



## **Stellungnahme von HL7 Deutschland e.V. zum Referentenentwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen vom 19. Januar 2015**

### **Einleitung**

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 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 Referentenentwurf ist unserer Meinung nach an einigen Stellen zu verbessern, um dem Ziel einer intrasektoralen oder gar sektorenübergreifenden Interoperabilität näher zu kommen.

In unserer Stellungnahme richten wir den Fokus auf folgende Themen:

- **Das Gesetz zielt auf Interoperabilität im Gesundheitswesen, schreibt dafür jedoch gleichzeitig die Sektorengrenzen fest.**
- **Die Abstimmungsverfahren für Schnittstellen und Interoperabilitätsverzeichnis sind nicht transparent, konsensbasierte Einigungen im Sinne üblicher Normungsverfahren sind nicht vorgesehen**
- **Die Kriterien für die Benennung von Experten werden nicht ausreichend präzisiert, eine Einbindung etablierter Standardisierungsorganisationen ist nicht vorgeschrieben**
- **Die Festlegung der Schnittstellen ist organisatorisch nicht getrennt von der Prüfung und Zertifizierung.**
- **Für den Arztbrief werden vom Gesetz fachlich-medizinische Inhalte festgelegt.**
- **Die Erhebung von Gebühren für die Einstellung von Standards in ein Verzeichnis könnte als zusätzliche Hürde für die Normung und Standardisierung wirken.**

## Integration offener Schnittstellen in IT Systeme (§ 291d)

Der Gesetzestext steht hier im direkten Widerspruch zum vorgegebenen Interoperabilitätsziel: Anstatt von sektorübergreifend einheitlich aufgebauten Kommunikationsprozessen wird im Gesetzentwurf **eine nach Sektoren getrennte Standardisierung** sogar 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.

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

Für abgestimmte 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 unserer Meinung nach zu unnötigen Parallelentwicklungen führen, und somit zu massiv erhöhten Kosten und verzögerter Umsetzung auf Seiten der beteiligten Organisationen einschließlich der IT-Hersteller führen.

Für alle genannten Interoperabilitätsanforderungen gibt es 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 ihnen praktizierten transparenten und konsensbasierten Vorgehensweisen für die erforderlichen Festlegungen ist sich zu beteiligen bzw. sind diese geeignet zu fördern und einzusetzen.

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

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

sollten organisatorisch unabhängig voneinander sein, um fairen Marktzugang für alle Beteiligten zu gewährleisten.

## 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 undeutlich, welche Organisationen hier zu berücksichtigen sind. Es fehlen hier klare Festlegungen und nachvollziehbare Kriterien, welche Organisationen einzubeziehen sind und welche nicht. Ein Anspruch oder wenigstens ein Vorschlagsrecht wird keiner Organisation zubilligt. 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 Konsensusprozessen 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

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 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 auch als Repräsentanten einer Organisation benannt werden können.

Die Vorgaben für die Geschäfts- und Verfahrensordnung § 291e Absatz 3 sind sehr zurückhaltend. 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.

### **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 werden dort aufgestellt, dokumentiert und konsentiert. Die technischen Festlegungen müssen aufbauend darauf von IT-Fachexperten im Benehmen mit der Industrie syntaktisch und semantisch ausgearbeitet, dokumentiert und konsentiert werden. **Vorgaben für die einzelnen Abschnitte eines Arztbriefes sollten nicht Gegenstand eines Gesetzes sein**, sondern unterliegen den jeweiligen Fachleuten.

Als praktisch einzige Ansätze für eine sektorenübergreifende Kommunikation finden sich Regelungen für den elektronischen Entlassbrief und den Medikationsplan. Tatsächlich wird also ein **großer Teil der Anwendungsgebiete ausgeblendet**. Bei der Interoperabilität und Standardisierung bleibt hier also die intersektorale Kommunikation explizit außen vor.

### **Prüfauftrag „bislang papiergebundene Verfahren“ (§ 87):**

Wir begrüßen den Prüfauftrag zur Ablösung bislang „**papiergebundener Verfahren**“. Interessant wäre es überdies zu prüfen, welche bislang papiergebundenen Verfahren *nicht* durch elektronische Kommunikationsverfahren ersetzt werden können.

Köln, den 10. Februar 2015

HL7 Deutschland e. V.