



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

Bundesministerium für Gesundheit
Abteilung G - Grundsatzfragen der
Gesundheitspolitik und Telematik
Herr Oliver Schenk
Rochusstr. 1
53123 Bonn

QMS-Geschäftsstelle

per Adresse
Antje Koch
Bürodienstleisterin
Concordiastraße 10
50169 Kerpen

@ service@qms-standards.de

Ansprechpartner: Herr Reinhold
Mainz

☎ +49 2375 939973

@ geschaeftsführer@qms-standards.de

9. Februar 2015

Referentenentwurf des Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen;

hier: Stellungnahme des Qualitätsring Medizinische Software e.V.

Sehr geehrter Herr Schenk, sehr geehrter Herr Paland, sehr geehrter Herr Dr. Bales, sehr geehrte Frau Holland, sehr geehrte Damen und Herren,

der QMS – Qualitätsring Medizinische Software e.V. bewertet den vorliegenden Referentenentwurf des Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen in seinen definierten Zielen grundsätzlich positiv.

Wir sehen jedoch Verbesserungsmöglichkeiten am vorliegenden Referentenentwurf, die in dessen Konzept passen. Vor diesem Hintergrund unterbreite ich Ihnen der QMS gemäß seiner Kernkompetenz im beigelegten Papier Vorschläge zur Anpassung des Referentenentwurfs.

Zusätzlich haben wir eine Seite mit einer Beschreibung des QMS beigelegt; mehr finden Sie unter <http://www.qms-standards.de/>.

Der QMS ist im Sinne des Referentenentwurfs ein zur Wahrnehmung der Interessen der Anbieter informationstechnischer Systeme maßgeblicher Bundesverband und zudem eine Standardentwicklungsorganisation.

Mit freundlichen Grüßen

gez.

Gilbert Mohr
1. Vorsitzender

Reinhold Mainz
Geschäftsführer



Stellungnahme des QMS – Qualitätsring Medizinische Software e.V. zum Referentenentwurf des Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen

Der QMS – Qualitätsring Medizinische Software e.V. bewertet den vorliegenden Referentenentwurf des Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen (sog. eHealth-Gesetz) in seinen definierten Zielen **grundsätzlich positiv**. Insbesondere die Abstimmung verschiedener, am Behandlungsprozess beteiligter Ärztinnen und Ärzte sowie eine Einbeziehung von Patientinnen und Patienten erfordert in einem modernen Gesundheitssystem sektorübergreifende und Patienten integrierende Datenübermittlungs- und Kommunikationsstandards unter Nutzung der Sicherheitsdienste der Telematikinfrastruktur. **Der QMS sieht jedoch Verbesserungsmöglichkeiten am vorliegenden Referentenentwurf**; die nachfolgend näher begründet werden.

A. Die Verbesserung der Interoperabilität reicht als Teilziel nicht aus. Als **Teilziel** soll definiert werden, **die Interoperabilität für bestimmte, aufzuführende Anwendungen herzustellen. Eine Schnittstelle für eine systemneutrale Archivierung oder einen Systemwechsel muss obligatorisch sein. Für elementar wichtige Interoperabilitäts-Schnittstellen genügt kein Gütesiegel; hierfür sind Zulassungsprüfungen** vorzusehen, bei denen die Funktionsfähigkeit überprüft wird.

Begründung:

Der uneingeschränkte Datenaustausch zwischen informationstechnischen Systemen zum Zwecke der Behandlung und Versorgung von Patienten setzt die Integration offener und standardisierter Schnittstellen in die Systeme voraus.

Die allgemeine Einführung von elektronisch unterstützten Anwendungen, wie etwa Notfalldatenbereitstellung, Entlassbrief oder Medikationsplan basiert auf dem Funktionieren aller beteiligten Systeme. Im Wege einer Verordnung, die bei Bedarf fortzuschreiben wäre, soll festgelegt werden, für welche Anwendungen Interoperabilität hergestellt werden muss.

Die Archivierung von patientenbezogenen Daten erfolgt in informationstechnischen Systemen in digitaler Form. Damit archivierte Daten zu einem späteren Zeitpunkt wieder eingelesen und genutzt werden können, müssen diese in systemneutraler Form gespeichert werden, damit deren Lesbarkeit nicht von dem aktuell genutzten System abhängt. Beispielsweise sollten die Daten bei Aufgabe einer Arztpraxis an den Praxisnachfolger übergeben werden können. Ebenso sollten die Daten transferiert werden können, wenn beispielsweise eine Arztpraxis zukünftig ein anderes informationstechnisches System einsetzen möchte. Damit die Leistungserbringer ihrer Dokumentationspflicht auch in digitaler Form nachkommen können und die digital gespeicherten Daten auch später nutzbar bleiben, muss eine offene und standardisierte Schnittstelle für eine Archivierung oder einen Systemwechsel obligatorisch sein und die Interoperabilität von Datentransferanwendungen hierzu hergestellt werden.

In der Gesetzesbegründung zum Referentenentwurf vom 19.01.2015 heißt es unter Punkt 4 im 4. Spiegelstrich:

"Darüber hinaus soll den einzelnen Sektoren die Befugnis gegeben werden, offene Schnittstellen zu definieren, mit denen es den jeweiligen Leistungserbringern erleichtert werden soll, Patientendaten zu archivieren und in andere Systeme zu übertragen."

Insbesondere das im zweiten Teil des Satzes formulierte Teilziel und der damit einhergehende Anspruch eines Leistungserbringers, bei einem Systemwechsel seine Daten unkompliziert mitnehmen zu können, ist heute realiter alles andere als selbstverständlich, da einige Systemanbieter hier künstliche Hürden aufbauen, um ihre Kunden nicht zu verlieren. Die Schaffung einer gesetzlichen Grundlage, die dieses Problem beseitigt, wird deshalb von den betroffenen Leistungserbringern seit vielen Jahren gefordert. Von daher ist es außerordentlich zu begrüßen, dass der vorliegende Gesetzentwurf sich dieses Themas endlich annimmt. Bei näherem Hinsehen in die einschlägigen Passagen, in denen man klare Regelungen zum Systemwechselproblem nunmehr erwartet, weicht die Freude über das Anpacken des Problems jedoch schnell einer gewissen Ernüchterung. Es gibt im Gegensatz zur ausdrücklichen Formulierung des Ziels in der oben zitierten Begründung leider keine



explizite Entsprechung dazu im Gesetzesentwurf; vermutlich verbirgt sie sich implizit in den in § 291d gewählten Formulierungen. Ein ausdrückliches Aufgreifen an dieser Stelle wäre jedoch mehr als wünschenswert.

Ein Manko des aktuellen Gesetzesentwurfs in Bezug auf § 291d besteht u. E. in der Tatsache, dass die Umsetzung der Schnittstellen durch die Softwareanbieter nicht obligatorisch gefordert wird, da in der vorliegenden Fassung vom 19.01.2015 keine für alle Softwareanbieter verpflichtende Überprüfungs-Ermächtigung an die jeweilige sektorale Instanz erteilt wird. Offensichtlich setzt die aktuelle Formulierung des Gesetzesentwurfs diesbezüglich auf eine freiwillige Selbstverpflichtung der Industrie. Mit dieser Beliebigkeit wird der vom Grundsatz her gute Ansatz nach unserer Einschätzung ad absurdum geführt, da insbesondere die Verweigerung einer offenen Schnittstelle, weil damit u.a. auch der Systemwechsel ihrer Kunden – spricht: der Wechsel zur Konkurrenz – erleichtert wird, sich dieser freiwilligen Anforderung aus für sie guten Gründen weiterhin zu entziehen wissen.

Wir schlagen vor diesem Hintergrund folgende Neufassung von § 291d vor:

§ 291d Integration offener Schnittstellen in informationstechnische Systeme

(1) In informationstechnische Systemen, die zum Erheben, Verarbeiten und Nutzen von personenbezogenen Patientendaten eingesetzt werden in

1. der vertragsärztlichen Versorgung,
2. der vertragszahnärztlichen Versorgung und
3. in Krankenhäusern

sollen so bald wie möglich offene und standardisierte Schnittstellen integriert werden, die einen uneingeschränkten Datenaustausch zwischen informationstechnischen Systemen der vertragsärztlichen Versorgung, zwischen informationstechnischen Systemen der vertragszahnärztlichen Versorgung sowie zwischen Krankenhäusern ermöglichen.

Derartige Schnittstellen sollen auch dazu dienen, den Leistungserbringern zu ermöglichen, Patientendaten systemneutral zu archivieren oder in andere Systeme zu übertragen.

(2) – (3) analog.

Fehler bei der Übertragung von Patientendaten können schwerwiegende Auswirkungen für die Gesundheit eines Patienten haben. Daher muss das korrekte Funktionieren von Datentransfers sichergestellt werden. Hierfür reichen nach aller Erfahrung (freiwillige) Gütesiegel nicht aus. Informationstechnische Systeme sollen nur benutzt werden dürfen, wenn das einwandfreie Funktionieren elementar wichtiger Interoperabilitätsschnittstellen geprüft wurde.

B. Die gematik soll die Zusammenarbeit der Standards setzenden Organisationen des Gesundheitssystems und **der Standardentwicklungsorganisationen** bei der Definition zunächst sektorspezifischer Prozess- und Datenmodelle **aktiv unterstützen und koordinieren**, damit die gleiche Abbildung der selben Daten erreicht werden kann. Stufenweise soll ein umfassendes, einheitliches Prozess- und Datenmodell entstehen, welches die sektorspezifischen Modelle beinhaltet. **Die gematik soll eine webbasierte Plattform für die Zusammenarbeit der Standardentwickler in Deutschland bereitstellen und diese aktiv unterstützen** wie auch finanziell unterstützen können. **Die gematik soll** dafür Sorge tragen, dass die in Deutschland mit ihrer Mitwirkung zum Einsatz kommenden offenen, standardisierten Schnittstellen geeignet sind, **einen Beitrag für eine europäische (und internationale) Normung zu leisten** und grenzüberschreitende oder europaweite Anwendungen zu unterstützen.

Begründung:

Ein sektorinterner Datenaustausch alleine, so wie der Referentenentwurf diesen in den Vordergrund stellt, genügt nicht den Anforderungen an ein modernes, patientenzentriert funktionierendes Gesundheitssystem. Daher müssen die Standards setzenden Organisationen des Gesundheitssystems zur Zusammenarbeit aufgefordert werden, um sektorübergreifende Schnittstellen im Zusammenwirken mit den Standardentwicklungsorganisationen zu entwickeln und festzulegen. Daten, die inhaltsgleich in Anwendungen des Gesundheitssystems verwendet werden, müssen in gleicher Weise abgebildet werden, damit Interoperabilität sektorübergreifend und anwendungsübergreifend entstehen kann.

Die Zusammenarbeit der Standards setzenden sowie der Standards entwickelnden Organisationen muss praktisch gestaltet werden. Hierzu bietet es sich an, das Internet zur Unterstützung der notwendigen Kooperation zu nutzen. Neben der Pflege eines Interoperabilitätsverzeichnis ist die



aktive Unterstützung der Standardentwicklungsorganisationen und ein Zusammenwirken mit diesen erforderlich. Eine Internet-gestützte Zusammenarbeit der an Standards arbeitenden Experten in Deutschland reduziert Kosten und Abstimmungsaufwand, verbessert die Akzeptanz von Standards und erleichtert eine Konsensbildung hierzu.

Nur durch eine einheitliche Festlegung von offenen und standardisierten Schnittstellen kann Interoperabilität tatsächlich hergestellt werden.

Am Ende einer Standardentwicklung steht die Erprobung dieser Standards und die Zertifizierung von Produkten, welche die Erfüllung von Standards nachweisen. Die gematik sollte verpflichtet werden, sog. Connectathons durchzuführen, bei denen Produkthanbieter Interoperabilitätstests durchführen können, und die gematik sollte Produkthanbieter bei Testimplementierungen von geeigneten Standardschnittstellen unterstützen.

Die anzustrebende Möglichkeit, Patientendaten bei Bedarf auch grenzüberschreitend in digitaler Form verfügbar zu machen, setzt allgemein festgelegte offene und standardisierte Schnittstellen voraus.

C. Die gematik soll das Recht erwerben, registrierten Experten von Standards setzenden Organisationen des Gesundheitssystems sowie von mit der gematik zusammenwirkenden Standardentwicklungsorganisationen **einschlägige Normen** (und Standards) **unentgeltlich zur eingeschränkten Nutzung verfügbar zu machen**.

Begründung:

Aufbau und Pflege eines Interoperabilitätsverzeichnis sind eine geeignete Maßnahme zur Herstellung von Transparenz. Allerdings muss, damit das Teilziel der Interoperabilität tatsächlich erreicht werden kann, über eine Transparenz zu verwendeten Standards hinaus außerdem Transparenz hergestellt werden über laufende Standardentwicklungsaktivitäten für solche Standards, die sich für einen Einsatz im Gesundheitssystem eignen. Zusätzlich ist Transparenz notwendig zu relevanten europäischen Normen (und deren Inhalt) sowie über relevante internationale Standards und Normen (und deren Inhalt). Europäische (und internationale) Normen sind derzeit nicht unentgeltlich einsehbar und verfügbar, was ein wesentliches Hindernis zu deren Verbreitung darstellt.



Der QMS – **Qualitätsring Medizinische Software e.V.** (<http://www.qms-standards.de/>) setzt sich als gemeinnützig tätiger Zusammenschluss von Lösungsanbietern und Dienstleistern im Gesundheitswesen seit 1994 für Qualität, Effizienz und Sicherheit von IT-Lösungen im deutschen Gesundheitssystem ein. Er vertritt die Interessen seiner Mitglieder auf der Bundesebene. Zu den derzeit mehr als 80 Mitgliedern (Mitgliederliste: <http://www.qms-standards.de/mitgliedschaft/mitgliederliste/>) des QMS zählen Systemhäuser, Medizingerätehersteller, Lieferanten von spezieller EDV-Hard- und Software, Unternehmen im Beratungs- und Qualitätssektor, Universitäten sowie solche Organisationen des Gesundheitssystems, die Standards für den ambulanten Sektor entwickeln oder festsetzen. Der Verein hat als einen wesentlichen Zweck, Standards für die Interoperabilität im Gesundheitssystem zu erarbeiten, zu prüfen, weiterzuentwickeln und zu fördern; er ist daher vornehmlich eine Standardentwicklungsorganisation (SDO). Die vom QMS vor allem in Zusammenarbeit mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) entwickelten Schnittstellen dienen der Interoperabilität im ambulanten Sektor. Sie tragen insbesondere dazu bei, den Datenaustausch in der ambulanten ärztlichen Versorgung sicher sowie Geräte-, Hersteller- und Fachgruppen-neutral zu gestalten.

Derzeit stellt der QMS folgende Spezifikationen offener Standards im xDT-Datenaustauschformat unentgeltlich auf seiner Website zur Verfügung, bietet hierzu die Unterstützung bei Testimplementierungen an, führt Interoperabilitäts-Workshops durch, veröffentlicht Lehrbücher und stellt Zertifikate für Produkte aus, welche eine Spezifikation des QMS korrekt implementieren:

- **BDT (Behandlungsdatentransfer)**

Schnittstelle zum systemneutralen Datentransfer von Behandlungsdaten, z. B. zum Zwecke einer Archivierung oder zur Durchführung eines Systemwechsels.

Siehe <http://www.qms-standards.de/standards/bdt-schnittstelle/>.

- **GDT (Gerätedatentransfer)**

Schnittstelle zum systemneutralen Datenaustausch zwischen IT-Systemen in Arztpraxen und Messgeräten.

Siehe <http://www.qms-standards.de/standards/gdt-schnittstelle/>.

Diese Spezifikation liegt auch in englischer Sprache vor.

- **LDT (Labordatentransfer)**

Schnittstelle zur systemneutralen Übertragung von Laboraufträgen und Ergebnisberichten.

Siehe <http://www.qms-standards.de/mitgliederbereich/arbeitsgruppe-ldt/>.

Der QMS beginnt im Jahre 2015 in Zusammenarbeit mit anderen Standardentwicklungsorganisationen (SDOs) in Deutschland auch die Entwicklung von Schnittstellen für eine sektorübergreifende elektronische Datenübermittlung und Kommunikation.