

## Leistungsbeschreibung elektronische Patientenakte (ePA) von BITMARCK



## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einführung</b>	<b>3</b>
1.1	Hintergrund und Ziele zur ePA	3
<b>2</b>	<b>Funktionsumfang</b>	<b>4</b>
2.1	Abgrenzung Funktionsumfang	4
2.2	Abgrenzung zur elektronischen Gesundheitsakte (eGA)	4
2.3	Abgrenzung Betrieb ePA	4
<b>3</b>	<b>Leistungsüberblick ePA von BITMARCK</b>	<b>5</b>
3.1	Funktionale Zerlegung der ePA	5
3.2	Komponenten und deren Funktionen	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)	10
	10	
3.2.5	DA (Datenaufbereiter für die Leistungsauskunft)	11
3.2.6	KTR-Consumer	12
<b>4</b>	<b>Architektur</b>	<b>13</b>
4.1	Grafische Übersicht der ePA-Komponenten	13
<b>5</b>	<b>Sicherheit</b>	<b>13</b>
<b>6</b>	<b>Mitwirkungspflichten des Lizenznehmers/ Voraussetzungen</b>	<b>14</b>
6.1	Allgemeine Mitwirkungspflichten des Lizenznehmers	14
6.2	Bereitstellung der FdV-Apps in den jeweiligen App Stores	14
6.3	Nutzung von bitIAM	14
6.4	Konfiguration der technischen Systeme	15
6.5	Anbindung der technischen Systeme	15
6.6	Unterstützung beim Support	15
6.6.1	Mitwirkung in Bezug auf die Softwareerstellung KVS	15
6.6.2	Mitwirkung in Bezug auf den Softwarebetrieb KVS	15
<b>7</b>	<b>Geplante Folgestufen der ePA</b>	<b>16</b>
<b>8</b>	<b>Abbildungsverzeichnis</b>	<b>17</b>

## 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 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.

Seit 2021 können alle gesetzlich Versicherten auf freiwilliger Basis eine elektronische Patientenakte (ePA) ihrer Krankenkassen erhalten. Mit Inkrafttreten des Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG) wurden 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 - gemäß den Vorgaben und Spezifikationen der gematik - durch die Firma Research Industrial Systems Engineering (RISE) Forschungs-, Entwicklungs- und Großprojektberatung GmbH eine ePA 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 Leistungsbeschreibung sind die Funktionen gemäß der gematik Spezifikationen bis zur Stufe 2 (ePA 2):

- ePA-Aktensystem sowie Frontend des Versicherten (mobil und stationär)
- Bereitstellung KTR-Consumer und Datenaufbereiter
- Feingranulares Berechtigungskonzept und Anbieterwechsel
- Unterstützung von Medizinischen Informationsobjekten (Mutterpass, Impfpass, etc.)

Nicht Bestandteil dieser Leistungsbeschreibungsversion sind die Funktionalitäten der weiteren Folgestufen (ab Stufe 3 ff.).

### 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 Finanzierung gemäß § 68 SGB V der elektronische Gesundheitsakte wird zukünftig für die gesetzlichen Krankenkassen entfallen.

### 2.3 Abgrenzung Betrieb ePA

Der Betrieb der ePA von BITMARCK ist nicht Gegenstand dieser Leistungsbeschreibung und wird separat zwischen Lizenznehmer und BITMARCK vertraglich vereinbart.

## 3 Leistungsüberblick ePA von BITMARCK

### 3.1 Funktionale Zerlegung der ePA

In der nachfolgenden Grafik wird die funktionale Zerlegung entsprechend der gematik Systemlösung ePA dargestellt. Übersicht der Komponenten der ePA von BITMARCK:

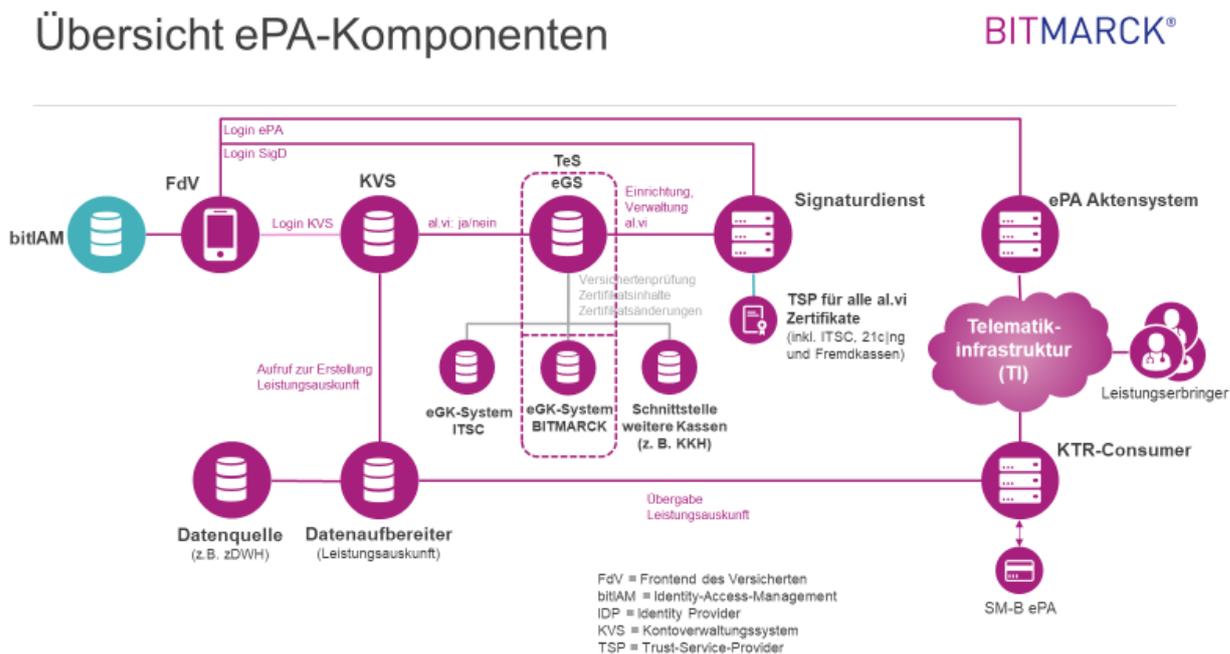


Abbildung 1: Übersicht der ePA-Komponenten

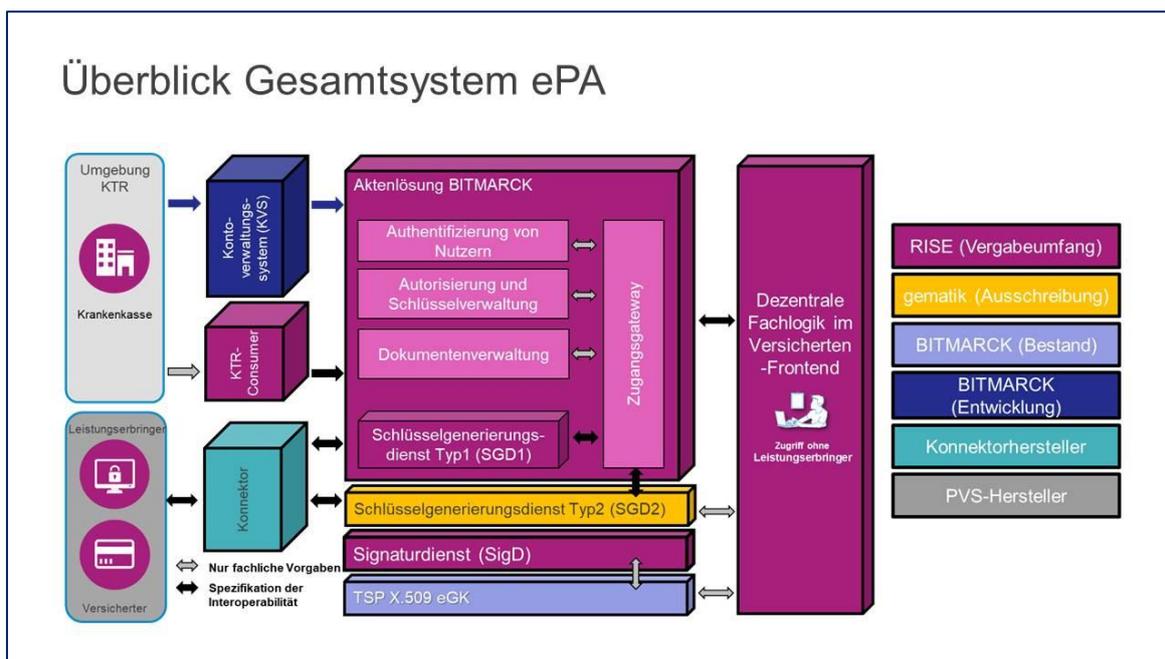


Abbildung 2: Überblick des Gesamtsystem ePA von BITMARCK

## 3.2 Komponenten und deren Funktionen

Die ePA von BITMARCK 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 und
  - der Steuerung der Kommunikation mit den Komponenten
    - Authentisierung,
    - Autorisierung,
    - Dokumentenverwaltung und
    - dem Schlüsselgenerierungsdienst und dem Verzeichnisdienst.

## 2. Der Authentisierung mit folgenden Funktionen:

- Authentisierung von Versicherten
- Authentisierung von Vertretern
- Ansprache durch FdV und Fachmodul ePA im Konnektor
- Ausstellung der Authentisierungs-Token

## 3. Der Autorisierung und Schlüsselverwaltung:

- Zentrale Verwaltung des empfängerbezogenen, verschlüsselten Schlüsselmaterials (Akten- und Kontextschlüssel) für alle Nutzer.
- Übergabe des verschlüsselten Schlüsselmaterials nach erfolgreicher Authentifizierung 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)



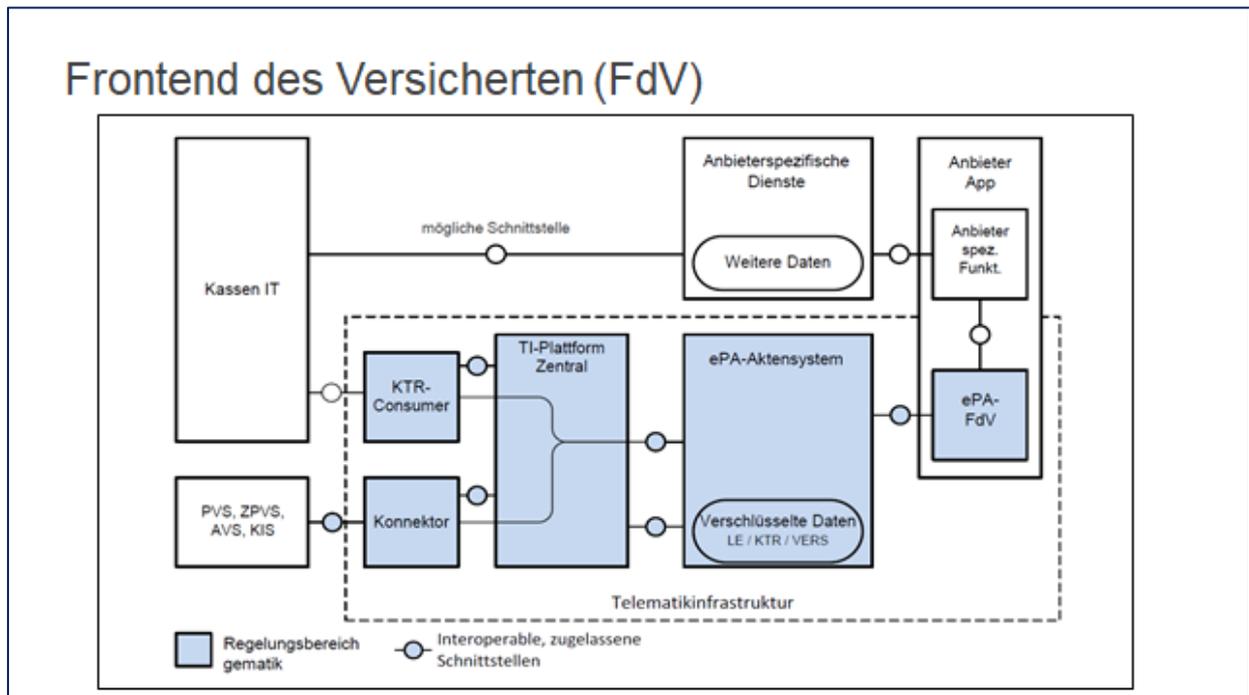


Abbildung 3: Frontend des Versicherten (FdV)

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

- **FdV als mobile App**

Die ePA-Funktionen des mobilen 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 BITMARCK ein Branding-Tool über das BITMARCK-Kundenportal zur Verfügung.

- **FdV als Desktop-App**

Die ePA-Funktionen des stationären FdV sind in einer eigenständigen von der gematik zugelassenen Desktop-App gebündelt und stehen für den Versicherten für verschiedene Plattformen (Windows, Mac/Apple, Linux) zum Download zur Verfügung (Windows zum 01.01.2022, Mac und Linux zum 01.08.2022).

Das Branding der Desktop-App erfolgt analog der mobilen Apps.

- **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 den Lizenznehmer stellt BITMARCK eine technische Dokumentation als Hilfestellung zur Verfügung. Die jeweils aktuelle Version steht im BITMARCK-Kundenportal zur Verfügung.

### 3.2.2.1 Bereitstellung des mobilen FdV in den Stores

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

Die hierfür erforderlichen Zulieferungen sind durch den Lizenznehmer im Rahmen der Mitwirkungspflichten (siehe Kapitel □ „Mitwirkungspflichten des Lizenznehmers“) zu leisten.

Folgebereitstellungen des FdV mit neuen Anpassungen und notwendigen Änderungen erfolgen grundsätzlich selbständig durch den Lizenznehmer oder durch einen vom Lizenznehmer beauftragtem Dienstleister. In Ausnahmefällen kann die Bereitstellung durch den Lizenzgeber oder durch RISE erfolgen (z. B. bei dringenden Hotfixes).

### 3.2.2.2 Technische Voraussetzung für die Nutzung des FdV

Das FdV kann nur mit den folgenden technischen Voraussetzungen vom Endanwender genutzt werden.

Mobiles FdV

- Alle Smartphones und Tablets mit den folgenden Betriebssystemen:
  - Android Betriebssystem ab Version 8 und (empfehlenswert) mit Near Field Communication Funktion (NFC)
  - Apple iOS Betriebssystem ab Version 13
- Desktop-FdV
  - Windows 10 64 Bit Patchlevel 19043.1288
  - macOS Big Sur (11.6) Intel
  - Debian 11 ("bullseye") amd64 (=64 bit Intel)

### 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.

- Als weiterer Bestandteil des Signaturdienstes steht für die Versicherten des Auftraggebers ein Sperrdienst zur Verfügung. Über diesen Sperrdienst werden Sperraufträgen der Sperrberechtigten entsprechend der gematik Spezifikationen entgegengenommen.
- Der Sperrdienst steht den Sperrberechtigten über einen Self-Service bereit. Der Aufruf erfolgt über einen Link bzw. über eine Webseite, über die der Versicherte nach erfolgreicher Authentisierung einen Sperrauftrag erteilen kann.

## 3.2.4 KVS – Kontoverwaltungssystem (Aktiverwaltung)



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

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

Mit dem ersten Release des KVS wurden beispielsweise folgende 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.

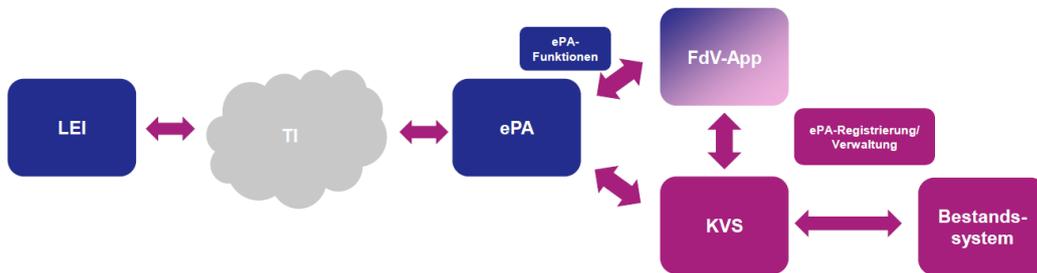


Abbildung 4: Zusammenhang TI mit ePA

### 3.2.5 DA (Datenaufbereiter für die Leistungsauskunft)



Versicherte haben ab dem 1. Januar 2022 einen Anspruch darauf, dass die Krankenkasse Daten des Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 8 SGB V über die bei ihr in Anspruch genommenen Leistungen über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte nach § 341 SGB V übermittelt und dort speichert.

Das Nähere zu Inhalt und Struktur der relevanten Datensätze haben der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) und die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft zum Start der Leistungsauskunft am 01.01.2022 nicht im Detail geregelt.

Eine Arbeitsgruppe der Krankenkassen und BITMARCK hat den Inhalt und die Struktur auf Basis der bekannten Parameter definiert. Der Datenaufbereiter setzt diese Vorgaben um und produziert aus den definierten Leistungsdaten ein PDF-Dokument. Optional wird es eine Möglichkeit geben diese Daten auch der Krankenkasse (dem Lizenznehmer) zur Verfügung zu stellen.

Der Lizenznehmer hat über das Brandingtool die Möglichkeit, die Leistungsauskunft um das Logo der Krankenkasse und einer Erklärung, die auf der Seite 2 der Leistungsauskunft dargestellt wird, auf die Bedürfnisse der Krankenkasse anzupassen. Der Datenaufbereiter stellt sicher, dass diese Informationen aus dem Brandingtool in der Leistungsauskunft wiedergegeben werden.

Der Datenaufbereiter bezieht die Leistungsdaten über eine Datenquelle. Im Regelfall ist die Datenquelle das zDWH der BITMARCK. In Sonderfällen ist eine individuelle Vereinbarung über eine andere Datenquelle möglich.

Im Laufe des Jahres 2022 sollen Leistungsbereiche auf Anforderung durch den Versicherten im Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) Format in die ePA gestellt werden. Der Datenaufbereiter wird dann diese Anforderungen umsetzen. Die Definition wird von den Spitzenverbänden der Leistungserbringer und dem GKV-SV kommen.

### 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 denen 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 (Leistungsauskunft) in das ePA-Aktensystem.

## 4 Architektur

### 4.1 Grafische Übersicht der ePA-Komponenten

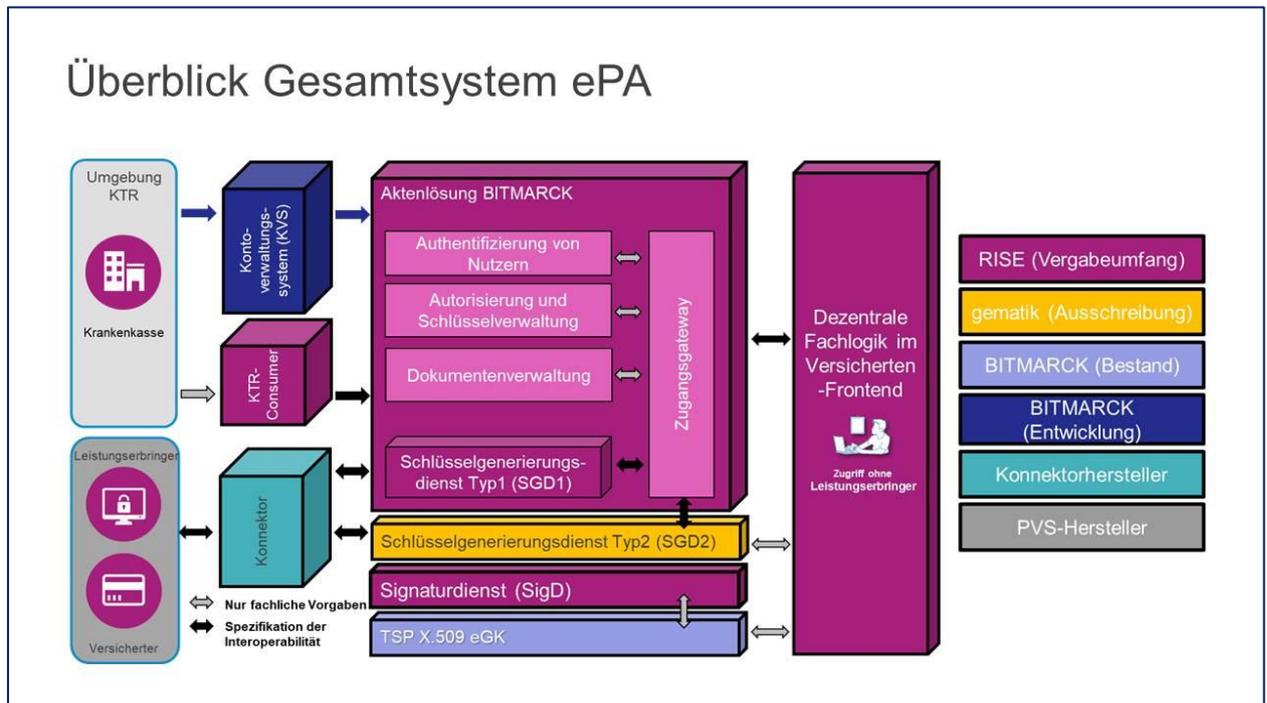


Abbildung 4: Überblick Gesamtsystem ePA

## 5 Sicherheit

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?
- Revisions sichere Protokollierung der Ereignisse;
- Alarmierung bei Verletzung der Vorgaben.

## 6 Mitwirkungspflichten des Lizenznehmers/ Voraussetzungen

Nach Vorgaben von BITMARCK gelten die folgenden Anforderungen für die Mitwirkungspflichten des Lizenznehmers:

### 6.1 Allgemeine Mitwirkungspflichten des Lizenznehmers

- Registrierung im Kundenportal von BITMARCK und Freischaltung für den Bereich ePA.
- Benennung eines fachlichen Ansprechpartners durch den Lizenznehmer, 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 Lizenznehmer 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/Microsoft/ etc.) werden durch den Lizenznehmer durchgeführt. Der Lizenznehmer stellt hierzu gemäß den Anforderungen der App Store Anbieter ein Projekt im jeweiligen App Store ein.
- Das krankenkassen-individuelle Branding wird durch den Lizenznehmer durchgeführt und wird über das Branding-Tool an BITMARCK übergeben.
- Folgebereitstellungen der FdV App erfolgen grundsätzlich durch den Lizenznehmer, oder durch einen von ihm beauftragten Dienstleister.
- Der Lizenznehmer benennt einen oder mehrere Testpersonen zum Testen der finalen Funktionen und Abläufe, inkl. des Log-Ins vor der Freischaltung der Apps (GoLive). Hierzu muss der Lizenznehmer in der Konfiguration des App-Projektes die genannten Testpersonen einrichten.
- Als abschließenden Schritt wird durch den Lizenznehmer die App zur Verwendung durch ihre zukünftigen Nutzer in den Stores freigeschaltet.

### 6.3 Nutzung von bitIAM

- Zwingende Voraussetzung für die Nutzung der ePA durch die Versicherten ist die Registrierung und Identifizierung im Produkt bitIAM. Das Identity Access Management (IAM) von BITMARCK sorgt für eine sichere Authentifizierung und eine Prüfung der Versichertenidentität bei der Nutzung der ePA. Das bitIAM ist nicht Bestandteil dieser Leistungsbeschreibung und muss separat vom Lizenznehmer lizenziert werden.
- Außerdem ist der Betrieb von bitIAM eine zwingende Voraussetzung für die ePA von BITMARCK. Der Betrieb von bitIAM ist separat vom Lizenznehmer gegenüber BITMARCK zu beauftragen.

## 6.4 Konfiguration der technischen Systeme

- Insbesondere das Kontoverwaltungssystem. Es ist Aufgabe des Lizenznehmers, die Konfigurationsparameter festzulegen und an BITMARCK zu übergeben. BITMARCK wird hierfür ein Formular im Kundenportal zur Verfügung stellen.

## 6.5 Anbindung der technischen Systeme

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

## 6.6 Unterstützung beim Support

Der Lizenznehmer muss bei der Bearbeitung der folgenden Punkte mitwirken:

### 6.6.1 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.

### 6.6.2 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 (Der Lizenznehmer 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 den Lizenznehmer.
- Organisation und Durchführung von Schulungen für Mitarbeiter des Lizenznehmers durch Multiplikatoren.
- Bereitstellung von Supportleistungen, falls es zu fachlichen Fehlern im Betrieb des KVS kommt. (Informationsweitergabe, Aufgaben-Abarbeitung).

## 7 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 vorgegeben, zum nächstmöglichen Zeitpunkt (max. 1,5 Jahre nach Veröffentlichungsdatum) bereitstellen. Funktionale Erweiterungen erfolgen durch Nachtrag zum Vertrag.

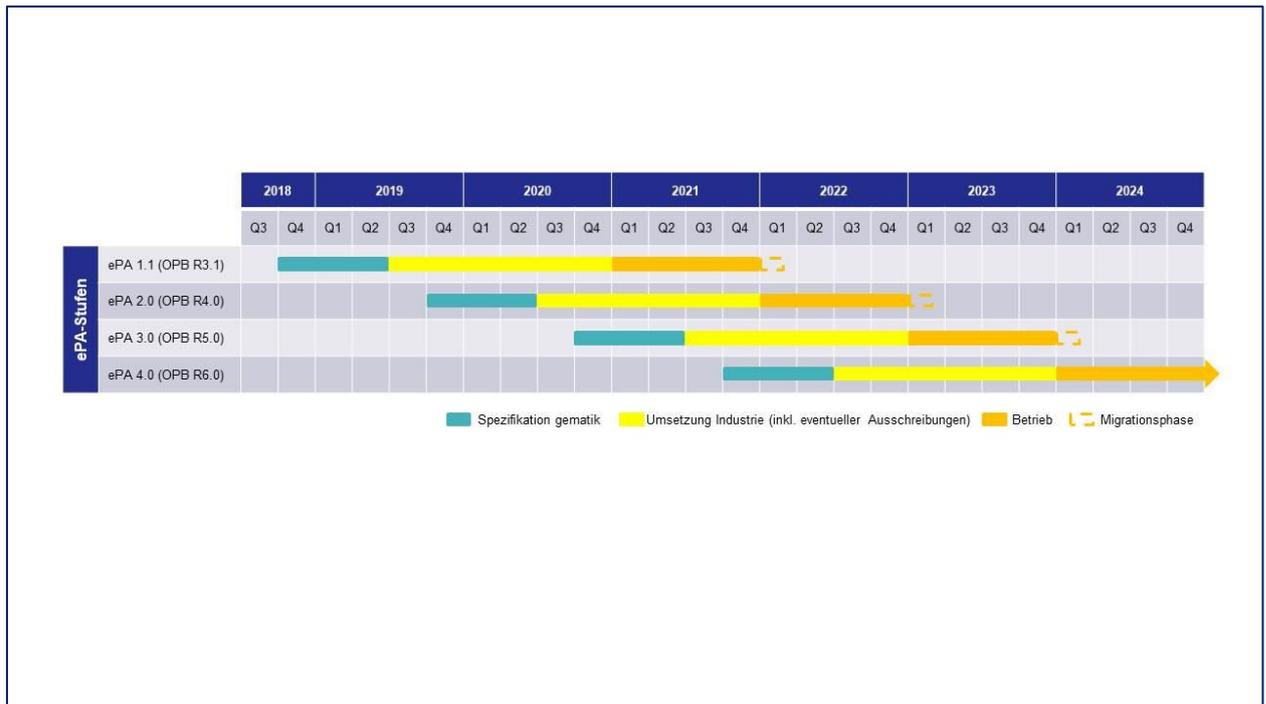


Abbildung 5: Quellennachweis: 19.07.2019 | © gematik | intern | ePA Roadmap 2024

## 8 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Übersicht der ePA-Komponenten .....	5
Abbildung 2: Überblick des Gesamtsystem ePA von BITMARCK.....	6
Abbildung 3: Frontend des Versicherten (FdV).....	8
Abbildung 4: Überblick Gesamtsystem ePA .....	13
Abbildung 5: Quellennachweis: 19.07.2019   © gematik   intern   ePA Roadmap 2024 .....	16