

## **Stellungnahme des Bundesverbands Gesundheits-IT – bvitg e. V. zum**

### **Entwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen**

**Stand: 29. Oktober 2015**

Der Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e.V. (bvitg) vertritt die in Deutschland führenden Hersteller von IT-Lösungen im Gesundheitswesen und ist somit deren maßgebliche Interessenvertretung auf Bundesebene. Die Initiative der Bundesregierung, der Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens Vorschub zu leisten und den hierfür notwendigen Rahmen zu setzen, begrüßt der bvitg ausdrücklich. Den Aufbau und den erfolgreichen Betrieb der Telematik-Infrastruktur betrachten wir als notwendige Voraussetzung für die Digitalisierung des bundesdeutschen Gesundheitswesens. An wesentlichen Stellen sehen wir dennoch ungenutzte Potenziale im Gesetzesentwurf. Ein rasches Handeln ist nötig, um die Versäumnisse der vergangenen Jahre aufzuholen. An dieser Stelle möchten wir auf drei ausgewählte und für das Gelingen der Digitalisierung des Gesundheitswesens wesentliche Punkte eingehen, die im Gesetzesentwurf verändert bzw. um die der Entwurf erweitert werden sollte. Ergänzend weisen wir auf die Ausführungen in unserer Stellungnahme zum Referentenentwurf vom 9. Februar 2015<sup>1</sup> hin, die weiterhin gelten.

#### 1. Medikationsplan

Eine einheitliche digitale Erhebung und Abbildung von Medikationsdaten in allen informationstechnischen Systemen der vertragsärztlichen Versorgung ist zwingende Voraussetzung für Mehrwertanwendungen im Bereich der Arzneimitteltherapiesicherheit. Um aber eine erfolgreiche Implementierung des digitalen Medikationsplans flächendeckend und einheitlich gewährleisten zu können, bedarf es der Einbeziehung der Hersteller von informationstechnischen Systemen bei der Spezifikation des Medikationsplans sowie bei der Formulierung des Implementierungsleitfadens. Die für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen sind bezüglich der Regelungen in § 31a Absatz 4 zwingend zu beteiligen, mindestens aber ist ihnen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. In diesem Zusammenhang sei auch auf den Bundesmedikationsplan verwiesen, an dessen Entwicklung sich die Mitglieder des bvitg bereits konstruktiv beteiligen. Dabei steht der bvitg für die Einhaltung international erprobter Standards, die bisher in der Spezifikation noch nicht berücksichtigt wurden.

#### 2. Elektronische Patientenakte

Den verbesserten Zugang der Patientinnen und Patienten zu deren Gesundheitsdaten begrüßt der bvitg ausdrücklich. Die Nutzung der Notfalldaten in bestimmten Bereichen der Regelversorgung ist ein erster Schritt hin zur aktiven Einbindung von Versicherten im Zuge der Digitalisierung des Gesundheitswesens. Positiv sind ebenfalls die Ansätze im Kontext des Patientenfaches zu nennen, die als kleine elektronische Ablage für vom Patienten zu wählende Daten dienen soll. Dennoch braucht es Instrumente, die darüber hinausgehen und die bereits gesetzlich fixierten Ansprüche der Patientinnen und Patienten berücksichtigen.

Die elektronische Patientenakte, die eine umfangreiche Verwaltung von Gesundheitsdaten in Patientenhoheit zulässt, ist bereits seit langem im SGB V vorgesehen. Richtig und konsequent wäre an dieser Stelle, den Versicherten ein Recht auf eine von ihnen frei zu wählende Patientenakte einzuräumen. Ebenfalls brauchen Patientinnen und Patienten ein Recht darauf, ihr Gesundheitsdaten in strukturierter elektronischer Form zu erhalten. Entsprechend sollte das Patientenrechtegesetz angepasst werden. Eine solche Anpassung würde im Zusammenspiel mit konkreten Regelungen für die Einführung einer elektronischen Patientenakte im System der Gesetzlichen Krankenversicherung das deutsche Gesundheitssystem in ein neues, digitales Zeitalter der Gesundheitsversorgung befördern. Die Vorteile elektronischer Patientenakten sind eine Steigerung der Effizienz des Gesundheitssystems, Verbesserungen bei der Effektivität der Behandlung sowie ein Anstieg der Qualität der Behandlung über das Versichertenleben hinweg.

### 3. Offene Schnittstellen in informationstechnischen Systemen & Interoperabilitätsverzeichnis

Es sei an dieser Stelle darauf hingewiesen, dass der bvitg und seine Mitglieder weiterhin grundsätzlich keine Notwendigkeit für eine gesetzliche Regelung für die Übertragung und Archivierung von Patientendaten sehen. Jährlich finden bereits tausende Systemwechsel statt, auch ohne Eingriff des Gesetzgebers. Mithilfe der vom bvitg entwickelten Prozessbeschreibung zum Systemwechsel, bvitg-Transfer, wurden alleine im ersten Quartal 2015 über Tausend solcher Wechsel im ambulanten Bereich erfolgreich durchgeführt. Festzuhalten ist, dass sich der bvitg für die Umsetzung der Ergebnisse der Planungsstudie Interoperabilität einsetzt, und somit auch für die Schaffung offener Schnittstellen. Der bvitg begrüßt die nun vorgesehene Beteiligung der Industrie bei der Gestaltung offener Schnittstellen in informationstechnischen Systemen gemäß § 291d ausdrücklich. Nur durch eine Beteiligung der Industrie kann die Schaffung proprietärer Lösungen verhindert werden.

Es bleibt allerdings fraglich welche Mehrwerte die Aufnahme der definierten Schnittstellen gemäß § 291d Absatz 6 in das Interoperabilitätsverzeichnis bringen werden. Das in § 291e beschriebene Verzeichnis ist nach wie vor nicht dazu in der Lage Interoperabilität von Informationstechnischen Systemen herbeizuführen. Die Ergebnisbericht der Interoperabilitätsstudie kommt eindeutig zum dem Schluss, dass für die „Entwicklung interoperabler eHealth-Anwendungen ein Katalog von Standards allein nicht ausreicht“<sup>ii</sup>. Nur wenn Transparenz und Verbindlichkeit gemeinsam wirken, kann Interoperabilität von informationstechnischen Systemen hergestellt werden. Dabei ist festzuhalten, dass nicht immer ein einziger Standard alleine, z.B. im Bereich der semantischen Interoperabilität, dazu geeignet ist, der Komplexität des deutschen Gesundheitssystems gerecht zu werden. Wir wünschen uns ein Besinnen auf die Ergebnisse der Planungsstudie Interoperabilität und verweisen diesbezüglich auch auf unsere frühere Stellungnahme zum Referentenentwurf.

---

<sup>i</sup> bvitg (2015): „Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen“, via [http://www.bvitg.de/positionspapier.html?file=tl\\_files/internal/arbeitsgruppen/politik/Sitzungen\\_Protokolle%20und%20Unterlagen/2015-02-09\\_bvitg-Stellungnahme%20zum%20E-Health-Gesetz.pdf](http://www.bvitg.de/positionspapier.html?file=tl_files/internal/arbeitsgruppen/politik/Sitzungen_Protokolle%20und%20Unterlagen/2015-02-09_bvitg-Stellungnahme%20zum%20E-Health-Gesetz.pdf)

<sup>ii</sup> Stefan, Dirk (2012): „Planungsstudie Interoperabilität“, Ergebnisbericht AP3, via [https://publicwiki-01.fraunhofer.de/Planungsstudie\\_Interoperabilitaet/index.php/Ergebnisbericht\\_AP3](https://publicwiki-01.fraunhofer.de/Planungsstudie_Interoperabilitaet/index.php/Ergebnisbericht_AP3)