

HL7 Deutschland e. V.

Anna-Louisa-Karsch-Str. 2
10178 Berlin

Telefon: (0700) 7777 6767

Fax: (0700) 7777 6761

E-Mail: info@hl7.de

Internet: www.hl7.de



HL7 Deutschland

Stellungnahme HL7-Deutschland

zum Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz – DVG)

7. Juni 2019

HL7 Deutschland e.V. fördert den Datenaustausch und die Interoperabilität in allen Bereichen des Gesundheitswesens und der Gesundheitswirtschaft sowie der Wissenschaft und Forschung durch Verbreitung und Weiterentwicklung von Standards im Gesundheitswesen unter Berücksichtigung der hier geltenden besonderen Bedingungen und gesetzlichen Anforderungen. Schwerpunkt unserer Arbeit sind die Entwicklungen von Kommunikations- und Dokumentationsstandards (HL7 V2, V3, CDA und FHIR), mit dem Ziel, durch einen standardisierten Datenaustausch das Gesundheitswesen sektorenübergreifend sicher und interoperabel zu vernetzen.

Wir begrüßen die Erwähnung internationaler IT-Standards im Gesetz. Für eine erfolgreiche Digitalisierung, nicht nur in Bezug auf die Interoperabilität, sondern auch für grenzüberschreitende Gesundheitsdienste und die Patientensicherheit sind jedoch weitere gesetzliche Festlegungen nötig.

Zum DVG beziehen wir wie folgt Stellung.

Zu Artikel 1, Nummer 11 § 92a

Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

HL7 Deutschland begrüßt die Weiterführung der Innovationsförderungen durch die Verlängerung des Innovationsfonds. Insbesondere Förderungen im Rahmen der sektorübergreifenden Versorgung sowie der damit einhergehenden Digitalisierung und Standardisierung müssen dabei im Fokus stehen. Für einen flächendeckenden Erfolg und eine kostengünstige Umsetzung sollten hier zwingend internationale syntaktische und semantische Standards verwendet werden. Die Standards sollen nach den offiziellen Rahmenbedingungen der zuständigen Standardisierungsorganisationen abgestimmt und aufgenommen werden. So kann eine Wiederverwendung von und Interoperabilität mit erarbeiteten bzw. in Ausarbeitung befindlichen Lösungen gewährleistet, Fehler minimiert und die Patientensicherheit nachhaltig gesichert werden.

Wir schlagen folgende Anpassung vor:

SGB V	Anpassungsvorschlag
(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss fördert neue Versorgungsformen, die über die	(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss fördert neue Versorgungsformen, die über die

<p>bisherige Regelversorgung hinausgehen. Gefördert werden insbesondere Vorhaben, die eine Verbesserung der sektorenübergreifenden Versorgung zum Ziel haben und hinreichendes Potential aufweisen, dauerhaft in die Versorgung aufgenommen zu werden. Voraussetzung für eine Förderung ist, dass eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Vorhaben erfolgt. Förderkriterien sind insbesondere:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verbesserung der Versorgungsqualität und Versorgungseffizienz, 2. Behebung von Versorgungsdefiziten, 3. Optimierung der Zusammenarbeit innerhalb und zwischen verschiedenen Versorgungsbereichen, Versorgungseinrichtungen und Berufsgruppen, 4. interdisziplinäre und fachübergreifende Versorgungsmodelle 5. Übertragbarkeit der Erkenntnisse, insbesondere auf andere Regionen oder Indikationen, 6. Verhältnismäßigkeit von Implementierungskosten und Nutzen, 7. Evaluierbarkeit. <p>Förderfähig sind nur diejenigen Kosten, die dem Grunde nach nicht von den Vergütungssystemen der Regelversorgung umfasst sind. Bei der Antragstellung ist in der Regel eine Krankenkasse zu beteiligen. Ein Anspruch auf Förderung besteht nicht.</p>	<p>bisherige Regelversorgung hinausgehen. Gefördert werden insbesondere Vorhaben, die eine Verbesserung der sektorenübergreifenden Versorgung zum Ziel haben und hinreichendes Potential aufweisen, dauerhaft in die Versorgung aufgenommen zu werden. Voraussetzung für eine Förderung ist, dass eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Vorhaben erfolgt. Förderkriterien sind insbesondere:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verbesserung der Versorgungsqualität und Versorgungseffizienz, 2. Behebung von Versorgungsdefiziten, 3. Optimierung der Zusammenarbeit innerhalb und zwischen verschiedenen Versorgungsbereichen, Versorgungseinrichtungen und Berufsgruppen, 4. interdisziplinäre und fachübergreifende Versorgungsmodelle 5. Übertragbarkeit der Erkenntnisse, insbesondere auf andere Regionen oder Indikationen, 6. Verhältnismäßigkeit von Implementierungskosten und Nutzen, 7. Evaluierbarkeit. 8. Für die Umsetzung von Förderungen, die eine IT-basierte Abbildung von Inhalten oder Prozessen beabsichtigen, sollten internationale Standards verwendet und die damit verbundenen Prozesse zur Erweiterung und Mitwirkung eingehalten werden. <p>Förderfähig sind nur diejenigen Kosten, die dem Grunde nach nicht von den Vergütungssystemen der Regelversorgung umfasst sind. Bei der Antragstellung ist in der Regel eine Krankenkasse zu beteiligen. Ein Anspruch auf Förderung besteht nicht.</p>
--	---

Zu Artikel 1, Nummer 20 § 219d

Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477) § 219d Nationale Kontaktstelle

Die für das deutsche Gesundheitswesen entwickelte, nicht auf internationalen semantischen Standards basierende Telematikinfrastruktur und die damit verbundenen Anwendungen lassen Zweifel daran aufkommen, dass die gematik geeignet ist, den Aufbau und den Betrieb einer Verbindungsstelle für die Bereitstellung von Diensten für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten zu verantworten. In anderen europäischen Staaten werden bereits heute internationale semantische und syntaktische Standards zur Gewährleistung der Interoperabilität verwendet, z.B. die von der Europäischen

Kommission mandatierten IHE Profile und die Internationale Patient Summary von CEN, die auf HL7 basiert. Gerade in Bezug auf die Entscheidung, welche Standards an welcher Stelle zu verwenden sind, sollten Standardisierungsorganisation, wie z.B. HL7 oder IHE, sowie geeignete terminologische (DIMDI) und medizinische Fachkreise (AWMF) in den Entscheidungsprozess mitverantwortlich eingebunden werden.

Wir schlagen folgende Anpassung vor:

Gesetzesentwurf der Bundesregierung	Anpassungsvorschlag
<p>b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt: „(2a) Über die Aufgaben nach Absatz 1 hinaus übernimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, auf der Grundlage der technischen Festlegungen der Gesellschaft für Telematik hierzu, Aufbau und Betrieb der organisatorischen und technischen Verbindungsstelle für die Bereitstellung von Diensten für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten (nationale eHealth-Kontaktstelle). Die Gesellschaft für Telematik nimmt die in diesem Zusammenhang entstehenden Aufgaben auf europäischer Ebene wahr. Über den Aufbau und den laufenden Betrieb der nationalen eHealth-Kontaktstelle stimmt sich der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland kontinuierlich mit der Gesellschaft für Telematik ab.“</p>	<p>b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt: „(2a) Über die Aufgaben nach Absatz 1 hinaus übernimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, auf der Grundlage der technischen Festlegungen der Gesellschaft für Telematik und unter Beachtung der Vorgaben aus den entsprechenden europäischen Gremien hierzu, Aufbau und Betrieb der organisatorischen und technischen Verbindungsstelle für die Bereitstellung von Diensten für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten (nationale eHealth-Kontaktstelle). Die Gesellschaft für Telematik nimmt die in diesem Zusammenhang entstehenden Aufgaben auf europäischer Ebene wahr. Über den Aufbau und den laufenden Betrieb der nationalen eHealth-Kontaktstelle stimmt sich der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland kontinuierlich mit der Gesellschaft für Telematik sowie mit den jeweils maßgeblichen Standardisierungsorganisationen und den entsprechenden medizinischen Fachgesellschaften ab.</p>

Zu Artikel 1, Nummer 28 § 291b Gesellschaft für Telematik

Aus Sicht von HL7 Deutschland ist ein grenzüberschreitender Austausch der Patientendaten zu begrüßen. Wir merken an, dass hierbei die Verwendung internationaler Standards, die bereits in anderen europäischen Ländern Anwendung finden, sowohl für den sektorübergreifenden als auch für den grenzübergreifenden Austausch zwingend notwendig ist: Denn nur so können Doppelarbeiten und aufwendiges Zusammenbringen der einzelnen nationalen Lösungen vermieden werden und Wissenschaftler auf international präzisen und eindeutigen Daten gemäß FAIR-Prinzipien forschen und Mediziner auf dieser Basis Patienten versorgen.

Über Festlegungen hinaus sollte sich die gematik an europäische Empfehlungen, wie z.B. die Empfehlung der Europäischen Kommission vom 06.02.2019 zu einem europäischen Austauschformat zur elektronischen Patientenakte, orientieren und sollte diese bei der Entwicklung nationaler Spezifikationen anwenden.

Wir schlagen folgende Anpassung vor:

Gesetzesentwurf der Bundesregierung	Anpassungsvorschlag
<p>dd) Folgende Sätze werden angefügt: „Dabei hat sie darauf hinzuwirken, dass einerseits die auf europäischer Ebene getroffenen Festlegungen mit den Vorgaben für die Telematikinfrastruktur und ihre Anwendungen und diese andererseits mit den europäischen Vorgaben vereinbar sind. Die Gesellschaft für Telematik hat die für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten erforderlichen Festlegungen zu treffen und hierbei die auf europäischer Ebene hierzu getroffenen Festlegungen zu berücksichtigen.“</p>	<p>dd) Folgende Sätze werden angefügt: „Dabei hat sie darauf hinzuwirken, dass einerseits die auf europäischer Ebene getroffenen Festlegungen mit den Vorgaben für die Telematikinfrastruktur und ihre Anwendungen und diese andererseits mit den europäischen Vorgaben vereinbar sind. Die Gesellschaft für Telematik hat die für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten erforderlichen Festlegungen zu treffen und hierbei die auf europäischer Ebene hierzu getroffenen Festlegungen und Empfehlungen zu berücksichtigen. Um die Verwendung internationaler Standards zu gewährleisten, steht die gematik in enger Kooperation mit den Standardisierungsorganisation (Health Level 7 (HL7) & (Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)) und bringt sich in Zusammenarbeit mit den medizinischen Fachgesellschaften aktiv in die Gremienarbeit der Organisationen ein.“</p>

Zu Artikel 1, Nummer 29 § 291d

Integration offener Schnittstellen in informationstechnische Systeme, Verordnungsermächtigung

Insbesondere bei der Fortschreibung der Schnittstellen nach §291d müssen klare Prozesse und Regeln definiert werden, um Spezifikationsabweichungen zu vermeiden. Die aktuell entwickelten Schnittstellen basieren zwar auf einem internationalen HL7-Standard (FHIR), wurden allerdings nicht nach offiziellen Prozessen abgestimmt, sodass sie eine weitere proprietäre Lösung und somit ein neues Interoperabilitäts-Problem darstellen. Ohne klar geregelte Prozesse ist bei einer weiteren Fortschreibung davon auszugehen, dass die künftigen Spezifikationen nicht harmonieren und Anpassungen immer wieder als komplett neue Lösung entwickelt werden müssen. Dies ist zeit- und kostenintensiv.

Wir empfehlen daher den Absatz 2 in §291d SGB V anzupassen und schlagen folgende Änderung vor:

SGB V	Änderungsvorschlag
<p>(2) Für die in der vertragsärztlichen Versorgung eingesetzten informationstechnischen Systeme trifft die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen die erforderlichen Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung bestätigt auf Antrag eines Anbieters eines</p>	<p>(2) Für die in der vertragsärztlichen Versorgung eingesetzten informationstechnischen Systeme trifft die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen die erforderlichen Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen. Die KBV hat dabei internationale Standards und Empfehlungen von</p>

<p>informationstechnischen Systems, dass das System die Festlegungen nach Satz 1 erfüllt. Sie veröffentlicht eine Liste mit den bestätigten informationstechnischen Systemen.</p>	<p>Standardisierungsorganisationen zu beachten und die Verpflichtung, die erarbeiteten Spezifikationen durch ein offizielles Ballotverfahren, z.B. von HL7, offen und transparent abzustimmen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung bestätigt auf Antrag eines Anbieters eines informationstechnischen Systems, dass das System die Festlegungen nach Satz 1 erfüllt. Sie veröffentlicht eine Liste mit den bestätigten informationstechnischen Systemen.</p>
---	--

Zudem ist von einer Fristvorgabe, die von der in Absatz 1 Satz 2 genannten Frist abweicht, abzusehen, da dies Planungsunsicherheit bedingt. Ebenfalls ist von zu kurzen Fristen abzuraten, da diese schnell mit Entwicklungs- und Spezifikationsfehlern einhergehen können, was sich im schlimmsten Fall auf die Patientensicherheit auswirkt und massive Kosten auf allen Seiten verursacht. Umsetzungsfristen sind mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden sowie mit den Standardisierungsorganisationen abzustimmen und vom Umfang der Änderungen abhängig zu machen.

Zu Artikel 1, Nummer 30 § 291e
Interoperabilitätsverzeichnis

Aktuell findet Vesta kaum Akzeptanz, was u.a. daran liegt, dass durch die Gematik kaum auf die Stellungnahmen der Experten eingegangen wird und internationale Standards von DIN, CEN und ISO nicht berücksichtigt werden. (Es liegen Anträge vor, die seit fast 2 Jahren auf eine Aufnahme warten.) Zudem dürfen nicht alle Eintragungen von den Experten kommentiert werden. Die Aufhebung von Satz 6 sehen wir äußerst kritisch, da es keine Vorgaben mehr gibt, ob und wie die Gematik mit den Stellungnahmen der Experten umzugehen hat. Dies wird die Akzeptanz des Interoperabilitätsverzeichnisses noch weiter verringern bzw. lässt die Frage aufkommen, wieso Experten überhaupt eine Stellungnahme abgeben sollen und inwieweit ein Interoperabilitätsverzeichnis wie Vesta überhaupt Sinn ergibt. Um Interoperabilität voranzubringen und die Digitalisierung in Deutschland zu fördern, sind ein transparenter Prozess bei der Entwicklung der Spezifikationen der Gematik sowie die Einbeziehung der Expertenmeinungen zu einem frühen Zeitpunkt schon während der Entwicklung der Spezifikationen von zentraler Bedeutung. Hierfür sind transparente Prozesse, an denen sich die Experten der verschiedenen Stakeholder beteiligen können, zwingend notwendig. Wir plädieren dazu die Stellungnahme der Experten zu stärken und nicht zu schwächen. Daneben dürfen die Bewertungen nicht nur darauf abzielen, ob die Standards interoperabel mit der Gematik-Spezifikation sind, die derzeit proprietär sind, sondern zusätzlich, ob sie interoperabel mit international veröffentlichten und abgestimmten Standards und Standards der nationalen Standardisierungsorganisationen (HL7, IHE, DIN) sind, die auch anderweitig Anwendung finden. Wir schlagen folgende Anpassung vor:

Gesetzesentwurf der Bundesregierung	Anpassungsvorschlag
<p>291e wird wie folgt geändert: e) Absatz 8 wird wie folgt geändert: aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Leitfäden“ die Wörter „des Gesundheitswesens“</p>	<p>291e wird wie folgt geändert: e) Absatz 8 wird wie folgt geändert: aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Leitfäden“ die Wörter „des Gesundheitswesens“</p>

<p>und nach dem Wort „Antrag“ das Wort „unverzüglich“ eingefügt.</p> <p>bb) In Satz 3 wird das Wort „Vor“ durch das Wort „Nach“ ersetzt.</p> <p>cc) In Satz 4 werden die Wörter „Vor ihrer Bewertung hat“ durch die Wörter „Danach gibt“ ersetzt und die Wörter „zu geben“ gestrichen.</p> <p>dd) Satz 6 wird aufgehoben.</p> <p>ee) Im bisherigen Satz 7 werden die Wörter „die Bewertung“ durch die Wörter „das Ergebnis der Prüfung“ ersetzt.</p>	<p>und nach dem Wort „Antrag“ das Wort „unverzüglich“ eingefügt.</p> <p>bb) In Satz 3 wird das Wort „Vor“ durch das Wort „Nach“ ersetzt.</p> <p>cc) In Satz 4 werden die Wörter „Vor ihrer Bewertung hat“ durch die Wörter „Danach gibt“ ersetzt und die Wörter „zu geben“ gestrichen wird wie folgt geändert:</p> <p>dd) Satz 6 wird neu formuliert: Die Gesellschaft für Telematik muss die Stellungnahmen begutachten und bewerten. Die Stellungnahme muss beantwortet werden. Kommentare bzw. Ablehnung von Kommentaren müssen durch die Gesellschaft für Telematik fachlich begründet werden. Die Antwort auf die Stellungnahme wird ebenfalls in vesta öffentlich einsehbar zur Verfügung gestellt. Darüber hinaus muss den Experten Gelegenheit gegeben werden, alle Einträge unabhängig von Fristen zu kommentieren.</p> <p>ee) Im bisherigen Satz 7 wird wie folgt formuliert: werden die Wörter „die Bewertung“ durch die Wörter „das Ergebnis der Prüfung“ ersetzt. „“</p>
--	---

Zu Artikel 1, Nummer 32 § 291h Elektronische Patientenakte

Die angestrebte „versichertengeführte“ Patientenakte nach §291h lässt vermuten, dass der Nutzen für den Arzt in der Versorgung nicht Gegenstand dieser ePA ist. Damit ist auch fragwürdig, ob der Patient in versorgungstechnischen Fragen einen Nutzen aus seiner Dokumentensammlung im Sinne der ePA ziehen kann, wenn Ärzte daran nicht nutzbringend für Patient *und* Arzt mitwirken. Wir schlagen vor,

- a) den Nutzen für Patient *und* Arzt zu erhöhen, in dem wenigstens eine erste Anwendung festgelegt wird, die als *Überblick über den Gesundheitszustand des Patienten* (patient summary) darstellt und vom Arzt in Zusammenarbeit mit dem Patienten verantwortlich eingestellt wird. Bei Zustimmung durch den Patienten steht dieser Überblick anderen Gesundheitsdienstleistern, die den Patienten zum Beispiel bisher nicht kennen, zur Verfügung.
- b) die Einführung der ePA durch eine Evaluationsstudie zum Nutzen zu begleiten, damit daraus Schlüsse für weitere Ausbaustufen der ePA begründet und gezogen werden können.

In Absatz 3 wird festgelegt, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) „die notwendigen Festlegungen für die Inhalte der elektronischen Patientenakte“ (trifft), „um deren semantische und syntaktische Interoperabilität zu gewährleisten“. Unser Ansicht nach muss die KBV schon bei der Erstellung die fachliche Expertise aller Beteiligten einholen und dokumentieren. Vor der Veröffentlichung sollen die Festlegungen allen Beteiligten zur Kommentierung gestellt werden, wobei eine angemessene

Kommentierungsfrist der Spezifikation gegeben sein muss. Die KBV muss die erhaltenen Stellungnahmen begutachten, bewerten und insgesamt veröffentlichen. Die Begründungen, warum sie in den Stellungnahmen enthaltene Vorschläge annahm oder ablehnte, müssen auf von allen Beteiligten nachvollziehbaren fachlichen Anforderungen zurückzuführen sein. Die KBV muss fachlich nachvollziehbar und öffentlich begründen, wenn sie einen Standard, der nach der Ansicht in Satz 1 genannten Beteiligten den Anforderungen genügt, nicht einsetzt.

Da hier kein demokratischer Prozess, noch ein Konsensverfahren vorgesehen ist, kann nach der Kommentierungsphase nicht von einer Zustimmung der Beteiligten ausgegangen werden. Somit muss den Experten über vesta Gelegenheit gegeben werden, diese Spezifikation über eine Stellungnahme zu bewerten.

Weitere Anmerkungen

Da in letzter Zeit immer häufiger SNOMED CT in Standards für die Versorgung und Forschung eingesetzt wird, bitten wir das Bundesministerium für Gesundheit hier Klarheit zu schaffen. Gerade vor dem Hintergrund, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung in Zukunft für die Spezifikation der Inhalte für die elektronischen Patientenakte zuständig ist und die Interoperabilität dieser in Form von medizinischen Informationsobjekten (MIOs) auf Basis von SNOMED CT umsetzen möchte, ist es aus Gründen der Planungssicherheit wichtig, dass das BMG die Mitgliedschaft für eine sofortige deutschlandweite Nutzung eingeht.