Stellungnahme der gematik zum Referentenentwurf eines

Gesetzes zur Reform der Notfallversorgung

Inhalt

1. Zu § 123a Abs. 2, letzter u. vorletzter Satz (Änderungsbefehl Nr. 17) 1
2. Zu § 133a Abs. 2, letzte drei Sätze (Änderungsbefehl Nr. 18) 2
3. Zu § 133b Abs. 7 (Änderungsbefehl Nr. 18) 3
4. Zu § 133c Abs. 3 (Änderungsbefehl Nr. 18) 5
5. Zu § 332a Abs. 1 u. 2 (neuer Vorschlag, ohne bestehenden Änderungsbefehl) 6

1. Zu § 123a Abs. 2, letzter u. vorletzter Satz (Änderungsbefehl Nr. 17)

a) Regelungsentwurf

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung erstellt eine Spezifikation einer interoperablen Schnittstelle zu der in Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 genannten digitalen Fallübergabe im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen. Die verbindliche Festlegung der Spezifikationen nach Satz 8 für das Gesundheitswesen erfolgt gemäß § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 durch das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1.“

b) Bewertung

Für eine frühzeitige Sicherstellung der Interoperabilität im Erstellungsprozess ist die Beachtung der Interoperabilitätsanforderungen nach §§ 385 ff. SGB V zwingend erforderlich.

Unser Prozessverständnis ist, dass bei einem medizinischen Anliegen/Notfall zuerst das Leitsystem nach § 133a aktiv wird und anschließend ggf. eine Behandlung in einem Integrierten Notfallzentrum nach § 123a erfolgt. Demnach würden zuerst Daten im Leitsystem erzeugt und mit der Schnittstelle nach § 133a verarbeitet, anschließend würden ggf. im Integrierten Notfallzentrum weitere Daten zum selben Fall erzeugt und verarbeitet. Aus diesem Grund muss die zu erstellende Schnittstelle nach § 123a Abs. 2 inhaltlich aufbauend auf die Schnittstelle nach § 133a definiert werden und zwingend eine Kompatibilität zur Schnittstelle nach § 133a Abs. 2 gewährleisten bzw. gegenseitige Abhängigkeiten berücksichtigen. Dadurch kann eine Nachnutzbarkeit bzw. Möglichkeit zur Erweiterung des Datensatzes der Schnittstelle nach § 133a sichergestellt und bspw. im fortschreitenden Versorgungsprozess der Datensatz zur Schnittstelle im Leitsystem um weitere Daten aus der Schnittstelle im Integrierten Notfallzentrum ergänzt werden.

© gematik

Für einen möglichst reibungslosen Prozessablauf ist zudem für die Erstellung der Schnittstelle eine prozessuale Interoperabilität ebenso wie sektorenübergreifende Anschlussfähigkeit zu gewährleisten.

c) Änderungsvorschlag

§ 123a Abs. 2, letzter und vorletzter Satz, wird wie folgt angepasst:

*„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung erstellt **auf Grundlage der Schnittstelle nach § 133a Abs. 2 Satz 7** eine Spezifikation einer interoperablen Schnittstelle zu der in Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 genannten digitalen Fallübergabe **unter Beachtung der geltenden Interoperabilitätsanforderungen, die nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 SGB V für verbindlich erklärt wurden, sowie der prozessualen Interoperabilität als auch der Interoperabilität zu informationstechnischen Systemen in der vertragsärztlichen Versorgung und in Krankenhäusern** im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen. Die verbindliche Festlegung der Spezifikationen nach Satz 8 für das Gesundheitswesen erfolgt gemäß § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 durch das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1.“*

2. Zu § 133a Abs. 2, letzte drei Sätze (Änderungsbefehl Nr. 18)

a) Regelungsentwurf

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung stellt eine technische und inhaltliche Schnittstelle zur digitalen Fallübergabe zwischen den Leitstellen der in Absatz 1 Satz 1 genannten Vertragsparteien zur Verfügung. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung erstellt die Spezifikation nach Satz 6 im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen. Die in Satz 7 genannte Spezifikation für das Gesundheitswesen ist durch die Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 verbindlich festzulegen.“

b) Bewertung

Für eine frühzeitige Sicherstellung der Interoperabilität im Erstellungsprozess ist die Beachtung der Interoperabilitätsanforderungen nach §§ 385 ff. SGB V zwingend erforderlich.

Unser Prozessverständnis ist, dass bei einem medizinischen Anliegen/Notfall zuerst das Leitsystem nach § 133a aktiv wird und anschließend ggf. eine Behandlung in einem Integrierten Notfallzentrum nach § 123a erfolgt. Demnach würden zuerst Daten im Leitsystem erzeugt und mit der Schnittstelle nach § 133a verarbeitet, anschließend würden ggf. im Integrierten Notfallzentrum weitere Daten zum selben Fall erzeugt und verarbeitet. Aus diesem Grund muss die zu erstellende Schnittstelle nach § 133a Abs. 2 eine inhaltliche Grundlage für die Schnittstelle nach § 123a darstellen und zwingend eine Kompatibilität zur Schnittstelle nach § 123a Abs. 2 gewährleisten bzw. gegenseitige Abhängigkeiten berücksichtigen.

Dadurch kann eine Nachnutzbarkeit bzw. Möglichkeit zur Erweiterung des Datensatzes der Schnittstelle nach § 133a sichergestellt und bspw. im fortschreitenden Versorgungsprozess der Datensatz zur Schnittstelle im Leitsystem ergänzt werden um weitere Daten aus der Schnittstelle im Integrierten Notfallzentrum.

Für einen möglichst reibungslosen Prozessablauf ist zudem für die Erstellung der Schnittstelle eine prozessuale Interoperabilität ebenso wie sektorenübergreifende Anschlussfähigkeit zu gewährleisten.

In den Sätzen 7-10 erfolgen zwei Referenzen auf die Sätze 6 und 7. Nach unserer Interpretation müssten sich beide Referenzen jedoch auf Satz 8 beziehen, weshalb wir eine Korrektur vorschlagen. Außerdem ist in Satz 8 die KBV mit der Zurverfügungstellung einer Schnittstelle beauftragt, in Satz 9 hingegen mit der Erstellung einer Spezifikation. Da beide Aufträge verschieden interpretiert werden könnten, schlagen wir eine Klarstellung in Form einer Spezifikation für eine Schnittstelle, analog zur Formulierung in § 123a Abs. 2 vor.

c) Änderungsvorschlag

§ 133a Abs. 2, letzte drei Sätze, wird wie folgt angepasst:

*„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung **erstellt eine Spezifikation einer interoperablen,** ~~stellt eine~~ technische**n** und inhaltliche**n** Schnittstelle zur digitalen Fallübergabe zwischen den Leitstellen der in Absatz 1 Satz 1 genannten Vertragsparteien ~~zur Verfügung~~. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung erstellt die Spezifikation nach Satz ~~7~~**8** **unter Berücksichtigung von Abhängigkeiten zur Schnittstelle nach § 123a Abs. 2 sowie unter Beachtung der geltenden Interoperabilitätsanforderungen, die nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 SGB V für verbindlich erklärt wurden, sowie der prozessualen Interoperabilität als auch der Interoperabilität zu informationstechnischen Systemen in der vertragsärztlichen Versorgung und in Krankenhäusern** im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen. Die in Satz 7 genannte Spezifikation für das Gesundheitswesen ist durch die Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 verbindlich festzulegen.*

3. Zu § 133b Abs. 7 (Änderungsbefehl Nr. 18)

a) Regelungsentwurf

„Das Gremium erstellt Spezifikationen für eine strukturierte, einheitliche und digitale Dokumentation und Kommunikation nach § 133c Absatz 1 auf Grundlage der Spezifikationen nach § 123a Absatz 2 Satz 8 und § 133a Absatz 2 Satz 8 im Einvernehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft. Bei der Erstellung der Spezifikation nach Satz 1 ist das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen nach § 311 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 in Verbindung mit § 385 einzubeziehen. Die Spezifikation ist dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen nach § 385 bis zum [erster Kalendertag des vierundzwanzigsten auf das Inkrafttreten folgenden Monats] vorzulegen. Über die ver-

bindliche Festlegung der Spezifikation nach Satz 1 für nicht ausschließlich in die Zuständigkeit der Länder fallende informationstechnische Systeme, für einen Bereich des Gesundheitswesens oder das gesamte Gesundheitswesen entscheidet gemäß § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1. Die Spezifikationen nach Satz 1 sind auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zu veröffentlichen."

b) Bewertung

In Satz 1 heißt es „Spezifikationen", in den nachfolgenden Sätzen ist nur noch der Singular in Verwendung. Unserer Einschätzung nach ist keine einzelne Spezifikation explizit gemeint, weshalb wir für den gesamten Absatz vom Plural, also mehreren zu erstellenden Spezifikationen ausgehen.

Für eine frühzeitige Sicherstellung der Interoperabilität im Erstellungsprozess ist die Beachtung der Interoperabilitätsanforderungen nach §§ 385 ff. SGB V zwingend erforderlich.

Da im Regelungsentwurf vorgesehen ist, dass die Spezifikationen dem Kompetenzzentrum vorzulegen und durch das Bundesministerium für Gesundheit verbindlich festzulegen sind, gehen wir davon aus, dass das Kompetenzzentrum für Interoperabilität nach Vorlage der Spezifikationen die Aufgabe hat, diese gemäß § 385 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 in Verbindung mit §§ 10 ff. GIGV zu bewerten und dem Bundesministerium für Gesundheit zur verbindlichen Festlegung vorzuschlagen. Um dieses Verfahren zu beschleunigen und die Einbindung zu verstärken regen wir an, schon vorab eine Einvernehmensherstellung mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität vorzusehen.

Zudem regen wir an, dass das Gremium zusätzlich Fachwissen von Expertinnen und Experten aus dem Bereich der Interoperabilität und von Standardisierungsorganisationen als Unterstützung für qualitativ hochwertige, interoperable und anschlussfähige Spezifikationen einbezieht.

Alternativ sprechen wir das Angebot aus, die Aufgabe zur Erstellung von Spezifikationen für die strukturierte, einheitliche und digitale Dokumentation und Kommunikation aufzuteilen, indem die im Regelungsentwurf genannten Organisationen fachliche Vorgaben definieren, die darauf aufbauende technische, semantische und syntaktische Spezifikation aber vom Kompetenzzentrum für Interoperabilität erstellt bzw. nach § 385 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 beauftragt wird.

Durch die Fristsetzung zur Erstellung der Spezifikationen innerhalb von zwei Jahren nach Inkrafttreten, welche auf Grundlage der Spezifikationen nach § 123a und § 133a erstellt werden sollen, ergibt sich für letztere eine sehr kurze Entwicklungs- und Umsetzungsspanne. Die beiden Spezifikationen nach § 123a und § 133a müssten demnach binnen zwei Jahren nach Inkrafttreten erstellt, implementiert und erprobt sein, sodass auf dieser Basis nachhaltige, aufbauende Spezifikationen entwickelt werden können. Diese Zeitachse wird von uns als unrealistisch bewertet, da aus unserer Erfahrung in der Praxis für die Dauer von der Erstellung bis zu einer Implementierung und Etablierung einer Spezifikation eher ein Zeitraum von sechsunddreißig Monaten realistisch ist.

© gematik

Wir schlagen daher vor, die Umsetzungsfrist zu verlängern, um qualitativ hochwertige, nachhaltige, interoperable Spezifikationen entwickeln zu können.

c) Änderungsvorschlag

§ 133b Abs. 7 wird wie folgt angepasst:

„Das Gremium erstellt Spezifikationen für eine strukturierte, einheitliche und digitale Dokumentation und Kommunikation nach § 133c Absatz 1 auf Grundlage der Spezifikationen nach § 123a Absatz 2 Satz 8 und § 133a Absatz 2 Satz 8 ***sowie unter Beachtung der geltenden Interoperabilitätsanforderungen, die nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 SGB V für verbindlich erklärt wurden, sowie der prozessualen Interoperabilität als auch der Interoperabilität zu informationstechnischen Systemen in der vertragsärztlichen Versorgung und in Krankenhäusern*** *im Einvernehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung ~~und~~, der Deutschen Krankenhausgesellschaft* ***und dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen****. Bei der Erstellung der Spezifikationen nach Satz 1 ~~ist~~* ***sind*** *das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen nach § 311 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 in Verbindung mit § 385* ***sowie die maßgeblichen Standardisierungsgremien auf Bundesebene und auf europäischer Ebene*** *einzubeziehen. Die Spezifikation****en*** *~~ist~~* ***sind*** *dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen nach § 385 bis zum [erster Kalendertag des ~~vierundzwanzigsten~~* ***zweiundvierzigsten*** *auf das Inkrafttreten folgenden Monats] vorzulegen. Über die verbindliche Festlegung der Spezifikationen nach Satz 1 für nicht ausschließlich in die Zuständigkeit der Länder fallende informationstechnische Systeme, für einen Bereich des Gesundheitswesens oder das gesamte Gesundheitswesen entscheidet gemäß § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1. Die Spezifikationen nach Satz 1 sind auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zu veröffentlichen."*

4. Zu § 133c Abs. 3 (Änderungsbefehl Nr. 18)

a) Regelungsentwurf

„Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des zweiundzwanzigsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] Vorgaben zur Interoperabilität der Informationssysteme nach Absatz 2 Satz 1 und im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik Vorgaben zur Informationssicherheit festzulegen. Dabei ist die Integration in Krankenhaus-Notaufnahme-Systeme, Rettungsdienst-Dokumentations-Systeme und Einsatzleitsysteme systemseitig zu ermöglichen."

b) Bewertung

In dem die gematik bzw. die Telematikinfrastruktur betreffenden Elften Kapitel des SGB V ist die vorherrschende Form der Abstimmung zwischen gematik und BSI die Benehmensherstellung (vgl. insb. § 311 Abs. 2, Abs. 6, § 312 Abs. 6, Abs. 9, § 325 Abs. 3 ff., § 327 Abs. 2 ff., § 331 Abs. 1 ff.).

© gematik

Im Interesse einer effizienten Aufgabenerfüllung durch die gematik sollte die Form der Abstimmung mit dem BSI auch hier – passend zu den vergleichbaren Regelungen im Elften Kapitel des SGB V – die Benehmensherstellung sein.

c) Änderungsvorschlag

§ 133c Abs. 3 wird wie folgt angepasst:

„Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des zweiundzwanzigsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] Vorgaben zur Interoperabilität der Informationssysteme nach Absatz 2 Satz 1 und im ~~Einvernehmen~~ ***Benehmen*** *mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik Vorgaben zur Informationssicherheit festzulegen. Dabei ist die Integration in Krankenhaus-Notaufnahme-Systeme, Rettungsdienst-Dokumentations-Systeme und Einsatzleitsysteme systemseitig zu ermöglichen."*

5. Zu § 332a Abs. 1 u. 2 (neuer Vorschlag, ohne bestehenden Änderungsbefehl)

a) Ausgangssituation und Begründung

Dieser Änderungsvorschlag steht inhaltlich zwar in keinem unmittelbaren Zusammenhang mit den übrigen Regelungsthemen des hiesigen Referentenentwurfs, ist jedoch von herausragender Bedeutung und Dringlichkeit, so dass ausdrücklich um eine Aufnahme in den Gesetzesentwurf gebeten wird.

Laut der Begründung des Gesetzgebers zum Entwurf eines Gesetzes zur Pflegepersonalbemessung im Krankenhaus sowie zur Anpassung weiterer Regelungen im Krankenhauswesen und in der Digitalisierung (Krankenhauspflegeentlastungsgesetz – KHPflEG) sollte die dortige Neuregelung des § 332a eine vollständige Einbindung aller Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur sicherstellen.

Die Verpflichtung, Dienste und Komponenten aller Anbieter einzubinden, besteht dabei nur „soweit Schnittstellen vorgegeben oder festgelegt sind". Damit müssen die Anbieter und Hersteller von Primärsystemen keine Schnittstellen bedienen, die nicht von der gematik spezifiziert worden sind. Relevant sind hierbei die Schnittstellen der Produkttypen für die Telematikinfrastruktur. Damit sind zur Sicherstellung einer vollständigen Einbindung nicht nur die Schnittstellen gemeint, die über die Produkttypsteckbriefe festgelegt werden, sondern auch solche aus anderweitigen Vorgaben und Festlegungen der gematik, insbesondere Bestätigungsverfahren.

Es gibt jedoch offensichtlich Spielräume bei der Auslegung dieser Einschränkung, da die betroffenen Anbieter oder Hersteller derzeit im Zuge der Umstellung auf TI-Zugang mittels TI-Gateway trotz dieses Verbotes unzulässige Anschlussgebühren erheben und dabei entweder die Einschlägigkeit der Schnittstelle bestreiten oder dies durch erhebliche Kostenaufwände auf ihrer Seite zu rechtfertigen versuchen.

© gematik

Dieser Entwicklung muss unbedingt und vor allem unverzüglich entgegengewirkt werden. Während im Jahr 2025 die ersten Leistungserbringer an das TI-Gateway angeschlossen wurden, wird der Schwerpunkt für den Wechsel weiterer Leistungserbringer auf das TI-Gateway im Jahr 2026 liegen. Das oben beschriebene Marktverhalten schafft bereits heute Konstellationen, die auch mittel- und langfristig Preismodelle zu Lasten der Leistungserbringenden und der Versicherten als Träger der Kosten des TI-Zugangs zementieren.

Außerdem bildet dieses Marktverhalten für den geplanten Hochlauf der Verwendung des TI-Gateways als Meilenstein auf dem Weg zur TI 2.0 ein deutliches Hemmnis und belastet das Gesundheitswesen mit zusätzlichen Kosten ohne Mehrwert in der Versorgung. Es führt überdies zu Qualitätseinbußen in der TI-Ausstattung der Leistungserbringenden, da die zusätzlichen Kosten Freiräume zur Nutzung der TI-Pauschale deutlich reduzieren. Durch eine Präzisierung und Klarstellung der Regelung wird Umgehungsversuchen der Anbieter und Hersteller ein Riegel vorgeschoben.

b) Änderungsvorschlag

§ 332a Abs. 1 u. 2 wird wie folgt angepasst:

„(1) Die Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche Versorgung, die vertragszahnärztliche Versorgung, die pflegerische Versorgung sowie für Krankenhäuser, Apotheken, Vorsorgeeeinrichtungen und Rehabilitationseinrichtungen stellen die diskriminierungsfreie Einbindung aller Komponenten und Dienste sicher, die von der Gesellschaft für Telematik nach § 325 Absatz 2 und 3 zugelassen sind und die zur Erfüllung gesetzlicher Pflichten bei der Nutzung von Anwendungen der Telematikinfrastruktur erforderlich sind, soweit ***von der Gesellschaft für Telematik für diese Komponenten und Dienste*** *Schnittstellen* ***zu den in Satz 1 genannten informationstechnischen Systemen*** *vorgegeben oder festgelegt sind. Eine Beschränkung der Einbindung auf bestimmte Hersteller und Anbieter ist unzulässig.*

(2) Die Einbindung der Komponenten und Dienste nach Absatz 1 erfolgt ohne zusätzliche Kosten für die Nutzer der informationstechnischen Systeme ***unabhängig vom Aufwand des Herstellers oder Anbieters****. Direkte oder indirekte Kosten im Zusammenhang mit der Wahl eines Herstellers oder Anbieters sind unzulässig.*"

© gematik