



DMEA: NEXT LEVEL OF DIGITAL HEALTH

In wenigen Tagen startet die DMEA, Europas führendes Event für Digital Health. Vom 9. bis 11. April 2024 treffen sich Digital Health Expert:innen aus Deutschland und der Welt auf dem Berliner Messegelände.

INHALT

XX Elektronische Patientenakte

XX Interview: Heiko Mania

XX EU AI Act



Der **BVITG-MONITOR** auf den Seiten xx bis xx dieser Ausgabe von **E-HEALTH.COM** wird verantwortet vom Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e.V., Markgrafenstraße 56, 10117 Berlin.

v. i. S. d. P.: Melanie Wendling

Bundesgesundheitsminister Prof. Dr. Karl Lauterbach, Astrophysikerin Dr. Suzanna Randall, die finnische Botschafterin für Gesundheit und Wohlbefinden Dr. Päivi Sillanaukee und Publizist Sascha Lobo halten Keynotes. Die Themen der DMEA 2024 sind breit gefächert und reichen von der Digitalstrategie im Krankenhaus über telemedizinische Anwendungen bis zu Chancen der Digitalisierung für Praxis und MVZ.

Der bvitg hat auch in diesem Jahr wieder viele Programmhilights organisiert, dazu gehören unter anderem:

9. APRIL, 15:25 UHR, _ARENA, HALLE 6.2: EHEALTH-HOTSEAT

Schnelle Fragen und schnelle Antworten – das ist das Konzept des eHealth-Hotseats.

Dr. Sibylle Steiner, Vorstandsmitglied der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, wird sich in diesem Jahr den

Fragen aus der Community und dem Publikum stellen. Für die Antwort hat sie nur eine Minute Zeit. Moderiert wird das Format von bvitg-Geschäftsführerin Melanie Wendling.

10. APRIL, 15:30 UHR, _STAGE, HALLE 5.2 ZURÜCK IN DIE ZUKUNFT – ZWEI JAHRE AMPELKOALITION: HALBZEIT-BILANZ UND AUSBLICK FÜR DAS DIGITALE GESUNDHEITSWESEN

In der Session diskutieren bvitg-Vorstand Jens Naumann und MdB Matthias Mieves, welche Projekte die Ampelregierung bisher in Angriff genommen hat und was bis zum Ende der Legislaturperiode noch notwendig ist.

10. APRIL, 15:30 UHR, _BOX2, HALLE 6.2: _DMEA SPARKS: WIE GENZ DAS GESUNDHEITSWESEN VERÄNDERT

Medizin-Journalistin Frederike Gramm und Digital Health-Expertin Inga Bergen sprechen in der Session darüber,

welche Erwartungen die GenZ an das Gesundheitswesen hat und welche Rolle Social Media dabei spielt. Die Veranstaltung wird von der *bvitg_generation_next* in Kooperation mit DMEA sparks organisiert und durchgeführt. ■

Das komplette Programm finden

Sie hier:

www.dmea.de/de/programm/



PRAXISHILFE ANONYMISIERUNG/ PSEUDONYMISIERUNG IM GESUNDHEITSWESEN VERÖFFENTLICHT

Die Praxishilfe zur Anonymisierung/Pseudonymisierung im Gesundheitswesen wurde durch eine Zusammenarbeit von Expert:innen aus dem Berufsverband der Datenschutzbeauftragten Deutschlands (BvD) e. V., Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V. (GMDS)

Arbeitsgruppe „Datenschutz und IT-Sicherheit im Gesundheitswesen“ und dem *bvitg* erstellt. Die Publikation bietet umfassende Hinweise zum Umgang mit dieser Thematik.

Neben der Darstellung rechtlicher Rahmenbedingungen, wie der Definition von Anonymisierung und Pseudonymisierung entsprechend EU-Recht, werden auch verschiedene Methoden erörtert, die zur Anonymisierung bzw. Pseudonymisierung eingesetzt werden können.

Wir danken den Leitern der *bvitg*-Arbeitsgruppe Datenschutz und IT-Sicherheit Bernd Schütze und Christoph Isele für ihr Engagement! ■

Die Praxishilfe steht hier zum

Download zur Verfügung:

www.bvitg.de/publikationen/

[weitere-publikationen/](#)

NEUE LEITUNG DER AG POLITIK

Jessica Birkmann (medatixx GmbH & Co. KG) wurde als Leitung der AG Politik gewählt und bildet damit die neue Doppelspitze mit Ecky Oesthoff (CGM Clinical Deutschland GmbH). Dr. Viola Henke (DMI GmbH & Co. KG) betreut die AG vorstandsseitig, deswegen musste ihre Position als AG Politik-Leitung neu besetzt werden. ■



ALLER DINGE ANFANG IST EIN TAG IM FRÜHLING

In wenigen Tagen startet die DMEA und damit wieder DAS Event der Digital Health-Branche.

Im vergangenen Jahr übertraf sich die Veranstaltung selbst: mehr als 16.200 Teilnehmende, 735 Aussteller und 300 nationale und internationale Speaker trafen sich in den Berliner Messehallen.

Der *bvitg* ist Veranstalter des europaweit führenden Digital Health-Events. Ich begleite diesen wachsenden Erfolg von Beginn an. Es ist unglaublich und erfüllt mich mit Stolz, wie sehr das Thema im Allgemeinen und die DMEA als Plattform an Relevanz gewonnen hat. Es ist nicht nur ein „Klassentreffen“ der Branche, sondern das Event, wo sich die Gegenwart und die Zukunft des digitalen Gesundheitswesens treffen. Hier verkündete Bundesgesundheitsminister Prof. Dr. Karl Lauterbach einen Strategieprozess für die Digitalisierung des Gesundheitswesens.

Die daraus entstandenen Digital-Gesetze sind verabschiedet, nun geht es um die Umsetzung. Auch dazu wird es auf der DMEA viel Raum zum Austausch geben.

Ich freue mich auf ein (Wieder-) Sehen in Berlin! ■

MATTHIAS MEIERHOFER

bvitg-Vorstandsvorsitzender

ePA ELEKTRONISCHE PATIENTENAKTE: WICHTIGE PUNKTE UNGEKLÄRT

Ein Beitrag von Rania Abbas (Meierhofer AG) und Stephan Neubauer (medatixx GmbH & Co. KG),
Projektgruppenleitung ePA für alle



Durch die Verabschiedung des Gesetzes zur beschleunigten Digitalisierung im Gesundheitswesen (DigiG) Anfang Februar 2024, wird die digitale Transformation der Gesundheitsversorgung und der Gesundheitsdatennutzung in Deutschland vorangetrieben. Das sogenannte „Opt-Out-Verfahren“ der ePA sowie die vereinfachte Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken ist damit final beschlossen. Der Wechsel von einem Opt-In hin zu einem Opt-Out Verfahren ist ein wesentlicher Paradigmenwechsel und hat damit Auswirkungen auf Millionen von Versicherten. Das Ziel liegt in einer perspektivisch automatisierten Befüllung der ePA mit allen relevanten Behandlungsdaten in Echtzeit, die eine Versorgung gezielt unterstützen. Als Folge dessen ge-

winnt das Gesundheitspersonal wichtige zeitliche Ressourcen, die ansonsten für die Informationsbeschaffung anfallen würde. Ein zusätzlicher Mehrwert entsteht, weil Redundanzen vermieden werden, was sowohl zu einer Entlastung der Patient:innen als auch des Gesundheitspersonals führt. Mit der ePA rücken Patient:innen immer mehr in den Fokus der eigenen individuellen Behandlung.

Mit der Veröffentlichung der ePA 3.0 („ePA für alle“) Spezifikationen am 15. Dezember 2023 hat die gematik den Rahmen für die Weiterentwicklung der ePA gesetzt. Die automatische Bereitstellung wird zusammen mit den Zugriffsberechtigungen einer Praxis und dem automatischen Upload vorgegebener Befundkategorien für eine schnelle Befüllung der Akten sorgen. Hieraus ergibt sich die Chance, Diag-

nosen und Therapiemaßnahmen durch die Verfügbarkeit von Daten zu verbessern und Ärzt:innen in ihrem Versorgungsauftrag besser zu unterstützen. Was auf den ersten Blick vielversprechend erscheinen mag, entpuppt sich bei genauerer Betrachtung der gematik-Spezifikationen jedoch als mit bedeutenden Schwachstellen behaftet. Dies ist zum einen dem kurzen Entwurfszeitraum geschuldet, den die gematik vom Gesetzgeber erhalten hat, zum anderen über kurzfristige Änderungen des Digital-Gesetzes im parlamentarischen Verfahren. Aus Sicht des bvitg haben sich folgende kritische Faktoren aus den Vorgaben der gematik herauskristallisiert:

DIGITALER MEDIKATIONSPROZESS

Der Stand des digitalen Medikationsprozesses (dgMP) weist beträchtliche

Defizite auf. Bis heute existiert kein übergreifendes Gesamtkonzept und es ist unklar, wie die Koordination zwischen der elektronischen Medikationsliste (eML), dem elektronischen Medikationsplan (eMP) und der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) erfolgen soll. Ein ausschlaggebender Faktor hierfür ist die Aufgabenverteilung. Die gematik ist zuständig für die Spezifikation des eML innerhalb der ePA, wohingegen die mio42 GmbH, ein Tochterunternehmen der KBV, den eMP und die AMTS-relevanten Zusatzinformationen spezifizieren darf.

Darüber hinaus ist ausreichende Testunterstützung während der Entwicklung und Implementierung des dgMP von entscheidender Bedeutung. Durch umfassende Testszenarien können potenzielle Fehler und Schwachstellen im Medikationsprozess frühzeitig identifiziert und behoben werden. Eine gründliche Testphase gewährleistet, dass Nutzung in der Praxis reibungslos funktioniert. Die von der gematik geplante Bereitstellung von Testunterstützung für Praxissoftware Hersteller gegen Realkomponenten in der Realumgebung ab Oktober 2024 schätzt der bvitg als kritisch ein. Es erfordert die Verbesserung des digitalen Medikationsprozesses innerhalb der ePA eine ganzheitliche Herangehensweise, die die Koordination zwischen der Medikationsliste, dem Medikationsplan und der Arzneimitteltherapiesicherheit berücksichtigt. Durch einen abgestimmten, realistischen Zeitplan für die Realisierungsschritte, umfassende Testunterstützung und klare Meilensteine können potenzielle Risiken minimiert und die Sicherheit der Patienten maximiert werden.

KEINE VOLLTEXTSUCHE

Die ePA 3.0 bietet keine vollständige Volltextsuche, was zu erheblichen Einschränkungen bei der effizienten Navigation und dem schnellen Auffinden relevanter Informationen führen wird.

Eine leistungsstarke Volltextsuchfunktion ist jedoch unerlässlich, um medizinisches Personal dabei zu unterstützen, schnell und präzise auf benötigte Informationen zuzugreifen, was letztendlich die Qualität der Patientenversorgung verbessert. Durch die Implementierung einer robusten Volltextsuche können Diagnosen schneller gestellt, Behandlungen optimiert und medizinische Entscheidungen besser informiert getroffen werden. Die gematik hat angekündigt an dieser Stelle zukünftig die Spezifikationen weiterzuentwickeln, um der Forderung an eine umfangreichere Suche nachzukommen. Es bleibt abzuwarten ob und mit welcher Ausbaustufe die versprochenen Anpassungen tatsächlich ihren Weg in die Spezifikationen finden.

FEHLENDER ZENTRALER VIRENSCHUTZ

Eine der gravierendsten Schwachstellen der ePA 3.0 ist das Fehlen eines angemessenen Virenschutzes. Angesichts der zunehmenden Bedrohung durch Cyberangriffe und Malware ist es unerlässlich, dass die ePA-Plattform mit robusten Sicherheitsmechanismen ausgestattet ist, um sensible Patientendaten vor potenziellen Gefahren zu schützen. Der fehlende Virenschutz wird mit Vorgaben an die verwendeten Dateiformate gerechtfertigt, lässt aber die bestehenden Risiken und Entwicklungen der Cyberkriminalität außer Acht. Die Richtlinie zur IT-Sicherheit in Praxen nach dem neuen §390 im Digital-Gesetz führt in diesem Zusammenhang auch nicht zu einer besseren Absicherung gegen Schadsoftware. Die aktuellen Anforderungen der KBV-Richtlinie zur Datensicherheit der Praxis-IT sind nach wie vor viel zu niedrigschwellig gewählt, die notwendige Verbindlichkeit ist nicht gegeben und Anpassungen an den Vorgaben scheitern bisher am ausstehenden Einvernehmen zwischen BSI und KBV. Aufgrund der nahenden

ePA 3.0-Einführung ab Anfang 2025 und dem überschaubaren Zeitraum zur Vorbereitung ist zu befürchten, dass viele Praxen es nicht schaffen werden, ein akzeptables IT-Sicherheitsniveau zu realisieren. Gerade aus diesem Grund gehört aus Sicht des bvitg eine zentrale Absicherung der ePA zu den Grundpfeilern der im Digital-Gesetz angestrebten Erhöhung der Cybersicherheit.

Abgesehen von diesen drei spezifischen Themen identifiziert der Verband auch weitere grundlegende Fragestellungen. So bleiben prozessuale Unterschiede zwischen dem ambulanten und stationären Bereich sowie in der Pflege bislang unberücksichtigt. Während im ambulanten Sektor meist nur ein:e Ärzt:in über eine einzige Praxissoftware Patientendaten erhebt, arbeiten im Krankenhaussektor im Durchschnitt mehrere Ärzt:innen oftmals mit einer Vielzahl verschiedener Health-Softwares, um ePA-relevante Daten zu dokumentieren. (KIS, LIS, RIS, PDMS etc.) Hier sieht der bvitg die Notwendigkeit, detaillierter in die diversen Versorgungsprozesse zu schauen und in die Spezifikationen mit aufzunehmen.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass mit der „ePA für alle“ ein wichtiges sektorenübergreifendes Steuerungselement geschaffen wird, dass die Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen fördert. Die Projektgruppe „ePA für alle“ des bvitg setzt sich für die Interessenvertretung der verschiedenen Mitgliedsunternehmen ein und wahrt eine transparente Kommunikation. Die enge Zusammenarbeit aller relevanten Arbeits- und Projektgruppen innerhalb des bvitg unterstützt hier und formuliert externe Positionen. Zu hoffen bleibt, dass die Gesundheits-IT-Industrie eine anerkannte und geschätzte Rolle in Spezifikationsverfahren einnimmt, die von Beginn an in Diskussionen und Prozesse eingebunden wird. ■

INTERVIEW

» Start-ups, kommt zur DMEA! «

Die ambulante Medizin schreibt digitale Rezepte und erleichtert die Telemedizin. In der Pflege dagegen sind noch dicke Bretter zu bohren. bvtg-Vorstand **Heiko Mania**, Gründer von nursIT Institute, zu aktuellen Herausforderungen – und zur DMEA als Start-up-Rampe.



Heiko Mania ist Gründer von nursIT Institute und im Vorstand des bvtg.

Wie steht es um die Digitalisierung der ambulanten Pflegedienste und der Langzeitpflege?

Bei der Digitalisierung der Pflege sind wir weiterhin eher hinterher bis sehr zögerlich. Die Ideen sind da, das gravierende Problem sind die fehlenden finanziellen Mittel. Bei den ambulanten Pflegediensten haben wir viele kleine, inhabergeführte Unternehmen, die ohnehin schon sehr knapp rechnen müssen. Da dann noch in Digitalisierung zu investieren, ist schwierig, zumal wir ja auch noch gar nicht die Strukturen für die TI 2.0 haben, die eine mobile Nutzung erlauben würden. In den Langzeitpflegeeinrichtungen gibt es durch die gesetzlichen Anforderungen die Notwendigkeit, sich stärker zu digitalisieren. In vielen dieser Einrichtungen stehen die Anwender der Digitalisierung sehr offen gegenüber, aber auch hier führen klamme Kassen dazu, dass es nur langsam vorangeht.

Stichwort klamme Kassen: Es gibt ja Fördergelder für die Digitalisierung in der Langzeitpflege. Die werden aber bisher nur zu einem Drittel abgerufen. Warum?

Das liegt daran, dass die Gelder nicht bedingungslos zur Verfügung gestellt werden, sondern dass ein erheblicher Eigenanteil gefordert wird. Viele Einrichtungen sind schlicht nicht in der Lage, diesen fünfstelligen Eigenanteil zu stemmen. Und wenn wir ehrlich sind: Wofür sollen die 12 000 Euro Fördermittel denn reichen? Dafür erhalten Sie zwei Wochen Beratung.

Auch bei den Digitalen Pflegeanwendungen, den DiPA stehen die Zeichen auf mühsam. Wann gibt es denn nun endlich die erste DiPA?

Ich weiß es nicht. Zum einen sind die DiPA noch lange nicht in den Köpfen der Pflegenden angekommen. Weder wünschen sie sich aktuell etwas in dieser Richtung noch erwarten sie sich etwas. Dazu kommt, dass die DiPA im Vergleich zu den DiGA regulatorisch und finanziell schlechter gestellt wurden. Die Anforderungen sind höher, die Refinanzierung ist niedriger. Da stimmt die Verhältnismäßigkeit nicht. Das alles führt dazu, dass sich die Anbieter nur langsam auf den Weg machen, eine DiPA in den Markt zu bringen. Die Investitionen liegen dort einfach deutlich höher als der absehbare Nutzen. Zumal ja auch die DiGA keine Selbstflieger sind, da schauen jetzt erstmal viele hin, um zu sehen, wie sich das

weiterentwickelt. Was auch noch fehlt, sind politische Rahmenbedingungen, die am Ende praxistaugliche Prozesse gewährleisten.

Zur klinischen Pflege: Die Pflegepersonalbemessungsverordnung (PPBV) wurde im Dezember erstmalig verabschiedet. Wie ist der aktuelle politische Stand?

Es zirkuliert ein neuer Entwurf, den die entsprechenden Gremien und Verbände kommentieren werden. Derzeit geplant ist, dass die PPBV zu Ende März verabschiedet wird. Das ist dann verknüpft mit einem Startdatum zum 1. Juli 2024, was für beide Seiten – Systemhersteller wie Krankenhäuser – immer noch massiv sportlich ist. Ich glaube, man macht sich wenig klar, wie komplex dieses Thema auch als Datenmodell ist, und auch wieviel Mehraufwand die Pflege bei allem Nutzen hätte, wenn es nur eine analoge oder eine schlechte digitale Umsetzung der Pflegepersonalregelung (PPR) gäbe.

Der bvtg hatte den PPBV-Entwurf Ende November ja dahingehend kritisiert, dass die Umsetzungsfristen nicht realistisch seien. Was wären denn realistische Fristen?

Das lässt sich nicht so leicht beantworten. Viel hängt davon ab, in welcher Tiefe den Kunden die PPR 2.0 zur Verfügung gestellt werden kann. Wir werden sehen, dass insbesondere die klassischen Systeme bei einer automatisierten Ableitung an Grenzen stoßen, weil ihnen mangels Interoperabilität die Datenquellen fehlen,

die sie brauchen. Ich erwarte deswegen, dass die allermeisten PPR 2.0-Lösungen ellenlange digitale Formulare sein werden, die die Pflege jeden Tag für alle Patient:innen ausfüllen muss, damit dann aus diesen Formularen eine PPR-Stufe abgeleitet werden kann. Nur einige wenige moderne Systeme werden das komplett automatisch können. Sollen automatisierte Lösungen in der Breite zur Verfügung stehen, müssten an vielen Stellen die Softwarearchitektur verändert werden, und dafür reichen dann weder zwei noch drei Monate und auch kein halbes Jahr. Man darf auch nicht vergessen: Die PPR 2.0 ist nicht ein Instrument, es sind eigentlich drei: für Erwachsene auf peripheren Stationen, für Kinder auf peripheren Stationen und für Kinder auf Intensivstationen. Diese Szenarien unterscheiden sich auch in der Methodik und den Datenquellen.

Sehen sie beim Thema komfortable Umsetzung primär die Hersteller in der Pflicht, oder hat die Politik Handlungshebel?

Die Anforderungen sind ja da, ISiK zum Beispiel. Das dauert nur. Im Moment folgt nichts daraus, wenn die politischen Vorgaben nicht zeitnah umgesetzt werden. Und da alle Hersteller infolge des KHZG noch komplett ausgelastet sind, kommt es zu Verzögerungen. Unabhängig davon kann man natürlich die Frage stellen, inwieweit solche politischen Vorgaben durch die Vergütungssysteme abgedeckt sind. Auch die Softwareunternehmen müssen ihre Angestellten bezahlen.

Die DMEA 2024 steht vor der Tür. Was sind aus Pflegesicht die großen Digitalthemen?

Das Thema PPR 2.0 wird sehr wichtig sein, keine Frage. Das auch vor dem Hintergrund, dass aus den PPR-Testhäusern, was den Zeitaufwand angeht, teilweise ganz andere Zahlen

zu hören sind als über die offiziellen Kanäle. Fördertatbestand 3 des KHZG wird sicher auch nochmal Thema sein, da haben sich viele Häuser noch immer nicht für einen Anbieter entschieden. Das dritte große Pflege-thema bei der DMEA dürfte künstliche Intelligenz werden, konkret die Frage, wie KI-Komponenten Pflegenden bei ihrer Arbeit bestmöglich unterstützen können.

Sie selbst haben einst eine Pflege-IT-Start-up gegründet, das mittlerweile kein Start-up mehr ist. Lohnt es sich für Gründerinnen und Gründer, die DMEA zu besuchen?

Absolut. Start-ups, kommt zur DMEA! Viele Gründerinnen und Gründer kommen ja ursprünglich aus anderen Branchen und unterschätzen, wie hoch die Regulierung in diesem Markt ist. Sich damit vertrauter zu machen, dafür ist die DMEA ein idealer Ort. Natürlich ist sie auch darüber hinaus ein Top-Forum für die Vernetzung. Zumal die DMEA zunehmend internationaler wird, was einem Start-up die Möglichkeit gibt, nicht nur den deutschen Markt zu eruieren.

Welche Angebote und Formate wird die diesjährige DMEA speziell für Start-Ups bieten?

Wir haben zum Beispiel ein Format, das sich explizit an Start-ups richtet und das die Mehrwerte nicht nur der DMEA, sondern auch eines Verbandes wie des bvitg für die Start-ups aufzeigen wird. Dadurch, dass das Gesundheitswesen ein „politischer“, staatlich regulierter Markt ist, sind Kontakte im politischen Bereich wichtiger als in anderen Branchen. Und hier kann eine Messe wie die DMEA, aber eben auch ein Verband wie der bvitg sehr gut unterstützen. Auch bei Themen wie Sichtbarkeit im Markt und Finanzierung sind Netzwerke und ist der bvitg sehr förderlich. ■



FOTOS. © BVITG

AI ACT BESCHLOSSEN

Der AI Act ist das weltweit erste Gesetzespaket für künstliche Intelligenz. Nun hat es die erste Hürde genommen – die Zustimmung von Ministerrat und Parlament steht noch aus.

Die Vertreter:innen der Mitgliedsstaaten der Europäischen Union haben am 2. Februar 2024 den von Ministerrat und Europaparlament ausgehandelten Vorschlag zu einer EU-Verordnung zur Künstlichen Intelligenz, dem AI Act, angenommen. Für EU-Digitalkommissar Thierry Breton ist das nicht weniger als eine „historische Einigung“.

Der AI Act wird damit als weltweit erstes umfassendes KI-Gesetz in den kommenden Jahren und Jahrzehnten die Rechtsgrundlage für den Einsatz künstlicher Intelligenz in Europa bilden – eine Verabschiedung noch vor den Wahlen des Europäischen Parlaments im Juni 2024 gilt als sehr wahrscheinlich. Im Laufe der Verhandlungen wurde unter anderem eine neue Risikoklasse eingeführt und Positionen zur Bedeutung von Foundation Models oder General Purpose AI verändert. ■