

Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 27.08.2021

**zum Entwurf des Bundesministeriums für Gesundheit zur
Gesundheits–IT–Interoperabilitäts–Governance–
Verordnung (IOP Governance–Verordnung – GIGV)**

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288–0
Fax 030 206288–88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	3
II. Stellungnahme	4
§ 3 Expertengremium	6
§ 3 (2) Zusammensetzung des Expertengremiums	6
§ 3 (4) Aufgaben des Expertengremiums	7
§ 4 IOP-Expertenkreis.....	8
III. Ergänzender Änderungsbedarf.....	9
Entgeltkatalog	9

I. Vorbemerkung

Um zu gewährleisten, dass die notwendige Transparenz und Verbindlichkeit zur Herstellung von Interoperabilität im Gesundheitswesen geschaffen werden, wurde im Rahmen des Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) eine Verordnungsermächtigung für den Aufbau einer Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen bei der Gesellschaft für Telematik auf den Weg gebracht. Diese soll die Förderung der Interoperabilität vorantreiben, die Festlegung und Verbindlichkeit von Schnittstellen und Standards unterstützen und die notwendigen organisatorischen Rahmenbedingungen und Arbeitsstrukturen schaffen.

Um fachliche Expertise zu gewährleisten, sollen Expertinnen und Experten in einem sogenannten IOP-Expertenkreis hinzugezogen werden, die in verschiedenen Arbeitsgruppen die nötigen Inhalte und Regelungen erarbeiten. Darüber hinaus soll ein weiteres Gremium, das sogenannte Expertengremium, die Koordinierungsstelle bei ihren übergeordneten Aufgaben unterstützen, wie z. B. der Strategieentwicklung oder der Berichtspflicht. Die beiden Kreise müssen sich personell nicht überschneiden.

Mit der Erstellung von „vesta“ (Verzeichnis für Standards und Anwendungen) als Interoperabilitätsverzeichnis wurde ein strukturiertes Verfahren zur Aufnahme von Interoperabilitätsfestlegungen und Standards sowie deren Veröffentlichung etabliert. Vor der Aufnahme in das Verzeichnis erfolgen die Bewertung durch Expertinnen und Experten, die Kommentierung durch die Fachöffentlichkeit und die abschließende Entscheidung der Gesellschaft für Telematik. Nun soll „vesta“ zu einer Wissensplattform weiterentwickelt werden, die die Transparenz im Bereich technischer und semantischer Standards, Profile und Leitfäden informationstechnischer Systeme im deutschen Gesundheitswesen erhöht und als zentrales Verzeichnis für telemedizinische Projekte und elektronische Anwendungen im Gesundheitswesen fungiert.

II. Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband nimmt zum Entwurf insgesamt sowie in Schwerpunkten Stellung.

Die vorgesehenen Neuregelungen zur Etablierung einer neuen Governance-Struktur im Bereich Interoperabilität werden abgelehnt. Hierdurch wird ein weiterer bürokratischer Überbau geschaffen, der für die angestrebte Aufgabenerfüllung der gematik unnötig und unwirtschaftlich ist.

Die Finanzierung der neuen Koordinierungsstelle sowie aller darunterliegenden Strukturen und Prozesse durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) ist nicht sachgerecht, da ein wesentlicher Nutzen von einheitlichen Standards und Schnittstellen insbesondere bei der Industrie entsteht. Man sollte der Industrie zwar in jedem Fall Standards zur Verfügung stellen, um das Ineinandergreifen der verschiedenen Prozesse, Komponenten und Anwendungen im digitalisierten Gesundheitswesen zu gewährleisten. Die initiale und fortlaufende Finanzierung dafür muss jedoch aus staatlichen Mitteln gewährleistet und die Gesellschafter bei derart weitreichenden Organisationsanpassungen der gematik früh am Prozess und den zu treffenden Entscheidungen aktiv beteiligt werden. Denn diese sind nicht nur diejenigen, die die zu treffenden Regelungen in der Praxis maßgeblich umsetzen müssen, sondern sie sind auch relevante Treiber von Innovationen sowie Bereitsteller von Schlüsselanwendungen und -technologien zum Gelingen der Digitalisierung.

Die Finanzierung der geplanten Koordinierungsstelle nebst Expertengremium und Wissensplattform erneut vor allem den Beitragszahlenden der GKV aufzubürden, lehnt der GKV-Spitzenverband ab, da der GKV-Seite erneut keine explizite Mitsprache oder Mitwirkung ermöglicht wird. Die GKV sieht sich durch die gematik schon länger nicht mehr ausreichend in ihren Interessen vertreten (jüngstes Beispiel E-Rezept) und besteht daher in ihrer Rolle als nahezu Vollfinanzierer auf eine von der gematik unabhängige Einbindung in die wichtigen Ausgestaltungsprozesse der Interoperabilität des deutschen Gesundheitswesens. Für die Einbindung und Mitsprache der Gesellschafter und der Krankenkassen in diesem Rahmen sollte ein klares Konzept durch das Bundesministerium für Gesundheit vorgelegt werden.

Ferner stellt sich die Frage, aus welchem Grund der vorgeschlagene Umbau der Vesta-Prozesse nötig ist. Die gematik hat bereits im bestehenden Rahmen Empfehlungen von Expertinnen und Experten, die über Fachwissen im Bereich der Gesundheitsversorgung und im Bereich der Informationstechnik und Standardisierung im Gesundheitswesen verfügen, zur Weiterentwicklung

des Interoperabilitätsverzeichnis in ihre Entscheidungen einzubeziehen. Insoweit fehlt es an einer klaren fachlichen und inhaltlichen Abgrenzung zwischen den bereits etablierten Verfahren und der Zuständigkeit des zusätzlich zu schaffenden Expertengremiums.

Die neu einzurichtende Wissensplattform, nebst Expertengremium und eigener Verfahrensordnung, ist mit der Zielsetzung der Rechtsverordnung, die Interoperabilitätsbemühungen im Gesundheitswesen schneller, transparenter und verbindlicher voranzutreiben, daher nicht vereinbar. Statt den bürokratischen Überbau des Interoperabilitätsverzeichnis „vesta“, wie im Entwurf vorgeschlagen, auszuweiten, fordern wir, das etablierte strukturierte Verfahren zur Aufnahme von Interoperabilitätsfestlegungen und Standards durch die gematik endlich zum Leben zu erwecken. Dass „vesta“ bislang lediglich die Mindestanforderungen aus der Gesetzgebung umgesetzt und etabliert hat, rechtfertigt keine Ausweitung der bestehenden Strukturen und Entscheidungsprozesse.

§ 3 Expertengremium

§ 3 (2) Zusammensetzung des Expertengremiums

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das neugegründete Expertengremium soll die Koordinierungsstelle bei übergeordneten Aufgaben unterstützen, wie z.B. bei der Strategieentwicklung der Berichtspflicht. Es soll nach § 3 GIGV aus sieben ordentlichen Mitgliedern aus dem Kreis der nach § 4 benannten Experten, einschließlich des Vorsitzenden, bestehen. Das Expertengremium soll sich interdisziplinär zusammensetzen, wobei sichergestellt werden muss, dass sämtliche Gruppen nach § 4 Abs. 2 GIGV vertreten sind.

B) Stellungnahme

Dem GKV-Spitzenverband, als Interessenvertretung aller Krankenkassen, sollte eine explizite Mitsprache oder Mitwirkung im Rahmen des Expertengremiums ermöglicht werden.

C) Änderungsvorschlag

Das Expertengremium besteht aus sieben ordentlichen Mitgliedern aus dem Kreis der nach § 4 benannten Experten, einschließlich des Vorsitzenden. Das Expertengremium soll interdisziplinär zusammengesetzt sein. Die in § 4 Absatz 2 genannten Gruppen entsenden jeweils eine Person in das Expertengremium, **wobei einer der Plätze im Expertengremium dem GKV-Spitzenverband vorbehalten ist.** Je ein außerordentliches Mitglied kann durch die Gesellschaft für Telematik und das Bundesministerium für Gesundheit benannt werden.

§ 3 (4) Aufgaben des Expertengremiums

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das Expertengremium unterstützt die Koordinierungsstelle in ihren Aufgaben gemäß § 2 Absatz 2 Nummer 1 bis 4, 6 bis 9. Dazu zählt insbesondere die Festlegung, anlassbezogene und turnusmäßige, in der Regel zweijährige, Revision und Fortschreibung von Empfehlungen technischer, semantischer und syntaktischer Standards, Profile und Leitfäden und deren Veröffentlichung auf der Wissensplattform nach § 10 (§ 2 Absatz 2 Nummer 4 GIGV).

B) Stellungnahme

Laut Begründung dieses Absatzes soll das Expertengremium hierfür gemeinsam mit der Koordinierungsstelle über die Festlegung und Veröffentlichung von Standards, Profilen und Leitfäden in Abhängigkeit der Empfehlungen und Stellungnahmen entscheiden. Demnach sind entsprechende Mitspracherechte und Entscheidungsbefugnisse in der Geschäfts- und Verfahrensordnung nach § 11 GIGV zu regeln, die sich in der aktuellen Fassung nicht wiederfinden.

C) Änderungsvorschlag

§ 11 Geschäfts- und Verfahrensordnung

Darüber hinaus regelt die Geschäfts- und Verfahrensordnung Näheres **zur Mitbestimmung des Expertengremiums nach §3 insbesondere hinsichtlich ihrer Aufgaben nach § 2 Absatz 2 Nummer 4**, zur Beteiligung von Experten nach § 4, zur Aufnahme und Empfehlung von Standards nach §§ 7 und 8 sowie zum Betrieb der Wissensplattform nach § 10.

§ 4 IOP-Expertenkreis

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der IOP-Expertenkreis unterstützt und berät die Koordinierungsstelle und das Expertengremium bedarfsbezogen und bildet damit die notwendige Arbeitsstruktur und –grundlage im Expertengremium sowie in den IOP-Arbeitsgruppen. Zur Sicherstellung unterschiedlicher Perspektiven sollen Expertinnen und Experten aus unterschiedlichen Fachbereichen gemäß § 4 (2) GIGV benannt werden.

B) Stellungnahme

Hierbei ist klarzustellen, dass auch Krankenkassen und ihre Verbände in einer der vorgesehenen Gruppen des IOP-Expertenkreis gehören und damit Vertreter bzw. Mitglieder des IOP-Expertenkreises sein können.

C) Änderungsvorschlag

Klarstellung in § 4 Absatz 2 Nummer 5: 5. fachlich betroffene Fachgesellschaften, **Körperschaften** und Verbände

III. Ergänzender Änderungsbedarf

Entgeltkatalog

A) Stellungnahme

In den Regelungen des Fünften Sozialgesetzbuches kann für die Aufnahme von technischen und semantischen Standards, Profilen und Leitfäden in das Interoperabilitätsverzeichnis "vesta" durch die Gesellschaft für Telematik ein Entgelt verlangt werden (§ 388 Absatz 2 SGB V). Hierfür hat die Gesellschaft für Telematik einen Entgeltkatalog erstellt.

Dies unterstreicht insbesondere eine gewisse Ernsthaftigkeit bei der Beantragung von Standards, Profilen und Leitfäden in das vesta-Verzeichnis und dient gleichzeitig einer Finanzierung der entstehenden Aufwände. In der Geschäfts- und Verfahrensordnung gemäß § 11 GIGV fehlen entsprechende Regelungen zu einem Entgelt bzw. entsprechendem Entgeltkatalog.

B) Änderungsvorschlag

§ 11 Geschäfts- und Verfahrensordnung

In Absatz 1 wird Nr. 8 ergänzt: **8. Regelungen zu einem Entgelt bzw. entsprechendem Entgeltkatalog für die Beantragung Standards, Profilen und Leitfäden nach § 6**