

Stellungnahme

Referentenentwurf zu einer Verordnung über die Umsetzung von offenen und standardisierten Schnittstellen in informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen (Gesundheits-IT IOP-Verordnung (GIV))

19.02.2021

Seite 1

In § 375 Absatz 1 SGB V wurde das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt in einer Rechtsverordnung die näheren Vorgaben für die Festlegung der offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme (nach §§ 371 bis 373) sowie verbindliche Fristen für deren Integration und Fortschreibung festzulegen.

Der Bitkom bedankt sich für die Möglichkeit der Stellungnahme zu dieser Verordnung und befürwortet ausdrücklich den Start des E-Rezepts für Deutschland, als auch die Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte.

Der vorliegende Referentenentwurf zur Gesundheits-IT IOP-Verordnung sieht bei der Implementierung der Anwendungen "eRezept" & "ePA 2.0" in die Primärsysteme ein zeitliches Vorziehen um ein Quartal, auf den 1.10.2021 vor.

Aus Gründen der Akzeptanz- nicht nur bei Patient:innen und Versicherten, sondern insbesondere auch bei Ärzt:innen, Apotheker:innen, bei Leistungserbringern in Kliniken und allen anderen Bereichen der Gesundheitsversorgung- müssen Qualität sowie eine positive Nutzungserfahrung Vorrang vor Schnelligkeit haben. Die bisher kommunizierten Fristen für die Umsetzung sind elementar, um die erwartete Qualität sicherstellen zu können. **Um dies zu gewährleisten ist die vorgezogene Frist zur Integration der ePA 2.0 und des E-Rezepts bis zum 1. Oktober 2021 abzulehnen.**

Die kurzfristige Festsetzung von Stichtagen, die vor dem gesetzlichen Starttermin liegen, entsprechen nicht dem Vorgehen von Softwareimplementierungen. Sie machen Planung und Prozesse in der Entwicklung, Testung sowie Umsetzung redundant. Dabei ist insbesondere die ePA-Stufe eine komplexe Anwendung, die tief in die Arbeitsabläufe von Arztpraxen und Krankenhäusern eingreift und somit eine gewissenhafte Umsetzung in der Software erfordert. Hierzu benötigt es eine Übergangsphase, um die volle Funktionstauglichkeit zu gewährleisten.

In der Entwicklung und Implementierung von Software, insbesondere im Umfeld der Telematikinfrastruktur, hat sich gezeigt, dass nur durch umfangreiche Tests prozessuale Schwachstellen aufgedeckt und dann im Übergang zu OPB durch Anpassungen behoben werden konnten. Nur ausreichend getestete Infrastrukturkomponenten sichern

Bitkom
Bundesverband
Informationswirtschaft,
Telekommunikation
und Neue Medien e.V.

Ariane Schenk
Referentin Health & Pharma
T +49 30 27576-231
a.schenk@bitkom.org

Albrechtstraße 10
10117 Berlin

Präsident
Achim Berg

Hauptgeschäftsführer
Dr. Bernhard Rohleder

die Resilienz und Fehlerfreiheit, die notwendig ist, um eine hohe Akzeptanz zu erreichen. Um neue Anwendungen effektiv und zielführend in die Praxisabläufe zu integrieren, sind ausgereifte, erprobte und optimale Funktionen auszuliefern, die sowohl technischen als auch fachlichen Ansprüchen genügen.

Um dieses Maß an Qualität zu erreichen, bedarf es bis zum flächendeckenden Rollout neben ausgereiften Spezifikationen auch einer entsprechenden Vorbereitungsphase. Weder E-Rezept noch ePA sind „Standalone“-Produkte und müssen in ihrer Leistungserbringenumgebung entwickelt und ausgerollt werden. Daher ist eine Harmonisierung der Roadmap aller Beteiligten sicherzustellen. Eine entsprechende Vorbereitungsphase ist aufgrund der Komplexität bei Softwareentwicklung, aber auch bei der Umsetzung in Arztpraxen, bei Apotheken und Kliniken, nicht zuletzt aber auch auf Patientenseite notwendig. Das bedeutet im Einzelnen:

- Die Übertragung strukturierter Daten der definierten MIOs in die ePA bedarf einer strukturierten Erfassung der Daten durch den Arzt. Dies bedingt eine veränderte Datenerfassung (nach den jeweiligen Vorgaben, die sich aus der MIO Spezifikation ergeben).
- Erst die tägliche Anwendung zeigt, ob die Spezifikation ausgereift ist, die Patienten gut mit dem E-Rezept "umgehen" können und die Apotheken diese ebenfalls problemlos verarbeiten können.
- Es ist erforderlich, dass die fachlichen und technischen Anforderungen Ende-zu-Ende funktionieren. Das kann nur durch einen ausreichenden Entwicklungsvorlauf, einer der Komplexität angemessenen Pilotphase (zeitlich und hinreichend große Anzahl der verschiedenen Akteure) und dem Sicherstellen des technisch einwandfreien Zusammenspiels aller notwendigen Komponenten (Konnektor, QES, ePA, eHBA 2, KT usw.), erreicht werden.
- Es ist notwendig, dass vor Einführung der ePA 2.0 zunächst die ePA 1.0 nicht nur in der Fläche eingeführt ist, sondern auch genutzt wird. Nur so kann sichergestellt werden, dass die ePA 2.0 auf "sauberem" Fundament aufsetzt.

Unabhängig von entsprechenden Pilot- und Testphasen, die der ePA 1.0 vorangehen, zeigen die Erfahrungen, dass im Rahmen einer flächendeckenden Nutzung neuer Anwendungen, auch dort immer wieder Fehlerfälle auftreten. Diese sind trotz sorgfältigster Vorbereitung aller Beteiligten nicht vorhersehbar. Daher ist es nur in einer Testphase von drei bis vier Monaten realistisch, solche Fehler zu beheben und die Anwendungen für den Regelbetrieb so zu gestalten, dass sie breite Akzeptanz finden. Auch beim E-Rezept muss der gesamte Prozess erprobt werden. Noch immer sind nicht alle Spezifikationen abgeschlossen und eine Erprobung des Gesamtprozesses kann nicht vor dem 01.07.2021 stattfinden. Werden in dieser Phase Korrekturen notwendig, so kann hier nicht mehr mit der notwendigen Qualität gearbeitet werden.

Darüber hinaus ist im Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384 derzeit noch die Version 1.5 des ePA Leitfadens als "aktuelle Spezifikation" gekennzeichnet. Im Fachportal der gematik wird aber die Version 1.6 als final bezeichnet und bereitgestellt. Da dann auch erst zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung die jeweils gültige Version gelten wird, ist dies für die Hersteller nicht mehr umzusetzen.

Abschließend möchten wir darauf hinweisen, dass die Einbindung der der Industrie bezüglich Aufwandsschätzung in die Fristsetzung zum Rollout miteinbezogen werden muss, um eine Harmonisierung der Roadmap aller Beteiligten sicherzustellen. Nur so kann sich die Innovationskraft eines freien Marktes entfalten und digitale Lösungen im Sinne der verschiedenen Nutzergruppen entwickelt und bereitgestellt werden.

Wir brauchen nicht nur für die Akzeptanz aller Beteiligten, sondern auch für Entwicklung und Einführung digitaler Anwendungen in der Telematikinfrastruktur eine verlässliche Planung, die nicht grundlos hinsichtlich ihrer Umfänge und zeitlichen Daten verändert wird. Schnelligkeit darf keinen Vorrang vor Sicherheit und Qualität haben. Aus diesen Gründen plädieren wir nachdrücklich dafür, die bestehenden Planungen nicht zu verändern.

Um die komplexen Prozesse sowie einen handhabbaren Weg für die kommenden Anforderungen zu erläutern, erachten wir die Durchführung einer Verbändeanhörung als zielführende Möglichkeit die rasche Einführung neuer Anwendungen auf dem Weg zu einer weitgehenden Digitalisierung des Gesundheitswesens nicht zu gefährden.

Bitkom vertritt mehr als 2.700 Unternehmen der digitalen Wirtschaft, davon gut 2.000 Direktmitglieder. Sie erzielen allein mit IT- und Telekommunikationsleistungen jährlich Umsätze von 190 Milliarden Euro, darunter Exporte in Höhe von 50 Milliarden Euro. Die Bitkom-Mitglieder beschäftigen in Deutschland mehr als 2 Millionen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Zu den Mitgliedern zählen mehr als 1.000 Mittelständler, über 500 Startups und nahezu alle Global Player. Sie bieten Software, IT-Services, Telekommunikations- oder Internetdienste an, stellen Geräte und Bauteile her, sind im Bereich der digitalen Medien tätig oder in anderer Weise Teil der digitalen Wirtschaft. 80 Prozent der Unternehmen haben ihren Hauptsitz in Deutschland, jeweils 8 Prozent kommen aus Europa und den USA, 4 Prozent aus anderen Regionen. Bitkom fördert und treibt die digitale Transformation der deutschen Wirtschaft und setzt sich für eine breite gesellschaftliche Teilhabe an den digitalen Entwicklungen ein. Ziel ist es, Deutschland zu einem weltweit führenden Digitalstandort zu machen.