



Qualitätsring Medizinische Software

- 1. Vorsitzender -

QMS c/o Antje Matull, Florianstr. 11, 41379 Brüggen

Ausschließlich per E-Mail an DIGIG@bmg.bund.de

Bundesministerium für Gesundheit

Referat 522

Frau MR Anja Brandenburg

53107 Bonn



QMS-Geschäftsstelle

per Adresse

Antje Matull

Bürodienstleisterin

Florianstr. 11

41379 Brüggen

@ service@qms-standards.de

Ansprechpartner: Herr Gilbert Mohr

☎ +49 211 5970 8005

@ gilbert.mohr@qms-standards.de

2. August 2023

Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG);

hier: Stellungnahme des QMS e.V.

Ihr Schreiben vom 13. Juli 2023 mit der Bitte um Stellungnahme; **Termin: 02.08.2023, 12.00 Uhr**

Sehr geehrter Frau Brandenburg, sehr geehrte Damen und Herren,

herzlichen Dank für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum o.g. Referentenentwurf.

- A. Da in der Kürze der Zeit eine konsolidierte, gemeinsame Auffassung eines durchaus heterogen zusammengesetzten Verbands mit ca. 100 Mitgliedsorganisationen nicht hergestellt werden kann, beruht die Stellungnahme auf u.E. bedenkenswerten Einzelmeinungen. Eine besonders ausführliche, detaillierte Auseinandersetzung eines Mitglieds des QMS mit dem Referentenentwurf ist hier als Anlage 1 im Original beigelegt.
- B. Digitalisierung ist kein Selbstzweck, sondern dient im Gesundheitssystem dem Wohl der einzelnen Versicherten sowie auch dem Gemeinwohl. Damit digital unterstützte Prozesse eine positive Wirkung entfalten können, müssen deren Nutzen stiftende Aspekte von den Versicherten und auch von den Leistungserbringern verstanden und akzeptiert werden. Dies ist

Qualitätsring Medizinische Software e.V.	Geschäftsführer	Telefonischer Kontakt
per Adresse Antje Matull	Reinhold Mainz	Tel: +49 2375 939973
Florianstr. 11		Fax: +49 2375 939974
41379 Brüggen	Vertretungsberechtigter Vorstand (jeweils einzeln)	
E-Mail: service@qms-standards.de	Gilbert Mohr, 1. Vorsitzender	
WWW: https://www.qms-standards.de/	Karl-Josef Bohrer, 2. Vorsitzender	
Registergericht: Amtsgericht Köln	Volker Dentel, Schatzmeister	
Registernummer: VR Köln 100792		



Qualitätsring Medizinische Software

- 1. Vorsitzender -

dann besonders wichtig, wenn anders gestaltete Prozesse für die Beteiligten mit einem Mehraufwand verbunden sind. Akzeptanz lässt sich nicht „mit der Brechstange“ und mit Terminvorgaben oder Sanktionen erzwingen, sondern bedarf einer umfassend gestalteten Einbeziehung aller an den Prozessen Beteiligten, vor allem in einer Erprobungsphase, die vor einem „Festzurren“ von Konzeptionen und Festlegungen durch gesetzliche Vorgaben liegen muss.

- C. Ärztliche Dokumentationen dienten in der Vergangenheit vornehmlich als Gedächtnisstütze für den einzelnen Leistungserbringer und dann in erster Linie zur Abrechnung von Leistungen. Ärztliche Kollegen wurden mittels Arztbrief bzw. Entlassbrief unter Beifügung von im notwendigen Maße strukturierten Daten (Laborbefunde, Verordnungen) informiert, indem wesentliche Fakten für eine Weiter- oder Mitbehandlung so kurz und knapp wie möglich dargelegt wurden. Wenn nun zukünftig Daten für noch unbekannte Zwecke für noch unbekannte Leistungserbringer interoperabel strukturiert und kategorisiert werden sollen, und zwar in einer Form, die auch für den Versicherten verständlich sein sollte, so bedeutet dies einen zusätzlichen Dokumentationsaufwand, also Zeit, die für die Behandlung und Versorgung eines Versicherten verloren geht, wenn man nicht diese neue Form einer Dokumentation erheblich erleichtern kann. Hierzu bietet es sich an, mit den Methoden der „Künstlichen Intelligenz“ aus Texten oder Sprachmitteilungen strukturierte Daten zu erzeugen bzw. die Inhalte für vorgegebene Strukturen automatisiert abzuleiten. Zur raschen Förderung der Akzeptanz der Digitalisierung wäre es hilfreich, wenn derartige Programme dem Markt als „Open Source“ zur freien Verwendung verfügbar gemacht werden könnten.
- D. Das dem Referentenentwurf zugrunde liegende Konzept der Elektronischen Patientenakte (ePA), nämlich eines vom Versicherten verwalteten Archivs von Dokumentenkopien oder von Kopien strukturierter Datensätze (medizinischer Informationsobjekte), wird ergänzt um solche Informationsobjekte, deren Inhalt bei Bedarf aktualisiert wird und die sich daher für eine Prozessunterstützung anbieten. Dieses einfach vermittelbare Konzept sollte nicht durch komplexe Zugriffsregelungen so ergänzt werden, dass es von Versicherten kaum mehr verstanden wird (siehe hierzu die Anlage 1). Es sollte ausreichen, wenn Versicherte – auch automatisiert eingestellte - „Elemente“ der ePA dauerhaft löschen oder temporär verbergen können, sei es selbst oder durch einen beauftragten Leistungserbringer.
- E. Das automatisierte Einstellen historischer Dokumentationen, die zum Zeitpunkt des Entstehens nicht dem Zweck der Nutzung in einer ePA dienen, macht wenig Sinn.

Qualitätsring Medizinische Software e.V.

per Adresse Antje Matull
Florianstr. 11
41379 Brüggen
E-Mail: service@qms-standards.de
WWW: <https://www.qms-standards.de/>
Registergericht: Amtsgericht Köln
Registernummer: VR Köln 100792

Geschäftsführer

Reinhold Mainz

Vertretungsberechtigter Vorstand (jeweils einzeln)

Gilbert Mohr, 1. Vorsitzender
Karl-Josef Bohrer, 2. Vorsitzender
Volker Dentel, Schatzmeister

Telefonischer Kontakt

Tel: +49 2375 939973
Fax: +49 2375 939974



Qualitätsring Medizinische Software

- 1. Vorsitzender -

- F. Das Parlament hat u.E. einen Anspruch darauf, dass diesem auch andere, bewertete ePA-Konzepte vorgelegt werden. Eine Alternative, die sich angesichts der vorgesehenen interoperablen Datenbereitstellung aufdrängt, ist eine Vernetzung der digitalen Dokumentationen bei den Leistungserbringern, bei der den Versicherten eine „Sicht“ auf die Originaldokumente oder Informationsobjekte gewährt wird. In einem solchen Konzept kann der Versicherte seine Rechte wahrnehmen, indem er „Elemente“ dauerhaft oder temporär „ausblendet“. Bei einem solchen Konzept entfielen das Übermitteln von Kopien an Versicherte oder andere Leistungserbringer und das Synchronisieren von Originalen und Kopien bei aktualisierbaren Informationsobjekten.
- G. Im Referentenentwurf wird an verschiedenen Stellen der Begriff „Anbieter der ePA“ verwendet und dieser sogar als Datenempfänger vorgesehen. Mit dem technisch geprägten Begriff „Anbieter der ePA“ ist hier doch wohl der Hersteller/Händler der ePA-Software / der Betreiber der Softwareimplementierung gemeint. Die ePA wird allerdings dem Versicherten von seiner Krankenversicherung angeboten, welche die ePA im Rahmen eines Auftragsverhältnisses betreiben lässt. Das Gesetz sollte auf jeden Fall regeln, dass der technische „Anbieter“ und Betreiber kein Empfänger von medizinischen Daten ist oder Zugang zu derartigen Daten bekommen darf, wenn er überhaupt im Gesetz erwähnt werden soll.
- H. Im europäischen Kontext sollte den anderen Mitgliedstaaten der EU vermittelt werden, dass der Versicherte möglicherweise Inhalte, die in eine Patientenakte gehören, „ausgeblendet“ haben kann, damit es bei Leistungserbringern im Ausland nicht zu Fehlinterpretationen kommen mag.
- I. Die Umsetzung der Regelungen des Referentenentwurfs innerhalb der darin vorgesehenen Fristen ist ambitioniert.

zu Nummer 76) § 388 (1)

Der Termin 01.01.2025 ist nicht realistisch zu halten, da zuvor:

- Das Kompetenzzentrum gegründet,
- die Formatdefinitionen festgelegt und veröffentlicht werden müssen,
- das BMG per Rechtsverordnung die Formate und Umsetzungstermine definieren muss,
- das Kompetenzzentrum ein Konformitätsverfahren für die IT-Hersteller aufsetzen muss,
- die Hersteller die Vorgaben gemäß Rechtsverordnung umsetzen und testen müssen, was sie aber erst können, wenn etwa die ePA-Hersteller ihre Systeme nach den neuen Vorgaben fertiggestellt haben und diese dann durch die gematik getestet wurden,

Qualitätsring Medizinische Software e.V.

per Adresse Antje Matull
Florianstr. 11
41379 Brüggen
E-Mail: service@qms-standards.de
WWW: <https://www.qms-standards.de/>
Registergericht: Amtsgericht Köln
Registernummer: VR Köln 100792

Geschäftsführer

Reinhold Mainz

Vertretungsberechtigter Vorstand (jeweils einzeln)

Gilbert Mohr, 1. Vorsitzender
Karl-Josef Bohrer, 2. Vorsitzender
Volker Dentel, Schatzmeister

Telefonischer Kontakt

Tel: +49 2375 939973
Fax: +49 2375 939974



Qualitätsring Medizinische Software

- 1. Vorsitzender -

- das Kompetenzzentrum mehrere hundert Systeme zertifizieren muss.

Da die seitens der Krankenkassen anzubietenden ePA ebenfalls die Vorgaben umsetzen müssen, sobald die Hersteller der IT-Systeme dies können (§ 342 Abs. 2c) wäre derselbe Zieltermin auch für die ePA-Implementierungen der Krankenkassen anzustreben; realistisch wäre u.E. frühestens der 01.01.2026; idealerweise festgelegt durch Rechtsverordnung.

zu Nummer 78) § 390 Cloud-Nutzung

Nach unserer Interpretation bezieht sich die Notwendigkeit einer C5-Testierung auf Anbieter der Rechenzentren für Cloud-Dienste, die Sozialdaten verarbeiten. Dies ist eine sehr weit gefasste Interpretation und trifft neben Primärsystemhersteller ggf. auch Anbieter von Videosprechstundendiensten, DIGAs, Terminbuchungsplattformen etc., die auf Rechenzentren für die Verarbeitung von Sozialdaten zurückgreifen. Zusätzlich haben Arztpraxen bisweilen in Eigenregie oder über IT-Firmen Teile ihrer Praxis-EDV in die Cloud gebracht. Um sicherzustellen, dass mit Inkrafttreten des Gesetzes alle Beteiligten die Chance haben, eine C5-Testierung ihrer datenverarbeitenden Stelle (Cloud-Rechenzentrum) zu erhalten bzw. den Anbieter wechseln zu können, sollte die Verpflichtung für das Vorliegen eines C5-Typ1-Testat gemäß Absatz 3, Punkt 2 erst nach einer angemessenen Frist gelten. Ansonsten können alle Anbieter von Cloud-Systemen, die aktuell datenverarbeitende Stellen ohne C5-Testat nutzen, ab dem Inkrafttreten des Gesetzes keine Leistungserbringer mehr beliefern.

Als angemessene Frist sehen wir 12 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes.

Zu § 291 (8) / § 312 (1) und (7) / § 336 (8) / § 342 (2) / § 358 (7) / § 360

Im SGB V sind bezüglich der Aufgaben der gematik sowie der Einführung von eRezept-Typen noch diverse Termine enthalten, die im Rahmen des DigG korrigiert werden sollten. Siehe hierzu Anlage 1.

Mit freundlichen Grüßen

gez. im Auftrag

Reinhold Mainz, Geschäftsführer

Anlage 1: Ausführliche Kommentierung einzelner Paragraphen durch ein Mitglied des QMS

Qualitätsring Medizinische Software e.V. per Adresse Antje Matull Florianstr. 11 41379 Brüggen E-Mail: service@qms-standards.de WWW: https://www.qms-standards.de/ Registergericht: Amtsgericht Köln Registernummer: VR Köln 100792	Geschäftsführer Reinhold Mainz Vertretungsberechtigter Vorstand (jeweils einzeln) Gilbert Mohr, 1. Vorsitzender Karl-Josef Bohrer, 2. Vorsitzender Volker Dentel, Schatzmeister	Telefonischer Kontakt Tel: +49 2375 939973 Fax: +49 2375 939974
---	--	--