

**Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des
Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)**

vom 27.08.2021

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für

eine Verordnung zur Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance

(IOP Governance-Verordnung – GIGV)

I. Allgemeines

Mit der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (IOP Governance Verordnung – GIGV) sollen wesentliche Digitalisierungsmaßnahmen zur verbesserten Versorgung von Versicherten initiiert und umgesetzt werden. Die zunehmende interprofessionelle und sektorenübergreifende Versorgungsrealität erfordert den reibungslosen Informationsaustausch zwischen den Beteiligten.

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des Gemeinsame -Bundesausschuss (G-BA) begrüßen diese Bestrebungen, da insbesondere für die zur Verfügungstellung maschinenlesbarer Informationen, z.B. zur Integration von Daten in das Arzneimittelinformationssystem (AIS), die Interoperabilität der Systeme eine zentrale Voraussetzung ist.

II. Einzelbemerkungen

Zu§ 6 Aufnahme von Standards, Profilen und Leitfäden für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen in die Wissensplattform

Zu Absatz 1 und 4:

„(1) Anbieter eines informationstechnischen Systems oder Dritte mit einem berechtigten Interesse können die Aufnahme von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden in die Wissensplattform nach § 10 bei der Koordinierungsstelle nach § 2 beantragen, die eine Vorprüfung der Anträge hinsichtlich Vollständigkeit und Qualität vornimmt und im Fall eines positiven Prüfergebnisses eine Weiterleitung an das Expertengremium nach § 3 vornimmt. Zur Beantragung der Aufnahme sind alle zur Implementierung und Anwendung notwendigen Informationen durch den Antragsteller ein-zureichen. [...] Bereits im Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch enthaltene Standards sind in die Wissensplattform zu übernehmen, sofern Satz 2 erfüllt ist. [...]

(4) Anbieter einer elektronischen Anwendung nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, die aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherungen oder aus öffentlichen Mitteln des Bundesministeriums für Gesundheit ganz oder teilweise finanziert wird, sind verpflichtet, der Koordinierungsstelle nach § 2 Informationen über die verwendeten Standards, Profile und Leitfäden, die die elektronische Anwendung oder das informationstechnische System verwendet sowie über den Inhalt, Verwendungszweck und die Finanzierung ebendieser, zur Verfügung zu stellen. Die Form der Bereitstellung wird in der Geschäfts- und Verfahrensordnung nach § 11 festgelegt.“

Bewertung:

Durch Bereitstellung der Informationen nach § 35a Absatz 3a SGB V (maschinenlesbare Fassungen zu den Beschlüssen der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen) auf seiner Internetseite verantwortet der G-BA die Schnittstelle zwischen der die Daten bereitstellenden Softwareindustrie und den Daten der Beschlüsse über die frühe Nutzenbewertung. Der G-BA definiert die Schnittstelle in seiner Verfahrensordnung (5. Kapitel 3. Abschnitt und Anlage X). Nach dem bisherigen Begriffsverständnis eines Anbieters eines informationstechnischen Systems umfasst der Begriff neben Herstellern, Zwischenhändlern und Lieferanten eines informationstechnischen Systems auch Organisationen der Selbstverwaltung, die ein Informationssystem zur Unterstützung einer elektronischen Anwendung zur Nutzung anbieten (vgl. BT-Drs. 18/5293, S. 55). Deshalb geht der G-BA davon aus, dass er als Anbieter eines informationstechnischen Systems antragsberechtigt ist, die Aufnahme von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden in die Wissensplattform nach § 10 bei der Koordinierungsstelle nach § 2 zu beantragen. In Abgrenzung dazu ist klarzustellen, welche Institutionen gem. § 6 Absatz 4 des Verordnungsentwurfs unter den Begriff der Anbieter einer elektronischen Anwendung nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 SGB V fallen, die aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherungen oder aus öffentlichen Mitteln des Bundesministeriums für Gesundheit ganz oder teilweise finanziert werden. Sofern der G-BA auch unter diesen Adressatenkreis fallen sollte, wäre das Verhältnis der Regelung in § 6 Absatz 1 Satz 1 zur Regelung in Abs. 4 zu klären.

Alternativ regt der G-BA an, in § 6 Absatz 1 Satz 4 der Verordnung eine Ergänzung vorzunehmen

„Bereits im Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch enthaltene sowie auf Grund des § 35a Absatz 3a SGB V i. V. m. der Elektronischen Arzneimittelinformationen-Verordnung (EAMIV) entwickelte Standards sind in die Wissensplattform zu übernehmen, sofern Satz 2 erfüllt ist.“

Begründung:

Neben den im Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385 des SGB V enthaltene Standards sollten auch die technischen und semantischen Standards, Profile und Leitfäden, die der G-BA für sein informationstechnisches System auf Grundlage des § 35a Absatz 3a SGB V i. V. m. der Elektronischen Arzneimittelinformationen-Verordnung (EAMIV) entwickelt hat, automatisch in die Wissensplattform übernommen werden. Hintergrund dessen ist, dass die Schnittstelle des G-BA derzeit noch nicht in „vesta“ eingetragen ist und damit nach der Regelung in § 6 Absatz 1 Satz 4 nicht automatisch in die Wissensplattform zu übernehmen sein wird. Ungeachtet dessen handelt es sich um einen bereits entwickelten Standard, der den in vesta bereits hinterlegten Standards gleichgestellt werden sollte.

Zu § 7: Empfehlung von Standards, Profilen und Leitfäden für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen

Zu Absatz 2:

„(2) Im Vorfeld der Empfehlung nach Absatz 1 wird die Koordinierungsstelle nach § 2 durch die IOP-Arbeitsgruppen nach § 5 und das Expertengremium nach § 3 unterstützt. Bei Empfehlungen zur Informationssicherheit und zum Datenschutz hat die Koordinierungsstelle dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Koordinierungsstelle hat die Stellungnahmen in ihre Entscheidung einzubeziehen und dabei die Berücksichtigung oder Nichtberücksichtigung von Elementen der Stellungnahmen zu begründen. Die Entscheidung zur Empfehlung von Standards, Profilen und Leitfäden hat für bis jeweils zum 31. Mai eines Jahres aufgenommene Standards bis zum 1. Juni des Folgejahres zu erfolgen.“

Bewertung:

Im Vorfeld der Abgabe von Empfehlungen von Standards, Profilen und Leitfäden für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen ist von Bedeutung, dass auch dem G-BA und anderen Anbietern informationstechnischer Systeme für das Gesundheitswesen, die nicht Mitglieder des Expertengremiums nach § 3 sind, die Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben wird.

Prof. Josef Hecken
(Unparteiischer Vorsitzender)

Dr. Monika Lelgemann MSc
(Unparteiisches Mitglied)

Karin Maag
(Unparteiisches Mitglied)