

**Prof. Dr. Peter Haas**

Dipl.-Inform. Med.



**Im Breil 3**

**59192 Bergkamen**



**0171 3833892**

**peter.haas@prof-haas.de**

**Deutscher Bundestag  
Ausschuss für Gesundheit  
Platz der Republik 1  
11011 Berlin**

***per Mail***

**Deutscher Bundestag**  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
**18(14)0139(19)**  
gel. ESV zur öAnhörung am 04.11.  
15\_eHealth  
02.11.2015

Bergkamen, den 1. November 2015

## **Stellungnahme in der Funktion als zur Anhörung geladener Einzelsachverständiger zum Entwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

in der gebotenen Kürze erlaube ich mir folgende Hinweise:

### **Vorbemerkungen**

Der Entwurf des Gesetzes BT-Drucksache 18/5293 gibt viele neue positive Impulse, um die digitale Vernetzung im Gesundheitswesen und darauf basierende nutzenbringende und Nutzer-/Nutzerinnen-orientierte Anwendungen voranzubringen.

Dies erscheint umso dringlicher, da es mit Blick auf die durch das GMG zum 1.1.2004 in Kraft getretenen Neuregelungen in § 291a SGB V der in der Verantwortung stehenden Selbstverwaltung bzw. der durch diese getragenen und am 11. Januar 2005 gegründeten gematik GmbH seit fast 11 Jahren nicht gelungen ist, reale Ergebnisse und Anwendungen gesetzesgemäß in den Versorgungsalltag zu bringen. Inzwischen hat die gematik den sechsten Geschäftsführer im Amt und ca. 40-50 Arbeitsleben Personalaufwand eingesetzt, um die nationale Telematikinfrastruktur am Reißbrett zu entwerfen. Viele andere europäische Nationen sind in diesem Zeitraum an Deutschland vorbeigezogen.

Selbst heute fehlen immer noch weitgehend wissenschaftlich fundierte, praktikable und an internationalen Standards und an den Bedürfnissen der Patient(inn)en orientierte Spezifikationen für medizinische Anwendungen zur Unterstützung sowohl der Kommunikation und Kooperation zwischen den Einrichtungen im Gesundheitswesen und ihren Beschäftigten als auch zwischen diesen und den Patient(inn)en sowie versorgungsintegrierte Anwendungen für die Versicherten und ihr persönliches Gesundheits- bzw. Krankheitsmanagement. Dazu gehören auch Anwendungen der Patient(inn)en für ihr persönliches Krankheitsmanagement.

Frühestens zum Ende 2018 hin – optimistisch gerechnet – werden vermutlich erste nutzbringende Anwendungen für die Kassen und Leistungserbringer flächendeckend verfügbar sein.

Dabei kann eine solche extreme Verzögerung – gerade auch mit Blick auf die enorme Entwicklung in der Informatik in allen Teilbereichen, so auch was Sicherheitstechnologien angeht – nicht mehr technologisch begründet werden, wie dies immer wieder geschieht. Im Wesentlichen scheinen machtpolitische Interessen vor allem Nutzen für die kranken Menschen zur Verbesserung einer interdisziplinären und multiprofessionellen integrierten

Versorgung und mehr Patientensicherheit zu verzögern. Wie kann es sonst verstanden werden, dass auch mit Blick auf Datenschutzaspekte ein zügiges Vorgehen immer wieder durch einige Akteure mit neuen Bedenken und Forderungen blockiert wird, und andererseits z.B. das KV-System im gleichen Zeitraum zügig und zielorientiert eine eigene Vernetzungsinfrastruktur aufgebaut hat und nun flächendeckend nutzt und aktiv bewirbt? – übrigens in der Patient(inn)en keine Rolle spielen.

Es zeigte sich in den vergangenen 10 Jahren immer deutlicher, dass das nationale Großprojekt zum einen ein Governance-Problem hat, aber auch an Spezifikationsvorgehen und Technologien orientiert ist, die sich teilweise überholt haben.

Die bisherigen Gesetze und der neue Entwurf sowie alle gematik-Arbeiten bisher fokussieren auch ausschließlich auf die Unterstützung der ärztlichen Leistungserbringer. Weitere wesentliche Berufsgruppen die bei vielen Versorgungsprozessen von Patient(inn)en beteiligt sind und wesentliche Leistungen übernehmen – so allen voran die Pflege – sowie die Betroffenen selbst spielen bisher keine oder nur eine unwesentliche Rolle.

Abschließend ist an dieser Stelle festzustellen, dass eine nationale strategische eHealth-Planung mit kohärenter Anwendungslandschaft wie dies in anderen Ländern der Fall ist fehlt.

### **Allgemeine Governance**

Das Hauptproblem der ineffektiven Governance wird im vorliegenden Gesetzentwurf nicht adressiert. In einer Gemengelage aus dedizierten Projektverantwortlichkeiten bei einzelnen Selbstverwaltungsorganisationen, zentralen Verantwortlichkeiten bei der gematik, der direkten operativen Intervention und Mitarbeit durch Gesellschafter der gematik und einen closed-shop-Ansatz bei Spezifikationsprozessen entsteht eine unüberschaubare Gemengelage aus strategischen, fachlich operativen und machtpolitischen Einflüssen auf die eigentliche Sacharbeit.

Wie bereits in meinem Schreiben vom 23.12.2009 als Sprecher des nationalen Beirats an den damaligen Bundesgesundheitsminister Rösler empfohlen, sollten „strategische und operative Aspekte und Aufgaben daher zukünftig konsequenter voneinander getrennt werden“. Dies kann heute erweitert werden auf die ökonomisch-regulierungstechnischen Aspekte. Heute sind alle Sichtweisen bzw. Interessen bei der Sacharbeit auf Grund der im vorangehenden Absatz beschriebenen Ist-Situation schon vermischt präsent, was zu schwierigeren, längeren Spezifikationsprozessen führt und zu fachlich suboptimalen Ergebnissen.

#### *Empfehlungen:*

- Rückführung der in 2009 eingeschlagenen „Teile und Herrsche“-Strategie, indem operative Aufgaben und Verantwortung für alle Anwendungsspezifikationen in die gematik rückverlagert werden, die verantwortlich ist, die entsprechenden Akteure adäquat auf Basis einer Spezifikations-Governance einzubinden. Sacharbeit damit ausschließlich durch die gematik.
- Erarbeitung einer Gesamt-Governance, mittels der vor allem die strategisch/operativen/ökonomischen und regulatorischen Aspekte entflechtet werden und definierte Quality-Gates zwischen Akteuren die obige Aspekte vertreten definiert.
- Etablierung eines nationalen „eHealth Strategie-Boards“ (siehe auch nächsten Kommentierungsblock) mit relevantem Impact.
- **Alternativ und wirksamer:** Herausziehen der rein fachlogischen Spezifikations-Arbeiten aus der Interessens-Gemengelage, Gründung eines **Bundesinstitutes für eHealth**, das die fachlogischen Analysen und Spezifikationen für eHealth-Anwendungen auf Basis einer definierten Governance und mit Blick auf internationale Standards und Entwicklungen effektiv und werkzeuggestützt durchführt.

### **eHealth-Strategie**

Viele Länder haben heute eine vorausschauende eHealth-Strategie im Rahmen derer sogenannte „Anwendungslandschaften“ auch unter Berücksichtigung der verschiedenen national notwendigen Repositories entwickelt und fortgeschrieben werden. In Deutschland

bleibt es bei der Fokussierung auf die sichere technische Infrastruktur und Nennung der §291a-Anwendungen (Absatz 2 und 3) sowie dem punktuellen Arbeiten an einzelnen dieser Anwendungen durch einzelne Selbstverwaltungsorgane.

Übergeordnete Aspekte wie z.B. der Einsatz eines Terminologieservers zur Verwaltung und Pflege der in den Interoperabilitätsvereinbarungen festgelegten Semantik, dem Einsatz eines Health Organisation Index zur Verwaltung von Gesundheitseinrichtungen finden keine Berücksichtigung.

*Empfehlungen:*

- Einrichtung eines nationalen Strategie-Boards für die Erarbeitung und Pflege der nationalen eHealth-Strategie angesiedelt beim Bundesgesundheitsministerium zur Erarbeitung und Fortschreibung einer nationalen eHealth-Strategie mit Impact auf die Arbeiten der gematik.
- Definition der Ziele und Roadmap sowie der wechselseitigen Integrationsnotwendigkeiten zwischen den vielfältigen eHealth-Anwendungen
- Ergänzende Verpflichtung (§ 291<x>) zum Aufbau nationaler Repositories analog zum Interoperabilitätsverzeichnis.

### **Spezifikations- und Interoperabilitäts-Governance**

Die Bundesregierung hat in den Jahren 2013/2014 eine umfassende Interoperabilitätsstudie erarbeiten lassen. Die Grundidee eines Interoperabilitätsverzeichnisses wurde in das Gesetz übernommen, nicht aber die in der Studie empfohlene Governance zum Thema Interoperabilität, die u.a. ebenfalls einen eHealth-Rat vorsah. Die inhaltliche Governance für Interoperabilität im Gesundheitswesen sollte hierbei formal nicht alleine bei der gematik liegen, die gemäß derzeitigem Gesetzesentwurf faktisch zukünftig die Deutungshoheit über alle eHealth-Anwendungen und Schnittstellen in Deutschland hat.

*Empfehlungen:*

- Überarbeitung des §291e entsprechend den Ergebnissen der Interoperabilitätsstudie.
- Konsequente Verpflichtung zur Prüfung und Berücksichtigung vorhandener internationaler Standards.
- Aufbau einer Semantik-Governance für die nationale Semantikarbeit zur Unterstützung der semantischen Interoperabilität.

### **Partizipative Entwicklungsprozesse einrichten**

Der der Arbeitsweise der gematik und dem Gesetzesentwurf innewohnende Denkansatz, alle Spezifikationen erst einmal innerhalb der gematik weitestgehend zu entwickeln und dann eventuell betroffenen Akteuren bzw. Gruppen im Nachhinein die Gelegenheit zur Kommentierung zu geben ist ein entwicklungstechnischer Ansatz aus früheren Zeiten. Heute kommt es z.B. im Rahmen von agilen Methoden darauf an, Anforderungen und Ausgestaltungen frühzeitig mit – und nicht ohne – wesentliche Betroffene in einem geordneten iterativen Prozess zu entwickeln. Mehr denn je können dafür heute auch die modernen Medien selbst genutzt werden. In Standards-Organisationen wie ISO, CEN oder HL7 ist das schon lange üblich. Kollaborative, das nationale Know How und die vorhandene praktische Expertise nutzende Ansätze sind daher gefragt, nicht autistisch geprägte Spezifikationsprozesse innerhalb der gematik, deren Ergebnisse am Ende – oftmals ohne viel Wirkung – dann kommentiert werden dürfen und die zu einer unüberschaubaren Kommentarflut führen.

*Empfehlungen:*

- Beteiligung von wesentlichen Akteuren spezifisch bezogen auf den Sachgegenstand schon während des Spezifikationsprozesses. Hierzu Spezifikation einer Cross-Reference, zu welchen Anwendungen welche Akteure aktiv zu beteiligen sind.

- Generelle Beteiligung der Patient(inn)en bei Spezifikationsprozessen zur entwicklungsbegleitenden Berücksichtigung derer Bedarfe und Sichtweisen.
- Generelle Beteiligung von Anwendern/Anwenderinnen aus dem ärztlichen und nichtärztlichen Bereich, fachlich orientiert an dem Gegenstandsbereich der entsprechenden Spezifikation.
- Generelle Beteiligung ausgewiesener Fachexperten zum jeweiligen Thema aus den einschlägigen eHealth-Standardisierungsorganisationen.
- Aufbau einer modernen Spezifikationsumgebung, die eine digitale Zusammenarbeit von Spezifikations- und Kommentierungsprozessen unterstützen.

### **Sektor-Orientierung abbauen**

In einer Reihe von Regelungen hält der Entwurf weiter an einer Sektor-Orientierung fest, was aber den Querschnittsaspekten der Thematik nicht gerecht wird und zu in Summe Mehraufwand führt. Es bleibt momentan den einzelnen Selbstverwaltungsorganen überlassen, zwischen den verschiedenen Aufgabenergebnissen ausreichende sachgerechte Kongruenz herzustellen, was mit Blick auf die bisher existierende Governance weniger zu erwarten ist.

#### *Empfehlungen:*

- §291d: Zusammenlegung der bisher sektorspezifisch vorgesehenen Spezifikationsarbeiten von offenen Schnittstellen bei der gematik
- §291g: Zusammenlegung der bisher sektorspezifisch vorgesehenen Prüfung und Bestätigung der Interoperabilitätsfähigkeit eines Systems bezgl. dem elektronischen Entlassbrief, ebenso die Prüfung und Bestätigung bezüglich §291h bei der gematik.

### **Patient(inn)en-Orientierung und -Beteiligung**

Derzeit laufende Planungen der gematik lassen in keinerlei Ansätzen die Planung von Anwendungen für Patient(inn)en bzw. Schnittstellen zu deren Anwendungen erkennen oder Ansätze, bei denen der Patient/die Patientin als aktiv Handelnde(r) vorgesehen und in seinem Krankheitsselbstmanagement unterstützt wird. Ausnahme: Ein Papierausdruck seiner Medikation (den er heute schon von seinem Arzt erhalten kann) und das „Patientenfach“. Die Barrieren zur eigenen Einsichtnahme in Patientenfach oder Notfalldaten oder Medikation sind bei einer solchen Lösung die ein sogenanntes Patienteniosk benötigen relativ hoch und dürften kaum für Akzeptanz sorgen. Chronisch Kranke oder Schwerkranke wollen aber zunehmend eine kontinuierliche Transparenz über ihre Versorgung, beim Selbstmanagement z.B. beim Medikationsmanagement unterstützt werden oder durch eigene Dokumentation – Stichwort Schmerztagebuch oder Diabetestagebuch – zum optimalen Behandlungsprozess beitragen. Bereits 2004 haben die wissenschaftlichen Verbände in Ihrem ausführlichen Schreiben an die damalige Sozialministerin Frau Schmidt (Schreiben der Verbände gmds, BVMI, KHIT und AL-KRZ vom 22.04.2004 an Frau Ministerin Ulla Schmidt zum Projekt bit4health) deutlich gemacht: „Bedürfnisse und Möglichkeiten von Bürgern und Patienten sowie sich daraus ergebende Anforderungen an organisatorische und technische Lösungsbausteine müssen stärker berücksichtigt werden, da diese enorme Auswirkungen auf Akzeptanz und Umsetzbarkeit haben.“ Dies gilt heute umso mehr, zumal Patient Empowerment ein wichtiges Konzept geworden ist. Als Patienten-Empowerment bezeichnet man Ansätze, bei denen durch Information, Mitwirkung und Mitentscheidung die Compliance und das Selbstmanagement des Patienten/der Patientin verbessert werden. Dieses Konzept wurde in den vergangenen Jahren vor allem bei der Behandlung chronisch Kranker eingeführt.

Heute fehlen im nationalen eHealth-Projekt die bewusste Hinwendung auch auf Patient(inn)enanwendungen, die fachlogischen Schnittstellendefinitionen dazu, die technischen Festlegungen, organisatorisch/rechtliche Betrachtungen solcher Szenarien, Qualitäts- und Prüfkriterien und perspektivisch Finanzierungsmodelle für die Ausstattung von Praxen mit den notwendigen Mechanismen zur elektronischen Übergabe von Dokumenten und Informationen zeitnah an eine Patient(inn)enanwendung.

Albrecht (Albrecht U.-V.: Medical Apps. In: Trend Guide Gesundheits-IT 2014/15. E-HEALTH-COM Verlag. S. 24 - 37) nennt als wichtigen Aspekt die Notwendigkeit zur Erarbeitung eines Frameworks von Richt- und Leitlinien zum sicheren Einsatz von medicalApps, Maßnahmen zur Steigerung der Vertrauenswürdigkeit dieser sowie deren Vergütungsfähigkeit in Fällen des nachgewiesenen Nutzens.

Sind diese nationalen Rahmenbedingungen vorhanden, wird sich ein Markt qualitativer und kompatibler Patientenanwendungen entwickeln und so zu mehr Patient(inn)enempowerment, Compliance und Transparenz führen.

Für die zukünftigen Projektaktivitäten der nationalen Gesundheitstelematikplattform muss daher auch die Unterstützung der Patient(inn)en im persönlichen Krankheitsmanagement unter Berücksichtigung ihrer/seiner Bedürfnisse mehr Beachtung finden und vorgesehen werden. Nicht nur die „zentrale“ Plattform gehört zu einer effektiven Gesundheitstelematik, sondern auch die diese nutzenden Systeme und hier dann auch die Werkzeuge für Patient(inn)en – Stichwort mHealth-Anwendungen. Dafür müssen Schnittstellen, Regularien und Qualitätsvorgaben etc. geschaffen werden, um die Patienten/innen nicht mit einem unüberschaubaren Angebot an zweifelhaften Werkzeugen sprich Apps alleine zu lassen. Auch der isolierte Betrieb solcher Patientenanwendungen ohne die Möglichkeit der Informationsintegration aus dem professionellen Bereich ist ineffektiv oder sogar gefährlich.

Die Selbstverwaltung bzw. gematik wird mit Blick auf Ihre Aufgaben und den derzeitigen Auftrag dieses Thema nicht aufgreifen, wenn dies nicht dedizierter im eHealth-Gesetz festgeschrieben wird.

#### *Empfehlungen:*

- Es sind für die einzelnen betreffenden Anwendungen der eGK Möglichkeiten zu schaffen, den Patient(inn)en die zwischen den Leistungserbringern kommunizierten Daten ebenfalls in geeigneter Weise in elektronischer Form in einer sicheren Umgebung zur Verfügung zu stellen.
- Es sind Qualitäts- und Zulassungskriterien für von mit der TI und ihren Anwendungen integrierbaren/interoperablen Patient(inn)enanwendungen zu entwickeln.
- Es sind Verfahren für die Zulassung von Patient(inn)enanwendungen zu implementieren.
- In §31a aufnehmen als neuer Absatz analog zu Absatz 5: (6) Für die elektronische Nutzung der Daten des Medikationsplans durch Patient(inn)en ist die Vereinbarung nach Absatz 4 Satz 1 so fortzuschreiben, dass Daten nach Absatz 2 Satz 1 in die persönlichen informationstechnischen Systeme der Patient(inn)en übernommen werden können. ...“
- Eine entsprechende Formulierung wie vorangehend für §31 a vorgeschlagen ist auch für die Notfalldaten (§291 a Abs. 5), den elektronischen Entlassbrief (§291f) und den elektronischen Brief (§291h) vorzusehen.

Operativ gesehen bedeutet dies, dass innerhalb der gematik eine kompetente Querschnitts-Arbeitsgruppe eingerichtet werden muss, die den kontinuierlichen Dialog mit ausgewählten Patientenverbänden pflegt, die Patientenbelange bei allen einzelnen Projekten mit einbringt und dafür sorgt, dass mögliche Schnittstellen etc. der TI-Anwendungen in den entsprechenden Lasten- und Pflichtenhefte auch für Patient(inn)enanwendungen betrachtet und spezifiziert werden. Darüber hinaus sollte eine solche Gruppe Umsetzungsleitfäden und Prüf- und Zulassungskriterien für Patient(inn)enanwendungen entwickeln. Ein solcher Ansatz würde auch die operativen Umsetzungen der Regelungen des Patientenrechtegesetzes unterstützen.

#### **Gesellschaftlicher Dialog zu Balancierung von Datenschutz und Patientensicherheit**

Es muss ein gesellschaftlicher Dialog zur Risikoabwägung bzw. Balancierung von Datenschutz und Patientensicherheit angestoßen werden. Ohne die hohe Bedeutung des Erhalts der Vertraulichkeit von medizinischen Informationen in Frage zu stellen, sind trotz allem entsprechende Risikoabwägungen vorzunehmen, damit am Ende nicht überzogene

Datenschutzanforderungen die Verbesserung von Patientensicherheit verhindern bzw. durch die Nichtverfügbarkeit einer Anwendung gesundheitlicher Schaden für den Betroffenen entsteht – Beispiel Arzneimitteltherapiesicherheit bisher.