

Stellungnahme

zum Entwurf einer Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (IOP Governance-Verordnung – GIGV)

Allgemeines

Um ein Meinungsbild der Mitgliedsunternehmen im Bezirk der IHK zu Kiel zur geplanten Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Verordnung zu erhalten, wurde eine Online-Befragung durchgeführt, die an Medizinische Versorgungszentren, Krankenhäuser, Rehakliniken, Apotheken, Sanitätshäuser, Pflegeeinrichtungen, Pflegedienste, Heilmittelerbringer, Pharma- und Medizintechnikunternehmen sowie Unternehmen der Informations- und Kommunikationstechnologie adressiert worden ist. Die zahlreichen Aufrufe der Umfrage zeugen von einem großen, sektorenübergreifenden Interesse der Unternehmen an dem Thema Interoperabilität im Gesundheitswesen, obgleich nicht für alle die Betroffenheit in Bezug auf den GIGV-Entwurf gleichermaßen gegeben ist.

Zusammenfassung

Grundsätzlich wird die Zielsetzung der GIGV von den befragten Unternehmen im Bezirk der IHK zu Kiel begrüßt.

Allerdings äußerten Unternehmen vereinzelt Bedenken, inwieweit eine Koordinierungsstelle, die bei der gematik geschaffen wird, das Ziel, Interoperabilität im Gesundheitswesen schneller, transparenter und verbindlicher als bislang voranzutreiben, erreichen kann. Denn in der Vergangenheit geriet die gematik immer wieder in die Kritik, zum Beispiel im Zusammenhang mit der Implementierung der elektronischen Patientenakte (ePA), mit dem Anschluss von Arztpraxen an die Telematikinfrastruktur und wegen komplizierter, umfangreicher Zulassungsverfahren, die die gematik selbst definiert hatte.

Doch gerade vor diesem Hintergrund sollte die geplante Schaffung eines Expertengremiums, eines IOP-Expertenkreises und die Etablierung von IOP-Arbeitsgruppen als Chance betrachtet werden: Durch die Einbeziehung von hochprofessionellen Fachleuten und Praktikern aus dem Gesundheitswesen, der industriellen Gesundheitswirtschaft und der Informations- und Kommunikationstechnologie-Branche können eine höhere Praxistauglichkeit und größerer Nutzen der IT-Systeme sowie Akzeptanz bei den Nutzern erreicht werden. Dieser Ansatz wird von allen Befragten geteilt, vorausgesetzt, es werden ausgewiesene, „echte“ Experten zum Einsatz kommen, die die Herausforderungen der praktischen Umsetzung und Anwendung aus der eigenen beruflichen Erfahrung kennen.

Folglich ist die mit der GIGV geplante Bestimmung und Regelung organisatorischer Rahmenbedingungen sowie einheitlicher Verfahrensweisen für das Erstellen von Interoperabilitätsfestlegungen zu begrüßen, sofern interdisziplinäres Expertenwissen einbezogen wird und der Datenaustausch nicht nur in Deutschland möglich ist, sondern auch grenzüberschreitend funktioniert.

Referentenentwurf Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung

Zu den Regelungen im Einzelnen:

§ 2 Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen

Bewertung

Absatz 2 Nummer 1

Die EU-Kommission hat erklärt, dass Europa im Gesundheitssektor gestärkt aus der Pandemie hervorgehen soll. Einen Beitrag dazu leistet u. a. das europäische Projekt GAIA-X, das durch eine europäische Dateninfrastruktur innovative digitale Dienste und Anwendungen im Gesundheitswesen hervorbringen soll. Über Schnittstellen sollen Daten grenzüberschreitend verknüpft und eine Innovationsplattform geschaffen werden, um durch Data-Sharing Forschung und Entwicklung im Gesundheitsbereich zu fördern, wie z. B. bei der Corona-impfstoff-Entwicklung. Daher muss bei der (Weiter)Entwicklung der Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens die europäische Dimension der Interoperabilität mitberücksichtigt werden. Andernfalls besteht die Gefahr, dass in Deutschland Standards entwickelt bzw. verwendet werden, die im europäischen Kontext Insellösungen darstellen, weil sie z. B. nicht mit den im Rahmen des Projekts GAIA-X entwickelten Standards kompatibel sind.

Demnach muss in § 2 Absatz 2 Nummer 1 folgende Ergänzung vorgenommen werden:

*Identifikation der Bedarfe und Anforderungen, Richtlinien und Leitlinien von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden **unter Berücksichtigung europäischer Anforderungen und internationaler Standards.***“

Absatz 2 Nummer 3 und 4

Die anlassbezogene und turnusgemäße Überprüfung bestehender Anforderungen, Richtlinien und Leitlinien ist zu begrüßen, da kontinuierliche Fortschreibungen und Ergänzungen von Regeln und Vorschriften zu einem Schnittstellendickicht führen können, das die Entwickler innovativer digitaler Lösungen hemmt. Es ist daher dringend geboten, dass parallel zur Formulierung neuer Richtlinien auch die Reduzierbarkeit regulatorischer Komplexität konsequent verfolgt werden.

§ 3 Expertengremium / § 4 IOP-Expertenkreis

Bewertung

Das Expertengremium soll nicht, sondern *muss* interdisziplinär, insbesondere mit hochprofessionellen Fachleuten aus Wirtschaft und Wissenschaft besetzt sein, die neben beruflicher Expertise über eine umfassende praktische Erfahrung mit Digitalisierungsmaßnahmen verfügen, damit gewährleistet ist, dass im Gremium Entscheidungen getroffen werden, die realistisch und praxistauglich sind. Die Abstimmung von Schnittstellen-Standards hat in der Vergangenheit oft gezeigt, dass dafür ausgeprägtes Fachwissen benötigt wird, wie es in dieser Form meist nur in der Industrie bzw. bei Softwareherstellern vorhanden ist. Da im Mittelpunkt des Handelns im Gesundheitswesen der Mensch/ Patient steht, müssen zudem alle Berufsgruppen des Gesundheitswesens einbezogen werden, die für die Versorgung der Menschen verantwortlich sind.

§ 5 IOP-Arbeitsgruppen

Bewertung

Das Einrichten von themenspezifischen, interdisziplinären Arbeitsgruppen ist zu begrüßen, da auf diese Weise dem Expertengremium weiteres Fachwissen aus dem Gesundheitswesen, der Wirtschaft und Wissenschaft zugänglich gemacht wird und somit die Praktikabilität geplanter Maßnahmen bestmöglich gewährleistet werden kann.

§ 7 Empfehlung von Standards, Profilen und Leitfäden für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen in die Wissensplattform

Bewertung

Die Regelungen sind positiv zu bewerten.

§ 8 Beachtung der Festlegungen bei der Finanzierung aus Mitteln der Gesetzlichen Krankenversicherung sowie öffentlicher Mittel

Bewertung

24-Monats-Frist: Die Dauer der Berücksichtigung einer Empfehlung hängt vom Umfang und der Priorität einer Empfehlung ab. Daher sollte die Frist einzelfallabhängig und flexibel festgelegt werden bzw. dem Umfang der Empfehlung entsprechend angepasst werden. Solange Empfehlungen noch nicht bekannt sind, können keine klaren Aussagen zur Dauer der Implementierung getroffen werden.

§ 10 Wissensplattform für Interoperabilität im Gesundheitswesen

Bewertung

Die Regelungen sind positiv zu bewerten.

Kiel, 24.08.2021