

**Stellungnahme der gematik zum Referentenentwurf einer
Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung
(GIGV), Bearbeitungsstand 06.08.2021**

Inhalt

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung	2
a) Bewertung	2
b) Änderungsvorschlag	2
§ 3 Absatz 1	2
a) Bewertung	2
b) Änderungsvorschlag	2
§ 4 Absatz 2	3
a) Bewertung	3
b) Änderungsvorschlag	3
§ 5 Absatz 2	3
a) Bewertung	3
b) Änderungsvorschlag	3
§ 5 Absatz 3	3
a) Bewertung	4
b) Änderungsvorschlag	4
§ 6 Absatz 2	4
a) Bewertung	4
b) Änderungsvorschlag	4
§ 6 Absatz 4	4
a) Bewertung	4
b) Änderungsvorschlag	5
§ 8 Absatz 1	5
a) Bewertung	5
b) Änderungsvorschlag	5

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

„Ein Teil der entstehenden Aufwände kann aus den Entgelten für die Aufnahme von Standards in die Wissensplattform ausgeglichen werden.“

a) Bewertung

Aus den Erfahrungen mit dem Interoperabilitätsverzeichnis lässt sich ableiten, dass eine Erhebung eines Entgelts für die Einreichung eines Antrags nicht zielführend ist. Folgende Themenstellungen lassen sich aus den Erfahrungen ableiten.

- Für das Interoperabilitätsverzeichnis wurde kein Antrag kostenpflichtig aufgenommen
- Anträge können z. B. über SDOs, wissenschaftliche Einrichtungen oder Selbstverwaltung kostenfrei eingereicht werden (wird dann von den Herstellern als Umgehung genutzt)
- Hürde für die Einreichung von Standards höher und damit wird Ziel nicht erreicht, eine vollständige Transparenz zu erhalten
- Es ist unklar, wie mit Antragsstellern aus dem Ausland in diesem Zusammenhang umgegangen werden soll. Die Wissensplattform hat das Ziel, auch Anträge aus dem Ausland aufzunehmen.

b) Änderungsvorschlag

Für die Antragstellung in der Wissensplattform sollten keine Entgelte erhoben werden. Entsprechende Passage im „Erfüllungsaufwand“ sind aus dem Referentenentwurf zu entfernen.

§ 3 Absatz 1

„Die Koordinierungsstelle nach § 2 ernennt im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit die ordentlichen Mitglieder eines Expertengremiums und dessen Vorsitzenden mit Ausnahme der erstmaligen Besetzung des Expertengremiums für die Dauer von jeweils drei Jahren.“

a) Bewertung

Es ist weder in dem Referentenentwurf, noch in der Begründung eindeutig geregelt, wie die Ernennung des Expertengremiums erfolgen soll. Auch ein Hinweis auf die zu erstellende Geschäfts- und Verfahrensordnung ist nicht enthalten.

b) Änderungsvorschlag

In der Begründung zum § 3 Absatz 1 ist zusätzlich folgendes mit aufzunehmen:

„In der Geschäfts- und Verfahrensordnung ist der Auswahlprozess für das Expertengremium näher zu regeln. Dies gilt nicht für die Erstbesetzung“

§ 4 Absatz 2

„Der IOP-Expertenkreis setzt sich aus Vertretern folgender Gruppen zusammen:“

a) Bewertung

In der Aufzählung der einzelnen Gruppen ist die gematik nicht explizit mit genannt. Darüber hinaus gibt es auch keine weitergehende Regelung, dass die gematik als außerordentliches Mitglied des Expertengremiums auch Experten in den Expertenkreis entsenden darf. Um die Separierung der Arbeiten an der Telematikinfrastruktur und der Arbeiten im Sinne der GIGV auszuschließen, sind auch Experten der gematik in den Expertenkreis aufzunehmen, um in den IOP-Arbeitsgruppen mitwirken zu können.

b) Änderungsvorschlag

Die gematik sollten ebenfalls in die Aufzählung der Gruppen aufgenommen werden. Entweder sollte die gematik konkret mit in der Aufzählung genannt werden oder zusätzlich ein Passus aufgenommen werden, der regelt dass im Rahmen der Tätigkeiten als Koordinierungsstelle Experten der gematik in den Expertenkreis mit aufgenommen werden können.

§ 5 Absatz 2

„Die IOP-Arbeitsgruppen unterstützen die Koordinierungsstelle und das Expertengremium nach § 3 bei ihren Aufgaben gemäß § 2 Absatz 2 Nummer 1, 3 und 9.“

a) Bewertung

Neben der Unterstützung der Aufgaben der Koordinierungsstelle gemäß § 2 Absatz 2 Nummer 1, 3 und 9 sollten die IOP-Arbeitsgruppen auch bei der der Aufgabe Nummer 4 („Festlegung, anlassbezogene und turnusmäßige, in der Regel zweijährige, Revision und Fortschreibung von Empfehlungen technischer, semantischer und syntaktischer Standards, Profile und Leitfäden und deren Veröffentlichung auf der Wissensplattform nach...“) unterstützen. Der Absatz ist dahingehend anzupassen.

b) Änderungsvorschlag

„Die IOP-Arbeitsgruppen unterstützen die Koordinierungsstelle und das Expertengremium nach § 3 bei ihren Aufgaben gemäß § 2 Absatz 2 Nummer 1, 3, **4** und 9.“

§ 5 Absatz 3

„Die Zielsetzung, Zusammensetzung und Arbeitsweise der IOP-Arbeitsgruppen werden in der Verfahrensordnung nach § 11 festgelegt.“

a) Bewertung

Sowohl in dem Referentenentwurf als auch in der Begründung wird ausschließlich darauf verwiesen, dass die IOP-Arbeitsgruppen aus dem Expertenkreis zusammengesetzt werden. Dabei ist allerdings zu berücksichtigen, dass Arbeitsgruppen auch temporär auf zurückgreifen sollten, welche nicht im Expertenkreis vertreten ist.

b) Änderungsvorschlag

Mindestens in der Begründung des Absatzes ist folgender Zusatz mit aufzunehmen.

„Grundsätzlich setzen sich die IOP-Arbeitsgruppen aus den Mitgliedern des Expertenkreises zusammen. Im begründeten Fall kann auch Expertise außerhalb des Expertenkreises herangezogen und integriert werden.“

§ 6 Absatz 2

„Über die Aufnahme technischer, semantischer und syntaktischer Standards, Profile und Leitfäden für informationstechnische Systeme in die Wissensplattform ist bis spätestens drei Monate nach Vorliegen des vollständigen Antrags auf Aufnahme in die Wissensplattform nach § 10 nach Absatz 1 durch das Expertengremium nach § 3 zu entscheiden.“

a) Bewertung

Es ist in dem Referentenentwurf und in der Begründung nicht erwähnt worden, nach welchen Kriterien die Aufnahme erfolgen soll. Diese Kriterien sollten in der Geschäfts- und Verfahrensordnung bestimmt werden. Daher sollte ein entsprechender Passus in den Referentenentwurf mit aufgenommen werden.

b) Änderungsvorschlag

In die Begründung zu dem Absatz sollte folgender Satz ergänzt werden:

„Die Kriterien für die Entscheidung des Expertengremiums werden in der Geschäfts- und Verfahrensordnung geregelt.“

§ 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 [...]“

a) Bewertung

Gegenüber dem § 388 SGB V ist im Referentenentwurf eine Einschränkung der Gruppen gemacht worden, welche Anträge einreichen müssen. Demnach werden nur noch Anbieter verpflichtet, welche Anwendungen nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 implementieren **und** aus Mitteln von gesetzlichen Krankenversicherungen oder aus öffentlichen Mitteln des Bundesministeriums für Gesundheit ganz oder teilweise finanziert werden. Eine

darüberhinausgehende Verpflichtung gibt es nicht mehr. Daher ist mit in Kraft treten der GIGV auch nicht mehr klar, welche Verpflichtung zukünftig gilt.

b) Änderungsvorschlag

In dem Absatz 4 sollte folgendes ergänzt werden:

„Anbieter einer elektronischen Anwendung nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch **oder einer elektronischen Anwendung**, die aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherungen oder aus öffentlichen Mitteln des Bundesministeriums für Gesundheit ganz oder teilweise finanziert wird, sind verpflichtet...“

§ 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.“

a) Bewertung

Der Passus „im Rahmen der gesundheitsbezogenen Leistungserbringung“ ist sehr weit gefasst und damit weit auslegbar. Hinzu kommt, dass der § 390 SGB V „...aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung nur ganz oder teilweise finanziert werden...“ einen anderen Wortlaut enthält, welche wiederum interpretierbar ist. Es ist daher weder im § 8 Absatz 1 GIGV noch im § 390 SGB V klar erkennbar, welche informationstechnischen Systeme hier konkret gemeint sind.

Die pauschale Frist für die Übergangsphase hin zur vollständigen Implementierung ist mit 24 Monaten sehr lange und berücksichtigt nicht die starke Varianz in den Themen sowie die bisherigen Erfahrungen mit der fristgerechten Implementierung z.B. durch die Industrie.

b) Änderungsvorschlag

Es ist aufzuklären und der Begründung des Referentenentwurfs hinzuzufügen, wer sich hinter dem Passus „im Rahmen der gesundheitsbezogenen Leistungserbringung“ und damit verpflichtet ist, die Festlegungen und Empfehlungen zu beachten. Ohne Klarstellung ist eine Abgrenzung, wer verpflichtet ist und wer nicht, nicht möglich.

Für die Übergangsfrist wird eine themenspezifische Fristenregelung im Rahmen von 6 bis 18 Monaten vorgeschlagen. Die Kategorisierung und damit verbundene Festlegung erfolgt durch die Koordinierungsstelle im Benehmen mit dem Expertengremium.