

Governance-Struktur – ein Vorschlag

Autor: Frank Oemig

Stand: 13.3.19

Das Termin-Service-Verordnungsgesetz – kurz TSVG – ist vor Kurzem verabschiedet worden. Seit Wochen fordern die größeren Verbände (bvitg, BITKOM, ZVEI, GMDS, efa, ...) die Einrichtung einer unabhängigen Institution oder Stelle, die für Vorgaben auf nationaler Ebene zuständig ist, damit es verbindliche Vorgaben gibt, die Deutschland voranbringt und nicht international komplett abkoppelt. Dieser Appell dürfte aber im BMG inzwischen verhallt sein.

Wie sollte – oder könnte – eine derartige Organisation denn aussehen bzw. arbeiten, damit die gewünschten Ergebnisse erzielt werden?

Kooperationsplattform

Kernaussage 1: Zur Abhilfe der vorhandenen Probleme muss eine „Plattform“ auf nationaler Ebene etabliert werden, die entsprechenden Kriterien genügt und eine Kooperation aller Beteiligten ermöglicht!

Diese Kooperationsplattform sollte die relevanten Player aus Selbstverwaltung, Fachgesellschaften, Berufsverbänden, Industrie und Standardisierung zusammenrufen und nach Spielregeln, wie sie die Standardisierung für eine faire Kooperation (s.u.) etabliert hat, zur Kooperation zwingen. Wer nicht mitspielt oder sich nicht an die Regeln hält wäre dann – für ein bestimmtes Thema – raus, ein simples „ich bin dagegen“ gäbe es dann nicht. Auf diese Weise wird Fortschritt erzielt und Innovation ermöglicht, ohne dabei den Prozess insgesamt zu blockieren oder Termine vorzuschreiben. Die Geschwindigkeit insgesamt orientiert sich an den Ergebnissen – ein Verfahren, mit dem IHE in den letzten Jahren sehr gute Ergebnisse erzielt hat.

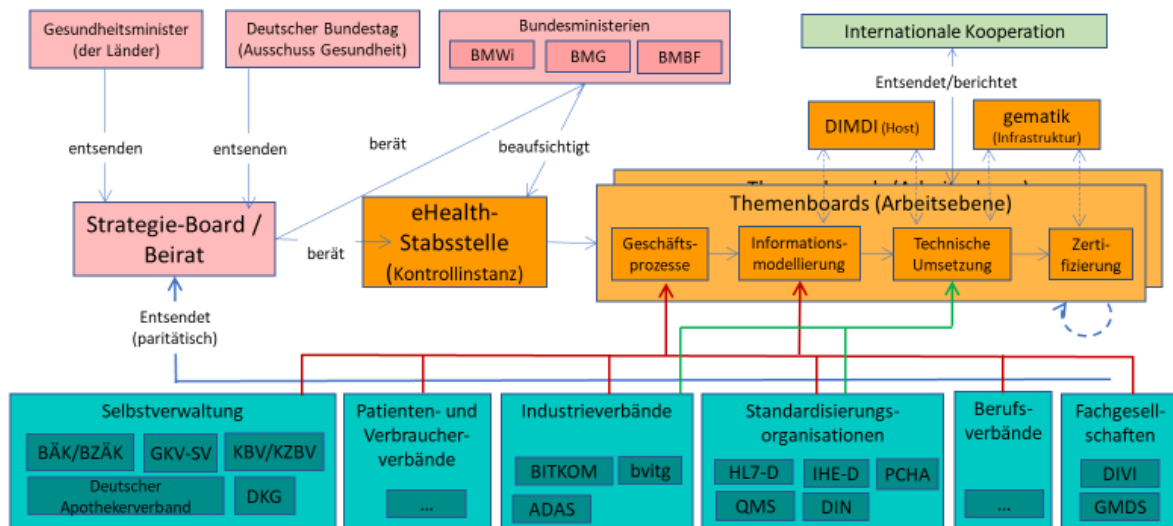


Abb. 1: Mögliche Governancestruktur

Der Vorschlag in Abb. 1 orientiert sich an der Ausarbeitung von Prof. Haas [„elektronische Patientenakten“, Bertelsmann Stiftung, Abb. 66, S.267], unterscheidet sich aber in folgenden relevanten Punkten, die zu wenig berücksichtigt wurden und deshalb nicht zu dem gewünschten nachhaltigen Erfolg führen:

- Das Strategie-Board ist mit dem Beirat zusammengelegt worden, weil eine Digitalstrategie Konsens von allen Beteiligten einfordert und somit sowohl dem Bundesministerium als auch der Plattform vermittelt werden muss.
- Das von Haas vorgeschlagene Bundesinstitut soll nur für E-Patientenakten zuständig sein. Da die Inhalte von Akten aber nicht losgelöst von anderen Themenbereichen und -prozessen betrachtet werden können, muss diese Beschränkung aufgehoben werden, da ansonsten Parallelwelten etabliert werden.
- Konsequenterweise sind die „Fokusgruppen“ und „thematische Boards“ zu den Themenboards als Arbeitsebene zusammengelegt worden, die in Analogie zu der IHE-Vorgehensweise in verschiedene Unterprozesse unterteilt worden sind. Je nach Interesse und „Fähigkeiten“ sollen die Akteursgruppen darin direkt zuarbeiten.
- Die Akteure sind in Kategorien zusammengefasst, damit sich die Einbeziehung in die relevanten Bereiche der Themenboards besser steuern lässt. Auch ist zu überlegen, ob die Vertretung in dem Strategie-Board/Beirat paritätisch aus den Akteursgruppen gebildet wird?
Hierüber muss auch sichergestellt werden, dass in den jeweiligen Themenboards die entsprechenden Experten vertreten sind.
- Es sind mehrere Ministerien einzubeziehen.
- Wie von mehreren Berichten und Statements angedeutet muss man sich an internationale Standards halten bzw. darauf aufbauen. Diese „internationalen Standards“ fallen aber nicht irgendwie vom Himmel, sondern werden ganz konkret von interessierten Personen, die im Auftrag oder Interesse von Institutionen arbeiten, eingebracht. Auf dieser Arbeitsebene müssen die deutschen Interessen ebenfalls eingebracht werden, damit internationale Standards direkt national einsetzbar werden.
- Das DIMDI als Bundesinstitut, das schon für Dokumentation und Klassifikationen zuständig ist, könnte die Aufgabe des „Hosts“ übernehmen, welcher die erarbeiteten Spezifikationen verwaltet und zur Verfügung stellt. Welche Rolle die gematik hier spielt wäre dann noch zu diskutieren, es könnte aber die Zuständigkeit für die Infrastruktur bekommen.

Kernaussage 2: Die Plattform vermittelt zwischen allen Akteuren und hebt keinen besonders hervor.

Prozesse

Aktuell wird in den Gesetzen stets nur von einer "Benehmensherstellung" gesprochen. De facto bedeutet dies eine gewisse Willkür in der Durchsetzung, da Konsens weder angestrebt noch erreicht wird. Mit einem klaren Regelwerk wäre aber auch das möglich, ohne in endlose Diskussionen zu verfallen.

Kernaussage 3: Wie mehrfach angedeutet worden ist, bedeutet die Umsetzung "auf Basis internationaler Standards" neben der Profilierung dieser auch die damit verbundene Einhaltung von Prozessen.

Als Beispiel kann hier das „Governance and Operations Manual“ (GOM) von HL7 International dienen, das genau aus diesem Grund über die letzten drei Jahrzehnte erarbeitet worden ist und die Best Practice dokumentiert. Die Regeln sind einfach zu befolgen und sorgen für entsprechende Akzeptanz.

Definition

Eine Benehmensherstellung wird vereinbart, um dem gesetzlichen Auftrag gemäß SGB V nachzukommen. Unter einer Benehmensherstellung sollte ein Abstimmungsverfahren nach dem Konsensprinzip verstanden werden, d.h. eine Vorgabe wird nicht einseitig durch eine Partei bestimmt, sondern nach demokratischen Gesichtspunkten von allen Beteiligten gemeinsam.

Kernaussage 4: Standards, die eine breitere Akzeptanz besitzen sollen, werden als Konsensstandards über demokratische Prozesse entwickelt.

Dabei sollen folgende Grundzüge gelten, die anschließend weiter erläutert werden:

- Demokratisches Verfahren, das allen Beteiligten offensteht
- Transparenz in den Entscheidungen
- Quorum, d.h. ein Mindestmaß an Beteiligung
- Endlicher Prozess
- Begründete Entscheidungen

Der hier beschriebene Prozess für eine Benehmensherstellung hat als Primärziel, die Qualität der Standards und Implementierungsleitfäden (im nachfolgenden nur noch Spezifikation) sowie deren Umsetzbarkeit sicherzustellen. Eine Abweichung von den hier benannten Schritten und Prinzipien hat zur Folge, dass eine tatsächliche Benehmensherstellung nicht erfolgte und die daraus resultierenden Spezifikationen proprietäre Lösungen sind.

Quorum

Die Qualität und anschließende Umsetzbarkeit von Spezifikationen kann nur sichergestellt werden, wenn eine genügende Anzahl von Institutionen (resp. Personen) sich die Spezifikationen im Detail studiert und geprüft haben. Deshalb muss an den Verfahren eine Mindestanzahl von Beteiligten ihre Stimme abgeben. Als Empfehlung aufgrund praktischer Erfahrung gelten 5 Stimmen als ausreichend. Hier kann aber auch überlegt werden, ob diese ein Minimum der Kategorien abdecken müssen.

Stimmabgabe

Als gültige Stimmabgabe wird gewertet, wenn diese rechtzeitig in der Frist eingegangen ist. Als mögliche Stimme wird gewertet:

- | | |
|-------------|---|
| Zustimmung: | Die Spezifikation wird als Ganzes akzeptiert. Allerdings können beliebige Kommentare der Stimme hinzugefügt werden. |
| Ablehnung: | Die Spezifikation wird als Ganzes abgelehnt. Diese Ablehnung muss mit mindestens einem negativen Kommentar begründet sein. |
| Enthaltung: | Es wird weder Zustimmung noch Ablehnung signalisiert. Die Stimme zählt aber zum Erreichen des Quorums. Es können ebenfalls Kommentare abgegeben werden. |

Kommentare

Ein Kommentierungsverfahren dient der koordinierten Sammlung von Einzelanmerkungen, die wie folgt durch den Kommentator gekennzeichnet werden können:

- | | |
|--------------------|---|
| Tippfehler: | Hierbei handelt es sich um einen einfachen Schreibfehler, der üblicherweise ohne Rückfrage oder Diskussion behoben wird. |
| Rückfrage: | Hierbei sind dem Kommentator Unklarheiten aufgefallen, die diskutiert werden müssen und ggf. zu einer Verbesserung der Spezifikation führen können. |
| Vorschlag: | Eine Anmerkung, wie ein bestimmter Teil der Spezifikation direkt verbessert werden kann. Dies ist zu diskutieren. |
| Ablehnende Kritik: | Diese Stelle muss zwischen den Beteiligten diskutiert und einvernehmlich aufgelöst werden. |

Alle Kommentare sind zu beantworten.

Über alle Vorschläge wird abgestimmt und mehrheitlich entschieden. Dies kann in einem direkten Meeting, einer Webkonferenz oder per Email geschehen. Am effektivsten sind jedoch persönliche Treffen, auf denen der Reihe nach alle Punkte diskutiert werden können.

Phasen

Ein Kommentierungsverfahren unterteilt sich in folgende drei Phasen:

- Ankündigung:** Ein Abstimmungsverfahren muss rechtzeitig von der verantworteten Organisation angekündigt werden. Die Frist hierfür beträgt mindestens 30 Tage, der Einfachheit 1 Monat.
- Die Ankündigung hat offen und auf mehreren Kanälen (Webseite, eMailverteiler, etc.) zu erfolgen.
- Mit Beginn der Ankündigungsphase bis zum Ende der Kommentierungsfrist können sich die Teilnahmeberechtigten schriftlich melden, wenn sie im Verfahren abstimmen wollen. Hier reicht eine formlose E-Mail. (Hierdurch wird sichergestellt, dass notfalls relevante nachträgliche Korrekturen während des Verfahrens noch einmal kommuniziert werden können.)
- Abstimmung:** Die zu kommentierenden Spezifikationen werden öffentlich, vollständig und übersichtlich zu Beginn der Abstimmungsphase zur Verfügung gestellt.
- Für die Durchsicht des Materials muss ausreichend Zeit vorhanden sind. Hierfür sind mindestens 30 Tage (1 Monat) vorzusehen. Je nach Material (sehr umfangreich) oder Umstände (über Weihnachten/Ferien) ist diese Frist angemessen zu verlängern.
- Nach Ablauf der Kommentierungsfrist werden alle Stimmen und Kommentare zusammengeführt.
- Kommentarauflösung:** Nach Eingang der Stimmen inkl. der Kommentare sind diese aufzulösen. Der Autor der Spezifikation kann dies durch geeignete Vorschläge vorbereiten, um dann vorab schon eine Lösung vorzuschlagen bzw. diese während eines persönlichen Treffens zu erreichen.
- Alle eingegangenen Kommentare sowie deren Auflösung sind zu veröffentlichen.

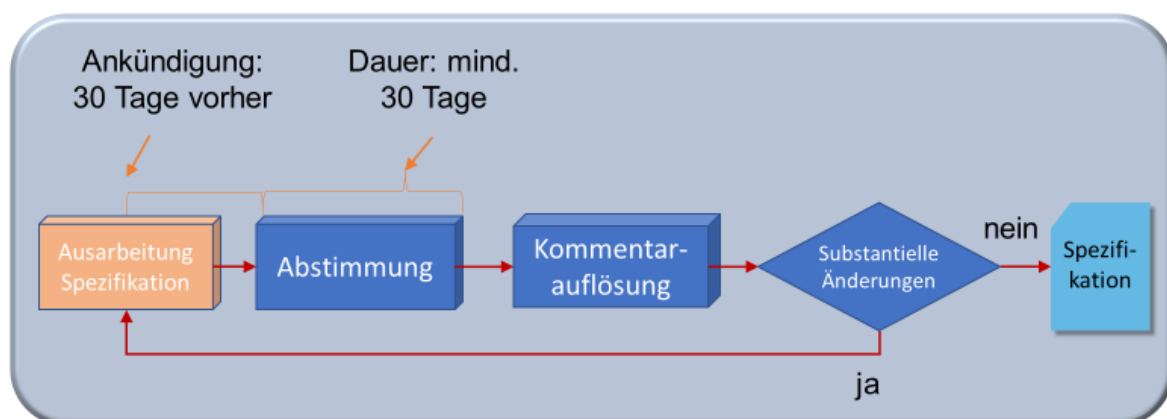


Abb. 2: Abstimmungsrunden

Sollten sich durch die Überarbeitung der Spezifikation substantielle Änderungen (bspw. ein Datenelement wird nachträglich zu einem Muss-Feld erklärt) ergeben, dann ist dieser Zyklus zu wiederholen. Hierbei stehen aber nur die geänderten Stellen zur Disposition, und es sind auch nur die Teilnehmer stimmberechtigt, die sich durchgehend von Anfang an beteiligt haben. Hierdurch

wird insgesamt sichergestellt, dass das Verfahren endet, auch wenn es mehrere Zyklen geben muss.

Die Ankündigungen für Kommentierungsrunden können auch über mehrere Runden hinweg vorab erfolgen, so dass keine Zeit verloren geht. Dann muss aber sichergestellt sein, dass die Materialien (die Spezifikation, Kommentarauflösung, und ggf. Überarbeitung) fristgerecht zur Verfügung gestellt wird.

Kernaussage 5: Durch geschickte Planung der Abstimmungsrunden und Einbeziehung der Beteiligten lassen sich auch extern gesetzte Termine einhalten, sofern diese realistisch sind.

Zweck

Das zur Kommentierung gestellte Material muss hinsichtlich des Zwecks (Tab. 1) der Kommentierung unterschieden werden.

Tab. 1: Zweck

Art	Bedeutung	Notwendiger Zustimmungs- grad
Nur zur Kom- mentierung:	Die Spezifikation ist in einem noch rudimentären Stadium und es soll nur eine grobe Rückmeldung eingesammelt werden. Dies ist für größere oder später gesetzlich vorgeschriebene Regelungen hilfreich, um Fehlentwicklungen zu vermeiden.	n/a
Standard zur Probe	Die Spezifikation wird für Testzwecke erarbeitet und soll erst einmal nur für 2 Jahre zur Probe angewendet werden. Danach erfolgt eine Überarbeitung, die ggf. zu größeren Änderungen führen kann.	70%
Normativer Standard ¹	Die Spezifikation soll endgültigen normativen Charakter und längerfristige Verbindlichkeit bekommen.	90%

Als Zustimmungsgrad wird das Verhältnis von positiven zu negativen Stimmen gezählt.

Komentarauflösung

Die Kommentare können wie folgt aufgelöst werden (Tab. 2):

Tab. 2: Kommentarauflösung

Ergebnis	Bedeutung
Angenommen	Der Änderungsvorschlag wird akzeptiert.
Angenommen mit Modifikationen	Im Prinzip wird der Änderungsvorschlag angenommen, jedoch haben sich über die Diskussion darum leichte Änderungen ergeben, die die Überarbeitung weiter verbessern.
nicht angenommen	Der Änderungsvorschlag wird nicht akzeptiert. Hier ist eine Begründung für die Ablehnung notwendig.

¹ Aktuell wird in Gesetzen nicht differenziert, ob eine Spezifikation ultimativ final sein muss oder später nochmals geändert werden kann. Hier ist eine differenzierte Kommentierung hilfreich, um ggf. eine Erwartungshaltung klar zum Ausdruck bringen zu können. Im Endeffekt profitieren davon alle Beteiligte, weil sie sich auf den Sachverhalt einstellen können.

Zur zukünftigen Verwendung	Im Prinzip wird der Vorschlag angenommen, aber aus (dokumentierten) Gründen erst in einer späteren Version aufgenommen.
Rückfrage bei Kommentator	Der Kommentator hat an der Auflösung nicht teilgenommen und muss noch weitere Details liefern, um den Kommentar korrekt auflösen zu können.

Wenn alle negativen Kommentare aufgelöst worden sind, dann muss der Kommentator seine negative Stimme zurückziehen, so dass diese als positiv unter der Annahme gewertet wird, dass die Spezifikation wie diskutiert abgeändert wird. Damit verbessert sich der Zustimmungsgrad nachträglich.

Sollte sich durch diese Überarbeitung eine substantielle Änderung ergeben, so muss eine erneute Kommentierungsrunde durchgeführt werden. Als substantiell werden Änderungen gewertet, die direkte Auswirkungen auf die Umsetzung der Spezifikation haben. So wird bspw. die Aufnahme von neuen Anforderungen als substantiell gewertet, der Wegfall von Anforderungen oder neue mögliche Optionen jedoch nicht.

Stimmberechtigte

Stimmberechtigt, sind - soweit gesetzlich nicht abweichend geregelt - seitens der Verbände der Industrie der Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e. V. (Bitkom), der Qualitätsring Medizinische Software e.V (QMS), der Bundesverband Gesundheits-IT e.V. (bvitg), die Fach- und Berufsverbände, die Organe der Selbstverwaltung (GKV, PKV, gematik, etc.), die Mitglieder des Spitzenverbandes SITiG und die KBV/KZBV selbst.

Teilnahmeberechtigt (ohne Stimme) ist jede interessierte Person.

vesta

Nach erfolgreichem Abschluss der Spezifikationsarbeiten wird die abgestimmte Spezifikation in vesta veröffentlicht. Dort kann sie von Experten bzw. der Fachöffentlichkeit zur Erfüllung des gesetzlichen Auftrages hinsichtlich Transparenz nochmals bewertet werden. Die dort eingebrachten Anmerkungen sind für weitere Ausarbeitungen und zukünftige Versionen hilfreich.

Fazit

Die Einbindung von Standardisierungsorganisationen dient primär einer Qualitätssicherung, die nur durch die Integration möglichst vieler Beteiligter über eine gemeinsame Plattform nach allgemein akzeptierten demokratischen Regeln erreicht werden kann.

Auf dem Interoperabilitätsforum werden derartige Projekte vorgestellt und zur Mitarbeit aufgerufen.