

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS) zum Referentenentwurf eines Gesetzes für digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen

GMDS-Präsidiumskommission „Gesundheitstelematikinfrastruktur“

Stand: 10. Februar 2015

Einleitung

Der Referentenentwurf vom 13.1.2015 zielt darauf ab, die Gesundheitstelematikinfrastruktur (GTI) als Plattform für die sektorübergreifende digitale Dokumentation und Kommunikation im Gesundheitswesen zu etablieren, deren Nutzwert durch die Einführung konkreter medizinischer Anwendungen zu erhöhen und damit generell die Nutzung telemedizinischer Leistungen zu fördern. Die GMDS begrüßt diese Initiative ausdrücklich und sieht in ihr eine wichtige Ergänzung zu dem bisher in der Verordnung über Testmaßnahmen für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte definierten, auf den VSDD und die Bereitstellung medizinischer Daten für die Notfallversorgung begrenzten Funktionsumfang.

Die Förderung der elektronischen Kommunikation durch medizinische Anwendungen (elektronischer Brief, Entlassbrief, telemedizinischer konsiliarischer Röntgenbefund, Notfalldatenmanagement und Medikationsplan) ist zu begrüßen, da dadurch neben dem administrativen VSDD-Prozess auch eine zeitnahe elektronische Unterstützung sektorübergreifender medizinischer Versorgungsprozesse gefordert wird. Die GMDS begrüßt es ausdrücklich, dass die Einführung von Maßnahmen des Gesetzesentwurfs auch temporär mit finanziellen Anreizen versehen ist, bzw. die Nichteinhaltung von Terminen sanktioniert wird. Gleichmaßen betrachtet es die GMDS als positiv, dass entsprechende Maßnahmen nun auch im einheitlichen Bewertungsmaßstab abgebildet werden sollen.

Die nachfolgende Kommentierung orientiert sich an den im Referentenentwurf genannten Zielen und nimmt Stellung zu den darin definierten Maßnahmen.

Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) auf Basis der Gesundheitstelematikinfrastruktur (GTI)

Elektronischer Entlassbrief (§291g) und elektronischer Brief (§291h)

Es ist bedenklich, dass die Spezifikationshoheit und die Bestätigung der Konformität (Zertifizierung) beim elektronischen Brief (§291h (1)) und Entlassbrief (§291g (1)) jeweils in die gleiche Verantwortung gegeben werden. Weiterhin ist es verwunderlich, dass die für den elektronischen Entlassbrief explizit geforderten offenen technischen Schnittstellen (§291g (1)) beim elektronischen Brief nicht gefordert werden. Zudem fehlt bei der Übertragung der Spezifikationshoheit die Verpflichtung zur Nutzung öffentlich zugänglicher, freier und internationaler Standards auf der technischen, syntaktischen und

semantischen Ebene. Für beide Briefftypen fehlt die Vorgabe, dass beabsichtigte Spezifikationen - analog zum Interoperabilitätsverzeichnis (§291e (5) bis (8)) - einem Expertenbeteiligungsverfahren zu unterwerfen sowie der Fachöffentlichkeit zur Stellungnahme und Kommentierung vorzulegen sind. Die Herstellung des Benehmens mit der Gematik ist hier keinesfalls ausreichend, da für die Gematik ein Interessenkonflikt durch ihre Gesellschafterstruktur vorliegt.

§ 291i Vereinbarung über technische Verfahren zur konsiliarischen Befundbeurteilung

Die konsiliarische Befundbeurteilung (§291i (1)) ist bezüglich der Begrenzung auf Röntgenaufnahmen inhaltlich zu kurz gegriffen, da es eine Vielzahl weiterer bildgebender, diagnostischer Verfahren gibt, deren telemedizinische Nutzung sich ebenfalls bereits bewährt hat. Sie ist weiterhin nicht nur auf die vertragsärztliche Versorgung begrenzt, so dass die Vergabe der Spezifikationshoheit an die KBV und den GKV-Spitzenverband nicht gerechtfertigt erscheint. Auch an dieser Vereinbarung ist die Fachöffentlichkeit zu beteiligen. Abgesehen davon leistet eine Vielzahl bestehender telemedizinischer Netze diese Aufgabe bereits heute, so dass sich die Frage nach dem Regelungsbedarf und dem Investitionsschutz stellt.

§ 31a Medikationsplan

Auch im Referentenentwurf zum §31a fehlen leider die entsprechenden konkreten Vorgaben zur Nutzung international anerkannter Standards für die Realisierung offener technischer Schnittstellen. Auch in Bezug auf die Spezifikationshoheit und die fehlende Erwähnung der Einbeziehung von Fachexperten und der Fachöffentlichkeit ist dieser Paragraph leider wieder deutlich weniger konkret formuliert als §291e zum Interoperabilitätsverzeichnis.

In der Erläuterung zu §31a, Absatz 3 steht „Aktualisierungen des Medikationsplans können, soweit Veranlassung dazu besteht, auch von anderen Leistungserbringern, insbesondere Apothekern und an der fachärztlich-vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten sowie in Einrichtungen der Krankenversorgung vorgenommen werden.“ Dies ist die einzige Stelle, an der – allerdings deutlich weniger verbindlich – auch die Aktualisierungsmöglichkeit des Medikationsplans durch die Apotheker und stationären Versorgungseinrichtungen erwähnt wird.

Eine Begrenzung der Aktualisierung nur auf die Hausärzte ist für den Patienten aber nicht nachvollziehbar, zumal der Apotheker bei der Ausgabe eines Medikaments wesentlich konkreter auf die Einnahmeempfehlungen hinweist, als der Hausarzt bei der Ausstellung eines Rezepts. Gleichermäßen erfolgt im Rahmen einer Patientenanamnese im Krankenhaus immer auch eine Arzneimittelanamnese (incl. evtl. einer Präparatesubstitution), dieser Prozess kann durch Einsatz eines bundeseinheitlichen Medikationsplans deutlich optimiert werden. Analog sollte in Verbindung mit der Erstellung eines elektronischen Entlassbriefs auch die aktualisierte Medikation bzw. Medikationsempfehlung ihren Niederschlag in einem aktualisierten Medikationsplan finden. Insofern ist die GMDS der Meinung, dass die Notwendigkeit zur Aktualisierung des Medikationsplans durch andere Leistungserbringer im Gesetz deutlich klarer gefordert werden sollte.

Die GMDS bedauert es, dass der Gesetzesentwurf in Bezug auf den Medikationsplan weiterhin nur auf die Papierform fokussiert (§31a (4)) und eine verbindliche Vorgabe zur elektronischen Kommunikation fehlt. Die bisherige Aussage „Zur besseren Aktualisierbarkeit ist zusätzlich zur Papierversion ein elektronischer Medikationsplan vorgesehen.“

ist leider noch viel zu unverbindlich. Gerade erst eine standardkonforme, semantisch annotierte Repräsentation in einer Datei ermöglicht die in §291a (3) Satz 3 Nummer 3a und 3b geforderte Nutzung und Speicherung. Wenn es wirklich das Ziel des vorgelegten Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen ist, die zügige Einführung nutzbringender Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte zu unterstützen (vgl. Seite 1 des Referentenentwurfs), so bleibt es unverständlich, dass dies nicht auch in Bezug auf den Medikationsplan konkreter gefordert wird.

In Bezug zum Patienten stellt sich die Frage, inwieweit die Selbstbestimmung des Patienten berücksichtigt wird. Für ihn besteht nur eine Ja- oder Nein-Entscheidung (§31a (1)), während der ausstellende Arzt verpflichtet wird (§31a (2)), alle Medikamente (mit und ohne Verschreibung) mit Anwendungshinweisen zu dokumentieren. Damit ist die Entscheidungsfreiheit des Patienten und des Arztes eingeschränkt. Zudem ist die Grenze von fünf Medikamenten nicht nachvollziehbar, da bereits die Kombination zweier Arzneimittel mit Risiken verbunden sein kann.

Vorgabe von Fristen

Die genannten Anwendungen sind fast durchgängig mit Fristen (elektronischer Brief (ohne explizite Zeitvorgabe, aber ab 1.1.2016 vergütet), Entlassbrief (31.3.2016), Medikationsplan (30.4.2016), konsiliarischer Befund (30.6.2016)) belegt, die zumindest nach derzeitigem Rolloutplan zeitlich noch vor der erwarteten bundesweiten Verfügbarkeit der GTI liegen. Die Begründung (Abschnitt VI, Seite 34) spricht von einem beabsichtigten Anreiz zur Einführung von Anwendungen auch ohne vorliegende GTI, dies ist jedoch weder aus Kostensicht der Einrichtungen und Hersteller noch aus der Gefahr der Schaffung von de-facto-Lösungen zu befürworten. Dies gilt insbesondere, wenn Fristen für die Bedingungen zur Nutzung der GTI (§291b (1b)) mit dem 31.3.2016 zeitgleich festgelegt werden und damit eine mögliche Aufwärtskompatibilität der de-facto-Lösungen nicht vorliegen kann.

Einbindung von Leistungserbringern, Patienten und Wissenschaft

Ebenso fällt auf, dass der Referentenentwurf die Einbindung der Leistungserbringer, Patienten und Wissenschaft nicht ausreichend in der Gestaltung und Realisierung der Infrastrukturen, Anwendungen und Dienste berücksichtigt. Die Erfahrungen bei der bisherigen Einführung der Gesundheitstelematikinfrastruktur zeigen, dass die Verzögerungen auch auf diese fehlende Einbindung zurückzuführen sind. Insbesondere bedürfen Veränderungen von etablierten Prozessen der frühzeitigen Einbeziehung der Nutzer, um diese geeignet zu gestalten und Akzeptanz zu erreichen. Finanzielle Anreize (z.B. elektronischer Brief, Entlassbrief, Medikationsplan) reichen dazu alleine nicht aus.

Die genannten Anwendungen können erste Anforderungen der Nutzer erfüllen, leider fehlen jedoch im Referentenentwurf Vorgaben, Umsetzungsfristen und Ersatzvornahmen zu weiteren in §291a (2) und (3) beschriebenen Anwendungen wie der ärztlichen Verordnung, der AMTS und der elektronischen Patientenakte, die die Voraussetzung für ein zukünftiges kooperatives und vernetztes Gesundheitswesen sind. Es wird damit auch die Chance vertan, die bestehende Unsicherheit über die Zukunft und Bedeutung dieser Anwendungen gegenüber den Beteiligten auszuräumen.

Ebenso werden die aktive Rolle des Patienten und seine Mitwirkung insbesondere bezüglich des Interesses an seinen Daten, der Steuerung von Zugriffsberechtigungen sowie der

Einsichtnahme in die Protokollierung der Zugriffe auf seine Daten bisher nur unzureichend berücksichtigt. Zwar steht bereits im ersten Absatz des Gesetzentwurfs unter „Problem und Ziel“, dass „Patienten zudem in die Lage versetzt werden sollen, ihren Behandlern wichtige Gesundheitsdaten verfügbar zu machen“. Doch beschränkt sich dies in der derzeitigen Vorlage leider nur auf die Nutzung des papiergebundenen Medikationsplans. Eine aktivere Einbeziehung des Patienten würde speziell bei datenschutzbezogenen Bedenken zur eGK und GTI zu höherer Akzeptanz führen. In Bezug auf den Patienten vergibt der Entwurf die Chance, den mehr als 10 Jahre bestehenden Ausschluss des Patienten durch eine zeitgemäße, informierte Rolle zu ersetzen.

Öffnung der GTI für weitere Anwendungen

Die Öffnung der GTI für weitere Anwendungen (§291a (7), Satz 3) entspricht dem lange bestehenden Interesse von Projekten der Telematik und telemedizinischer Dienstangebote, die GTI als sichere Plattform zu nutzen und so den hohen anwendungsspezifischen Aufwand für die Anbindung von Leistungserbringern und Einrichtungen hinsichtlich Authentifizierung, Autorisierung, Datenhaltung und sichere Kommunikation zu reduzieren. Das zukünftig auch weitere Gruppen Zugang erhalten können (§291b (1b)), ist positiv zu bewerten. Allerdings fehlt eine konkrete Benennung dieser Gruppen (z.B. Gesundheitsfachberufe, Gesundheitshandwerke und sonstige Leistungserbringer) und eine Bezugnahme zum elektronischen Gesundheitsberuferegister (eGBR) (gemäß Beschluss der 82. GMK 2009). Die Nutzung der GTI für weitere Anwendungen wird im Referentenentwurf berechtigterweise mit Vorgaben (§291b (1b)) belegt, jedoch nur einseitig für den Anbieter der weiteren Anwendungen. Gleichermaßen besteht die Notwendigkeit, dass die gematik verpflichtet wird, ihre Zusagen (Service Level Agreements) für die Funktion, den Zugang zu Infrastrukturdiensten (Verzeichnisse, Authentifizierung, Autorisierung etc.), den Betrieb, die Protokollierung und das Verhalten bei Störungen zu spezifizieren und vor allem auch haftungsrechtliche, regulatorische und gesetzliche Aspekte darzustellen. Darüber hinaus sollte die gematik verpflichtet werden, für Entwickler von weiteren Anwendungen eine GTI-Testplattform als Referenz vorzuhalten und für diese Schulungen anzubieten. Für Anbieter weiterer Anwendungen sollte zudem die Dauer bis zur Entscheidung über einen Antrag auf Zulassung mit Fristen versehen werden.

Bei der Öffnung der GTI für "weitere Anwendungen" stellt sich grundsätzlich die Frage, ob die Anwendungen der GTI nur eigenständig „in ihrem eigenen Kontext“ genutzt werden können oder ob und wie z.B. eine Akte (§291a (3), (4) oder (5)) von "weiteren Anwendungen" mitbenutzt werden kann bzw. ob für die §291a (3) Anwendungen bei vorliegender Zustimmung des Patienten ein generelles Nutzungsrecht für die "weiteren Anwendungen" eingeräumt wird.

Interoperabilität

§ 291d Integration offener Schnittstellen in informationstechnische Systeme

Die Forderung der Integration „offener Schnittstellen in informationstechnische Systeme“ (§291d) ist eine wesentliche Voraussetzung für die digitale Kommunikation im Gesundheitswesen. Allerdings ist die sektorbezogene Zuordnung der Verantwortung für Spezifikationen und Bestätigungen (Absatz 2 bis 4) nicht geeignet, die bestehenden Sektorgrenzen zu überwinden. Es wäre vielmehr eine Konsentierung der Sektoren mit Begleitung durch Experten und unter Berücksichtigung internationaler Standards notwendig.

Bedenklich ist zudem die Regelung, dass die Spezifikationshoheit und die Bestätigung der Konformität (Zertifizierung) in die gleiche Verantwortung (§291d (2) bis (4)) gegeben werden.

Der Tenor der Begründung „Patientendaten zu archivieren und in andere Systeme zu übertragen“ (Seite 26) kann in die falsche Richtung führen. Daher sollte in §291d ein eindeutiger Bezug zur digitalen Kommunikation in der jeweiligen Versorgungssituation hergestellt werden. Ebenso sollte festgelegt werden, dass die offene und standardisierte Schnittstelle nicht nur die technische Ebene, sondern auch die Syntax, die semantische Auszeichnung und Basisfunktionen wie z.B. Senden, Empfangen und Suchen umfassen muss. Leider enthält der §291d weder eine Frist zur Umsetzung noch eine Regelung zur Ersatzvornahme, obwohl die Vorgabe einer sektorübergreifenden Schnittstelle eine der vordringlichsten Aufgaben für das deutsche Gesundheitswesen ist und auch unabhängig von der Verfügbarkeit einer bundesweiten GTI spezifiziert werden sollte.

§ 291e Interoperabilitätsverzeichnis

Generell ist das vorgesehene, frei zugängliche Interoperabilitätsverzeichnis positiv zu bewerten. Für die Nutzer des Interoperabilitätsverzeichnisses sollte gewährleistet sein, dass unter Berücksichtigung der Rechte der Ersteller die Vorgaben öffentlich und möglichst frei verfügbar sind. Trotz der Möglichkeit, technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden als Interoperabilitätsfestlegungen zu kennzeichnen (§291e (7)), mit einer Empfehlung zu versehen (§291e (9)) oder auf Antrag aufzunehmen (§291e (8)), bleibt allerdings unklar, wie die notwendige Priorisierung zur Gewährleistung einer system-, sektor- und herstellerübergreifenden Interoperabilität umgesetzt werden soll. Es besteht die Gefahr, dass ohne Priorisierung im Interoperabilitätsverzeichnis alle möglichen Spezifikationen (konform zu Vorgaben oder proprietär) eingetragen werden. Als Kriterium für die Priorisierung sollte die Berücksichtigung internationaler Vorgaben festgeschrieben werden, gerade auch um im europäischen Kontext interoperabel zu werden. Ebenso erscheint die mögliche Kopplung der Eintragung an Gebühren in Bezug auf Standardisierungsorganisationen wie z.B. DIN, HL7, ISO, IHTSDO nicht zielführend. Die Rolle und Aufgaben des Expertenrats sind benannt, allerdings hat er nur eine beratende Funktion. Der Referentenentwurf enthält keine Aussagen zu der konkreten Zusammensetzung und Gewährleistung der notwendigen Unabhängigkeit.

Insgesamt wäre es zweckmäßig, sowohl bei der Priorisierung von Standards, Profilen und Leitlinien im Interoperabilitätsverzeichnis als auch bei der Spezifikation von offenen Schnittstellen und von Inhalten, Strukturen und Repräsentationen von elektronischen Dokumenten die vorhandene Expertise der Standardisierungs- und Normungsorganisationen wie DIN, HL7, IHE, IHTSDO bzw. der Joint Initiative (www.jointinitiativecouncil.org) sowie der Verbände und Fachgesellschaften verbindlich in einem Konsentierungsprozess einzubeziehen. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass durch die Berücksichtigung der vorliegenden Expertise neue, mögliche parallele und international inkompatible Spezifikationen vermieden und somit signifikant Kosten für die Hersteller, Nutzer und das Gesundheitswesen gespart werden können.

Gesellschaft für Telematik (gematik)

Der Referentenentwurf sieht die Erweiterung der Aufgaben und Kompetenzen der gematik vor. Positiv ist, dass durch die Einrichtung der Schlichtungsstelle (§291c) die

Chance besteht, die bisherigen trotz der Vorgabe einer 2/3-Mehrheit in der Gesellschafterversammlung langsamen Entscheidungsprozesse deutlich zu beschleunigen (maximal sechs Wochen für Schlichtungsverfahren plus maximal ein Monat Beanstandungsfrist durch das BMG). Dennoch bleibt die Abhängigkeit von ihren Gesellschaftern (50% GKV Spitzenverband, 50% Spitzenverbände der Leistungserbringer) unverändert bestehen, so dass die Gefahr besteht, dass innovative, übergreifende Lösungen der Informations- und der Kommunikationstechnik nur eingeschränkt oder verspätet Gehör finden. Die Zuordnung der Vertretung der GTI-bezogenen Belange auf europäischer Ebene ist berechtigt.

Förderung der telemedizinischen Leistungen

Die Förderung telemedizinischer Leistungen ist im Referentenentwurf nur partiell adressiert:

- Der Bereich der Arzt-Arzt-Interaktion wird mit dem elektronischen Brief (§291h), dem Entlassbrief (§291f), dem konsiliarischen Befund (§291i) und den offenen Schnittstellen (§291d) zwar angesprochen, jedoch greift aber die Beschränkung auf die genannten Interaktionen und speziell auf Röntgenaufnahmen beim konsiliarischen Befund zu kurz.
- Im Arzt-Patienten-Verhältnis (z.B. Telemonitoring) fehlen Aussagen und Vorgaben zu telemedizinischen Leistungen. Es ist nicht nachvollziehbar, warum der bereits gesetzlich verankerte Prüfungsauftrag (§87 (2a)) für den Bewertungsausschuss, in welchem Umfang ambulante Leistungen telemedizinisch erbracht werden, nicht erneut aufgegriffen und mit Fristen und Ersatzvornahmen belegt wird. Ohne einen solchen Auftrag bleibt Deutschland in diesem Bereich in Projekten, die keine Chance auf Nachhaltigkeit haben, stecken. Gleichermäßen berücksichtigt der Referentenentwurf leider nicht die heutige und zukünftige Rolle des Patienten, der sich über mobile Geräte mit einer Vielzahl von Sensoren und Anwendungen aktiv in die Überwachung seiner Gesundheit einbringen kann.
- Die Interaktion zwischen Arzt und ambulanten Diensten (z.B. Pflegedienste) wird nicht adressiert, weder bei der expliziten Berücksichtigung entsprechender (z.B. pflegerischer) Informationen noch in Bezug auf die Berechtigung, dass diese nicht-approbierten Berufsgruppen bis auf den Notfallzugriff nicht auf die GTI zugriffsberechtigt sind (§291a (2), (3), (4) und (5a)). §291b (1) plant zwar die Festlegung von Authentifizierungsverfahren, bleibt dabei jedoch auf der technischen Ebene und enthält keine verbindlichen Aussagen.

Die vorgesehene Prüfung im §87 (1) Satz 6 bezieht sich nur auf die Organisation der Vertragsärztlichen Versorgung und trägt dabei nicht zu dem Ausbau einer telemedizinischen Versorgung, gerade auch in ländlichen, dünn besiedelten Regionen, bei.

Versorgungsforschung

Der Gesetzesentwurf bietet neue Möglichkeiten von Gesundheitsversorgungsmodellen und der Bereitstellung von Informationen zur Gesundheitsberichtserstattung. Auf diese wird im Gesetz leider kein Bezug genommen.

Evaluationen

Wissenschaftliche Evaluationen sind im Gesetzesentwurf nicht vorgesehen. Diese sollten insbesondere die Funktionsfähigkeit, die Robustheit, die Performance, die Wirtschaft-

lichkeit, die Verbindlichkeit, die Vertraulichkeit etc. der GTI untersuchen. Für die effiziente Weiterentwicklung eines solch hochkomplexen Systems sind derartige Evaluationen unabdingbar. Ferner sollten Best Practice Projekte initiiert werden, um erfolgreich Interoperabilität in der Praxis zu erproben und für Folgeprojekte eine generelle Orientierung zu geben.