

# Starke Stimme für alle Beteiligten

Stellungnahme des Bundesverband Gesundheits-IT  
zum Entwurf einer Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung



Der Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V. - Vertretung der führenden IT-Anbieter im Gesundheitswesen – bedankt sich für die Gelegenheit zur Kommentierung des Referentenentwurfs des Bundesministeriums für Gesundheit vom 04. August 2021 zum Entwurf einer Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung – GIGV und nimmt wie folgt Stellung:

## Allgemein

Für den Erfolg der Digitalisierung des Gesundheitswesens sind Maßnahmen, die Interoperabilität befördern von großer Bedeutung. Der Ansatz der Verordnung ist daher begrüßenswert, greift aber in der vorliegenden Fassung in seinen Erläuterungen und seinem Geltungsbereich zu kurz.

Basierend auf der Idee, allen Beteiligten aus der Spezifikation, Entwicklung und Nutzung von digitalen Lösungen im Gesundheitswesen eine Stimme zu geben, wurde eine neue Struktur mit einer stark ermächtigten Instanz vorgeschlagen. Diese Rolle erhält die gematik. Dieses Vorgehen widerspricht den von der gematik selbst publizierten Gedanken einer Involvierung und Zusammenarbeit mit beispielsweise den Leistungserbringergruppen und der Industrie. Diese Diskrepanz zieht sich durch den gesamten Referentenentwurf. Falls diese grundlegende Problematik ungelöst bleibt, wird die Verordnung nicht das gewünschte Ziel erreichen. Um Interoperabilität im deutschen Gesundheitswesen zu sichern, müssen die um- und einsetzenden Akteure und somit die Expertinnen und Experten gestärkt werden.

## Neue Strukturen und Arbeitsweisen

### Koordinierungsstelle, Expertengremien, -Kreis und Arbeitsgruppen

Durch die neuen Regelungen für eine Koordinierungsstelle werden, wie schon zuvor aufgeführt, vor allem die Befugnisse der gematik erweitert. Würde die Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung im jetzigen Entwurfsstand verabschiedet, würde es zu keiner Verbesserung kommen. Auch fehlt weiterhin eine klare Rollenteilung, da keine Gewaltenteilung zwischen den drei Bereichen Spezifikation, Entwicklung und Zertifizierung vollzogen wurde.

Das für sechs Jahre berufene Expertengremium übernimmt eine rein beratende Tätigkeit, sodass die aktive Ausgestaltung der „verpflichtenden Empfehlungen“ beinahe ausschließlich der Koordinierungsstelle – also der gematik – vorbehalten ist. Damit ist der neue Prozess ähnlich dem heutigen, der sich als nicht funktionabel herausgestellt hat. Um dieses Defizit im Referentenentwurf auszugleichen und tatsächliche Mitwirkungsmöglichkeiten zu schaffen, bedarf es daher einer Nachjustierung im Sinne der Nutzung eines Konsensverfahrens.

### § 3 (4) GIGV

BMG-Referentenentwurf	Vorschlag
Das Expertengremium unterstützt die Koordinierungsstelle in ihren Aufgaben gemäß § 2 Absatz 2 Nummer 1 bis 4, 6 bis 9.	Das Expertengremium unterstützt die Koordinierungsstelle in ihren Aufgaben gemäß § 2 Absatz 2 Nummer 1 bis 4, 6 bis 9. <b>Hierbei ist von der Koordinierungsstelle Konsens mit dem Expertengremium über die Entscheidungen herzustellen.</b>

Zudem besteht kein Grund, wieso die Besetzung des Expertengremiums von der Koordinierungsstelle bestimmt wird. Gerade die Wahl des Gremium-Vorsitzenden kann ohne Verzögerungen von dem Gremium selbst bestimmt werden. So wird Selbstbestimmung für die Experten hergestellt, anstatt die Wahl bei einer Instanz zu platzieren.

Aus dem Referentenentwurf wird nicht ersichtlich, wie die Zusammensetzung und der eigentliche Prozess zur Einrichtung des IOP-Expertenkreises und der IOP-Arbeitsgruppe erfolgen soll. Dass die IOP-Arbeitsgruppen ausschließlich aus dem Expertenkreis gewählt werden dürfen, führt zu einer erwartbaren Doppelung und schränkt die Besetzung stark ein. Eine Regelung, die die Benennung von Experten aus Standardisierungsorganisationen oder die Berücksichtigung deren Arbeiten gestattet, kann die Ergebnisqualität der Arbeitsgruppen signifikant verbessern.

Um diese Defizite zu beheben, ist eine Anpassung der Regelung über die Geschäfts- und Verfahrensordnung der Koordinierungsstelle unbedingt notwendig. Diese sollte erstens in der Verordnung schon grundlegend festgelegt werden, um die gewünschte Ausgestaltung der Zusammenarbeit in Kooperation mit den anderen Gremien sicherstellen zu können. Notwendig sind hier zweitens eine Kontrollinstanz für die Koordinierungsstelle sowie drittens ein Stimmrecht für die untergeordneten Gremien im Sinne eines Entscheidungsfindungsprozesses. Die Arbeitsweise des IOP-Expertenkreises sollte ebenfalls in ihren Grundzügen schon in der Verordnung festgehalten werden.

Weitere Details der Geschäfts- und Verfahrensordnung dürfen außerdem nicht ausschließlich von der Koordinierungsstelle festgelegt werden. Ein Einvernehmen mit dem BMG sowie jedem Sitz aus dem Expertengremium sichert hier den Konsens der beteiligten Stakeholder. Um die fristgerechte Umsetzung trotzdem sicherzustellen, schlägt der bvitg ein zweistufiges Verfahren vor, in welchem die Koordinierungsstelle zuerst eine vorläufige Version erarbeitet und anschließend im Einvernehmen mit dem Expertengremium die finale Version festlegt.

## § 2 (2) Punkt 11 GIGV

BMG-Referentenentwurf	Vorschlag
Festlegung und Fortschreibung der Geschäfts- und Verfahrensordnung nach § 11,	Festlegung und Fortschreibung der Geschäfts- und Verfahrensordnung nach § 11 als vorläufige Version Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit. <b>Die finale Version wird im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit sowie den ordentlichen Mitgliedern des Expertengremiums festgelegt,</b>

### Aufnahmeprozess für die Wissensplattform

Der Referentenentwurf beschreibt die unbedingt notwendige Prüfung von Standards, Profilen und Leitfäden vor ihrer Aufnahme in die Wissensplattform. Für die Vorgaben, die laut SGB V von der gematik und der KBV bereitzustellen sind, wird dieses Vorgehen allerdings durch eine Benehmensherstellung mit dem Expertengremium ersetzt. Benehmensherstellungen werden immer häufiger eingesetzt, um eine scheinbare Abstimmung und eine Zustimmung der ins Benehmen zu setzenden Instanzen zu vermitteln. Diese ist aber faktisch nicht gegeben, da es in diesem Fall für gematik und KBV keine Verpflichtung zur Berücksichtigung von Rückmeldungen in diesem Prozess gibt. Der Motivationsfaktor für ehrenamtlich Tätige bleibt somit gering. Auch hier fordert der bvitg ein echtes Konsensverfahren, um die Qualität und Praxistauglichkeit der Vorgaben sicherzustellen. Orientieren kann man sich für ein solches Verfahren an den Prozessen der Standardisierungsorganisationen, wie z.B. HL7. Hier wird die (Weiter-)Entwicklung von Spezifikationen über eine prozentuale Zustimmung bestimmt. Dies bedeutet, dass aus dem gesamten Pool der Kommentatoren (dem Quorum) zwei Drittel den Anpassungen zustimmen müssen, damit diese übernommen werden.

### § 6 (3) GIGV

BMG-Referentenentwurf	Vorschlag
Bei der Aufnahme der von der Gesellschaft für Telematik getroffenen Festlegungen in die Wissensplattform nach § 10 wird das Expertengremium nach § 3 ins Benehmen gesetzt. Bei den von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß § 355 Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu treffenden Festlegungen ist das Expertengremium ins Benehmen zu setzen und in die Wissensplattform aufzunehmen.	Bei der Aufnahme der von der Gesellschaft für Telematik getroffenen Festlegungen in die Wissensplattform nach § 10 <b>hat ein Konsensverfahren mit prozentualer Zustimmung</b> mit dem Expertengremium nach § 3 <b>zu erfolgen</b> . Bei den von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß § 355 Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu treffenden <b>Festlegungen hat ein Konsensverfahren mit prozentualer Zustimmung</b> mit dem Expertengremium nach § 3 <b>über die Aufnahme in die Wissensplattform zu erfolgen</b> .

### Berichte an das BMG

Die Mitbestimmung des Expertengremiums bei den in den Bericht ans BMG enthaltenen Punkten wäre sinnvoll. So kann die Transparenz der Datenlage erhöht werden und eine eventuelle Weiterverarbeitung dieser Daten für die Forschung würde ermöglicht. Wenn die Expertinnen und Experten keine Gelegenheit erhalten, sich formal gegenüber dem BMG zu äußern, wird das Gremium ad absurdum geführt und Transparenz reduziert.

### § 9 (1) GIGV

BMG-Referentenentwurf	Vorschlag
Die Koordinierungsstelle nach § 2 legt dem Bundesministerium für Gesundheit zum 31. März eines jeden Jahres einen Bericht zum Vorjahr vor. Der Bericht enthält mindestens Angaben  1. zum aktuellen Stand [...]	Die Koordinierungsstelle nach § 2 legt dem Bundesministerium für Gesundheit zum 31. März eines jeden Jahres einen Bericht zum Vorjahr vor. <b>Die enthaltenen Angaben werden in Zusammenarbeit mit dem Expertengremium festgelegt</b> . Der Bericht enthält mindestens Angaben  1. zum aktuellen Stand [...]

### **Umfang der zu berücksichtigten Vorgaben**

Gerade mit Blick auf internationale Projekte darf der Fokus der Verordnung nicht nur auf nationalen Umständen liegen, stattdessen müssen zumindest europäische Aspekte mitberücksichtigt werden. Aber auch rein nationale Projekte, wie die SGB V-Vorgaben mit Umsetzungspflicht für Behörden oder Selbstverwaltung, das Implantateregister oder die elektronische Todesbescheinigung, erfüllen nicht die gängigen Anforderungen an Interoperabilität. Die beiden zuletzt genannten Projekte setzen auf proprietäre XML-Datenformate zur Datenstruktur, nutzen keine Terminologien zur semantischen Interoperabilität noch verzahnen sie sich mit anderen forcierten Vorhaben. Aus diesem Grund ist es notwendig, dass der Prüfprozess auch rückwirkend für bereits existierende Spezifikationen gilt. Ohne Berücksichtigung dieser Punkte im Entwurf wird die Verordnung nicht die gewünschten Mehrwerte bei der Interoperabilität erbringen können. Die Komplexität des deutschen Gesundheitssystems ist nicht zuletzt mitverantwortlich für die aktuelle Situation beim Thema Interoperabilität und Organisationen, die bereits heute Festlegungen treffen, müssen in den Prozess integriert werden.

Berlin, 27. August 2021