

Bundesministerium für Gesundheit
Herrn Dr. Gottfried Ludewig
Friedrichstraße 108
11017 Berlin

E-Mail: gottfried.ludewig@bmg.bund.de,
5@bmg.bund.de

27. August 2021

Stellungnahme zum Referentenentwurf

Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung

(IOP Governance-Verordnung – GIGV, Stand vom 06.08.2021)

Sehr geehrter Herr Dr. Ludewig, sehr geehrte Damen und Herren,

im Namen der Mitglieder des Verbandes der Akkreditierten Labore in der Medizin (ALM e.V.) übermitteln wir Ihnen heute eine Stellungnahme zu den uns mit obigem Bezug vorliegenden Dokumenten.

Im Namen unserer Mitglieder begrüßen wir das Vorhaben, denn für die akkreditierten Labore spielt eine funktionierende, standardisierte und strukturierte Interoperabilität eine zentrale Rolle. Täglich liefern die Labore wesentliche und entscheidende Daten für die ärztliche Diagnose im Sinne einer guten Patientenversorgung und könnten mit dieser Erfahrung eine wertvolle Expertise für das Expertengremium zur Verfügung stellen.

Wir möchten uns an dieser Stelle explizit für die Aufnahme eines Vertreters des ALM e.V. in das Expertengremium aussprechen, da die fachärztliche Labormedizin einer der am stärksten IT-technisch vernetzten Bereiche des Gesundheitswesens ist. Bereits heute sind zahlreiche Schnittstellen und Formate auch sektorübergreifend implementiert und Labormedizin einen guten Überblick über die Anforderungen und bestehenden Lösungen im Gesundheitswesen besitzt.

Bitte sprechen Sie uns im Falle von Rückfragen gerne direkt an.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Michael Müller
1. Vorsitzender

ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.



Dr. Christian Scholz
Sprecher der AG IT

Mitglied des Vorstandes des ALM e.

**Stellungnahme zum
Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit
Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung**

(IOP Governance Verordnung – GIGV)

(Stand vom 06.08.2021)

Allgemein

Der ALM e.V. begrüßt und unterstützt die Initiative für eine weitere Standardisierung von Schnittstellen, die die Interoperabilität fördert und eine zunehmende Vereinheitlichung und Vernetzung der Leistungserbringer im Gesundheitswesen bewirkt.

Verschiedene Aktivitäten der vergangenen Jahre, die Expert*innen aus den operativen Bereichen des Gesundheitswesens stärker in die ansonsten durch die Verwaltung und Forschung geprägten Strukturen einzubeziehen, sind nicht immer glücklich verlaufen. Häufig hatten die Expert*innen den Eindruck, man werde nur pro Forma in die Prozesse eingebunden. Fristen für Stellungnahmen und Beteiligungen waren oft zu kurz und boten nicht die notwendige Möglichkeit zur Beteiligung. Erwiderungen wurden häufig ohne Diskussion verworfen und ergaben so spätere procedurale Probleme in der Praxis.

Für die GIVG sollte die Rolle der Expert*innen in den Prozessen gestärkt werden und die Entscheidungen nicht in die ausschließliche Hoheit der Gematik gelegt werden. Welche Themen bearbeitet werden oder zu welchen Ergebnissen man kommt sollte breiter und transparenter werden. Unsere Anmerkungen in der Stellungnahme des ALM versuchen dieser Zielsetzung gerecht zu werden.

Zu § 6 (1)

**„Aufnahme von Standards, Profilen und Leitfäden für informationstechnische Systeme im
Gesundheitswesen in die Wissensplattform“**

Beantragung der Aufnahme in die Wissensplattform

„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.“

Die Beantragung über die Koordinierungsstelle führt zu einem praxisfernen, rein aus der Sicht der Gematik geführten, Prüfverfahren.

Lösungsvorschlag:

„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 dem IOP-Expertenkreis nach § 4 beantragen, der eine Vorprüfung der Anträge hinsichtlich Vollständigkeit, Qualität und Notwendigkeit vornimmt und im Fall eines positiven Prüfergebnisses eine Weiterleitung an das Expertengremium nach § 3 und in eine IOP-Arbeitsgruppe nach §5 vornimmt.“

Wir schlagen die Beantragung im Expertenkreis vor. Hier ist ein Großteil der am Prozess Beteiligten zusammengefasst. Damit sind aus unserer Sicht praxisnahe und umsetzbare Lösungen möglich.

Zu § 7 (3)

„Empfehlung von Standards, Profilen und Leitfäden für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen“

Wissensplattform

„Die Stellungnahmen, Begründungen und Empfehlungen sind auf der Wissensplattform nach § 10 zu veröffentlichen.“

Es sind nach aktuellem Vorschlag nur die angenommenen Empfehlungen zu dokumentieren. Dies kann zu Intransparenz und mehrfachen Anträgen zu identischen Themen führen.

Lösungsvorschlag:

„Die Stellungnahmen, Begründungen und Empfehlungen für sämtliche Anträge, angenommene wie abgelehnte, sind auf der Wissensplattform nach § 10 zu veröffentlichen.“

Die Aufnahme auch der Abgelehnten Anträge führt zu einer deutlich größeren Transparenz und verhindert redundante Anfragen.