

Stellungnahme

Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen (E-Health-Gesetz)

Referentenentwurf vom 19. Januar 2015

11. Februar 2015

Seite 1

BITKOM vertritt mehr als 2.200 Unternehmen der digitalen Wirtschaft, davon gut 1.400 Direktmitglieder. Sie erzielen mit 700.000 Beschäftigten jährlich Inlandsumsätze von 140 Milliarden Euro und stehen für Exporte von weiteren 50 Milliarden Euro. Zu den Mitgliedern zählen 1.000 Mittelständler, mehr als 200 Start-ups und nahezu alle Global Player. Sie bieten Software, IT-Services, Telekommunikations- oder Internetdienste an, stellen Hardware oder Consumer Electronics her, sind im Bereich der digitalen Medien oder der Netzwirtschaft tätig oder in anderer Weise Teil der digitalen Wirtschaft. 76 Prozent der Unternehmen haben ihren Hauptsitz in Deutschland, 10 Prozent kommen aus Europa, 9 Prozent aus den USA und 5 Prozent aus anderen Regionen. BITKOM setzt sich insbesondere für eine innovative Wirtschaftspolitik, eine Modernisierung des Bildungssystems und eine zukunftsorientierte Netzpolitik ein.

Bundesverband
Informationswirtschaft,
Telekommunikation und
neue Medien e.V.

Albrechtstraße 10 A
10117 Berlin-Mitte
Tel.: +49.30.27576-0
Fax: +49.30.27576-400
bitkom@bitkom.org
www.bitkom.org

Inhalt

1	Einleitung.....	1
2	Überführung der Bestandsnetze in eine gemeinsame Telematikinfrastruktur	4
3	§ 31a, § 87 Abs. 2 b SGB V - Medikationsplan	5
4	§ 87 Abs. 2a SGB V - Telemedizin	7
5	§ 87 Abs. 2a Notfalldatensatz	9
6	§ 291 Abs 2b Versichertenstammdatenmanagement	9
7	§ 291c – Governance-Strukturen in der gematik stärken	9
8	§ 291d - Schnittstellen	10
9	§ 291e - Interoperabilitätsverzeichnis und Interoperabilitätsportal	11

Ansprechpartner
Dr. Pablo Mentzinis
Bereichsleiter Public Sector
Tel.: +49.30.27576-130
Fax: +49.30.27576-51130
p.mentzinis@bitkom.org

Präsident
Prof. Dieter Kempf

Hauptgeschäftsführer
Dr. Bernhard Rohleder

1 Einleitung

BITKOM begrüßt den klar erkennbaren Willen des Bundesministeriums für Gesundheit, die Gesundheitskarte mit ersten medizinischen Anwendungen aufzuwerten, einen verbindlicheren Zeitplan zu setzen und eine höhere Geschwindigkeit beim Aufbau der Telematikinfrastruktur des deutschen Gesundheitswesens zu erreichen.

Allerdings lässt die Konkretisierung der Maßnahmen im Referentenentwurf befürchten, dass die erhofften Impulse ausbleiben und die Ziele zur Errichtung einer einheitlichen Telematikinfrastruktur bis Ende 2017 verfehlt werden.

Stellungnahme

E-Health-Gesetz

Seite 2

Positiv ist, dass der Gesetzesentwurf ein dreistufiges Verfahren zur verbindlichen Regelung der Einführung neuer Anwendungen vorsieht:

- In einer ersten Stufe wird eine Frist vorgesehen.
- Soweit diese erfolglos verstreicht, greift das neue Schlichtungsverfahren nach § 291c.
- Falls auch das Schlichtungsverfahren erfolglos bleibt, droht § 291 Absatz 2b Satz 7 bis 9 eine Kürzung des Verwaltungshaushalts der Kassenärztliche Bundesvereinigung und des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen an, um die ausstehenden Maßnahmen zu erreichen.

Mit diesem neuen Eskalationsmodell ist zu hoffen, dass Zeitpläne des Gesetzgebers künftig respektiert werden. Diesen Ansatz begrüßt die IT-Wirtschaft ausdrücklich, denn insbesondere bei der Ausgabe der elektronischen Gesundheitskarte haben sich Sanktionsverfahren bewährt und andererseits haben die Erfahrungen mit § 87 SGB V gezeigt, dass eine gesetzliche Frist allein nicht zur Regelung ausreicht.

Bedauerlich ist hingegen, dass dieses Eskalationsmodell nicht konsequent bei allen neuen Anwendungen zum Einsatz kommt, sondern nur auf den Versichererstammdatendienst und die Übermittlung elektronischer Briefe beschränkt ist. Insbesondere wäre eine entsprechende Regelung zur Einführung des elektronischen Medikationsplans durchaus geeignet, die Verbindlichkeit zu erhöhen.

Bitkom sieht zudem mit Sorge, dass sich der Referentenentwurf nicht auf die Errichtung einer **einzigen und hochsicheren** Telematikinfrastruktur konzentriert, sondern die Ausschüttung von Telematikzuschlägen unabhängig von der Nutzung der Telematikinfrastruktur gewährt und damit implizit eine Bestandsgarantie für Parallelnetze erteilt.

- In den Erläuterungen spricht der Referentenentwurf ausdrücklich an, dass die Regelungen zur Förderung des elektronischen Entlassbriefs (§§ 291f, 291g) sowie zur Übermittlung elektronischer Briefe (§ 291h) und die damit verbundene Finanzierung auf zwei Jahre befristet seien, um hiermit einen Anreiz zur Einführung nutzbringender elektronischer Anwendungen *auch bereits vor der bundesweiten Verfügbarkeit der Telematikinfrastruktur* zu schaffen. Damit werden Systeme finanziert, die nicht den Anforderungen der Telematikinfrastruktur entsprechen.
- Derzeit bestehen konkret mit dem KV-Safenet, dem Hausärztenetz, dem Medivernetz wie auch dem Kassennetz der gevko einige Parallelstrukturen, die Funktionen der gemeinsamen Telematikinfrastruktur in nicht vom BSI zertifizierten Strukturen abbilden. Ärzte, die im Rahmen dieser bestehenden Netze den elektronischen Arztbrief und den elektronischen Entlassbriefe nutzen, werden für zwei Jahre hierfür vergütet.
- Zwar wird vielleicht so ein schnellerer Umstieg in die elektronische Kommunikation zwischen Leistungserbringern erreicht, indessen bleibt vorerst offen, ob hiermit auch dauerhaft eine elektronische Kommunikation innerhalb der zertifizierten Strukturen der Telematikinfrastruktur erreicht wird. Denn die Telematikzuschläge werden auch bei Nutzung alternativer Netze ausgeschüttet und sind auch dann nicht zurückzuzahlen.

Stellungnahme

E-Health-Gesetz

Seite 3

len, wenn das Ziel – die Schaffung einer gemeinsamen und einheitlichen Telematikinfrastruktur – zeitlich oder insgesamt verfehlt werden sollte.

Zusammenfassend bleibt somit offen, wie mittelfristig eine einheitliche Telematikinfrastruktur mit einem einheitlichen hohen Sicherheitsstandard entstehen soll. Die Telematikinfrastruktur ist im vorliegenden Entwurf als optionales Parallelnetz angelegt, dessen Nutzung lediglich bis spätestens Mitte 2018 über einige wenige Anwendungen schwach gefördert wird. Das Ziel, dass endlich auch im Gesundheitswesen intersektoral kommuniziert und versorgt werden kann, wird verfehlt.

Weitere schwerwiegende Bedenken bestehen mit Blick auf die unzureichende Regelung der semantischen Interoperabilität und zur künftigen Steuerung der gematik-Prozesse:

- Der Gesetzesentwurf lässt weitgehend offen, wie es gelingen soll, Systemgrenzen zu überwinden. Um intersektorale und telemedizinische Versorgung über lokale und systemtechnische Grenzen hinweg verfügbar zu machen, bedarf es der permanenten Standardisierungsarbeit zur Sicherstellung von Interoperabilität. Das Bundesministerium für Gesundheit hat im Rahmen einer Planungsstudie Vorschläge erarbeiten lassen, wie dies sichergestellt werden kann. Im Entwurf werden diese Vorschläge nicht aufgegriffen. Stattdessen sollen die Sektoren weiter ihre Standards selbst definieren. Die Aufgabe der gematik beschränkt sich im Wesentlichen darauf, die durch die Selbstverwaltung ermittelten Standards zu erfassen. Es kann also erwartet werden, dass der Streit um Standards (z.B. gevko/Kassen vs KV Safenet vs HPM/ Hausärzte) fortgesetzt wird statt ihn zu überwinden.
- Die Rolle der gematik bei den Anwendungen bleibt über die getroffenen Einzelfallregelungen unklar. Soll sie weiterhin Detailspezifikationen für die Mehrwertanwendungen liefern oder aber lediglich Prüfungen auf Integrität, Datensicherheit und Standardkompatibilität liefern, um eine Vielfalt an Anwendungen auf der Infrastruktur zu ermöglichen? Im Sinne einer sozialen Marktwirtschaft kann nur letzteres der Fall sein.

Stellungnahme

E-Health-Gesetz

Seite 4

Im Einzelnen nimmt BITKOM nachfolgend Stellung.

2 Überführung der Bestandsnetze in eine gemeinsame Telematikinfrastruktur

Mit großer Sorge sieht BITKOM, dass der Gesetzesentwurf keine schlüssigen Antworten zur Überführung der bestehenden Teilnetze im Gesundheitswesen (sogenannte Bestandsnetze) in eine gemeinsame zertifizierte Telematikinfrastruktur liefert.

Mehr noch. Der Gesetzesentwurf fördert durch die Regelungen der Telematikzuschläge für elektronische Entlassbriefe und elektronische Arztbriefe in §§ 291f und 291 h bestehende Netze für zwei Jahre ab Inkrafttreten des Gesetzes. Die Förderung läuft nach zwei Jahren aus.

Hier wird implizit eine Bestandsgarantie für Parallelnetze wie KV-SafeNet, HÄVG, Mediverbund etc. erteilt – ohne eine verbindliche Regelung, wie diese Netze in die Telematikinfrastruktur überführt werden müssen. Die Bestandsnetze sollen nicht grundsätzlich abgeschaltet werden, für Abrechnung etc. können diese Netze durchaus erhalten bleiben. Geklärt werden muss aber die Netzarchitektur (TI als „Obernetz“ und Bestandsnetze als Subnetze).

Der Gesetzesentwurf unterstreicht selbst in der Begründung (A 24) dass die Vergütung als *Anschubfinanzierung* zu verstehen und daher auf zwei Jahre begrenzt ist. Aus Sicht der IT-Wirtschaft muss bezweifelt werden, ob diese Anschubfinanzierung tatsächlich der Nutzung zertifizierter Netze im Rahmen der Telematikinfrastruktur zu Gute kommt oder umgekehrt für Ärzte in Praxen und Kliniken Anreize schafft, die bereits bestehenden Strukturen anderer Netze zu nutzen, um von der Anschubfinanzierung zu profitieren.

Die Schieflage wird zudem dadurch weiter verschärft, dass die parallel bestehenden Infrastrukturen noch von anderen Stellen (Kassenärztliche Vereinigung, MEDI, HÄVG) Förderungen erhalten um die Infrastruktur aufzubauen. Somit werden Mittel der Versicherungsgemeinschaft in eine andere Technik als die Telematikinfrastruktur investiert.

Um Missverständnissen entgegenzuwirken: Für eine Übergangszeit ist die Duldung anderer Netze verständlich und sogar notwendig, da zu diesem Zeitpunkt noch keine flächendeckenden Dienste in der Telematikinfrastruktur erbracht werden können.

Damit die Sicherheitsstruktur der Telematikinfrastruktur nicht gefährdet wird, darf Kommunikation nur gefördert werden, die über BSI-zertifizierte Netze geht. Es muss also im Gesetz vorgeschrieben werden, dass die bestehenden Parallelnetze durch das BSI zertifiziert ab einem festgesetzten Zeitpunkt verbindlich in die Telematikinfrastruktur migriert werden müssen. Nur so lässt sich eine bundeseinheitliche, hochsichere Infrastruktur im deutschen Gesundheitswesen erreichen. Ansonsten ist zu befürchten, dass es Verzögerungen beim Roll-Out geben wird.

Stellungnahme

E-Health-Gesetz

Seite 5

BITKOM rät dennoch dringend dazu, klarzustellen, dass eine Finanzierung als Anschubfinanzierung nur dann gewährt werden kann, wenn der Arzt nur *übergangsweise* die alternativen Netze nutzt, bzw. wenn die Anwendungen nur in den Testregionen zum Aufbau der Telematikinfrastruktur gefördert werden.

Soweit er sich dauerhaft zur Nutzung der alternativen Netze entschließt bzw. die Nutzung über einen festgelegten Stichtag hinaus erfolgt, muss eine **Rückerstattung der Telematikpauschalen** erfolgen, denn andernfalls ginge die Anschubfinanzierung für die Telematikinfrastruktur ins Leere: Die Telematikzuschläge wären keine Anschubfinanzierung der Telematikinfrastruktur, sondern eine Förderung alternativer Netze. Zur Rückerstattung sollten die Einrichtungen verpflichtet werden, die durch die Telematikzuschläge neue Kunden bei den Leistungserbringern erreichen konnten.

Entscheidend zur Bestimmung eines Stichtags sollte sein, ob die Ärzte mit der Telematikinfrastruktur zum Stichtag eine alternative Infrastruktur nutzen können, um elektronische Arztbriefe und elektronische Entlassbriefe zu versenden. Der Referentenentwurf selbst sieht als Zieldatum für den Wirkbetrieb der Telematikinfrastruktur den **1. August 2018** vor:

- Das folgt aus § 291 Abs. 2b Satz 3, der die Rechtspflicht der Leistungserbringer zum Versichertenstammdatenabgleich regelt. Nach Artikel 1 Änderung 10 e) ab) (S.10 des Referentenentwurfs vom 19. Januar 2015) werden die Leistungserbringer zur Prüfung des Versichertenstammdatendienstes verpflichtet.
- Kommen Sie dieser Rechtspflicht nicht nach, wird die vertragsärztliche Vergütung um einen Prozent gekürzt. Spätestens zum 1. August 2018 muss somit die Telematikinfrastruktur flächendeckend im Wirkbetrieb eingeführt sein.

Somit kann und sollte verbindlich festgeschrieben werden, dass bei einer Nutzung alternativer Netze ab dem 1. August 2018 die bis zu diesem Zeitpunkt empfangenen Telematikzuschläge durch die Einrichtungen, die von den Telematikzuschlägen profitiert haben, zurückzuerstatten sind.

3 § 31a, § 87 Abs. 2 b SGB V - Medikationsplan

Grundsätzlich positiv bewertet BITKOM den Medikationsplan, der Patienten, denen mindestens fünf unterschiedliche Arzneimittel verordnet werden ebenso wie auch den behandelnden Ärzten erstmals eine konsistente Dokumentation an die Hand geben soll. So lassen sich, lebensgefährliche Wechsel- und Nebenwirkungen vermeiden.

Allerdings soll der Medikationsplan dem Patienten nur als Ausdruck zur Verfügung gestellt werden. Ein verbindliches und insbesondere auch sanktioniertes Datum zum Übergang auf eine elektronische Fassung des Medikationsplans fehlt:

- Zwar sieht die Erläuterung zu § 31a vor, dass zur besseren Aktualisierbarkeit zusätzlich zur Papierversion ein elektronischer Medikationsplan

Stellungnahme

E-Health-Gesetz

Seite 6

vorgesehen sei. Diese Annahme stützt sich aber nicht auf den Gesetzestext, der allein von der Papierform spricht.

- Die erforderliche verbindliche Regelung zum elektronischen Medikationsplan folgt nicht aus § 87 Abs. 1 S 6 SGB V nF. Nach dieser Regelung prüfen Kassenärztliche Bundesvereinigung und Spitzenverband Bund der Krankenkassen, inwieweit bislang papiergebundene Verfahren zur Organisation der vertragsärztlichen Versorgung durch elektronische Kommunikationsverfahren ersetzt werden können. Indessen greifen die scharfen Sanktionsmechanismen des § 291 Abs. 2b Satz 7 bis 9 hier nicht und auch ein Schlichtungsverfahren wird nicht vorgesehen. Vielmehr beschränkt sich der Referentenentwurf darauf, eine einfache gesetzliche Frist (31. Dezember 2016) festzulegen. Die bisherigen Erfahrungen mit gesetzlichen Fristen zur Einführung elektronischer Verfahren im Gesundheitswesen (§291a SGB V oder § 87 SGB V) erlauben daher nicht den Schluss, dass eine sanktionierte verbindliche Regelung für den Übergang von der ausgedruckten Papierfassung hin zu einer elektronischen Fassung des Medikationsplans vorgesehen sein.
- Eine verbindliche Übergangsregelung zu einem elektronischen Medikationsplan folgt auch nicht aus § 291a Abs. 3 Nr. 3b SGB V nF. Der Medikationsplan ist als neue Nr. 3 b direkt vor der elektronischen Patientenakte (Nr.4) oder der Patientenquittung (Nr. 6) aufgezählt. Ebenso wie diese Anwendungen fehlt eine weitere Präzisierung aus der sich ein verbindlicher Zeitplan zum elektronischen Medikationsplan ablesen ließe.
- Schließlich lässt sich eine verbindliche Regelung eines elektronischen Medikationsplans auch nicht aus § 291 Abs. 7b Satz 3 folgern. Die Regelung besagt: Bis zum 30. September 2017 vereinbaren die Vertragspartner nach Satz 2 mit Wirkung ab dem 1. Januar 2018 nutzungsbezogene Zuschläge für die Nutzung von Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 und für die Nutzung von Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 3b. Damit besteht eine Verpflichtung bis zum 1. Januar 2018 Telematikzuschläge zur Nutzung des elektronischen Medikationsplans einzuführen. Anders als etwa bei der Verpflichtung zur Nutzung des Versichertenstammdatendienstes fehlt aber eine Regelung für den Fall, dass die Vertragspartner der rechtlichen Verpflichtung nicht entsprechen.

Diesem Konzept widerspricht BITKOM mit Nachdruck. Eine Beschränkung der Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplans in Papierform durch den Hausarzt reicht nicht aus, um einen wirksamen Schutz des Patienten vor unerwünschten Wechselwirkungen zu erreichen, da Patienten vielfach durch Fachärzte weitere Medikamente verschrieben werden. Mehrere Verschreibungen durch mehrere Fachärzte oder durch einen weiteren Hausarzt oder in der Klinik können durchaus zu Wechselwirkungen führen, die durch die (vorherige) Dokumentation des Hausarztes nicht erfasst werden.

Es sollten daher alle an der Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer die Möglichkeit haben, den Medikationsplan zu aktualisieren. Der Patient darf nicht mit der Verantwortung allein gelassen werden, dem Hausarzt die neuen Arzneimittel zu nennen die er von anderen Ärzten verschrieben bekommen hat. Dies umso mehr als es sich vielfach um ältere und multimorbide Patienten handelt.

Stellungnahme

E-Health-Gesetz

Seite 7

BITKOM regt daher dringend an, analog zu § 291 Abs. 2b Satz 7 bis 9 eine sanktionierte Fristenregelung aufzunehmen, die für alle Parteien einen verbindlichen Zeitplan für einen elektronischen Medikationsplan als Vorläufer einer wirksamen Arzneimitteltherapiesicherheit und als wesentliches Fundament einer elektronischen Patientenakte zu schaffen.

Unklar bleibt, in welcher Form der Medikationsplan finanziert werden soll. Schreibt die Gematik die Anwendungsentwicklung aus oder werden die Primärsystemhersteller gesetzlich verpflichtet, den Medikationsplan kostenfrei umzusetzen? Die Zuschläge sollen den Mehraufwand des Arztes abdecken. Der Arzt wird vermutlich nicht bereit sein, neben diesem Mehraufwand auch noch zusätzliche Kosten für neue Funktionalität seines Praxissystems zu vergüten.

Zweitens sollte den für die Wahrnehmung der Interessen der Anbieter informationstechnischer Systeme maßgeblichen Bundesverbänden Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben werden.

Drittens widerspricht die Ausgabe des Medikationsplans in Papierform dem im Jahr 2012 neu geregelten **bürgerlich-rechtlichen Behandlungsvertrag** (§§ 630a ff. Bürgerliches Gesetzbuch).

§ 630g BGB regelt die Portabilität von Patientendaten und die Einsichtnahme in die Patientenakte. Nach dieser Vorschrift kann der Patient auch *elektronische* Abschriften von seiner Patientenakte verlangen.

Der Anspruch auf elektronische Abschrift der Patientenakte umfasst den Medikationsplan als Teilmenge der kompletten Patientenakte. Damit widerspricht der Medikationsplan in Papierform nicht nur dem Leitbild des mündigen Patienten im bürgerlich-rechtlichen Behandlungsvertrag sondern bewirkt auch und gerade durch die Papierform bzw die unzureichende Verbindlichkeit des Übergangs zum elektronischen Medikationsplan einen technologischen Rückschritt.

4 § 87 Abs. 2a SGB V - Telemedizin

In § 87 Abs. 2a SGB V wird eine neue Regelung für eine bestimmte telemedizinische Leistung aufgenommen:

Der Bewertungsausschuss prüft bis spätestens zum 30. Juni 2016, inwieweit durch den Einsatz sicherer elektronischer Informations- und Kommunikationstechnologien konsiliarische Befundbeurteilungen von Röntgenaufnahmen telemedizinisch erbracht werden können. Auf dieser Grundlage beschließt er bis spätestens zum 31. Dezember 2016 mit Wirkung zum 1. April 2017 entsprechende Anpassungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen.

Die Verbindlichkeit dieser Regelung wird durch einen Sanktionsmechanismus ergänzt, der auf § 291 Abs. 2b Satz 7 bis 9 verweist und eine Kürzung des Verwaltungshaushalts um einen Prozent bewirkt.

BITKOM begrüßt die Regelung nachdrücklich. Im Versorgungsstrukturgesetz vom 22. November 2011 war in § 87 SGB ein Auftrag an den Gemeinsamen

Stellungnahme

E-Health-Gesetz

Seite 8

Bundesausschuss vergeben worden, bis März 2013 Festlegungen zu treffen, welche telemedizinische Leistung künftig über den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung erstattet werden kann. Diesen Auftrag ist die Selbstverwaltung nicht nachgekommen. Diese Sanktionsandrohung ist notwendig geworden, da die Selbstverwaltung bisher dem gesetzlichen Auftrag aus § 87 SGB V, der durch das Versorgungsstrukturgesetz eingeführt worden war, nicht nachgekommen ist.

Mit einer Gebührensatz für Teleradiologie bleibt das E-Health-Gesetz indessen deutlich hinter dem ehrgeizigen Ansatz des Versorgungsstrukturgesetzes zurück, grundsätzlich alle telemedizinischen Leistungen auf Erstattungsfähigkeit zu überprüfen.

Dem Gesetzesentwurf gelingt es nicht, die ambulante telemedizinische Versorgung, insbesondere für strukturschwache Regionen, nachhaltig zu stärken. Diese Fragen waren durch das Versorgungsstrukturgesetz aufgeworfen und durch das Versorgungsstärkungsgesetz ignoriert wurden. Telemedizinische Leistungen sind schon heute mit Blick auf die sektorübergreifenden Kooperation von Ärzten und der Versorgung der Versicherten insbesondere in dünnbesiedelten Regionen wichtig.

Mit dem fortschreitenden demografischen und insbesondere auch soziografischen Wandel, der zu einer weiteren Entsiedelung weiter Flächen führen wird, nimmt die Herausforderung zu, nicht ab. Telemedizinische Leistungen sollten daher im einheitlichen Bewertungsmaßstab ausgebaut und mit Zuschlägen gefördert werden können.

Der isolierte Blick auf teleradiologische Leistungen reicht nicht. Für alle anderen telemedizinischen Indikationen wird somit im Ergebnis der Prüfauftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses sanktionslos fortgeschrieben – mit offenem Zieldatum.

Der Entwurf beschränkt sich auf telemedizinische konsiliarische Befundbeurteilungen von Röntgenaufnahmen. Es gibt zahlreiche weitere telemedizinische Leistungen, die schon in vielen Tests gezeigt haben, dass sie die medizinische Versorgung mit einfachen technischen Mitteln verbessern und unter dem Strich Kosten sparen. Zu nennen sind etwa die **Indikationen**:

- chronische Herzinsuffizienz
- Schlaganfall
- Diabetes mellitus Typ II

Der Leistungskatalog sollte schnellstmöglich um weitere telemedizinische Leistungen ergänzt erweitert, bzw. weitere Terminvorgaben sollten gesetzlich geregelt werden, um sicherzustellen, dass eine telemedizinische Betreuung bei den sogenannten Volkskrankheiten möglich wird.

Dazu sollten die Fristen für die Erstellung von Abrechnungsziffern über die Befundbeurteilung hinaus auch für alle anderen telemedizinischen erbrachten Leistungen gelten und mit einer Ersatzvornahme durch das BMG bei nicht Einhaltung der Frist verschärft werden.

Stellungnahme

E-Health-Gesetz

Seite 9

5 § 87 Abs. 2a Notfalldatensatz

Zur Beschleunigung der Einführung des Notfalldatensatzes erhalten Ärzte, die einen Notfalldatensatz erstellen und aktualisieren, eine Vergütung. Das ist berechtigt, denn der Arzt hat mit der Erstellung eines Notfalldatensatzes Mehrarbeit, die über seine ärztlichen Dokumentationspflichten hinausgeht.

Der Notfalldatensatz hat hohe praktische Relevanz, nicht allein durch 5 Millionen Notarzteeinsätze im Jahr, sondern auch durch 12 Millionen ungeplante Aufnahmen in der Notaufnahme und 12 Millionen Inanspruchnahmen des ärztlichen Bereitschaftsdiensts der KVen (Notdienst). Auch Umfragen von BITKOM haben immer wieder bestätigt, dass der Notfalldatensatz die Anwendung ist, die für die Patienten am wichtigsten ist.

Der Bewertungsausschuss hat den einheitlichen Bewertungsmaßstab im Zusammenhang mit der Erstellung und Aktualisierung des Notfalldatensatzes bis zum 30. September 2017 anzupassen. Eine Regelung für den Fall, dass der Gemeinsame Bundesausschuss seiner rechtlichen Verpflichtung nicht nachkommt, fehlt.

Mit Blick auf die Erfahrungen mit der Umsetzung des Normprogramms des § 87 Absatz 2a Satz 8 SGB V) wäre es naheliegend, eine **entsprechende Sanktion analog zu § 291 Abs. 2b Satz 7 bis 9** oder jedenfalls eine Sanktionsmöglichkeit für das Ministerium vorzuschreiben, ohne dass erneut der Gesetzgeber eingebunden werden muss.

6 § 291 Abs 2b Versichertenstammdatenmanagement

Zu Recht soll § 291 Abs. 2b nunmehr eine sanktionsbewehrte Regelung zur Einführung des Online-Updates der Versichertenstammdaten durch die Ärzte schaffen. Zur Prüfung der Versichertenstammdaten regelt Satz 14, dass die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 Prozent bei den Ärzten, Zahnärzten und Einrichtungen gekürzt wird, die ihrer Prüfungspflicht ab dem 1. Juli 2018 nicht nachkommen.

BITKOM begrüßt die Regelung mit Nachdruck, denn nach über 12 Jahren Arbeiten zur elektronischen Gesundheitskarte sind konkrete Mehrwerte sowohl für Patienten wie auch für Leistungserbringer unverzichtbar.

7 § 291c – Governance-Strukturen in der gematik stärken

Nach § 291 c ist bei der Gesellschaft für Telematik eine Schlichtungsstelle einzurichten. Die Rolle des Schlichters, die durch einen Gesellschafterbeschluss der gematik geschaffen wurde, wird hierdurch gestärkt. Damit wird ein Verfahren zur Überwindung von Meinungsverschiedenheiten unter den Gesellschaftern geschaffen.

Offen bleibt aber weiterhin, ob und wie eine inhaltliche Entflechtung der Aufgabenverteilung zwischen gematik einerseits und Gesellschafterversammlung erreicht werden kann.

Stellungnahme

E-Health-Gesetz

Seite 10

In der bisherigen Arbeit zum Aufbau der Telematikinfrastruktur hat sich immer wieder erwiesen, dass die Governance-Strukturen der Gesellschaft für Telematikanwendungen im Gesundheitswesen mit den Anforderungen an zeitgemäßes Projektmanagement kaum vereinbar sind.

Insbesondere die sehr weitreichenden Mitbestimmungsmöglichkeiten der Gesellschafter in technischen Detailfragen haben immer wieder massive Verzögerungen bei Projektmeilensteinen bewirkt, etwa weil erforderliche Beistellungen den Wirtschaftspartnern erheblich zu spät (über 6 Monate) zur Verfügung gestellt werden konnten. Hier bedarf es eines gemeinsamen Verständnisses, dass **strategische Fragen** im Rahmen der Gesellschafterversammlung zu klären sind, **operative Fragen** aber in der alleinigen Verantwortung der Gematik bleiben sollen um neutral handlungsfähig zu bleiben.

Viele der Herausforderungen in der Projektsteuerung lassen sich nicht gesetzlich regeln, teils weil es sich interne (privatrechtliche) Fragen im Verhältnis der Gesellschafter der Gematik handelt, teilweise weil diese Punkte ohnehin nicht trennscharf geregelt werden können, sondern vielmehr schlicht Augenmaß und einen gemeinsamen Willen zum Projekterfolg zwischen allen Gesellschaftern voraussetzen.

8 § 291d - Schnittstellen

Nach § 291d soll eine Integration offener Schnittstellen in informationstechnische Systeme der Leistungserbringer erfolgen mit dem Ziel einen Datenaustausch über definierte Schnittstellen zwischen den Systemen zu ermöglichen.

Kritisch bewertet BITKOM den Ansatz, dass die Anwenderorganisationen die Befugnis haben, offenen Schnittstellen zu definieren, um die Archivierung und das Übertragen von Patientendaten zwischen Klinikärzten und niedergelassenen Ärzten zu erleichtern.

Die offenen Schnittstellen für Abrechnungssoftware soll von der Gematik, gemeinsam mit den Leistungserbringerorganisationen (Kassenärztliche Bundesvereinigung, Deutsche Krankenhausgesellschaft) für den jeweiligen Sektor entwickelt werden. Zudem soll auch die Zulassung durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung erfolgen.

BITKOM befürchtet Wettbewerbsverzerrungen, da die Gesellschafter der Gematik auch über eigene Schnittstellen entscheiden. Zudem fehlt eine Berücksichtigung der Expertise der anbietenden IT-Wirtschaft.

BITKOM hat großes Verständnis für den Wunsch nach einem größtmöglichen Wettbewerb auch bei den IT-Systemen der Ärzte und Kliniken. Beim Wechsel des Anbieters spielt die Portabilität von Daten naturgemäß eine große Rolle. Diese beschränkt sich allerdings nicht auf die im Sozialgesetzbuch V regelbaren Daten der Gesetzlichen Krankenversicherung.

Daneben bestehen weitere Behandlungsformen, wie privatärztliche Behandlung, Behandlung im Rahmen der Berufs genossenschaftlichen Versorgung, oder im

Stellungnahme

E-Health-Gesetz

Seite 11

Rahmen von Selektivverträgen. Da diese Behandlungsformen nicht oder nur teilweise durch das SGB V geregelt werden können, leistet § 291 d nicht den gewünschten Beitrag zu mehr Wettbewerb und zur leichteren Portabilität.

Das Thema „offene Schnittstellen“ für den internen und externen Datentransport hat nur insoweit Regelungsbedarf, wie proprietäre Schnittstellen den Transport erschweren. In der Regel ist dieses Problem aber in der Praxis gelöst: Weder beim internen Systemwechsel noch beim technischen Austausch zwischen den System gibt es heute schwerwiegende Verwerfungen, die einen gesetzlichen Regelungsbedarf erfordern.

Im Gegenteil: Werden sektorspezifische Schnittstellen eingeführt, dann ist eine stärkere Störung zu erwarten als es heute, wo z.B. mit HL7 oder DICOM internationale Standards intersystemisch de facto gelten.

9 § 291e - Interoperabilitätsverzeichnis und Interoperabilitätsportal

§ 291e beauftragt die gematik mit dem Aufbau, der Pflege und dem Betrieb eines elektronischen Interoperabilitätsverzeichnisses für technische, semantische Standards, Profile und Leitfäden für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen.

Ein schlichtes Interoperabilitätsverzeichnis und ein Informationsportal können dem Anspruch, semantische Insellösungen zu vermeiden und eine sektorenübergreifende kongruente Interpretation von Daten in Kliniken, Praxen sicherzustellen, nicht gerecht werden.

Das Gesundheitsministerium hat 2011 eine umfangreiche Studie zur semantischen Interoperabilität im deutschen Gesundheitswesen in Auftrag gegeben. Diese wurde im Rahmen der E-Health-Initiative umfassend und begleitend diskutiert und von einem Expertenbeirat bewertet.

Ergebnisse der Studie waren unter anderem, dass eine *unabhängige Einrichtung*, die vom Bundestag beliehen werden sollte, wettbewerbsübergreifende Empfehlungen zur Interoperabilität und zu Schnittstellen geben sollte.

Es bleibt unverzichtbar, im Gesundheitssektor - wie in anderen Bereichen auch - eine übergreifende Institution zu schaffen, die ohne Vetorecht für einzelne allein der Standardisierungsarbeit im Rahmen der gesetzlichen Rahmenbedingungen verpflichtet ist. Dies sollte gemeinsames Verständnis bei den anstehenden Beratungen eines E-Health-Gesetzes bleiben.

Das Interoperabilitätsverzeichnis in der Form des § 391e liefert eine Übersicht über die möglichen Datenformate. Dies ist ein erster und notwendiger Schritt, wichtiger ist aber, dass eine kompetente und akzeptierte Einrichtung *entscheidet*, welche Standards genutzt werden sollen. Hierzu bedarf es klarer und eindeutiger Festlegungen. Diese sind im Gesetz bisher nicht vorgesehen.

§ 291e Absatz 6 spricht zwar von *Entscheidungen* nach Absatz 7 S. 2. Interoperabilitätsfestlegungen erfolgen durch die gematik nach Anhörung der Experten nach Absatz 5 und werden in das Interoperabilitätsverzeichnis aufgenommen.

Stellungnahme

E-Health-Gesetz

Seite 12

Zudem eröffnet Absatz 8 auch die Möglichkeit für Anbieter, eine Aufnahme von Standards in das Verzeichnis zu beantragen.

Nach Abs. 9 kann die gematik die im Verzeichnis enthaltenen technischen Standards *empfehlen*. Hierbei bleibt zum einen offen, ob sich die Empfehlung auf alle Standards erstreckt, zudem ist unklar, welche Rechtswirkung diese Empfehlung gegenüber den Anwendern und ihren Organisationen hat. Ist die Festlegung für die Selbstverwaltung bindend oder nur eine unverbindliche Vorgabe? Letzteres legt der Begriff „Empfehlung“ schon semantisch nahe.

Somit ist das Verzeichnis im Referentenentwurf so angelegt, dass keine Prüfung vorgenommen wird, sondern grundsätzlich auch mehrere im widrigen Fall sogar sich widersprechende Standards aufgenommen werden können. BITKOM mahnt hier eine höhere Verbindlichkeit an.

BITKOM regt zudem dringend an, bereits im Gesetz klarzustellen, dass die Empfehlungen nicht isoliert national erfolgen können. Andere Länder wie Österreich oder Schweden oder jüngst auch Portugal zeigen, dass eine strikte Ausrichtung an internationalen Standards reicht, um einen funktionierenden Markt von Gesundheits-IT-Lösungen zu schaffen. Internationale Standards müssen beachtet werden, damit Deutschland keine isolierten Lösungen anbietet und sich von internationalen Entwicklungen abkoppelt.

Auch die europäischen Standardisierungsarbeiten würden durch isolierte nationale Lösungen unterlaufen. Um eine grenzüberschreitende, elektronisch unterstützte Gesundheitsversorgung zu verwirklichen, müssen die verschiedenen eHealth-Systeme und Services der EU-Mitgliedsstaaten interoperabel werden und miteinander kommunizieren. Die Mitarbeit Deutschlands im EU-Projekt epSOS (Smart open Services for European Patients) zur grenzüberschreitenden Nutzung von Gesundheitsinformationen würde andernfalls unterlaufen.ⁱ

BITKOM befürchtet, dass Leistungserbringerorganisationen Spezifikationen vorrangig am eigenen Bedarf ausgerichtet erarbeiten. Damit würden einerseits Innovationspotentiale, die insbesondere im IT-Markt mit schnellen Innovationszyklen eine entscheidende Rolle spielen verschenkt. Zudem besteht die große Gefahr, dass durch nationale Alleingänge die Zahl der Wettbewerber drastisch abgesenkt wird und Ärzte in Kliniken und Praxen nur noch zwischen wenigen nationalen Lösungen wählen können. Dies könnte insbesondere auch die Integration von innovativen Anwendungen aus dem Bereich der mobilen Gesundheitsanwendungen erheblich beeinträchtigen.

Ein Beispiel, wie eine dynamische Einbindung internationaler Vorarbeiten erfolgen kann, liefert Österreich mit dem ELGA CDA-Implementierungsleitfaden.ⁱⁱ

In der ersten Umsetzungsphase der österreichischen Gesundheitsakte werden Entlassungsbrief, Laborbefunde und Radiologiebefunde sowie die Medikationsdaten zugänglich gemacht. Zur Verwendung in ELGA werden diese Informationen über standardisierte XML-Dateien im Format HL7 Clinical Document Architecture Rel.2 (CDA) ausgetauscht. Die Vorgaben für die Erstellung dieser CDA-Dokumente sind die "ELGA CDA- Implementierungsleitfäden", die in mehreren Phasen von Arbeitsgruppen unter Beteiligung von Vertretern der österreichischen Ärzteschaft, Pflege, Krankenanstalten, Forschung, Softwarehersteller für

Stellungnahme

E-Health-Gesetz

Seite 13

Spitäler, Institute und Ordinationen und unter fachlicher Begleitung von Standardisierungsorganisationen erstellt wurden.

Abschließend bedankt sich BITKOM ausdrücklich für die Gelegenheit, sowohl schriftlich wie auch im Rahmen der Anhörung die Position der IT-Wirtschaft weiter zu erläutern.

ⁱ Im EU-Projekt epSOS (Laufzeit 2008 – 2014, Budget 36.5 Mio Euro wirkten von deutscher Seite mit; Bundesministerium für Gesundheit, Fraunhofer Gesellschaft, Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung (<http://www.epsos.eu/?id=14>) sowie zahlreiche Unternehmen (<http://www.epsos.eu/home/project-members-beneficiaries/industry-team/list-of-companies.html>)

ⁱⁱ <http://www.elga.gv.at/index.php?id=implementierungsleitfaden>