



**Spitzenverband IT-Standards im
Gesundheitswesen (SITiG)**
Anna-Louisa-Karsch-Str. 2
10178 Berlin

www.sitig.de

Vorsitzende: Prof. Dr. Sylvia Thun

31. Juli 2023

Stellungnahme des Spitzenverbands IT-Standards im Gesundheitswesen (SITiG) zum Referentenentwurf des Digital-Gesetzes – DigiG

Sehr geehrte Damen und Herren,

Der Spitzenverband IT-Standards im Gesundheitswesen (SITiG) e.V. begrüßt die nächsten Schritte für ein Gesundheitswesen mit höherer Digitalisierung und einem großen Maße an Interoperabilität. Ein weiterer Baustein liegt nun in Form des ersten Referentenentwurfs zum neuen Digital-Gesetzes (DigiG) vor. Hier sind insbesondere die Änderungen zu § 65c und § 355 in Bezug auf den neu geschaffenen übergeordneten Interoperabilitätsprozess und die zugehörigen Zuständigkeiten lobend zu erwähnen.

Wir nehmen im Folgenden zu einigen ausgewählten Aspekten Stellung und bitten Sie, unserer Ausführungen zu berücksichtigen.

[§ 385 Bedarfsidentifizierung und -priorisierung, Spezifikation, Entwicklung und Festlegung von Standards; Verordnungsermächtigung](#)

Nach diesem Paragraphen ist das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, durch Rechtsverordnung und ohne Zustimmung des Bundesrates in der Anlage zur Rechtsverordnung technische, semantische und syntaktische Standards, Profile und Leitfäden für bestimmte Bereiche oder das gesamte Gesundheitswesen verbindlich festzulegen. Dies steht aus unserer Sicht im Widerspruch zum **Normungspolitischen Konzept der Bundesregierung**. Dort heißt es unter anderem

„Die Bundesregierung sieht Normen und Standards verstärkt als Bestandteil von Ausschreibungs-, Vergabe- und Vertragsgrundlagen des öffentlichen Auftragswesens: Allerdings muss auch hier darauf geachtet werden, dass Normung und Standardisierung sich, soweit praktikabel und sachgerecht, auf die Festlegung von Anforderungen beschränkt, anstatt Lösungen zu beschreiben. So kann vermieden werden, dass der Innovationsprozess behindert bzw. Insellösungen festgeschrieben werden.“

Wir empfehlen, technische, semantische und syntaktische Standards, Profile und Leitfäden für bestimmte Bereiche oder das gesamte Gesundheitswesen nicht ohne Not vorzuschreiben und stattdessen Anreize zur Nutzung zu schaffen. Durch solche Rahmenvorgaben wird Innovation nicht verhindert, sondern gefördert.

Wir haben anzumerken, dass das Wort *Interoperabilität* zwar im Referentenentwurf hervorgehoben wird, aber *offene und internationale Standards* praktisch kaum noch genannt werden. Interoperabilität kann man nur mit offen internationalen Standards erhalten, diese sollten nicht nur „berücksichtigt werden“, offene internationale Standards sind eine unabdingbare Voraussetzung für Interoperabilität. Dazu ist, wie schon im *Normungspolitischen Konzept der Bundesregierung* angeführt, eine „wirksame und effiziente Finanzierung des Normwesens“ erforderlich um, „Interoperabilität durch Normen und Standards (zu) fördern“. Dies wird im genannten Konzept als Aufgabe *aller* Resorts angesehen.

Das Normungspolitische Konzept weist auch darauf hin, dass die „intensive Begleitung von Normungs- und Standardisierungsprozessen (...) eine wesentliche Aufgabe von Regierungen erfolgreicher Wirtschaftsnationen (ist)“. Spezifikation, Entwicklung und Festlegung von Profilen und Leitfäden muss auf der Basis offener, internationaler Standards geschehen, und es muss systematisch international mitgewirkt werden, damit diese Standards und Normen auch den deutschen Anforderungen genügen.

[§ 355, § 358 Absatz 2, § 359 Medikationsplan, Notfalldaten, grenzüberschreitende Patientenkurzakte](#)

Wir begrüßen, dass u. a. der Medikationsplan und die elektronische Patientenkurzakte keine eigenständigen Anwendungen mehr sind, sondern Bestandteil der ePA.

„Ab der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte gemäß § 342 Absatz 2 Satz 1 wird der elektronische Medikationsplan als Informationsobjekt gemäß den Festlegungen nach § 355 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b gespeichert.“

Im Referentenentwurf ist auch hier kein Bekenntnis zu offenen internationalen Medikationsstandards wie beispielsweise IDMP (Identification of Medicinal Products) zu finden. Auch ist eine dringend gebotene, einheitliche Referenzdatenbank für Arzneimittel („Medikationsdatenbank“) nicht genannt.

„...die Kassenärztliche Bundesvereinigung (hat) bei der Fortschreibung der Vorgaben zum elektronischen Medikationsplan die Festlegungen nach § 31a Absatz 4 und § 31b Absatz 2 zu

berücksichtigen und sicherzustellen, dass Daten nach § 31a Absatz 2 Satz 1 sowie Daten des elektronischen Medikationsplans nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b in den von den Vertragsärzten und den Ärzten in zugelassenen Krankenhäusern zur Verordnung genutzten elektronischen Programmen und in den Programmen der Apotheken einheitlich abgebildet und zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit genutzt werden können und darüber hinaus eine einheitliche Visualisierung für die Versichertenansicht ermöglichen“.

Aus unserer Sicht können eine einheitliche Abbildung in allen am Medikationsmanagement beteiligten Systemen, Arzneimitteltherapiesicherheit sowie eine einheitliche Visualisierung für die Versichertenansicht nur mit offen zugänglichen Standards erreicht werden. Wir fordern daher eine Referenzdatenbank für Arzneimittel, die kostenfrei ist und mindestens Standards wie FHIR und IDMP beherrscht.

[§ 355 Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte](#)

Es wird ausgeführt, dass

*die Kassenärztliche Bundesvereinigung (...) die Festlegungen und Vorgaben an die semantische und syntaktische Interoperabilität von **labormedizinischen Befundberichten** zu treffen (hat), um eine interdisziplinäre sowie sektorenübergreifende Verwendung in den informationstechnischen Systemen der Leistungserbringer zu gewährleisten.*

An dieser Stelle weisen wir exemplarisch auf den durchgängig zu beobachtenden Sachverhalt hin, dass der Referentenentwurf Anwendungsfälle meist separat und unabhängig voneinander beschreibt bzw. Zuständigkeiten unabhängig voneinander regelt. Dabei handelt es sich zum Beispiel beim Medikationsmanagement, dem Medikationsplan oder hier den labormedizinischen Befundberichten eben nicht um Einzelanwendung, sondern sie müssen im Zusammenhang mit allen Anwendungen gesehen werden. Sie gehen oft ineinander über, so ist der Medikationsplan ein Abkömmling des Medikationsmanagement und keine separate Anwendung.

Eine zukünftige Digital Health Agency muss dazu die Anforderungen in Gesamtsicht erheben und die zugehörigen Standards fördern. Die Profile und Leitfäden für die verschiedenen Use Cases dürfen nicht mit unnötig diversifizierter Darstellung derselben Sachverhalte spezifiziert werden.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung sollte aus unserer Sicht nicht alleinig die Verantwortung für semantische und syntaktische Interoperabilität tragen. Hier ist eine enge Zugehörigkeit zur nationalen und internationalen Standardisierungs- und Normungsarbeit auf allen Ebenen und Zusammenarbeit mit den betreffenden Standardisierungsorganisationen erforderlich. Die Festlegungen und Vorgaben an die semantische und syntaktische Interoperabilität sind nicht alleinig eine Dienstleistung, sondern erfordern kompetente international Mitarbeit aller *interested parties* (vgl. auch *Normungspolitischen Konzept der Bundesregierung*: die „intensive Begleitung von Normungs- und Standardisierungsprozessen ist eine wesentliche Aufgabe von Regierungen erfolgreicher Wirtschaftsnationen“).

[§ 350 Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte](#)

Aus unserer Sicht und Erfahrung muss mit den Daten der Krankenkassen, die mit dem Zweck der Abrechnung erhoben wurden, sehr vorsichtig umgegangen werden, wenn diese danach wieder in medizinische Prozesse eingebracht werden. Wir fordern, dass Krankenkassen Abrechnungsdaten nicht in die ePA einbringen dürfen, schon gar nicht „zwangsweise“, da diese einen anderen als einen medizinischen Zweck haben und aus diesem Blickwinkel Mängel bei der Datenqualität für medizinisch-pflegerische Prozesse aufweisen. Die ePA darf nicht zur „Abrechnungs-Akte“ mutieren, Vorrang muss den medizinisch-pflegerischen Daten gegeben werden. Dies muss hochprioritär und wirksam unterstützt werden, sonst fürchten wir ein erhebliches Complianceproblem auf nahezu allen Seiten der Nutzer.

[Artikel 1 § 350 a Verpflichtung der Krankenkassen zur Digitalisierung papiergebundener medizinischer Dokumente der Versicherten und Speicherung in der Optout ePA](#)

Die Verpflichtung zum Einscannen alter Dokumente bitten wir nochmals zu überdenken. Mit 73 Million Euro jährlich ist dies ein kostspieliges Unterfangen, welches einer Kosten-Nutzen-Analyse unterzogen werden muss. Sollte der Nutzen den Aufwand doch übersteigen und alte Dokumente sollen tatsächlich eingescannt werden, so muss ein jedes so eingescanntes Dokument aus unserer Sicht mit *standardisierten Metadaten* versehen werden.

[§ 386 Recht auf Interoperabilität](#)

Das Recht auf Interoperabilität im neuem § 386 ein sehr guter Schritt ist. Es ist allerdings anzumerken, dass man nicht nur mit den DiGa-Inhalten starten sollte, sondern dass die Patientinnen und Patienten auch die Daten nach § 373 „Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern und in der pflegerischen Versorgung“ anfordern können sollten. Diese liegen bereits vor und sollten im Sinne einer Datensouveränität nicht vorenthalten werden.

[Haushaltsausgaben und Erfüllungsaufwand](#)

Bei der Auflistung der Erfüllungsaufwände ist einerseits die Rede von 789 Millionen Euro einmalig für die erstmalige Etablierung z. B. von ePA-Bestandteilen und Digitalisierung von Altbefunden, zudem rund 887 Millionen Euro jährlich für die Befüllung der elektronischen Patientenakte. Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen andererseits verursacht jährlich Kosten in Höhe von rund 1 Million Euro, hier vor allem für die „**koordinierende**“ Priorisierung von Standards, Profilen und Leitfäden, der regelmäßigen Betrauung von Spezifikationsakteuren, der Durchführung des Akkreditierungs- und des Konformitätsbewertungsverfahrens bzw. der Akkreditierung der Stellen, der Betreuung der Beschwerdestelle sowie der Durchführung weiterer unterstützender Maßnahmen zur Stärkung von Interoperabilität im Gesundheitswesen“.



**Spitzenverband IT-Standards im
Gesundheitswesen (SITiG)**
Anna-Louisa-Karsch-Str. 2
10178 Berlin

Dies stellt aus unserer Sicht ein Ungleichgewicht von Etablierung und Unterhalt der ePA einerseits und der Entwicklung, Anbindung und Fortschreibung der ePA andererseits dar. Wir fragen uns, wo überhaupt der Aufwand für die eigentliche Interoperabilität/Standardisierung berücksichtigt ist. Häufig ist von **Betraung** z. B. von Spezifikationsakteuren die Rede, doch wir finden keine Vergütungsaufwände für die Betrauten.

31. Juli 2023

Spitzenverband IT-Standards im Gesundheitswesen (SITiG)

Vorsitzende: Prof. Dr. Sylvia Thun