

bvitg-Stellungnahme
zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für
Gesundheit zur Verordnung über die Umsetzung von
offenen und standardisierten Schnittstellen in informa-
tionstechnischen Systemen im Gesundheitswesen

Kontakt:
Kim Becker
Referentin Interoperabilität
kim.becker@bvitg.de

www.bvitg.de





Der Entwurf zur Verordnung über die Umsetzung von offenen und standardisierten Schnittstellen in informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen sieht bei der Bereitstellung von digitalen Anwendungen in der Telematikinfrastruktur eine zeitliche Regelung bezüglich der Implementierung der Anwendungen „E-Rezept“ und „ePA 2.0“ in den Primärsystemen vor. Die Systeme sollen bereits vor der gesetzlichen Frist, zum Stichtag 1. Oktober 2021, die Anwendungen unterstützen.

Die Mitgliedsunternehmen des bvitg wollen ihren Kunden am Versorgungsprozess ausgerichtete und qualitätsgesicherte Software zur Verfügung stellen. In diesem Kontext begleitet uns seit Monaten der Konflikt bezüglich der Einhaltung politisch gewollter, aber prozedural und technisch nicht stimmiger Termine. Es muss dringend ein gegenseitiges Verständnis für Prozesse und Updatezyklen geschaffen werden. Dies ist umso wichtiger, als dass die Einführung der TI-Anwendungen, die tief in die Versorgungsprozesse eingreifen und entsprechend aufwendig integriert werden müssen, erst am Anfang steht und eine Zusammenarbeit eine wesentliche Grundvoraussetzung für deren Erfolg ist.

Der bvitg steht ganz konkret bereits im Austausch mit der gematik zum Roll-out-Verfahren des E-Rezepts und der ePA, nachdem festgestellt wurde, dass die zugrundeliegenden Annahmen bezüglich der Umsetzung in der Praxis zwischen Unternehmen und gematik abweichen. Das Ziel, die Digitalisierung strukturiert und zügig voranzubringen, unterstützt der Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e.V. ausdrücklich. Der Lösungsvorschlag dieser Verordnung wird jedoch nicht als zielführend bewertet. Bei der Einführung digitaler Anwendungen im Gesundheitswesen muss die Qualität sowie eine positive Nutzererfahrung Vorrang haben und die Summe der politischen Vorhaben in den Blick genommen werden.

Insgesamt halten wir die Verordnung für nicht umsetzbar und sehen dringenden Gesprächsbedarf, um den Entwurf anzupassen.

Wir bitten das BMG um die Möglichkeit einer Anhörung, da in diesem Rahmen einige wichtige Punkte dialogisch und somit produktiver adressiert werden können.

Dies vorausgestellt, nimmt der bvitg wie folgt zum Entwurf der Verordnung Stellung:

Die ePA ist eine komplexe Anwendung, deren Funktionsfähigkeit von einer strukturellen Integration in bestehende Systeme in Arztpraxen und Krankenhäuser abhängt. Daraus entsteht ein enges Zusammenspiel mit anderen Prozessen, deren Umsetzung zu einem nachträglich genannten konkreten Stichtag problematisch sind.

Um nachhaltige Anwendungen zu entwickeln, die weder das Patientenwohl gefährden noch die Betriebsabläufe der Leistungserbringer deutlich stören, wird ein geregelter Roll-out mit entsprechenden Entwicklungs-, Test- und Übergangsphasen benötigt. Dies ist insbesondere für die ePA Stufe 2 entscheidend, da neben einem verfeinerten Berechtigungsmanagement eine breite Palette an medizinischen Informationsobjekten (MIO) eingeführt werden. Jedes MIO für sich muss einzeln in die Software implementiert werden und bedeutet einen massiven Eingriff in die Arbeitsabläufe in Arztpraxen und Krankenhäusern.

Die Umsetzung der Schnittstelle zum 1. Oktober 2021 ist nicht realisierbar, stattdessen schlagen wir z. B. eine zwölfmonatige Übergangsphase vor, die von den ePA-Server-Systemen unterstützt werden muss. Es ist technisch und organisatorisch unmöglich, dass ein komplexes System, wie die ePA, stichtagsbezogen Versionswechsel durchlaufen kann.

An dieser Stelle kommt erschwerend hinzu, dass die Spezifikationen nicht vollständig abwärtskompatibel sind. Somit muss vor der Einführung der ePA 2.0 festgelegt werden, wie Akten der Version 1.0 nach Version 2.0 transformiert werden können. Für die ePA Nutzer ist eine solche Transformation ohne eindeutige Festlegungen der gematik nicht durchführbar.

Neben dem vorgegebenen Umsetzungszeitpunkt bestehen Unklarheiten bei dem Verweis auf die Umsetzungspflicht der im Interoperabilitätsverzeichnis gelisteten Schnittstellen, die in mehrfacher Hinsicht kritisch für die korrekte Umsetzung sind:

- In der Begründung des Referentenentwurfs werden unter Punkt 2 Nachhaltigkeitsaspekte der ePA in der zweiten Ausbaustufe beschrieben. Unter § 2 der Verordnung steht jedoch, dass die jeweils zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung gültige und im Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch veröffentlichte Fassung der Leitfäden umgesetzt werden muss. Dies widerspricht sich, da im Interoperabilitätsverzeichnis der Implementierungsleitfaden Primärsysteme ePA in der aktuellen Version (1.5.0) die ePA 1.0 betrifft. An dieser Stelle besteht Klärungsbedarf. Zudem gibt es – Stand heute – keine Synchronität zwischen den in Vesta aktuellen Spezifikationsversionen und der aktuellen Version der Spezifikationen auf dem Fachprotal der gematik. Dies führt bei betroffenen Software-Herstellern zu Unsicherheiten über die zu verwendende Version. Darüber hinaus trägt die verzögerte Aktualisierung im Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384 zu unrealistischen und verkürzten Umsetzungszeiten bei. Wir sprechen uns für eine einheitliche Fristenreferenz auf eines der Portale aus.
- Auch widersprechen die zeitlichen Änderungen dem langfristig geplanten Release-Zyklus der gematik. Dieser sieht die Umsetzung der nächsten ePA-Version durch die Krankenkassen jeweils zum Jahreswechsel vor und orientiert sich nicht an der Listung des Interoperabilitätsverzeichnisses. Dadurch kann es zur Inkompatibilität der ePA-Systeme kommen. An dieser Stelle möchten wir darauf hinweisen, dass auf Abwärtskompatibilität geprüft werden muss, die aufgrund der Unterschiede zwischen ePA 1.0 und ePA 2.0 teils gravierend sind.
- Dies ist gerade im Hinblick auf das Stichtagsdenken ohne Übergangsphasen des Ministeriums sehr kritisch und wird durch uns abgelehnt. Beispielsweise könnten so Informationen in der ePA verloren gehen, die im schlimmsten Fall zu Behandlungsfehlern führen. Gerne erläutern wir Ihnen in einem Gespräch weitere potenzielle ungewollte Szenarien / „Worst Cases“.