



prägt. In der Folge kam es zu einem Wirrwarr an unterschiedlichen Lösungen im Datenverkehr zwischen den Einrichtungen des Gesundheitswesens und entsprechenden Konsequenzen für die „Freie Arztwahl“ des Patienten, da gerade in mittelständischen Einrichtungen die Abdeckung der Fülle unterschiedlicher Standards zunehmend nur eingeschränkt leistbar war. Die sich im Bereich der Praxissoftware bildenden Monopole gingen wesentlich zu Lasten der patientenversorgenden Praxen und führten nicht selten bei Systemwechseln zu einer hohen Anfälligkeit der Datensicherheit bei der Übertragung von Patientenarchiven in neue Praxis-Informationen-Systeme mit entsprechenden Folgen für eine Langzeitführung chronisch kranker vor allem betagter Patienten. Die zwingende Vorschrift „offener“ Schnittstellen garantiert die regelrechte Führung auch betagter Patienten und gewährleistet so den Schutz von personenbezogenen Gesundheitsdaten langfristig und nachhaltig. „Offene“ Schnittstellen erlauben bei guter Vernetzung auch den „sparsamen“ Umgang mit den benötigten Daten. Erwähnt werden muss aber auch, dass viele medizin-technische Standards (wie HL7, DICOM) derart offen und flexibel gestaltet sind, dass Systeme verschiedener Hersteller, die auf denselben Standards aufbauen, durch spezifische firmenabhängige Veränderungen letztlich doch nicht interoperabel waren und sind.

2. **Kostenfreier Zugang zu diesen Schnittstellen durch Normsetzung durch die KBV:**

Die Weiterentwicklung einschlägiger Schnittstellen war bisher durch eine zögerliche Übernahme von Entwicklungen aus der IT-Branche geprägt. Dadurch entstand eine Vielfalt an individuellen Lösungsmöglichkeiten mit höchst unterschiedlichem Aufwand für den Anwender. Diese Entwicklung hat jedoch, vor allem aus dem Blickwinkel der Ziele des Gesetzesentwurfs, einen Reifegrad erreicht, der dringend der Normung bedarf. Vergleichbar mit dem System der DIN-Normen, sollten zukünftige IT-Normsetzungen im vertragsärztlichen Bereich ausschließlich durch die KBV erfolgen. Die deutsche Vertragsärzteschaft wird durch jede Änderung und Weiterentwicklung aufgrund der bestehenden Lizenz- und Nutzungsmodelle mit hohen und eigentlich unnötigen Kosten belastet. Auch insofern könnte durch eine klare Normensetzung der bisher im Gesetzesentwurf nicht bezifferte Erfüllungsaufwand für die Anwenderseite so klein wie möglich gehalten werden, was insgesamt der Versichertengemeinschaft zu Gute kommen dürfte. Darüber hinaus muss verpflichtend festgelegt werden, dass die Hersteller medizinischer Softwarelösungen diese offenen Schnittstellen zukünftig verbindlich anbieten.

3. **Sicherheit der Datenschutzkonformität bei Anwendung offener Schnittstellen:**

Moderne Kommunikationsmethoden ermöglichen einen zeitgemäßen, dem ärztlichen Alltag und der ärztlichen Arbeitsweise entsprechenden Austausch von Informationen über die gemeinsamen Patienten von Haus- und Facharzt, hinzugezogenen Leistungserbringern oder der Pflege. Leider bestehen jedoch aufgrund der uneinheitlichen Anforderungen an den Datenschutz in den verschiedenen Bundesländern erhebliche Reibungen und Unsicherheiten bei der Anwendung moderner mobiler Telematik. Hier gilt es einheitliche und anwendbare Anforderungen gemeinsam mit den Datenschutzbeauftragten, ggf. auch im europäischen Kontext, festzulegen und einheitlich zur Umsetzung zu bringen. Als ein Beispiel sei hier die





mobile Laborbefundabfrage per Smartphone oder Tablet-Computer u.a. zur Unzeit in der vertragsärztlichen Patientenversorgung (Bereitschaftsdienst/Notdienst) zu nennen. Gleiches gilt für „Push“- oder „Alert“-Funktionen bei Laborergebnissen mit vitaler Konsequenz für den Patienten. Insgesamt ist es eine wichtige hoheitliche, staatliche Aufgabe, den Schutz von personenbezogenen Gesundheitsdaten langfristig und nachhaltig zu sichern. Die Anstrengungen zur Schaffung eines einheitlichen Datenschutzes dürfen sich nicht auf die innerärztliche Kommunikation beschränken, sondern müssen in gleichem Maße auch für die übrigen Leistungserbringer im Gesundheitswesen verbindlich sein.

4. **Datensicherheit in den Einrichtungen der beteiligten Ärzte und Psychotherapeuten:**

Ökonomische Veränderungen bei Leistungserbringern, z.B. Betriebswechsel, Praxisübergabe, Forderungsabtretungen, Fusionen (z.B. zu bundesweiten Krankenhauskonzernen) und Abspaltungen dürfen nicht zu einer Beeinträchtigung von Vertraulichkeit, Transparenz und Wahlfreiheit führen. Hierzu sind neue technische, organisatorische und rechtliche Vorkehrungen zu treffen. Stringente Vorgaben seitens der KBV zur Datensicherheit und zu den anzuwendenden Schnittstellen sind hier ohne Alternative. Dies gilt insbesondere für die Speicherung relevanter Labordaten bei chronisch kranken Patienten durch den betreuenden Laborarzt. Leider zeigt sich immer wieder, dass der Frage der Datensicherheit bei Systemwechseln zunehmend weniger Aufmerksamkeit zuteil wird und sich gerade aus der Nichtkenntnis von Verlaufsparametern aus der Patientenvorgeschichte eine vermeidbare Patientengefährdung durch den kurativ tätigen Kollegen ergibt. Insgesamt muss das Schutzniveau bzgl. Datensicherheit und Datenschutz demjenigen der „Ärztlichen Schweigepflicht“ entsprechen. Die Einschaltung von Dienstleistern im Bereich von Krankenhäusern und sonstigen heilberuflich Tätigen ist durch gesetzliche Regelungen so rechtssicher zu gestalten, dass die Funktionalität der Dienstleistungen ebenso wie das Patientengeheimnis gewährleistet bleiben. Daten, die beim Behandelnden einer gesetzlichen Schweigepflicht unterliegen, müssen auch bei externen Dienstleistern dem gleichen Schutzniveau unterliegen einschließlich eines umfassenden Beschlagnahmeschutzes. Dies gilt auch für den Delegationsbereich.

5. **Rechtssicherheit bei Anwendung dieser offenen Schnittstellen gerade in der Nutzung der modernen Möglichkeiten der „Internet-Kommunikation“ einschließlich regelmäßiger Überprüfung ausgegebener Software-Zertifikate durch die KBV:**

Wie geschildert, führt die bisherige Entwicklung der „EDV“ zu vielen modernen Anwendungsmöglichkeiten. Da die juristischen Blickwinkel auf den Einsatz der „EDV“ im Bereich von eHealth sehr von der Art der Fragestellung abhängen, wird eine große Zahl von Haftungsfragen auf den End-Anwender übertragen. Dieser ist jedoch mit der Bewertung in der Regel überfordert und wird bei kritischer Betrachtung eher zur Skepsis neigen. Verstärkt wird dies z.B. aus der Sicht des überweisungsnehmenden Labors durch den Umstand, dass häufig die seitens der KBV erforderlichen Zertifikate oder Zulassungen im Endergebnis entweder doch nicht oder nur für einen Teilbereich gültig sind. Außerdem erfolgt in der Regel keinerlei Überwachung durch die zertifikatausgebende Stelle, so dass die „Schnittstellen“-Problematik und der damit verbundene Aufwand meist bei den Laboratorien hängen bleibt. Dies gilt es



auch im Sinne der Datensicherheit und gemeinsamen Datenverantwortlichkeit zwischen Datenverantwortlichkeit zwischen Versender und Empfänger neu zu ordnen. Eine Verbesserung der Koordinierung und Intensivierung der Kontrolle von Informationsdienstleistern im Medizinbereich im Rahmen von Zertifizierungen und Zulassungen ist hier überfällig. Ergänzend hierzu ist die Telematik-Infrastruktur zeitnah und funktionsfähig so zu realisieren, dass die Patientinnen und Patienten praktisch in die Lage gesetzt werden, ihr Recht auf informationelle Selbstbestimmung wahrzunehmen. Ärzte und Kliniken müssen bei der stattfindenden Konzentration medizinischer Leistungserbringer rechtssicher Dienstleister einschalten können. Offener Posten hierbei ist auch die Arzt-Patienten-Kommunikation. Bereits jetzt existieren - z.B. für die Prävention - viele internetbasierte Kommunikationslösungen zwischen Arzt und Patient. Auch kann im Sinne schneller Information über Leitlinien oder über Tele-Konsultation (Zweitmeinungsverfahren) vieles besser als in der „analogen“ Medizin im Sinne einer Patientenversorgung auf dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik gelöst werden. Auch hierfür sind rechtssichernde Lösungen zu fordern.

6. Einheitliche Umsetzung in den Länder-KVen:

Wie bereits geschildert, führt der Umsetzungs- und Sanktionierungsgrad in den einzelnen Länder-KVen zu höchst unterschiedlichen Anwendungsgraden möglicher Lösungen im Datenverkehr zwischen den Einrichtungen. So ergibt sich beispielhaft für die Überweisung von Laborleistungen eine Bandbreite zwischen dem Festhalten am in jedem Einzelfall signierten Überweisungsschein Muster 10 in Papierform einerseits und der vollständig elektronischen Auftragskommunikation mit Quartalssammelunterschrift andererseits. Datensichere und entbürokratisierende elektronische Order-Entry-Systeme werden allenfalls geduldet.

[REDACTED]
die vorstehenden Anforderungen an die Umsetzung des eHealth-Gesetzes sind bestens geeignet, unter den Kriterien der Wirtschaftlichkeit, des Ausreichenden, des Notwendigen und des Zweckmäßigen auch weiter die Potenziale der Informationsverarbeitung zur Gesundheitsverbesserung in der Bevölkerung zu nutzen. Zugleich müssen aber die damit verbundenen Gefahren für Wahlfreiheit und Vertraulichkeit personenbezogener Gesundheitsdaten vermieden werden.

Die zeitnahe Durch- und Umsetzung von IT-Lösungen in der Ärzteschaft verbunden mit einem kostenfreien Zugang zu einheitlichen Schnittstellen für alle Leistungserbringer kann nur durch die Übernahme dieser Aufgabe seitens der KBV erreicht werden.

Ich danke Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit und verbleibe mit besten Grüßen

