



GESUNDHEITSDATEN: DIE ECKPUNKTE DER INDUSTRIE

Der Koalitionsvertrag sieht ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) vor, und gleichzeitig bastelt Brüssel am Europäischen Health Data Space (EHDS). Beides zusammen bietet große Chancen, sofern wirklich die Datennutzung im Fokus steht.

INHALT

- 64** TI: Der Herbst kommt
- 65** AI ACT der EU
- 65** DEMIS-Anbindung
- 66** Interview: Irene Maier vom Deutschen Pflegerat
- 67** bvitg-Sommerfest 2022



Der **BVITG-MONITOR** auf den Seiten 62 bis 67 dieser Ausgabe von **E-HEALTH-COM** wird verantwortet vom Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e.V., Friedrichstraße 200, 10117 Berlin.

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

Das im Koalitionsvertrag angelegte GDNG geht (langsam) in die Konkretisierungsphase. Nach derzeitigem Stand werden im ersten Quartal 2023 die ersten Eckpunkte erwartet. Gleichzeitig hat die EU-Kommission den Entwurf ihrer Verordnung zum EHDS vorgelegt. Zwischen beidem gibt es inhaltlich viele Überschneidungen. Die üblichen Abstimmungszeiträume derartiger Verordnungen auf europäischer Ebene implizieren, dass das deutsche GDNG nicht einfach als nationale Umsetzung des EHDS gedacht werden kann. Vielmehr sollten beide Gesetzesinitiativen parallel bearbeitet und natürlich eng aufeinander abgestimmt werden. Auf europäischer Ebene entscheidet sich derzeit, welcher Ausschuss im Europäischen Parlament in Sachen EHDS die Federführung übernimmt, LIBE (Ausschuss für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres) oder ENVI (Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicher-

heit). Dies sollte sich im Laufe des Spätsommers geklärt haben. Seitens des bvitg wird es ebenfalls im Spätsommer eine eigene Positionierung zum EHDS geben.

Was das GDNG angeht, hat der bvitg im Rahmen der neuen Bundesländer-Arbeitsgruppe „Nutzung von Gesundheitsdaten“ Kernpunkte vorgestellt, die ein GDNG aus Sicht der Healthcare-IT-Industrie behandeln soll – unter besonderer Berücksichtigung möglicher Schnittmengen zum EHDS. Adressiert werden sollen sowohl Aspekte der Sekundärdatennutzung (Forschung) als auch der Primärdatennutzung (Versorgung).

Zentrale GDNG-Bestandteile aus Industriesicht sollen eine Harmonisierung der immer noch stark föderalisierten Datenschutzvorgaben sowie Anstrengungen in Richtung Interoperabilität der genutzten Datensätze und der datenführenden IT-Systeme sein. Die Datennutzbarkeit muss dabei klar im Vordergrund stehen: Der Zugang

zu Gesundheitsdaten für die Forschung soll möglichst uneingeschränkt erreichbar sein, auch für die industrielle Forschung, Stichwort Entwicklung von KI-Algorithmen. Freigabeprozesse und Nutzungsrahmen müssen transparent, verständlich und auf Ermöglichung, nicht Behinderung von Datennutzung, ausgerichtet sein.

Bei der elektronischen Patientenakte (ePA) erwartet sich der bvitg die im Koalitionsvertrag angelegte Einführung des Opt-out-Modells, das ver-

bunden sein soll mit automatisch in die ePA überführten Mindestdatensätzen im Sinne einer Patientenkurzakte (ePKA). In die Wege geleitet werden soll ferner eine Anbieteröffnung der ePA. Schnittmengen mit dem EHDS ergeben sich bei den Themen Zugang zu Forschungsdaten und Interoperabilität sowie bei der ePKA, die auf europäischer Ebene standardisiert definiert ist und in Deutschland als ein Medizinisches Informationsobjekt (MIO) entwickelt werden soll. ■



MELANIE WENDLING IST NEUE GESCHÄFTSFÜHRERIN

Seit dem 1. August ist Melanie Wendling neue Geschäftsführerin des bvitg. Wendling ist seit fast zwanzig Jahren in verschiedenen Positionen im Gesundheitswesen aktiv. Sie bringt aus ihren vorherigen Tätigkeiten eine umfassende Expertise auf die verschiedenen Perspektiven und Interessen im deutschen Gesundheitssystem mit. Zuletzt war sie als Abteilungsleiterin Gesundheit und Rehabilitation bei der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung tätig. Nach dem Studium der Rechtswissenschaften und Abschluss der RTL-Journalistenschule arbeitete sie als persönliche Referentin von Bundesministerin Ulla Schmidt und Bundesminister Philipp Rösler im Bundesministerium für Gesundheit. Im Anschluss daran wechselte sie zur Telekom Healthcare Solutions, wo sie die Politik und Verbandsvertretung verantwortete. ■

NEUE PROJEKTGRUPPE: MIO-BASIS-VISUALISIERUNG

Der bvitg hat eine neue Projektgruppe gegründet, deren Ziel es ist, die Umsetzbarkeit einer MIO-Basisvisualisierung zu prüfen und nach Möglichkeit zu realisieren. Zur Debatte steht die Entwicklung eines Open-Source-Tools, das die MIOs der ePA in Ausbaustufe 2 für die Leistungsbringenden anzeigen kann und einfach in bestehende Systeme integrierbar ist. Interessierte bvitg-Mitglieder können der entsprechenden Gruppe im bvitg-Intranet beitreten und sich dort an der Terminfindung für den Kick-off-Termin beteiligen. ■

PROJEKTGRUPPE CLOUD IN DER PRAXIS: BEST-PRACTICE-SAMMLUNG

Um das Thema Cloud-Computing im Gesundheitsbereich weiter zu etablieren, erarbeitet die bvitg-Projektgruppe „Cloud in der Praxis“ eine Best-Practice-Sammlung zum Thema Cloud-Lösungen. Falls Sie an der Publikation mitwirken möchten oder auch bei etwaigen Rückfragen, kontaktieren Sie gern Dennis Geisthardt (dennis.geisthardt@bvitg.de).



ANFANGEN IST DAS A IM ABC DES ERFOLGES

Seit dem 1. August 2022 ist Melanie Wendling die neue Geschäftsführerin des bvitg. Ich freue mich, dass wir eine so kompetente und erfahrene Nachfolgerin für Sebastian Zilch gewinnen konnten. Sie überzeugte den Vorstand nicht nur mit den Stationen ihres Lebenslaufes, sondern auch mit ihrem persönlichen Auftreten.

» Für den Verband und seine neue Geschäftsführerin beginnen nun bewegte Zeiten. «

Für den Verband und seine neue Geschäftsführerin beginnen nun bewegte Zeiten: Der von Bundesgesundheitsminister Prof. Karl Lauterbach auf der DMEA angekündigte partizipative Strategieprozess lässt immer noch auf sich warten und muss jetzt endlich angegangen werden.

Wir sind froh, dass wir mit Melanie Wendling eine absolut sachverständige und bestens vernetzte Persönlichkeit in unseren Reihen haben, die die angekündigte Digitalstrategie gemeinsam mit allen Akteuren und uns als Verband umsetzen wird – zum Wohle aller.

Bitte unterstützen Sie/unterstützt Melanie Wendling in ihrer neuen Rolle und heißen Sie/heißt sie herzlich im Verband willkommen. ■

GERRIT SCHICK

Vorstandsvorsitzender des bvitg

TELEMATIKINFRASTRUKTUR DER HERBST KOMMT: WIE SCHLIMM WIRDS WIRKLICH?

Die eAU ist Pflicht, das E-Rezept soll ab 2023 endemisch werden. Doch an der Schwelle zum E-Rezept-Rollout gibt es jetzt erst mal unnötigen Knatsch.



Anders als bei der Pandemie war die Sommerwelle bei eAU und E-Rezept erfreulich. Mittlerweile wurden über 20 Millionen eAU ausgestellt, dazu fast 170 000 E-Rezepte. Das sind gute Nachrichten, aber kein Grund, sich auszuruhen. Denn beim E-Rezept gibt es Streit, und bei beiden Anwendungen an mehreren Stellen Optimierungsmöglichkeiten.

Bei der eAU ist der derzeitige Ausdruck eines QR-Codes auf großem A4-Bogen noch nichts, womit sich für Digitalisierung werben lässt – weder aufseiten der Ärzt:innen noch aufseiten der Patient:innen. Dass die zweite Ausbaustufe der eAU, die digitale Übermittlung von der Krankenkasse an den Arbeitgeber, zum Jahreswechsel 2022/23 zündet, ist ein absolutes Muss. Hier darf es keine weiteren Verzögerungen geben, denn erst dann stellt sich der digitale Mehrwert der eAU ein.

Handlungsbedarf gibt es beim Fehlermanagement der eAU. Wenn Fehlermeldungen von den Krankenkassen an die gematik, von dort an die KBV und von dort an die Hersteller gepasst werden, dann ist das Behörden-Pingpong. Es ist für einzelne Hersteller bei dieser Herangehensweise in vielen Fällen kaum oder nicht nachvollziehbar, woher der Fehler kommt. Wenn im Zusammenspiel von Kassensystem, eAU und KIM-Dienst in (seltenen) Konstellationen Fehler auftreten, müssen die jeweils Beteiligten transparent informiert werden, um gemeinsam das Problem lösen zu können. Nur so besteht die Chance auf schnelle Verbesserungen.

Beim E-Rezept steht die aufwendige Autorisierung bei der Insellösung E-Rezept-App einer effizienten Digitalisierung im Weg. Der bvtg begrüßt die Pläne, auch die eGK alleine, ohne App, als Rezept-Schlüssel zu verwenden,

sieht hier allerdings noch einige offene Fragen im Zusammenhang mit Datenschutz in der Apotheke und nicht eingelösten Rezepten. Grundsätzlich sollten zusätzliche Anbieter, auch beispielsweise ePA-Anbieter, die Möglichkeit bekommen, eigene, niedrigschwelligere E-Rezept-Anwendungen anzubieten. Das schrittweise Ausrollen des E-Rezepts mit Start im September 2022 betrachtet der bvtg als zielführend. Dass die KV Schleswig-Holstein jetzt den dortigen Rollout als Reaktion auf eine Datenschützer-Einschätzung hin erst einmal gestoppt hat, ist wenig hilfreich. Die Industrie hat wegen der Probleme bei der E-Rezept-App ein funktionierendes (Überbrückungs-)Verfahren etabliert, das bei Ärzt:innen und Apotheker:innen Akzeptanz findet. Dass das E-Rezept jetzt einmal mehr politisch ausgebremst wird, ist nicht nachvollziehbar. ■

DEMIS: ÜBERS ZIEL HINAUS

Das BMG zieht die Frist für die DEMIS-Anbindung der Krankenhäuser auf den 17. September 2022 vor – und packt ihnen gleich noch ein Arbeitspaket obendrauf.



Zweieinhalb Jahre läuft die Pandemie schon, jetzt soll es plötzlich ganz schnell gehen. Im Rahmen des COVID-19-SchG soll die DEMIS-Anbindung der Krankenhäuser auf den 17. September 2022 vorgezogen werden. Das war zumindest der Stand bis Redaktionsschluss. Mehr noch: Zusätzlich zu den Hospitalisierungsinzidenzen und den normalen IfSG-Meldungen sollen auch die betreibbaren Betten gemeldet werden.

Der bvitg unterstützt grundsätzlich alle Bemühungen um eine konsequentere Digitalisierung des Meldewesens. Allerdings gilt es, mit realistischen Fristen zu arbeiten und nicht sprunghaft Termine festzulegen, unter denen am Ende vor allem die Krankenhäuser leiden werden. Ziel auch der IT-Industrie ist es, die DEMIS-Meldungen für maximalen Komfort über die Primärsysteme der Krankenhäuser zu generieren. Dies ist bis 17. September 2022 nicht umsetzbar. Die Krankenhäuser werden die Anbindung entsprechend über den RKI Komfort-Client realisieren müssen.

Das ist für die Krankenhäuser mit ihren Thin-Client-Landschaften, für die der Komfort-Client bisher nicht gemacht war, schon sportlich genug, zumal in einer Zeit, in der sie u.a. als Folge des Krankenhaus-IT-Gesetzes zahlreiche weitere IT-Projekte stemmen müs-

sen. Ein anderes Thema sind die „betreibbaren Betten“, die – anders als die jährlich gemeldeten „belegbaren Betten“ – tagesaktuell sein sollen – unterteilt nach Kindern und Erwachsenen.

Ohne tiefe IT-Umsetzung in den Primärsystemen des Krankenhauses würde diese Meldung bedeuten, dass täglich die Stationen abtelefoniert werden müssen, um den belegbaren Bettenstand zu erfragen und diesen dann händisch einzugeben. Eine IT-Umsetzung scheidet derzeit daran, dass der Begriff der „betreibbaren Betten“ gar nicht klar definiert ist: Der Parameter hängt neben der Belegung u.a vom jeweils aktuellen Personalstand ab. Insgesamt scheint der Zusatznutzen der „betreibbaren Betten“ im Vergleich zu dem etablierten Parameter „belegbare Betten“ nicht so ausgeprägt, dass der damit verbundene Aufwand für die ohnehin überlasteten Krankenhäuser rechtfertigbar wäre.

Schließlich wäre auch mehr Koordination zwischen Bund und Ländern geboten. Neben DEMIS bedienen die Häuser noch mindestens zwei weitere Übertragungswege: den für die Meldungen an das Intensivregister und den für die Meldungen auf der jeweiligen Länderebene. Hier wäre eine stärkere Vereinheitlichung insbesondere im Interesse der Krankenhäuser sehr wünschenswert. ■



AI ACT: KLÄRUNGSBEDARF BEI MEDIZIN-KI

Nicht nur in Sachen EHDS, auch in Sachen Künstlicher Intelligenz (KI) hat die EU viel vor. Ende April hat die EU-Kommission den Entwurf des AI Act vorgelegt, zu dem sich jetzt der Europarat und das Europäische Parlament äußern müssen, bevor es dann in das Abstimmungsprozedere zwischen den drei wichtigsten EU-Instanzen geht. Der AI Act sieht für KI-Anwendungen ein Risikomodell vor, das Anwendungen mit inakzeptablem Risiko verbietet und bei den legalen KI-Anwendungen zwischen solchen mit hohem Risiko und solchen mit nicht hohem Risiko unterscheidet. Als wesentliche Bemessungsgrundlage ist eine Bedeutsamkeit der KI für lebensverändernde Entscheidungen vorgesehen. Wird das streng ausgelegt, dann würden voraussichtlich neun von zehn KI-Anwendungen im Gesundheitswesen und sämtliche diagnostischen KI im Hochrisikosegment angesiedelt. Hier gilt es zu klären, wie sich die dann nötige Zertifizierung zu der für all diese medizinischen KI-Anwendungen ohnehin erforderlichen Zertifizierungen als Medizinprodukt gemäß Medizinprodukteverordnung (MDR) verhält. Zeit- und kostenaufwendige Doppelzertifizierungen sollten vermieden werden. Und auch sonst sollten Regularien geschaffen werden, die nicht primär auf die Verhinderung, sondern in erster Linie auf die Ermöglichung medizinischer KI-Anwendungen zielen. Wenn Europa, wie von der EU proklamiert, in Sachen KI global führend werden soll, müssen der AI Act und seine Umsetzung entsprechend gestaltet werden und dürfen keinesfalls eine Innovationsbremse werden. ■

INTERVIEW

» PPR 2.0 MUSS AUCH DIGITAL GEDACHT WERDEN «

Die Pflegepersonalregelung (PPR 2.0) soll kommen, und sie gilt als zentrales Instrument im Kampf gegen den Pflegeengpass. Sie ist aber mit Dokumentation verbunden und sollte daher auch als Anlass genommen werden, die Digitalisierung der Pflege voranzutreiben. Ein Gespräch mit **Irene Maier**, Vizepräsidentin des Deutschen Pflegerats.



Irene Maier ist Vizepräsidentin des Deutschen Pflegerats.

Der Koalitionsvertrag sieht die Einführung der PPR 2.0 als Instrument zur verbindlichen Personalbemessung im Krankenhaus vor. Wie weit sind die Bemühungen gediehen?

Unser Stand ist, dass die PPR 2.0 zum 1. Januar 2023 eingeführt werden soll. Wir sind sehr froh darüber, wir haben das als Deutscher Pflegerat lange gefordert und intensiv an der Entscheidung und der Umsetzung gearbeitet. Wenn es so läuft wie angekündigt, dann kommt der Referentenentwurf im Laufe des Sommers, das Kabinett wird sich nach der Sommerpause damit befassen, und dann geht es im Herbst seinen parlamentarischen Gang.

Was muss die PPR 2.0 können, damit Sie hält, was Politik und Pflegerat sich versprechen?

Sie muss den Bedarf an Pflegepersonal für Patientenversorgung definitiv abbilden können, und das kann sie. Wichtig außerdem: Wenn die PPR 2.0 umgesetzt wird, impliziert das einen gestuften Aufbau des Personals. Es gab 2019 einen Test mit 44 Krankenhäusern. Wenn wir uns daran orientieren, dann muss die PPR 2.0 zu einem Aufbau von bundesweit 40 000 bis 80 000 Stellen führen. Das geht natürlich nicht über Nacht.

Was genau ist neu an der PPR 2.0?

Die enthaltenen Maßnahmen wurden überarbeitet, ergänzt und insbesondere hinsichtlich der Zeitwerte an aktuelle Entwicklungen (Berücksichtigung von notwendigen Isolationen, Expertenstandards etc.) angepasst. Wir erhalten damit ein realistischeres Bild der pflegerischen Versorgungssituation. Auch Beratungen und Schulungen sind jetzt angemessen repräsentiert.

Für die PPR 2.0 sind Personalbemessungsinstrumente nötig, für Erwachsene, für Kinder und eventuell ein separates für die Intensivmedizin. Diese Instrumente wollen regelmäßig befüllt werden. Wie lässt sich verhindern, dass die PPR 2.0 ein bürokratisches Monstrum wird?

Wir würden in der Tat gerne drei Bemessungsinstrumente zunächst für

alle bettenführenden Bereiche sehen. Ob das so kommt oder ob die Politik zunächst nur im Erwachsenenbereich beginnt, das ist noch nicht ganz klar. Wie bei jedem neuen Instrument müssen die Mitarbeiter:innen geschult und die Umsetzung muss begleitet werden. Die Einstufung eines Patienten oder einer Patientin durch das Pflegefachpersonal dauert drei Minuten pro Patient:in pro Tag. Das ist umsetzbar.

Aber schon etwas mühsam, wenn es manuell passieren muss.

Wir gehen davon aus, dass die Einführung der PPR 2.0 ein weiteres Argument liefert, die Pflegedokumentation konsequenter als bisher zu digitalisieren. Natürlich bekommen wir einen schnelleren Prozess, wenn Daten aus einer Dokumentation wie der LEP genutzt werden können. Im Idealfall kann das Befüllen des PPR-2.0-Instruments weitgehend automatisiert werden. Deswegen: Ja, die PPR 2.0 muss unbedingt auch digital gedacht werden. Das passt ja auch zu anderen politischen Vorhaben wie dem Krankenhauszukunftsgesetz, das unter anderem auf eine möglichst vollständige Digitalisierung der Patientendokumentation zielt. Ich bin überzeugt, dass die Hersteller hierbei auch die PPR 2.0 im Blick haben. Was ich nicht glaube, ist, dass wir mit dem Start der PPR 2.0 auf die Digitalisierung warten

sollten. Das wäre eine selbstgemachte Hürde und würde beim Kampf gegen den Pflegefachkräftemangel zu einer unnötigen Verzögerung führen. Wir sollten 2023 starten, so digital, wie es bis dahin eben möglich ist.

Warum sind Sie eigentlich so optimistisch, dass eine genauere Bedarfsmessung wirklich dazu führt, dass mehr Pflegepersonal zur Verfügung steht. Wo sollen die denn alle herkommen?

Wir haben im Vorfeld vielfältige Untersuchungen gemacht und an mehreren Stellen Pflegende zu Themen wie Rückkehr in den Beruf und Erhöhung des Teilzeitanteils befragt. Wenn Pflegende ihre Arbeitszeit reduzieren, dann hat das fast immer damit zu tun, dass sie nicht die Qualität in der Versorgung leisten können, die sie für erforderlich halten. Die gesetzlichen Untergrenzen konnten dieses Problem nicht lösen: Sie wurden nicht als Untergrenze, sondern quasi als Leitlinie interpretiert mit der Konsequenz, dass der Exodus der Pflegekräfte ungebremst weiterging. Wir sind überzeugt: Wenn sich die Rahmenbedingungen verlässlich verbessern, inklusive eines finanzierten Personalaufbaus, dann vertrauen die Pflegenden auch auf dieses Signal und werden über eine Rückkehr in den Beruf bzw. eine Verlängerung der Arbeitszeit nachdenken. Das hat ja letztlich auch der Streik in Nordrhein-Westfalen gezeigt: Eine Personalausstattung nach Patientenbedarf ist in Sachen Attraktivität des Pflegeberufs der entscheidende Punkt. Natürlich gehören da weitere Faktoren mit hinein, wie angemessene Vergütung und auch Steigerung der Eigenverantwortung infolge neuer Kompetenzrahmen. Das gehört alles zusammen. Aber entscheidend für die Frage, ob pflegerische Qualität geleistet werden kann oder nicht, ist am Ende die Personalausstattung. ■

FOTOS: © BVITG

WIEDER LIVE UND IN FARBE: DAS BVITG-SOMMERFEST AM 21. JUNI 2022



Nach einer pandemiebedingten zweijährigen Pause fand am 21. Juni endlich wieder das traditionelle Sommerfest des Bundesverbandes Gesundheits-IT – bvitg e.V. auf dem Restaurantschiff PATIO statt. Bei schönstem Wetter nutzten die Gäste aus Politik, Selbstverwaltung, Wirtschaft und Wissenschaft den Mittsommerabend zum Austausch miteinander. Dabei wurde schnell klar: Nichts kann das persönliche Gespräch ersetzen.

Gerrit Schick, Vorstandsvorsitzender des bvitg, begrüßte die geladenen Gäste und forderte Bundesgesundheitsminister Prof. Dr. Karl Lauterbach in seiner Ansprache dazu auf, die bereits auf der DMEA angekündigte Digitalstrategie endlich umzusetzen. Im Namen des Verbandes forderte Gerrit Schick eine E-Health-Strategie, die einen tatsächlichen Mehrwert für die gesamte Gesellschaft schafft und die Akzeptanz der Anwender:innen und der Patient:innen stärkt.

Um diese positive Grundeinstellung gegenüber der Digitalisierung des Gesundheitswesens zu erreichen, sei es unerlässlich, alle Akteur:innen gleichberechtigt zu beteiligen und die Ziele der Strategie praktisch realisierbar zu machen. Hierfür sei Kooperation der Schlüssel zum Erfolg.

Darüber hinaus sprach Prof. Dr. Oliver Bott als Vertreter des Berufsverbandes

Medizinischer Informatiker (BVMI) e.V. ein Grußwort.

Die Keynote hielt Matthias Mieves, stellvertretender gesundheitspolitischer Sprecher der SPD-Fraktion im Bundestag und Berichterstatter für digitale Gesundheit/E-Health. Der Parlamentarier erläuterte anschaulich die Faktoren, die ein erfolgreich digitalisiertes Gesundheitssystem ausmachen: Bessere Daten für ein besseres Gesundheitssystem, eine nutzerorientierte und anwenderfreundliche ePA und TI 2.0 sowie ein höheres Maß an Skalierung und Pilotierung.



Dr. Ralf Brandner, Matthias Mieves, Gerrit Schick (v.l.n.r.)

Der bvitg e.V. dankt allen Gästen, die mit ihrer Anwesenheit dazu beigetragen haben, den Abend zu einem vollen Erfolg zu machen, und freut sich schon jetzt auf das Wiedersehen im nächsten Jahr! ■