

27. August 2021
PGR/BUR

Stellungnahme des ZVEI zum Referentenentwurf einer Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung

(IOP Governance-Verordnung – GIGV)

Entwurf vom 6. August 2021

Der ZVEI unterstützt, dass mit der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (GIGV) wichtige Regelungen zum Aufbau einer Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen getroffen werden. Eine Koordinierungsstelle, die die Interoperabilität fördert, Festlegungen von Schnittstellen und Standards vorantreibt und notwendige organisatorische Rahmenbedingungen schafft, ist ein wichtiger Pfeiler für die digitale Transformation des deutschen Gesundheitswesens.

Der Text der Verordnung sollte noch einmal überarbeitet werden, damit deutlich wird, dass die vorgeschlagene Koordinierungsstelle und der geplante „IOP-Expertenkreis“ selber keine Normen oder Standards entwickeln werden. Dies ist Aufgabe von Normungsorganisationen, deren Arbeitsweise klar definiert ist und einem transparenten Prozess folgt. Es muss deutlich werden, dass die Koordinierungsstelle mit ihrer Arbeit eine Harmonisierung von Abläufen beim Datenaustausch im deutschen Gesundheitssystem erreichen soll. Diese Harmonisierung ist von der eigentlichen Normung und Standardisierung getrennt zu betrachten. Diese Zielsetzung wird in § 2 Absatz 2 Ziffer 1 und 2 ausgedrückt. Die Formulierung in § 2 Absatz 2 Ziffer 3 kann aber als Auftrag zur eigenständigen Entwicklung von Normen interpretiert werden. Die angestrebte Harmonisierung von Abläufen und die Interoperabilität von IT-Systemen kann hierdurch gefährdet werden.

Interoperabilität und einheitliche IT-Standards im Gesundheitswesen bilden die Grundlage für eine optimale Patientenversorgung sowie Effizienz im gesamten Gesundheitssystem. Die neue Koordinierungsstelle muss insbesondere internationale Entwicklungen und Normen berücksichtigen, damit auch die Interoperabilität auf europäischer Ebene ermöglicht wird, z.B. im Rahmen des „European Health Data Space“. Spezifische deutsche Normen und Standards müssen vermieden werden, wenn bereits geeignete internationale oder europäische Normen und Standards vorhanden sind und in der Praxis genutzt werden. Wenn Verpflichtungen für bestimmte Normen und Standards ausgesprochen werden, dann sollte der entsprechende Beschluss auch einen realisierbaren Zeitplan für die Anpassung in Deutschland vorhandener Strukturen definieren. Feste Fristen für die Verbindlichkeit der Anwendung sind aus einer Reihe von Gründen kontraproduktiv, wenn Anpassungsmaßnahmen an IT-Systemen, Arbeitsweisen der Anwender und einheitliche Datenstrukturen notwendig sind.

Der ZVEI unterstützt, dass der IOP-Expertenkreis zur Sicherstellung unterschiedlicher Perspektiven aus Vertretern unterschiedlicher Kreise, z. B. der Industrie, gebildet werden soll. Das für das Bewerbungsverfahren als Mitglied des Expertenkreises keine festen Fristen bestehen sollen, ist eine richtige pragmatische Regelung. Im Sinne der Aussagen des vorhergehenden Absatzes ist es deshalb richtig, dass der IOP-Expertenkreis laut **§ 4 (2) Ziffer 4** ausdrücklich Vertreter der relevanten Normungsorganisationen einschliessen soll. Damit ist die aktuelle Übersicht über vorhandene internationale und europäische Normen und Standards gewährleistet.

Im Detail haben wir zu dem Entwurf die folgenden Änderungsvorschläge:

Zu § 1 (Begriffsbestimmungen):

Der in Ziffer 2 eingeführte Begriff „Standard“ ist irreführend und im deutschen Sprachgebrauch nicht exakt definiert. Die in Ziffer 2 gegebene Beschreibung entspricht dem Begriff der „Norm“. Dieser Begriff sollte deshalb durchgehend in der Verordnung zur Anwendung kommen.

Vorschlag des ZVEI:

In **§ 1 die Ziffer 2 ändern** wie folgt:

„2. Norm, diejenigen Dokumente, die den aktuellen Stand der Technik mit Anforderungs- und Lösungsdefinitionen enthalten, wobei der Entstehungsprozess des Dokuments bekannt und dokumentiert ist, inklusive der Prozesse der Veröffentlichung, Nutzung und Versionierung;“

Daraus ergeben sich Folgeänderungen im gesamten Text der Verordnung. Das Wort „Standard“ sollte an allen Stellen durch das Wort „Norm“ ersetzt werden.

Zu § 3 (Expertengremium):

Laut § 3 Absatz 2 Satz 3 entsenden die in § 4 Absatz 2 genannten Gruppen jeweils eine Person in das Expertengremium nach § 3. In § 3 Absatz 1 wird jedoch festgelegt, dass die ordentlichen Mitglieder und der Vorsitzende von der Koordinierungsstelle nach § 2 im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit ernannt werden. Um die Akzeptanz der Entscheidungen des Expertengremiums nach § 3 zu unterstützen, sollte eine Beteiligung der in § 4 Absatz 2 genannten Gruppen vorgesehen werden.

Vorschlag des ZVEI:

Den **§ 3 Absatz 2 durch neue Sätze 3 und 4 ergänzen** wie folgt:

„(2) Das Expertengremium besteht aus sieben ordentlichen Mitgliedern aus dem Kreis der nach § 4 benannten Experten, einschließlich des Vorsitzenden. Das Expertengremium soll interdisziplinär zusammengesetzt sein. Die in § 4 Absatz 2 genannten Gruppen entsenden

jeweils eine Person in das Expertengremium. **Vor der Ernennung nach Absatz 1 durch die Koordinierungsstelle nach § 2 wird den Experten aus den in § 4 Absatz 2 genannten Gruppen die Gelegenheit gegeben Vorschläge für die Vertretung ihrer jeweiligen Gruppe laut Absatz 1 zu machen. Das Verfahren zu Satz 3 wird in der Geschäfts- und Verfahrensordnung nach § 11 geregelt.** Je ein außerordentliches Mitglied kann durch die Gesellschaft für Telematik und das Bundesministerium für Gesundheit benannt werden.“

Zu § 4 (IOP-Expertenkreis):

Der § 4 (2) listet die Gruppen der Experten auf, die sich um die Benennung und Aufnahme in den IOP-Expertenkreis bewerben können. Neben den bei Punkt 2 genannten „für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgebliche Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen“, sollte klar definiert werden, dass hierzu auch die Herstellerverbände der datenerzeugenden Medizintechnologie zählen.

Vorschlag des ZVEI:

In § 4 (2) 2 ändern wie folgt:

„für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgebliche Bundesverbände aus den Bereichen der Informationstechnologie **und der datenerzeugenden Medizinprodukte** im Gesundheitswesen“.

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

§ 6 regelt die Aufnahme von Normen, Profilen und Leitfäden in die Wissensplattform. Zur besseren Übersichtlichkeit und um Missverständnisse zu vermeiden sollte aber zusätzlich geregelt werden, dass Dokumente auch aus der Wissensplattform entfernt werden können. Das ist dann relevant, wenn durch die Aufnahme eines neuen Dokumentes ein bereits in der Wissensplattform enthaltenes Dokument überflüssig oder abgelöst wird.

Vorschlag des ZVEI:

In § 6 einen neuen Absatz 5 mit folgendem Inhalt ergänzen:

„(5) Bei der Entscheidung nach Absatz 2 ist auch zu prüfen, ob durch die Aufnahme der neuen Dokumente früher getroffene Entscheidungen zur Aufnahme in das Wissensportal nach § 10 betroffen sind. Die Koordinierungsstelle nach § 2 überprüft dies gemeinsam mit den IOP-Arbeitsgruppen nach § 5 und dem Expertengremium nach § 3. Wenn notwendig, entscheidet das Expertengremium nach § 3 auch darüber Dokumente wieder aus dem Wissensportal nach § 10 zu entfernen. Die Sätze 1 bis 3 gelten auch für die Absätze 3 und 4.“

Zu § 7 (Empfehlung von Standards, Profilen und Leitfäden für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen):

Bei der Festlegung bzw. Empfehlung von Standards und Normen für informationstechnische Systeme ist wichtig Unterschiede zwischen den eigenen Entwicklungen oder Empfehlungen der Gesellschaft für Telematik oder der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und internationalen Standards und Normen zu vermeiden. Die internationalen Entwicklungen zu berücksichtigen ist auch Voraussetzung für Deutschlands Teilhabe am „European Health Data Space“. Deshalb muss auch bei den von der Gesellschaft für Telematik getroffenen Festlegungen sowie den von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß § 355 Fünftens Buches Sozialgesetzbuch zu treffenden Festlegungen eine Bewertung nach § 7 Absatz 2 erfolgen, bevor eine Empfehlung als verbindliche Referenz ausgesprochen wird.

Vorschlag des ZVEI:

In § 7 (2) einen neuen Satz 2 einfügen wie folgt:

„Satz 1 gilt auch für Festlegungen nach § 6 Absatz 3.“

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

Empfehlungen als verbindliche Referenz nach § 7 Absatz 1 sollen laut § 8 Absatz 1 Satz 1 „innerhalb von 24 Monaten nach Empfehlung vollständig berücksichtigt“ sein. Es können aber umfangreiche Anpassungen an in Betrieb befindlichen informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen notwendig sein. Die Anpassungen können auch die Arbeitsabläufe des medizinischen Personals in Gesundheitsversorgung betreffen. Außerdem muss bei informationstechnischen Systemen, die Medizinprodukte sind, geprüft werden, ob die rechtlichen Anforderungen an Medizinprodukte gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte von der Anpassung betroffen werden. Die feste Vorgabe von 24 Monaten ist deshalb in der Praxis nicht sicher zu erfüllen. Die gewünschte Verbindlichkeit für die Umsetzung der Empfehlung ist besser auf anderem Wege, zum Beispiel einen Plan zur Umsetzung zu erreichen.

Vorschlag des ZVEI:

Den § 8 neu fassen wie folgt:

„(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, **müssen** die in die Wissensplattform nach § 10 aufgenommenen Empfehlungen nach § 7 **innerhalb des Zeit- und Maßnahmenplans nach § 7 Absatz 4** vollständig berücksichtigen, **soweit die Empfehlungen auf sie anwendbar sind und die Umsetzung des Zeit- und Maßnahmenplans nach § 7 Absatz 4 technisch möglich ist**. Die Frist zur Umsetzung **des Zeit- und Maßnahmenplans** 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.

(2) Abweichend von Absatz 1 **kann unabhängig von dem Zeit- und Maßnahmenplan nach § 7 Absatz 4** ein Einsatz erfolgen, wenn dies aus medizinischen Gründen erforderlich ist oder die regelmäßige Versorgung der Versicherten andernfalls nicht gewährleistet wäre.“

Außerdem den § 7 mit einem zusätzlichen Absatz 4 ergänzen wie folgt:

„(4) Als Teil der Empfehlung nach Absatz 1 erstellt die Koordinierungsstelle nach § 2 gemeinsam mit den IOP-Arbeitsgruppen nach § 5 und dem Expertengremium nach § 3 einen Zeit- und Maßnahmenplan, mit dem die Beachtung der Festlegungen und Empfehlungen gemäß § 8 erreicht werden kann.“

Frankfurt am Main, 27. August 2021