

# Stellungnahme zum Referentenentwurf des BMG für eine Gesundheits-IT- Interoperabilitäts-Governance-Verordnung

## Kernforderungen

- Die Anforderungen und das Expertenwissen der Gesundheitsforschung werden in den geplanten Gremien des Kompetenzzentrums unzureichend abgebildet. Die Gruppe „für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie“ sollte um Vertreter:innen der Gesundheitsforschung erweitert werden.

### Einleitung

Mit der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (IOP-Governance-Verordnung – GIGV) soll das Kompetenzzentrum organisatorisch weiterentwickelt werden und neue Aufgaben erhalten. Unter anderem ist der Aufbau eines interdisziplinären Expertengremiums sowie die Errichtung themenspezifischer IOP-Arbeitskreise vorgesehen. Der vfa begrüßt den damit verfolgten community-based Ansatz.

Die geplante Etablierung von sieben Gruppen, aus denen die Expert:innen für die IOP-Arbeitskreise berufen werden, bildet allerdings nur unzureichend das Gesundheitswesen in seiner Gesamtheit ab. So würden durch die bisher nicht vorgesehene Vertretung der Gesundheitsforschung Informationsmängel entstehen, welche zu unnötigen Inkonsistenzen in den aufzusetzenden Prozessen der Datengenerierung, -vorhaltung und -verwendung führen werden.

Zu folgenden Regelungen des Referentenentwurfs nimmt der vfa detailliert Stellung:

### Zu Artikel 3 Expertengremium i. V. m. Artikel 4 IOP-Expertenkreis und Artikel 5 IOP-Arbeitskreise

#### Neuregelung

Der Entwurf sieht vor, dass das Kompetenzzentrum in Abstimmung mit dem BMG ein Expertengremium zur Förderung der Interoperabilität von offenen Standards und Schnittstellen im Gesundheitswesen einsetzt. Das Gremium soll die Interdisziplinarität gewährleisten, indem es je eine Person aus einer der sieben festgelegten Gruppen gemäß Artikel 4 Absatz 4 einbezieht.

Ebenso ist vorgesehen, dass das Kompetenzzentrum in Einvernehmen mit dem Expertengremium themenspezifische IOP-Arbeitskreise einrichtet, welche maßgeblich bei Bedarfsanforderungen, Empfehlungen, Vorschlägen zur verbindlichen Festlegung oder Bewertungen von IOP-relevanten Aufgaben mitwirkt.

#### Kommentierung

Die im Entwurf geplante IOP-Expertenbenennung bzw. Gruppenbildung bildet vorrangig die unmittelbar involvierten Akteure der Primärversorgung ab. Mit der bevorstehenden Vernetzung und weitergehenden ganzheitlichen Prozessierung von Informationsflüssen (Stichwort: Ende-zu-Ende-Betrachtung) müssen neben den diversen Datenakteuren der Primärnutzung jedoch ebenso die Datenakteure der Sekundärnutzung angemessen Berücksichtigung

finden. Insbesondere auch, da mit dem geplanten EHDS die Dimensionen von Dateninhabern und Datennutzenden miteinander verschränkt werden. Je nach Sachverhalt bzw. Forschungsfrage können die Akteure nunmehr verschiedene bzw. wechselnde Positionen im Verarbeitungsprozess von Gesundheitsdaten einnehmen. Die Gesundheitsforschung ist damit nicht mehr nur isoliert Sekundärnutzender von Gesundheitsdaten, sondern kann auch als Datenbereitstellender fungieren und damit wichtige vor- und nachgelagerte Informationspunkte im Rahmen des Gesundheitswesens- bzw. der Gesundheitsforschung einnehmen.

Eine leistungsfähige Forschungs- und Entwicklungslandschaft ist indes gleichermaßen wie die Versorgung auf eine flächendeckende Etablierung von einheitlichen Standards, Profilen, Leitfäden zum Datenaustausch als auch der Etablierung einheitlicher Informationsmodelle, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten angewiesen.

Die IOP-Expertenbenennung bzw. Gruppenkonzipierung und damit die fachliche Informationsgenerierung sollte folglich keine systemischen blinden Flecken erzeugen und das umfangreiche sektorspezifische Expertenwissen aus der Gesundheitsforschung zwingend in die Interoperabilitätsaktivitäten einbeziehen. Diesbezüglich ist es erforderlich, die Gruppe „für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie“ um Vertreter:innen der öffentlichen und privaten Gesundheitsforschung zu erweitern.

#### **Ziel- und zweckorientierte Gruppenbildung**

Im Sinne eines zweckorientierten Beratungssystems könnte darüber hinaus eine Umgruppierung von Vertretungszuschnitten geprüft werden. Beispielsweise ist abzuwägen, ob die Länder eine eigene Gruppe bilden sollten, oder ob diese im Sinne der sachlogischen Konsistenz nicht in andere Gruppen zu integrieren wären.

#### **Konsistente Verknüpfung mit den Governance-Anforderungen des GNDG**

Im Rahmen des Artikel 3 Absatz 4 GDNG ist vorgesehen, dass die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten einen Arbeitskreis zur Gesundheitsdatennutzung einrichtet. Der Arbeitskreis soll unter anderem aus Vertreter:innen von Leistungserbringern, der Gesundheitsforschung sowie weiterer betroffener Gruppen und Institutionen zusammengesetzt werden. Diese

Orientierung an der Betroffenheit zur Benennung von Experten, Arbeitskreisen bzw. Gruppen sollte spiegelbildlich auch bei der Weiterentwicklung des Kompetenzzentrums Anwendung finden. Damit wäre eine höhere Konsistenz bei der Etablierung der unterschiedlichen Gremien gewährleistet.

#### **Empfehlung**

- Die Gruppe „für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie“ sollte um Vertreter:innen der Gesundheitsforschung erweitert werden.

#### **Kontakt**

Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)  
Hausvogteiplatz 13  
10117 Berlin  
Telefon +49 30 206 04-0  
info@vfa.de

Der vfa ist registrierter Interessenvertreter gemäß LobbyRG (Registernummer R000762) und beachtet die Grundsätze integrierter Interessenvertretung nach § 5 LobbyRG.

Stand 05.2024