



ENTWURF EINER GESUNDHEITS-IT- INTEROPERABILITÄTS-GOVERNANCE- VERORDNUNG (IOP-GOVERNANCE-VERORDNUNG – GIGV)

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM REFERENTENENTWURF DES BUN-
DESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT VOM 12. APRIL 2024

21. MAI 2024

INHALT

ZUR KOMMENTIERUNG	3
ZUSAMMENFASSUNG	3
KOMMENTIERUNG	4
§ 7 Beauftragung Dritter mit der Erstellung von Spezifikationen	4
§ 12 Akkreditierungsverfahren	4
§ 13 Konformitätsbewertungsverfahren	5
ANLAGE 1	7

ZUR KOMMENTIERUNG

Zu den einzelnen Regelungsinhalten wird im Folgenden kommentiert. Sofern keine Anmerkungen getätigt werden, wird die Regelung durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) begrüßt oder sie sieht die Interessen der Vertragsärzte und -psychotherapeuten durch die Regelung nicht betroffen beziehungsweise steht dem Regelungsvorschlag neutral gegenüber.

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde meist nur eine Form der Personenbezeichnung verwendet. Hiermit sind auch alle anderen Formen gemeint.

ZUSAMMENFASSUNG

Für den Erfolg der Anwendungen der Telematikinfrastruktur wie insbesondere der elektronischen Patientenakte ist die Erfüllung einheitlicher und praxistauglicher Vorgaben durch die im Gesundheitswesen genutzten informationstechnischen Systeme entscheidend.

Die KBV begrüßt und unterstützt deshalb die Zielsetzung des Gesetz- und Verordnungsgebers ausdrücklich, dass mit der Festlegung von einheitlichen Standards, einheitliche Vorgaben gesetzt werden sollen, deren Erfüllung durch die informationstechnischen Systeme im Gesundheitswesen nachgewiesen werden muss.

Dieser Nachweis darf sich allerdings nicht auf eine formale Überprüfung beschränken, ob Vorgaben grundsätzlich eingehalten wurden. Über den Nachweis der grundsätzlichen Konformität der Systeme mit den Vorgaben hinaus ist es vor allem erforderlich, dass die Systeme die Vorgaben auch praxistauglich und leistungsfähig umgesetzt haben, also ihre praktische Konformität nachweisen.

Für die dafür erforderlichen Vorgaben bietet die Rechtsverordnung einen geeigneten Rahmen. Mit der Rechtsverordnung kann und muss die Chance genutzt werden, die Praxistauglichkeit der Systeme durch konkrete Umsetzungsvorgaben einzufordern und zu praxisgerechten Umsetzungen zu gelangen.

Um dieses Ziel zu erreichen, bedarf es über die Inhalte des vorgelegten Entwurfes hinaus weiterer Konkretisierungen. Diese betreffen insbesondere die Vorgaben zur Festlegung von Spezifikationen und des Konformitätsbewertungsverfahrens, die im Rahmen der Stellungnahme im Einzelnen dargestellt werden.

KOMMENTIERUNG

§ 7 BEAUFTRAGUNG DRITTER MIT DER ERSTELLUNG VON SPEZIFIKATIONEN

Beabsichtigte Neuregelung

Für das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen (KIG) soll die Möglichkeit geschaffen werden, geeignete Dritte mit der Erstellung von Spezifikationen zu technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten zu beauftragen.

Bewertung

Der Regelungsentwurf lässt offen, wie die KBV weiterhin auf einer belastbaren Grundlage für die Erstellung medizinischer Informationsobjekte (MIO) tätig werden kann.

Mit der Fortführung der Tätigkeit der KBV würde sichergestellt, dass das KIG auf vorhandene fachliche Expertise zurückgreifen kann, die von ihm in der notwendigen Qualität durch Ausschreibungen nicht bzw. nur bedingt und nur mit erheblichen Zeitverlusten beschafft werden könnte.

Zudem könnte hierdurch das Risiko vermieden werden, dass ab Januar 2025 keine gewünschten MIO-Spezifikationsarbeiten nach § 355 SGB V durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung fortgeführt oder abgeschlossen werden könnten. Auch die Tätigkeiten, die im Rahmen der bisherigen MIO-Entwicklung erfolgen, wären mit einer expliziten Beauftragung der KBV mandatiert und würden den zentralen ersten Anwendungsfall der ePA, den digital gestützten Medikationsprozess, abdecken.

Eine hinreichend sichere Grundlage für das weitere Tätigwerden der KBV lässt sich durch eine Ergänzung des § 385 Abs. 4 SGB V erreichen, indem dort die KBV explizit als Beauftragter genannt wird.

Dass die Aufwände für eine Beauftragung nach Absatz 5 dieses Paragraphen erstattet werden können, ist zu begrüßen.

Im Rahmen der Rechtsverordnung sollte klarer gefasst werden, welche inhaltlichen Vorgaben/Rahmenbedingungen durch das KIG gesetzt werden können und ob die Beauftragung Vorgaben hinsichtlich Fristen und Ressourcenaufwänden zu Lasten des Beauftragten umfassen kann. In diesem Zusammenhang weist die KBV darauf hin, dass sie gemäß § 355 Abs. 11 SGB V die voraussichtlich entstehenden Kosten im Rahmen der Erfüllung der MIO-Spezifikationen für das Folgejahr bis zum 1. September eines jeden Jahres an die Gematik melden muss. Diese Fristen sollten im Rahmen der Vorgabensetzung berücksichtigt werden.

§ 12 AKKREDITIERUNGSVERFAHREN

Beabsichtigte Neuregelung

Es werden die Rahmenbedingungen für die Akkreditierung von geeigneten Stellen zur Bewertung der Konformität von informationstechnischen Systemen nach der Rechtsverordnung festgelegt.

Bewertung

Dass durch eine Vielzahl von Akkreditierungsstellen der Schaffung eines Engpasses bei der Prüfung der Konformität entgegengewirkt werden soll, wird von der KBV begrüßt.

Die in der Begründung zur Rechtsverordnung genannte Möglichkeit, eine Begrenzung einer Akkreditierung auf bestimmte Spezifikationen der Anlage 1 vorzunehmen, sollte zum Bestandteil des Regelungstextes werden.

§ 13 KONFORMITÄTBEWERTUNGSVERFAHREN

Beabsichtigte Neuregelung

Es werden Rahmenbedingungen für die Konformitätsbewertungsverfahren der akkreditierten Stellen festgelegt, die durch alle informationstechnischen Systeme der Akteure des Gesundheitswesens einzuhalten sind.

Bewertung

Zu § 13 insgesamt:

Der Nachweis, dass praxisgerechte Anforderungen, Richtlinien und Leitlinien von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten von den informationstechnischen Systemen erfolgreich realisiert wurden, ist für den Erfolg der digitalen Anwendungen im Gesundheitswesen entscheidend.

Die KBV begrüßt und unterstützt deshalb den Ansatz der Verordnung, das Konformitätsbewertungsverfahren so anzulegen, dass konkrete Umsetzungsvorgaben für die Hersteller und Regelungen formuliert werden, mit denen die Praxistauglichkeit der elektronischen Patientenakte (ePA) sichergestellt werden soll.

Der im Verordnungsentwurf hierfür gewählte Ansatz, die konkreten Vorgaben an die Systeme in einer Anlage zu regeln, ist grundsätzlich sinnvoll.

Unabhängig von den vorstehenden grundsätzlichen Bewertungen sind sowohl im Verordnungstext als auch zur Anlage 1 Anpassungen erforderlich, die nachstehend dargestellt werden.

Zu Absatz 1:

Die aktuelle Formulierung – insbesondere in Kombination mit Abs. 6 – lässt vermuten, dass nur ein **Konformitätsbewertungsverfahren je informationstechnischem System** für alle in der Anlage 1 genannten Spezifikationen existiert. Aus Sicht der KBV ist es notwendig und in Anlehnung an die Begründungstexte auch gewünscht, dass je Spezifikation in Anlage 1 eine spezifische Konformität zu einzelnen Spezifikationen durch die informationstechnischen Systeme nachgewiesen werden kann. Insbesondere in den Fällen in denen in Anlage 1 sektorspezifische Festlegungen getroffen werden, ist dies sinnvoll. Diese Möglichkeit sollte im Regelungstext klargestellt werden.

Zu Absatz 2:

Um eine einheitliche Qualität der Konformitätsbewertungsverfahren über alle akkreditierten Stellen sicherstellen zu können, ist es notwendig, dass einheitliche Vorgaben für die Prüfverfahren vorgegeben werden. Dies muss sich auch in der Form und im Umfang der Prüfberichte widerspiegeln.

Die durch die akkreditierten Stellen auszustellenden Konformitätsbescheinigungen müssen einheitlichen Standards, Vorgaben und Verfahrensschritten folgen und damit eine einheitliche Qualität für alle Akteure im Gesundheitswesen sicherstellen. Dieses Ziel kann nur dann erreicht werden, wenn die Prüfverfahren von allen akkreditierten Stellen einheitlich angewendet werden. Daher sollten die Prüfverfahren durch das KIG transparent bereitgestellt werden.

Aus Sicht der KBV sind neben automatisierten Prüfverfahren auch manuelle Prüfungen der Systeme notwendig, um die Nachvollziehbarkeit der Umsetzung von bestimmten Vorgaben insbesondere im Bereich von nutzerzentrierten Funktionalitäten sicherstellen zu können.

Zu Absatz 4:

Die Notwendigkeit und Umsetzbarkeit einer „Sammelbestätigung“ von Systemen durch die Industrieverbände ist nicht zielführend. Bei Abweichungen in den eingereichten Unterlagen wird im Regelfall ein direkter Austausch zwischen der akkreditierten Stelle und dem Hersteller des betroffenen Systems notwendig.

Im Rahmen des Bestätigungsverfahrens werden im Regelfall vertrauliche Informationen zwischen akkreditierter Stelle und Hersteller ausgetauscht, die ggfs. nicht an Dritte weitergereicht werden sollten. Ebenso kann die KBV eine Erleichterung des Prozesses durch die Einbindung eines Mittlers nicht erkennen.

Die Regelung sollte ersatzlos gestrichen werden.

ÄNDERUNGSVORSCHLÄGE DER KBV

1. In der Rechtsverordnung sollte die Möglichkeit der Erteilung einer spezifischen Konformität zu einzelnen Spezifikationen geschaffen werden.
 2. Die Rechtsverordnung sollte einheitliche Vorgaben zu den Prüfverfahrens und Konformitätsbeurteilungen schaffen und manuelle Prüfungen der Systeme ermöglichen
 3. Die Rechtsverordnung sollte auf das Instrument der Sammelbestätigung verzichten.
-

ANLAGE 1

Beabsichtigte Neuregelung

Anlage 1 soll zukünftig sämtliche durch das BMG verbindlich festgelegte Spezifikationen beinhalten. Der Regelungsentwurf sieht vor, die Implementierungsleitfäden der gematik für die Primärsysteme zur ePA zum Bestandteil der Anlage 1 zu machen.

Bewertung

Aufgrund der begrenzten Inhalte kann die KBV nur zum derzeit einzigen Inhalt der Anlage 1 (Implementierungsleitfäden) Stellung beziehen.

Die KBV begrüßt, dass die Implementierungsleitfäden der gematik für die ePA zum Referenzmaßstab für die Implementierung durch die Primärsysteme gemacht werden sollen. Die Implementierungsleitfäden müssen daher so ausgestaltet werden, dass sie einen Praktikabilitäts- und Leistungsfähigkeitskatalog abbilden, der nur von oder gemeinsam mit den sektorspezifisch betroffenen Organisationen mit ihren spezifischen Kompetenzen entwickelt werden kann.

Mit Blick auf die Schlüsselfunktion der Implementierungsleitfäden weist die KBV daher auf ihre Forderung hin, dass Praktikabilitäts- und Leistungsfähigkeitskriterien, die von den Implementierungsleitfäden gespiegelt werden, für die PVS vorgelegte Vorschläge der KBV zwingend berücksichtigen sollten.

Darüber hinaus hat die KBV folgende Positionen:

1. Mit Bereitstellung der ePA zum 15. Januar 2025 sehen die gesetzlichen Vorgaben für die Ärzte sowie Psychotherapeuten eine Vielzahl an Befüllungspflichten vor. Eine Beschränkung der Anforderungen an die Konformität lediglich auf die Umsetzung der elektronischen Medikationsliste, wie sie in der aktuellen Entwurfsversion der Tabelle angedeutet ist, wird daher abgelehnt. Vielmehr ist die Sicherstellung einer vollumfänglich nutzerorientierten Umsetzung der ePA auch in den übergreifenden Bereichen der Berechtigungsvergabe, dem Einstellen von Dokumenten in die ePA und dem Auffinden und Nutzen von Dokumenten aus der ePA über die Konformitätsbescheinigung erforderlich. Insgesamt muss also durch die informationstechnischen Systeme zum 15. Januar 2025 eine **vollständige Konformitätsbescheinigung der ePA** nachgewiesen werden.
2. Zudem sollte mit Inkrafttreten der Rechtsverordnung bereits eine **vollständige Roadmap der geplanten Festlegungen für die nächsten 18 Monate** vorgelegt werden, um den Anbietern informationstechnischer Systeme und den Anwendern eine entsprechende Planung zu ermöglichen.

Ihre Ansprechpartner:

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Stabsbereich Strategie, Politik und Kommunikation
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
Tel.: 030 4005-1036
politik@kbv.de, www.kbv.de

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 187.000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten auf Bundesebene. Sie ist der Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), die die ambulante medizinische Versorgung für 73 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland sicherstellen. Die KBV schließt mit den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Sozialversicherungsträgern Vereinbarungen, beispielsweise zur Honorierung der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten sowie zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen. Die KVen und die KBV sind als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung Körperschaften des öffentlichen Rechts.