

# TI-Hinweise 1

24.4.2018

## Inhalt

1	Einleitung.....	2
1.	Komponenten und Begriffe .....	3
1.1.	Konnektor .....	3
1.2.	Kartenterminal .....	4
1.3.	VPN-Zugangsdienst .....	6
1.4.	Institutionskarte (SMC-B).....	6
1.5.	Heilberufsausweis (HBA).....	7
1.6.	Gesetzliche Anwendungen der eGK.....	7
1.6.1.	Versichertenstammdatenmanagement (VSDM) .....	7
1.6.2.	Notfalldatenmanagement (NFDM).....	8
1.6.3.	Elektronischer Medikationsplan und Daten für die Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung (eMP/AMTS) .....	9
1.6.4.	Elektronische Patientenakte und elektronisches Patientenfach (EPA/EPF) .....	9
1.6.5.	Kommunikation Leistungserbringer (KOM-LE) .....	10
1.7.	Weitere Dienste .....	11
1.7.1.	Elektronische Fallakte (EFA) .....	11
2.	Grober Zeitplan und notwendige Maßnahmen .....	12
2.1.	Übersicht über die wesentlichen, voraussichtlichen Termine .....	12
2.2.	Teilaufgaben zur Einführung der TI im Krankenhaus .....	12
4.	Offene Punkte.....	13
4.1.	Umgang mit vertragsärztlichen Versorgungsbereichen im Krankenhaus ...	13
4.1.1.	Ausstattungsvarianten .....	14
4.1.2.	Umgang mit der Sanktion für die VSDM-Phase.....	14
4.1.3.	Anzahl der Kartenterminals für die medizinischen Anwendungen .....	15
5.	Aktuelle Aktivitäten und Ausblick .....	15

## 1 Einleitung

Diese Hinweise stellen in einem ersten Schritt die notwendigen Maßnahmen für die Anbindung der Krankenhäuser an die Telematikinfrastruktur gemäß § 291a SGB V dar und erläutern dazu die notwendigen Komponenten und Begriffe. Den Abschluss bildet ein Ausblick auf anstehende Aktivitäten. Ziel des Dokuments ist es, die Krankenhäuser zu befähigen mit den Planungen zu beginnen, ohne dass dafür die Spezifikationen der gematik analysiert werden müssen – in einigen Punkten ist es hilfreich und dem vertieften Verständnis dienlich, wenn die Dokumente unter [www.gematik.de](http://www.gematik.de) hinzugezogen werden.

Im Kern ist die Telematik-Infrastruktur (TI) eine sichere, digitale Plattform für die Unterstützung der Kooperation im Gesundheitswesen bilden. Der IT-Sicherheit wurde von Beginn an ein hoher Stellenwert beigemessen, der zu teilweise streitigen Festlegungen geführt hat. Alle Dienste innerhalb der TI werden von der gematik zugelassen und neue, für die TI spezifizierte Komponenten (z. B. Konnektor oder eHealth-Kartenterminal) müssen zusätzlich vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zertifiziert werden.

Neben den in § 291a SGB V genannten Anwendungen (z. B. Notfalldatenmanagement oder dem Medikationsplan) bietet die Infrastruktur an sich bereits einen Mehrwert. In Zukunft ist es nicht mehr notwendig, für jedes Projekt die Methoden für die sichere Identifikation der anderen Leistungserbringer und der Versicherten zu etablieren sowie Verfahren für die sichere Datenübertragung zu entwickeln und mit allen Akteuren abzustimmen. Jeder Leistungserbringer hat ein Zertifikat und kann in die Verzeichnisse der gematik eingetragen werden. Die elektronische Gesundheitskarte (eGK) der Versicherten ist eine sogenannte Smart-Card mit einem kleinen Rechner im Chip, der selber Daten ver- und entschlüsseln kann sowie den Schutz der auf dem Chip gespeicherten Daten sicherstellt. Über die lebenslang eindeutige Versichertennummer und die Zertifikate der eGK ist eine sichere Identifikation der Versicherten gegeben, die auch technisch überprüft werden kann. Jeder Teilnehmer am Gesundheitswesen (im Bereich der gesetzlich Versicherten) hat einen elektronischen Ausweis und kann über sicher verschlüsselte Verbindungen erreicht werden. Die DKG geht davon aus, dass Anwendungen künftig zunehmend in die TI migrieren und neue Anwendungen bereits heute mit Blick auf die TI entwickelt werden. Damit lassen sich sowohl Entwicklungskosten sparen, als auch die Sicherheit verbessern. Die gesetzlich vorgegebene Erreichbarkeit aller Versicherten, unabhängig von der Krankenkasse und aller Leistungserbringer, egal ob im vertragsärztlichen Bereich, im vertragszahnärztlichen Bereich, bei den Apothekern oder den Krankenhäusern, unterscheidet die TI von jedem anderen Projekt auf Basis von Selektivverträgen, Verträgen der integrierten Versorgung, Lösungen innerhalb von Verbänden oder regionalen Vereinbarungen.

Diese universelle Nutzbarkeit und die Sicherheitsanforderungen führen dazu, dass ein großer Teil der internen IT-Infrastruktur der Krankenhäuser betroffen ist. Zusätzlich entstehen mit den medizinischen Anwendungen komplett neue Prozesse. Daher unterscheidet sich der Rollout der TI grundlegend von der Anschaffung eines neuen Gerätes oder der Schaffung einer neuen Schnittstelle. Nach Einschätzung der DKG muss dazu in jedem Krankenhaus ein Einführungsprojekt aufgesetzt werden. Da in Zukunft weitere Anwendungen in der TI verfügbar werden, ist es empfehlenswert eine längerfristige Begleitung der TI vorzusehen. Da in der Finanzierungsvereinbarung der DKG mit dem

GKV-Spitzenverband nur Kosten erstattet werden, die bei einem üblichen Stand der Technik entstehen, können evtl. weitere Kosten entstehen, um evtl. bestehende Lücken zum aktuellen Stand der Technik im Zuge der Einführung der TI zu schließen.

## 1. Komponenten und Begriffe

Die TI besteht aus Hardware-Komponenten und Diensten, die über verschiedene Zonen verteilt sind. Die Zonen unterscheiden zwischen bei den Anwendern installierten Komponenten (TI-Plattform-Zone(dezentral)), den für alle bereitgestellten Diensten (TI-Plattform-Zone(zentral)) und Komponenten bei Dienste-Anbietern (Provider-Zone). Im Folgenden soll nur auf die Komponenten eingegangen werden, die die Krankenhäuser direkt betreffen und in deren Kontrolle beschafft und betrieben werden.

### 1.1. Konnektor

Der Konnektor bildet den Übergang in das sichere Netz der TI, insoweit muss er von der gematik zugelassen und vom BSI zertifiziert werden. Da bei sicherheitskritischen Komponenten auch die physikalische Manipulation zu beachten ist, müssen die Gehäuse Sicherheitsfunktionen bieten, die umso geringer ausfallen können, desto höher die Anforderungen an die Umgebung sind. Der Konnektor hält, über einen Zugangsdienst abgesichert, die Anbindung zur TI und jedes Kartenterminal ist über eine verschlüsselte IP-Verbindung mit einem Konnektor verbunden. Dabei überwacht der Konnektor auch die Verfügbarkeit der Kartenterminals und erkennt z. B. einen Austausch gegen manipulierte Geräte.

Für den Konnektor gibt es eine einzige Spezifikation, die alle Anforderungen auflistet, zusätzlich wurden, abhängig von der Größe der zu unterstützenden Einrichtung wurden unterschiedliche Leistungsanforderungen festgelegt. Ursprünglich wurde die Einteilung auf zwei Varianten reduziert: einen **EinBox-Konnektor (EBK)**, primär für den vertragsärztlichen Bereich, aber auch für kleinere Krankenhäuser und den sogenannten **Highspeed-Konnektor (HSK)** für Krankenhäuser ab mindestens 200 Betten, wobei die Konnektorauswahl einzelfallbasiert erfolgen soll. Schon im Rahmen der Erprobung der ersten Rollout-Stufe zeigte sich, dass die Industrie keine entsprechenden HSK gemäß den Vorgaben entwickelte. Aktuell ist erst ein EBK auf dem Markt, drei weitere befinden sich auf dem Weg zur Zulassung. Auch hat sich gezeigt, dass die Konnektoren nur eine begrenzte Anzahl von Kartenterminals verwalten können und die Dauer, bis ein Konnektor nach einem Austausch wieder verfügbar ist, ebenfalls von der Anzahl der angebundenen Kartenterminals abhängt. In den Leistungsanforderungen ist festgehalten, dass der Austausch eines Konnektors vom Ausfall bis zur Betriebsbereitschaft des neuen Konnektors nicht länger als 15 Minuten dauern darf – dies ist mit den bestehenden Konnektoren nur bei einer begrenzten Anzahl von Kartenterminals möglich.

Die Konnektoren sollten ursprünglich in zwei Stufen durch Softwareupdates aufgerüstet werden – zuerst die reine Versichertenstammdatenmanagement-Funktion für die Erprobung der ersten Stufe (**VSDM-Konnektor**), dann eine Erweiterung um die kryptographischen Funktionen (**QES-Konnektor**) und zum Schluss die Integration der medizinischen Anwendungen über entsprechende Fachmodule, die dynamisch erweiterbar sein sollten (**eHealth-Konnektor**). Der aktuell verfügbare Konnektor ist ein VSDM-Konnektor. Da das Verfahren der Erprobung umgestellt wurde, wurde auch die Phase mit der Erprobung der kryptographischen Funktion übersprungen, so dass voraussicht-

lich niemand einen QES-Konnektor zur Zulassung bringen wird, sondern als nächstes direkt eHealth-Konnektoren entwickelt werden sollen. Diese unterscheiden sich von den VSDM-Konnektoren nicht auf der Hardware-Ebene sondern nur durch eine erweiterte Software. Trotzdem ist für die Software auf Basis der bestehenden Hardware eine erneute Zulassung notwendig, was zu einem Zeit- und Ressourcenbedarf bei den Konnektorherstellern führt.

Für die Zulassung der eHealth-Konnektoren wurde, um ein beschleunigtes Verfahren zu etablieren, das sogenannte **Marktmodell** vorgesehen. Um dies zu ermöglichen wurde die bislang gültige Testverordnung zurückgezogen, die ein solches Vorgehen ausgeschlossen hätte. Im Marktmodell können Hersteller Konnektoren entwickeln und bei der gematik zur Zulassung einreichen. Wenn alle Prüfungen erfolgreich sind, spricht die gematik eine Produkt-Zulassung mit Auflagen aus – diese Auflagen bestehen primär darin, dass der Hersteller in einem **Feldtest** die Interoperabilität und die praktische Einsatzfähigkeit des Konnektors nachweisen muss. Dabei werden, für eHealth-Konnektoren, insbesondere die beiden medizinischen Anwendungen Notfalldatenmanagement und elektronischer Medikationsplan getestet. Dies bedeutet, dass in einem Feldtest Praxen und Krankenhäuser teilnehmen müssen, deren Primärsystem angepasst wurde und die jeweils eHealth-Konnektoren mit einer Zulassung mit Auflagen nutzen. In dem Feldtest können an die Konnektor-Hersteller nur Anforderungen gestellt werden, die auf die technische Eignung und die Interoperabilität abzielen. Die fachliche Eignung der Anwendungen muss auf anderem Wege gesichert werden. Daher organisiert die gematik eine **wissenschaftliche Evaluation (WEV)** der Anwendungen im Feldtest, um die Praktikabilität und Handhabbarkeit durch die Leistungserbringer zu überprüfen. Die Leistungserbringer werden dazu im Rahmen der Finanzierungsvereinbarung eingebunden und erhalten für ihre Beteiligung an der Evaluation eine entsprechende Honorierung.

Um während des Rollouts der TI überhaupt einen geeigneten Konnektor für den Krankenhausbereich zu erhalten, hat die DKG zwei Entscheidungen getroffen. Zum einen sollte für die Krankenhäuser direkt ein eHealth-Konnektor entwickelt werden – eine reine VSDM-Phase ist für die Krankenhäuser nicht sinnvoll (zu den Auswirkungen siehe Kapitel 4.1.2). Zum anderen wird aktuell daran gearbeitet, Anforderungen an einen Krankenhaus-Konnektor (oder besser **Rechenzentrums-Konnektor**) zu definieren, die sicherstellen, dass die Konnektoren in die Krankenhaus-Infrastrukturen passen, aber keine Änderung der Spezifikationen erfordern und auch keine für die Industrie nicht leistbaren neuen Konzepte erfordern. Dabei wird davon ausgegangen, dass die Rechenzentrums-Konnektoren nur eine beschränkte Anzahl von Kartenterminals verwalten können und je nach Krankenhaus mehrere Geräte parallel im Einsatz sind. Der dadurch entstehende Wartungsaufwand soll zu einem Teil über eine gemeinsame Wartungsoberfläche für einen Verbund von Konnektoren verringert werden. Mit diesen beiden Entscheidungen zusammen ist es möglich, dass die medizinischen Anwendungen in der TI parallel für die Krankenhäuser und den ambulanten Bereich ausgerollt werden, wenn die Feldtests zur Zulassung parallel stattfinden.

## 1.2. 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 geschieht ohne manuelle Aktivitäten an den Kartenterminals, ist aber trotzdem mit einem spürbaren Zeitaufwand versehen und stellt aktuell den kritischen Pfad zur Wiederherstellung der Betriebsbereitschaft dar.

Auch bei den Kartenterminals werden besondere Anforderungen an **eHealth-Kartenterminals** gestellt. Andere Geräte, die eingeschränkt als „**VSDM-Kartenterminals**“ einsetzbar wären, 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 sein.

Für jeden Aufnahmearbeitsplatz wird ein Kartenterminal benötigt und dieses ist nicht direkt mit dem Arbeitsplatz zu verbinden, sondern über eine IP-Verbindung mit dem Konnektor. Dies setzt in der Regel voraus, dass über eine entsprechende Dose und ein IP-Kabel eine Verbindung zu dem entsprechenden Router geschaffen werden muss. Bei einer adäquaten Sicherheitsinfrastruktur sollten der Konnektor und die Kartenterminals in einem eigenen Virtuellen Local Area Network (VLAN) verbunden sein und der Übergang zwischen dem Konnektor und den Primärsystemen über ein entsprechendes Gateway geschützt werden. Abhängig von der Anzahl der notwendigen Kartenterminals kann es notwendig werden, die IP-Infrastruktur auszubauen und zusätzliche Verteiler (Switches) einzusetzen. Ebenfalls muss beachtet werden, dass eventuell verwendete Adressbereiche erweitert werden müssen, wenn z. B. mehr als 254 Kartenterminals angebunden werden müssen.

Die **Anzahl der notwendigen Kartenterminals** kann aus der Finanzierungsvereinbarung abgeleitet werden. Bis diese vorliegt kann nach der folgenden Formel als obere Grenze kalkuliert werden: Für VSDM wird genau die gleiche Menge Kartenterminals kalkuliert, wie im Basis-Rollout. Zusätzlich sind für alle Ambulanzen, die keine Ausstattung nach dem KBV-Modell vornehmen, jeweils eine entsprechende Anzahl Kartenterminals zusätzlich zu kalkulieren (siehe dazu Kapitel 4.1.1). Die Anzahl wird entsprechend dem Stufenmodell aus dem KBV-Modell abgeleitet, allerdings werden nicht Ärzte gezählt, sondern der Ambulanz zugeordnete ärztliche Stellen. Für einzelne medizinische Anwendungen ist die Nutzung des Heilberufsausweis vorgeschrieben z. B. für die Signatur der Notfalldaten, was impliziert, dass an jedem ärztlichen Arbeitsplatz ein Kartenterminal verfügbar sein muss. Um eine einfache Formel für die Anzahl der Kartenterminals zu erhalten, kann die Anzahl der Vollzeitäquivalente im ärztlichen Bereich durch ca. 2 geteilt werden. Eine reine Umrechnung der Vollzeitäquivalente auf den Dreischichtbetrieb würde zu einer Division durch 3 führen. Um die zusätzlichen Arbeits-

plätze in den Funktionsbereichen und die nicht gleiche Verteilung in den drei Schichten zu kompensieren, werden aber mehr Kartenterminals benötigt.

### **1.3. VPN-Zugangsdienst**

Damit der Konnektor sicher mit den Diensten in der TI kommunizieren kann, wird ein spezieller VPN-Zugangsdienst verwendet. Dieser baut einen Virtual-Private-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. Im niedergelassenen Bereich werden die beiden Leistungen regelmäßig gekoppelt. Hier müssen noch spezielle Angebote für die Krankenhäuser entwickelt werden, die eine bestehende Anbindung nutzen wollen.

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 Gematik ist gebeten worden, hierfür Lösungen zu entwickeln, dies wird aber nicht kurzfristig zu einem Ergebnis führen.

### **1.4. Institutionskarte (SMC-B)**

Das Gesetz erlaubt die Nutzung der Dienste der TI direkt unter Nutzung eines Heilberufsausweises (HBA) (siehe Kapitel 1.5) oder, falls dies elektronisch nachvollziehbar umgesetzt wird, im Auftrag einer Person, die einen HBA besitzt. Um die technisch notwendigen kryptographischen Operationen durchführen zu können, wurde eine sogenannte Institutionskarte eingeführt (im niedergelassenen Bereich manchmal auch Praxisausweis genannt), die entweder im Konnektor direkt oder über ein Kartenterminal gesteckt und angesprochen wird. Die Abkürzung SMC-B steht für Security Modul Card in der Variante B. Dabei wurde der Begriff Security Modul Card auch an anderen Stellen verwendet, so heißt z. B. die Karte, die den Konnektor identifiziert, gSMC-K oder die für Kartenterminals gSMC-KT.

Diese Institutionskarte wird bei jeder Inbetriebnahme einmalig mit einer PIN freigeschaltet und kann dann von allen Berechtigten genutzt werden, ohne dass PIN-Eingaben notwendig werden. Dafür muss allerdings nachvollziehbar elektronisch protokolliert und sichergestellt werden, dass keine unberechtigte Nutzung des SMC-B erfolgt. Dies setzt in der Regel voraus, dass das Primärsystem ein Rollen und Berechtigungssystem umsetzt und dieses entsprechend gepflegt wird und eine angemessene Protokollierung durchführt – diese Anforderungen ergeben sich schon aus dem alten Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) und falls es Krankenhäuser geben sollte, die hier noch grundsätzlichen Nachbesserungsbedarf haben, muss dieser vor der Einführung der TI kompensiert werden. Die Anpassung der bestehenden Systeme auf die neuen Anforderungen ist Bestandteil der Finanzierungsverhandlungen. Die Beantragung der SMC-B setzt voraus, dass die damit verbundenen Zugriffsrechte in Verbindung mit einem HBA ausgeübt werden. Hier würde es sich anbieten die medizinische Leitung mit einem Heilberufsausweis auszustatten.

Eine SMC-B repräsentiert das Krankenhaus bzw. seine Geschäftsführung, 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 SMC-B benötigt wird – insbesondere benötigt in der Regel jedes Medizinische Versorgungszentrum, auch wenn es zum gleichen Träger gehört, eine eigene SMC-B, die über die KV zu beantragen ist. Wenn die Landesdatenschutzgesetze dies vorgeben, kann es sogar notwendig sein, für jede Fachabteilung eine eigene SMC-B einzusetzen, da sonst keine verschlüsselte Kommunikation möglich ist. Da das Management von SMC-Bs sowohl organisatorisch als auch technisch nicht trivial ist, muss gut abgewogen werden, mit wie vielen SMC-Bs gearbeitet werden soll.

### **1.5. Heilberufsausweis (HBA)**

Da nach vorliegender Spezifikation die Notfalldaten mit dem HBA signiert werden müssen, benötigen alle Personen, die evtl. Notfalldaten für den Patienten erstellen oder aktualisieren, einen HBA und Zugang zu einem Kartenterminal. Der GKV-Spitzenverband wird voraussichtlich, analog zum ambulanten Bereich, eine anteilige Finanzierung übernehmen. Da die Heilberufsausweise von den KVen auf persönlichen Antrag ausgegeben werden, muss hier das Krankenhaus zum einen Regelungen für eine mögliche Erstattung der Kosten festlegen und organisieren, dass Situationen vermieden werden, wo keine Person mit HBA verfügbar ist, dieser aber benötigt wird. Bisher ist eine Regelung, dass das Krankenhaus den Antragsstellungsprozess übernehmen darf, nicht vorgesehen. Der HBA enthält eine persönliche qualifizierte Signatur, die auch für andere Zwecke, z. B. für Rechtsgeschäfte oder gegenüber dem Finanzamt, verwendet werden kann. Da der Einsatz einer Signaturkarte mit der zwanghaft damit verbundenen Eingabe einer sechsstelligen PIN im Krankenhaus immer eine besondere Herausforderung darstellt, wird sich die DKG bemühen, diesen Einsatz so weit wie möglich zu begrenzen.

### **1.6. Gesetzliche Anwendungen der eGK**

Neben der reinen Infrastruktur bietet die TI eine Reihe von Anwendungen, die im folgenden Text knapp beschrieben werden sollen – jeweils mit dem Schwerpunkt auf deren Einführung im Krankenhaus. Dabei werden nur Anwendungen beschrieben, die für den jetzt anstehenden Rollout eine direkte Bedeutung haben.

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 Konnektorsimulator zu nutzen und erlaubt so einen Konformitätstest. Zusätzlich gibt die gematik zu den Anwendungen Implementierungsleitfäden heraus. Grundsätzlich hat die gematik aber keinen Einfluss auf die Implementierung in den Primärsystemen – hier muss jedes Krankenhaus mit den jeweiligen Herstellern selber eine Einigung finden. Bei der Vielfalt der eingesetzten Systeme und der Anzahl der individuellen Anpassungen ist dies der einzige gangbare Weg.

#### **1.6.1. Versichertenstammdatenmanagement (VSDM)**

Die eGK ist in der Lage, eine vom Konnektor aufgebaute direkte Verbindung zu den Systemen der Krankenkassen verschlüsselt aufzubauen und von dort neue Inhalte zu

übernehmen. Dies bedeutet, dass bei jedem Stecken der eGK nicht nur anhand der Zertifikate und der Sperrlisten online geprüft werden kann, ob es sich um eine gültige eGK handelt, sondern auch bei der Kasse nachgefragt werden kann, ob evtl. eine Aktualisierung für diese Karte vorliegt. Diese Aktualisierung kann insbesondere auch eine Sperrung bzw. einen Ablauf der Gültigkeit enthalten, aber in den meisten Fällen handelt es sich um eine Aktualisierung der Adresse oder der Statusinformationen. Namensänderungen können nicht übernommen werden, da durch den Aufdruck des Namens immer die Karte ausgetauscht werden muss. Die Krankenkasse hat, da das Verfahren über einen sogenannten Intermediär abgewickelt wird, keine Kenntnis, bei welchem Leistungserbringer die eGK gesteckt wurde. Wenn eine Aktualisierung übernommen werden soll, wird ein direkter Kanal zwischen dem System der Krankenkasse und der Karte aufgebaut – auch hier sieht die Krankenkasse nicht, von wo dieser Kanal kommt.

Auch für Krankenhäuser kann es sinnvoll sein, die Aktualisierung durchzuführen, da man so Adressänderungen ohne Abschreiben in die Systeme übernehmen kann. Ebenfalls bietet die Online-Prüfung der Gültigkeit von Karten einen Mehrwert, da man bei Bedarf mehr Aufwand in die Erfassung der Personalien legen kann, auch wenn erst die Kostenübernahmeerklärung der Krankenkasse die verbindliche Aussage enthält.

In den vertragsärztlichen Bereichen ist die Online-Prüfung verpflichtend und ein in diesem Prozess erzeugter Prüfnachweis muss mit der Abrechnung übermittelt werden. Das Ausbleiben der Prüfung ist mit einer Sanktion belegt und nur mit diesem Prüfnachweis kann der KV bewiesen werden, dass die notwendige Ausstattung vorhanden ist.

Die Prüfung und Aktualisierung findet automatisch beim Stecken der eGK statt und unterscheidet sich nur im Fehlerfall oder bei einer Aktualisierung von den bisherigen Abläufen. Um den Prüfnachweis entgegen nehmen zu können muss das eingesetzte Primärsystem angepasst sein.

### **1.6.2. Notfalldatenmanagement (NFDM)**

Die Notfalldaten können als signierte Datei auf die eGK geschrieben und von dieser ausgelesen werden. Bei einer Aktualisierung wird der vorherige Inhalt 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.

Diese Funktion 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 auf den Stationen.

Es muss sichergestellt werden, dass im System hinterlegt ist wer berechtigt ist, diese Funktion zu nutzen und dass die Nutzung auch protokolliert wird.

### **1.6.3. Elektronischer Medikationsplan und Daten für die Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung (eMP/AMTS)**

Auf der eGK kann ein elektronischer Medikationsplan gespeichert werden, der vom Inhalt dem bundesweiten Medikationsplan entspricht. Die darin hinterlegten Daten können auch für eine elektronische Prüfung im Rahmen der Arzneimitteltherapiesicherheit verwendet werden.

An welchen Arbeitsplätzen der Medikationsplan eingelesen wird, muss sich aus den Abläufen der Aufnahme ergeben. Eine sinnvolle Variante ist das Einlesen des Medikationsplans direkt bei der Aufnahme, dann muss allerdings sichergestellt werden, dass dieser nicht einer rein administrativen Aufnahmekraft angezeigt wird, sondern zur Verwendung und im Auftrag des Stationsarztes direkt in die medizinische Dokumentation übernommen wird.

Das Erstellen eines Medikationsplans kommt im Rahmen der Entlassung in Frage, wobei hier noch die Anpassungen der entsprechenden Vereinbarungen ausstehen, die klarstellen, dass das Schreiben des Medikationsplans auf die eGK die Anforderung der Mitgabe des Medikationsplans auch umsetzt.

### **1.6.4. Elektronische Patientenakte und elektronisches Patientenfach (EPA/EPF)**

Die Anforderungen des Gesetzgebers zur elektronischen Patientenakte (EPA) und zum elektronischen Patientenfach (EPF) wurden auf eine einzige technische Anwendung abgebildet, die die beiden Anwendungen nur in Bezug auf die Zugangswege und Zugangsrechte unterscheidet. Beiden gemein ist, dass der Patient die Hoheit über die Daten hat und jederzeit die Zugriffsrechte ändern oder einzelne Dokumente löschen kann.

Für die elektronische Patientenakte hat der Gesetzgeber hohe Anforderungen gestellt und insbesondere das Zwei-Schlüssel-Prinzip festgelegt. Dies bedeutet, dass der Patient zwar Rechte vergeben kann, aber selbst nur in Anwesenheit eines Leistungserbringers auf die Inhalte zugreifen kann. In diese Akte werden zunächst ausgewählte Dokumente eingestellt, die aus dem ärztlichen Bereich kommen. Der Patient vergibt auch ein Schreibrecht, wobei für alle Rechte eine Dauer mit festgelegt wird. Dies verhindert, dass ein Patient „ewige“ Berechtigungen vergibt und erlaubt zum anderen das Einstellen von Dokumenten, wenn der Patient nicht anwesend ist. Der Patient kann diese Dokumente zwar erst lesen, wenn er wieder bei einem Leistungserbringer ist, kann diese aber ggf. löschen ohne einen Leistungserbringer aufsuchen zu müssen.

In das Patientenfach stellt entweder der Patient Dokumente ein oder ein Leistungserbringer stellt Informationen ein, die für den Patienten bestimmt sind. Auf Wunsch des Patienten kann der Arzt einzelne Dokumente aus dem Patientenfach in die Patientenakte übernehmen, wenn diese in einem definierten Format vorliegen und als für die ärztliche Betrachtung relevant eingestuft werden. Um den Patienten mehr Kontrolle über alle Dokumente zu ermöglichen wurde vorgesehen, dass ein Patient bestimmen kann, dass alle Dokumente, die in die Akte eingestellt werden, automatisch in das Fach übernommen werden. Damit hätte der Patient dann die Einsicht in alle Dokumente. Ob die Unterscheidung in die zwei unterschiedlichen Sichten in Zukunft aufrechterhalten wird, ist offen.

Die Akte kann in den Krankenhäusern an zwei Stellen genutzt werden. Zum einen bei der initialen Anamnese, wobei dann entschieden werden muss, welche Dokumente in

die Patientenakte im KIS übernommen werden. Diese Übernahme ist insbesondere notwendig, da der Patient jederzeit die Zugriffsrechte ändern oder Dokumente löschen kann. Alles, was auf die Entscheidungen zur Behandlung Einfluss nehmen könnte, muss daher für das Krankenhaus verfügbar bleiben und kopiert werden. Zum anderen können während oder nach der Entlassung auf Wunsch des Patienten Dokumente in die Akte oder das Fach geschrieben werden. Wenn versäumt wurde, bei der Aufnahme die entsprechenden Berechtigungen zu erfragen, muss dieses im Entlassprozess nachgeholt werden. Die Nutzung der Akte für die Übermittlung von Informationen zum Entlassmanagement ist nicht sinnvoll, da der Krankenkasse keine Zugriffsmöglichkeiten auf einzelne Informationen eingeräumt werden kann.

Die EPA kann für die Anamnese genutzt werden und kann auf Wunsch des Patienten für weitere an der Behandlung beteiligten Personen auch gefüllt werden. Das Patientenfach kann im Bereich des Tele-Monitoring besondere Bedeutung entfalten. Sobald Sensoren bzw. Beobachtungs- oder Messgeräte in der Lage sind, im Auftrag des Patienten Daten automatisch in das Patientenfach zu schreiben, ist ein großes Standardisierungsproblem des Tele-Monitoring gelöst. Aus Sicht des Krankenhauses wird es egal, welches Gerät für ein Verfahren genutzt wird – es wird nur noch der Lesezugriff auf das Patientenfach benötigt, um die Daten sicher zu empfangen.

Die Implementierung der Primärsystem-Clients benötigt nach jetziger Kenntnis fünf Komponenten:

1. Die Visualisierung einer Akte inkl. der Möglichkeit unterschiedliche Sichten zu definieren oder in der Akte zu suchen sowie der Möglichkeit, Dokumente aus der Akte in die interne Patientenakte zu übernehmen,
2. eine Möglichkeit, zusammen mit dem Versicherten die Rechte auf der Akte anzupassen oder Dokumente zu löschen (dies kann in die Oberfläche aus 1 integriert sein),
3. eine Möglichkeit, Dokumente in der Patientenakte im KIS zu markieren, so dass diese in die EPA oder das EPF übernommen werden,
4. ein Modul, das entsprechend vorher definierter Regeln Dokumente automatisch in EPA oder EPF einstellt, sobald diese in freigegebener Fassung vorliegen (nur so lässt sich z. B. die automatische Einstellung von Entlassbriefen oder Befunden organisieren, ohne dass manuell eingegriffen werden muss),
5. die automatische Überwachung von Akten, damit bei neu eingehenden Informationen entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden können (für das Tele-Monitoring, aber auch falls während der Behandlung neue Unterlagen von anderen an der Behandlung beteiligten Personen eingestellt werden).

Die Anwendung EPA/EPF befindet sich aktuell noch in der Entwicklung und wird erst nach dem 1.1.2019 verfügbar werden.

#### **1.6.5. Kommunikation Leistungserbringer (KOM-LE)**

Die Kommunikation Leistungserbringer wurde entwickelt, um eine Anwendung zu haben, mit der auf sicherem Wege Nachrichten zwischen Leistungserbringern ausgetauscht werden sollen. In diese Kommunikation ist der Patient nicht eingebunden. Vom

Konzept wird eine verschlüsselte Mail aufgebaut, wobei unterschiedliche Provider diesen Dienst anbieten können. Jeder der KOM-LE nutzen möchte, muss die entsprechende Leistung bei einem zugelassenen Provider einkaufen und dann in die bestehenden Systeme zum Versenden von Nachrichten integrieren. Da die Lösung so konzipiert ist, dass ein Client Nachrichten über Standard-Schnittstellen entgegennimmt und dann mit Hilfe des Konnektors verschlüsselt und signiert und an den Provider zur Zustellung übermittelt, können bestehende Mail-Anwendungen verwendet werden, ohne dass diese angepasst werden müssen.

Ob dieses Konzept im Krankenhausumfeld praktisch umsetzbar ist, muss sich erst im Rahmen einer Erprobung zeigen. Es ist vorgesehen, hierzu das Marktmodell zu verwenden und es KOM-LE-Providern zu erlauben, eine Zulassung mit Auflagen zu erlangen und diese durch einen erfolgreichen Feldtest dann in den Wirkbetrieb übergehen zu lassen. Es ist sichergestellt, dass sich Krankenhäuser an diesen Feldtests beteiligen.

Für die Bewertung, ob diese Anwendungen in einem konkreten Krankenhaus sinnvoll genutzt werden kann, ist es zu früh, insbesondere hängt dies davon ab, im welchen Umfang die Kommunikationspartner KOM-LE einsetzen möchten. Dabei ist auch zu bewerten, dass KOM-LE immer eine gerichtete Kommunikation definiert, was in Versorgungszusammenhängen nicht immer passt, da die Patienten jederzeit bisher unbekannte Leistungserbringer einbinden können.

## **1.7. Weitere Dienste**

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.

Bisher wurden zwei zusätzliche Dienste implementiert: Das schon erwähnte sichere Internet (SIS) und die Tunnelung von Bestandsnetzen. Letzteres verhindert, dass Anwendungen, die nicht direkt in die TI migriert werden und nur über schon vorher existierende „Bestandsnetze“ verfügbar sind, einen zweiten VPN-Zugang benötigen. Die Bestandsnetze werden an die TI über ein Gateway angeschlossen und, wenn der Anwender dies möchte, wird der Verkehr in die Bestandsnetze über den Konnektor zu diesen geleitet.

### **1.7.1. Elektronische Fallakte (EFA)**

Wie im Kapitel 1.6.4 deutlich wurde, hat der Patient die volle Kontrolle über die Inhalte von Patienten-Akte und -Fach. Damit lassen sich viele Szenarien abbilden, insbesondere wenn ein Vertrauensverhältnis zwischen dem Patienten und den beteiligten Leistungserbringern herrscht. Allerdings lassen sich damit keine übergreifenden Versorgungsprozesse abbilden, bei denen das Vorhandensein von vereinbarten Informationen unabdingbar ist. Genau in diesen Szenarien wurde bisher die EFA genutzt und wird auch weiterhin genutzt werden.

Allerdings soll die EFA in die TI migriert werden. Dies bedeutet, dass die EFA-Provider eine Zulassung der gematik benötigen und dann ihre Server über die TI erreichbar werden. Zusätzlich werden die Berechtigungen nun nicht mehr an die Personen aus den Listen der EFA-Provider vergeben, sondern an Institutionen oder Ärzte, die in der TI bekannt sind. Dazu wird das zentrale Verzeichnis der TI genutzt werden. Automatisch

entsteht damit ein Mehrwert, weil die Versicherten nun sogar Ärzte berechtigen können, die sich noch keinem Provider angeschlossen haben. Ein Provider wird nur noch benötigt, um auch Dokumente in eine EFA einstellen zu können, für den rein lesenden Zugriff ist kein Provider mehr notwendig. Der Provider kann die Zugriffsberechtigung alleine über die Dienste der TI validieren. Um auch die Institutionsberechtigung in der TI verfügbar zu machen wurde der Security-Token-Service unter dem Namen Tokenbasierte-Authentifizierung (TB-Auth) in die Konnektorspezifikation integriert und kann dort nicht nur für die EFA sondern für alle Dienstetypen verwendet werden, die eine sichere Autorisation einer Institution bei gleichzeitiger Identifikation einer dort berechtigten Person benötigen.

## 2. Grober Zeitplan und notwendige Maßnahmen

### 2.1. Übersicht über die wesentlichen, voraussichtlichen Termine

Termin	Aktivität
Q2 2018	Finanzierungsvereinbarungen zwischen GKV-SV und den Leistungserbringerorganisationen liegen vor. Diese enthalten auch die Erstattungspauschalen für die Hardwarekomponenten, die Einrichtungsaufwände und Sonderpauschalen für Teilnehmer der Feldtests.
Q2 2018	SMC-Bs können bei der DKTIG beantragt werden, sollten jedoch erst erworben werden, wenn der Installationstermin für den Konnektor geklärt ist.
Q3 oder Q4 2018	Erwartete Veröffentlichung des zweiten eHealth-Gesetzes. Auswirkungen müssen dann bewertet werden.
Ab Q4 2018	Feldtests für die eHealth-Konnektoren und die Anwendungen eMP/AMTS und NFDM. Dabei ist auch die Teilnahme von Rechenzentrums-Konnektoren vorgesehen.
Frühestens in Q1 2019	Vollständige Produktpalette (Hard- und Software), die medizinische Anwendungen der TI erlaubt, liegt für Krankenhäuser vor.
2019	Geplante Einführung der Anwendung EPA/EPF, die die elektronische Patientenakte und das Patientenfach verfügbar macht.
2019	Feldtest und Rollout von KOM-LE als sicheres Übermittlungsverfahren nach § 291b Abs. 1e SGB V.
2019	Migration der elektronischen Fallakte in die TI; geplant ist die Zulassung als Sicheres Übermittlungsverfahren im Sinne des § 291b Abs. 1e SGB V.
2019	Zulassungsverfahren für Gesundheitsdatendienste in der TI verfügbar.
2020	Erstes Jahr in dem der Telematikzuschlag berechnet werden kann, wenn in 2019 ausgestattet wurde.
Ab 2020	Weitere medizinische Anwendungen Weitere Dienste werden verfügbar werden

### 2.2. Teilaufgaben zur Einführung der TI im Krankenhaus

Die hier genannten Schritte dienen einer ersten Information, zu jedem der genannten Schritte werden noch detailliertere Hinweise gegeben werden.

- Definition eines Projektes zur Einführung der TI mit Benennung von Verantwortlichen unter Einbeziehung des Datenschutzbeauftragten und ggf. der Personalvertretung,
- Analyse der benötigten Komponenten: SMC-B, Kartenterminals, Konnektoren,
- Analyse der anzupassenden Softwaresysteme: KIS und Subsysteme, die mit der TI kommunizieren sollen,
- Entwicklung eines Einführungskonzeptes unter Einbeziehung der IT-Dienstleister, insbesondere dem Anbieter des KIS, evtl. Definition eines Testszenarios,
- Anpassung der Notfallkonzepte und aller IT-Betriebskonzepte für die Einführung und den Betrieb der TI,
- Planung der Schulungen des IT-Personals, der Aufnahmekräfte und des medizinischen Personals, bevorzugt über Multiplikatoren-Schulungen,
- Vorbereitung der Beschaffung oder Ausschreibungen der Komponenten und ggf. der Projektbegleitung durchführen, sowie Finanzplanung unter Berücksichtigung der Pauschalen aus der Finanzierungsvereinbarung,
- Schulungen des IT-Personals und der Aufnahmekräfte beginnen,
- Entsprechend der Planung die Bestellungen auslösen und die Einpassung der Komponenten überwachen,
- Schulungen des medizinischen Personals beginnen; entsprechend dem Einführungskonzept, parallel die Schulungen des IT-Personals ausweiten,
- Abnahmetests durchführen, Ausfallkonzepte erproben,
- Kalkulation und Nachweis für Budgetverhandlung vorbereiten.

## **4. Offene Punkte**

Einzelne Punkte haben aus Sicht der Krankenhäuser keine oder noch keine akzeptable Lösung. Diese sind hier nochmals zusammengestellt.

### **4.1. Umgang mit vertragsärztlichen Versorgungsbereichen im Krankenhaus**

Ein großes Problem sind die vertragsärztlichen Bereiche im Krankenhaus, die rein nach dem Buchstaben des Gesetzes über die Finanzierungsvereinbarung der KBV auszustatten sind, obwohl diese häufig komplett in die IT-Infrastruktur der Krankenhäuser eingebettet sind. Der schlimmste Fall wäre ein Krankenhaus, bei dem in diversen Arztzimmern und Ambulanzen jeweils Konnektoren stehen, deren Zugangsdaten immer nur

einzelnen Personen, aber nicht der zentralen IT bekannt sind, die nicht in die Ausfall- und Sicherheitskonzepte integriert sind und deren Gesamtanzahl die für das Krankenhaus benötigten Konnektoren evtl. sogar überschreitet. Stattdessen ist es gemeinsamer Wunsch aller Beteiligten, dass die Ausstattung und Erstattung der vertragsärztlichen Bereiche im Krankenhaus auch von dem Bereich übernommen werden soll, der die IT verantwortet.

#### **4.1.1. Ausstattungsvarianten**

Um den Krankenhäusern und Ärzten keine Spielräume zu nehmen, sind zwei Varianten der Ausstattung vorgesehen.

Wenn eine Ambulanz ihre komplette IT selber betreut und nicht in die Krankenhausinfrastruktur eingebunden ist empfiehlt es sich, nach der gesetzlich auf jeden Fall erlaubten Variante vorzugehen und eine Ausstattung entsprechend der KBV-Vereinbarung anzuschaffen. Sobald dann der erste Prüfnachweis übermittelt wird, wird auch die entsprechende Pauschale ausgezahlt. Auch für die Betriebskosten werden dann immer die Pauschalen entsprechend der gerade aktuellen Vereinbarung der KBV über die KVen bezahlt.

Ist dies nicht gewünscht, muss die betroffene Organisationseinheit der KV schriftlich den Verzicht auf die Ausstattung nach dem KBV-Modell erklären. Eine Kopie dieser Verzichtserklärung ist in den Budgetverhandlungen vorzulegen. Für das Krankenhaus erhöht sich dann die Anzahl der zu finanzierenden Kartenterminals um die entsprechende Anzahl aus der KBV-Vereinbarung. Dies wird dann bei der Festlegung des Telematik-Zuschlages in den Budget-Verhandlungen berücksichtigt.

#### **4.1.2. Umgang mit der Sanktion für die VSDM-Phase**

Aktuell wird jeder von einer Sanktion bedroht, der vertragsärztlich abrechnet, aber bis zum 1.1.2019 noch keinen Prüfnachweis über eine erfolgreiche Online-Prüfung vorweisen kann. Letzteres dient als Indikator für den Aufbau einer funktionierenden Online-Anbindung für die VSDM-Phase. Hieraus entsteht auch ein Risiko für die Krankenhäuser, da die Sanktion in Höhe von 1 % der vertragsärztlichen Vergütung bei großen Einheiten relevante Summen erreichen kann.

Da sich GKV-SV, KBV und DKG einig waren, dass eine einheitliche Ausstattung der Krankenhäuser insgesamt günstiger und sinnvoller ist, wurde ein gemeinsamer Brief an das Bundesgesundheitsministerium geschickt, in dem darum gebeten wird, die Sanktion für den Bereich der vertragsärztlichen Leistungen im Krankenhaus auszusetzen. Bisher liegt noch keine offizielle Antwort des Ministeriums vor und es könnte nach dem Wechsel in der Hausführung auch noch einige Zeit dauern, bis diese eintrifft, aber die DKG sieht es als unwahrscheinlich an, dass das BMG Ärzte sanktionieren wird, die sich für eine kostengünstige Lösung einsetzen.

Wenn ein Krankenhaus jetzt im großen Umfang auf die Angebote der Hersteller eingeht und für seine vertragsärztlichen Bereiche Konnektoren anschafft, sollten neben dem Risiko der Sanktion zwei Dinge beachtet werden: Zum einen ist es unwahrscheinlich, dass die Preise bis in das Jahr 2019 in den aktuellen Höhen bleiben werden, wenn vier Anbieter auf dem Markt sind, zum anderen kann das Modell später nicht gewechselt werden. Wer einen EinBox-Konnektor für eine Ambulanz nach KBV-Vereinbarung beschafft hat, kann die daran hängenden Kartenterminals nicht zusätzlich in das Volumen

für die Krankenhausverhandlung einbringen. Selbst wenn der EinBox-Konnektor entsorgt wird, bleibt es bei der Betriebskostenerstattung über die KV.

#### **4.1.3. Anzahl der Kartenterminals für die medizinischen Anwendungen**

Ein wesentlicher Punkt in den Finanzierungsverhandlungen ist die Anzahl der notwendigen Kartenterminals für die medizinischen Anwendungen. Diese Kartenterminals werden überwiegend dann benötigt, wenn die Anwendung erzwingt, dass direkt mit dem HBA gearbeitet werden muss. Aktuell ist dies bei den Notfalldaten der Fall und es könnte sein, dass auch der eArztbrief mit dem HBA signiert werden muss. Würde man diese beiden Regelungen ändern, müssten an den Arztarbeitsplätzen im Krankenhaus keine zusätzlichen Kartenterminals aufgestellt werden.

Daher kann es noch dazu kommen, dass in der Finanzierungsvereinbarung Sonderregelungen vorgesehen werden, falls der Gesetzgeber die Nutzungsanforderungen für den HBA modifiziert.

### **5. Aktuelle Aktivitäten und Ausblick**

Die DKG verhandelt aktuell mit dem GKV-SV über die Finanzierungsvereinbarung. Diese soll im Mai 2018 vereinbart werden, auch um für die Feldtests noch rechtzeitig Signale zu senden.

Oberste Priorität innerhalb der gematik hat das Projekt EPA/EPF mit dem Ziel, den Zeitplan insoweit zu halten, dass alle notwendigen Spezifikationen zum 1.1.2019 vorliegen.