

2023

2024

RÜCKBLICK/AUSBLICK

Das Jahr 2023 war von einer großen Dynamik in der Gesundheitspolitik gekennzeichnet und auch in diesem Jahr ist die Agenda bereits gut gefüllt.

INHALT

- 60** EHDS: In Europa viel Neues
- 61** ePA für alle und bvitg-Winterzauber
- 62** Interview: Dr. Stefan Sabutsch, Geschäftsführer der ELGA GmbH
- 63** DMEA 2024



Der **BVITG-MONITOR** auf den Seiten 58 bis 63 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

Im vergangenen Jahr wurden sieben BMG-Gesetze durch den Bundestag beschlossen, 20 Verordnungen verkündet, 30 Berichterstattergespräche geführt, 468 schriftliche Anfragen, 94 Kleine Anfragen sowie 93 mündliche Anfragen beantwortet.

Für den bvitg sind die Digitalgesetze sowie das Krankenhaustransparenzgesetz besonders interessant und wichtig. Die Zustimmung des Bundesrates zu den Digitalgesetzen erfolgte am 5. Februar 2024. Das Krankenhaustransparenzgesetz steht Ende Februar erneut auf der Agenda, nachdem die Bundesländer eine grundlegende Überarbeitung forderten.

Auch für 2024 ist bereits einiges geplant: Der Verband erwartet mit Spannung den Entwurf zum Digitalagenturgesetz, durch den die gematik zu einer Digitalagentur umgewandelt werden soll. Derzeit ist aber noch unklar, wann mit der Veröffentlichung des Kabinettsentwurfs zu rechnen ist. Einiges spricht aber dafür, dass der

Entwurf noch im ersten Quartal veröffentlicht werden soll. Der bvitg erhofft sich von dem Gesetz, dass die gematik die wirtschaftlichen Folgen ihrer Handlungen künftig berücksichtigt. Denn immer neue und überarbeitete Standards lösen bei Anwendern und Dienstleistern organisatorische sowie nicht unerhebliche finanzielle Mehraufwände aus, die jedoch keinen Nutzen in der Versorgung oder Arbeitserleichterung bringen. Außerdem setzt der bvitg auf eine frühe Einbindung aller an der TI Beteiligten, zum Beispiel bei den Spezifikationen.

Darüber hinaus stehen zwei Versorgungsgesetze in den Startlöchern, die auch Vorschriften zur Digitalisierung des Gesundheitswesens enthalten sollen.

Es bleibt abzuwarten, welche der vielen Projekte Bundesgesundheitsminister Prof. Dr. Karl Lauterbach erfolgreich umsetzen wird.

Eines ist allerdings klar: Das Jahr 2024 wird arbeitsreich. ■



Matthias Meierhofer, Heiko Mania, Beate Jonas, Jens Naumann, Dr. Viola Henke, Bernhard Calmer (v.l.n.r.)

NEUER VORSTAND GEWÄHLT

Im Rahmen der bvitg-Mitgliederversammlung am 21. November wurde ein neues Vorstandsteam gewählt: Neuer Vorstandsvorsitzender ist Matthias Meierhofer von der Meierhofer AG. Er folgt damit auf Gerrit Schick (CHERRY Digital Health GmbH), der nach vier Jahren aus dem Vorstand ausscheidet.

Das neue Vorstandsteam:

- Vorstandsvorsitzender: Matthias Meierhofer (Meierhofer AG)
- Stellvertretende Vorsitzende: Dr. Viola Henke (DMI GmbH & Co. KG)
- Finanzvorständin: Beate Jonas (Nuance | A Microsoft Company)
- Vorstandsmitglied: Bernhard Calmer (CGM Clinical Europe GmbH)
- Vorstandsmitglied: Heiko Mania (NursIT Institute GmbH)
- Vorstandsmitglied: Jens Naumann (medatixx GmbH & Co. KG)

Nicht mehr zur Vorstandswahl angetreten waren Gerrit Schick (CHERRY Digital Health GmbH), Andreas Kassner (3M Deutschland GmbH) sowie Dr. Ralf Brandner (x-tention Informationstechnologie GmbH).

Der neu gewählte Vorstand bleibt für zwei Jahre im Amt. ■



Doreen Kempa



Melanie Winter



Johannes Ruppert

VERSTÄRKUNG FÜR DIE GESCHÄFTSSTELLE

Wir begrüßen Doreen Kempa und Melanie Winter als Projektmanagerinnen im DMEA und Verbandsservices-Team. Beide Kolleginnen bringen langjährige Berufserfahrungen mit und werden sich unter anderem der Weiterentwicklung der DMEA sparks widmen.

Johannes Ruppert ist seit Beginn des Jahres als Referent Europapolitik tätig, zuvor war er bereits als studentischer Mitarbeiter für den bvitg beschäftigt.

Wir freuen uns auf die Zusammenarbeit! ■



0 UND 1

Mein achtjähriger Sohn hat mich neulich morgens gefragt: „Sag mal, wie funktioniert eigentlich ein Taschenrechner? Da muss doch einer alle Rechenaufgaben, die es gibt, vorher mal einprogrammiert haben, oder?“

Meine Antwort war: „Oh, schon so spät? Du musst zur Schule!“ Denn ehrlich gesagt – ich wusste es nicht. Mein Bauchgefühl hat gesagt: Nie im Leben hat da jemand alle Rechenaufgaben programmiert, das muss anders gehen. Da ich aber kein Fan von gefühlten Fakten bin, habe ich recherchiert. In Kurzform: Analoge Taschenrechner funktionieren im binären System mit integrierten Schaltkreisen. Es gibt statt unendlich vielen Zahlen für den Taschenrechner nur 0 und 1, aus und ein.

Das wiederum hat mich sehr daran erinnert, wie in den sozialen Medien über das deutsche Gesundheitssystem diskutiert wird, da scheint es oft auch nur 0 und 1 zu geben. Wie oft liest man: „Man muss nur...“ – im Grunde die Forderung nach 1 oder 0, an oder aus.

Ein Taschenrechner funktioniert aber nicht ohne die zugrundeliegende arithmetisch-logische Einheit (ALU). Und das ist auch schon der Casus knacksus, wenn man 0 oder 1 im deutschen Gesundheitswesen fordert. Denn wer schon länger im System unterwegs ist, kennt die alte Weisheit: Im deutschen Gesundheitswesen braucht man nicht mit Logik kommen. Uns fehlt einfach eine logische Einheit! ■

MELANIE WENDLING
bvitg-Geschäftsführerin

GESUNDHEITSDATEN

EHDS: In Europa viel Neues

Beim EHDS tut sich was! Das ist vor allem der Ratspräsidentschaft Spaniens zu verdanken, das den Vorsitz vom 1. Juli bis zum 31. Dezember 2023 innehatte.



Die Verhandlungen zum European Health Data Space (EHDS) sind einen großen Schritt vorgekommen: Nachdem die EU-Kommission im Mai 2022 einen Vorschlag vorgelegt hatte, haben sich nun am 6. Dezember 2023 auch die europäischen Mitgliedsstaaten im Rat auf eine gemeinsame Position geeinigt. Das EU-Parlament hingegen beschloss die eigene Verhandlungsposition erst am 13. Dezember 2023. Dies ermöglicht den Beginn der sogenannten Trilogverhandlungen zwischen Kommission, Rat und EU-Parlament. Ambitioniertes Ziel ist es, die Trilogverhandlungen bereits im Mai 2024 und damit noch während der aktuellen Legislaturperiode abzuschließen.

Deutsche Verhandlungsführer haben für die Position des EU-Parlaments hierbei einen Änderungsantrag durchgesetzt, der die im fast abge-

schlossenen Digital-Gesetz vorgesehene Möglichkeit eines Opt-out-Verfahrens für die Gesundheitsdatenweitergabe aus der ePA rechtssicher für die Zukunft festhalten soll.

Der Fokus des EHDS liegt auf der rechtssicheren Bereitstellung und Nutzung von Gesundheitsdaten in der Versorgung sowie unter anderem auf der Förderung von Forschung anhand von Gesundheitsdaten, die künftig über die neue Plattform HealthData@EU grenzüberschreitend ausgetauscht werden können. In den Mitgliedsstaaten sollen darüber hinaus auf nationaler Ebene Gesundheitsdatenämter eingerichtet werden. Dieses Vorhaben findet sich in der deutschen Gesetzgebung im ebenfalls fast abgeschlossenen Gesundheitsdatennutzungsgesetz wieder, welches die deutsche Anbindung an den EHDS ermöglichen wird. Unter anderem wird die geplante Um-

setzungszeitspanne in den Trilogverhandlungen zu klären sein.

Der Rat ermittelte zunächst eine zweijährige Umsetzungsfrist für die Mitgliedsstaaten und für den Prozess der Datenregistrierung fünf bis sieben Jahre. Das Parlament steht der Vollfunktionsfähigkeit des EHDS nach erst sieben bis neun Jahren kritisch gegenüber. Während ein früherer Vorschlag der Kommission die vom Parlament anvisierte und vom Rat unterstützte Opt-out-Möglichkeit zunächst ausschloss, scheint hier mittlerweile eine Einigung möglich. Neben Standards zur Interoperabilität und ePA sehen die Verhandlungen auch eine vom Rat gewünschte Softwarezertifizierung durch eine unabhängige Konformitätsprüfung sowie ein Testumfeld für Anwendungen des EHDS vor. ■



Matthias Meierhofer und **Alissa Stein** auf der Veranstaltung „ePA für alle – Eine Reise der elektronischen Patientenakte“ im Berliner Spreespeicher

VERANSTALTUNG EPA FÜR ALLE UND BVITG-WINTERZAUBER

Am 13. Dezember 2023 schickte der bvitg seine Gäste im Berliner Spreespeicher auf die Reise der elektronischen Patientenakte.

Pragmatisch denken und handeln! Diesen Tipp gibt Dr. Stefan Sabutsch, Geschäftsführer der ELGA GMBH in Österreich den Deutschen. Um den Weg der ePA vom Arztzimmer zur Pflege bis hin zu den Krankenkassen nachzuverfolgen, hat der bvitg im Dezember diverse Stakeholder eingeladen. Das Ziel: Gemeinsam über Herausforderungen und Lösungen zu diskutieren!

Dr. med. Kristina Spöhrer, Vorstandsmitglied des Hausärztesverbandes, erläuterte die Herausforderungen, mit denen die niedergelassene Ärzteschaft rechnet, und betonte, dass die ePA vor allem problemlos funktionieren muss, damit sie einen echten Mehrwert für die Versorgung der Patient:innen bietet. Thomas Ballast (Die Techniker) und Dr. Thomas Poeppe (AOK Bayern) veranschaulichten die Perspektive der Krankenkassen und versicherten: „Die Akte ist sicher.“ Der Vorstandsvize der TK hält Januar 2025 als Einführungstermin weiterhin für realistisch. Es gehe vor allem darum, dass die ePA aktiv genutzt werde.

Peter Tackenberg vom DBfK e.V. konstatierte, dass die Pflegenden bislang eine abwartende Haltung haben, und machte klar, dass digitale Prozesse einfacher gestaltet werden müssen.

Die anschließende Diskussion mit bvitg-Vorstandsmitglied Jens Naumann (medatixx GmbH & Co. KG), Lena Dimde (gematik GmbH), Dr. Stefan Sabutsch sowie Dr. Michael Kallfelz (mio42 GmbH) war von Optimismus und Gemeinschaftsgeist geprägt. Es wurde schnell klar: Kommunikation ist der Schlüssel, um die ePA erfolgreich zu etablieren. Das gilt für die Verständigung aller Beteiligten untereinander, aber auch für den Dialog mit der Bevölkerung. Tenor: Wir haben jetzt die Chance und wir müssen sie gemeinsam nutzen!

Nach der Veranstaltung gab es noch genügend Zeit zum Netzwerken beim bvitg-Winterzauber in vorweihnachtlicher Atmosphäre. Der Einladung folgten unter anderem MdB Matthias Mieves und Dr. Florian Hartge (Interims-Geschäftsführer der gematik GmbH). ■



Der **bvitg-Winterzauber** bot Gelegenheit zum Austausch in vorweihnachtlicher Atmosphäre

INTERVIEW

» Dezentralität macht vieles schwieriger «

Deutschland macht sich auf den Weg in Richtung Opt-out-ePA. Österreich ist dort schon seit Jahren angekommen. Wie sind die Erfahrungen dort? **Dr. Stefan Sabutsch**, Geschäftsführer der ELGA GmbH, gibt einen Einblick.



Dr. Stefan Sabutsch ist Geschäftsführer der ELGA GmbH.

Seit wann läuft die österreichische ELGA im Echtbetrieb?

Seit Dezember 2015, also ziemlich genau acht Jahre jetzt.

Wie ist der Stand: Welche Arten von Daten und Dokumenten werden in der ELGA abgelegt?

Technisch können alle Dokumente gespeichert werden, die dem HL7-CDA-Standard entsprechen. Inhaltlich sind das der ärztliche und pflegerische Entlassungsbrief aus dem Krankenhaus, der Laborbefund und der Radiologiebefund, außerdem Medikations- und Impfdaten. Seit zwei Jahren auch Befunde aus Krankenhausambulanzen und außerdem ein Telemonitoring-Bericht, der auf die Integrierte Versorgung insbesondere bei Herzinsuffizienz abzielt. Aktuell sind im ELGA-System rund 80 Millionen Befunde, rund 150 Millionen Arzneimittelabgaben und rund 28 Millionen Impfungen dokumentiert. Wobei die Arzneimittelabgaben

nur 18 Monate gespeichert werden, sonst wären es wesentlich mehr.

Wie flächendeckend ist die ELGA-Anbindung der medizinischen Einrichtungen in Österreich mittlerweile?

Derzeit sind 100 Prozent der öffentlichen Spitäler, 97 Prozent der Apotheken und 85 Prozent der Ordinationen mit Kassenvertrag angebunden. Lücken gibt es noch bei den privaten Krankenanstalten, bei den Pflegeheimen – hier sind es nur 13 Prozent – und insbesondere bei den privatärztlich tätigen, niedergelassenen Ärzt:innen. Letzteres liegt daran, dass niedergelassene Ärzt:innen derzeit nur über das e-card-System auf ELGA zugreifen können und die Wahl- und Privatordinationen das e-card-System derzeit kaum nutzen. Es gibt jetzt allerdings eine politische Entscheidung, sodass sich das ab diesem Jahr voraussichtlich schrittweise ändern wird. Was derzeit noch gar nicht geht, ist die Bereitstellung von Befunden durch niedergelassene Ärzt:innen, dazu gibt es noch Abstimmungsbedarf.

Welche Dokumentationspflichten für die medizinischen Einrichtungen gibt es?

Es gibt für unterschiedliche Gesundheitsdiensteanbieter unterschiedliche Verpflichtungen. Krankenanstalten müssen Entlassungsbriefe, Laborbefunde und Radiologiebefunde in ELGA dokumentieren. Medikationsdaten in ELGA zu erfassen ist nur verpflichtend für Ordinationen mit Kassenvertrag. Stichwort Medikation: Einen (ärztlich) verwalteten Me-

dikationsplan gibt es in Österreich noch nicht. Aktuell enthält ELGA eine pragmatisch aus den digitalen Verordnungen der niedergelassenen Ärzt:innen erstellte Medikationsliste, wobei die Verordnungen dann noch mit den tatsächlichen Abgaben in den Apotheken abgeglichen werden.

Auf welchem Weg können Bürger:innen auf die ELGA-Daten zugreifen? Und wie ist die Akzeptanz bzw. Opt-out-Quote?

Wir haben in Österreich ein ELGA-Portal, das allen Bürger:innen zur Verfügung steht, die sich mit ihrer „ID Austria“ ausweisen können. Das ist die eIDAS-konforme ID, die es in Österreich schon länger gibt. Voraussetzung dafür ist, dass die Person ein Mobiltelefon besitzt. Im ELGA-Portal können die Bürger:innen ihre gespeicherten Befunde, ihre Medikationsdaten und ihre Impfeinträge einsehen. Sie können ihren Teilnahmestatus ändern, also Opt-out oder Opt-in. Sie können über das Zugriffsprotokoll nachvollziehen, wer auf ihre ELGA zugegriffen hat. Und sie können die Standardzugriffsdauer für Gesundheitsdiensteanbieter von 90 Tagen, bei Apotheken 28 Tagen, individuell verkürzen oder, für Vertrauensärzt:innen, auf maximal ein Jahr verlängern. Prinzipiell können nur solche Einrichtungen auf ELGA zugreifen, bei denen ein Behandlungskontakt besteht, und das wird mit dem „Stecken“ der e-card sichergestellt. Was den Opt-out angeht: Die Opt-out-Quote liegt aktuell bei circa drei Prozent. Tatsächlich geht diese ohnehin schon niedrige Quote seit

etwa anderthalb Jahren weiter nach unten. Die Quote sank außerdem in der Pandemie, als die COVID-Selbsttests mit Hilfe der e-Medikation kostenlos abgegeben wurden. Das glied sich dann aber wieder aus, als eine Impfpflicht diskutiert wurde.

Ich kann also meinen Opt-out-Status über das ELGA-Portal beliebig wechseln?

Das geht, ja, allerdings werden bei einem kompletten Opt-out alle vorher bestehenden ELGA-Einträge gelöscht. Wer sich dann wieder bei ELGA anmeldet, startet mit einer leeren ELGA.

Haben sich die Architekturentscheidungen bei ELGA bewährt? Würden Sie es heute anders machen?

Zweimal ja. Erster Punkt Zentralität bzw. Dezentralität. Die Anwendungen, die zentral in einer Datenbank gehostet werden, also e-Medikation und e-Impfpass, laufen wie am Schnürchen. Das Zusammenstellen eines On-Demand-Dokuments funktioniert gut und die Software-Integration funktioniert hier auch, daher wird das oft und gerne genutzt. Beim e-Befund ist es anders. Die e-Befunde sind in dreizehn verschiedenen Speicherbereichen über Österreich verteilt. Wenn da eine Zusammenschau gewünscht wird, müssen die Befunde erst abgerufen und lokal aggregiert werden. Das ist zeitaufwendig und es stellt Ansprüche an die Implementierung, die teilweise nur als kostenpflichtige Premiumangebote verfügbar sind. Die Folge ist, dass dieser Teil der ELGA in der Praxis kaum genutzt wird. Um auf Ihre Frage zurückzukommen: Ist es gut, Daten dezentral zu halten? Es macht vieles schwieriger, wir sind damit nicht so glücklich. Auch ein Forschungszugriff wäre in einer solchen Architektur nicht ohne Weiteres möglich. Eine weitere Frage, die wir uns stellen: Haben wir den Software-Anbietern

genug Open-Source-Tools und Serviceangebote zur Verfügung gestellt, um die Integration zu erleichtern und ein gutes Nutzererlebnis zu erreichen? Die Antwort ist wahrscheinlich nein. Das würden wir heute anders machen. Da, wo wir entsprechende Angebote zur Verfügung stellen, werden die von den Software-Anbietern sehr gerne angenommen. Dritter Punkt: Strukturierung. Die tatsächlich bereitgestellten e-Befunde sind bisher noch zu wenig strukturiert. Wir befinden uns derzeit in einer dokumentbasierten CDA-Welt, möchten uns aber perspektivisch in Richtung FHIR und zu Einzeldatenzugriffen bewegen.

Deutschland führt jetzt eine Opt-out-ePA ein, 2024 wird ein wichtiges Jahr. Was sind Erfolgsfaktoren einer ePA oder ELGA? Und was behindert eine Einführung?

Es steht mir nicht an, Empfehlungen für Deutschland abzugeben. Aber eine gute gesetzliche Grundlage und politisches Leadership sind wichtige Voraussetzungen. Der Fokus sollte auf dem Primärnutzen der ePA liegen. Das Opt-out-Konzept hat sich in Österreich bewährt und für hohe Akzeptanz gesorgt. Und auch Dokumentationsverpflichtungen für Gesundheitsdiensteanbieter sowie Pflichtvorgaben für IT-Anbieter würde ich als einen Erfolgsfaktor nennen. Generell wäre es vorteilhaft, möglichst viele Anwendungen, Adapter, Services und Tools zentral bereitzustellen und auf eine möglichst tiefe Integration in Arbeitsplatzsysteme hinzuwirken. Auf Maximalforderungen zu bestehen, zum Beispiel hinsichtlich Datenschutz, Teilnahme, Vollständigkeit usw., ist dagegen nicht sehr hilfreich. Und man sollte die Geschwindigkeit der Umstellung von IT-Lösungen in medizinischen Einrichtungen nicht überschätzen. Gut Ding braucht Weile ... ■



FOTO: © DMEA / MESSE BERLIN

DMEA 2024

Die DMEA lässt nicht mehr lange auf sich warten: Vom 9. bis 11. April freuen wir uns, Sie wieder in den Berliner Messehallen begrüßen zu dürfen.

Auch in diesem Jahr stehen wieder viele Highlights auf dem Programm, unter anderem die Keynote von Bundesgesundheitsminister Prof. Dr. Karl Lauterbach am Eröffnungstag, Kongress-Sessions zu Themen wie der ePA, Digitalisierung in der Pflege und KI. Außerdem wird erstmals der DMEA nova Award verliehen. Mit dem Preis wird ein Start-up aus dem Digital-Health-Bereich ausgezeichnet, das die digitale Gesundheitsversorgung mit einer herausragenden Idee oder Lösung voranbringen will.

Die DMEA sparks bietet Studierenden und Young Professionals wieder ein umfangreiches Programm mit Vorträgen und Gesprächsrunden sowie zahlreiche Möglichkeiten, sich mit HR-Expert:innen der Industrie zu vernetzen.

Alle relevanten
Infos und den Ticket-
shop finden Sie hier:
www.dmea.de

Wir sehen uns in Berlin!