Positionspapier des Bundesverbands Gesundheits-IT – bvitg e.V.

Lizenzbedingungen medizinischer Terminologien: Herausforderung für digitale Interoperabilität

Folgen heutiger Lizenzpraxis und wie wir sie neu denken können

Kontakt:
Tom Lühmann
Referent eHealth
tom.luehmann@bvitg.de

Executive Summary

Die digitale Transformation des Gesundheitswesens erfordert den flächendeckenden Einsatz standardisierter medizinischer Terminologien wie SNOMED CT, LOINC oder ICD. Trotz gesetzlicher Vorgaben zur Verwendung solcher Terminologien bleibt deren Lizenzsituation häufig unklar und unzureichend dokumentiert. Dies führt zu erheblichen Unsicherheiten bei Anbietern und Anwendenden digitaler Gesundheitslösungen.

Dieses Positionspapier des Bundesverbands Gesundheits-IT – bvitg e. V. beleuchtet die daraus entstehenden Herausforderungen: fehlende Transparenz bei Lizenzbedingungen, rechtliche Grauzonen, ungeeignete Lizenztypen, unerwünschte Komplexität durch Referenzierung sowie Unsicherheiten bei Lizenzänderungen. Diese Punkte behindern Innovation und gefährden eine rechtssichere sowie effiziente Umsetzung digitaler Gesundheitslösungen.

Zur Lösung fordert der bvitg e.V. klare und transparente Lizenzbedingungen, die vor einer gesetzlichen Verpflichtung zur Nutzung vollständig geklärt und dokumentiert sein müssen. Zudem spricht sich der Verband für den Einsatz geeigneter, permissiver Lizenzen sowie für praxisnahe Orientierungshilfen und eine granulares Lizenzmanagement aus. Lizenzaufwände und Umsetzungskosten müssen regulatorisch berücksichtigt und gegebenenfalls kompensiert werden.

1. Einleitung

Im Zuge der digitalen Transformation des Gesundheitswesens gewinnen semantische Interoperabilität und die Nutzung standardisierter medizinischer Terminologien (wie beispielsweise SNOMED-CT, LOINC, ICD oder ATC) zunehmend an Bedeutung. Die Verwendung medizinischer Terminologien ist – wie auch der Einsatz anderer Produkte – teilweise an Lizenzbedingungen geknüpft, die die Nutzung in Softwarelösungen regeln. Diese betreffen sowohl finanzielle Aspekte als auch Vorgaben zur Offenlegung von Quellcode. Der Gesetzgeber schreibt die Verwendung bestimmter Terminologien in digitalen Anwendungen wie der elektronischen Patientenakte (ePA) oder dem eRezept verpflichtend vor. Dabei wird jedoch oft vernachlässigt, dass die rechtlichen und lizenzrechtlichen Rahmenbedingungen dieser Terminologien nicht immer eindeutig geklärt sind. Unklare Lizenzbedingungen beim verpflichtenden Einsatz von Terminologien können jedoch unerwünschte Folgen haben, wie zum Beispiel zusätzliche Kosten für Leistungserbringende oder vermeidbare bürokratische Aufwände.

Dieses Positionspapier des Bundesverbands Gesundheits-IT – bvitg e. V. beschreibt die drängenden Probleme rund um die Lizenzbedingungen von Terminologien, legt deren Relevanz für zentrale Stakeholder dar und zeigt Lösungsansätze auf, wie durch die nutzerfreundliche Ausgestaltung von Lizenzbedingungen eine zukunftsfähige und sichere Grundlage für digitale Gesundheitsprojekte geschaffen werden kann.

2. Problembeschreibung

Die in diesem Positionspapier getätigten Aussagen beziehen sich auf die Definition von Terminologien, wie sie von HL7 International beschrieben wird[1]. Nachfolgend sind die verschiedenen Probleme näher beschrieben, die sich aus derzeit oft gewählten Lizenzen und ihrer Bedingungen ergeben.

2.1 Fehlende Informationen zu Lizenzbedingungen

Viele medizinische Terminologien unterliegen spezifischen Lizenzbedingungen, aber nicht alle Systeme verfügen über eine klar definierte Lizenzstruktur. Dies gilt mitunter auch für Terminologien, die seit Jahren im Einsatz sind. Es werden keine einheitlich strukturierten Informationen darüber bereitgestellt, welche Nutzungsrechte bei der Nutzung von Terminologien gelten, welche Kosten aus einer Nutzung entstehen, wie der Zugang zu den Terminologien erfolgt (z. B. Registrierung, Download), wie sich die rechtmäßige Verwendung in Bezug auf Sub-Lizenzierungen, Distribution und die Integration in Produkte ausgestaltet und ob es regelmäßige Reporting-Pflichten gibt.

[1] https://confluence.hl7.org/spaces/TA/pages/16646186/External+Terminologies+-+Information

2.2. Verwendung ungeeigneter Lizenzen

Einige Lizenzen sind für die Anwendung auf Terminologien aus Sicht des bvitg e.V. ungeeignet. Dies gilt insbesondere auf solche Lizenzen bzw. Lizenzbedingungen, welche eine Zurverfügungstellung der Software erfordert, welche eine entsprechende Terminologie nutzt. Im Sinne einer bestmöglichen Ausgestaltung der Versorgung von Patientinnen und Patienten muss das Erlebnis der Anwendenden von Gesundheits-IT möglichst intuitiv und positiv gestaltet und eine schnelle Bereitstellung sichergestellt werden. Dies wird durch restriktive Lizenzen, wie beispielsweise die Gnu Public License (GPL) erschwert, da hier die gesamte Software, die eine hierunter lizensierte Terminologie verwendet, ebenfalls unter GPL zu stellen ist.

2.3. Erhöhte Komplexität durch Packaging und Referenzierung

Codesysteme und ValueSets, wie sie derzeit für diverse Spezifikationen zusammengestellt werden, referenzieren teilweise Terminologien, die in einer konkreten Anwendung gar nicht genutzt werden – deren bloße Nennung jedoch Lizenzpflichten auslösen kann. Dies führt zu vermeidbarer regulatorischer Komplexität, hohem bürokratischem Aufwand und potenziellen Haftungsrisiken für IT-Hersteller, welche sich entgegen dem Ziel einer interoperablen Datennutzung im Gesundheitssystem stehen, wie sie auch der bvitg e.V. fordert und fördert.

2.4. Rechtliche Grauzonen durch unklare Lizenzstatus

Ein weiteres zentrales Problem besteht darin, dass gesetzliche Regelungen häufig die Nutzung von Terminologien verlangen, ohne dass deren Lizenzstatus oder -bedingungen zuvor eindeutig geklärt sind. Dies führt zu unnötigen Mehraufwänden, welche die Digitalisierung im Gesundheitswesen vermeidbar behindern und wertvolle Ressourcen binden. Dies betrifft sowohl nationale als auch internationale Standards. So bleibt beispielsweise auch bei direkter Kontaktaufnahme mit Lizenzhaltern oft unklar, ob und unter welchen Bedingungen eine Nutzung – insbesondere durch Dritte – zulässig ist.

2.5. Änderung von Lizenzbedingungen

Oftmals ergeben sich aus einer Änderung der Lizenzen oder Lizenzbedingungen von Terminologien, die in Software für den Gesundheitsbereich genutzt wird, Unsicherheiten. Diese entstehen insbesondere aus einer Unsicherheit in Bezug auf die Informationspflichten der Lizenzgeber bei einer Änderung, die Art und Weise der Änderung, sowie daraus folgende rechtliche Konsequenzen für die entsprechenden Softwareprodukte der IT-Hersteller. Aus diesen Unsicherheiten leitet sich ein erhöhtes unternehmerisches Risiko und Innovationshemmnis ab.

3. Zielsetzung und Forderung

3.1. Klärung vor Verpflichtung

Der bvitg e.V. setzt sich für Transparenz und Offenheit im Gesundheitswesen ein. Daher fordern wir den Gesetzgeber auf bei verpflichtenden Anforderungen an Terminologien auch deren Lizenzbedingungen vollständig zu klären und öffentlich zu dokumentieren bzw. von den Lizenzhaltern entsprechend dokumentieren zu lassen. Eine eindeutige Zuordnung von Urheberrechten, Nutzungsrechten und -kosten sowie Weiterverwendungsrechten sollte Grundlage für jede regulatorische Vorgabe sein.

3.2. Verwendung geeigneter Lizenzen

Es gibt eine große Zahl verschiedener Lizenzen mit unterschiedlichen Bedingungen, von denen jedoch nicht alle für die Verwendung im Rahmen von Terminologien bzw. Softwareprodukten für den Gesundheitsbereich geeignet sind. Der bvitg e.V. empfiehlt die Nutzung von sogenannter permissive License (wie beispielsweise Apache2). Hierfür gibt es bereits jetzt sehr gute Beispiele, die sich in der Praxis bewährt haben, wie beispielsweise die Lizenzbedingungen der gematik Spezifikationen, die Klinische Dokumentenklassen-Liste (KDL) oder die FHIR-Basis Spezifikationen[2].

3.3. Transparenz und Granularität im Packaging

Codesysteme und ValueSets sollten feingranular nach Lizenzinhaber und Lizenztyp zur Verfügung gestellt werden, um eine Lizenzprüfung und –dokumentation zu vereinfachen und bürokratische Hürden abzubauen. Der bvitg e.V. fordert eine eindeutige und transparente Dokumentation der Lizenzbedingungen von Terminologien. Zudem sollten nur dort Codesysteme und Valuesets kombiniert werden, wo dies lizenzrechtlich zulässig und kompatibel ist. Im Sinne einer transparenten Entwicklung von Software muss nachvollziehbar gemacht werden, wie der Zugang zu den Terminologien erfolgt und welche Nutzung erlaubt ist, also ob bzw. unter welchen Bedingungen verwendete Inhalte aus den Terminologien an Dritte weitergegeben werden dürfen.

3.4. Orientierungshilfe für Entwickler und Anbieter

Der bvitg e.V. befürwortet eine Bereitstellung von Orientierungshilfen zur Nutzung von Terminologien für die interessierte Fachöffentlichkeit. Durch eine solche Orientierungshilfe kann die Transparenz der lizenzrechtlichen Nutzung nachhaltig erhöht werden. Zudem wird so die Nutzung der jeweiligen Terminologien vereinfacht, was auch im Einklang mit dem Ziel einer harmonisierten und interoperablen

[2] Die genannten sind Beispiele beziehen sich nur auf die Lizenzbedingungen der Spezifikationen der jeweiligen Organisationen selbst, nicht auf die in den Spezifikationen verwendeten Terminologien.

Gesundheitsdatennutzung steht. Insbesondere sollte eine Orientierungshilfe Informationen zu folgenden Fragestellungen enthalten:

- Welche Voraussetzungen sind bei der Auswahl zu beachten?
- Wie erfolgt der Zugang?
- Welche Lizenzbedingungen gelten für Primär- und Sekundärnutzung?
- Wie kann rechtssichere Weiterverwendung gewährleistet werden?

3.5. Umsetzungskosten und Lizenzaufwände

Die Erfüllung von Lizenzbedingungen – etwa durch die Beantragung von Affiliate-Lizenzen oder durch administrative Anforderungen bei Sub-Lizenzierungen – verursacht teils erhebliche Aufwände. Daher fordert der bvitg e.V. diese in regulatorischen Entscheidungsprozessen zu berücksichtigen und diese – sofern eine Nutzung gesetzlich verpflichtend ist – zu kompensieren. Durch transparente Lizenzbedingungen und die Verwendung geeigneter Terminologien kann sinnvoller Bürokratieabbau betrieben werden, der dem gesamten Gesundheitswesen zugutekommt.

4. Fazit

Die digitale Transformation des Gesundheitswesens verlangt eine zuverlässige, rechtssichere und nutzerfreundliche Nutzung medizinischer Terminologien wie SNOMED CT, LOINC oder ICD. Der Gesetzgeber schreibt deren Einsatz zunehmend verbindlich vor – es bleibt jedoch häufig unklar, unter welchen Lizenzbedingungen die Nutzung erfolgen kann.

Der Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V. zeigt in diesem Positionspapier auf, dass unklare oder ungeeignete Lizenzmodelle, intransparente Zugangsvoraussetzungen und überkomplexe Referenzierungen den Digitalisierungsfortschritt ausbremsen. Der bvitg e.V. fordert daher eine frühzeitige und vollständige Klärung aller lizenzrechtlichen Aspekte bei der regulatorischen Festlegung von Terminologien. Zudem spricht sich der bvitg e.V. für die Verwendung geeigneter, permissive licenses, eine feingranulare und transparente Dokumentation sowie für Orientierungshilfen für Entwickler und Anbieter aus.

Nur durch klare, faire und umsetzbare Lizenzbedingungen kann das volle Potenzial standardisierter medizinischer Terminologien genutzt werden – als Basis für eine nachhaltige, interoperable und patientenzentrierte Gesundheitsversorgung.