

## **Stellungnahme des ZIM Kooperationsnetzwerkes Healthcare IT zum Referentenentwurf des e-Health-Gesetzes**

Das ZIM (Zentrales Innovationsprogramm Mittelstand) Kooperationsnetzwerk (KN) Healthcare IT<sup>1</sup> im Medical Valley EMN<sup>2</sup> begrüßt den Referentenentwurf zum *e-Health-Gesetz* (eigentlich: „Referentenentwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen“) als einen Schritt in Richtung einer dringend notwendigen Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens und unterstützt den Impuls des Gesetzgebers, durch verstärkte sichere Nutzung von adäquaten Informations- und Kommunikationstechnologien die Qualität und Wirtschaftlichkeit in der medizinischen Versorgung zu stärken. Dies entspricht auch den Zielen bzw. der Clusterstrategie des Medical Valley.

Das ZIM Kooperationsnetzwerk Healthcare IT als Vertreter von Anbietern und Nutzern von Software und anderen digitalen Produkten im Gesundheitswesen sieht in diesem Zusammenhang allerdings notwendige Strukturveränderungen in den Zuständigkeiten und Entscheidungsprozessen für einen erfolgreichen weiteren Aufbau und den Betrieb der Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen als zwingend an. In der Zielsetzung, die Telematikinfrastruktur für eine zeitnahe Einführung zusätzlicher nutzbringender Anwendungen zu öffnen, die nicht mehr zwangsläufig an die elektronische Gesundheitskarte gekoppelt sein müssen, sind Themen und Aspekte der intersektoralen Kommunikation wesentlich, um angesichts der bestehenden demographischen Entwicklung unserer Gesellschaft insbesondere in unterversorgten Gebieten langfristig eine adäquate medizinische Versorgung zu sichern und zu verbessern.

Konkret ergeben sich daher von Seiten des ZIM Kooperationsnetzes Healthcare IT folgende Anregungen an den Referentenentwurf:

### **Medikationsplan**

Im Referentenentwurf zum e-Health-Gesetz wird beabsichtigt, dass Patienten, die mindestens fünf verordnete Arzneimittel einnehmen, Anspruch auf die Erstellung eines standardisierten Medikationsplanes durch ihren Hausarzt haben und diesen von ihrem Hausarzt in Papierform ausgehändigt bekommen. Eine digitale Fortschreibung, welche Basis einer potentiellen digitalen Übermittlung von Medikationsdaten darstellt, ist vorgesehen, ohne dass diese Pläne näher konkretisiert werden. Das ZIM Kooperationsnetzwerk spricht in Bezug auf den Medikationsplan im Rahmen des geplanten *e-Health-Gesetzes* somit folgende Empfehlungen aus:

---

<sup>1</sup> Netzwerk bestehend aus Anbietern und Nutzern von Software und anderen digitalen Produkten im Gesundheitswesen

<sup>2</sup> Medical Valley EMN (Europäische Metropolregion Nürnberg) ist ein nationaler Spitzencluster für Medizintechnik und Gesundheitswirtschaft.

1. **Konkretisierung der Pläne zur digitalen Fortschreibung und Übermittlung von Medikationsdaten** inklusive konkreter Aufgabenverteilungen und Fristen (wie es beispielsweise beim Notfalldatensatz der Fall ist).
2. **Einbindung der Stakeholder Apotheke und Krankenhaus** (inkl. Notfallambulanzen bzw. Notaufnahmen) in den Prozess der Medikationsplanerstellung und -aktualisierung.

#### **Zu 1.:**

Die digitale Fortschreibung ist Grundlage einer sektoren- und institutionenübergreifenden elektronischen Kommunikation von Medikationsdaten. Insbesondere sollten hierbei technische Lösungen berücksichtigt werden, welche den digitalen Austausch von Diagnosedaten über die Verordnungsdaten hinaus ermöglichen. Dies liefert einen entscheidenden Beitrag zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in der medizinischen Versorgung.

Ferner sollten im Sinne einer stärkeren Einbindung der Patienten bereits ab zwei verordneten, dauerhaft eingenommenen Medikamenten bzw. Arzneimitteln Anspruch auf einen Medikationsplan haben, da Patienten, die mehr als ein Medikament einnehmen zudem oftmals auch OTC Präparate, d. h. rezeptfreie Präparate, verwenden. Zum anderen gibt es derzeit eine Reihe von Kombinationspräparaten, die z. T. bereits drei oder mehr Wirkstoffe enthalten. Entsprechend der im Referentenentwurf vorgeschlagenen Zählweise würden diese nur als ein verordnetes Medikament gelten. Im Kontext der Patienteneinbindung ist auch zu beachten, dass der papiergebundene Medikationsplan § 630g des Bürgerlichen Gesetzbuches (Einsichtnahme in die Patientenakte) widerspricht. Hiernach hat bereits heute jeder Patient das Recht, eine elektronische Abschrift seiner Patientenakte zu erhalten. Diese beinhaltet auch die dokumentierten Medikationsdaten. Dieser Tatsache sollte im Rahmen des e-Health-Gesetzes Rechnung getragen werden.

#### **Zu 2.:**

Approbierte Leistungserbringer in Apotheke und Krankenhaus sollten im Rahmen der Beratung, stationären oder ambulanten (Notfall-)Behandlung ebenso wie niedergelassene Ärzte bzw. Hausärzte Medikationspläne erstellen und aktualisieren können. Hierfür erhielten sie eine Vergütung in gleicher Höhe wie niedergelassene Ärzte. Die Einbindung der Apotheken bzw. Apotheker ist insbesondere mit Hinblick auf ein umfassendes, auch rezeptfreie Präparate umfassendes Medikationsmanagement von Bedeutung. Medikationsmanagement und -analyse sind originäre Kompetenzen der Apotheker; eine Kooperation zwischen Apotheken und niedergelassenen Ärzten ist daher im Sinne einer Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) unumgänglich. Die Einbeziehung von Krankenhäusern bzw. die Zusammenarbeit von Krankenhaus und Apotheke in diesem Bereich ist insbesondere zur Verbesserung der AMTS in Bezug auf die Entlassmedikation von Bedeutung.

## **Notfalldatensatz**

Von großer Bedeutung ist die Einbindung aller betroffenen Akteure / Stakeholder auch in Hinblick auf den **Notfalldatensatz**. Krankenhäuser sollten hier für das Aus- bzw. Einlesen sowie die Aktualisierung eines Notfalldatensatzes eine adäquate Vergütung erhalten. Wichtig ist zudem, dass bei einer Aktualisierung des Medikationsplanes parallel immer eine Aktualisierung des Notfalldatensatzes durch niedergelassene Ärzte oder Ärzte im Krankenhaus / in der Notfallversorgung erfolgt und diese für alle Leistungserbringer gleich vergütet wird.

## **Interoperabilität und technische Anforderungen**

Im Bereich der technischen Anforderungen ergeben sich drei konkrete Vorschläge des ZIM Kooperationsnetzwerkes Healthcare IT zur Schaffung einer sicheren und interoperablen elektronischen Vernetzung im Gesundheitswesen:

1. Schaffung von **Interoperabilität** unter Einbeziehung **internationaler Standards**
2. **Marktoffenheit** der TI auch für **kleine und mittlere Unternehmen**
3. Strenge **Sicherheitsanforderungen** an die IT-Hersteller

### **Zu 1.:**

Im Sinne der fortschreitenden Internationalisierung im Gesundheitsbereich ist aus Sicht des ZIM KN Healthcare IT die Einbindung **internationaler Standards**, wie IHE, in die deutsche Telematikinfrastruktur unumgänglich. IHE Profile haben mittlerweile in vielen Teilbereichen des Gesundheitswesens den Status von De-Facto Standards (insb. Radiologie und IT Infrastrukturen; siehe vergleichend den Ergebnisbericht zur Ist-Analyse der *Planungsstudie Interoperabilität*) und werden von vielen Herstellern beworben und unterstützt. Bei vielen öffentlichen Ausschreibungen in den USA, Asien und Europa ist die Nutzung von IHE Profilen verpflichtend. In einzelnen Ländern (z. B. Österreich) gibt es regulative Vorgaben, die die Nutzung von IHE Profilen in einigen Bereichen des Gesundheitswesens verbindlich vorschreiben. IHE agiert dabei nicht isoliert, sondern verwendet aktiv die Ergebnisse von anderen Standardisierungsorganisationen (z.B. HL7) und pflegt direkten Kontakt zu diesen Organisationen, wie beispielsweise deutschlandweit durch das **Interoperabilitätsforum**.

Eine sektorale Festlegung und eine fehlende Anbindung eines Interoperabilitätsverzeichnis und darin referenzierter Standards an die bereits bestehenden einschlägigen Normen und Standards auf europäischer und internationaler Ebene, , *könnte* die Etablierung einer intersektoralen Kommunikation im Gesundheitswesen behindern, und auch dem Engagement Deutschlands im EU-Projekt epSOS (Smart open Services for European Patients) zur grenzüberschreitenden Nutzung von Gesundheitsdaten entgegenstehen.

Um die reale Anwendung von IT-Standards hinsichtlich der strukturellen Weiterentwicklung flächendeckend voranzubringen und um insbesondere intersektorale Interoperabilität zu erreichen, steigt die Notwendigkeit, offene und transparente, standardisierte Konsensprozesse zu entwickeln.

Hierbei sollten neben den Organen der Selbstverwaltung auch die Wissenschaft und die Industrie in einem gemeinsamen übergreifenden Gremium die notwendigen Abstimmungen vornehmen und Festlegungen treffen.

#### **Zu 2.:**

Neben Interoperabilität bedarf es zur Herstellung einer Marktoffenheit der TI auch der Durchbrechung sogenannter „Lock-In-Effekte“ der großen IT-Hersteller. Das bedeutet, **Schnittstellen** müssen ohne großen zusätzlichen finanziellen Aufwand auf Seiten der Anwender **offen** gelegt werden. Der Referentenentwurf hierzu lediglich einen Appell an die Hersteller informationstechnischer Systeme vor. Dies ist aus Sicht des ZIM Kooperationsnetzwerks Healthcare IT auf Grund vorherrschender oligopolistischer Marktstrukturen nicht ausreichend und kann zu Problemen bei der Einführung neuer Technologien führen verbunden mit erhöhten Kosten auf der Beschaffungsseite durch einen begrenzten Markt.

Eine „marktoffene“ und „diskriminierungsfreie“ Telematikinfrastruktur (TI), wie der Referentenentwurf sie fordert, kann nur erreicht werden, wenn auch kleinen und mittelständischen Herstellern bis hin zu Start-ups aus dem IT-Bereich der Zugang ermöglicht wird.

#### **Zu 3.:**

Die geplante Interoperabilität der Telematikinfrastruktur wird sich zukünftig auch auf die IT-Sicherheit und hierfür anzuwendende Richtlinien und Standards im technischen Gesamtkontext der TI und ihrer angeschlossenen Teilsysteme auswirken. Dabei ist die Verschlüsselung und Absicherung der TI alleine nicht ausreichend. Es müssen auch alle damit verbundenen Teilsysteme entsprechende Sicherheitsstandards berücksichtigen. Einzuhaltende Richtlinien zur Implementierung von Software-systemen und deren Integration in die Telematikinfrastruktur sollten durch gesetzliche Vorgaben exakt definiert werden um von Beginn an ein hohes Maß an Sicherheit für die zukünftige Expansion des Gesamtsystems gewährleisten zu können. Restriktive Maßnahmen und Implementierungsrichtlinien für jede an die TI angebundene Software können dauerhaft zu hohen Sicherheitsstandards und einer kleinen Angriffsfläche führen. Dagegen haben technisch offene und sich selbst-regulierende Konzepte häufig mit schwerwiegenden Sicherheitsproblemen zu kämpfen, die sich aus den fehlenden Regularien und Vorgaben bereits bei der Implementierung ergeben. Eine mögliche gesetzliche Regulierung der Sicherheitsanforderungen für alle TI Teilsysteme muss derart gestaltet werden, dass auch kleine und innovative Unternehmen diese rentabel umsetzen können und konkurrenzfähig bleiben.

Die Umsetzung der genannten Forderungen (Interoperabilität und Einbeziehung internationaler Standards, Marktoffenheit auch für kleine und mittlere Unternehmen, Sicherheit) könnte mit Hilfe eines iterativen Prozesses unter der Leitung eines unabhängigen Fachgremiums erfolgen. Dieses identifiziert wichtige Schnittstellen und legt für diese sektorenübergreifende Standards, die sich an international erprobten Standards orientieren, fest. Diese werden in einem ersten Schritt gesetzlich verpflichtend mit offenen Schnittstellen eingeführt. Nach erfolgreicher Implementierung wird dieser Vorgang für weitere Schnittstellen wiederholt. Dies ermöglicht es den Herstellern, sich schrittweise an die Telematikinfrastruktur anzupassen und darüber hinaus Lerneffekte aus den einzelnen Prozessschritten zu berücksichtigen.

#### **Fazit:**

Der bisherige Referentenentwurf zum sogenannten *e-Health-Gesetz* (eigentlich: „Referentenentwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen“) adressiert einen Teil des komplexen Systems. Um benannte Problemstellen im Digitalisierungsprozess auszuschließen ist die Berücksichtigung weiterer Stakeholder unerlässlich. Die Aufnahme weiterer wichtiger Daten, wie z. B. Diagnosedaten und Therapieverläufe, im Rahmen der Weiterentwicklung des Gesetzentwurfes, in die inter- und intrasektorale elektronische Kommunikation sind die Basis für ein qualitativ und wirtschaftlich verbessertes Versorgungsmanagement im zukünftigen Gesundheitswesen. Für den anstehenden digitalen Transformationsprozess bedarf es einer **sicheren** und zugleich **marktoffenen** Infrastruktur sowie einer **Interoperabilität** der Systeme, so dass das entwicklungs-technische Potential des dt. Mittelstandes und seine Produkte und Dienstleistungen in die Gesundheitstelematik eingebracht werden können. Dazu leistet das Gesetz wesentliche Weichenstellungen. Die folgende Abbildung fasst die drei zentralen Vorschläge des ZIM Kooperationsnetzwerkes Healthcare IT, betreffend die Aspekte **Medikationsplan, Notfalldaten** und **offene Schnittstellen / Interoperabilität**, für das *e-Health-Gesetz* zusammen:

	Medikationsplan	Notfalldaten	Offene Schnittstellen / Interoperabilität						
Inhalte Referentenentwurf	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Anspruch: ab 5 verordneten Medikamenten (Papierform)</li> <li>_ Erstellung und Aktualisierung: Hausarzt</li> <li>_ In Vergütung bereits inkludiert</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Anspruch: alle Patienten</li> <li>_ Erstellung und Aktualisierung: niedergelassene Ärzte</li> <li>_ Vergütung: niedergelassene Ärzte</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Appell an Hersteller: offene Schnittstellen schaffen</li> <li>_ Festlegung technischer Richtlinien für einzelne Sektoren durch entsprechende Organe der Selbstverwaltung</li> </ul>						
Kritik	<table border="1"> <tr> <td> <b>Positiv:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>_ Wichtiger Schritt zur Verbesserung der AMTS</li> <li>_ Patienteneinbindung</li> </ul> </td> <td> <b>Negativ:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>_ Fehlende Einbindung von Fachärzten, Apotheken, Krankenhäusern</li> <li>_ Elektronische Fortschreibung / Übermittlung nicht konkret geplant</li> </ul> </td> </tr> </table>	<b>Positiv:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>_ Wichtiger Schritt zur Verbesserung der AMTS</li> <li>_ Patienteneinbindung</li> </ul>	<b>Negativ:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>_ Fehlende Einbindung von Fachärzten, Apotheken, Krankenhäusern</li> <li>_ Elektronische Fortschreibung / Übermittlung nicht konkret geplant</li> </ul>	<table border="1"> <tr> <td> <b>Positiv:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>_ Verbesserung der medizinischen Versorgung</li> <li>_ Erlebbarer Nutzen schafft Akzeptanz bei Patienten und Leistungserbringern</li> </ul> </td> <td> <b>Negativ:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>_ Fehlende Einbindung von Krankenhäusern und Notaufnahmen</li> </ul> </td> </tr> </table>	<b>Positiv:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>_ Verbesserung der medizinischen Versorgung</li> <li>_ Erlebbarer Nutzen schafft Akzeptanz bei Patienten und Leistungserbringern</li> </ul>	<b>Negativ:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>_ Fehlende Einbindung von Krankenhäusern und Notaufnahmen</li> </ul>	<table border="1"> <tr> <td> <b>Positiv:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>_ Ziel einer offenen und diskriminierungsfreien TI</li> </ul> </td> <td> <b>Negativ:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>_ Appellcharakter nicht ausreichend</li> <li>_ Sektorengrenzen werden nicht überwunden</li> <li>_ Fehlende Internationalisierung</li> </ul> </td> </tr> </table>	<b>Positiv:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>_ Ziel einer offenen und diskriminierungsfreien TI</li> </ul>	<b>Negativ:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>_ Appellcharakter nicht ausreichend</li> <li>_ Sektorengrenzen werden nicht überwunden</li> <li>_ Fehlende Internationalisierung</li> </ul>
<b>Positiv:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>_ Wichtiger Schritt zur Verbesserung der AMTS</li> <li>_ Patienteneinbindung</li> </ul>	<b>Negativ:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>_ Fehlende Einbindung von Fachärzten, Apotheken, Krankenhäusern</li> <li>_ Elektronische Fortschreibung / Übermittlung nicht konkret geplant</li> </ul>								
<b>Positiv:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>_ Verbesserung der medizinischen Versorgung</li> <li>_ Erlebbarer Nutzen schafft Akzeptanz bei Patienten und Leistungserbringern</li> </ul>	<b>Negativ:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>_ Fehlende Einbindung von Krankenhäusern und Notaufnahmen</li> </ul>								
<b>Positiv:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>_ Ziel einer offenen und diskriminierungsfreien TI</li> </ul>	<b>Negativ:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>_ Appellcharakter nicht ausreichend</li> <li>_ Sektorengrenzen werden nicht überwunden</li> <li>_ Fehlende Internationalisierung</li> </ul>								
Änderungsvorschläge	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Frist für elektronische Fortschreibung / Übermittlung setzen (inkl. Diagnosedaten!)</li> <li>_ Anspruchskriterien verändern: ab 2 Dauermedikamenten</li> <li>_ Apotheken stärker einbinden (Selbstmedikation!)</li> <li>_ Apotheker, Krankenhäuser, Fachärzte für Erstellung / Aktualisierung vergüten (analog zu niedergelassenen Ärzten)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Krankenhäuser und Notaufnahmen für Einlesen und Aktualisieren vergüten</li> <li>_ Parallele Aktualisierung Medikationsplan / Notfalldaten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Standards verbindlich festlegen (sektorenübergreifend!)</li> <li>_ Iterativer Prozess zur Implementierung offener Schnittstellen</li> <li>_ Orientierung an international gebräuchlichen Standards</li> </ul>						
Fazit	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Rolle der Apotheker bei Erstellung / Aktualisierung Medikationsplan stärken</li> <li>_ Gleiche Vergütung für gleiche Tätigkeiten für alle Leistungserbringer</li> <li>_ Nur eine Festlegung verbindlicher, sektorenübergreifender, internationaler technischer Standards kann Interoperabilität schaffen</li> </ul>								