Kleine Anfrage

der Abgeordneten Maria Klein-Schmeink, Dr. Kirsten Kappert-Gonther, Kordula Schulz-Asche, Dr. Bettina Hoffmann, Katja Dörner, Dr. Anna Christmann, Kai Gehring, Erhard Grundl, Ulle Schauws, Kordula Schulz-Asche, Margit Stumpp, Beate Walter-Rosenheimer und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Mangelnde Umsetzung von offenen internationalen Standards für den digitalen Informationsaustausch im deutschen Gesundheitswesen (Interoperabilität)

Zentrales Element der Digitalisierung im Gesundheitswesen ist die Möglichkeit zum schnellen, sicheren und unkomplizierten Austausch von Informationen durch Patientinnen und Patienten, niedergelassene Ärztinnen und Ärzte, Versorgungszentren, Krankenhäuser, Apothekerinnen und Apotheker, Pflegekräfte und andere Gesundheitsberufe. Dies geschieht auch in der Erwartung, Vernetzung und Zusammenarbeit in der Gesundheitsversorgung zu verbessern und die digitale Souveränität der Patientinnen und Patienten zu stärken

Doch der elektronische Informationsaustausch alleine bietet noch keine Gewähr, dass diese Ziele auch erreicht werden können. Dazu ist zwischen den beteiligten Systemen und Akteuren auch ein gemeinsames Verständnis der Informationen notwendig (semantische Interoperabilität). Wenn dieses nicht besteht, können wichtige Informationen wie etwa Diagnosen, Körperwerte oder Behandlungsdaten nicht übermittelt werden, gehen verloren oder müssen von Hand erneut eingegeben werden. Im schlimmsten Fall kann hierdurch die Sicherheit der Patientinnen und Patienten gefährdet werden.

Um ein solches gemeinsames Verständnis der Informationen und der verwendeten Schnittstellen herzustellen, wurden in den vergangenen Jahren insbesondere auf internationaler Ebene verschiedene offene Standards wie zum Beispiel SNO-MED CT, HL7, HL7-FHIR, DICOM oder LOINC entwickelt. Damit können Befunde und andere Behandlungsinformationen etwa durch das Krankenhaus so übermittelt werden und sind so strukturiert, dass sie nahtlos beispielsweise in eine einrichtungsübergreifende elektronische Patientenakte sowie lokale Systeme anderer Leistungserbringer übernommen und dort auch automatisch weiterverwendet werden können.

Bei der Einführung solcher Standards hinkt Deutschland aber deutlich hinterher. Durch das so genannte eHealth-Gesetz wurden aus Sicht der Fragesteller verschiedene Regelungen geschaffen, die einerseits das Ziel verfolgen, Standards durchzusetzen, in der Praxis aber eher einen Wildwuchs von in der Selbstverwaltung des deutschen Gesundheitswesens neu entwickelten Standards und so die Entstehung von nationalen oder gar sektoralen Insellösungen begünstigen. Es existiert augenscheinlich kein wirksamer Mechanismus, um die Orientierung an bereits vorhandenen insbesondere internationalen Standards zu fördern. Überdies ist für diese Regulierungsaufgaben keine staatliche Agentur zuständig, sondern

eine durch die Selbstverwaltung getragene Organisation. Mit all dem beschreibt Deutschland im Vergleich zu ähnlichen Gesundheitssystemen in der Schweiz, Österreich oder den Niederlanden einen Sonderweg.

So sind beispielsweise zwei wichtige, Ende 2017 im neu eingerichteten Interoperabilitätsverzeichnis VESTA veröffentlichte Standards zum elektronischen Medikationsplan sowie zum Notfalldatenmanagement Eigenentwicklungen der Gematik. Sie sind nach Ansicht von Expertinnen und Experten nicht konform und somit inkompatibel zu gebräuchlichen internationalen Normen und Standards der Medizininformatik. Eine vollständige Interoperabilität ohne Informationsverlust sei nicht gewährleistet (vgl. Kommentierung und Bewertung zu eMP/AMTS Datenmanagement sowie zum NFDM auf vesta-gematik.de; abgerufen am 8. März 2018).

Die Bundesregierung gibt selbst zu, dass die im deutschen Gesundheitswesen derzeit bislang jeweils vereinbarten Standards „im Wesentlichen die Dokumentation des gelebten Prozesses“ darstellen (vgl. Bundestagsdrucksache 19/451, S. 9). Zudem kann die Bundesregierung zum derzeitigen Zeitpunkt nicht einmal sagen, ob mit der „Anzahl der vorhandenen und verwendeten Standards“ eine Steigerung der Interoperabilität einhergeht (ebenda). Dies kann vor dem Hintergrund der zuvor dargestellten erheblichen Bedeutung der Interoperabilität für die Verwirklichung der an die Digitalisierung im Gesundheitswesen geknüpften Erwartungen nicht befriedigen.

Auch ein Bündnis verschiedener Verbände und Organisationen im Gesundheitswesen bestehend etwa aus dem Aktionsbündnis Patientensicherheit, dem Bundesverband Managed Care und dem Netzwerk Versorgungsforschung hat sich am 7. März 2018 für die Interoperabilität von digitalen Anwendungen und Lösungen ausgesprochen. Diese sollten sich wo möglich an internationalen Standards orientieren. Technische Insellösungen, die nicht mit anderen Anwendungen vernetzt werden könnten, führten in eine Sackgasse (vgl. „Eckpfeiler für eine digitale Transformation des deutschen Gesundheitswesens“, Gemeinsame Erklärung vom 7. März 2018).

Wir fragen die Bundesregierung:

I. Definition von Standards und Standardisierung im internationalen Vergleich

1. Wie lautet nach Kenntnis der Bundesregierung die international gebräuchliche Definition für Interoperabilität?
2. Wie definiert die Bundesregierung den Begriff der Interoperabilität?
3. a) Welche Definition liegt nach Kenntnis der Bundesregierung dem von der Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (Gematik) verwendeten Attribut „interoperabel“ zugrunde?
b) Nach welchen Kriterien vergibt nach Kenntnis der Bundesregierung die Gematik das Attribut „interoperabel“, und wo sind diese Kriterien verbindlich definiert?
4. Was ist unter den Begriffen Standards, Profile und Leitfäden nach Auffassung der Bundesregierung zu verstehen, und wo sind diese Begriffe jeweils verbindlich definiert?
5. Beabsichtigt die Bundesregierung, Begriffe wie Standards, Profile, Leitfäden, Interoperabilität, interoperabel etwa im Rahmen eines Glossars verbindlich zu definieren?

Wenn ja, durch wen und wann?

Wenn nein, warum nicht?

6. Trifft es nach Kenntnis der Bundesregierung zu, dass die gesamte Infrastruktur der Elektronischen Gesundheitsakte (ELGA) in Österreich auf dem internationalen Standard IHE und dem internationalen HL7-Standard CDA (Clinical Document Architecture) beruht, und wenn ja, welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung im Hinblick auf die Machbarkeit einer Implementierung bereits vorhandener internationaler Standards im deutschen Gesundheitswesen daraus?
7. Auf welchen internationalen bzw. auf diesen fußenden nationalen Anpassungen basiert nach Kenntnis der Bundesregierung das Elektronische Patientendossier in der Schweiz?
8. Unterstützt die Bundesregierung das Ziel, die Verbreitung und Implementierung von bereits vorhandenen insbesondere internationalen Standards in Deutschland zu fördern, und wenn ja, mit welchem konkreten Instrument wirkt die Bundesregierung darauf hin?
9. Wäre nach Auffassung der Bundesregierung eine eHealth-Strategie für Deutschland geeignet, um die Verbreitung von bereits vorhandenen internationalen Standards zu befördern?
 - a) Wenn nein, warum nicht?
 - b) Wenn ja, warum hat die Bundesregierung bislang eine solche Strategie nicht vorgelegt?
10. Hält die Bundesregierung die Entwicklung und Implementierung von Standards im deutschen Gesundheitswesen durch die Gematik für eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe, und wenn ja, warum wird dies nicht aus Steuermitteln, sondern ausschließlich aus Beiträgen der gesetzlich Versicherten finanziert?

Wenn nein, warum nicht?
11. Hält die Bundesregierung daran fest, Regulierungsaufgaben wie das Setzen von Standards im deutschen Gesundheitswesen einer Einrichtung der Selbstverwaltung zu übertragen, statt wie in vergleichbaren anderen Ländern wie den Niederlanden (NICTIZ), Österreich (ELGA) oder der Schweiz (eHealth Suisse) über eine staatliche Institution zu organisieren?

Wenn ja, warum?

Wenn nein, warum nicht?

II. Interoperabilitätsverzeichnis

12. Warum hält die Bundesregierung an dem bestehenden Konzept des Interoperabilitätsverzeichnisses fest, in das nahezu unbeschränkt neue Spezifikationen als Standard aufgenommen werden können, wenn sie selbst – wie in der Vorbemerkung der Fragesteller erwähnt – der Auffassung ist, dass mit der Anzahl von Standards nicht unbedingt eine Steigerung der Interoperabilität einhergeht?
13. Ist die in § 291e Absatz 8 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) enthaltene Vorschrift („Vor Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis bewertet die Gesellschaft für Telematik, inwieweit die technischen und semantischen Standards, Profile und Leitfäden den Interoperabilitätsfestlegungen nach Absatz 7 Satz 1 entsprechen.“) dahingehend auszulegen, dass neu in das Interoperabilitätsverzeichnis aufzunehmende Spezifikationen interoperabel bzw. kompatibel zu bereits dort durch die Gematik selbst festgelegte Standards, Profile oder Leitfäden sein müssen?

Wenn ja, wie will die Bundesregierung trotzdem erreichen, dass gebräuchliche, auf internationalen Standards basierende Spezifikationen zum Beispiel für einen Arztbrief oder für andere Anwendungen in das Verzeichnis aufgenommen werden können, obwohl sie dann faktisch nicht zu den von der Selbstverwaltung selbst entwickelten Festlegungen interoperabel sind (die ihrerseits inkompatibel zu internationalen Standards sein können)?

14. Wie viele der im Deutschen Telemedizinportal verwalteten Projekte verwenden nach Kenntnis der Bundesregierung aktuell semantische Standards (bitte prozentuale Angabe machen)?
15. Wie viele technische und semantische Standards, Profile oder Leitfäden wurden nach Kenntnis der Bundesregierung bis Ende März 2018 insgesamt durch die Gematik als „interoperabel“ in das Interoperabilitätsverzeichnis aufgenommen?
16. a) Wie viele dieser technischen und semantischen Standards, Profile oder Leitfäden wurden nach Kenntnis der Bundesregierung durch die Gematik nach § 291e Absatz 7 SGB V selbst festgelegt, und wie viele der nach § 291e Absatz 7 SGB V festgelegten Standards sind nach Ansicht von im Stellungnahmeverfahren beteiligten Expertinnen und Experten ausdrücklich nicht konform zu bereits vorhandenen internationalen Normen und Standards?
b) Warum hat die Gematik nach Kenntnis der Bundesregierung in diesen Fällen trotz der Inkompatibilität zu bereits vorhandenen internationalen Normen und Standards und einer fehlenden vollständigen Interoperabilität dennoch das Attribut „interoperabel“ vergeben?
c) Wie bewertet es die Bundesregierung, dass die Gematik Standards, Profile oder Leitfäden in das Verzeichnis aufgenommen hat, obwohl diese nach Auffassung von Expertinnen und Experten bereits vorhandenen internationalen Normen und Standards widersprechen?
d) Wozu sind die in das Interoperabilitätsverzeichnis durch die Gematik nach § 291e Absatz 7 SGB V zu Beginn selbst aufgenommenen Festlegungen „interoperabel“?
17. Wie viele dieser technischen und semantischen Standards, Profile oder Leitfäden wurden nach Kenntnis der Bundesregierung durch die Gematik gemäß § 291e Absatz 8 SGB V auf Antrag aufgenommen, und wie viele der nach § 291e Absatz 8 SGB V aufgenommenen Standards sind nach Ansicht von im Stellungnahmeverfahren beteiligten Expertinnen und Experten ausdrücklich nicht konform zu bereits vorhandenen internationalen Normen und Standards?
18. a) Durch wen wird sichergestellt, dass die durch die Gematik selbst festgelegten Standards, Profile oder Leitfäden im Sinne der Interoperabilität gegenwärtig und zukünftig den Austausch und die Weiterverwendung von Informationen ohne Einschränkungen ermöglichen?
b) Sieht die Bundesregierung die Gefahr möglicher Interessenkonflikte, wenn die Gematik die durch sie selbst festgelegten Standards, Profile oder Leitfäden auch selbst in das Interoperabilitätsverzeichnis aufnimmt und ihnen das Attribut „interoperabel“ verleiht?

19. a) Durch wen wird sichergestellt, dass die durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft nach § 291d SGB V selbst festgelegten und durch die Gematik zwingend in das Interoperabilitätsverzeichnis aufzunehmenden offenen und standardisierten Schnittstellen im Sinne der Interoperabilität gegenwärtig und zukünftig den Austausch und die Weiterverwendung von Informationen ohne Einschränkungen ermöglichen?
b) Welche Expertinnen und Experten sind bei diesen Festlegungen zu beteiligen?
20. a) In welchem Zeitraum wurden nach Kenntnis der Bundesregierung durchschnittlich die durch die Gematik nach § 291e Absatz 7 SGB V selbst festgelegten Standards, Profile oder Leitfäden in das Interoperabilitätsverzeichnis aufgenommen (Zeitraum zwischen Veröffentlichung als Entwurf und Aufnahme in das Verzeichnis)?
b) Wie lange haben die beteiligten Expertinnen und Experten im Durchschnitt Zeit für eine Stellungnahme?
21. Wie lange dauert es nach Kenntnis der Bundesregierung durchschnittlich, bis in den Fällen des § 291e Absatz 8 SGB V
a) ein öffentliches Stellungnahmeverfahren durch Expertinnen und Experten eröffnet wird?
b) der Antrag auf Aufnahme abschließend geprüft wurde?
22. Sieht die Bundesregierung es als Widerspruch an, dass die Gematik einerseits auf internationaler Ebene Aufgaben in Standardisierungsgremien wahrnimmt (§ 291a Absatz 1 Satz 7 SGB V), um insbesondere auf dieser Ebene aus deutscher Perspektive Einfluss auf Standardisierungsentwicklungen zu nehmen, während sie sich auf nationaler Ebene in konkreten Fällen gegen die Kompatibilität zu bereits vorhandenen internationalen Standards entscheidet?

Wenn nein, warum nicht?

III. Einbeziehung der Fachöffentlichkeit

23. Welche Verbindlichkeit haben die Stellungnahmen der nach § 291e SGB V bei der Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis einzubeziehenden Expertinnen und Experten nach Kenntnis der Bundesregierung?
24. Nach welchen Kriterien wurden die nach § 291e SGB V zu benennenden Expertinnen und Experten ausgewählt?
25. Beabsichtigt die Bundesregierung, auf ein höheres Gewicht der Stellungnahmen der Expertinnen und Experten hinzuwirken
a) durch eine verfahrensrechtliche Aufwertung,
b) durch Einsetzung eines Expertenbeirats oder
c) durch inhaltliche Kriterien für die Begutachtung von in das Verzeichnis aufzunehmenden Spezifikationen?

Wenn nein, warum nicht?

26. Wird die Bundesregierung auf eine systematische und verbindliche Einbeziehung der beteiligten Fachöffentlichkeit wie medizinische Fachgesellschaften, Leistungserbringerorganisationen, Patientenvertretungen, Pflegeorganisationen, Softwarehersteller und Standardisierungsorganisationen bei der Implementierung und Weiterentwicklung von Standards hinwirken, wie dies beispielsweise in Österreich unter dem Dach der ELGA GmbH vorgesehen ist?

Wenn ja, wann und wie?

Wenn nein, warum nicht?

IV. Weitere Fragen

27. Sind nach Kenntnis der Bundesregierung die Projekte der AOK Nordost sowie der Techniker Krankenkasse für elektronische Gesundheitsakten vollständig kompatibel zu international gebräuchlichen Standards?

Wenn ja, auf welchen Standards basieren die Spezifikationen konkret?

Wenn nein, warum nicht, und wie bewertet die Bundesregierung dies?

28. a) Durch wen werden bislang nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland Lizenzen für die Nutzung von SNOMED CT vergeben, und welche Kosten fallen hierfür an?

b) Trifft es zu, dass die Nutzung von SNOMED CT für Mitglieder von SNOMED International kostenfrei ist, und wenn ja, warum ist Deutschland anders als beispielsweise Belgien, Dänemark, Kanada, die Niederlande, Polen, Schweden, Großbritannien oder die USA bislang nicht Mitglied?

Wann wird die Bundesregierung eine Mitgliedschaft beantragen?

Berlin, den 24. April 2018

Katrin Göring-Eckardt, Dr. Anton Hofreiter und Fraktion