

Stellungnahme

Erste Verordnung zur Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung

29. November 2024

Mit dem Entwurf zur ersten Verordnung zur Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung weist das Bundesministerium für Gesundheit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) im Rahmen der Anlage 2 weitere gesetzliche Spezifikationsaufträge zu.

Grundsätzlich unterstützt der BVMed die Förderung von Standardisierung und Schaffung von Interoperabilität im Gesundheitswesen, jedoch sehen wir vor dem Hintergrund der Umsetzung des Europäischen Datenraums (EHDS) die Gefahr einer Dopplung oder sogar Dissonanz der Vorgaben.

Daten, die über die Telematikinfrastruktur (TI) ausgetauscht werden und unter anderem in die elektronischen Patientenakte (ePA) einfließen, sollen künftig nicht nur innerhalb nationaler Gesundheitssysteme verstanden und genutzt werden können, sondern auch EU-weit im Rahmen der primären Gesundheitsversorgung ausgetauscht werden. Im Jahr 2025 werden hierzu auf Basis des Xt-EHR-Projekts Leitlinien, Implementierungsleitfäden, technische Spezifikationen und ein Konformitätsbewertungsrahmen für Umsetzung des EHDS ausgearbeitet. Dies gilt für die Datensätze Laborbefund, Bildbefunde, Patientenkurzakte, Entlassbrief und Medikation. Damit entsteht auf europäischer Ebene ein Regelwerk, mit dem ein strukturierter Datenaustausch im Gesundheitswesen in ganz Europa ermöglicht wird.

Die GIGV vergibt auch gesetzliche Spezifikationsaufträge zu Labor- und Bildbefund, Patientenkurzakte und Entlassbrief, während diese Inhalte EU-weit ohnehin geregelt werden. Damit konservieren wir spezifisch „deutsche“ Datensätze, die teilweise übereinstimmen, aber eben doch vom europäischen Format abweichen. Wir unterstützen die Tatsache, dass Medizinische Informations-Objekte (MIO) auf FHIR und anderen international anerkannten Standards beruhen. Der Auftrag zur semantischen und syntaktischen Standardisierung ergänzt den notwendigen Katalog spezifischer FHIR-Codes jedoch um eine national verbindlich einzuhaltende Dokumentenstruktur. Damit werden bestimmte Codes ein- und andere wiederum ausgeschlossen sowie spezielle nationale Besonderheiten außerhalb der FHIR-Nomenklatur fortgeschrieben. Sollte dieser Weg fortgesetzt werden, sehen wir die Gefahr, dass Patient:innenendaten künftig doppelt ausgegeben werden müssen: als deutsches MIO und als EHDS-fähiger Datensatz. Vor dem Hintergrund der Idee des EHDS sollte dies unbedingt vermieden werden. Daten werden so nicht besser zugänglich, weder für die Versorgung noch für die Forschung.

Wir sind davon überzeugt, dass die mio42 GmbH beim Thema Schnittstellen sowie bei der Standardisierung von national-spezifischen Datensätzen wie dem Zahnbonusheft wertvolle Arbeit leisten kann. Die Arbeit an den Datensätzen, die laut EHDS künftig europäisch ausgetauscht werden sollen, sollte jedoch allein im Rahmen des Xt-EHR-Projekts erfolgen und dort adäquat begleitet werden.

BVMed

Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Georgenstraße 25, 10117 Berlin

+49 30 246 255 - 0

info@bvmed.de

www.bvmed.de

