



Stellungnahme von HL7 Deutschland e.V. vom 29. Oktober 2015 zum Entwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen unter Berücksichtigung der Stellungnahme des Bundesrates und der Gegenäußerung der Bundesregierung Drucksache 18/5293

Einleitung und Zusammenfassung

HL7 Deutschland e.V. vertritt die Interessen seiner Mitglieder im Bereich der nationalen IT-Standardisierung im Gesundheitswesen. Dabei spezifiziert HL7 Deutschland e.V. seit 22 Jahren unter Berücksichtigung international konsentierter Vorgaben IT-Schnittstellen, die in vielen Gesundheitseinrichtungen in Deutschland erfolgreich eingesetzt werden.

Wir unterstützen das Anliegen des BMG, die Interoperabilität der informationstechnischen Systeme im Gesundheitswesen zu verbessern. Als einen wichtigen Schritt auf diesem Weg begrüßen wir daher das darauf abzielende Gesetzesvorhaben grundsätzlich. Der nun vorliegende Entwurf ist unserer Meinung nach an einigen Stellen zu verbessern, um dem Ziel einer intrasektoralen oder gar sektorenübergreifenden Interoperabilität näher zu kommen.

HL7 Deutschland fokussiert in der dritten Kommentierung zum Entwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen auf folgende Punkte:

- Das Gesetz zielt auf Interoperabilität im Gesundheitswesen, schreibt aber gleichzeitig die Sektorengrenzen fest.
- Die Abstimmungsverfahren für Schnittstellen und Interoperabilitätsverzeichnis sind nicht transparent, konsensbasierte Einigungen im Sinne üblicher Normungsverfahren sollten hier stattdessen vorgesehen werden.
- Die Kriterien für die Benennung von IT- und Standardisierungs-Experten werden nicht ausreichend präzisiert.
- Etablierte Standardisierungsorganisationen (z.B. HL7, IHE, DIN) sollten eingebunden werden.
- Im Entwurf fehlen Regelungen, die semantikkfreie Lösungen verhindern. Die zuständigen Organisationen sollen sich auf den Einsatz einheitlicher, internationaler Terminologien verständigen.

- Das Gesetz sollte eine organisatorische Trennung zwischen der Festlegung der Schnittstellen und deren Prüfung und Zertifizierung festlegen.
- Medikationsplan, Notfalldaten, Arztbrief und weitere Fachanwendungen sollten auf Basis internationaler Standards strukturiert und elektronisch vorliegen, so dass diese Daten in eine Patientenakte überführt werden können. Telemedizinische Anwendungen und Register (Krebsregister) sollten auf Basis internationaler Standards spezifiziert werden.
- Das Gesetz sollte keine fachlich-medizinischen Inhalte für den Arztbrief festlegen.
- Die Erhebung von Gebühren für die Einstellung von Standards in ein Verzeichnis ist eine zusätzliche Hürde für die Normung und Standardisierung.

Integration offener Schnittstellen in IT Systeme (§ 291d)

Bei der **Integration offener Schnittstellen in IT Systeme (§ 291d)** wird eine nach Sektoren getrennte Standardisierung nach wie vor explizit vorgegeben (vertikale Zuständigkeit), anstatt sektorenübergreifend einheitlich aufgebaute Kommunikationsprozesse zu fordern, die in der Lage wären, Interoperabilität im gesamten Gesundheitswesen herzustellen. Die geregelten Zuständigkeiten verlaufen längs der Sektoren und nicht entlang des Pfades der Patientenbehandlung.

„**Offene standardisierte Schnittstellen**“ wurden mit dem Kabinettsbeschluss auf den Austausch von Daten im Falle eines Systemwechsels und zur **Archivierung** reduziert. Dieses würde die Interoperabilität nur für diese Spezialfälle unterstützen und berücksichtigt keine weiteren Anwendungsfälle.

Der Gesetzestext steht hier im direkten Widerspruch zum vorgegebenen Interoperabilitätsziel: anstatt sektorenübergreifend einheitlich aufgebaute Kommunikationsprozesse vorauszusetzen wird im Gesetzentwurf sogar **eine nach Sektoren getrennte Standardisierung** explizit vorgegeben. Was unter "offenen standardisierten Schnittstellen" zu verstehen ist, bleibt im Text und im Kommentar unklar, zumal hier auch noch ein "uneingeschränkter Datenaustausch innerhalb der Sektoren" ermöglicht werden soll.

Um Interoperabilität im *gesamten* Gesundheitswesen zu erreichen, muss eine horizontale Zuständigkeit vorliegen: geeignete fachlich-medizinische, pflegerische, therapeutische, pharmazeutische und abrechnungsrelevante Inhalte müssen sektorenübergreifend festgelegt werden. Darauf aufbauend müssen die Inhalte konzeptionell und technisch einheitlich repräsentiert werden, um so eine über die Sektorengrenzen hinausgehende Kommunikation zu ermöglichen.

Der Gesetzestext steht hier nach wie vor in direktem Widerspruch zum selbst vorgegebenen Ziel der Interoperabilität.

Hier sehen wir daher insgesamt dringenden Überarbeitungsbedarf dahingehend, dass die **Interoperabilität der IT-Systeme im Gegensatz dazu sektorenübergreifend** ermöglicht werden sollte. Dazu sind entsprechende Kommunikationsprozesse und geeignete fachlich-medizinische und pharmazeutische Strukturen, Inhalte und Terminologien festzulegen, um dann eine über die Sektorengrenzen hinausgehende einheitliche Kommunikation zu ermöglichen.

Für die abgestimmten Schnittstellen sehen wir unterschiedliche Bereiche als relevant an, die für standardisierte Schnittstellen jeweils in geeigneter Form berücksichtigt werden müssten:

- Infrastruktur (Dienste für Transport, Sicherheit),
- Syntax (Datenformate, Strukturen),
- Semantik (Bedeutungen, Benennungen, Glossar und Kataloge),
- Transaktionen (Nachrichten in ihrem Kontext),
- Prozesse (Workflow, Prozesse in den Primärsystemen und ihrer fachlichen Umgebung) und
- Identifikationsmechanismen für Gesundheitsobjekte (z.B. Personen, Produkte, Institutionen).

Für die hier zu erstellenden technischen und fachlichen Festlegungen sind unserer Meinung nach die im Gesetzesentwurf vorgeschlagenen Verfahren ungeeignet. Die vorgeschlagene Trennung zwischen den Sektoren würde zu unnötigen Parallelentwicklungen führen und somit massiv erhöhten Kosten und verzögerter Umsetzung auf Seiten der beteiligten Organisationen einschließlich der IT-Hersteller zur Folge haben.

Für alle genannten Anwendungen insbesondere auch im Hinblick auf die Fachanwendungen Elektronischer Entlassbrief §291 f und g, Elektronische Briefe §291 h, Medikationsplan §31a, §291a Absatz 3 Satz 1 Nr. 3b, **gibt es international bereits Lösungen oder Lösungsbausteine**, die in konsensbasierten Abstimmungsverfahren unter starker Beteiligung ärztlicher und technischer Expertise entwickelt wurden. Kompetenz und Fähigkeit der etablierten nationalen und internationalen Standardisierungsorganisationen (insbesondere **ISO, HL7, IHE**) dürfen nicht außer Acht gelassen werden, wenn Festlegungen für die Interoperabilität von IT-Lösungen im Gesundheitswesen erarbeitet und abgestimmt werden sollen. An den von diesen Organisationen praktizierten transparenten und konsensbasierten Vorgehensweisen für die erforderlichen Festlegungen müssen sich die zuständigen Akteure beteiligen. Darüber hinaus sollten diese mit geeigneten Mitteln gefördert und politisch durchgesetzt werden.

Auch vor dem Hintergrund europäischer Regularien (z.B. Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung) sind interoperable, auf internationalen IT-Standards basierende Schnittstellen zu entwickeln.

Erfolgsentscheidend für die Einführung der digitalen, intersektoralen, grenzüberschreitenden Kommunikation ist die **eindeutige Semantik (Fachterminologie)**. Hierfür sollten allgemein gültige Vorgaben gemacht werden, wie es durch das DIMDI bereits für viele Anwendungsgebiete erfolgte (z.B. ICD-10-WHO für die Todesursachenkodierung). Dabei sollten die Terminologien den Anforderungen der Fachanwendungen entsprechen. Im gesamten Gesundheitswesen muss sich auf international eingesetzte und entwickelte Terminologien geeinigt werden (z.B. Snomed CT).

Der Entwurf sieht vor, dass die gleiche Organisation, die die Regeln festlegt, auch die Umsetzung der Festlegungen überwacht und bestätigt (§ 291d Absätze 2 bis 4). **Das steht im Gegensatz zu Transparenz und Marktoffenheit.**

Wir empfehlen daher:

- die Festlegung der Schnittstellen und Prüfungskriterien und
- die Festlegung der Zertifizierungsinhalte, Durchführung der Prüfung, Zertifizierung bzw. Bekanntmachung

organisatorisch unabhängig voneinander durchzuführen, um einen fairen Marktzugang für alle Beteiligten zu gewährleisten.

Wir plädieren dafür, hier internationale und offene Standards für alle relevanten Kommunikationswege in Forschung, Versorgung und regulativem Sektor zu platzieren. Es gibt keine fachlichen Gründe, aus denen die Verwendung bzw. Adaptierung internationaler Standards nicht gefordert wird und statt dessen proprietäre „Austauschformate“ bevorzugt werden. Dies hindert nicht nur den europäischen und internationalen Datenaustausch, sondern bindet auch massiv die Ressourcen („Überbürokratisierung“) im deutschen Gesundheitswesen und gefährdet durch komplizierte und nicht abgestimmte Entscheidungsfindungsprozesse die Patientensicherheit.

IT-Standards und einheitliche Terminologien sind die Voraussetzung für eHealth. Nur so können Daten korrekt und semantisch eindeutig weiter gegeben werden. Wenn dieses nicht gegeben ist, werden die Stakeholder keine Informationen im Gesundheitswesen austauschen. Nur durch die Standardisierung kann eine Patienten-fokussierte Behandlung gewährleistet werden.

Interoperabilitätsverzeichnis (§ 291e)

Die Veröffentlichungspflicht bei Entscheidungen, Bewertungen und Empfehlungen bezieht sich nur auf die Stellungnahmen der Experten und der Fachöffentlichkeit, nicht aber auf den Entscheidungsprozess und die Begründung der Entscheidung (§ 291e Absatz 7, § 291e Absatz 8, § 291e Absatz 9). Für ein offenes und transparentes Verfahren halten wir es hingegen für erforderlich, dass alle eingegangen und veröffentlichten Stellungnahmen durch die Entscheidungsträger beantwortet und bewertet werden. Die Antworten und Bewertungen der Entscheidungsträger müssen zusammen mit den Stellungnahmen veröffentlicht werden, um den Entscheidungsprozess für die Öffentlichkeit nachvollziehbar zu machen.

Bei der Benennung der **Experten** nach § 291e Absatz 5 bleibt unklar, welche Organisationen hier zu berücksichtigen sind. Es fehlen klare Festlegungen und nachvollziehbare Kriterien, nach denen die Organisationen ausgewählt werden müssen. Ein Anspruch oder wenigstens ein Vorschlagsrecht wird keiner Organisation zugebilligt. Genauso wenig werden Kriterien für die erforderliche Qualifikation der Experten angegeben oder die Festlegung solcher Kriterien gefordert.

HL7 Deutschland e.V. schlägt als international aufgestellte Standardisierungsorganisation folgende Kriterien vor:

- Mitglied einer internationalen Standardisierungsorganisation (HL7, ISO)
- Mitwirkung im DIN NA 063 NAMED, insbesondere im **DIN NA 063-07 FB Medizinische Informatik**
- Erfahrungen mit Konsensus-Prozessen in der IT-Standardisierung

- Mitwirkung (Erstellung, Kommentierung) bei der Erarbeitung von Normen und/oder internationalen Standards
- Benannter Experte oder Delegierter des DIN NAMED für internationale Arbeitsgremien bei CEN/ISO
- Repräsentant einer medizinischen Fachgesellschaft (z.B. DGAI, GMDS)
- Nachweis von Kenntnissen in der Medizinischen Informatik (Zertifikat Medizininformatik)

Die Richtlinien für die Benennung sowie für die Kostenerstattung sollten öffentlich bekannt gemacht werden. **Wir sprechen uns aus für Transparenz bei der Festlegung der Kriterien, Berufung und Vergütung der Experten.** Im Vergleich hierzu gibt es beispielsweise beim DIN e.V. klare offene Regeln zur Beteiligung "interessierter Kreise" an Normungsverfahren.

Der Entwurf ist nicht auf eine Abstimmung der Experten untereinander ausgerichtet, im Bereich der Standardisierung und Normung etablierte Konsensverfahren werden nicht angesprochen. Es bleibt daher leider völlig offen, nach welchen Kriterien und Regeln hier entschieden wird. Bei der vorgeschlagenen Konstruktion könnten im Konfliktfall die Interessen einzelner oder mehrerer Organisationen der Selbstverwaltung den zeitlichen und inhaltlichen Verlauf der Entscheidungsprozesse bestimmen.

Wir begrüßen die Einbeziehung der Fachöffentlichkeit (§ 291e Absatz 6). Es bleibt jedoch unklar, worin überhaupt der Unterschied zur **Verfahrensbeteiligung der Experten** nach §291e Absatz 5 liegen soll. Es bleibt überdies unklar, ob Experten nur als Einzelpersonen oder als Repräsentanten einer Organisation benannt werden können.

Die Vorgaben für die Geschäfts- und Verfahrensordnung § 291e Absatz 3 sind nicht ausreichend. Regeln zur Konsensfindung unter und mit den Experten fehlen ebenso wie Festlegung zur intendierten **Verbindlichkeit der Empfehlungen im Verzeichnis**. Wir empfehlen, solche Regeln entweder ins Gesetz aufzunehmen oder aber diese Regeln ausdrücklich durch die Geschäftsordnung umsetzen zu lassen.

Das Erheben von **Gebühren für die Einstellung von Standards in ein Verzeichnis** stellt eine zusätzliche Hürde für die Bereitstellung und Nutzung von Interoperabilitätsregeln dar. Die Spezifikationen von HL7 und IHE stehen bereits heute öffentlich und kostenfrei zur Verfügung und können ohne weitere Gebühren auch von Nichtmitgliedern genutzt werden. Existierende Regelungen für nationale Normungsverfahren sollten hier so berücksichtigt werden, wie im **Staatsvertrag des Bundes mit dem DIN** vereinbart.

HL7 Deutschland empfiehlt, dass Absatz 4 des **Interoperabilitätsverzeichnisses § 291e** gestrichen wird, weil nationale und internationale Standards, Normen und Spezifikationen – wie sie von DIN, CEN, ISO, DICOM und HL7 etc. vorgelegt sind bzw. werden – durch die Forderung von Entgelten indirekt ausgeschlossen werden. Relevante Standardisierungsorganisationen werden sich an einer Entgeltregelung nicht beteiligen können.

Fachanwendungen: Elektronischer Entlassbrief §291 f und g, elektronische Briefe §291 h, Medikationsplan §31a, §291a Absatz 3 Satz 1 Nr. 3b

Inhaltliche Festlegungen und technische Spezifikationen müssen getrennt behandelt werden. Die inhaltlichen und prozessualen Vorgaben liegen in der Verantwortung der Gesundheitsdienstleister und müssen dort aufgestellt, dokumentiert und konsentiert werden. Die technischen Festlegungen müssen aufbauend darauf von IT-Fachexperten im Benehmen mit der Industrie syntaktisch und semantisch ausgearbeitet, dokumentiert und konsentiert werden.

Schon bei der Nutzung des Medikationsplanes als Papierdokument muss die Möglichkeit gegeben werden, die **vorhandenen Daten strukturiert in eine elektronische Patientenakte zu übernehmen**. Hierzu sollen auf Basis internationaler Standards Syntax und Semantik festgelegt werden. Abschnitte und Terminologien des Patientenzentrierten Medikationsplans müssen aus kompatiblen Komponenten aufgebaut sein, um in einer Patientenakte etwa für Arztbrief, Entlassbrief, Notfalldaten und anderen Medikationstherapieplänen oder zur Abdeckung von AMTS-Erfordernissen kooperativ nutzbar zu sein.

Nicht geregelt ist der Modus, wie der/die für die Ausstellung des Medikationsplanes verpflichtete Arzt/Ärztin die Daten der **OTC-Präparate** erhält. Es ist daher ein Prozess und eine technische Schnittstelle zu entwickeln, die es erlaubt, die Vollständigkeit des Medikationsplanes auch bei der Abgabe von OTC-Präparaten zu gewährleisten.

Die medizinischen Fachanwendungen (z.B. Arztbrief, Medikationsplan, Notfalldaten, Radiologiebefund) sollten zukünftig mit einer **Signatur** der Ärzte und Apotheker ausstattbar sein. Damit wäre gewährleistet, dass jede Änderung des Medikationsplanes nur durch die ausstellenden und die den Medikationsplan ergänzenden Ärzte/Apotheker nach Prüfung auf Verträglichkeit und Interaktionen durch verordnete Medikamente erfolgen kann. Eine rechtliche und forensische Bindung, aus der Ansprüche erwachsen können ist dabei wegen möglicher Fälschungen und unvollständiger Angaben auszuschließen, zumindest bis eine zuverlässige Signatur vorliegt. Diese Forderung gilt auch dann, wenn der/die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Arzt/Ärztin in einem MVZ oder einer Klinik angestellt ist.

Die Signatur kann handschriftlich auf Papier oder elektronisch erfolgen. Analog zur Datumsangabe auf dem Papierdokument ist das Dokument mit der elektronische Signatur gemäß §9 des Gesetzes über Rahmenbedingungen für elektronische Signaturen (SigG) mit einem qualifizierten Zeitstempel zu versehen.

Der Gesetzesentwurf schreibt die Abschnitte eines Arztbriefes vor. **Vorgaben für die einzelnen Abschnitte eines Arztbriefes sollten nicht Gegenstand eines Gesetzes sein**, sondern unterliegen den jeweiligen Experten.

Als praktisch einzige Ansätze für eine sektorenübergreifende Kommunikation finden sich Regelungen für z.B. den elektronischen Entlassbrief und den Medikationsplan. Tatsächlich wird also ein **großer Teil der Anwendungsgebiete ausgeblendet**.

Köln, den 29. Oktober 2015

HL7 Deutschland e. V.

Kontakt

HL7 Deutschland e.V.

Geschäftsstelle Köln

Geschäftsführer Dr. Kai U. Heitmann

An der Schanz 1, 50735 Köln

Email: info@hl7.de, Internet: www.hl7.de