

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 512, Cybersicherheit und Interoperabilität
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

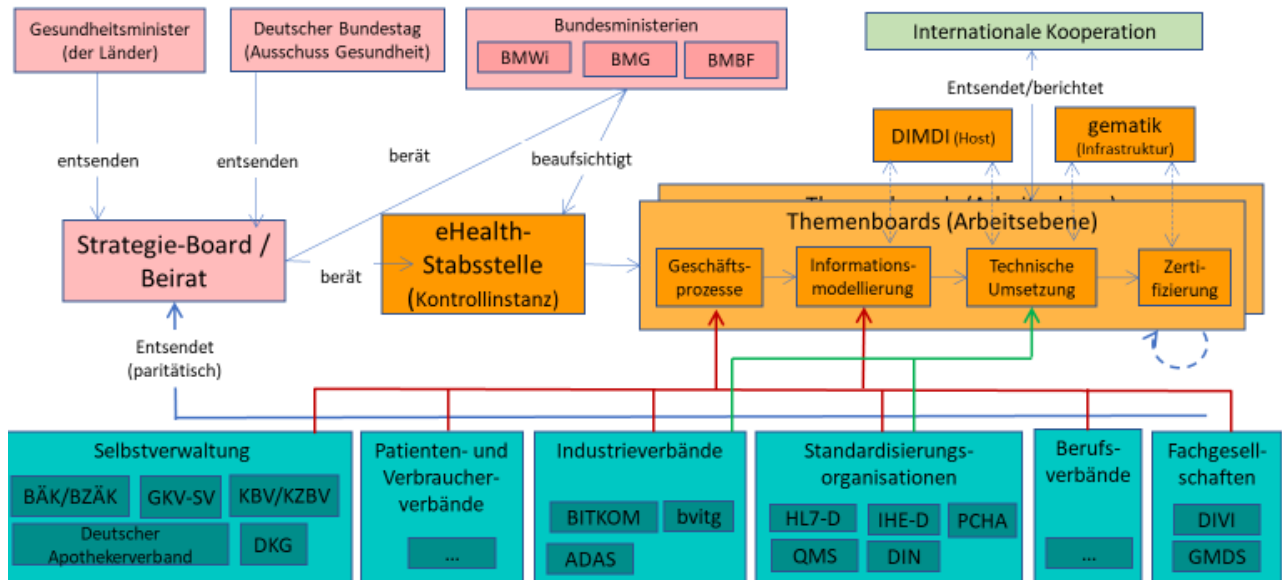
Stellungnahme zum GIGV Referentenentwurf

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Zusendung des Referentenentwurfs einer Verordnung zur Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance (GIGV) und der Möglichkeit zur Kommentierung, auch wenn das jetzt wg. Urlaub von meiner Seite leider nicht fristgerecht kommt.

Grundsätzlich begrüße ich die Etablierung einer Governance-Struktur, insbesondere da diese schon durch die eHealth-Studie vor ein paar Jahren angemahnt wurde. Die Umsetzung in Form einer Koordinierungsstelle mit einem Experten-Rat und einem Experten-Kreis allein wird aber den Anforderungen nicht gerecht. Die Gründe möchte ich nachfolgend kurz erläutern:

Eine Governance-Struktur benötigt eine Architektur, die nicht nur ein paar Entitäten und Eigenschaften benennt, sondern umfassend alle Stakeholder in einem ganzheitlichen Ansatz zusammenführt und deren Zusammenwirken bestimmt. An dieser Stelle war der von der eHealth-Studie vorgeschlagene Ansatz nur teilweise zielführend. Ein verbesserter Vorschlag wurde von Prof. Dr. Peter Haas in der Bertelsmannstudie 2017 gemacht, der allerdings ebenfalls nicht alle Erfordernisse berücksichtigt. 2019 habe ich deshalb dazu einen Vorschlag erarbeitet und verteilt, der die Vorarbeiten aufgreift, um die fehlenden Anforderungen und Details ergänzt und das Gesamtkonzept entsprechend verbessert. Das muss sicherlich nicht als final betrachtet werden, wäre aber eine sehr gute Diskussionsgrundlage für weitere Verbesserungen. Der Inhalt des Papiers ist teilweise unter der Überschrift „Interoperabilität 2025“ wiederzufinden ist. Der darin enthaltene Aspekt einer Governance-Struktur wurde dann jedoch – aus welchen Gründen auch immer – ausgeblendet, weshalb ich ihn hier kurz wiederhole:



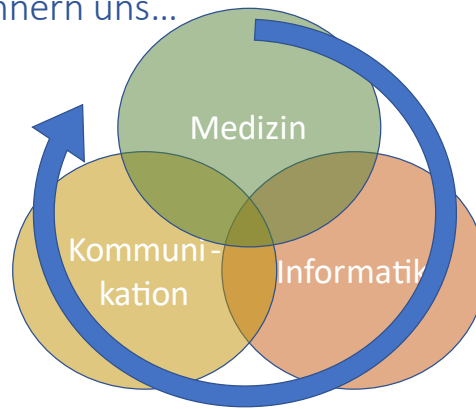
Diese Architektur berücksichtigt in der Umsetzung eine Reihe von ISO-Standards (u.a. ISO/IEC 10746, ISO 23903:2021, ISO/TR 28380-1:2014, ISO/IEC 7498-1:1994), auf die hier nicht näher eingegangen werden soll, sowie eine adäquate Rollenverteilung der Stakeholder. (In der Anlage schicke ich den Entwurf noch einmal mit.)

In der Umsetzung zum Gesetzentwurf wird aber direkt wieder eine ähnliche Struktur aufgebaut, wie sie auch schon für vesta etabliert werden sollte. In der Einleitung wird als Begründung angeführt, dass vesta gerade in diesem Punkt nicht erfolgreich war – was direkt zum Start von einigen Experten auch direkt angeführt wurde, so dass das insgesamt keine Überraschung sein sollte.

Vesta wurde als „Register“ aufgesetzt. Damit ist es mit den Gelben Seiten des Telefonbuches vergleichbar. Deshalb kann eine Qualität der Inhalte nicht garantiert werden, was bei den Gelben Seiten durch die vielen schwarzen Schafen bspw. bei den Schlüsseldiensten immer wieder zu erkennen ist.

Die Qualität der Inhalte sollten die Experten durch Stellungnahmen absichern. Da es sich bei vesta um eine nachträgliche Kommentierung bereits ausgearbeiteter Spezifikationen handelt kommt dies zu spät. Auch ist fraglich, ob die benannten vesta-Experten dem intendierten Anspruch überhaupt gerecht werden können, ohne diesen hier zu nahe treten zu wollen: Während des Kick-off-Workshops für die vesta-Experten am 13.12.2017 bei der gematik in Berlin war mindestens der Hälfte der anwesenden Experten nicht klar, wofür sie überhaupt nominiert waren und was ihre Aufgabe sein sollte. Dies sollte ebenfalls keine Überraschung sein, da diese Experten hauptsächlich für ihr eigenes Fachgebiet über ihre Berufsgruppierungen nominiert wurden. Hierzu muss man wissen, dass es nicht – nur – um eine Expertise in einem Anwendungsfachgebiet geht, sondern zusätzlich um die Abdeckung zwei weiterer Gebiete: a) die Abbildung in Informationssysteme, was gemeinhin durch den Bereich (Medizin-)Informatik abgedeckt wird, und b) Kommunikationstechnologie, da es hier um die Ausarbeitung interoperabler Spezifikationen geht, was einer gänzlich anderen Logik folgt. Die benannten Experten müssen demnach alle drei Gebiete abdecken (können):

Wir erinnern uns...



Demzufolge müssen in dem Referentenentwurf außerdem die Kriterien für die benötigte Expertise ergänzt werden.

Ein wesentlicher Faktor für die Ausarbeitung von qualitätsgesicherten und interoperablen Spezifikationen ist die Einhaltung der dazu benötigten Prozesse. Im internationalen Kontext haben sich hierfür sog. Ballotierungsverfahren etabliert, die nach den FAIR-Prinzipien durchgeführt werden. Dazu gehört die Durchführung von mehrstufigen Kommentierungsverfahren mit der Diskussion kritischer Punkte sowie die Einholung des Zustimmungsgrades. Beides ist bei den gemäß der letzten Gesetzänderungen durchgeführten Verfahren nicht der Fall: die Diskussion von kritischen Stellen wird nicht zugelassen und mit „wir sind da anderer Meinung“ abgetan, es gibt keine Wiederholung der Kommentierung für abgeänderte Stellen und ein Zustimmungsgrad wird gar nicht erst eingeholt, sondern schlicht ein Benehmen festgestellt. Ein solches Vorgehen führt nicht zu einer Akzeptanzsteigerung oder Motivation möglicher Beteiligter.

Gemäß dem Entwurf soll vesta eine Wissensplattform werden. In den neuesten Entwürfen dazu ist aber nur eine „Portalsammlung“ zu erkennen. Wo und wie das „Wissen“ repräsentiert sein soll ist nicht zu entnehmen.

Die Begriffsbestimmung zur Interoperabilität entspricht zwar der üblichen vielfach zitierten Definition, jedoch wird eine in der ursprünglichen Definition enthaltene Anforderung nur als implizite Annahme zugrunde gelegt und danach nicht weiterverfolgt: Die Verifikation der Korrektheit der Nutzung der Daten fehlt! Wir dürfen nicht vergessen, dass es sich hier nicht um eine einmalige Übermittlung und Nutzung von Daten, sondern um eine Verkettung mehrerer solcher Interaktionen handelt. Im YouTube-Video Ez0jv8oX29k wird das alte Kinderspiel „stille Post“ sehr schön demonstriert. Bei der Übertragung gibt es immer wieder Fehler, die zu Lachern führen, nur dass bei der Nutzung von klinischen Daten bei jedem Lacher möglicherweise ein Patient stirbt, weil die Daten falsch interpretiert wurden.

In allen neueren Gesetzentwürfen wird deshalb auf die Nutzung von internationalen Standards zur Etablierung von syntaktischer und semantischer Interoperabilität hingewiesen. Dazu ist anzumerken, dass der elektronische Datenaustausch immer unter Verwendung von internationalen Standards erfolgt. Das haben wir sehr schön mit der ersten Version des BMPs gesehen, wo auf ISO 8859-15 und ISO/IEC18004 verwiesen wurde. Der erste ist ein Zeichensatz, der zweite der QR-Code. Dass die Inhalte standardisiert repräsentiert werden müssen wurde in dem ersten Entwurf nicht erwähnt. Damit ein Informationsaustausch interoperabel erfolgen kann, müssen die Grundlagen in Form von Wissen und einer geeigneten Konzeptionalisierung wie bspw. eines Domäneninformationsmodells erfolgen, da ansonsten Informationsverluste oder Missinterpretationen die Folge sind. Der Einsatz von FHIR und Snomed CT ist da sicherlich ein richtiger, beachtenswerter und notwendiger Schritt, der aber nicht hinreichend ist, und die „Explosion“ der aktuell unabhängig voneinander und z.T. ohne Use Cases entwickelten Profile stellt die Umsetzer vor erhebliche Probleme.

In der Aufgabenverteilung wird immer wieder darauf hingewiesen, dass es Verantwortliche geben muss. Dagegen ist im Prinzip nichts einzuwenden, jedoch muss die Gesamtarbeit nach den bereits erwähnten FAIR-Prinzipien ablaufen, damit sich alle frühzeitig einbringen können. Dies führt nicht zwangsläufig zu Verzögerungen, wie bspw. die internationalen Standardisierungsorganisationen immer wieder eindrucksvoll unter Beweis stellen.

Schließlich möchte ich auf frühere erfolgreichere Strukturen zur Behandlung der aufgeworfenen Probleme hinweisen: Die Europäische Kommission hatte zu Beginn der 2000 Jahre die eHealth Focus Group installiert, die 2005 folgende Empfehlungen an die Kommission verabschiedete:

- Schaffung einer europäischen Interoperabilitäts-Plattform
- Etablierung einer Stakeholder Group mit umfassender Repräsentanz aller relevanten Stakeholder aus Politik und Wirtschaft
- Etablierung Nationaler eHealth Competence Center in allen EU-Mitgliedsländern mit einflussreichen Verbindungen und Leitungsfunktionen in nationalen, europäischen und globalen Gremien von Wissenschaft und Standardisierung und in nationalen sowie europäischen eHealth-Projekten
- Installation von Implementation Authorities in allen EU-Mitgliedsländern.

In Deutschland wurde dazu 2006 das von der Selbstverwaltung unterstützte und durch das BMG akkreditierte eHealth Competence Center Regensburg implementiert, welches im Auftrag des BMG das BIT4Health Projekt managte, aber auch in vielen Ländern maßgeblich, vielfach auch leitend, in die nationalen eHealth-Strategien und Projekte (z.B. EHR-Projekte) eingebunden war. Zu nennen sind hier Dänemark, Finnland, Schweden, Norwegen, Die Niederlande, Irland, Kanada, USA, Malaysia, Taiwan, Kolumbien, Peru, Australien, etc.

Als Implementation Authority wurde die gematik geschaffen.

Durch Eintritt des Leiters in den Ruhestand und die Unmöglichkeit der Gewinnung eines Nachfolgers in einer europa-weiten Ausschreibung wurde das Nationale eHealth Competence Center 2012 eingestellt, während die anderen EU-Mitgliedsländer ihre eHCCs bis heute weiterbetreiben. Das dokumentiert sich u.a. in der Durchführung eines Spezialforums der Europäischen eHealth Competence Centers unter dem Titel "21st Century Challenges for the eHealth National Competence Centres in Europe" am 26.11.2020 durch das Bundesministerium für Gesundheit.

Ich würde mich freuen, wenn meine Anmerkungen Berücksichtigung finden würden. Für Rückfragen oder gar weitere Konsultationen in dem Themenbereich stehe ich gerne zur Verfügung.

Vielen Dank

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Frank Oemig