



Qualitätsring Medizinische Software

- 1. Vorsitzender -

QMS c/o Antje Matull, Concordiastr. 10, 50169 Kerpen

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 512
Herrn Thomas Süptitz
11055 Berlin



QMS-Geschäftsstelle
per Adresse
Antje Matull
Bürodienstleisterin
Concordiastraße 10
50169 Kerpen
@ service@qms-standards.de

Ansprechpartner: Herr Gilbert Mohr

☎ +49 211 5970 8005

@ gilbert.mohr@kvno.de

3. Juni 2019

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

Ihr Schreiben vom 16. Mai 2019 mit der Bitte um Stellungnahme; Termin: 07.06.2019, 15:00 Uhr

Sehr geehrter Herr Süptitz, sehr geehrte Damen und Herren,
der QMS e.V. begrüßt das Vorhaben der Bundesregierung, die Nutzung digitaler Anwendungen im Gesundheitssystem durch die Bürger zu gestalten und voranzutreiben. Eine wichtige Basis für bürger- bzw. patientenzentrierte Anwendungen sind elektronische Aktensysteme, in denen die wichtigen gesundheitsbezogenen Daten für eine weitergehende oder spätere Nutzung durch Berechtigte bereitgehalten werden.

Die Bundesregierung legt ihrem Gesetzesvorhaben ein konkretes Konzept für von Bürgern selbst verwaltete „elektronische Patientenakten“ zugrunde, dem man durchaus andere Konzepte gegenüberstellen kann, die möglicherweise eine höhere Chance haben, von den Bürgern gewollt und akzeptiert zu werden.

Der Referentenentwurf beschreibt von Krankenversicherungen gestaltete und bereitgestellte „elektronische Patientenakten“, die – auf Wunsch des Bürgers – im direkten Zugriff, sowohl lesend als auch speichernd, von Leistungserbringern sowie der eigenen Krankenversicherung stehen [hier als *Krankenversicherungsmodell* bezeichnet]. Zwar kann ein Bürger beim Wechsel seiner Krankenversicherung seine Daten mitnehmen, in diesem Falle muss er sich allerdings auf eine

Qualitätsring Medizinische Software e.V.	Geschäftsführer	Telefonischer Kontakt
per Adresse Antje Matull Concordiastraße 10 50169 Kerpen E-Mail: service@qms-standards.de WWW: https://www.qms-standards.de/ Registergericht: Amtsgericht Köln Registernummer: VR Köln 100792	Reinhold Mainz Vertretungsberechtigter Vorstand (jeweils einzeln) Gilbert Mohr, 1. Vorsitzender Karl-Josef Bohrer, 2. Vorsitzender Volker Dentel, Schatzmeister	Tel: +49 2375 939973 Fax: +49 2375 939974



Qualitätsring Medizinische Software

- 1. Vorsitzender -

andere Bedienoberfläche, neue Zusatzfunktionen und auch fehlende, bisher vorhandene, Zusatzfunktionen einstellen. Die Verpflichtung zur Interoperabilität umfasst ja keineswegs in allen Fällen gleichartige Funktionen und erst recht keine gleichartige Bedienerführung. {Anmerkung: Beim im Referentenentwurf beschriebenen Konzept lässt es sich wohl schwerlich verhindern, dass Daten unerlaubt kopiert werden, wenn diese im lesenden Zugriff sind, obwohl im Entwurf mehrfach verlangt wird, dass unerlaubtes Kopieren verhindert werden muss. Deshalb sollte erwogen werden, einen direkten Zugriff auf die „elektronische Patientenakte“ von Dritten durch vom Bürger veranlasste und kontrollierbare Datenexporte oder -importe zu ersetzen.}

Eine wichtige Alternative zum Krankenversicherungsmodell ist das hier als *Marketmodell* bezeichnete Konzept. Hierbei wählt der Bürger einen beliebigen Softwareanbieter / Provider für seine „elektronische Patientenakte“, sofern dieser (zertifizierte) Anbieter definierte Bedingungen in Bezug auf Sicherheit, Datenschutz, Funktionalitäten und Interoperabilität erfüllt. Der Bürger verwaltet die „elektronische Patientenakte“ dabei vollkommen autark und kann diese unabhängig von seiner Krankenversicherung benutzen.

Eine weitere wichtige Alternative zum Krankenversicherungsmodell ist das hier als *Arztgeführte Akte* bezeichnete Konzept. Hierbei bittet der Bürger seinen Hausarzt oder einen anderen Arzt seines Vertrauens, in dessen IT-System (kommentierte) Links zu solchen auf den Bürger bezogenen Daten zu führen, die bei anderen Leistungserbringern (oder sonstwo) gespeichert sind, um so eine verteilte „elektronische Patientenakte“ zu konstruieren. Zusätzlich können bei diesem Konzept im System des gewählten Arztes solche Daten gespeichert werden, die der Patient selbst bereitstellt. In diesem Falle ist die „elektronische Patientenakte“ des Bürgers genauso geschützt, wie die anderen Daten in der Arztpraxis. Dieses Modell setzt idealerweise eine Telematikinfrastruktur voraus, welche die Systeme bei den Leistungserbringern so einbezieht, dass ein Rund-um-die-Uhr-Betrieb garantiert werden kann.

Der QMS e.V. rät dazu, die hier dargestellten Konzepte hinsichtlich ihrer Vor- und Nachteile zu vergleichen und möglicherweise dem Bürger die Entscheidung zu überlassen, welches Modell und welchen Anbieter er bevorzugt. Jedenfalls mag eine Fokussierung des Gesetzgebers auf das Krankenversicherungsmodell (allein) nicht die beste Lösung sein.

Für alle Konzepte gilt, dass eine Benutzung der „elektronischen Patientenakte“ auch ohne Anwesenheit des Bürgers – etwa durch Laborfachärzte, Pflegepersonal oder Angehörige bzw. Beauftragte möglich sein muss, wenn sich ein Bürger dies so wünscht oder dieser Wunsch im Interesse des Bürgers vorausgesetzt werden darf. Deshalb müssen Sicherheitskonzepte auch Nutzungen ohne die Verwendung von Plastikkarten mit Chip (zur Darstellung einer Digitalen Identität) vorsehen, ohne dass dadurch das Sicherheitsniveau verringert werden darf.

Sowohl im Hinblick auf Patientensicherheit als auch zwecks Etablierung (auch grenzüberschreitend) interoperabler Lösungen erscheint es uns unabdingbar, dass für medizinische Angaben in der „elektronischen Patientenakte“ (und ganz allgemein) für wichtige Einträge eindeutige Codierungen

Qualitätsring Medizinische Software e.V.

per Adresse Antje Matull
Concordiastraße 10
50169 Kerpen
E-Mail: service@qms-standards.de
WWW: <https://www.qms-standards.de/>
Registergericht: Amtsgericht Köln
Registernummer: VR Köln 100792

Geschäftsführer

Reinhold Mainz

Vertretungsberechtigter Vorstand (jeweils einzeln)

Gilbert Mohr, 1. Vorsitzender
Karl-Josef Bohrer, 2. Vorsitzender
Volker Dentel, Schatzmeister

Telefonischer Kontakt

Tel: +49 2375 939973
Fax: +49 2375 939974



Qualitätsring Medizinische Software

- 1. Vorsitzender -

verwendet werden, wie dies derzeit bereits für Diagnosen und Arzneimittel erfolgt. - Für Laborgeräte, welche Daten liefern, sollte die UDI-Codierung verwendet werden, damit eine zweifelsfreie Zuordnung zu Referenzwerten möglich wird; UDI-Codes dienen der standardisierten Identifikation von Medizinprodukten. Für die Darstellung der Labordaten selbst in standardisierter Weise sollten LOINC-Codierungen (Logical Observation Identifiers Names and Codes) zur zweifelsfreien Darstellung und zlog-Werte zum Abgleich mit Referenzwerten verpflichtend verwendet werden, weil es ansonsten zu für Patienten gefährlichen Fehlinterpretationen kommen kann. In ähnlicher Weise gilt dies für die medizinischen Informationsobjekte (MIOe), bei denen die Software unter Verwendung der international gebräuchlichen Terminologie SNOMED CT (Systematisierte Nomenklatur der Medizin, Clinical Terms) eindeutige Codes erzeugen sollte, damit z.B. bei einer (teil-)automatisierten Weiterverarbeitung von Daten keine fehlerhaften Ergebnisse entstehen können; dies gilt etwa beim Einsatz von Softwareprodukten, die sich der Methoden der „künstlichen Intelligenz“ bedienen. Die KBV sieht im Übrigen in ihren Entwürfen bereits die Verwendung von SNOMED CT in den MIOen vor, ohne dass dies zu einem höheren Dokumentationsaufwand für die Ärzte führen soll. Im Hinblick auf die Codierung von Arzneimitteln und Wirkstoffen muss angestrebt werden, dass verwendete Codes auch für eine europaweite und internationale Interoperabilität sorgen, ohne dass jeweils landesspezifische Datenbanken für eine Zuordnung oder Interpretation herangezogen werden müssen.

Die Telematikinfrastruktur muss zukünftig – im Sinne einer Infostruktur – auch die Interoperabilität der „elektronischen Patientenakten“ und anderer Lösungen unterstützen, indem als Teil der Telematikinfra- und -infostruktur ein sog. Terminologieserver betrieben wird, auf dem die zu verwendenden Codierungen durch die Softwareprodukte „nachgeschlagen“ werden können. Hierzu sollte die Bundesregierung erwägen, einen gemeinsamen Terminologieserver für alle deutschsprachigen Regionen in Europa zu betreiben, um auch so einen Beitrag zur grenzüberschreitenden Interoperabilität zu leisten. Hierbei könnten dann die in Österreich gesammelten Erfahrungen und Lösungen genutzt werden, um „das Rad nicht erneut zu erfinden“.

Mit freundlichen Grüßen

Gilbert Mohr

1. Vorsitzender

Qualitätsring Medizinische Software e.V.

per Adresse Antje Matull
Concordiastraße 10
50169 Kerpen
E-Mail: service@qms-standards.de
WWW: <https://www.qms-standards.de/>
Registergericht: Amtsgericht Köln
Registernummer: VR Köln 100792

Geschäftsführer

Reinhold Mainz

Vertretungsberechtigter Vorstand (jeweils einzeln)

Gilbert Mohr, 1. Vorsitzender
Karl-Josef Bohrer, 2. Vorsitzender
Volker Dentel, Schatzmeister

Telefonischer Kontakt

Tel: +49 2375 939973
Fax: +49 2375 939974