



Leistungsbeschreibung elektronische Patientenakte (ePA)

Grundlage: Leistungsbeschreibung BITMARCK ePA Produkt

Stand: 25.11.2020

Inhalt

1	Hintergrund und Ziele zur ePA	3
2	Funktionsumfang	3
2.1	Abgrenzung Funktionsumfang	3
2.2	Abgrenzung zur Elektronischen Gesundheitsakte (eGA)	3
2.3	Abgrenzung Betrieb ePA	3
3	Leistungsüberblick BITMARCK-ePA	4
3.1	Funktionale Zerlegung der BITMARCK-ePA	4
3.2	Komponenten und deren Funktionen BITMARCK-ePA	5
3.2.1	ePA-Aktensystem (Datenspeicher)	5
3.2.2	Frontend des Versicherten (FdV)	6
3.2.3	SigD Authentisierung durch Nutzung von al.vi ohne eGK am mobilen Endgerät .	7
3.2.4	KVS - Kontoverwaltungssystem (Aktenverwaltung)	8
3.2.5	IAM (Identity- and Access Management) für die Zugriffs- und Berechtigungsverwaltung	9
3.2.6	KTR-Consumer	9
4	Architektur	10
4.1	Grafische Übersicht der ePA-Komponenten	10
5	Sicherheit BITMARCK-ePA	10
6	Abbildungsverzeichnis	11

1 Hintergrund und Ziele zur ePA

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

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

2 Funktionsumfang

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

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

2.1 Abgrenzung Funktionsumfang

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

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

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

2.2 Abgrenzung zur Elektronischen Gesundheitsakte (eGA)

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

2.3 Abgrenzung Betrieb ePA

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

3 Leistungsüberblick BITMARCK-ePA

3.1 Funktionale Zerlegung der BITMARCK-ePA

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

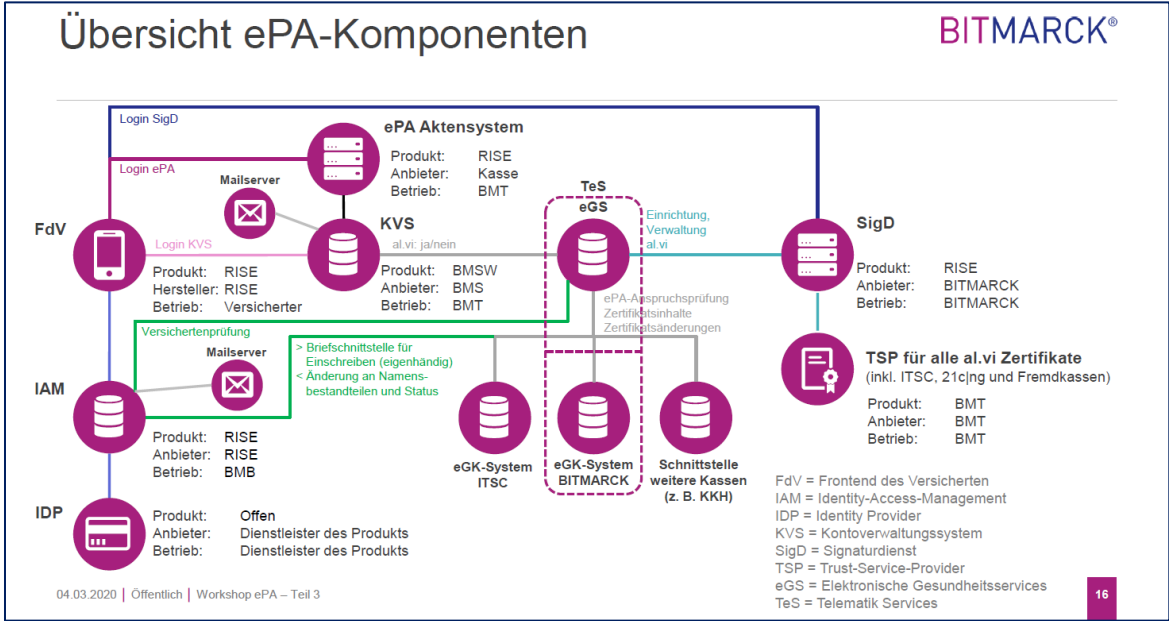


Abbildung 1: Übersicht der ePA Komponenten

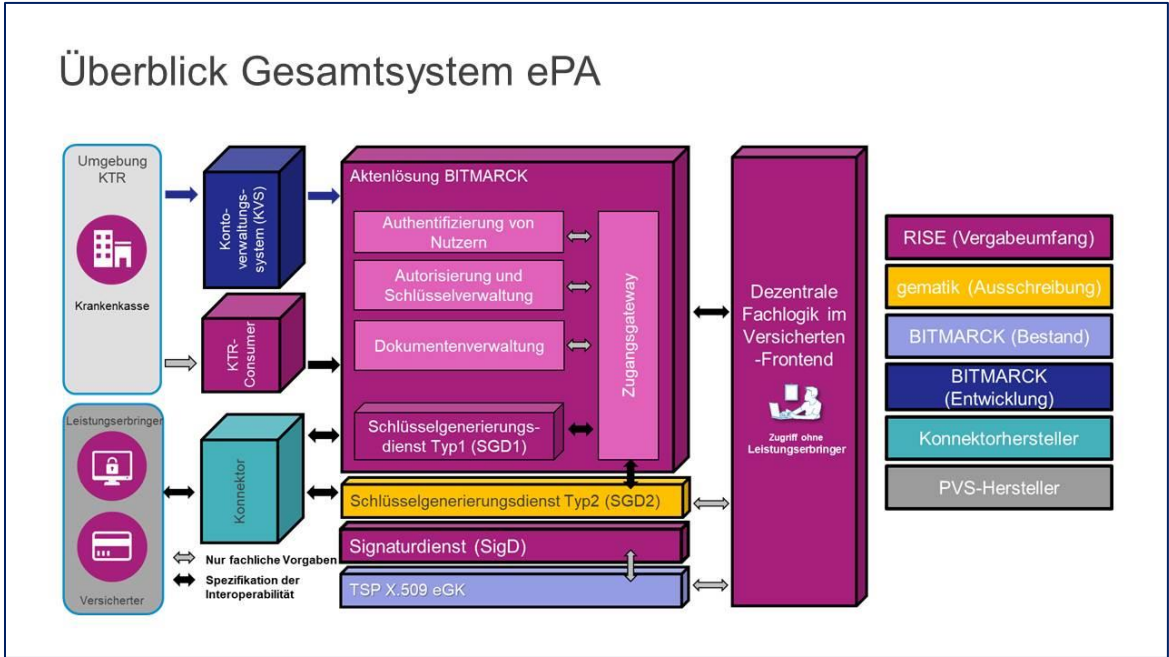


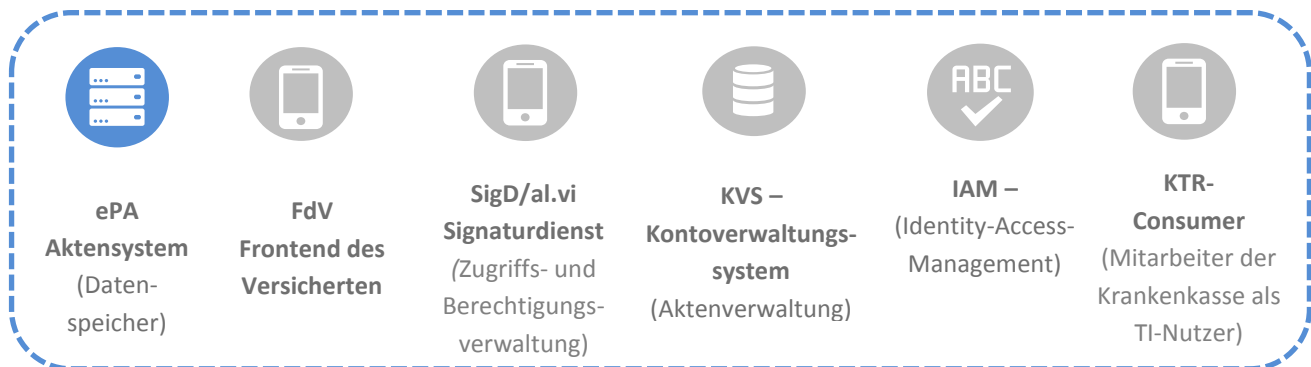
Abbildung 2: Überblick des Gesamtsystem ePA

3.2 Komponenten und deren Funktionen BITMARCK-ePA

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



3.2.1 ePA-Aktensystem (Datenspeicher)



Das ePA Aktensystem besteht aus den folgenden Komponenten:

1. Dem Zugangsgateway, mit den Aufgaben der:

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

2. Der Authentisierung mit folgenden Funktionen:

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

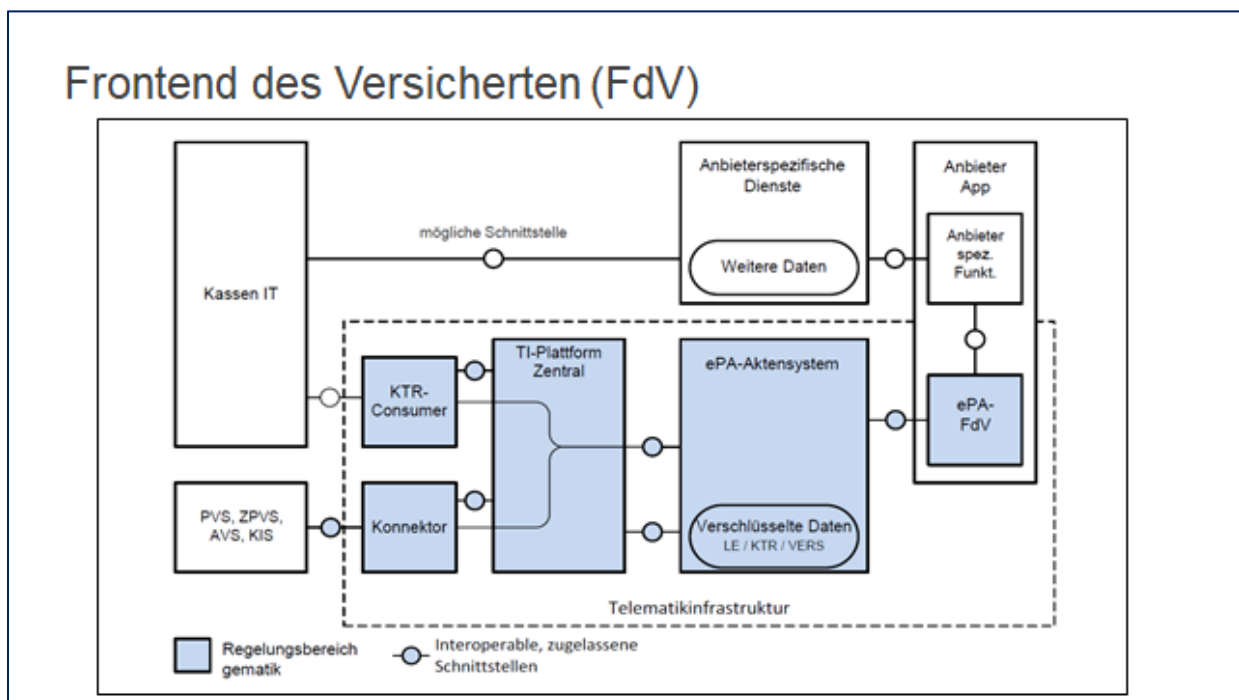
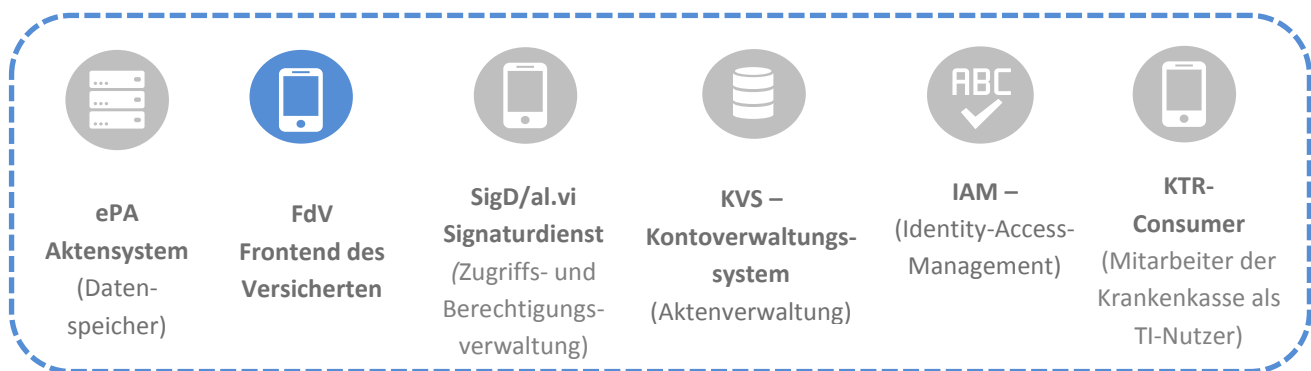
3. Der Autorisierung und Schlüsselverwaltung:

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

4. Der Dokumentenverwaltung:

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

3.2.2 Frontend des Versicherten (FdV)



Der Zugang des Versicherten zur ePA wird durch das sog. Frontend des Versicherten (FdV) ermöglicht.

FdV als eigenständige App

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

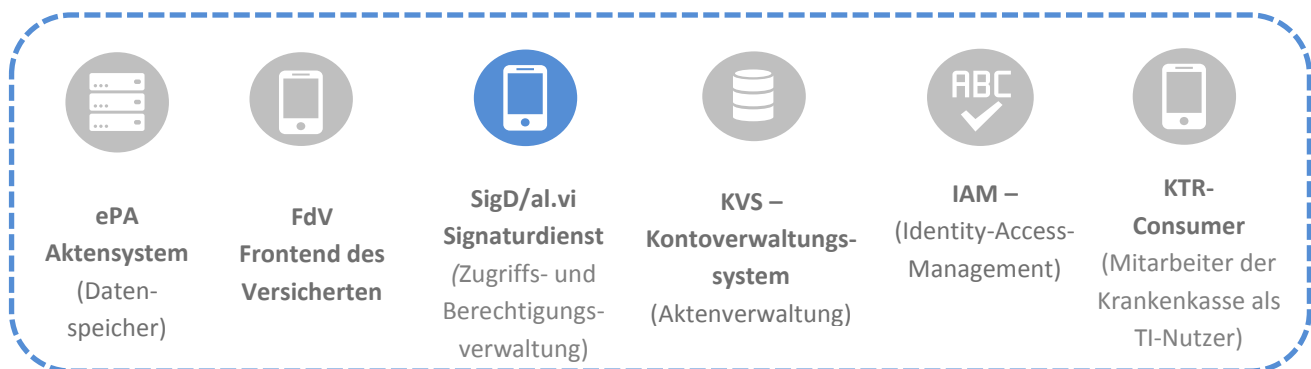
Technische Voraussetzung für die Nutzung des FdV

Die Nutzer des FdV können die Nutzung der ePA-App nur mit den folgenden technischen Voraussetzungen nutzen.

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

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 (Aktenverwaltung)



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

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

Im ersten Release des KVS werden beispielsweise diese Anwendungsfälle umgesetzt:

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

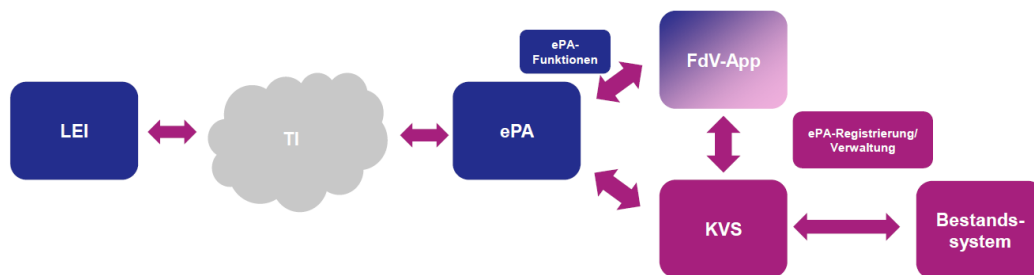
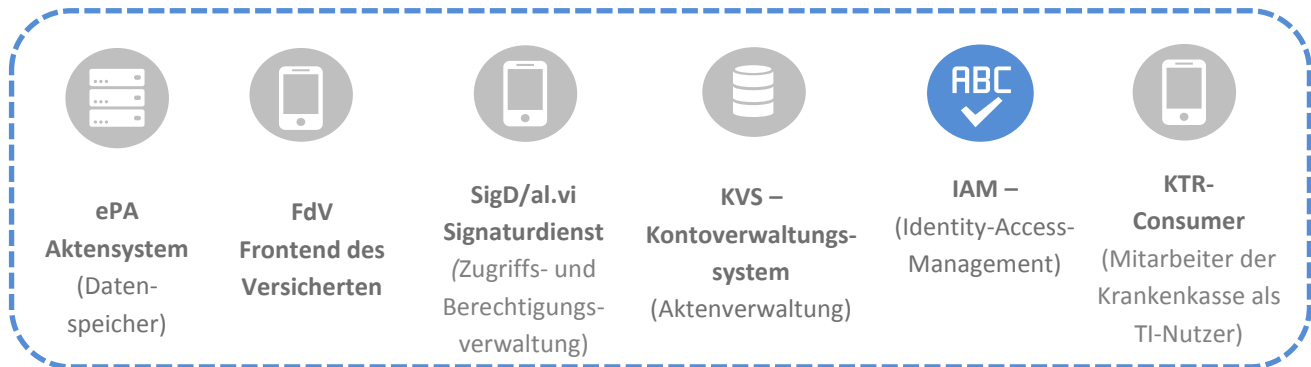


Abbildung 3: Zusammenhang TI mit ePA

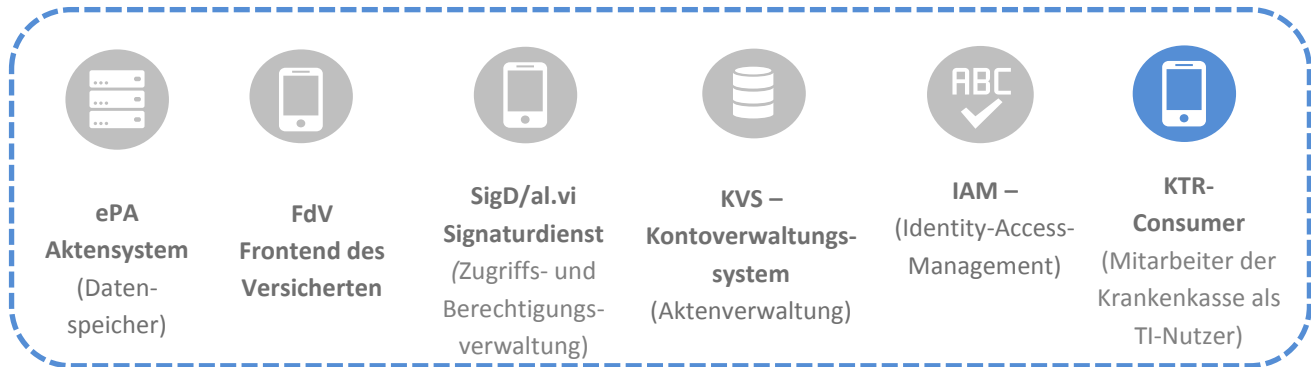
3.2.5 IAM (Identity- and Access Management) für die Zugriffs- und Berechtigungsverwaltung



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

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

3.2.6 KTR-Consumer



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

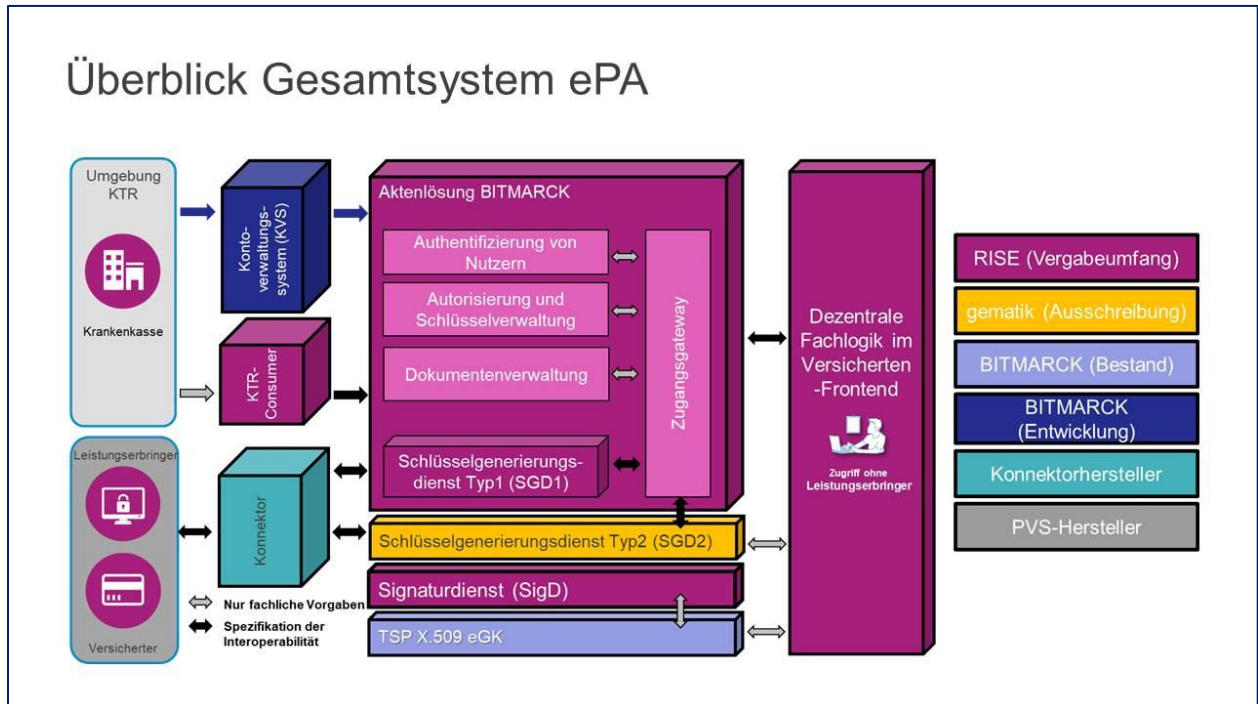
Der Produkttyp KTR-Consumer (gematik Spezifikation: gemZu_Prod_KTR-Consumer_V1.0.0) enthält Fachmodule und das Clientmodul KIM zur Nutzung des sicheren Übermittlungsverfahrens.

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

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

4 Architektur

4.1 Grafische Übersicht der ePA-Komponenten



5 Sicherheit BITMARCK-ePA

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

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

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

6 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Übersicht der ePA Komponenten.....	4
Abbildung 2: Überblick des Gesamtsystem ePA.....	4
Abbildung 3: Zusammenhang TI mit ePA	8