

## Anmerkungen zum "eHealth-Gesetz"

Für Deutschland ist die Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für Anwendungen im Bereich "eHealth" bzw. Telemedizin sicherlich ein sehr wichtiger und gebotener Schritt. Die Festlegung von Zielen und definierten Zeiträumen hierzu ist sehr zu unterstützen, genannt seien v.a. folgende Stichworte:

*...nutzbringende Anwendungen der eGK..*

- dies ist auch unter dem Aspekt Verbesserung der Patientenversorgung bzw. Prävention zu betrachten

*...telemedizinische Leistungen fördern... -*

d.h. die Rahmenbedingungen hierfür zu schaffen

*...Interoperabilität...*

- dies ist m.E. im internationalen Kontext zu sehen, da die Entwicklung von Anwendungsprofilen oder Standards einerseits als auch die Produktentwicklung andererseits heute typischerweise aufgrund von Komplexität, Aufwand oder Kosten nicht mehr einen nationalen Schwerpunkt hat

Anmerkung:

Die folgenden Kommentare erfolgen aus Sicht eines Anwenders (Radiologe) und als Mitglied im IHE-Europe Executive Committee (IHE-Europe User-Cochair). Im Einzelfall mögen Aspekte durch die Konzeption der Einbindung in die SGB-Struktur bedingt sein, deren Vorbedingungen ebenso wie die Historie der eGK dem Kommentierenden nicht vollständig bekannt sein mögen. Die Seitenangaben der Kommentare beziehen sich auf die Version "Tischvorlage zu Top 4 des Referentenentwurfs vom 19. Januar 2015"

Der Titel des Entwurfs eines "**Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen**" intendiert eine Allgemeingültigkeit für das gesamte Gesundheitswesen in Deutschland, dies wird m.E. durch die Einbindung in die Struktur der SGB eingeschränkt, da damit keine Allgemeingültigkeit für alle Beteiligten bzw. Bürger erreicht wird.

Die Bedeutung des Datenschutzes und der Datensicherheit ist unbestritten und bedarf einer steti- gen Beobachtung, Überprüfung und Weiterentwicklung. Insbesondere vor dem Hintergrund der internationalen Entwicklungen sollte hier die Umsetzung von allgemeingültigen, internationalen Sicherheitslösungen für Anwendungen im Gesundheitswesen mitgenutzt werden, um das Risiko einer höheren Vulnerabilität durch proprietäre Entwicklungen zu vermeiden.

Für die Förderung telemedizinischer Anwendungen ist die Einbeziehung von Patienten bzw. der Bürger generell wichtig. Hier sollte m.E. im Kontext der Zielsetzung eine Aussage bzw. Regelung zur Nutzung telemedizinischer Kommunikation von patientenbezogenen Daten getroffen werden, beispielsweise über die Zulässigkeit derartiger Übermittlungen bei bestehenden Behandlungskontext. Dies bedarf m.E. nach aktueller Ansicht einer individuellen Vereinbarung mit jedem Patienten, was zu einem erheblichen Aufwand führt. Es kann davon ausgegangen werden, daß Patienten eine qualitätsgesicherte Kommunikation von Daten heute von den an der Behandlung Beteiligten erwarten (z.B. "Bürgerdialoge" des BMBF von 2011), daher wäre eine Regelung ggf. mit einer "opt-out-Regelung" zur Förderung der Erreichung der Zielsetzung sehr wesentlich.

Die Verbindlichkeit digitaler Kommunikation erfordert im Prinzip -sowohl für Patienten als auch Behandelnde- die Möglichkeit einer digitalen Signatur. Dies ist m.E. für Deutschland weiterhin ein offener Punkt.

Telemedizinische Leistungen sollen u.a. durch **intersektorale** Kommunikation (S. 2 des Entwurfs) an Bedeutung gewinnen. Hier besteht m.E. aufgrund der Regelung in §291d durch die Unterscheidung

der verschiedenen Bereiche (vertragsärztlich, vertragszahnärztlich, Krankenhäuser) das Risiko *intra-sektoraler* Festlegungen mit der Folge von Inkompatibilitäten auf intersektoraler Ebene.

Die Forderung zur Verbesserung der Interoperabilität von Systemen (S.3) ist uneingeschränkt zu unterstützen. M.E. wäre hier eine weitergehende Spezifizierung wünschenswert. Die Entwicklungen der vergangenen Jahre zeigen eindeutig, daß international ein Konsens für die Entwicklung von Interoperabilitätsprofilen auf der Basis anerkannter Standards (HL7, DICOM u.a.) besteht, der z.B. für den Bereich mobiler Anwendungen durch Continua und für generelle IT-Anwendungen sowie zahlreiche fachspezifische Domänen mit IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) verbunden ist. Vor allem die Interoperabilitäts- bzw. Integrationsprofile von IHE haben Eingang in die Spezifikation regionaler und nationaler eHealth-Konzepte gefunden und sind ebenso Kernbestandteil verschiedener EU-Entwicklungen (u.a. epSOS). Eine deutlichere Vorgabe für die Regelungen in Deutschland könnte hier helfen, nationale bzw. proprietäre Festlegungen zu vermeiden, die das Risiko kostenintensiver und/oder zeitlich verzögerter Umsetzungen durch Anbieter von Gesundheits-IT bedingen.

Der im Entwurf verwendete Begriff "offener Standards" (S. 3) könnte als Vorlage zur Entwicklung proprietärer Vorgaben verstanden werden. International ist m.E. mit "offenen Standards" z.B. der (kosten-)freie Zugang zu den Dokumenten und ggf. auch Weiterentwicklungen und Definitionsprozessen verbunden, wie dies beispielhaft bei DICOM und IHE gegeben ist. Sollte die Zielsetzung eine breitere Anwendung der Telemedizin sein, sollte dies durch den Einsatz allgemein konsentierter Integrationsprofile auf der Basis solcher Standards vorgesehen werden. Eine Beschränkung auf die "Übertragung und Archivierung von Patientendaten" ist m.E. nicht sinnvoll, dies könnte als eine beispielhafte Nutzungsform genannt werden.

Der Aufbau eines Interoperabilitätsverzeichnis (S.3. bzw. §291 e, S. 17) ist an sich sehr zu begrüßen. Hier ist die Verbindlichkeit m.E. ggf. deutlicher vorzusehen, da durch ein Verzeichnis alleine potentiell für gleichartige Prozesse konkurrierende, inkompatible Lösungen trotzdem entstehen könnten. Die Erfahrungen mit "Conformance Statements" oder "Interoperability Statements" für IT-Produkte zeigen die Schwierigkeiten und Einschränkungen einer Verzeichnis-basierten Darstellung. Für die Förderung der Interoperabilität ist eine weitergehende Festlegung von Integrationsprofilen für definierte medizinische bzw. administrative Prozesse wünschenswert, wie dies derzeit in verschiedenen europäischen Entwicklungen Berücksichtigung findet (Stichworte eEIF, MSP u.a.). Hierfür ist ergänzend zu prüfen, ob und wie eine Beurteilung der Erfüllung von Interoperabilitätskriterien vorgesehen werden soll. Im Rahmen von IHE gibt es hierzu weitreichende Erfahrungen durch die jährlichen IHE-Connectathons (der z.B. 2016 in Bochum stattfinden soll), aktuell ist die Entwicklung von Konzepten zur Testierung der Konformität von Produkten in Entwicklung. Diese Prozesse sind mit einem gewissen Aufwand verbunden, u.a. durch die Entwicklung geeigneter Testtools, und daher nicht zwingend auf nationaler Ebene sinnvoll zu duplizieren, zumal der Aufwand für Anbieter dadurch steigen würde bzw. internationale Anbieter ggf. dies nicht wahrnehmen würden. Das IHE-Konzept des "Connectathon" wird in angepaßter Form als "Projectathon" für EU-Projekte genutzt. Entsprechende Services von IHE-Europe sind in diesem Kontext ebenso auf nationaler Ebene möglich.

Die Nutzung international akzeptierter Interoperabilitätskonzepte trägt zur Vermeidung von Kosten für proprietäre, spezifische Vorgaben auf nationaler Ebene bei, die im Rahmen des Erfüllungsaufwands durch die Anbieter vermutlich an die Anwender im Gesundheitswesen weitergegeben würde. Die Vermeidung unnötiger Kosten für die Einführung von IT-Anwendungen im Gesundheitswesen ist aufgrund der allgemein knappen Ressourcen von besonderem Interesse.

Die Einführung eines Medikationsplans ist sicher sinnvoll und m.W. eine lange intendierte Anwendung im Laufe der eGK-Diskussionen. Im Rahmen der Einführung von eHealth / Telemedizin ist die -vorläufige- Umsetzung in Papierform zu hinterfragen, zumal gerade hierfür relevante europäische IT-Entwicklungen verfügbar sind. Eine Anmerkung in diesem Kontext: die IHE-Domäne Pharmacy ist maßgeblich durch europäische Länder wie Österreich, Schweiz oder Frankreich vorangetrieben

worden und findet Einsatz in entsprechenden Konzepten dort. Im Rahmen von EU-Initiativen sind aktuell *“Guidelines on ePrescriptions dataset for electronic exchange under cross-border Directive 2011/24/EU”* verabschiedet worden ([http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/eprescription\\_guidelines\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/eprescription_guidelines_en.pdf), November 2014). Dies findet auch Berücksichtigung im Rahmen des europäischen eSOS-Projektes. Die Konzepte von IHE erlauben umfassend die Anpassung nationaler Anforderungen und sind offen für eine Mitwirkung zur Anpassung. Ggf. wäre hier durch eine entsprechende Konzeption für Deutschland eine Umsetzung mit einem anderen Aufwand möglich als bislang erwartet (S. 30).

Die Änderung des §87 mit dem Absatz 2a führt den Begriff *“konsiliarische Befundbeurteilungen von Röntgenaufnahmen”* für den EBM-Bereich ein (S. 8 bzw. zur technischen Umsetzung S. 22). In Zusammenhang mit der Erläuterung auf S. 38/39 ist hier mutmaßlich die bislang schon weitreichend geübte Praxis einer *“Zweitbefundung”* zu verstehen. Die hier intendierte Vermeidung von Strahlenexpositionen für nicht gerechtfertigte Wiederholungsuntersuchungen ist m.E. bereits heute weitgehend realisiert. Im klinischen Alltag werden grundsätzlich Voruntersuchungen bzw. Fremdaufnahmen für die Indikationsstellung für therapeutische Verfahren (z.B. im Rahmen von Tumorkonferenzen oder geplanten Operationen) genutzt. Typischerweise werden dabei Untersuchungen aus dem ambulanten Sektor im stationären Behandlungskontext betrachtet, die zuvor auf Datenträger (CD/DVD) übermittelt wurden - meist durch den Patienten selbst. Diesen bereits heute typischen Anwendungsfall auf die Telematik-Plattform zu übertragen, wird durch die Fixierung bzw. Eingrenzung auf den EBM m.E. nicht gefördert, wäre aber eine sehr naheliegende Anwendung, die dem Ziel *“telemedizinische Leistungen fördern”* entspricht und eine klassische intersektorale Anwendung darstellt. Dagegen ist m.E. zu prüfen, welche medizinischen Anwendungsfälle intrasektoral im ambulanten Bereich durch eine derartige Abbildung im EBM unterstützt würden und eine fachkundige Zweitbefundung von Röntgenbildern erfordern. Als zweite Anmerkung in diesem Kontext ist der Begriff *“konsiliarische Befundbeurteilung”* zu hinterfragen, da dies m.E. nicht dem üblichen Verständnis nahekommt. Die *“Beurteilung eines Befundes”* (d.h. die papierbasierte oder digitale Übermittlung eines Textdokumentes) ist medizinischer Standard, *“konsiliarisch”* ist sicherlich die Mitbeurteilung bzw. Zweitbeurteilung der eigentlichen Bilddokumente gemeint. Der Begriff *“Röntgenbild”* ist darüber hinaus eine Ausgrenzung von z.B. MRT-Untersuchungen oder nuklearmedizinischer Diagnostik. Daher sollte -entsprechend eines Vorschlags von Prof. Hackländer, der die entsprechende Arbeitsgruppe zum Thema *“Befundung bildgebender und bildgestützter Verfahren”* des DIN NAR leitet- hier durchgängig der Begriff *„Zweitbefundung eines bildgebenden oder bildgeführten Verfahrens“* genutzt werden.

Die in diesem Zusammenhang im §291i geforderte Einigung über *“technische Verfahren”* mit dem Ziel der Kommunikation von *“Röntgenaufnahmen”* (d.h. Bilddaten allgemein) ist m.E. kritisch zu sehen. Bereits heute haben zahlreiche Krankenhäuser und ambulante Radiologie-Anbieter Möglichkeiten einer digitalen Übermittlung. Dies ist vielfach in die Routine eingegangen und wird regelmäßig für eine *“Teleradiologie nach RöV”* oder für die Zweitbefundung im Rahmen von Konsilen genutzt. Hier hat sich weitgehend der DICOM-eMail-Standard, wie er von der Deutschen Röntgengesellschaft 2006 eingeführt wurde, etabliert. Dies wird z.B. durch flächendeckende Projekte in NRW oder Baden-Württemberg u.a. Regionen belegt. IHE-Deutschland und die DRG arbeiten derzeit an einer Überführung dieser Verfahren in die international etablierte IHE-XDS-Konzeption, die Grundlage zahlreicher regionaler oder nationaler Konzepte in anderen Ländern ist. Für die Sicherstellung von Qualität und Sicherheit kann in diesem Zusammenhang z.B. auf der Norm DIN 6868-159 aufgebaut werden. Proprietäre Neuentwicklungen sollten bei einer Festlegung von *“technischen Verfahren”* sicherlich vermieden werden. Wünschenswert und zielführend zur Förderung telemedizinischer Verfahren wäre in diesem Fall die Festlegung des heute mehrheitlich genutzten Verfahrens (d.h. DICOM-eMAIL) im Sinne eines Vertrauensschutzes (*“Investitionssicherheit”*) und Förderung in der Unterstützung einer nationalen Infrastruktur (z.B. Register der Teilnehmer, Zertifikate u.ä.).

Die Nutzung der eGK als Versicherungsnachweis wird u.a. im §291 (S. 9) geregelt. Naheliegender zur Förderung telemedizinischer Verfahren und der Interoperabilität wäre eine Überlegung zur Nutzung im Rahmen eines sog. *“Master Patient Index”*, damit diese Informationen über entsprechende Regi-

ster für die sichere Kommunikation medizinischer Dokumente nutzbar wären.

§291g regelt die Einführung eines elektronischen Entlassbriefes. Die dort unter (4) und (5) genannten Regelungen einer "Bestätigung" sind ggf. keine ausreichende Garantie zur Nutzbarkeit einer intersektoral-kompatiblen Kommunikation - dies zeigen Erfahrungen mit entsprechenden "Bestätigungen" in anderem Kontext, hier ist vermutlich eine aktive Prüfung -z.B. gegen entsprechende Testknoten- sinnvoll.

Zusammenfassend ist m.E. zu empfehlen:

- ▶ den Begriff "Röntgenaufnahmen" einheitlich durch "Zweitbefundung eines bildgebenden oder bildgeführten Verfahrens" zu ersetzen - das wäre dann im Einklang mit den Begriffen in der DIN-Normung
- ▶ die Anwendungsfälle für die "konsiliarische Befundbeurteilungen" mit den klinisch relevanten abzugleichen - dies sind im Regelfall intersektorale Nutzungsfälle: Untersuchungen werden ambulant durchgeführt und für eine stationäre Behandlung zweit-befundet bzw. im ambulanten Sektor werden bei Verlaufskontrollen Untersuchungen aus dem stationären Bereich zugrundegelegt. Dies ist mit einer alleinigen EBM-Ziffer nur eingeschränkt berücksichtigt, zumal der erste Fall (ambulante Bildgebung in Klinik genutzt) häufiger sein wird.
- ▶ die technischen Standards für die Kommunikation von "Röntgenaufnahmen" (§291 i) sind m.E. in Deutschland prinzipiell weitgehend geklärt, hierzu gibt es zahlreiche Vorarbeiten von DRG, DIN NAR, IHE u.a. sowie eine Marktakzeptanz für DICOM-eMail mit der Perspektive IHE XDS. Insbesondere ist hier eine alleinige Lösung von technischen Verfahren nur im GKV-Kontext m.E. nicht zielführend, da es sich um eine klassische intersektorale Nutzungsform handelt.
- ▶ die technischen Standards für einen Medikationsplan im europäischen Kontext zu betrachten, hier gibt es mutmaßlich Vorarbeiten in Österreich, Schweiz bzw. dem epSOS-Projekt, die vor einer aufwendigen, proprietären Entwicklung zumindest begründet verworfen werden sollten. IHE-Europe kann hier sicherlich substantiell Unterstützung leisten.
- ▶ Die Anforderungen an das "Interoperabilitätsverzeichnis" sind ggf. genauer zu spezifizieren: d.h. Verzeichnis erlaubter Standards? Verzeichnis von Produkten/Lösungen mit Eigenerklärung von Herstellern zur Erfüllung der Interoperabilitätsanforderungen? Verzeichnis mit erfolgreich getesteten Produkten/Lösungen?
- ▶ hinsichtlich der Interoperabilitätstestung von IT-Anwendungen wird eine europäische Harmonisierung die Akzeptanz und Umsetzungsgeschwindigkeit der Hersteller verbessern können. Die Mitnutzung der Services von IHE-Europe im Bereich der vorhandenen Interoperabilitätsprofile bzw. Nationalen Erweiterungen und Testprozeduren kann zu einer schnelleren und effizienteren Umsetzung beitragen.
- ▶ Die Optimierung rechtlicher Rahmenbedingungen (Patienteneinverständnis für Nutzung der Telematikinfrastruktur, digitale Signatur) ist für eine weitergehende Nutzung telemedizinischer Dienste relevant.

[REDACTED]

[REDACTED] IHE-Europe

UNIVERSITÄTSMEDIZIN der Johannes Gutenberg-Universität Mainz  
Klinik und Poliklinik für Diagnostische und Interventionelle Radiologie

[REDACTED]