

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Maria Klein-Schmeink,  
Dr. Kirsten Kappert-Gonthier, Kordula Schulz-Asche, weiterer Abgeordneter  
und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN  
– Drucksache 19/1965 –**

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

#### Vorbemerkung der Fragesteller

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 SNOMED 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 einrichtungübergreifende 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 beschreitet 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](http://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).

#### Vorbemerkung der Bundesregierung:

Damit die Chancen der Informationstechnologie im Gesundheitswesen optimal genutzt werden können, ist Interoperabilität eine unverzichtbare Voraussetzung. Dabei ist ein erster wichtiger Schritt, Transparenz über die im Gesundheitswesen verwendeten Standards herzustellen. Mit dem E-Health-Gesetz wurde die Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (gematik) verpflichtet, ein elektronisches Interoperabilitätsverzeichnis für technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen aufzubauen und zu betreiben. Dabei spielt die Einbeziehung externer Fachexpertise eine wichtige Rolle. Die gesetzlichen Regelungen sehen daher die Beteiligung von Experten u. a. aus nationalen und internationalen Standardisierungsorganisationen vor. Die gematik hat deren Stellungnahmen in ihre Entscheidungen und Empfehlungen bei der Aufnahme von Standards, Profilen und Leitfäden in das Interoperabilitätsverzeichnis einzubeziehen.

Um eine Verbindlichkeit von Standards zu erreichen, sehen die gesetzlichen Regelungen vor, dass elektronische Anwendungen des Gesundheitswesens aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung zukünftig nur ganz oder teilweise finanziert werden dürfen, wenn deren Anbieter die im Interoperabilitätsverzeichnis

enthaltenen Interoperabilitätsfestlegungen und die Empfehlungen der gematik beachten. Dies wird wesentlich dazu beitragen, die Interoperabilität der Anwendungen und damit die Möglichkeiten, die Potenziale guter und neuer digitaler Anwendungen für das Gesundheitswesen besser erschließen zu können.

Unter der Bezeichnung vesta (Verzeichnis für elektronische Standards im Gesundheitswesen) wurde das Interoperabilitätsverzeichnis fristgerecht am 30. Juni 2017 in Betrieb genommen. Erste Standards und Festlegungen wurden bereits eingepflegt. Um notwendigen Weiterentwicklungsbedarf rechtzeitig zu erkennen, hat die gematik dem Deutschen Bundestag regelmäßig einen Bericht vorzulegen, der eine Einschätzung zur Standardisierung im Gesundheitswesen sowie Empfehlungen zur Harmonisierung der Standards zu enthalten hat. Auf dieser Grundlage kann der Gesetzgeber prüfen, ob weitere gesetzliche Regelungen erforderlich sind. Damit sind gute Rahmenbedingungen zur Erreichung von mehr Interoperabilität im Gesundheitswesen gegeben.

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?

Die Fragen 1 und 2 werden im Zusammenhang beantwortet.

Die Definition von Interoperabilität ist abhängig vom Kontext.

Interoperabilität bedeutet im Kern „die Fähigkeit zweier oder mehrerer Systeme oder Komponenten, Informationen fehlerfrei auszutauschen und die ausgetauschten Informationen auch sinnvoll nutzen zu können“ (vgl. ISO/IEEE 11073-10101:2004 Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 10101: Nomenclature).

In Bezug auf eine Legaldefinition der Interoperabilität von digitalen Daten im Gesundheitswesen wird auf Artikel 2 Nr. 26 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates verwiesen:

„Interoperabilität“ bezeichnet die Fähigkeit von zwei oder mehr Produkten – einschließlich Software – desselben Herstellers oder verschiedener Hersteller,

- a) Informationen auszutauschen und die ausgetauschten Informationen für die korrekte Ausführung einer konkreten Funktion ohne Änderung des Inhalts der Daten zu nutzen und/oder
- b) miteinander zu kommunizieren und/oder
- c) bestimmungsgemäß zusammenzuarbeiten.

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?

Die gematik vergibt für Standards, Profile, Leitfäden oder Interoperabilitätsfestlegungen das Attribut „interoperabel“ gemäß der Geschäfts- und Verfahrensordnung des vesta. Dabei wird die Definition der ISO/IEEE 11073-10101:2004 zugrunde gelegt. Die Geschäfts- und Verfahrensordnung des vesta ist auf der Internetseite ([www.vesta-gematik.de/geschaefts-und-verfahrensordnung/](http://www.vesta-gematik.de/geschaefts-und-verfahrensordnung/)) veröffentlicht.

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?

Die Fragen 4 und 5 werden im Zusammenhang beantwortet.

Nach Auskunft der gematik bezeichnet in Bezug auf vesta der Begriff „Standard“ eine Spezifikation, die in für den Sachverhalt geeigneter Weise eine einheitliche, dokumentierte allgemein anwendbare Lösung für eine definierte Problemstellung enthält. Angelehnt an die Definition aus DIN EN 45020 sollte ein Standard auf dem Stand der Technik basieren und das Ergebnis eines offenen, transparenten Prozesses einer Standardisierungsorganisation sein.

In Bezug auf vesta ist ein Profil eine für einen oder mehrere Anwendungsfälle geeignete Präzisierung einer Norm oder eines Standards.

In Bezug auf vesta bezeichnet der Begriff „Leitfaden“ ein Dokument, das ergänzende und erläuternde Hilfestellungen und Verfahren zur Anwendung eines oder mehrerer Standards oder Profile enthält.

Eine verbindliche Definition der Begriffe Standards, Profile und Leitfäden für vesta durch die Bundesregierung ist nicht geplant.

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?

Die Fragen 6 und 7 werden im Zusammenhang beantwortet.

Die Bundesregierung steht über das „eHealth Network“ im engen Austausch mit anderen europäischen Staaten in Bezug auf aktuelle technologische Entwicklungen.

Der Bundesregierung liegen keine detaillierten Erkenntnisse darüber vor, ob die gesamte Infrastruktur der Elektronischen Gesundheitsakte in Österreich auf der internationalen Initiative IHE und dem internationalen HL7-Standard CDA (Clinical Document Architecture) beruht und auf welchen internationalen bzw. nationalen Anpassungen das Elektronische Patientendossier in der Schweiz basiert. Bekannt ist, dass beide Staaten ebenso wie Deutschland sowohl auf internationale und europäische Standards als auch auf nationale Anpassungen und Standards setzen.

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?

Die Sicherstellung der Interoperabilität informationstechnischer Anwendungen und Systeme ist aus Sicht der Bundesregierung eine wesentliche Voraussetzung für eine bessere einrichtungsübergreifende Verfügbarkeit medizinischer Daten im Rahmen der Telematikinfrastruktur. Hierfür erarbeitet die gesetzlich mit dem Aufbau der Telematikinfrastruktur sowie der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte und ihrer Anwendungen beauftragte gematik die erforderlichen Vorgaben und Kriterien zur Nutzung der Telematikinfrastruktur und prüft die Einhaltung dieser Vorgaben im Rahmen von Zulassungs- und Bestätigungsverfahren. Die Erarbeitung und Festlegung der Vorgaben erfolgt unter Berücksichtigung geeigneter existierender internationaler Standards und Einbeziehung der Projekterfahrungen aus vergleichbaren Anwendungen in Europa (z. B. der elektronischen Patientenakte) und in enger Abstimmung mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sowie unter Einbeziehung des Beirats der gematik, in welchem u. a. auch Vertreter der Wissenschaft aus dem Bereich Medizininformatik sowie die maßgeblichen Industrieverbände vertreten sind. Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

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?

Die Einführung von Vesta durch das E-Health-Gesetz ist wesentlicher Bestandteil einer Strategie der Bundesregierung für mehr Interoperabilität im Gesundheitswesen. Vesta soll zum einen die Interoperabilität zwischen informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen fördern, indem es Transparenz herstellt. Aufgenommen werden kann grundsätzlich jeder im Gesundheitswesen verwendete Standard. Zum anderen hat es verpflichtenden Charakter, weil elektronische Anwendungen im Gesundheitswesen aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung nur noch dann finanziert werden dürfen, wenn sie die technischen und semantischen Standards, die die gematik ausdrücklich festgelegt hat oder ausdrücklich empfiehlt, beachten. Vor Festlegungen und Empfehlungen hat die gematik den nach § 291e Absatz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) benannten Expertinnen und Experten Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Als Experten sind nach § 291e Absatz 5 Satz 2 Nummer 5 SGB V auch Vertreter

aus dem Kreis der fachlich betroffenen nationalen und internationalen Standardisierungs- und Normungsgremien auszuwählen. Dies trägt wesentlich dazu bei, dass auch internationale Standards bei elektronischen Anwendungen im Gesundheitswesen Berücksichtigung finden.

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?

Die Fragen 10 und 11 werden im Zusammenhang beantwortet.

Die Bundesregierung hält an der Übertragung des Aufbaus der Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen auf die Organisationen der Selbstverwaltung fest.

Die Telematikinfrastruktur vernetzt alle Akteure des Gesundheitswesens im Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung. Vesta dient der gematik als Grundlage, um Standards, Profile und Leitfäden als Referenz für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen zu empfehlen. Mit der Übertragung dieser Aufgaben an die gematik als eine Organisation der Selbstverwaltung bleiben die digitale medizinische Kommunikation und die Festlegung der hierfür zu nutzenden Standards in der Hand der maßgeblichen Akteure des Gesundheitswesens. So ist gewährleistet, dass der Sachverstand und die Expertise der an den jeweiligen Versorgungsprozessen Beteiligten von Beginn an in die Arbeiten einfließen können und eine Abstimmung unter allen Beteiligten erfolgt. Dies trägt letztlich zu mehr Akzeptanz bei denjenigen bei, die die Telematikinfrastruktur mit ihren Anwendungen mit Leben füllen und in ihren Arbeitsprozessen umsetzen müssen. Aus der Übertragung der Aufgabe an die Selbstverwaltung folgt auch, dass der Aufbau der Telematikinfrastruktur von dieser zu finanzieren ist.

## 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?

Die zitierte Aussage stammt aus dem ersten Bericht über den Aufbau des Interoperabilitätsverzeichnisses, Anwendungserfahrungen und Vorschläge zur Weiterentwicklung des Interoperabilitätsverzeichnis „vesta“ nach § 291e Absatz 12 SGB V, den die gematik dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Weiterleitung an den Deutschen Bundestag vorzulegen hat. Sie erfolgte vor dem Hintergrund, dass vesta erst am Anfang steht. Zur Erreichung von mehr Interoperabilität im Gesundheitswesen ist die Herstellung von Transparenz über die

im Gesundheitswesen verwendeten Standards ein erster wichtiger Schritt. Die Gematik hat im Abstand von zwei Jahren einen Bericht nach § 291e Absatz 12 SGB V vorzulegen. Auf dieser Grundlage prüft der Gesetzgeber, ob weitere gesetzliche Regelungen erforderlich sind.

Der Bericht enthält im Übrigen auch die Aussage, dass eine Signalwirkung von Vesta auf Industrie, Selbstverwaltung und Standardisierungsorganisationen erkennbar ist.

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)?

Die Regelung in § 291e Absatz 8 Satz 3 SGB V ist nicht dahingehend auszulegen, dass neu in Vesta aufzunehmende Spezifikationen interoperabel bzw. kompatibel zu bereits dort durch die Gematik selbst festgelegte Standards, Profile oder Leitfäden sein müssen. Wie in der amtlichen Begründung zur Vorschrift ausgeführt wird, fallen unter Absatz 8 zum Beispiel Standards für informationstechnische Systeme, die die Telematikinfrastruktur nutzen, aber keine Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte sind, oder solche, die außerhalb der Telematikinfrastruktur eingesetzt werden. Es kann sich dabei um Anwendungen handeln, die im Rahmen der Regelversorgung, aber auch im Rahmen von befristeten Maßnahmen, wie Forschungs- und Entwicklungsprojekten, Modellvorhaben, oder im Rahmen von besonderen Versorgungsformen, angeboten werden. Die Standards, Profile und Leitfäden für informationstechnische Systeme zur Unterstützung dieser Anwendungen werden in das Verzeichnis auf Antrag deshalb aufgenommen, damit andere sich über diese Standards, Profile und Leitfäden informieren können.

14. Wie viele der im Deutschen Telemedizinportal verwalteten Projekte verwenden nach Kenntnis der Bundesregierung aktuell semantische Standards (bitte prozentuale Angabe machen)?

Eine Erfassung der in den Projekten im Deutschen Telemedizinportal verwendeten Standards erfolgt nicht, so dass hierzu keine Daten vorliegen.

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?

Die Fragen 15, 16 und 17 werden im Zusammenhang beantwortet.

Seit dem 30. Juni 2017 sind bereits 120 Anträge zur Aufnahme in vesta eingegangen, die sich überwiegend noch im Kommentierungsverfahren befinden.

Bisher wurden 30 Interoperabilitätsfestlegungen der gematik mit dem Attribut „interoperabel“ in vesta aufgenommen. Die Kommentare der Expertinnen und Experten zu den 30 Interoperabilitätsfeststellungen sind vollständig in vesta veröffentlicht. Nur eine Minderheit der Expertinnen und Experten hat sich bei zwei von 30 Interoperabilitätsfestlegungen kritisch zur Interoperabilität zu internationalen Normen und Standards geäußert.

Zusätzlich zu den Interoperabilitätsfestlegungen wurde ein Standard in vesta aufgenommen.

Eine Aufnahme einer Interoperabilitätsfestlegung, eines Standards, Profils oder Leitfadens ist grundsätzlich nicht an das Attribut der Interoperabilität sowohl zu Festlegungen der gematik als auch zu internationalen Normen und Standards gekoppelt.

Die Vergabe des Attributs „interoperabel“ bezieht sich für alle in vesta aufzunehmenden Spezifikationen (Interoperabilitätsfestlegungen, Standards, Profile, Leitfäden) auf die Interoperabilität zu den für die Telematikinfrastruktur relevanten Interoperabilitätsfestlegungen.



Die gematik ist gesetzlich verpflichtet, alle Versionen ihrer Interoperabilitätsfestlegungen zur Aufnahme in vesta zu beantragen und den Bewertungsprozess durchzuführen. Dieser Bewertungsprozess gilt für alle Anträge und beinhaltet eine Prüfung auf Interoperabilität zu den Interoperabilitätsfestlegungen der gematik. Auch neue Versionen der Interoperabilitätsfestlegungen werden den Expertinnen und Experten zur Prüfung auf Interoperabilität mit den bereits vorhandenen Interoperabilitätsfestlegungen vorgelegt.

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?

Die gematik hat im Rahmen ihres gesetzlichen Auftrags zur Schaffung einer interoperablen, kompatiblen und sicheren Telematikinfrastruktur die für die Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte erforderlichen Standards, Profile und Leitfäden festzulegen. Diese als Interoperabilitätsfestlegungen bezeichneten Festlegungen hat sie nach § 291e Absatz 7 Satz 1 SGB V frühestmöglich in vesta aufzunehmen. Bereits vor den Festlegungen hat sie nach § 291e Absatz 7 Satz 2 SGB V Expertinnen und Experten Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben und nach § 291e Absatz 7 Satz 4 und 5 SGB V die Stellungnahmen bei den Festlegungen zu berücksichtigen sowie in vesta zu veröffentlichen.

Die Aufnahme der Interoperabilitätsfestlegungen der Gesellschaft für Telematik in vesta ist in § 291e Absatz 7 Satz 1 SGB V verpflichtend vorgegeben. Die Gefahr eines Interessenkonflikts ist hierbei nicht erkennbar.

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?

Im Sinne der Interoperabilität sieht § 291d SGB V vor, dass offene und standardisierte Schnittstellen zur systemneutralen Archivierung von Patientendaten sowie zur Übertragung von Patientendaten in die informationstechnischen Systeme der vertragsärztlichen und der vertragszahnärztlichen Versorgung sowie der Krankenhäuser integriert werden. Die Festlegungen hierzu sind nach § 291d Absatz 2 bis 4 SGB V von den jeweiligen Bundesvereinigungen bzw. der Deutschen Krankenhausgesellschaft im Benehmen mit der gematik sowie den maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen zu treffen. Die genannten Organisationen haben sich nach § 291d Absatz 5 SGB V auch untereinander abzustimmen, damit bei inhaltlichen Überschneidun-

gen auch sektorenübergreifend möglichst einheitliche Vorgaben getroffen werden. Die Aufnahme der getroffenen Festlegungen in vesta ist in § 291d Absatz 6 SGB V verbindlich vorgegeben. Bei der Erarbeitung der Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen sollen auch bereits in vesta veröffentlichte Interoperabilitätsfestlegungen nach § 291e Absatz 7 Satz 1 SGB V oder Referenzempfehlungen nach § 291e Absatz 9 Satz 1 SGB V berücksichtigt werden, sofern deren Inhalte berührt werden. Die Veröffentlichungen in vesta dienen auch insoweit der Transparenz und der Förderung der Interoperabilität.

In die Erarbeitung der Festlegungen nach § 291d SGB V sind bereits die maßgeblichen Bundesverbände der Informationstechnologie im Gesundheitswesen eingebunden. Über eine darüber hinausgehende Einbeziehung von Expertinnen und Experten entscheiden die an der Erarbeitung der Festlegungen in § 291d Absatz 2 bis 4 SGB V jeweils genannten Beteiligten.

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?

Die gematik hat im Zeitraum zwischen dem 17. November 2017 und dem 15. Dezember 2017 erstmalig die Interoperabilitätsfestlegungen der gematik zum Release 2.1 den Expertinnen und Experten zur Stellungnahme vorgelegt und am 27. Dezember 2017 in vesta aufgenommen. Die Expertinnen und Experten haben gemäß der Geschäfts- und Verfahrensordnung von vesta in der Regel vier Wochen Zeit für ihre 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?

Empirische Zeitangaben liegen noch nicht vor, weil noch keine ausreichende Anzahl von Vorgängen durchlaufen 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?

Die gematik nimmt als deutsches nationales Kompetenzzentrum für E-Health Aufgaben in internationalen Standardisierungsgremien wahr. Gleichzeitig prüft die gematik bei jeder Anwendung genau, ob a) ein europäischer oder internationaler, b) ein deutscher, c) die Adaption eines europäischen oder internationalen oder d) ein neu zu entwickelnder Standard am besten geeignet ist.

## 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?

Die Stellungnahmen der Experten dienen dazu, dass bei den Entscheidungsprozessen der gematik das bereits bei den Gesellschaftern vorhandene Fachwissen durch zusätzliche Expertisen der unterschiedlichen Fachgruppen ergänzt wird. Um größtmögliche Transparenz zu erreichen, sind die Stellungnahmen der Experten auf der Internetseite von vesta zu veröffentlichen. Die gematik berücksichtigt die Stellungnahmen bei ihren Entscheidungen.

24. Nach welchen Kriterien wurden die nach § 291e SGB V zu benennenden Expertinnen und Experten ausgewählt?

Die gematik hat bislang 62 Expertinnen und Experten auf Antrag aufgenommen, die ihre Expertise im Gesundheitswesen durch einschlägige Dokumente (u. a. Ausbildungs- und Tätigkeitsnachweise) und die Zugehörigkeit zu einer der im Gesetz genannten Gruppen (vgl. § 291e Absatz 5 SGB V) nachweisen konnten. Die Profile und die Expertise von bisher 49 der benannten Expertinnen und Experten sind mit Einverständnis der Expertinnen und Experten in vesta öffentlich dokumentiert.

25. Beabsichtigt die Bundesregierung, auf ein höheres Gewicht der Stellungnahmen der Expertinnen und Experten hinzuwirken
- durch eine verfahrensrechtliche Aufwertung,
  - durch Einsetzung eines Expertenbeirats oder
  - durch inhaltliche Kriterien für die Begutachtung von in das Verzeichnis aufzunehmenden Spezifikationen?

Wenn nein, warum nicht?

Die Bundesregierung begleitet die Arbeiten der gematik zu vesta. Die gematik ist verpflichtet, im Abstand von zwei Jahren einen Bericht mit Informationen über den Aufbau von vesta, Anwendungserfahrungen und Vorschläge zur Weiterentwicklung von vesta vorzulegen. Dieser Bericht ist vom BMG an den Deutschen Bundestag weiterzuleiten. Auf dieser Grundlage können die Bundesregierung und der Gesetzgeber prüfen, ob weitere gesetzliche Regelungen erforderlich sind. Damit sind gute Rahmenbedingungen zur Erreichung von mehr Interoperabilität im Gesundheitswesen gegeben.

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?

Die systematische und verbindliche Einbeziehung der beteiligten Fachöffentlichkeit bei der Implementierung und Weiterentwicklung von Standards erfolgt gemäß § 291e Absatz 5 Satz 2 SGB V über die Fachexpertinnen und -experten des vesta aus den Bereichen der Gesundheitsversorgung, der Informationstechnik, der

Wissenschaft sowie der nationalen und internationalen Standardisierung und Normung. Diese Expertinnen und Experten können der gematik für den Aufbau, die Pflege und die Weiterentwicklung vesta Empfehlungen geben. Darüber hinaus können die Expertinnen und Experten vor der Aufnahme von Festlegungen in vesta zu Bewertungen der gematik Stellung nehmen, inwieweit Standards, Profile und Leitfäden den Interoperabilitätsfestlegungen entsprechen, und zu Empfehlungen der gematik zur Nutzung von in vesta enthaltenen Standards, Profilen und Leitfäden.

Darüber hinaus wird die beteiligte Fachöffentlichkeit zu Fragen der Standardisierung im Rahmen der Telematikinfrastruktur auch über den nach § 291b Absatz 2a SGB V gesetzlich geregelten Beirat der gematik einbezogen, der sich aus Vertretern der Länder, der maßgeblichen Patientenorganisationen, der Wissenschaft, der maßgeblichen Gesundheits-IT-Industrieverbände auf Bundesebene, eine Vertreterin oder einen Vertreter des Bundeshausärzteverbands sowie der BfDI und dem Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten zusammensetzt.

#### 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?

Der Bundesregierung liegen keine validen Erkenntnisse darüber vor, ob die Projekte der AOK Nordost sowie der Techniker Krankenkasse für elektronische Gesundheitsakten vollständig kompatibel zu international gebräuchlichen Standards sind.

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?

Der Bundesregierung liegen keine Informationen über die bislang vergebenen Lizenzen für die Nutzung von SNOMED CT in Deutschland vor.

Der Beitritt von Deutschland zu SNOMED International wäre mit einer einmaligen Beitrittsgebühr und einer jährlichen Mitgliedsgebühr verbunden. Die Bundesregierung misst der Interoperabilität in Gesundheitsversorgung und Gesundheitsforschung hohe Bedeutung zu und prüft derzeit intensiv, auf welchem Wege dieses Ziel bestmöglich erreichbar ist.