



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

zu sieben Anwendungsfällen, die nach dem in den Artikeln 13 und 14 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 geregelten Verfahren zur Identifizierung technischer IKT-Spezifikationen bei der Vergabe öffentlicher Aufträge vorgelegt werden.

Berlin, 27.01.2014

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Die Artikel 13 und 14 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 sehen die Festlegung eines Verfahrens zur Identifizierung technischer IKT-Spezifikationen für die Bezugnahme bei der Vergabe öffentlicher Aufträge vor, um Interoperabilität von IKT-Systemen in der öffentlichen Verwaltung herzustellen.

Die EU-Kommission hat auf Grundlage des o. g. Verfahrens sieben Anwendungsfälle und dazugehörige Spezifikationen identifiziert und legt diese nunmehr der Konsultation der Europäischen Multi-Stakeholder-Plattform vor. Die sieben Anwendungsfälle betreffen:

1. UC1 – e-Prescription and e-Dispensation for cross-border information sharing for citizens travelling in Europe
2. UC2a – epSOS project: patient summaries for cross-border information sharing for citizens travelling in Europe  
UC2b – epSOS project - patient having access to his or her patient summary
3. UC3 – Request and results (imaging results, diagnostic examinations) sharing workflow for radiology in inter-hospital setting on national/regional scale
4. UC4 – Request and results (Laboratory report, test results) sharing workflow for laboratory in inter-hospital setting on national/regional scale
5. UC5a – Cross-Enterprise Sharing of Medical Summaries: ambulatory Specialist Referral  
UC5b – Cross-Enterprise Sharing of Medical Summaries: Accute care Discharge to ambulatory Care Environment
6. UC6 – Request and results (imaging diagnostics tests) distribution workflow for radiology in intrahospital setting
7. UC7 – Request and results (clinical laboratory tests) sharing workflow for laboratory in intrahospital setting

Die Bundesärztekammer ist gebeten, ihre Stellungnahme zu diesen sieben Anwendungsfällen und den dazugehörigen Spezifikationen in die Konsultation einzubringen.

### **Die Bundesärztekammer nimmt wie folgt Stellung:**

Die Bundesärztekammer lehnt aus den folgenden Gründen die sieben Anwendungsfälle und die dazugehörige Spezifikationen ab:

Es bestehen erhebliche Zweifel, dass der sehr kostenträchtige Prozess, der zu Erstellung der IHE-Spezifikationen führt, dem Anhang II Punkt 3 der EU-Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 folgt, nach dem die technischen Spezifikationen von gemeinnützigen Organisationen erarbeitet werden. Die Erstellung dürfte unter maßgeblicher Beteiligung multinationaler Großunternehmen der IT-Industrie stattfinden, die ihre Marktinteressen auf diesem Wege durchsetzen könnten. Die Platzierung der Anwendungsfälle als Referenzgrundlage bei der Vergabe öffentlicher Aufträge könnte zu Marktkonzentrationen bei wenigen Anbietern führen, die zu Lasten der KMU gingen. Gerade die Förderung der Marktchancen von KMU ist jedoch Ziel der Bundesregierung.

Die Mitgliedsstaaten verfügen über eigene spezifische Besonderheiten in der Verwaltung ihrer jeweiligen Gesundheitssysteme. Diese erfordern zugeschnittene Lösungen, sei es in Fragen des Umgangs mit personenbezogenen sensiblen Gesundheitsdaten, im Hinblick auf die medizinische Versorgung oder auch im Bereich der Datenströme zur Verwaltung des Gesundheitswesens (z. B. Abrechnung medizinischer Leistungen). Die Vorgabe technischer Spezifikationen bei der Vergabe öffentlicher Aufträge konterkariert das Ziel, das eigene Gesundheitswesen nach den eigenen Notwendigkeiten auszurichten. Daher wird seitens der Bundesärztekammer angemahnt, dass die vorgelegten Anwendungsfälle nicht die Vorgaben des Artikels 168 Abs. 7 des Vertrages zur Arbeitsweise der Europäischen Union berücksichtigen.

Um eine erhöhte Interoperabilität von IKT-Systemen zu erreichen, sollten vielmehr zunächst auf Ebene der Mitgliedsstaaten dem Subsidiaritätsprinzip folgend technische IKT-Standards durch die betroffenen Anwender-, Hersteller und Zielgruppen vor dem spezifischen Hintergrund des jeweiligen Gesundheitssystems entwickelt werden, die sich in der medizinischen Versorgung bewähren und etablieren müssen. In einem zweiten Schritt könnte ggfs. eine Harmonisierung der Standards für den grenzüberschreitenden Datenaustausch angestrebt werden. Technische Spezifikationen müssen sich nach der medizinischen Notwendigkeit ausrichten und dienen nicht, um Marktkonzentrationen weniger Anbieter zu unterstützen.

Die Bundesärztekammer nimmt zu den folgenden Anwendungsfällen und dazugehörigen Spezifikationen im Einzelnen wie folgt Stellung:

1. UC1 – e-Prescription and e-Dispensation for cross-border information sharing for citizens travelling in Europe

Dieser Anwendungsfall ist geprägt von nationalen Vorgaben, die im Zusammenhang mit der Verwaltung des Gesundheitswesens stehen. Die geleisteten Vorarbeiten in diesem Bereich befinden sich auf Ebene der Konzeptentwicklung; ein Einsatz in der medizinischen Versorgung hat bislang nicht stattgefunden. Eine Marktakzeptanz im Sinne des Erwägungsgrundes 32 sowie Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 liegt nicht vor.

Eine Etablierung einer technischen Spezifikation ist nicht begründet.

2. UC2a – epSOS project : patient summaries for cross-border information sharing for citizens travelling in Europe  
UC2b – epSOS project - patient having access to his or her patient summary

Die Anwendung patient summary hat in Deutschland einen denkbar marginalen Verbreitungsgrad (< 100 Datensätze, die cross-border ausgetauscht wurden). Eine Marktakzeptanz im Sinne des Erwägungsgrundes 32 sowie Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 liegt nicht vor. Eine medizinisch-inhaltliche Evaluation dieses Datensatzes hinsichtlich seines Nutzens im angestrebten Versorgungsszenario hat bislang nicht stattgefunden.

Eine Etablierung einer technischen Spezifikation ist nicht begründet.

3. UC5a – Cross-Enterprise Sharing of Medical Summaries: ambulatory Specialist Referral  
UC5b – Cross-Enterprise Sharing of Medical Summaries: Accute care Discharge to ambulatory Care Environment

Die in Deutschland eingesetzte Software in Arztpraxen (ca. 180 Hersteller aus dem Bereich KMU) greift in den Kernprozessen, insbes. bei der Abrechnung erbrachter Leistungen, nicht auf die vorgesehenen Spezifikationen und allgemein auf HL7 zurück. Eine Marktakzeptanz im Sinne des Erwägungsgrundes 32 sowie Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 liegt nicht vor. Eine Etablierung einer technischen Spezifikation ist nicht begründet.