steuert.

Der die Konzeption und die Umsetzung durch die gematik jeweils betreuende Gesellschafter gewährleistet die regelmäßige Kommunikation und Abstimmung mit den

anderen Gesellschaftern. Notwendige Gremienberatungen oder Beschlüsse der Gesellschafterversammlung, die die Anwendung betreffen, sind von dem beauftragten Gesellschafter herbeizuführen.

Grundsätzlich muss die gematik ein Selbstverständnis als Dienstleister der Gesellschafter entwickeln und aktiv zur Kompromissfindung beitragen. Darüber hinaus muss sie im Rahmen ihrer Kernkompetenz die Infrastruktur und den Baukasten der technischen Komponenten und Funktionen - bezogen auf neue Anwendungen - koordiniert weiterentwickeln und für die Standardisierung Sorge tragen.

Um die verschiedenen Aufgabenbereiche – insbesondere die Koordination der Gesellschafter und die Zusammenführung aller Beteiligten – in dem neuen Governance-Modell optimal ausfüllen zu können, werden die Gesellschafter geeignete Strukturen für die gematik-interne Arbeit sowie die Zusammenarbeit aller Beteiligten schaffen. Dies umfasst sowohl die Gestaltung der Geschäftsführung der gematik, die Schaffung einer Führungsebene als Ansprechpartner für die Gesellschafter sowie die Einrichtung geeigneter Projektgremien für die inhaltliche Abstimmung mit allen Beteiligten.

Berlin, den 11. Dezember 2009