

SPECTARIS-Stellungnahme

**zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für
Gesundheit zur Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-
Governance-Verordnung (IOP Governance Verordnung – GIGV,
Version vom 6.8.2021)**

13. September 2021

Simone Siebert
Fachverband Medizintechnik

Fon +49 (0)30 41 40 21-43
Fax +49 (0)30 41 40 21-33

medizintechnik@spectaris.de
www.spectaris.de

SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V.
Werderscher Markt 15, 10117 Berlin

Der Fachverband Medizintechnik im Industrieverband SPECTARIS vertritt rund 150 vorwiegend mittelständische Mitgliedsunternehmen. Diese sind innovative Hersteller von Medizinprodukten und Medizintechnik sowie qualitätsorientierte nichtärztliche Leistungserbringer aus dem Bereich der respiratorischen Heimtherapie

Vorbemerkungen

Hintergrund und Ziel der GIGV

Ausgehend von dem Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) vom 3. Juni 2021 wurde eine Verordnungsermächtigung für den Aufbau einer Koordinierungsstelle für Interoperabilität geschaffen. Die Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (GIGV) schafft neue und zukunftsfähige Strukturen, um die IT-Systeme des Gesundheitswesens interoperabel zu machen. Das Interoperabilitätsverzeichnis vesta konnte zwar Transparenz erzeugen, erwies sich jedoch nur bedingt als geeignete Plattform zur Empfehlung von Standards und der Schaffung von Interoperabilität. Aus diesem Grund sind neue Prozesse und Verfahren notwendig, um auf koordinierte Weise Interoperabilität zu erreichen. Die zentralen Maßgaben dabei sind, dass die neuen Verfahren konsensbasiert, interdisziplinär, effizient und zügig sind.

Die Medizintechnik im deutschen Industrieverband SPECTARIS e. V. begrüßt grundsätzlich diese Weiterentwicklung von „vesta“ zu einer Dokumentations- und Wissensplattform.

Aus Sicht von SPECTARIS ist es bedeutsam, dass mit der Einführung einer umfassenden Telematikinfrastruktur und ihrer Anwendungen auch (digitale) Medizinprodukte und medizinische Hilfsmittel im Rahmen der Vernetzung stärker berücksichtigt werden müssen. SPECTARIS schließt sich insoweit der Stellungnahme des Bundesverbandes Medizintechnologie (BVMed) an und fordert ebenso, dass bei der Festlegung von Standards, Profilen und Leitfäden die Medizintechnik-Branche über ihre Verbände eingebunden werden müssen (betrifft die §§ 2 und 4 des Verordnungsentwurfs). Ebenso wird der Vorschlag des BVMed unterstützt, dass zur Umsetzung von neuen Standards und Schnittstellen auch Vergütungsgrundlagen für Leistungen und Sachkosten geschaffen werden müssen.

Darüber hinaus weist SPECTARIS auf folgende Punkte hin:

Zu den einzelnen Regelungen:

Zu § 6: Aufnahme von Standards, Profilen und Leitfäden für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen in die Wissensplattform

§ 6 Absatz (4)

„Anbieter einer elektronischen Anwendung nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, die aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherungen oder aus öffentlichen Mitteln des Bundesministeriums für Gesundheit ganz oder teilweise finanziert wird, sind verpflichtet, der Koordinierungsstelle nach § 2 Informationen über die verwendeten Standards, Profile und Leitfäden, die die elektronische Anwendung oder das informationstechnische System verwendet sowie über den Inhalt, Verwendungszweck und die Finanzierung ebendieser, zur Verfügung zu stellen.“

Anmerkungen von SPECTARIS:

Im Umkehrschluss bedeutet diese Regelung, dass Anbieter, welche keiner Finanzierung aus öffentlicher Hand entsprechen, sofern es deren wirtschaftliche Existenz im internationalen Geschäftsverkehr betrifft, anderen Offenlegungsbedingungen unterliegen.

Eine solche Offenlegung ist für nationale Unternehmen, die auch z.B. im europäischen MedTech-Markt bestehen wollen, nicht akzeptabel. Die globalisierende Welt wird nicht widergespiegelt und ist für solche international agierenden deutschen Unternehmen zu weit gefasst und spiegelt diese nicht wider. Daher wird eine Präzisierung gefordert.

Zu § 8: Beachtung der Festlegungen und Empfehlungen bei der Finanzierung aus Mitteln der Gesetzlichen Krankenversicherung sowie öffentlicher Mittel

§ 8 Absatz (1)

„Informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen, die im Rahmen der gesundheitsbezogenen Leistungserbringung genutzt werden oder aus öffentlichen Mitteln des Bundesministeriums für Gesundheit ganz oder teilweise finanziert werden, sind so zu gestalten, dass die in die Wissensplattform nach § 10 aufgenommenen Empfehlungen nach § 7 innerhalb von 24 Monaten nach Empfehlung vollständig berücksichtigt sind. Die Frist zur Umsetzung beginnt, sobald die verbindlichen Empfehlungen in der Anlage zur Rechtsverordnung aufgenommen sind. Die Anlage wird jährlich zum 30. Juni durch das Bundesministerium für Gesundheit aktualisiert.“

Anmerkungen von SPECTARIS:

Ausgenommen sind davon Dienstleister, die keinerlei öffentliche Mittel für deren Innovationen in Anspruch genommen haben. Dies betrifft insbesondere firmeninterne Schnittstellen, Standards, Profile und Leitfäden, die aus Gründen des Wettbewerbsvorteils zu berücksichtigen sind.

Im Papier wird wiederholt vermischelt von Standards und offenen Standards gesprochen. Nur Standards sind definiert, allerdings allumfassend und proprietäre firmeninterne Standards mit IP eingeschlossen.

Aus unserer Sicht ist es prinzipiell sinnvoll, wenn Firmen dies wünschen, auch proprietäre Standards oder Schnittstellen offen zu legen und in die Wissensplattform einzutragen. Allerdings sollten firmeninterne Schnittstellen, Standards, Profile und Leitfäden, die aus Gründen des Wettbewerbsvorteils oder der Systemarchitektur nicht veröffentlicht werden sollen, explizit ausgeklammert werden von jeglichem Veröffentlichungszwang. Hier kann ein wirtschaftlicher Schaden entstehen. International agierende Unternehmen könnten sich entscheiden, Innovationen nicht mehr in den deutschen Markt zu bringen.

In dem Referentenentwurf fehlt grundsätzlich eine europäische sowie internationale Kompatibilität der Wissensplattform.

Die Koordinierungsstelle sollte über die Herstellung von Interoperabilität im deutschen Gesundheitssystem hinaus auch sicherstellen, dass die Strukturen offen und zumindest die Voraussetzung geschaffen werden, zu einem späteren Zeitpunkt die Kommunikation bzw. den Plattformzugriff durch Kliniken, Ärzte, Patienten in und aus anderen Gesundheitssystemen im europäischen Binnenmarkt und international zu ermöglichen.

Ergänzende Anmerkung:

Wie bereits oben in der Einleitung angedeutet, schließt sich SPECTARIS der Stellungnahme des Bundesverbandes Medizintechnik (BVMed) vollumfänglich an.