

# Stellungnahme

Mai 2024

## Gesundheits-IT- Interoperabilitäts- Governance-Verordnung (IOP-Governance- Verordnung – GIGV)

### Zusammenfassung

Die Mitgliedsunternehmen begrüßen, dass nun eine das Digitalgesetz ergänzende Verordnung zur Umsetzung des dort verankerten Kompetenzzentrums vorgelegt wird. Der Bitkom bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Das Digitalgesetz umreist mittels Verweises auf Rechtsverordnungen nur vage die zukünftige Aufstellung und Verantwortung der gematik als Digitalagentur, sowie die Einbeziehung der Industrie und weiterer Stakeholder. Mit der vorliegenden Verordnung wird die Aufgabe der gematik, ein Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen (kurz KIG) einzurichten, definiert und spezifiziert. Für eine erfolgreiche digitale Transformation im Gesundheitswesen ist die Interoperabilität im Hinblick auf Kommunikation und Zusammenarbeit von informationstechnischen Systemen eine wesentliche Voraussetzung. Durch diese Verordnung sollen Anwendungs- und Kompetenzbereich, sowie Aufgaben des KIG, definiert werden. Zu diesen zählen insbesondere die zentrale Priorisierung von Bedarfen, die Beauftragung Dritter mit der Entwicklung von Spezifikationen als auch die Bereitstellung eines einheitlichen, qualitätsgesicherten Kommentierungs- und Standardisierungs- als auch Konformitätsbewertungsverfahrens. Das KIG soll den

Prozess gestalten, so dass die Digitalisierung im Gesundheitswesen Fahrt aufnimmt und nutzerfreundliche Softwarelösungen im Versorgungsalltag ankommen und Leistungserbringende bei ihrer Arbeit unterstützt werden. Das KIG spielt bei der Koordinierung und Gestaltung umfassender Interoperabilität künftig eine entscheidende Rolle.

Der Bitkom begrüßt die Verordnung, weil sie klare Vorgaben festlegt, wie die Interoperabilität gewährleistet werden soll. Die Arbeit des KIG kann allerdings nur dann erfolgreich sein, wenn die Kompetenzen aller Beteiligter bestmöglich genutzt und die Durchsetzung von Partikularinteressen einzelner Stakeholder auch systemisch und organisatorisch ausgeschlossen werden. Die fachlich-technische Kompetenz zur Umsetzung liegt eindeutig bei den Herstellern informationstechnischer Systeme. Deshalb muss eine diesen Kompetenzen angemessene Beteiligung der Industrie, insbesondere im Expertengremium und bei der Erarbeitung von Standards sichergestellt sein. Nur so kann gewährleistet werden, dass Spezifikationen effizient umsetzbar sind, mit der zugrundeliegenden Technologie harmonieren und auch das zukünftige Potenzial digitaler Lösungen nutzbar gemacht werden kann. Ein fester Prozess, der die Industrie von Anfang an einbezieht, ist hierfür unerlässlich, um das Zielbild einer funktionsfähigen und aufeinander abgestimmten Telematikinfrastruktur den Leistungserbringern zur Verfügung zu stellen.

Wir begrüßen in dem Entwurf vor allem auch die vorgesehene Möglichkeit der Akkreditierung von Dritten, um Engpässe bei bevorstehenden Konformitätsbewertungsverfahren zu vermeiden. Eine gleichmäßige Auswahl der zu akkreditierenden Stellen und die Gewährleistung der Unabhängigkeit sind entscheidend, ebenso wie der Ausschluss der Selbstzertifizierung. Wir plädieren zudem für eine Überarbeitung des geplanten Evaluationsverfahrens hin zu einem kosteneffizienten und zeitsparenden System und eine verstärkte Berücksichtigung des Themas Cybersecurity.

## Bitkom Kernforderungen

1. Breitere Einbeziehung aller betroffenen Industriezweige durch Erweiterung des Expertengremiums auf 9 Mitglieder
2. Die Einbeziehung internationaler Standards muss priorisiert werden und bestehende Standards müssen Vorrang haben
3. Keine Bevorzugung bei der Auswahl der zu akkreditierenden Stellen und die Gewährleistung der Unabhängigkeit, so wie die Vermeidung der Selbstzertifizierung
4. Geplantes Evaluationsverfahren des KIG durch einen alle drei Jahre durchgeführten Survey ersetzen und Schutz von Geschäftsgeheimnissen

## **Erweiterung des Expertengremiums und Involvierung der Industrie**

In § 3 der GIGV ist die Zusammensetzung des Expertengremiums geregelt. Wir befürworten die Bestrebungen zur Ausgewogenheit des Expertengremiums und der Expertenkreise und die geplante Beteiligung der Industrie (§ 4, Absatz 4 Nr. 2). Um dieser Wichtigkeit noch größeren Ausdruck zu verleihen, plädieren wir dafür § 3 Absatz 1 Satz 2 (“das Expertengremium soll interdisziplinär zusammengesetzt sein”) wie folgt zu verändern: “das Expertengremium *muss* interdisziplinär zusammengesetzt sein”.

Nach § 3 Absatz 1 wird das Expertengremium entsprechend der Gruppen nach § 4 Absatz 4 mit je einer Vertreterin oder einem Vertreter besetzt.

An dieser Stelle hegen wir Bedenken hinsichtlich der Fähigkeit eines einzelnen Vertreters/einer einzelnen Vertreterin eines Bundesverbands, im Expertengremium die Kompetenzen der vielfältigen Industriezweige, die alle von dieser Verordnung betroffen sein werden, angemessen zu vertreten und einzubringen. Wir befürchten ein mögliches Ungleichgewicht zu Lasten der Industrie und zweifeln an der tatsächlichen Interdisziplinarität.

Konkret fordern wir, dass die Gruppen gemäß § 4 Absatz 4 erweitert werden, um eine ausgewogene Vertretung der gesamten Industrie sicherzustellen. Wir schlagen vor, dass sowohl Bundesverbände der Softwareindustrie, der Medizintechnik und der Forschungs-/Pharmaindustrie vertreten sind, um die Interessen angemessen abzubilden. “Maßgebliche Bundesverbände aus dem Bereich innovativer Technologien im Gesundheitswesen” decken hier nach unserer Auffassung nicht alle Industriezweige ausreichend ab. Aus dieser Erweiterung der Gruppen unter § 4 Absatz 4 resultiert, dass das Expertengremium von 7 auf 9 Mitglieder erweitert werden müsste.

Unsere Argumentation basiert darauf, dass uns die Vergangenheit gezeigt hat, dass die Industrie oft zu spät in Entscheidungsprozesse einbezogen wurde, was zu erheblichen wirtschaftlichen Schäden geführt hat. Durch solche Prozesse und durch verpflichtend gewordene Spezifikationen von Produkten, die tatsächlich dann nie in die Versorgung gekommen sind, haben die Unternehmen in den vergangenen Jahren schätzungsweise rund 100 Millionen Euro ausgegeben, die nicht amortisiert werden konnten. Hinzu kommt, dass durch diese Prozesse wertvolle Ressourcen gebunden wurden und das Gesundheitssystem viel Zeit bei der Digitalisierung verloren hat. Es ist daher entscheidend, dass die Industrie von Anfang an in den Entscheidungsprozess einbezogen wird, um sicherzustellen, dass die getroffenen Entscheidungen praktikabel sind. Gleichzeitig ist es unabdingbar, dass der Industrie ein tatsächlich gleichberechtigtes Mitspracherecht eingeräumt wird. Die Bedeutung der Interoperabilität hat im Kontext von Gesetzen wie dem GDNG und EHDS stark zugenommen, und bisherige Ansätze haben sich als unzureichend erwiesen. Von Interoperabilitätsstandards, sind im Sinne des EHDS, nicht nur die umsetzende IT-Branche sondern auch die Datenhalter, mögliche private Datenintermediäre und Datennutzer der Industrie betroffen.

## Festlegung der Standards

In § 2 Absatz 2 Nr. 1 wird die Einbeziehung europäischer Anforderungen und internationaler Standards bei der Analyse von Bedarfen an Anforderungen, Richtlinien und Leitlinien betont. Wir unterstützen ausdrücklich die Einbeziehung internationaler Standards in diesen Prozess, insbesondere vor dem Hintergrund anderer Gesetzesvorhaben wie dem European Health Data Space (EHDS). Deshalb fordern wir, dass bestehende internationale Standards nicht nur berücksichtigt werden, sondern vorrangig genutzt werden müssen. Nationale Sonderwege sind nicht im Einklang mit den Zielen der vorliegenden Verordnung und einer Qualitätsstärkung der Gesundheitsversorgung, und wirken wirtschaftlich schädlich.

Wir begrüßen, dass die Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten auch durch beauftragte Dritte erfolgen kann, wie es in § 7 definiert wird. Es ist jedoch von großer Bedeutung sicherzustellen, dass die Beauftragung unabhängig erfolgt und diese Unabhängigkeit gewahrt bleibt.

Hinsichtlich der Empfehlung von Standards gemäß § 10 plädieren wir für eine Stärkung des Expertengremiums und eine Nachschärfung der Formulierung im Referentenentwurf § 10 Absatz 2. Es sollte dem Expertengremium eine stärker kontrollierende Rolle zukommen die nicht nur "unterstützt", sondern "im Einvernehmen" agiert.

Wir begrüßen, dass es vor der Festlegung von Standards zu einem Kommentierungs- und Stellungnahmeverfahren kommt, so dass die Industrie und alle weiteren Akteure ihre Einwände und Bedenken frühzeitig äußern können. In diesem Zusammenhang unterstützen wir auch die Einführung standardisierter Kommentierungs- und Stellungnahmeverfahren gemäß § 8. Maßgeblich ist hier ein Dialog im Vorfeld der Entwicklung von Spezifikationen, um von Anbeginn grundlegende mögliche technische Konflikte und Dysfunktionalitäten zu vermeiden. Wir erhoffen uns dadurch ein anwenderfreundlicheres und strukturierteres System, das sich insgesamt zeiteffizienter für die Industrie gestaltet. In der Vergangenheit war die Einreichung von Kommentaren und Stellungnahmen eher von Undurchsichtigkeit geprägt. Für die Zukunft fordern wir im Falle einer Ablehnung von Einwänden eine Begründung, sowie eine grundsätzliche Rückmeldeplicht seitens des KIG, um den Dialog und eine bessere Nachvollziehbarkeit der Ablehnungen zu fördern.

In Bezug auf die Entwicklung des KIG von Softwarekomponenten, wie in §2, Absatz 2, Nr. 5 beschrieben, müssen die Verantwortlichkeiten zudem weiterhin klar getrennt bleiben: während es Aufgabe des KIG ist, Vorgaben zu entwickeln, darf die Aufgabe der Entwicklung von Softwarekomponenten entsprechend den Marktprinzipien ausschließlich der Industrie obliegen.

Zusammenfassend plädieren wir dafür, dass Standards im Einvernehmen mit der Industrie festgelegt werden, um ihre effiziente Umsetzbarkeit und Harmonisierung mit der zugrundeliegenden Technologie sicherzustellen. Ein fester Prozess, mit

zeitlichen Fristen, um den Rückstand Deutschlands in der Digitalen Transformation nicht anwachsen zu lassen, und der die Industrie von Anfang an einbezieht, ist hierbei unerlässlich.

## **Akkreditierung und Konformitätsbewertung durch Dritte**

Bevorstehende Konformitätsbewertungsverfahren bergen stets das Risiko von Engpässen, die sich negativ auf die Hersteller auswirken, wie wir es bereits bei der MDR erfahren haben. Daher begrüßen wir die Möglichkeit, dass auch Dritte akkreditiert und beauftragt werden können. Dies erlaubt es auch der Industrie, als Konformitätsbewertungsstelle zu fungieren, und trägt dem Entgegenwirken von Engpässen Rechnung, denn innovationshindernde und wirtschaftlich schädliche Engpässe bei der Konformitätsbewertung müssen dringend vermieden werden. Besonders nachteilig kann sich dies etwa bei Software mit breitem Nutzerkreis auswirken. Es sollte zudem in der Verordnung klargestellt werden, dass Anträge in angemessener Zeit bearbeitet werden müssen.

Die Wahrung von Neutralität bei der Auswahl Dritter bedarf eines besonderen Augenmerkes, um Unabhängigkeit zu wahren und eine gleichmäßige Verteilung sicherzustellen. Gleichzeitig muss eine Konformitätsbewertung eigener Anträge ausgeschlossen sein. Diese Regelung sollte unter §12 und §13 zwingend ergänzt werden.

Wesentliche Softwareänderungen müssen laut der vorliegenden Verordnung vor Umsetzung der Änderung in den Produktivsystemen gemeldet werden und lösen ein neues Konformitätsbewertungsverfahren aus. Die Verordnung sollte klarstellen, dass Hersteller/Anbieter mit der Umsetzung einer Änderung nicht bis zum Abschluss eines neuen Bewertungsverfahrens warten müssen.

Zusammengefasst soll die Akkreditierung Dritter zügig sowie ohne Bevorzugung und unter Berücksichtigung von Unabhängigkeit und gleichmäßiger Verteilung durchgeführt werden, wobei die Selbstzertifizierung auszuschließen ist.

## **Qualitätssicherung durch Evaluation und Schutz von Geschäftsgeheimnissen**

Um die Erfüllung der Aufgaben des KIG gemäß § 2 Absatz 2 zu evaluieren, wird unter § 18 festgelegt, dass alle drei Jahre ein Evaluationsgutachten durch eine externe Forschungseinrichtung erstellt wird. Wir zweifeln daran, dass diese Art der Evaluation die Qualität der Arbeit des KIG tatsächlich angemessen bewertet und Probleme identifiziert werden. Gutachten, wie sie hier geplant sind, sind kostspielig und zeitaufwändig. Ihre Aussagekraft ist jedoch oft begrenzt, insbesondere wenn sie von Institutionen erstellt werden, die nicht unmittelbar betroffen sind. Wir plädieren daher

für ein alternatives System, bei dem die Meinungen strukturiert von den Betroffenen und Anwendern in Form eines Surveys alle drei Jahre eingeholt werden. Dies würde alle relevanten Stakeholder einbeziehen und wäre eine einfache und zielführende Lösung ohne großen Aufwand und hohe Kosten.

Als weiterer Punkt ist festzuhalten, dass gemäß der vorliegenden Verordnung diverse Informationen zu Konformitätsverfahren veröffentlicht werden sollen, wie etwa zu gestellten Anträgen, Versagung, Rücknahme und Widerruf eines Konformitätszertifikats. Die Verordnung sollte klarstellen, dass Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse angemessen geschützt werden, und der Hersteller/Anbieter einer Software vor der Veröffentlichung von Informationen die Gelegenheit zur Stellungnahme zu Geheimschutzerfordernissen hat.

Der Bitkom und seine Mitglieder appellieren an das BMG, die erforderlichen rechtlichen Grundlagen für unsere Forderungen zu schaffen und diese bestmöglich bei der weiteren Bearbeitung der Verordnung zu berücksichtigen. Wir stehen jederzeit für weiterführende Gespräche zur Verfügung, um die genannten Forderungen detaillierter zu erläutern.

Bitkom vertritt mehr als 2.200 Mitgliedsunternehmen aus der digitalen Wirtschaft. Sie generieren in Deutschland gut 200 Milliarden Euro Umsatz mit digitalen Technologien und Lösungen und beschäftigen mehr als 2 Millionen Menschen. Zu den Mitgliedern zählen mehr als 1.000 Mittelständler, über 500 Startups und nahezu alle Global Player. Sie bieten Software, IT-Services, Telekommunikations- oder Internetdienste an, stellen Geräte und Bauteile her, sind im Bereich der digitalen Medien tätig, kreieren Content, bieten Plattformen an oder sind in anderer Weise Teil der digitalen Wirtschaft. 82 Prozent der im Bitkom engagierten Unternehmen haben ihren Hauptsitz in Deutschland, weitere 8 Prozent kommen aus dem restlichen Europa und 7 Prozent aus den USA. 3 Prozent stammen aus anderen Regionen der Welt. Bitkom fördert und treibt die digitale Transformation der deutschen Wirtschaft und setzt sich für eine breite gesellschaftliche Teilhabe an den digitalen Entwicklungen ein. Ziel ist es, Deutschland zu einem leistungsfähigen und souveränen Digitalstandort zu machen.

#### Herausgeber

Bitkom e.V.

Albrechtstr. 10 | 10117 Berlin

#### Ansprechpartner

Dr. Verena Benz | Referentin Pharma & eHealth

T 030 27576-270 | v.benz@bitkom.org

#### Verantwortliches Bitkom-Gremium

AK eHealth, AK Pharma digital

#### Copyright

Bitkom 2024

Diese Publikation stellt eine allgemeine unverbindliche Information dar. Die Inhalte spiegeln die Auffassung im Bitkom zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wider. Obwohl die Informationen mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt wurden, besteht kein Anspruch auf sachliche Richtigkeit, Vollständigkeit und/oder Aktualität, insbesondere kann diese Publikation nicht den besonderen Umständen des Einzelfalles Rechnung tragen. Eine Verwendung liegt daher in der eigenen Verantwortung des Lesers. Jegliche Haftung wird ausgeschlossen. Alle Rechte, auch der auszugsweisen Vervielfältigung, liegen beim Bitkom oder den jeweiligen Rechteinhabern.