

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (dggö)

Vorbemerkung

Der Gesetzentwurf zum „eHealth-Gesetz“ zielt auf den Ausbau und die Verbesserung der telematischen Infrastruktur im deutschen Gesundheitswesen ab. Ziele des eHealth-Gesetzes sind:

- Die Unterstützung der Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte
- Die Förderung telemedizinischer Lösungen
- Die Forcierung der Interoperabilität informationstechnischer Systeme
- Die Verbesserung der Vernetzung auf intra- und intersektoraler Ebene
- Die Etablierung von Telematikinfrastruktur sowie deren Öffnung für weitere Anwendungen und Leistungserbringer
- Verbesserung der Strukturen für Telematik sowie Schaffung von Kompetenzen im Bereich Telematik.

Um diese Ziele zu erreichen, sieht das Gesetz unter anderem die Etablierung einer sicheren und einheitlichen telematischen Infrastruktur, die Öffnung dieser Infrastruktur für weitere Leistungserbringer sowie finanzielle Anreize für eine zeitnahe Umsetzung telemedizinischer Leistungen vor.

Grundsätzlich begrüßt die dggö die im Gesetzesentwurf vorgesehenen Ziele und Maßnahmen.

Vernetzung und Interoperabilität

Für eine bessere Vernetzung der bestehenden IT-Anwendungen und eine schnellere Ausweitung der telematischen Infrastruktur im Gesundheitswesen bedarf es der Verbesserung der *Interoperabilität*. Zu diesem Ziel ist die Einrichtung eines *Interoperabilitätsverzeichnisses* vorgesehen (§ 291e) Hier werden verbindliche technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden festgelegt. Die Einrichtung des Verzeichnisses ist grundsätzlich zu begrüßen, da hierdurch eine erhöhte Transparenz geschaffen wird.

Standards haben eine hohe Relevanz im Rahmen der fortschreitenden Internationalisierung, sowie zur Stärkung der Gesundheitswirtschaft und deren Exportpotentials. Deshalb ist es wünschenswert, zumindest die im europäischen Ausland bestehenden Standards sowie mögliche Vernetzungspunkte zur Nutzung von Synergieeffekten bei der Einrichtung des Interoperabilitätsverzeichnisses zu berücksichtigen. Um die Vernetzung zu erleichtern und einheitliche Standards flächendeckend zu etablieren, könnte zudem eine explizite Adressierung der potenziellen Nutzer für das Interoperabilitätsverzeichnis erfolgen.

Allerdings ist es fraglich, ob eine Verbesserung der Interoperabilität allein durch die Entwicklung eines Verzeichnisses erzielt werden kann.

Um die Schaffung von Interoperabilität zu fördern, ist zudem die Festlegung von *offenen, standardisierten Schnittstellen* zum uneingeschränkten Datenaustausch intendiert. Diese sollen durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung sowie die Deutsche Krankenhausgesellschaft in Abstimmung mit der Gesellschaft für Telematik (im Folgenden Gematik)

und durch die beratende Unterstützung der für die Industrie maßgeblichen Bundesverbände festgelegt werden. Diese Maßnahme zur Unterstützung der Interoperabilität, ist prinzipiell als positiv zu bewerten. Eine rechtsverbindliche Frist für die Festlegung besteht allerdings nicht. Auch fokussiert das Gesetz lediglich auf die Anwendungsfälle „Archivierung von Patientendaten“ und „Systemwechsel“ (§ 291d (1)). Die Sicherstellung der Interoperabilität in allen anwendungsrelevanten Bereichen würde die Marktöffnung für IT-Systeme in diesen Bereichen verbessern.

Intersektorale Zusammenarbeit und Ersatz papiergebundener Verfahren

Eine weitere Maßnahme zur Verbesserung der intersektoralen Vernetzung ist der *elektronische Entlassbrief* (§ 291f). Auch die Standards für den elektronischen Entlassbrief und den Medikationsplan könnten zur erleichterten Vernetzung mit dem Interoperabilitätsverzeichnis verknüpft werden. Allerdings ist zu bedenken, dass sich der Anspruch der Patienten auf einen Medikationsplan in Papierform bezieht – obwohl ein elektronischer Medikationsplan vorgesehen ist (§ 291a Abs. 3 Satz 1 Nr. 3 b SGB V). Wollte man die Einführung jedoch forcieren, wäre der ausschließliche Anspruch auf einen Medikationsplan in Papierform zu hinterfragen. Hier könnte der Gesetzgeber den gewünschten Ab- und Ausbau der Infrastruktur fördern, indem er eine Wahlmöglichkeit zwischen der Übermittlung des elektronischen Medikationsplans und einem Medikationsplan in Papierform bietet.

Grundsätzlich zu befürworten ist auch die Intention des sukzessiven *Einbezugs weiterer nichtakademischer Heilberufe* in die Nutzung der telematischen Infrastruktur neben Vertragsärzten, Vertragszahnärzten und Krankenhäusern. So hätte der Einbezug von Apotheken positive Auswirkungen, z. B. auf die Arzneimitteltherapiesicherheit der Patienten, und würde damit den elektronischen Medikationsplan unterstützen. Unter anderem zur besseren Planbarkeit aller Akteure wäre es hier wünschenswert, verbindliche Angaben festzulegen, wann und für welche Professionen diese Öffnung erfolgen soll. Die ökonomischen Potenziale telematischer Anwendungen würden sich hierdurch schneller, effizienter und effektiver nutzen lassen.

Der Gesetzesentwurf sieht eine Prüfung vor, welche *papiergebundenen Kommunikationswege* durch digitale ersetzt werden können (§ 87 Abs. 1 Satz 6). Prinzipiell ist eine derartige Änderung angesichts der Entwicklungen im IKT-Bereich begrüßenswert. Es stellt sich aber die Frage, ob eine parallele Existenz papiergebundener und digitaler Dokumente notwendig sein wird. Für eine Übergangszeit wäre eine Regelung, wie sie für konsiliarische Befundbeurteilungen von Röntgenaufnahmen vorgesehen ist, gegebenenfalls sinnvoll, da sie einen schnelleren Umbau bewirken könnte.

Zudem wäre grundsätzlich zu prüfen, in wieweit es die telematische Infrastruktur erlauben würde, die Qualität und die Wirtschaftlichkeit der medizinischen Versorgung der Bevölkerung zu verbessern. Erfahrungen in anderen Ländern haben gezeigt, dass durch eine höhere Transparenz zum Beispiel ein höheres Maß an Leitlinien-basierter Therapie erreicht werden kann. Die Konzeption und die Investitionen in eHealth sollten darauf geprüft werden, welche derartigen Erwartungen an das Gesetz geknüpft sind, und ob die sich daraus ergebenden Anforderungen in der Planung der Infrastruktur abgebildet sind.

Monetäre Anreize und Finanzierung

Um die zeitnahe Vernetzung und Nutzung der telematischen Anwendungen zu unterstützen, sind zeitlich begrenzte *finanzielle Anreizsysteme* vorgesehen. Hier sind die Vergütung für Krankenhäuser und Ärzte bei der Erstellung und Entgegennahme elektronischer Entlassbriefe (§ 291h) sowie die Vergütung für Ärzte bei Erstellung eines Medikationsplans zu nennen.

Grundsätzlich sind finanzielle Anreize ein probates wirtschaftspolitisches Instrument u. a. zur Etablierung bzw. gezielten Förderung struktureller Änderungen. Ob und in welchem Umfang derartige Subventionen sinnvoll sind, wäre allerdings mit geeigneten, begleitenden gesundheitsökonomischen Evaluationsstudien zu prüfen. So erfolgt die finanzielle Unterstützung zur Implementierung telematischer Anwendungen zum einen bereits durch Entrichtung des Telematikzuschlags (§ 291f) (alt § 291a Abs. 7 Satz 6 SGB V). Zum anderen gehen wir davon aus, dass die teilnehmenden Einrichtungen langfristig auch aus ökonomischer Sicht von der Einführung telematischer Anwendungen profitieren, etwa durch einen geringeren Verwaltungsaufwand oder durch die Vermeidung unnötiger Mehrfachmaßnahmen im diagnostischen Prozess. Zu hinterfragen wäre hier auch die Finanzierung aus dem Beitragsaufkommen. So profitieren von der Telematikinfrastruktur nicht nur die Leistungsanbieter und -empfänger der GKV, sondern – angesichts der geplanten Ausdehnung – weitere Leistungsanbieter sowie die privaten Krankenversicherungsunternehmen und deren Versicherte. Elektronische Entlassbriefe sowie Medikationspläne müssten prinzipiell für alle Patienten eingeführt werden, womit dann u. a. die privat abgesicherten Personen von derartigen Systemen profitieren, ohne zu deren Finanzierung beigetragen zu haben. In diesem Zusammenhang wäre auch über den Nutzen einer *verpflichtenden* Einführung der elektronischen Gesundheitskarte für alle Krankenversicherten, d. h. auch für die privat Abgesicherten, nachzudenken, damit Anwendungen wie die Bereitstellung des Notfalldatensatzes für alle Patienten bereitstehen würden.

Da der Ausbau der Telematikinfrastruktur zudem aus gesamtgesellschaftlicher Sicht als sinnvoll erscheint, liegt insgesamt gesehen die Frage nach einer grundsätzlichen Finanzierung derartiger Anreize aus dem Steueraufkommen nahe.

Aber nicht nur positive, sondern auch negative materielle Anreize sind vorgesehen, um die Umsetzung zu forcieren. So sieht § 291 Absatz 2b Satz 14 SGB V vor, die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um ein Prozent bei den Ärzten, Zahnärzten und Einrichtungen zu kürzen, die ihrer Prüfungspflicht (§ 291 Absatz 2b Satz 3 SGB V) ab dem 1. Juli 2018 nicht nachkommen. Hier stellt sich die grundsätzliche Frage nach der Wirksamkeit derartiger Sanktionsmechanismen. So sind zum einen die Vorteile einer Verletzung der Prüfpflicht gegen die Leistungskürzung zu berücksichtigen. Es wäre beispielsweise abzuwägen, ob der mit der Prüfpflicht einhergehende zusätzliche Verwaltungsaufwand eine höhere Belastung als die Sanktion darstellt. Ferner dürften die Verteilungswirkungen unterschiedlich sein, u. a. in Abhängigkeit von der verfügbaren Infrastruktur. So könnte es ggf. sein, dass in ländlichen Regionen praktizierende Ärzte eine im Vergleich zu urbanen Regionen schlechtere Infrastruktur, wie instabile und/oder zu geringe Übertragungsbandbreiten, und daher Schwierigkeiten bei der Umsetzung der Prüfpflicht haben.

Neutralität der Gematik

Wichtig für das Erreichen der mit dem eHealth-Gesetz angestrebten Ziele ist zudem die Wahrung der Neutralität führender Instanzen. Der Referentenentwurf zielt auf eine Stärkung der Strukturen und Kompetenzen der Gematik. So legt diese z. B. abschließend die Standards für das Interoperabilitätsverzeichnis fest und überprüft diese auf ihre korrekte Umsetzung in der Praxis. Kritisch zu hinterfragen ist, ob die Gematik aufgrund der Zusammensetzung ihrer Mitglieder eine neutrale Position einnehmen kann. Daher ist die im Gesetzesentwurf vorgesehene Ernennung eines Beirats aus verschiedenen Akteuren und Interessengruppen, der die Gematik in grundlegenden Angelegenheiten berät, zu begrüßen.

Interdependenzen rechtlicher Regelungen und Datenschutz

Die Berücksichtigung bestehender gesetzlicher Regelungen und deren *Interdependenzen* ist eine weitere Grundvoraussetzung für die erfolgreiche Umsetzung einer einheitlichen telematischen Infrastruktur. So können sich z. B. rechtliche Probleme bezüglich der Zugriffsberechtigungen auf den Notfalldatensatz der elektronischen Gesundheitskarte ergeben und deshalb diese Informationen unter Umständen in Notfallsituationen nicht zur Verfügung stehen. Auch das sogenannte Fernbehandlungsverbot könnte einer umfassenderen Nutzung der Telematikinfrastruktur entgegenstehen.

Wir erwarten, dass über den Ausbau einer einheitlichen telematischen Infrastruktur und den Einbezug aktueller Sicherheitsbestimmungen ist ein verbesserter *Datenschutz* erreicht wird. Dieser ist aus unserer Sicht für die Nutzung digitaler Anwendungen im Gesundheitswesen unabdingbar. Gleichwohl wäre zu überlegen, durch die Einrichtung einer unabhängigen Stelle die Wahrung der aktuellen Sicherheitsbestimmungen sicherzustellen. Ungeklärt bleiben in diesem Zusammenhang Standards, die den Umgang mit Datenschutzaspekten in Ausnahmefällen regeln, etwa dann, wenn es zum Verlust einer elektronischen Gesundheitskarte kommt oder diese Fehler enthält, die korrigiert werden müssen.

Mehrausgaben

Insgesamt gesehen kommt es durch das eHealth-Gesetz zu Mehrausgaben, deren Höhe allerdings im Entwurf nicht vollständig ausgewiesen wird.

- Der Gematik entstehen einmalig Ausgaben in Höhe von rund 2,45 Mio. € für die Entwicklung des Medikationsplans nach § 291a Abs. 3 Satz 1 Nr. 3b, für Maßnahmen im Zusammenhang mit der Öffnung der Telematikinfrastruktur, für sowie für Datenschutz sowie die Einrichtung des Interoperabilitätsverzeichnisses. Dazu kommen jährliche Ausgaben in Höhe von rund 800.000 € insbesondere für die Wahrnehmung von Aufgaben auf EU-Ebene und den Betrieb des Interoperabilitätsverzeichnisses (S. 5)
- Die monetären Anreize zur Erstellung von elektronischen Entlassbriefen können zu Mehrausgaben von bis zu ca. 31 Mio. Euro jährlich führen. Davon entfallen jährlich auf die gesetzliche Krankenversicherung im Krankenhaus ca. 20,5 Mio. Euro und für das Einlesen in der vertragsärztlichen Versorgung ca. 10,5 Mio. Euro.
- Um die gesetzlichen Aufgaben umsetzen zu können, entsteht beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik ein Personalkostenaufwand in Höhe von 321.000 Euro pro Jahr (S. 5).

Andere Ausgaben für die GKV werden für bestimmte Aspekte als nicht quantifizierbar dargelegt. Hierzu gehören laut Gesetzentwurf (S. 33):

- mit der Erstellung und Aktualisierung des elektronischen Notfalldatensatzes verbundene ärztliche Dokumentationsleistung,
- zusätzliche Möglichkeit, regionale Zuschläge für förderungswürdige vertragsärztliche und telemedizinisch erbringbare Leistungen zur Verbesserung der Versorgung zu zahlen (§ 87a SGB V).

Evaluation

Ein Aspekt, dem aus gesundheitsökonomischer Sicht eine hohe Relevanz beizumessen ist, ist die Evaluation von eHealth-Anwendungen. Dieser Aspekt wird im Gesetzentwurf allerdings nicht aufgegriffen. Es ist zwar in § 291e Absatz 12 eine sogenannte Evaluationsklausel enthalten, diese bezieht sich aber auf das Interoperabilitätsverzeichnis, wonach ein Informationsportal eingerichtet wird, in dem wissenschaftliche Evaluationen von elektronischen Anwendungen im Gesundheitswesen abgerufen werden können. Dies soll dazu dienen einen Überblick über den tatsächlichen Nutzen von eHealth-

Anwendungen zu ermöglichen. Was aber überhaupt unter diesen Begriff zu fassen ist und wie wissenschaftliche Evaluationen von elektronischen Anwendungen durchzuführen sind, wird nicht weiter ausgeführt.

Eine Konkretisierung im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens wäre hier wünschenswert, mangelt es derzeit doch allein schon an verbindlichen Vorgaben zu einheitlichen Standards für eHealth-Anwendungen, die bei entsprechenden Studien eingehalten werden sollten. Neben einer Qualitätskontrolle der Studien wäre so auch eine bessere Vergleichbarkeit des Nutzens der Anwendungen untereinander gegeben.

Prinzipiell fehlt es an einem auf eHealth-Anwendungen abgestimmten Studiendesign, wie es beispielsweise durch den Hannoveraner Konsens für medizinische Anwendungen gegeben ist.

Abschließende Bemerkung

Mit dem eHealth-Gesetz ist ein erster kleiner Schritt in Richtung eines Ausbaus und einer Verbesserung der telematischen Infrastruktur im deutschen Gesundheitswesen unternommen. Um telemedizinische Anwendungen flächendeckend zu etablieren und um die im Prinzip bekannten Hürden zur Umsetzung zu überwinden, erscheinen die im Gesetzentwurf vorgesehenen Maßnahmen nicht ausreichend. Es wäre daher zu überlegen, weitere monetäre und nicht-monetäre Förderungen auf den Weg zu bringen.

Wir schlagen insbesondere die Gestaltung adäquater Rahmenbedingungen vor, wie den Ausbau der Infrastruktur vor allem im ländlichen Raum sowie die Schaffung von technischen und terminologischen bzw. semantischen Standards.

Prof. Dr. Wolfgang Greiner, Vorsitzender der dggö