

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung über die Umsetzung von offenen und standardisierten Schnittstellen in informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen

(Gesundheits-IT IOP-Verordnung (GIV))

A. Problem und Ziel

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) und dem Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) wurden wichtige Impulse gesetzt, um die Digitalisierung weiter in der Versorgung zu etablieren. Die Kernelemente „elektronische Patientenakte“ und „elektronische Verordnung“ stellen dabei Grundpfeiler dar. Eine entscheidende Voraussetzung dafür, dass die Anwendungen „elektronische Verordnung“ und „elektronische Patientenakte“ allen Leistungserbringern und Versicherten zur Verfügung stehen, ist, dass die informationstechnischen Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung sowie in Krankenhäusern offene und standardisierte Schnittstellen für diese Anwendungen integrieren.

Die Interoperabilität zwischen informationstechnischen Systemen der Anwendungen „elektronische Patientenakte“ und „elektronische Verordnung“ ist die notwendige Voraussetzung für den sicheren und medienbruchfreien Betrieb der Anwendungen.

B. Lösung

Das Bundesministerium für Gesundheit nutzt die in § 375 Absatz 1 SGB V enthaltene Ermächtigung zum Erlass einer Rechtsverordnung und regelt das Nähere zu Schnittstellen in informationstechnischen Systemen zur Nutzung der elektronischen Patientenakte und der elektronischen Verordnung.

Durch die Rechtsverordnung wird sichergestellt, dass Leistungserbringer die gesetzlich vorgesehenen medizinischen Anwendungen der Telematikinfrastruktur in ihren Primärsystemen nutzen können. Auf diese Weise kann gewährleistet werden, dass das Recht der Versicherten auf die Nutzung medizinischer Anwendungen wahrgenommen werden kann.

Die Gesundheits-IT IOP-Verordnung stellt dabei einen ersten Schritt für die Schaffung interoperabler Schnittstellen in Primärsystemen zur Unterstützung der medizinischen Anwendungen der Telematikinfrastruktur dar. Im Rahmen eines iterativen Prozesses werden zukünftig weitere Regelungen und Vorgaben zur Verbesserung der Interoperabilität folgen.

C. Alternativen

Keine

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

a) Bund

Keine.

b) Länder

Keine.

c) Sozialversicherung

Keine.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Keiner.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Es entsteht kein Erfüllungsaufwand, der über den im Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) und im Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) bereits vorgesehenen Erfüllungsaufwand hinausgeht.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

a) Bund

Keine.

b) Länder und Kommunen

Keine.

c) Sozialversicherung

Es entsteht kein Erfüllungsaufwand, der über den im Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) und im Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) bereits vorgesehenen Erfüllungsaufwand hinausgeht.

F. Weitere Kosten

Keine.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung über die Umsetzung von offenen und standardisierten Schnittstellen in informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen

(Gesundheits-IT IOP-Verordnung – GIV)

Vom ...

Auf Grund des § 375 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der durch Artikel 1 Nummer 31 des Gesetzes vom 14. Oktober 2020 (BGBl. I S. 2115) eingefügt worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

§ 1

Anwendungsbereich

Diese Verordnung regelt

1. die verpflichtende Integration der im Rahmen dieser Verordnung festgelegten Schnittstellen in informationstechnische Systeme, die in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung sowie in Krankenhäusern zur Verarbeitung von personenbezogenen Patientendaten eingesetzt werden, und
2. die Leitfäden, die bei der Integration der Schnittstellen nach Nummer 1 zu berücksichtigen sind.

§ 2

Schnittstellen in informationstechnischen Systemen in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung sowie in Krankenhäusern

In informationstechnische Systeme, die in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung sowie in Krankenhäusern eingesetzt werden, müssen bis zum 1. Oktober 2021 die in dem

1. „Implementierungsleitfaden Primärsysteme - Elektronische Patientenakte (ePA)“ sowie dem
2. „Implementierungsleitfaden Primärsysteme - E-Rezept“

der Gesellschaft für Telematik festgelegten Schnittstellen integriert und dabei die in den Leitfäden enthaltenen Vorgaben erfüllt werden. Maßgeblich für die korrekte Implementierung der Schnittstellen in die informationstechnischen Systeme ist die jeweils zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung gültige und im Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch veröffentlichte Fassung der Leitfäden.

§ 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Bonn, den ... 2021

Der Bundesminister für Gesundheit

Jens Spahn

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) und dem Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) wurden wichtige Impulse gesetzt, um die Digitalisierung weiter in der Versorgung zu etablieren.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Diese Rechtsverordnung stellt sicher, dass rechtzeitig und vollumfänglich interoperable Schnittstellen in den informationstechnischen Systemen zur Nutzung der medizinischen Anwendungen „elektronische Patientenakte“ in der zweiten Ausbaustufe und „elektronische Verordnung“ flächendeckend genutzt werden.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Ermächtigung zum Erlass dieser Rechtsverordnung folgt aus § 375 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Eine Beteiligung des Bundesrates ist nach der Ermächtigungsnorm nicht erforderlich.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Der Verordnungsentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Rechts- und Verwaltungsvereinfachungen sind mit den Regelungen nicht verbunden.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Der Verordnungsentwurf folgt dem Leitgedanken der Bundesregierung zur Berücksichtigung der Nachhaltigkeit in allen Politikfeldern und wurde unter Berücksichtigung der Ziele (Sustainable Development Goals (SDG)) und Prinzipien einer nachhaltigen Entwicklung geprüft.

Die Rechtsverordnung stellt sicher, dass die medizinischen Anwendungen „elektronische Patientenakte“ in der zweiten Ausbaustufe und „elektronische Verordnung“ entsprechend

den von der Gesellschaft für Telematik veröffentlichten Vorgaben umgesetzt werden. Auf diese Weise wird gewährleistet, dass die medizinische Versorgung allgemein verbessert wird und diese Anwendungen die Grundlage für zukünftige Entwicklungen im Gesundheitswesen bilden können. Gesundheit und technisch-technologische Innovationen werden so zusammengedacht, dass tragfähige gesellschaftliche Lösungen entstehen. Dies entspricht Nachhaltigkeitsziel 3 „Gesundheit und Wohlergehen“ sowie den Prinzipien 1 („Nachhaltige Entwicklung als Leitprinzip konsequent in allen Bereichen und bei allen Entscheidungen anwenden“) und 3b („Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit vermeiden“) einer nachhaltigen Entwicklung.

Mit der Rechtsverordnung wird die flächendeckende Verbreitung der notwendigen interoperablen Schnittstellen in informationstechnischen Systemen in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung sowie im Krankenhaus gewährleistet. Ein einfacher, schnellerer und sicherer Austausch von Gesundheitsdaten wird ermöglicht. Dies fördert Nachhaltigkeitsziel 9 „Industrie, Innovation und Infrastruktur“.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

a) Bund

Keine.

b) Länder

Keine.

c) Sozialversicherung

Keine.

4. Erfüllungsaufwand

a) Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Keiner.

b) Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Es entsteht kein Erfüllungsaufwand, der über den im Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) und im Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) bereits vorgesehenen Erfüllungsaufwand hinausgeht.

c) Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Keiner.

5. Weitere Kosten

Keine.

6. Weitere Regelungsfolgen

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind nicht zu erwarten.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung der Regelungen ist nicht erforderlich.

B. Besonderer Teil

Zu § 1

Die Vorschrift legt den Anwendungsbereich der Verordnung fest.

Zu § 2

Zu Nummer 1

Der „Implementierungsleitfaden Primärsysteme - Elektronische Patientenakte (ePA)“ der Gesellschaft für Telematik legt Schnittstellen für die Integration dieser Anwendungen in informationstechnische Systeme fest und gibt vor, wie diese Systeme die Außenschnittstellen der Telematikinfrastruktur nutzen müssen, um die zweite Ausbaustufe der medizinischen Anwendung „elektronische Patientenakte“ gemäß dem Leitfaden zu realisieren. Dabei werden explizit technische Standards vorgegeben, um die Interoperabilität sicherzustellen und die Voraussetzung für die Nutzung der zweiten Ausbaustufe der Anwendung „elektronische Patientenakte“ zu schaffen. Die Umsetzung dieses Leitfadens durch die Anbieter informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung sowie für Krankenhäuser stellt sicher, dass Leistungserbringer die Anwendung gemäß dem Leitfaden nutzen können. Der Leitfaden ist im Interoperabilitätsverzeichnis der Gesellschaft für Telematik veröffentlicht.

Zu Nummer 2

Der „Implementierungsleitfaden Primärsysteme - E-Rezept“ der Gesellschaft für Telematik legt Schnittstellen für die Integration dieser Anwendungen in informationstechnische Systeme fest und gibt vor, wie diese Systeme die Außenschnittstellen der Telematikinfrastruktur nutzen müssen, um die medizinische Anwendung „elektronische Verordnung“ gemäß dem Leitfaden zu realisieren. Dabei werden explizit technische Standards vorgegeben, um die Interoperabilität sicherzustellen und die Voraussetzung für die Nutzung der Anwendung „elektronische Verordnung“ zu schaffen. Die Umsetzung dieses Leitfadens durch die Anbieter informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung sowie für Krankenhäuser stellt sicher, dass Leistungserbringer die Anwendung gemäß dem Leitfaden nutzen können. Der Leitfaden ist im Interoperabilitätsverzeichnis der Gesellschaft für Telematik veröffentlicht.

Zu § 3

Die Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft. Das besondere Interesse an einem raschen Inkrafttreten der Verordnung ergibt sich aus der Dringlichkeit der Umsetzung der Schnittstellen in informationstechnischen Systemen für medizinische Anwendungen der Telematikinfrastruktur.