

—
Stellungnahme

der Deutschen Krankenhausgesellschaft

zum

—
**Referentenentwurf des Bundesministeriums
für Gesundheit**

einer

**Verordnung über die Umsetzung
von offenen und standardisierten Schnittstellen
in informationstechnischen Systemen
im Gesundheitswesen**

(Gesundheits-IT IOP-Verordnung – GIV)

vom 19. Februar 2021

Inhaltsverzeichnis

A. Allgemeiner Teil	3
B. Besonderer Teil.....	4
§ 2 Schnittstellen in informationstechnischen Systemen in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung sowie in Krankenhäusern	4

A. Allgemeiner Teil

Die Bemühungen des Verordnungsgebers, für Interoperabilität in der Kommunikation zwischen den Beteiligten zu sorgen, wird grundsätzlich begrüßt. Dies hängt aber im Wesentlichen davon ab, dass die Hersteller der informationstechnischen Systeme die Vorgaben aus den Implementierungsleitfäden bis zum 01.10.2021 umsetzen. Sollten keine informationstechnischen Systeme, die die Vorgaben erfüllen, verfügbar sein, können die Krankenhäuser nicht verpflichtet werden, nur noch solche Systeme einzusetzen.

Es wird vorgeschlagen, rechtliche Regelungen zu treffen, die die Hersteller verpflichten, die informationstechnischen Systeme entsprechend anzupassen. Sollte eine Umsetzung nicht in der Frist erfolgen, müssten die Hersteller sanktioniert, die Sanktionen der Krankenhäuser ausgesetzt oder die Hersteller gesetzlich verpflichtet werden, die Sanktionen der Krankenhäuser zu übernehmen. Leider kann dies für den Krankenhausbereich nicht im Verordnungswege erfolgen und müsste gesondert im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens für das Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungsgesetz (DVPMG) geregelt werden. Hier müsste wie im vertragsärztlichen Bereich gemäß § 341 Abs. 6 Satz 3 eine entsprechende Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit auch für den Krankenhausbereich vorgesehen werden, um auf die verspätete Bereitstellung von informationstechnischen Systemen durch die Anbieter auch in diesem Bereich reagieren zu können.

B. Besonderer Teil

§ 2

Schnittstellen in informationstechnischen Systemen in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung sowie in Krankenhäusern

Beabsichtigte Regelung

In informationstechnischen Systemen, die u. a. in Krankenhäusern eingesetzt werden, müssen bis zum 1. Oktober 2021 die Vorgaben aus den Implementierungsleitfäden Primärsysteme – „Elektronische Patientenakte (ePA)“ und „E-Rezept“ umgesetzt und die festgelegten Schnittstellen integriert werden. Maßgeblich ist die jeweils zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung im Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384 SGB V veröffentlichte Fassung der Leitfäden.

Stellungnahme

Die Festlegung zur verpflichtenden Umsetzung einheitlicher Schnittstellen wird grundsätzlich begrüßt, da diese beispielsweise die Anbindung der Primärsysteme an die ePA sowie die Nutzung des e-Rezepts erleichtern können. Hierbei muss aber berücksichtigt werden, dass die Anbieter informationstechnischer Systeme die Umsetzung der Vorgaben und die Integration der Schnittstellen vornehmen müssen. Daher kann nicht das Krankenhaus verpflichtet werden, nur noch solche informationstechnische Systeme einzusetzen bzw. kann eine solche Verpflichtung nur bestehen, wenn der Anbieter das informationstechnische System unter Berücksichtigung der Vorgaben aus den Implementierungsleitfäden auch anbieten kann. Dies ist deshalb von besonderer Relevanz, weil die Krankenhäuser ab dem 01.01.2022 sanktioniert werden sollen, wenn sie nicht über die Komponenten und Dienste zur Nutzung der elektronischen Patientenakte verfügen.

Die Regelungen der Rechtsverordnung sind unbestimmt. Zunächst sind die Implementierungsleitfäden, die nach dieser Vorschrift verbindlich werden sollen, nicht eindeutig referenziert. Derzeit befinden sich im Interoperabilitätsverzeichnis der Implementierungsleitfäden Primärsysteme – „Elektronische Patientenakte (ePA)“ in der Version 1.5.0 vom 08.06.2020 und der Implementierungsleitfäden Primärsysteme „E-Rezept“ in der Version 1.0.0 vom 08.06.2020. Hierbei handelt es sich um Entwürfe, für die keine Gewähr bezüglich Aktualität, Richtigkeit und Vollständigkeit übernommen wird. Als Grundlage für die Bestätigungsverfahren nach § 373 Abs. 5 Satz 2 SGB V sind diese Entwürfe nicht geeignet. Es sollte in der Rechtsverordnung eine eindeutige Referenzierung erfolgen und die Möglichkeit der Kommentierung der Leitfäden durch die Experten nach § 385 SGB V etabliert werden.

Es wird keine Differenzierung nach den informationstechnischen Systemen vorgenommen, welche die Vorgaben erfüllen und die Schnittstellen integrieren müssen und welche nicht. Nicht alle informationstechnischen Systeme im Krankenhaus müssen die in den Implementierungsleitfäden festgelegten Schnittstellen integrieren. Eine Aufzählung des Verordnungsgebers ist nicht zielführend. Es sollte daher allgemein darauf hingewiesen werden, dass nur die informationstechnischen Systeme von der Verpflichtung betroffen sind, bei denen auch die Integration der Schnittstellen zur Nutzung der elektronischen Patientenakte und der elektronischen Verordnung erforderlich ist.

Änderungsvorschlag

§ 2 Gesundheits-IT IOP-Verordnung wird wie folgt geändert:

In informationstechnische Systeme, die in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung sowie in Krankenhäusern eingesetzt werden **und für die Nutzung der elektronischen Patientenakte und der elektronischen Verordnung erforderlich sind**, müssen bis zum 1. Oktober 2021 die in dem

1. „Implementierungsleitfaden Primärsysteme - Elektronische Patientenakte (ePA)“ sowie dem
2. „Implementierungsleitfaden Primärsysteme - E-Rezept“

der Gesellschaft für Telematik festgelegten Schnittstellen integriert und dabei die in den Leitfäden enthaltenen Vorgaben erfüllt werden. Maßgeblich für die korrekte Implementierung der Schnittstellen in die informationstechnischen Systeme **sind die von der Gesellschaft für Telematik im Verfahren nach § 386 festgelegten Leitfäden. jeweils zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung gültige und im Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch veröffentlichte Fassung der Leitfäden.**