

## Stellungnahme zum Entwicklungsstand einer

### CORONA TRACKING APP

#### Nutzung bereits dafür entwickelter und validierter Schnittstellen für die Labordatenübermittlung

Vor wenigen Wochen hat Bundesgesundheitsminister Jens Spahn erstmals eine Tracking APP als wichtigen Baustein für die Verbesserung der Nachverfolgung von Infektionsketten in die Diskussion eingebracht und die rasche Umsetzung vorgeschlagen.

Der ALM e.V. wurde hinsichtlich der Prüfung verschiedener Optionen zur raschen und effizienten Umsetzung um Unterstützung gebeten, damit eine Entwicklung die tatsächlich vorhandenen Gegebenheiten und Möglichkeiten der diagnostischen Labore in der flächendeckenden Versorgung berücksichtigt. Der ALM e.V. hat im Bereich der IT-Sicherheit über die Entwicklung eines branchenspezifischen Standards für die Laboratoriumsdiagnostik zur Umsetzung der Verordnung zur Kritischen Infrastruktur dezidierte Erfahrungen, die seitens des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik anerkannt sind. Die im ALM e.V. vorhandene Expertise ist in einer spezifisch mit IT-Prozessen und IT-Sicherheit befassten Arbeitsgruppe gebündelt.

Diese Expert\*innengruppe der Akkreditierten Labore in der Medizin e.V. hat in diesem Zusammenhang in den vergangenen Wochen gemeinsam mit dem health innovation hub (hih) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) sowie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV, KV.digital) sehr intensiv verschiedene Konzepte diskutiert und entwickelt, wie die validen SARS-CoV-2 PCR Testergebnisse unter der Berücksichtigung von IT-Sicherheit und Datenschutz auf elektronischem Weg in eine potenzielle Tracking APP übermittelt werden können.

Diese elektronische Übermittlung direkt von den Laboren ist notwendig und sachgerecht, da aufgrund der großen Datenmenge ein manueller Prozess die Gesundheitsämter zusätzlich erheblich belasten und aus heutiger Sicht nur mit erheblichem zusätzlichem Ressourceneinsatz möglich würde. Zudem wäre dadurch für viele Patient\*innen mit einer deutlichen Verzögerung bei der Übermittlung zu rechnen, was für die erforderliche zeitnahe und effiziente Kontaktpersonenermittlung nachteilig wäre. Darüber hinaus sollte in der Tracking APP ausgeschlossen werden, dass Nutzer den Status positiv/negativ selbst ohne Sicherung setzen dürfen, da sonst ein Missbrauch zu erwarten wäre.

Bei diesen Diskussionen wurden insbesondere die verschiedenen Prozesse untersucht, die in den Abstrich-Entnahmestellen heute praktiziert werden. Dabei wurden die Logistik- und Auftragseingangsprozesse sowie die Befunderstellung in den Laboren differenziert ausgewertet. Eine Lösung für eine elektronische Übermittlung der Ergebnisse darf die alltäglichen in den Laboren routinemäßig ablaufenden Prozesse nicht unnötig beeinträchtigen. Auch die Teilnahme der über 150 SARS-CoV-2 testenden Labore wird davon abhängen, wie gut die zu entwickelnde Lösung und die dazugehörige Schnittstelle in diese Prozesse integriert werden kann. Manuelle Prozesse im Labor sind wegen der hohen Zahl an Datensätzen nicht umsetzbar und bergen zudem eher das Risiko von Fehlern.

Nur digitale standardisierte und strukturierte Prozesse, die für jedes die SARS-CoV-2-Diagnostik durchführende Facharztlabor umsetzbar sind, sichern den Erfolg einer solchen App.

Als Lösung wurde – unter Abwägung oben genannter Kriterien - eine Übertragung der Daten über LDT2 (Labordatenträger) an einen Adapter entwickelt, der die Ergebnisdaten **ohne personenbezogene Daten** auf einen zentralen Server der ärztlichen Selbstverwaltung überträgt. Diese Lösung wurde bereits in weiten Teilen fertiggestellt und ist in vielen Laboren erfolgreich verifiziert worden. Es sind erhebliche Investitionen in Organisation und Software getätigt worden.

Für die Identifizierung der Laboraufträge kommen dabei ausschließlich Daten zum Einsatz, die heute bereits in den Laborinformationssystemen verfügbar sind und im Auftragseingangsprozess bereits etabliert wurden. Die ärztliche Selbstverwaltung hat sich deshalb zu Gunsten eines zentralen Daten-servers der KV.digital entschieden, da hier bereits ein **etablierter, sicherer und durch das BSI zertifizierter Kommunikationsweg** existiert. Nicht zu vernachlässigen ist auch, dass die Labore diesen Kommunikationsweg bereits kennen und hier eine entsprechende Vertrauensposition existiert.

Der ALM e.V. sieht es als erfolgskritisch für das Gesamtprojekt an, dass auch nach der Entscheidung über die Art der Speicherung und der bekannt gewordenen Absicht, das Projekt von nun an mit zwei IT-Konzernen fortzuführen, die intensiven Vorbereitungen in die weiterführenden Arbeiten mit einbezogen werden sollten.

Die Expertengruppe des ALM e.V. fordert deshalb, dass die bestehenden

- Prozesse
- Labor- und Auftragsidentifikationsmerkmale
- Befundformate
- Übertragungswege

nicht geändert werden, da es sonst zu erheblichen Verzögerungen beim Ausrollen der APP kommen würde. Damit verbunden sind zusätzliche Kosten, die die Labore nicht zusätzlich tragen können. Ein „Nochmal-von-vorn-Anfangen“ wäre für die Labore nicht akzeptabel. Sich ohne einen erkennbaren Sachgrund mit einer Alternativlösung zuzuwenden, gefährdet auch das Engagement und die Bereitschaft für eine breite Teilnahme.

Für eine „TRACKING APP“ - unabhängig davon wer diese entwickelt und welche Erkennungsalgorithmen und Speicherkonzepte dabei verwendet werden - soll der Labordatenserver der KV.digital für die Ergebnisanfragen verwendet werden. Darüber hinaus sollten die bereits vom BMG in Zusammenarbeit mit dem ALM entwickelten Konzepte für die Informationsschreiben an die Patient\*innen zum Einsatz kommen.

Die Arbeitsgruppe IT im ALM e.V. steht jederzeit für die weitere konstruktive Arbeit an dem Projekt „TRACKING APP“ bereit, dass inhaltlich und konzeptionell vollständig mitgetragen wird.

Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Dr. Michael Müller  
1. Vorsitzender

Dr. Christian Scholz  
Vorstandsmitglied  
Leiter der AG IT des ALM e.V.

Cornelia Wanke  
Geschäftsführerin