

TI- und eHealth-Berater Mark Langguth:

## „Der Fokus auf den konkreten Nutzen fehlt“

**Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach hat zuletzt gleich zwei Digitalgesetze vorgelegt, ein drittes soll folgen. Damit soll die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens nun endlich gelingen. Doch der Fokus auf den konkreten Nutzen fehlt nach wie vor, bemängelt TI- und eHealth-Berater Mark Langguth. Der freie TI- und eHealth-Berater, der zuvor bei der Gematik für die fachliche Konzeption der ePA verantwortlich war, stellt im Gespräch mit dem änd fest, dass es in den vorliegenden Gesetzentwürfen nur um Funktionalitäten zur Datenverwaltung geht. Seine Befürchtung: So wie im Referentenentwurf zur „ePA für alle“ das Berechtigungskonzept geregelt wird, wird die ePA nicht fliegen.**



©privat

**„Wir müssen den Ärzten die ePA nur besser erklären.“ Mit diesem Satz kann man auf jeder Veranstaltung Bingo spielen. Sie wollen in diesen Chor aber nicht einstimmen. Warum?**

Der Satz ist erstmal immer richtig. Wenn ich Produkte ins Feld bringen will, dann muss ich die Herzen der Nutzer gewinnen. Dazu gehört eine ordentliche Kommunikation. Aber bevor ich das mache, brauche ich ein Produkt, das funktioniert. Wenn ich ein Auto habe, das nur schlecht fährt, brauche ich den Menschen nicht zu verkaufen, dass mein Auto toll ist, weil Autos an sich doch so dringend benötigt werden.

Ich war sehr lange bei der Gematik, unter anderem verantwortlich für die fachliche Konzeption der ePA, für die ich brenne. Allerdings konnte ich nur begrenzt Einfluss darauf nehmen, wie sie konkret technisch umgesetzt wurde. Ende 2019 verließ ich die gematik und begleite u.a. das ePA-Vorhaben jetzt von außen.

Ich stelle fest, dass die möglichen Probleme, die wir damals bei den technischen Konzepten gesehen haben, auch tatsächlich eingetreten sind. Obwohl bereits 2020 vor der Einführung der ePA deutlich, wurde diesbezüglich leider nichts verändert. Alle Verantwortlichen nehmen den Status Quo scheinbar als unabwendbar hin. Man hört lediglich: Wir müssen nur besser kommunizieren. Ja, auch. Aber vorher müssen wir für eine funktionierende und vor allem praxistaugliche Technik sorgen. Da schauen die Entscheidungsträger bislang leider weg.

**Was sind die Probleme, von denen Sie gerade gesprochen haben?**

Im Wesentlichen sind es Performance- und Stabilitätsprobleme, die sich vorrangig aus Sicherheitsvorgaben sowie der Komplexität der Lösung ergeben, die wiederum auf das vom Gesetzgeber gewünschte marktoffene Modell mit kleinteiligen Elementen und fehlender Gesamtverantwortlichkeit zurückzuführen ist. In Folge habe wir nicht die ePA von einem Anbieter, wie etwa ein iPhone von Apple. Wenn das nicht funktioniert, kann ich mich an Apple wenden. Im Gegensatz dazu ist die ePA ein Konstrukt aus einer Vielzahl von Komponenten und Diensten unterschiedlicher Hersteller. Allein auf Seiten der Primärsysteme für Ärzte, Zahnärzte, Apotheker, Kliniken usw. sind es über 150! Dazu kommen Hersteller mehrerer Konnektoren und ePA-Server sowie weiterer Unterstützungsdienste. Sobald einer dieser Dinge ein Problem hat, funktioniert für mich als Nutzer das gesamte System nicht. An welcher Stelle genau der Fehler liegt, ist dann schwierig herauszufinden und so dauern Störungsbeseitigungen auch immer vergleichsweise lange.

Zusätzlich haben wir ein massives Performanceproblem, welches aus einer alles beherrschenden Sicherheitsdenke der Gematik herrührt. Sicherheit ist wichtig! Aber bislang werden die TI-Dienste, auch die ePA, technisch vorrangig aus Sicherheitssicht entworfen und nicht aus Nutzensicht: Möglichst 100,0% technisch sicher, Nutzen egal. Erfolgreiche EU-Ländern mit den gleichen sensiblen Gesundheitsdaten und der gleichen DSGVO lösen das ganz anders. Das führt bei uns dazu, dass wir bei der ePA – um bei dem Vergleich mit dem Auto zu bleiben – quadratische Reifen haben, der Fahrer einen Helm tragen muss und das Auto technisch bedingt nicht schneller als 10 km/h fahren kann. Und das auch nur vorwärts, rückwärts geht aus Sicherheitsgründen leider gar nicht.

### **Können Sie konkret ein Beispiel nennen?**

Wir verwenden bei den ePA-Servern – als einziges Land weltweit – die sogenannten vertrauenswürdigen Ausführungsumgebungen (VAU). Eine Art virtueller Server für jedes einzelne ePA-Konto, welcher bei Bedarf als ePA-Instanz gestartet wird, z.B. wenn ein Arzt auf die ePA eines bestimmten Patienten zugreifen will. Wenn zeitgleich also deutschlandweit 200.000 Akten benutzt werden, laufen 200.000 Instanzen der ePA auf Serverseite. Auf Grund diverser Sicherheitsvorgaben dauert es 20-50 Sekunden, bis eine ePA-Instanz und die zugehörige ePA-Session im Konnektor einsatzbereit sind. Wird dieses dann für 20 Minuten nicht verwendet, wird sie wieder heruntergefahren. Ein neuer Zugriff erfordert dann einen erneuten Start der Instanz. Mit erneut 20 bis 50 Sekunden Wartezeit. Wenn ein Arzt also einen Laborbefund aus einer ePA einsehen oder in diesen hochladen will, dann geht schon ein empfindlicher Teil der Behandlungszeit alleine für den Start des patientenbezogenen ePA-Kontos drauf.

Zudem liegen die Dokumente aus Sicherheitsgründen Ende-zu-Ende-verschlüsselt in der ePA. Will sich ein Arzt Dokumente der ePA anschauen, müssen diese heruntergeladen und lokal durch den Konnektor entschlüsselt werden. Dieser Vorgang kostet zusätzlich Zeit: drei bis fünf Sekunden pro Dokument, bei großen Dokumenten und hoher lokaler Last auch deutlich länger. Mal eben 10 ePA-Dokumente digital „durchblättern“, kostet dann zusätzlich ca. eine Minute. Reine Wartezeit ohne Lesen! Wenn man das alles zusammenrechnet, stellt man fest: Damit lässt sich bei einer Behandlungszeit von sechs bis acht Minuten einfach nicht arbeiten – wenn sich wegen der genannten Stabilitätsprobleme überhaupt mit der ePA arbeiten lässt.

### **Ist das das einzige Problem, welches aus der Sicherheitstechnik herrührt?**

Nein, die End-zu-End-Verschlüsselung verhindert auch Dinge wie z.B. eine Volltext-Suche über alle Dokumente. Auch Trendanalysen auf Laborbefunden, die automatische Überführung von pdf-Dokumenten in strukturierte und maschinell verarbeitbare Daten oder automatische Benachrichtigungen an den Arzt oder Patienten sind nicht möglich. Alle Digitalisierungsvorteile, die man als Nutzer erwartet, verpuffen so. Noch nicht einmal ein ePA-Zugang über den Browser ist möglich. Das alles ist auf diese unsägliche Überziehung der Sicherheitsanforderungen zurückzuführen. Das haben wir in anderen EU-Ländern so nicht.

**Sie werden mir aber doch zustimmend, dass Gesundheitsdaten besonders schützenswert sind und wir eine gewisse Sicherheit brauchen...**

Wir sehen es an den Lösungen anderer EU-Länder. Dort werden die Daten natürlich auch geschützt – aber in einer Art und Weise, die eine Arbeit und produktive Nutzung der Daten im Sinne der Ärzte und Patienten noch zulässt. Die Balance ist dann erreicht, wenn die Sicherheit noch gut, durch die Sicherheitsleistung der Nutzen aber nicht gegen Null läuft. Genau das haben wir aber u.a. durch die Ende-zu-Ende-Verschlüsselung der Dokumente.

### **Sehen Sie durch die vorgelegten Entwürfe zu den Digitalisierungsgesetzen eine Trendwende?**

Es geht in die richtige Richtung. Was aber nach wie vor fehlt, ist der Fokus auf den konkreten Nutzen. Im Gesetzestext sehen wir weiterhin nur Funktionalitäten zur Datenverwaltung. Fast alle ePA-Abschnitte sind aus Datenschutzsicht bezüglich der Opt-Out-ePA formuliert: Wer darf zugreifen und wie, wie sollen Widerspruchs- und Einwilligungsverfahren aussehen. So wie im Referentenentwurf zur „ePA für alle“ das Berechtigungskonzept geregelt wird, wird die ePA nicht fliegen.

### **Sie hadern mit den geplanten Berechtigungen?**

Ja, es ist zu komplex. Da blickt kein Nutzer durch. Und es ist unpraktikabel.

### **Auch hier eine Bitte nach konkreten Beispielen...**

Nach aktuellem Entwurf bekommen fast alle Leistungserbringer Zugriff auf die ePA, wenn nicht vor jedem Besuch widersprochen wird. Das gilt für alle Leistungserbringer, nur nicht für die Ärzte im öffentlichen Gesundheitsdienst und Betriebsärzte, dort muss der Patient zuvor aktiv einwilligen. Entlassbriefe müssen in die ePA eingespielt sowie einen Medikationsplan anlegt und gepflegt werden, sei denn, der Patient widerspricht. Weitere Dokumentarten mit Einstellverpflichtung folgen. Laborbefund, radiologische Aufnahme oder z.B. Ernährungspläne fließen wiederum nicht automatisch ein.

Der Arzt muss hier den Patienten zuvor fragen. Aber selbst vom automatischen Einspielen sind jedoch Dokumente dann ausgenommen, wenn sie Infos zu psychischen Problemen, Schwangerschaftsabbrüchen oder HIV enthalten, hier muss der Patient dann doch zuvor zustimmen. Für Genomdaten braucht es sogar ein zuvor unterschriebenes Papier. Ferner kann der Patient auf der Ebene von Dokumentgruppen und Einzeldokumenten Berechtigungen erteilen. Ein heilloses Durcheinander entsteht im trubeligen Praxisalltag.

Zudem verwendet der Patient sowohl für seinen Widerspruch als auch für seine Einwilligung die gleiche Handlung: Er zückt seine eGK. In der Apotheke täglich. Das verwirrt zusätzlich.

Es geht auch anders: In den erfolgreichen Ländern landet einfach jede medizinische Information in der ePA des Patienten. Punkt. Es ist seine vollständige Dokumentation. Natürlich dürfen Patienten dann Dokumente löschen oder verschatten. Aber das ist eine einfache Regel, die jeder Arzt, Apotheker und Patient versteht. Technisch zugreifen können alle Leistungserbringer – ohne Präsenznachweis durch Stecken einer Karte. Wer es ohne Behandlungskontext tut, riskiert heftige Strafen und für die Entdeckung eines Missbrauchs wird gesorgt.

Wenn ich aber wie geplant komplexe Berechtigungsmodelle aufbaue, die ich auch noch situativ interpretieren soll, dann blickt keiner mehr durch. Und wenn dann zusätzliche ständig die eGK gesteckt werden muss, weil ansonsten kein Zugriff möglich ist, hat keiner mehr Lust ein solches System zu nutzen.

### **Kommen wir zurück zur Technik. Auf welcher Ebene läuft nun etwas schief: Bei der Gematik, oder bei den Herstellern?**

Die Heterogenität des Systems verlangt eigentlich eine sehr intensive Steuerung aller beteiligten Player mit dem Ziel eines stabil laufendes Gesamtsystems, inklusive der Primärsystemhersteller. Nach den frühen Beschlüssen der Gematik-Gesellschafter durfte die Gematik diese aber nicht unterstützen, da deren Produkte per Definition außerhalb der Regelungshoheit der Gematik liegen. Daher wurden diese Hersteller jahrelang seitens der Gematik kaum bis gar nicht unterstützt. Das ist in den vergangenen Jahren besser geworden. Aber es bleibt viel Luft nach oben, damit die PVS-Hersteller bezüglich der TI-Anwendungen wirklich gute Produkte bauen können. Auch gibt es bislang keine abschließende Qualitätskontrolle oder Zulassung der PVS bezüglich der ePA-Umsetzung.

### **Woran scheitert das?**

Die Gematik verantwortet nicht die Produkte beim Arzt, sondern nur die Vorgaben an die TI-Anteile des Gesamtsystems. Für die Umsetzung dieser sowie für die Primärsysteme als auch dafür, dass die Kette der Industrieprodukte am Ende beim Arzt funktionieren, hat sie keinen gesetzlichen Auftrag. Da die Gematik von Versichertengeldern bezahlt wird, darf sie gemäß gesetzlicher Vorgaben aber nur zu Dingen tätig werden, zu denen sie gesetzlich beauftragt wurde – nicht mehr.

### **Wäre es also die Aufgabe der Politik, entsprechende Aufträge zu erteilen?**

Korrekt - und da ist ein Stück weit Hoffnung. Wir sehen in der Digitalstrategie, dass das BMG der neuen Agentur eine Gesamt-Prozessverantwortung übertragen will. Das ist ein wichtiger erster Schritt. Allerdings wird in den Entwürfen die Verantwortung nur für die Technik übertragen. Technikfokus allein reicht aber bei Digitaltransformationen nicht, weil immer auch organisatorische und vertragliche Aspekte reinspielen. Ohne Anpassung des vertraglichen Rahmens werden in der Regel bei einrichtungsübergreifenden Prozessen nur analoge Prozesse elektrifiziert, aber nicht digital transformiert. Daher befürchte ich, dass die neuen Vorgaben weiterhin zu kurz greifen werden.

### **Entlassen Sie die Player damit nicht etwas zu schnell auf ihrer Verantwortung? Immerhin haben viele PVS-Hersteller ihre Hausaufgaben beim eRezept nicht gemacht. Ihre Systeme waren auch nicht bereit, die ePA Anfang 2021 umzusetzen. Auch die KBV, die die Systeme zertifiziert, muss sich doch die Frage gefallen lassen, warum sie nicht funktionierende Software durchwinkt?**

Auch das liegt zum Teil an den bereits beschriebenen Verantwortungsgrenzen. Die Gematik hat sich darauf fokussiert, den gesetzlichen Termin der ePA durch die Kassen sicherzustellen: Aktensysteme und ePA-Apps waren am Stichtag fertig.

Die Hersteller der Primärsysteme brauchen für die Entwicklung und Testung ihrer Produkte aber die Aktensystem sowie die Konnektoren, über den die Primärsysteme überhaupt erst auf das Aktensystem zugreifen können. Beide Produktgruppen standen allerdings für Testungen nicht zur Verfügung. Wie soll ein Hersteller sein Primärsystem entwickeln und testen, wenn die beiden relevanten Komponenten, die es dazu braucht, gar nicht da sind? Erst nach Monaten standen dann Kopien der Aktensysteme zur Verfügung. Allerdings waren und sind damit nicht alle Anwendungsfälle und insbesondere keine Fehlerfälle testbar. Also gehen die Primärsysteme unvollständig getestet raus an die Ärzte und dann wundern sich alle, dass wir Bananen-Software im Feld haben.

### **Was ist mit der KBV?**

Dort greift ein ähnliches Prinzip: Die KBV darf als Körperschaft öffentlichen Rechts die PVS nur gemäß gesetzlicher Vorgabe zertifizieren. Dies umfasst derzeit Abrechnung, Verordnung, Medikationsplan, eAU – aber keine ePA.

Beim eRezept ist der Zertifizierungsvorgang der KBV jedoch unvollständig. Die KBV zertifiziert die Primärsysteme, ohne zu prüfen, ob deren Zusammenspiel mit dem eRezept-Server wirklich funktioniert. Deswegen hatte man einige Dutzend eRezept-zertifizierte PVS und keines von denen hat im Feld funktioniert.

Dazu kommt: Bei Einzelsystem-Prüfungen bleibt das Restrisiko fehlender Interoperabilität. So erlebt beim eRezept, als die Abrechnungszentren der Krankenkassen am Ende praktisch jedes eRezept abgelehnt haben, weil deren eRezept-Interpretation eine andere war als bei der Erzeugung. Aus diesem Grund müssen solche Prozesse zwingend Ende-zu-Ende über die gesamte Strecke geprüft werden. Aber genau dafür gibt es keine Zuständigkeiten! Es gibt schlicht niemanden, der den Auftrag hätte, das sicherzustellen. Und dann wundert man sich, wenn der Gesamtprozess nicht funktioniert.

**Also landen wir wieder beim Gesetzgeber, der in der Pflicht wäre, genau diese Verantwortlichkeiten zu definieren...**

Es startet immer mit der gesetzlichen Vorgabe, der Rest ist Kaskade. Ein weiterer Aspekt: Die Politik will ein offenes Marktmodell mit vielen Playern. Dann muss man aber davon ausgehen, dass nicht alle zum gewünschten Termin fertig werden und das es, insbesondere in der Anfangszeit, immer mal wieder zu Problemen bei dem einen oder anderen kommen kann. Daher ist es aus meiner Sicht zwingend, zentrale Fallback-Endsysteme vorzusehen, die der Nutzer immer verwenden kann, wenn das eigene Primärsystem noch nicht oder einmal nicht funktioniert. DEMIS ist ein Beispiel dafür. Die Nutzer können immer auf die zentral bereitgestellte Website zurückzugreifen, um die Infektionsmeldung hochzuladen.

Bequemer geht's mit dem eigenen Primärsystem – aber wenn es noch nicht so weit ist oder Probleme hat, habe ich immer eine Alternative, die funktioniert. Eigentlich ist es zwingend erforderlich, dass es für alle TI-Anwendungen jeweils zentral bereitgestellte Lösungen gibt, die den Endnutzern die Kernfunktionen zum Stichtag der Einführung anbietet. Natürlich können und sollen im Markt zusätzlich, auf die speziellen Nutzergruppen zugeschnittene Lösungen angeboten werden, die das Ganze eleganter und schneller lösen, sowie ergänzende Funktionalitäten anbieten. Aber wenn diese einmal nicht funktionieren, kann der Nutzer immer zu einem System zurückgreifen, das als Fallback bereitgestellt wird.

**Welche Anpassungen sollen aus Ihrer Sicht in den vorliegenden Gesetzesentwürfen vorgenommen werden, damit wir vorankommen?**

Wir müssen weg von einer Gesetzgebung, die auf Datenverwaltung fokussiert, hin zu einer Gesetzgebung, die Nutzer-Ziele formuliert. Beispiel Medikationstherapie: Das Ziel ist nicht, dass es einen Medikationsplan gibt, sondern dass die Anzahl der schweren und tödlichen Wechselwirkungen und der nicht wirkenden Medikationstherapien reduziert wird. Dazu braucht es verpflichtende AMTS-Checks, Closed-Loop-Medication auch im niedergelassenen Bereich, den Informationsfluss von erlebten Wirkungen / Nebenwirkungen vom Patienten zum Arzt sowie die Unterstützung von Patienten und Betreuenden.

Ferner braucht es die ganzheitliche Sicht. Wir sehen ja am Beispiel der eMehrfachverordnung, dass diese technisch funktioniert, aus negativen Abrechnungsgründen sowie aus Haftungs- bzw. Regressionsängsten aber arztseitig nicht genutzt wird. Technik isoliert zu betrachten hilft nicht, man muss immer den Gesamtprozess inkl. Vertragswerken, Vergütung und Organisationsstrukturen mit angehen.

Das ist eine völlig andere Herangehensweise und es ist eine Mammutaufgabe, wenn man an die Vielzahl der Versorgungsprozesse denkt. Man könnte aber entscheiden, erst einmal mit einem Thema in dieser Form zu starten, etwa mit der Medikationstherapie, und die neue Agentur tatsächlich dazu befähigen, mit Ärzten, Pharmazeuten und Patientenvertretern dies inhaltlich zu erarbeiten und bis zum Ende das vollständig durchzusetzen – und zu verantworten! – was für eine digital verbesserte Versorgung sowie zur Entlastung aller Beteiligten erforderlich und schon so lange versprochen ist.

*Mark Langguth studierte an der Fachhochschule Darmstadt Informatik und arbeitete anschließend im IT-Bereich. Seit 2003 ist er im eHealth-Bereich tätig. Fast 13 Jahre lang war er für die Gematik als Leiter der Abteilungen Spezifikation sowie Produktmanagement tätig. Dort fungierte er u. a. als Gesamt-Fachverantwortlicher für die elektronische Patientenakte (ePA). Seit 2019 unterstützt Langguth Organisationen und Unternehmen beratend sowie projektbegleitend in eHealth-Fragen. Die Schwerpunkte seiner Arbeit liegen in den Bereichen Telematikinfrastruktur (TI) sowie TI-Anwendungen, etwa ePA und eRezept sowie bei Kommunikationslösungen wie KIM und TIM.*

---

19.08.2023 23:19, Autor: ea, © änd Ärztenachrichtendienst Verlags-AG

Quelle: <https://www.aend.de/article/224713>