

Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (IOP-Governance-Verordnung – GIGV)

16. Mai 2024

Zusammenfassung

Die im Jahr 2021 verabschiedete Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (GIGV) hat erste neue und zukunftsfähige Strukturen geschaffen, um die IT-Systeme des Gesundheitswesens interoperabel zu machen. Im Zuge der gesetzlich festgelegten Evaluation der Koordinierungsstelle für Interoperabilität (KOS) wurden jedoch einige Grenzen in der Koordinierung und Orchestrierung der Interoperabilitätsaktivitäten festgestellt.

Im Zuge dessen ist mit dem zum 26. März 2024 in Kraft getretenen Digital-Gesetz (DigiG) eine Weiterentwicklung der Strukturen und Prozesse beschlossen worden, die nun mit der Überarbeitung der GIGV umgesetzt werden soll.

Der BVMed begrüßt ausdrücklich die nachhaltigen Bemühungen zur Schaffung von Interoperabilität im Gesundheitswesen. Daten, die über die Telematikinfrastruktur (TI) ausgetauscht werden und unter anderem in den elektronischen Patientenakten ankommen, sollen nicht nur innerhalb nationaler Systeme verstanden und genutzt werden können, sondern auch EU-weit durch den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) nutzbar gemacht werden. Bei der Festlegung von Standards sollen dabei stets international anerkannte Standards Vorrang haben.

Im Hinblick auf die Daten, die ausgetauscht werden sollen, werden Medizinprodukte und Hilfsmittel eine immer größere Rolle spielen, denn hier entstehen patientenbezogene Gesundheitsdaten aus der Nutzung der Geräte, die dann in den Verwaltungssystemen weiterverarbeitet werden und schließlich Eingang in die elektronischen Patientenakten finden. Deshalb ist es unerlässlich, dass die Festlegung von Standards, Profilen und Leitfäden, insbesondere im Kontext von Konformitätsbewertungsverfahren, gemeinsam mit der MedTech-Branche erfolgt.

Im Folgenden nehmen wir Stellung zu konkreten Regelungen im Referentenentwurf:

Änderungsvorschläge im Gesetzentwurf

1. Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (IOP-Governance-Verordnung – GIGV)

1.1 § 1 Zweck der Verordnung

§ 1 wird Satz 1 wie folgt geändert:

Zweck dieser Verordnung ist es, durch die Errichtung eines Kompetenzzentrums die Voraussetzungen für die Förderung von Interoperabilität informationstechnischer Systeme, die verbindliche Umsetzung von Interoperabilitätsvorgaben ~~und die vernetzte Zusammenarbeit von Leistungserbringenden~~ für die Durchgängigkeit von sinnvollen Datenflüssen für die Versorgung von Patienten zu schaffen.

Begründung

Die „Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege“ des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) formuliert als Vision die Schaffung einer „zukunftsfähigen, widerstandsfähigen, nachhaltigen und digital unterstützten Gesundheits- und Pflegeversorgung“. Die Vernetzung von Leistungserbringenden ist nur ein Teil davon und engt den Zweck der Verordnung ein. Stattdessen soll die Sicherstellung von durchgängigen Datenflüssen für die Versorgung das Leitbild der Verordnung sein, die das Versorgungsgeschehen der Patientinnen und Patienten sinnvoll abbilden und den Mitbehandelnden zur Verfügung stellen.

In § 1 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„Informationstechnische Systeme im Sinne dieser Verordnung sind Systeme gemäß §§ 372 und 373 SGB V.“

Begründung

Der Begriff „informationstechnische Systeme“ bedarf einer Konkretisierung. Die Verordnung zielt auf Systeme, die Patientendaten im Sinne der Patientenverwaltung verarbeiten, also Praxisverwaltungssysteme (PVS) oder Krankenhausinformationssysteme (KIS). Darüber hinaus gibt es aber auch weitere IT-Systeme, die Patientendaten verwalten, wenn zum Beispiel in medizintechnischen Geräten patientenbezogene Daten anfallen. Die Begrifflichkeit „informationstechnische Systeme“ grenzt hier nicht sauber ab. Der eingefügte Satz stellt dies klar: Die §§ 372 und 373 SGB V definieren die Anforderungen an Praxisverwaltungs- und Krankenhausinformationssysteme.

§ 1 wird nach Satz 2 (neu) folgender Satz eingefügt:

„Bei der Festlegung der Interoperabilitätsvorgaben sind internationale anerkannte Standards zu beachten und vorrangig zu behandeln.“

Begründung

Bei dieser Ergänzung geht es darum, die Zielsetzung zur Umsetzung von Interoperabilitätsvorgaben anhand von internationale anerkannten Standards deutlich hervorzuheben. Insbesondere im Sinne der Anschlussfähigkeit an den European Health Data Space (EHDS) sind nationale Alleingänge nicht zielführend, denn sie stellen jeweils die internationale Nutzbarkeit der Daten in Frage. Die Einführung von nationalen Standards sollte sich daher auf das absolute Minimum begrenzen. Stattdessen müssen bereits existierende internationale Standards eindeutig als Referenzpunkt im Rahmen der Wissensplattform etabliert und vorrangig berücksichtigt werden.

1.2 § 2 Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen

In § 2 Absatz 2 Punkt 1 werden nach dem Wort „Berücksichtigung“ folgende Wörter eingefügt: *„und Bevorzugung“*.

Begründung

In Anknüpfung an die zweite Begründung im § 1 (s.o.) sollten internationale Standards, sofern es diese gibt, immer bevorzugt eingesetzt werden.

1.3 § 3 Expertengremium

In § 3 Satz 1 ein wird das Wort „sieben“ durch *„neun“* ersetzt.

Begründung

Die Änderung der Anzahl der Mitglieder im Expertengremium ergibt sich aus den Anpassungen in § 4 (s.u.).

Im Sinne der Transparenz wäre es sinnvoll zu ergänzen, nach welchen konkreten Kriterien die Aufnahme aus dem IOP-Expertenkreis in das Expertengremium erfolgt. Dies kann in der noch zu erstellenden Geschäfts- und Verfahrensordnung enthalten sein, sollte jedoch auch in der Verordnung angerissen werden. Insbesondere sollte die Möglichkeit eröffnet werden, dass sich die genannten Gruppen in einem geeigneten Verfahren auf eine Vertreterin/einen Vertreter im Expertengremium einigen können und das Kompetenzzentrum diesem Vorschlag dann folgen muss. Die Mitglieder des Expertenkreises brauchen das Vertrauen der Institutionen und ihr Mandat, um im Expertenkreis eine sinnvolle Rolle spielen zu können.

In § 3 Absatz 5 im Satz 1 wird nach dem Wort „Aufwände“ ein Punkt eingefügt und der Rest des Absatzes gestrichen.

Begründung

Die Ausführlichkeit des Absatzes halten wir für unnötig. Entsprechende Punkte gehören in die Geschäfts- und Verfahrensordnung.

1.4 § 4 IOP-Expertenkreis

In § 4 wird in Absatz 4 die Nominierung wie folgt geändert:

- In Nummer 1 werden die Wörter *„die Gesellschaft für Telematik und“* gestrichen.
- Nach Nummer 2 wird eine neue Nummer ergänzend eingefügt: *„3. für die die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgebliche Bundesverbände für informationstechnische Systeme,“*. Die weiteren Punkte erhöhen sich um eins.
- In Punkt 6 (neu) werden die Wörter *„der Sozialversicherungsträger“* hinter *„Verbände“* ergänzt.
- Nummer 8 (neu) wird folgendermaßen geändert: *„8. Wissenschaftliche Einrichtungen und 9. Patientenorganisationen.“*

Begründung

Die Gesellschaft für Telematik (bzw. künftig die Digitalagentur Gesundheit) kann laut § 3 Absatz 1 Satz 4 als außerordentliches Mitglied im Expertengremium auftreten. Zudem befindet sich die Geschäftsstelle des Expertengremiums unter dem Dach der gematik/Digitalagentur Gesundheit. Daher ist der fachlich-inhaltliche

Austausch hier ohnehin gegeben und die Gematik kann aus Nummer 1 gestrichen werden.

Mit der Formulierung „maßgeblich Bundesverbände aus dem Bereich innovativer Technologien im Gesundheitswesen“ hat der Gesetzgeber richtigerweise erkannt, dass die Digitalisierung nicht nur über Hersteller informationstechnischer Systeme erfolgt, sondern auch andere medizinische Innovationen betrifft, u.a. aus dem Bereich der Medizintechnik. Als Industrien unterscheiden sich die Gesundheits-IT und Medizintechnik anhand ihrer regulatorischen Vorgaben enorm. Vor dem Hintergrund der Benennung des Expertengremiums aus den hier gebildeten Gruppen schlagen wir vor, beide Stakeholdergruppen einzeln aufzuführen und beiden eine ordentliche Mitgliedschaft zu ermöglichen, damit die Interessen beider Stakeholdergruppen gleichwertig behandelt werden. Die Nummerierung der folgenden Gruppen erhöht sich jeweils um eins.

In Nummer 6 (neu) soll mit der Einfügung klargestellt werden, dass hier nicht alle Arten von Verbänden gemeint sind, sondern die Verbände der Sozialversicherungsträger.

Die Gruppen, aus denen sich der IOP-Expertenkreis und das Expertengremium zusammensetzen, erhöhen sich damit auf insgesamt neun. Wobei wir uns auch vorstellen könnten in Gruppe 1 auch die fachlich betroffenen Fachgesellschaften des Gesundheitswesens zu integrieren und die Bundesländer hier nicht zu berücksichtigen, um bei der Gesamtzahl von sieben Gruppen zu bleiben.

1.5 § 6 Wissensplattform für Interoperabilität und Cybersicherheit im Gesundheitswesen

In § 6 Absatz 5 Nummer 11 werden nach dem letzten Komma folgende Wörter eingefügt: *„sowie die Auflistung von Testaten oder Zertifikaten, dessen Befolgung ein im Vergleich zum C5-Standard vergleichbares oder höheres Sicherheitsniveau sicherstellt.“*

Begründung

Laut § 393 SGB V Absatz 4 in der Fassung ab 01.07.2024 wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, durch Rechtsverordnung festzulegen, welche Standards anstelle eines aktuellen C5-Testats für ein Testat oder Zertifikat vorliegen müssen, die ein im Vergleich zum C5-Standard vergleichbares oder höheres Sicherheitsniveau sicherstellen. Neben dem C5-Testat gibt es schon heute internationale Alternativen, wie die ISO 27001, die ein gleich- oder höherwertiger Standard zum C5-Testat darstellt. Diese Standards sollten deshalb unmittelbar im Rahmen der Wissensplattform aufgelistet und veröffentlicht werden.

Redaktioneller Hinweis zu § 6 Absatz 5 Nummer 13:
Hier fehlt die Begründung im Referentenentwurf.

1.6 § 7 Beauftragung Dritter mit der Erstellung von Spezifikation

In Satz § 7 Absatz 3 werden nach „beachten“ folgende Wörter ergänzt: *„, dabei ist akzeptierten internationalen Standards stets der Vorzug vor nationalen Lösungen zu geben.“*

Begründung

Spezifisch für den deutschen Markt erstellte Standards gilt es stets zu vermeiden. Daher soll auch an dieser Stelle klargestellt sein, dass die Kompetenz international anerkannte Standards zu nutzen bei der Beauftragung Dritter relevant sein soll.

1.7 § 14 Meldepflicht bei wesentlichen Änderungen an informationstechnischen Systemen

Hinweis zu § 14 Absatz 1:

Die Definition von wesentlichen Änderungen ist sehr weit gefasst. Im Grunde führt jede Änderung am Produkt zu einer Anzeigenpflicht. Hier bedarf es einer Konkretisierung.

Hinweis zu § 14 Abs. 2:

Dem Kompetenzzentrum stehen mehrere Sanktionsmaßnahmen zur Verfügung. Es wird aber nicht dargelegt, nach welchen Kriterien Sanktionen ausgewählt werden.

BVMed

Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Georgenstraße 25, 10117 Berlin

+49 30 246 255 - 0

info@bvmed.de

www.bvmed.de