

bvitg-Stellungnahme

Zum Referentenentwurf der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (IOP-Governance-Verordnung – GIGV)

Kontakt:
Constanze Pappert

Referentin eHealth
constanze.pappert@bvitg.de
www.bvitg.de



Als Vertretung der führenden IT-Anbieter im Gesundheitswesen bedankt sich der Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V., für die Gelegenheit zur Kommentierung des Referentenentwurfs Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (IOP-Governance-Verordnung – GIGV) aus dem Bundesministerium für Gesundheit und nimmt wie folgt Stellung:

Interoperabilität ist der Schlüssel zu einer Verbesserung der Gesundheitsversorgung, zur Erhöhung der Patientensicherheit und zu einer Optimierung der Ressourcen im Gesundheitswesen. Daher sind Maßnahmen, die die Interoperabilität befördern, von großer Bedeutung. Einheitliche Festlegungen bezüglich der Datenmodelle, Datenübertragungswege und Kodierung sind erforderlich, um einen effizienten Informationsaustausch zu gewährleisten, die korrekte Interpretation von Daten sicherzustellen und Fehlbehandlungen zu vermeiden.

Als Stimme der Branche verfolgt der bvitg aufmerksam die gesetzlichen Entwicklungen und Initiativen im Gesundheitswesen, die den Einsatz und Ausbau der Interoperabilität betreffen. Daher begrüßt der bvitg den Referentenentwurf der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung aus dem Bundesministerium für Gesundheit und sieht diese weiterhin als wichtigen Schritt zur Förderung eines effizienten und modernen Gesundheitswesens in Deutschland an.

Das Kernelement, der Ausbau der Koordinierungsstelle zum KIG als übergeordnete Stelle, die die Kommunikation und Zusammenarbeit der unterschiedlichen Beteiligten im Gesundheitswesen koordiniert und orchestriert, sieht der bvitg als zielführend und notwendig an, um die Interoperabilität der unterschiedlichen Sektoren im Gesundheitswesen voranzubringen.

Bezüglich des in der Verordnung formulierten erweiterten Aufgabenbereichs des KIG möchte der bvitg jedoch betonen, dass die Rolle des KIG darin bestehen sollte, bestehende Marktlösungen zu fördern und nicht eigene Softwarekomponenten zu entwickeln. Der Markt bietet bereits eine Vielzahl innovativer Lösungen, die die Anforderungen an Interoperabilität erfüllen. Bei der Entwicklung von Informationsmodellen und Referenzarchitekturen sollte die Industrie von Beginn an fachlich mit einbezogen werden.

Wir möchten darauf hinweisen, dass eine Abkehr von der aktuellen Aufgabenverteilung und Governance, die weiterhin politischer Konsens ist, die etablierten Rollenverständnisse, Prozesse und klar definierten Verantwortlichkeiten für Spezifikationen, Produktentwicklung und Zulassung beeinträchtigen würde. Gerade in dem komplexen System der Gesundheitsversorgung ist es jedoch essenziell, dass alle Beteiligten effektiv agieren und verlässliche Planungen durchführen können. Wir plädieren daher dafür, dass der Staat die Rahmenbedingungen vorgibt und die Industrie Lösungen im Rahmen eines Marktmodells entwickelt.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

„Der geringfügige, jedoch nicht quantifizierbare Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft im Rahmen der Vorbereitung und Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens nach § 387 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch wurde bereits im Rahmen des Digital-Gesetzes erfasst. Durch die Inanspruchnahme der Rechtsverordnungscompetenz entstehen keine weiteren Kosten: Die Regelungen dieser Rechtsverordnung dienen der flächendeckenden Etablierung von einheitlichen Standards, Profilen, Leitfäden zum Datenaustausch im Gesundheitswesen als auch der Etablierung einheitlicher Informationsmodelle, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten gemäß § 384 Absatz 1 Nummer 4, 7 und 13 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Durch die Weiterentwicklung der neuen Governance-Struktur im Zuge der vorliegenden Rechtsverordnung ergibt sich kein Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft.“

Der Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft ist an dieser Stelle unzureichend berücksichtigt. Ebenso ist die Annahme, dass sich durch die Weiterentwicklung der neuen GIGV-Struktur kein Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft ergibt, falsch. Jede zusätzliche Interoperabilitätsanforderung mit Konformitäts-/Zertifizierungsbedarf erzeugt mindestens eben diesen Mehraufwand für jeden Hersteller eines betroffenen Produktes. Diese Kosten sind abseh- und abschätzbar und sollten entsprechend dargelegt werden.

Leider gibt es keine nachvollziehbaren Ausführungen zu den Begründungen zum Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft. Hier empfehlen wir einen Austausch mit der Industrie, um valide Daten zur Einschätzung des Erfüllungsaufwandes zu erhalten.

Zu den Paragraphen im Einzelnen:

§ 1 Zweck der Verordnung

„[...] Zur Erhöhung der Cybersicherheit erhalten Leistungserbringende Informationszugang zur verbesserten Umsetzung von Cybersicherheitsvorgaben an informationstechnische Systeme.“

Die in der Begründung aufgeführte Passage, die auf das C5 Zertifikat entsprechend § 393 SGB V abstellt, sollte konkreter ausgeführt werden. Ebenfalls sollte auch erläutert werden, dass Cybersicherheit durchaus mehr umfasst als ein C5 Zertifikat.

Es ist aktuell nicht erkennbar, wie der Prozess ganzheitlich harmonisiert wird beispielsweise unter Einbezug der NIS2-Richtlinien oder dem KRITIS-Dachgesetz. Hinsichtlich der Rechtssicherheit bedarf es hier klare Antworten.

§ 2 Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen

Zu Absatz 2, Nr. 3:

„Beauftragung natürlicher Personen oder juristischer Personen des öffentlichen oder privaten Rechts mit der Spezifikation von technischen, semantischen und syntaktischen

Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten nach § 7.“

Wir plädieren darauf, dass bei der Beauftragung sichergestellt werden muss, dass Befangenheiten und Interessenkonflikte ausgeschlossen sind und die Beauftragten eine umfassende Expertise in der Implementierung von Standards aufweisen. Zudem sollte die Industrie von Anfang an innerhalb eines einvernehmlichen Dialogs in die Entwicklung von Informationsmodellen und Referenzarchitekturen einbezogen werden. Die Entwicklung von Softwarekomponenten ist zu streichen, da diese ausschließlich durch die Industrie durchgeführt werden sollte.

Zu Absatz 2, Nr. 5:

GIGV vom 07.Oktober 2021 (§ 3 Abs. 2 Nr. 3)	Ref.-Entwurf GIGV (§ 2 Abs. 2 Nr. 5)
<p>„Entwicklung und anlassbezogene und turnusmäßige, in der Regel zweijährige, Revision und Fortschreibung von Anforderungen, Richtlinien und Leitlinien von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden unter Berücksichtigung der Priorisierung nach Nummer 2.“</p>	<p>„Entwicklung von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten unter Berücksichtigung der Priorisierung nach Nummer 2.“</p>

Die hervorgehobene Textpassage in der alten Fassung ist entfallen und legt damit nahe, dass – ohne die in der Neufassung entfallene Definition in § 2 – die eigentlich durch Standardisierungsorganisationen erarbeiteten Standards zwar, wie in § 2 Abs. 2 Nr. 1 formuliert, Berücksichtigung erfahren sollen, gleichzeitig aber das KIG ebenfalls (ggf. abweichende) Standards entwickelt und festlegt. Hier wäre zu begrüßen, wenn tatsächlich bestehende europäische Anforderungen und internationale Standards verpflichtend Berücksichtigung finden.

Zu Absatz 2, Nr. 5:

„Entwicklung von [...] Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten unter Berücksichtigung der Priorisierung nach Nummer 2.“

Die Industrie sollte zu Beginn bei der Entwicklung von Informationsmodellen und Referenzarchitekturen einbezogen werden. Das KIG sollte marktverfügbare Lösungen fördern und keine eigenen und zusätzlichen Softwarekomponenten entwickeln. Wir plädieren für die Nutzung innovativer Marktlösungen anstelle staatlicher Softwareentwicklung. Hierbei sollte sichergestellt werden, dass ein transparentes Verfahren zur Auswahl der marktverfügbaren Lösungen stattfindet. Zudem sollten die Komponenten bspw. via Open-Source und ohne Lizenzen bereitgestellt werden.

§ 3 Expertengremium

Zu Absatz 1:

„[...] Die Gesellschaft für Telematik sowie das Bundesministerium für Gesundheit können als außerordentliches Mitglied des Expertengremiums auftreten und sich zu diesem Zweck durch eine Expertin oder einen Experten vertreten lassen.“

Zu dem ernannten Expertengremium sind immer zwei zusätzliche Expert:innen von gematik und BMG platziert. Diese zusätzlichen zwei Sitze dürfen nicht die Souveränität der gewählten Expert:innen beeinträchtigen. Bei Abstimmungen sollte die Mehrheit im Gremium entscheidend sein.

Zu Absatz 2:

„Ernennungen erfolgen für eine Dauer von drei Jahren. Insgesamt soll die Amtszeit der einzelnen Mitglieder jeweils sechs Jahre nicht übersteigen. Das Besetzungs- und Ausschlussverfahren wird in der Geschäfts- und Verfahrensordnung präzisiert.“

In dem aktuellen GIGV-Entwurf wird auf die bestehende Geschäfts- und Verfahrensordnung verwiesen. Bezugnehmend auf die Wahl des Expertengremiums heißt es unter Punkt 4.2.25 *„Wahlberechtigt sind die Mitglieder des noch amtierenden Expertengremiums. Diese haben für jede der Wahllisten nach 4.2.24 eine Stimme.“* In der überarbeiteten GIGV-Fassung sollte bei dem siebenköpfigen Expertengremium nicht die eigene Wiederwahl als Instrument möglich sein, sondern ein demokratisches Mittel gewählt werden. Denkbar wäre eine direkte gruppenspezifische Wahl von den Expert:innen aus dem IOP-Expertenpool.

§ 11 Vorschlag an BMG zur verbindlichen Festlegung

Folgender Absatz sollte hinzugefügt werden:

„(3) Das Kompetenzzentrum ermöglicht vor Vorlage eines Vorschlags zur verbindlichen Festlegung der Industrie in Vertretung von maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich innovativer Technologien im Gesundheitswesen eine Frist von 30 Werktagen, um zu einem geplanten Konzept Stellung zu beziehen. Insbesondere muss die Stellungnahme Inhalt und zeitliche Umsetzbarkeit bewerten. Der Vorschlag zur verbindlichen Festlegung hat die Stellungnahme begründet zu berücksichtigen.“

Die Gesundheits-IT Industrie verfügt über umfassende Erfahrungen und Fachwissen in der Implementierung von IT-Lösungen. Der Einbezug dieser Expertise ist notwendig, um praxistaugliche und effiziente Maßnahmen zu entwickeln, die den Anforderungen in der Branche gerecht werden. Ebenso führt dieser Wissensaustausch zu einer besseren Organisation und Koordination von Ressourcen aller Beteiligten. Um dies sicherzustellen, ist es erforderlich, dass die Stellungnahme der Industrie Rückmeldungen erhält. Dies schließt die Begründung von Annahmen und Ablehnungen der fachlichen Ausführungen in der Stellungnahme ein. Ein unkommentiertes Übergehen inhaltlicher Rückmeldungen erschwert einen effizienten Austausch.

§ 12 Akkreditierungsverfahren

Zu Absatz 4:

„Gelingt der Nachweis der fachlichen Eignung, stellt das Kompetenzzentrum der Konformitätsbewertungsstelle eine entsprechende Akkreditierungsurkunde aus (akkreditierte Stelle). Das Kompetenzzentrum macht die akkreditierten Stellen mit einer Kennnummer auf der Plattform nach § 6 bekannt. Die Akkreditierung ist angemessen zu befristen und kann unter Auflagen erteilt werden.“

Wenn Beteiligte als akkreditierte Stellen vom KIG beauftragt werden, muss ein Interessenskonflikt ausgeschlossen sein. Es muss vermieden werden, dass akkreditierte Stellen selbst entsprechende IT-Lösungen anbieten und sich gleichsam Konformitätsbescheinigungen ausstellen.

§ 13 Konformitätsbewertungsverfahren

Zu Absatz 1:

„(1) Herstellerinnen und Hersteller von informationstechnischen Systemen, die im Gesundheitswesen zur Verarbeitung von personenbezogenen Patientendaten eingesetzt werden, müssen das Konformitätsbewertungsverfahren bei dem Kompetenzzentrum oder einer durch das Kompetenzzentrum im Sinne des § 385 Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in Verbindung mit § 12 akkreditierten Stelle durchlaufen und zertifizieren lassen, dass das jeweilige informationstechnische System den in Anlage 1 verbindlich festgelegten Anforderungen entspricht. Bei Schnittstellen der informationstechnischen Systeme im Sinne des § 371 Absatz 1 und 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gelten ergänzend zu den Anforderungen nach Satz 1 die Festlegungen des § 372 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder des § 373 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.“

Die Industrie würde bezüglich der Konformitätsbewertungsverfahren eine Entbürokratisierung begrüßen. Dies schließt insbesondere ein, dass lediglich eine Stelle für diese Verfahren zuständig ist und diese vereinheitlicht und standardisiert werden, um Parallelverfahren zu vermeiden und Prozesse zu vereinfachen.

Zu Absatz 4:

„Ein für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblicher Bundesverband aus dem Bereich innovativer Technologien im Gesundheitswesen kann als Bevollmächtigter seiner Mitgliedsunternehmen für die Herstellerinnen und Hersteller informationstechnischer Systeme die Anträge nach Absatz 2 stellen. Der Bevollmächtigte hat auf Verlangen des Kompetenzzentrums oder der akkreditierten Stelle seine Vollmacht schriftlich nachzuweisen sowie die Unterlagen nach Absatz 2 Satz 3 vorzulegen.“

Hier bedarf es eine konkreten Prozessbeschreibung bezüglich der Antragsstellung. Der bvitg bittet um entsprechende Ergänzung.

Zu Absatz 7, Nr. 14:

„Gültigkeitsdauer des Zertifikats, dass ab dem Tag der Ausstellung 18 Monate nicht überschreiten soll.“

Ein Ablaufdatum für Konformitätsbewertungen kann zwar sinnvoll sein, um die fortschreitende Technologieentwicklung nachzuweisen, jedoch ist die hier angegebene Gültigkeitsdauer der Zertifikate von 18 Monaten deutlich zu kurz. Wir fordern eine Verlängerung auf mindestens 36 Monate, idealerweise auf 48 Monate. Zudem müssen die Aufwände für Überprüfung, Rezertifizierung und Dokumentation geringgehalten werden. Dies kann erreicht werden, indem nur die Änderungen im Vergleich zum vorherigen Zertifikat berücksichtigt und überprüft werden, um Doppelaufwände zu vermeiden.

Der bvitg erkennt weiterhin große Verbesserungspotenziale bei der Interoperabilität durch die Arbeiten des KIG und sieht durch eine zukünftige Zusammenarbeit Chancen für eine bessere Datenverfügbarkeit für die Versorgung.