

DIN e. V.

Stellungnahme zum

Referentenentwurf des Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen (e-Health-Gesetz)

Am 19. Januar 2015 wurde DIN der zur Verbändeanhörung verteilte Entwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen zugesandt und die Möglichkeit zur Kommentierung gegeben. DIN möchte folgende Stellungnahme abgeben:

Nationale Normungsorganisation mit internationaler Einbindung

DIN e.V. ist gemäß eines Vertrages mit der Bundesrepublik Deutschland sowie der europäischen Verordnung zur Normung 1025/2012 die anerkannte Normungsorganisation Deutschlands in der Rechtsform eines gemeinnützigen Vereins. DIN bietet bewährte und allgemein akzeptierte Verfahren zur Erarbeitung von Normen und Standards. Über DIN können Experten aus Deutschland an der europäischen und internationalen Normung teilnehmen. DIN-Normen werden regelmäßig an den Stand der Technik angepasst. Das deutsche Normenwerk ist einheitlich und kohärent und beinhaltet alle Europäischen sowie relevante internationale Normen.

DIN begrüßt Interoperabilitätsverzeichnis

DIN begrüßt den Entwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen mit dem Ziel, den Aufbau der Telematikinfrastruktur und ihre Anwendung zu stärken. Eine zentrale Infrastruktur in Form eines Interoperabilitätsverzeichnisses für sichere, zuverlässige Kommunikation im Gesundheitswesen ist zielführend.

Insellösungen verhindern Interoperabilität

Der bisherige Entwurf birgt allerdings die Gefahr von Insellösungen in der Standardisierung. Eine fehlende Anbindung eines Interoperabilitätsverzeichnisses und darin referenzierter Standards an die bereits bestehenden einschlägigen Normen und Standards auf europäischer und internationaler Ebene unterbindet die Erschließung von Potenzialen der Vernetzung und Digitalisierung. Die im Referentenentwurf dargelegten Pläne für ein Interoperabilitätsverzeichnis schließen die Gefahr von Parallelstrukturen in der Standardisierung nicht aus, so dass Synergieverluste entstehen könnten. Insellösungen, wie sie durch die Definition neuer Schnittstellen auf nationaler Ebene entstünden, sind für das Erreichen von Interoperabilität informationstechnischer Systeme kontraproduktiv. Sie führen zu Problemen bei der Einführung neuer Technologien, erhöhten Kosten auf der Beschaffungsseite durch einen begrenzten Markt sowie Nachteilen speziell für die deutsche IT-Wirtschaft, da sich der Weltmarkt insgesamt an internationalen Normen und Standards orientiert.

Bestehende Normen, Standards und Strukturen nutzen

Es ist bei den Schnittstellen für medizinische Daten notwendig, auf bestehende Normen und Standards zurückzugreifen, europäische und internationale Entwicklungen zu beachten und sich am internationalen Fortschritt zu orientieren. Die Vermeidung konkurrierender Standards in den Sektoren muss sichergestellt werden. Neue Standards sollten im Kontext der nationalen, europäischen und internationalen Normung über DIN erarbeitet werden und kohärent und widerspruchsfrei mit dem bestehenden Normenwerk bei DIN gepflegt werden.

Diese Notwendigkeit sollte im gesamten e-Health Gesetz durchgängig berücksichtigt werden. Dies gilt insbesondere auch im Bereich der IT-Sicherheit und des Datenschutzes.

DIN verfügt über die in §291e geforderten Regelungen sowie die notwendige Infrastruktur und personellen Ressourcen, um ein Interoperabilitätsverzeichnis unter Beteiligung der dazu notwendigen Experten zu erstellen und zu pflegen. Im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed) werden Interoperabilitätsstandards auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene erarbeitet. Im Bereich Gesundheitstelematik werden bei DIN diverse Schnittstellen zu Normenausschüssen in der Informationstechnologie (Sicherheitsthemen, Datenübertragungsthemen, automatische Identifikation und Datenerfassungsverfahren u. v. m) gepflegt. DIN nimmt eine weltweit führende Rolle bei der Normung und Standardisierung im Bereich IT-Sicherheit ein. DIN kann durch die Methodik der Normungsroadmap sicherstellen, dass vorhandene Normen und Standards zu allen relevanten Bereichen in das zu erstellende Interoperabilitätsverzeichnis aufgenommen werden und Standardisierungsinitiativen durch die deutschen Normenausschüsse in die europäische und internationale Normung eingebracht werden.

Die Gesellschaft für Telematik ist – ebenso wie u.a. Anbieter informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen, Medizinprodukte-Hersteller und ihre jeweiligen Verbände sowie Vertreter von HL7 Deutschland und IHE Deutschland – mit Experten in Arbeitsausschüssen bei DIN vertreten. Auf diese Weise ist gewährleistet, dass alle interessierten Kreise ihre Interessen einbringen können.

Bereitstellung von Informationen über Interoperabilitätsstandards

Die DIN-Gruppe betreibt die weltweit größte Datenbank mit Metainformationen über Normen und Standards und verfügt über umfassende Erfahrung in Aufbau, Pflege und kundenspezifischer Bereitstellung solcher Informationen, z. B. in Form von internetbasierten Portallösungen. Auch vor diesem Hintergrund kann ein elektronisches Interoperabilitätsverzeichnis für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen unter Wahrung der internationalen Kohärenz zu wettbewerbsfähigen Kosten realisiert werden.

Änderungswunsch zu §291e Interoperabilitätsverzeichnis

DIN plädiert dafür, §291e in seiner Gesamtheit dahingehend zu ändern, dass die Gesellschaft für Telematik die nationale Normungsorganisation DIN mit der Organisation der Standardisierung im Bereich Gesundheitstelematik sowie mit Aufbau, Pflege und Betrieb eines elektronischen Interoperabilitätsverzeichnisses für technische und semantische Standards für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen beauftragt, um auf diese Art und Weise die bewährten Verfahren zur Festlegung von Standards effektiv zu nutzen und die angesprochenen Synergiegewinne sowie wettbewerblichen Vorteile zu realisieren.

Zumindest sollte in diesem Sinn im Gesetz eine enge Zusammenarbeit der Gesellschaft für Telematik mit der nationalen Normungsorganisation DIN bei der Erstellung und Pflege des Interoperabilitätsverzeichnisses und dort zu referenzierender Standards festgelegt werden.