

Deutscher Bundestag

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

19(14)0058(17)

gel. VB zur öAnh am 13.2.2019 -

TSVG II

8.2.2019

bvitg-Stellungnahme zu der Einbringung der fachfremden Änderungsanträge zum Termin- service- und Versorgungsgesetz (TSVG)

Kontakt:

Chris Berger

Referent Politik

chris.berger@bvitg.de

www.bvitg.de



Der Bundesverband Gesundheits-IT – bvityg e. V. bewertet die fachfremden Änderungsanträge 5 und 27 grundsätzlich positiv, sieht jedoch grundlegenden Änderungsbedarf zur Sicherstellung von syntaktischer und semantischer Interoperabilität bei der Festlegung von Inhalten der elektronischen Patientenakte (ePA). Der bvityg als Vertreter der IT-Anbieter im Gesundheitswesen bedankt sich für die Gelegenheit zur Kommentierung im Rahmen der öffentlichen Anhörung im Deutschen Bundestag und nimmt zu den fachfremden Änderungsanträgen zum TSVG wie folgt Stellung:

Zu Änderungsantrag Nr. 5 – Artikel 1, Nummer 15a und 40 (§§ 35a und 79 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) – Elektronische Arzneimittelinformation

Die Industrie und Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie werden nach Satz 4, § 35a vor der erstmaligen Beschlussfassung in das Stimmrechtsverfahren zur Anpassung der Verfahrensordnung des G-BA beteiligt – dies ist positiv zu bewerten. Im Zuge der Umsetzung der Elektronischen Arzneimittelinformations-Verordnung – EAMIV möchte der bvityg den Gesetzgeber noch einmal auf die viel zu kurz angesetzte Umsetzungsfrist hinweisen. In Anbetracht der bereits existierenden gesetzlichen Verpflichtungen zur Umsetzung für Praxis-EDV-Hersteller nach §291d Absatz 1 und Absatz 1a zur Integration offener Schnittstellen in informationstechnische Systeme, die Pflicht zur Neufassung des Anforderungskataloges Heilmittel, sowie den zu implementierenden eTerminservice-Schnittstellen, ist die Frist zur Implementierung des AIS zu kurz gefasst. Da der Gemeinsame Bundesausschuss nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung die Verfahrensordnung neu regeln und die Kassenärztliche Bundesvereinigung die Anforderungen im Zertifizierungskatalog aufnehmen muss, ist die Umsetzungsfrist für Hersteller der Gesundheits-IT faktisch auf drei Monate verkürzt. Dies ist für eine qualitätsgesicherte Umsetzung deutlich zu kurz. Unklar ist zudem weiterhin, ob das Arztinformationssystem (AIS) unter der neuen Medizinprodukteverordnung 2018 (Medical Device Regulation MDR) ein Medizinprodukt der Klasse IIa ist, was weitere Zertifizierungen für die Praxis-EDV-Hersteller in der Implementierung nach sich ziehen würde.

Zu Änderungsantrag Nr. 27a – Artikel 1, Nummern 96, 97 und 97a (§§ 291a, 291b und 291c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) – Änderungen der Gesellschafterstruktur der Gesellschaft für Telematik, Bundesministerium für Gesundheit als Mehrheitsgesellschafter

Der bvityg begrüßt die geplanten Veränderungen an der Gesellschafterstruktur der Gesellschaft für Telematik als überfällige Grundsatzentscheidung. Durch die Einführung einer einfachen Mehrheit für die Beschlussfähigkeit der gematik wird eine seit über 15 Jahren den Fortschritt hemmende Gesellschafterstruktur aufgebrochen. Die Übernahme der Führungs- und Verantwortungsrolle des BMG kann aber nur ein erster Schritt sein, um eine Beschleunigung der Entscheidungsfindung herbeizuführen und die Verfahren und Prozesse innerhalb der gematik transparenter zu gestalten. In Zukunft sollte sich die Gesellschafterversammlung auf strategische Entscheidungen beschränken und möglichst bald weitere Strukturen und Prozesse überdacht werden. So könnte die gematik in Zukunft für den Betrieb, Zertifizierung und Nutzung der Telematikinfrastruktur verantwortlich sein, während die Anwendungen auf der TI von der Industrie entwickelt und den Krankenkassen finanziert werden. In diesem Zuge verweist der bvityg noch einmal auf das Erfordernis eines wettbewerbsoffenen Umfeldes der Telematikinfrastruktur (TI) bei der Bereitstellung digitaler Anwendungen wie der elektronischen Patientenakte (ePA). Laut aktuellem Wortlaut des Gesetzestextes ist die Bereitstellung einer §291a gematikzertifizierten ePA gesetzlichen Krankenkassen vorbehalten. Kassenunabhängige Aktenangebote die z.B. bereits von der Industrie im Markt etabliert sind und genutzt werden, stehen somit in Zukunft den Patienten nur eingeschränkt zur Verfügung. Dies schränkt sowohl den Wettbewerb unter den Aktenanbietern als auch die Wahlfreiheit der Patienten ein. Die Einführung digitaler Anwendungen sollte jedoch nicht nur ausschließlich Akteuren aus dem kollektivvertraglichen Umfeld, sondern jedem Systembeteiligten diskriminierungsfrei offenstehen. Sofern die hohen technischen und datenschutzrechtlichen Anforderungen einer gematik Zertifizierung erfüllt sind, sollten die Versicherten die Wahlfreiheit haben, welche Angebote sie in Anspruch nehmen.

Zu Änderungsantrag Nr. 27d – Artikel 1 Nummer 97 Buchstabe a) (§ 291a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) – Festlegung zur semantischen Interoperabilität der elektronischen Patientenakte durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung

Die alleinige und ausschließliche Hoheit zur Setzung von Standards und Festlegung von Inhalten in medizinischen Befunden, Diagnosen und Therapieempfehlungen sowie Behandlungsberichten der elektronischen Patientenakte nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) betrachtet der bvitg als höchst kritisch. Die Hoheit über einen derart grundlegenden Bereich sollte perspektivisch nicht in den Händen eines einzelnen Organs der Selbstverwaltung liegen, sondern von einer neutralen Stelle übernommen werden.

Der Austausch von medizinischen Inhalten und Gesundheitsdaten über die elektronische Patientenakte geht weit über den ambulanten Sektor und die vertragsärztliche Versorgung hinaus. Dies betrifft neben der stationären Versorgung auch andere nichtmedizinische Leistungserbringer sowie die Apotheken, die Pflege und die Forschung. Daneben ist auch die MedizininformatikInitiative ein weiterer wichtiger Treiber in der Standardisierungsdiskussion. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat im Standardisierungsprozess allerhöchstens eine Teilzuständigkeit. Sofern aber die KBV den Prozess zur Setzung von Standards moderiert und leitet, bedarf es dringend der Festlegung eines transparenten, nachvollziehbaren und verbindlichen Standardisierungsprozesses der vom BMG bestätigt wird und für jeden Spezifikationsprozess gleich gilt.

Für die Setzung von interoperablen und internationalen Standards ist ein klassisches Benehmensherstellungsverfahren in diesem Rahmen ungeeignet, da es eine stark abgeschwächte Form einer Mitwirkung darstellt. Um die Entwicklung von proprietären Standards und dementsprechend proprietären Lösungen zu vermeiden, empfiehlt der bvitg dem Gesetzgeber dringlichst eine Ergänzung am vorliegenden Änderungsantrag vorzunehmen. Damit syntaktische und semantische Interoperabilität gewährleistet ist und ein sektorübergreifender Austausch von medizinischen Befunden sowie Diagnosen und somit ein grenzüberschreitender Einsatz der ePA ermöglicht wird, sollte die KBV verpflichtet werden, einen verbindlichen Standardisierungsprozess aufzusetzen, der in letzter Instanz vom Bundesministerium für Gesundheit bestätigt wird.

Ein solcher Prozess muss sicherstellen, dass neben der Selbstverwaltung auch die Bewertung der Standardisierungsexperten aus Wissenschaft, der Medizininformatik, den Fachgesellschaften und der Industrie früh in der Entwicklungsphase nachweislich berücksichtigt und eingebunden wird. Die ISO/TR 28380-Norm bietet hier bereits auf Basis des IHE-Arbeitsprozesses einen international anerkannten und partizipativen Prozess, Interoperabilität zwischen Software-Anwendungen und verschiedenen Einrichtungen im Gesundheitswesen zu gewährleisten. So wird Akzeptanz geschaffen und in der Praxis anwendbare und kosteneffiziente Lösungen entwickelt. Wichtig ist dabei auch ein intersektoraler Ansatz, sodass sowohl Versorgungs-, als auch Wissenschaftsstrukturen perspektivisch die Vorteile der Digitalisierung nutzen können.

Berlin, 07.02.2019