



**Stellungnahme
zum Referentenentwurf des BMG für eine Erste Verordnung zur
Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-
Verordnung (GIGVÄndV)**

Berlin, 29. November 2024

Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. (TMF)

I. Zum Verordnungsentwurf allgemein

Die TMF begrüßt die mit der GIGVÄndV verfolgte Zielsetzung, die Umsetzung von Interoperabilität konkret voranzubringen und insbesondere einen strukturierten, möglichst standardisierten Datenbestand in der ePA zu stärken. Die Medizinischen Informationsobjekte (MIO) stellen hierfür einen essentiellen Baustein dar.

Insofern unterstützen wir die in der GIGVÄndV getroffenen Festlegungen und Zuweisungen, um die Nutzbarkeit und Nutzung der ePA in der Patientenversorgung zu sichern und auszubauen. Auch die Nachnutzungsmöglichkeiten von ePA-Inhalten für die Forschung (gem. § 363 SGB V) sind in hohem Maße abhängig vom Vorhandensein standardisierter, strukturierter Dokumentationsinhalte in der ePA. Daher befürworten wir auch aus dieser Perspektive die vorgeschlagenen Maßnahmen ausdrücklich.

Drei Hinweise sollten beim weiteren Verfahren berücksichtigt werden:

1. Es sollte sichergestellt sein, dass die Verpflichtung zur Nutzung internationaler Standards in der Spezifikation vollumfänglich Geltung behält und Anwendung findet.
2. Bei der „Schnittstelle zur systemneutralen Archivierung von Patientendaten sowie zur Übertragung von Patientendaten bei einem Systemwechsel“ (AWSt) handelt es sich nur vordergründig um einen rein sektorspezifischen Vorgang. Der damit verbundene Standardisierungsimpuls sollte eng abgestimmt und passfähig gehalten sein zu entsprechenden Interoperabilitätsvorgaben im stationären Sektor – und auch frühzeitig berücksichtigen, dass die hierüber erfolgende Setzung von Standards auch die Nachnutzbarkeit von Daten für die (genuin sektorübergreifende) medizinische Forschung betrifft. Insbesondere ein Auseinanderlaufen von Vorgaben für AWSt und MIOs in der ePA ist zwingend zu vermeiden.
3. Da die mit der GIGVÄndV adressierten Festlegungen zur Interoperabilität die Nachnutzbarkeit von ePA für die medizinische Forschung gem. § 363 SGB V betreffen, sollten Belange der Forschung frühzeitig in die Spezifikationen verbindlich einbezogen werden. Dies sollte durch Vertretungen der Wissenschaft und von Gesundheitsforschungsdateninfrastrukturen sowie des Arbeitskreises zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten nach § 303d Abs. 2 SGB V als Interessenvertretung der in § 303d Absatz 2 Satz 3 Nummer 2 SGB V genannten Institutionen der Gesundheits- und Versorgungsforschung erfolgen

Kontakt für die Stellungnahme:

TMF e.V.

Charlottenstraße 42

10117 Berlin

Email: info@tmf-ev.de

Tel: +49 30 22 00 247 0