

# Referentenentwurf

## des Bundesministeriums für Gesundheit

### Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung

(IOP Governance-Verordnung – GIGV)

#### A. Problem und Ziel

Mit dem Digitale–Versorgung–und–Pflege–Modernisierungs–Gesetz (DVPMG) werden wesentliche Digitalisierungsmaßnahmen zur verbesserten Versorgung von Versicherten initiiert und umgesetzt. Hierzu zählen die Weiterentwicklung des Rechtsrahmens für Digitale Gesundheitsanwendungen, der Ausbau telemedizinischer Versorgungsangebote oder der Ausbau der Telematikinfrastruktur, insbesondere in Bezug auf die Themen E-Rezept und elektronische Patientenakte. Digitale Prozesse, Anwendungen und Systeme nehmen einen immer stärkeren Stellenwert in der Versorgung ein. Insbesondere im Hinblick auf eine weiter zunehmende interprofessionelle und sektorenübergreifende Versorgungsrealität ist ein reibungsloser Informationsaustausch zwischen den Beteiligten zwingend erforderlich. Interoperabilität ist hierfür eine zentrale Voraussetzung.

Vor diesem Hintergrund wurden bereits in vorangegangenen Gesetzgebungsverfahren umfangreiche rechtliche Maßnahmen zur Förderung der Interoperabilität getroffen. Hierzu zählen auch das mit dem Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen eingeführte Interoperabilitätsverzeichnis „vesta“ (Verzeichnis für Standards und Anwendungen) sowie dessen begleitende Abstimmungsprozesse. Das Verzeichnis wird von der Gesellschaft für Telematik betrieben und steht seit dem 30. Juni 2017 zur Verfügung.

Ziel von „vesta“ ist es, die Transparenz im Bereich technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden für informationstechnische Systeme im deutschen Gesundheitswesen zu erhöhen und als zentrales Verzeichnis für telemedizinische Projekte und elektronische Anwendungen im Gesundheitswesen zu fungieren.

Gemeinsam mit der Erstellung von „vesta“ als Interoperabilitätsverzeichnis wurde ein strukturiertes Verfahren zur Aufnahme von Interoperabilitätsfestlegungen und Standards etabliert. Die Aufnahme und Veröffentlichung entsprechender Dokumente in dem Interoperabilitätsverzeichnis kann beantragt werden. Vor Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis erfolgen die Bewertung durch Expertinnen und Experten, die Kommentierung durch die Fachöffentlichkeit und die abschließende Entscheidung der Gesellschaft für Telematik.

Im zweiten Bericht der Gesellschaft für Telematik an den Deutschen Bundestag gemäß § 394 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) über das Interoperabilitätsverzeichnis „vesta“ wurde festgestellt, dass sowohl die Erwartungen an die Plattform als auch die damit einhergehenden Kommunikationsprozesse noch nicht vollständig erfüllt werden konnten (BT-Drucksache 19/26134). Danach wird „vesta“ bislang nicht als zentrales Werkzeug zur Schaffung von Interoperabilität verstanden. Ungeachtet dessen wurde der Grundansatz von Transparenz, Mitbestimmung und der Schaffung einer zentralen Anlaufstelle zum Thema Standardisierung im Gesundheitswesen sowohl von Expertinnen und Experten als auch in verschiedenen öffentlichen Diskussionen bestätigt. Wesentlich dabei ist, dass dieses Verzeichnis die Beziehungen zwischen IT-Standards, Projekten und Anwendungen sowie weiteren Zusatzinformationen abbildet, sodass dadurch ein Mehrwert für alle Akteure im Umfeld der Digitalisierung des Gesundheitswesens entsteht. In seiner jetzigen Form wird

es jedoch nicht als dieses Werkzeug wahrgenommen, da „vesta“ bislang lediglich die gesetzlichen Mindestanforderungen umgesetzt und etabliert hat.

Der Bericht skizziert zudem Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Plattform „vesta“ hin zu einer Dokumentations- und Wissensmanagementplattform (folgend: Wissensplattform). Weiterhin wird vorgeschlagen, die Bewertungs- und Entscheidungsprozesse hinsichtlich der operativen Ausgestaltung weniger gesetzlich zu verankern, sondern vielmehr stärker auf eine Koordinationsstelle für Standardisierungsverfahren zu setzen, die bei der Gesellschaft für Telematik angesiedelt ist.

Um zu gewährleisten, dass die notwendige Transparenz und Verbindlichkeit zur Herstellung von Interoperabilität im Gesundheitswesen geschaffen wird, wurde im Rahmen des DVPMG eine Verordnungsermächtigung für den Aufbau einer Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen bei der Gesellschaft für Telematik geschaffen, die die Interoperabilität fördert, die Festlegungen von Schnittstellen und Standards vorantreibt und die notwendigen organisatorischen Rahmenbedingungen schafft. Vor diesem Hintergrund enthält diese Rechtsverordnung Bestimmungen zu den folgenden Schwerpunkten:

- Der Einrichtung einer Koordinierungsstelle zur Herstellung von Interoperabilität im Gesundheitswesen,
- der Einrichtung eines Expertengremiums zur fachlichen Unterstützung,
- der Schaffung der notwendigen Arbeitsstrukturen,
- der Stärkung der Verbindlichkeit zum Einsatz empfohlener Standards,
- sowie der Weiterentwicklung des Interoperabilitätsverzeichnis „vesta“ hin zu einer Wissensplattform für Interoperabilität im Gesundheitswesen.

## **B. Lösung**

Durch die Rechtsverordnung wird sichergestellt, dass die Herstellung von Interoperabilität im Gesundheitswesen ganzheitlich fortgeführt wird. Die hierfür notwendigen transparenten und zügigen Verfahren sollen durch eine Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen koordiniert und begleitet werden.

Wesentlich hierbei ist es, Bedarfe für Anforderungen, Richtlinien und Leitlinien zu identifizieren, darauf aufbauend zu priorisieren, Handlungsfelder abzuleiten, Vorschläge zu entwickeln und letztlich Festlegungen verbindlich zu treffen. Hierbei soll ein ganzheitlicher Ansatz verfolgt werden, der die technische, syntaktische und semantische Interoperabilität von informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen umfasst.

Die Koordinierungsstelle wird hierbei durch fachliche Experten aus verschiedenen Gruppen unterstützt, welche als Entscheidungsinstanz im Expertengremium zusammenwirken oder als IOP-Arbeitsgruppe, analog zu den von der Gesellschaft für Telematik koordinierten Bestätigungsverfahren nach § 373 SGB V für Informationstechnische Systeme in Krankenhäusern („ISiK“) und Informationstechnische Systeme in der Pflege („ISiP“), transparent und partizipativ Festlegungen treffen. Zu diesem Zweck wird ein Pool an Expertinnen und Experten aus den jeweiligen Bereichen geschaffen (IOP-Expertenkreis).

Als Kommunikationsinstrument wird eine Wissensplattform entwickelt und bereitgestellt, die über die bisherigen Informationsangebote des Interoperabilitätsverzeichnis „vesta“ hinausgeht und als zentrale Informationsquelle zu den Themen Interoperabilität und Standardisierung im Gesundheitswesen fungieren soll. Mittels der Wissensplattform wird zudem

sichergestellt, dass abgeschlossene und laufende Bewertungs- oder Entwicklungsverfahren öffentlich zugänglich dokumentiert werden. Durch die Weiterentwicklung hin zu einer Wissensplattform erlangt die Industrie einen Nutzen, weil sich mittel- bis langfristig die Aufwände für die Entwicklung interoperabler Anwendungen verringern. Der Nutzen lässt sich aktuell nicht näher beziffern.

Nicht zuletzt durch diese Transparenz und die Stärkung der Verbindlichkeit der getroffenen Regelungen zur Aufnahme und Empfehlung von Standards, Profilen und Leitfäden wird dem Ziel einer interoperablen Ausgestaltung der informationstechnischen Systeme im Gesundheitswesen umfassend Rechnung getragen.

## **C. Alternativen**

Keine.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

a) Bund

Keine.

b) Länder

Keine.

c) Sozialversicherung

Keine.

## **E. Erfüllungsaufwand**

### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Keiner.

### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Die Regelungen dieser Rechtsverordnung dienen der flächendeckenden Etablierung von einheitlichen Standards zum Datenaustausch im Gesundheitswesen. Für die Industrie entsteht hieraus gegebenenfalls ein nicht bezifferbarer Aufwand für die Anpassung von Produkten an einheitliche Standards.

Weiterhin entstehen Aufwände für Anbieter informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen im Rahmen der Aufnahme von technischen, syntaktischen und semantischen Standards, Profilen und Leitfäden.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

a) Bund:

Keine.

b) Länder:

Keine.

c) Sozialversicherung

Für die Gesellschaft für Telematik entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand für die Entwicklung der Wissensplattform in Höhe von 400.000 Euro. Dazu kommt ein jährlicher Erfüllungsaufwand für die Pflege und Wartung der Plattform in Höhe von 40.000 Euro. In Bezug auf die Arbeitsaufwände und Reisekosten des Expertengremiums entsteht ein jährlicher Erfüllungsaufwand von 84.000 Euro, für die Arbeitsaufwände und Reisekosten der IOP-Arbeitsgruppen von jährlich 65.000 Euro. Der jährliche Erfüllungsaufwand für das Einholen von Stellungnahmen und Empfehlungen ist bedarfsabhängig und lässt sich derzeit nicht quantifizieren. Für den jährlichen Bericht sind Kosten in Höhe von jährlich 3.000 Euro vorgesehen.

Die Koordinierungsstelle soll im Wesentlichen aus bestehenden Strukturen der Gesellschaft für Telematik abgeleitet werden, wodurch kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand entsteht.

Ein Teil der entstehenden Aufwände kann aus den Entgelten für die Aufnahme von Standards in die Wissensplattform ausgeglichen werden.

Die Kosten für die Gesellschaft für Telematik werden von der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung getragen.

### **F. Weitere Kosten**

Keine.

# Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

## Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung

### (IOP Governance Verordnung – GIGV)

Vom ...

Auf Grund des § 394a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vom [...] (BGBl. I S. [...])  
verordne[t/n ...]:

#### § 1

##### Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Rechtsverordnung bezeichnet der Ausdruck:

1. Interoperabilität die Fähigkeit zweier oder mehrerer informationstechnischer Anwendungen, Informationen auszutauschen und diese für die korrekte Ausführung einer konkreten Funktion ohne Änderung des Inhalts der Daten zu nutzen, miteinander zu kommunizieren, bestimmungsgemäß zusammenzuarbeiten;
2. Standard diejenigen Dokumente, die den aktuellen Stand der Technik mit Anforderungs- und Lösungsdefinitionen enthalten, wobei der Entstehungsprozess des Dokuments bekannt und dokumentiert ist, inklusive der Prozesse der Veröffentlichung, Nutzung und Versionierung;
3. Profil diejenigen Dokumente, die aus einem oder mehreren Standards bestehen, die für eine spezifische Anwendung zusammengestellt sind; Profile enthalten den aktuellen Stand der Technik mit Anforderungs- und Lösungsdefinitionen;
4. Leitfaden diejenigen Dokumente, die mindestens eine Anforderung an die Informationsübertragung enthalten; sie erläutern oder dokumentieren die Nutzung einer oder mehrerer Standards oder Profile.

#### § 2

##### Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen

(1) Die Gesellschaft für Telematik unterhält eine Koordinierungsstelle zur Förderung der Interoperabilität und von offenen Standards und Schnittstellen sowie zur Begleitung von Abstimmungsprozessen zu Anforderungen an Schnittstellen in informationstechnischen Systemen für einen sektorenübergreifenden Informationsaustausch im Gesundheitswesen.

(2) Die Koordinierungsstelle hat die folgenden Aufgaben:

1. Identifikation der Bedarfe an Anforderungen, Richtlinien und Leitlinien von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden,
2. Priorisierung der Bedarfe nach Nummer 1,

3. Entwicklung, anlassbezogene und turnusmäßige, in der Regel zweijährige, Revision und Fortschreibung von Anforderungen, Richtlinien und Leitlinien von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden unter Berücksichtigung der Priorisierung nach Nummer 2,
4. Festlegung, anlassbezogene und turnusmäßige, in der Regel zweijährige, Revision und Fortschreibung von Empfehlungen technischer, semantischer und syntaktischer Standards, Profile und Leitfäden und deren Veröffentlichung auf der Wissensplattform nach § 10,
5. Ernennung eines Expertengremiums nach § 3,
6. Benennung von Experten nach § 4,
7. Einrichtung von IOP-Arbeitsgruppen nach § 5,
8. jährliche Vorlage eines Berichts an das Bundesministerium für Gesundheit nach § 9,
9. Einholen und Bewertung von Stellungnahmen zur Erfüllung der Aufgaben nach Nummern 1, 2, 3 und 4, insbesondere des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,
10. Betrieb der Wissensplattform nach § 10,
11. Festlegung und Fortschreibung der Geschäfts- und Verfahrensordnung nach § 11,
12. Organisation und Koordination der Aufgaben nach Nummern 1 bis 11 und der darin genannten Gremien.

(3) Die Aufgaben nach Absatz 2 Nummer 3 werden in einem öffentlich zugänglichen und nachvollziehbar dokumentierten Verfahren erfüllt und in der Verfahrensordnung gemäß § 11 näher festgelegt.

(4) Die Gesellschaft für Telematik richtet die Koordinierungsstelle spätestens bis zum 30. November 2021 ein.

### § 3

#### **Expertengremium**

(1) Die Koordinierungsstelle nach § 2 ernennt im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit die ordentlichen Mitglieder eines Expertengremiums und dessen Vorsitzenden mit Ausnahme der erstmaligen Besetzung des Expertengremiums für die Dauer von jeweils drei Jahren. Die Amtszeit der Mitglieder und des Vorsitzenden ist auf insgesamt sechs Jahre begrenzt. Die erstmalige Besetzung des Expertengremiums erfolgt im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit für 18 Monate durch die Koordinierungsstelle.

(2) Das Expertengremium besteht aus sieben ordentlichen Mitgliedern aus dem Kreis der nach § 4 benannten Experten, einschließlich des Vorsitzenden. Das Expertengremium soll interdisziplinär zusammengesetzt sein. Die in § 4 Absatz 2 genannten Gruppen entsenden jeweils eine Person in das Expertengremium. Je ein außerordentliches Mitglied kann durch die Gesellschaft für Telematik und das Bundesministerium für Gesundheit benannt werden.

(3) Das Expertengremium ist erstmalig bis zum 30. November 2021 zu benennen. Zu diesem Zweck übermittelt die Koordinierungsstelle bis zum 31. Oktober 2021 Vorschläge an das Bundesministerium für Gesundheit.

(4) Das Expertengremium unterstützt die Koordinierungsstelle in ihren Aufgaben gemäß § 2 Absatz 2 Nummer 1 bis 4, 6 bis 9.

(5) Die Prozesse und Pflichten bei der Aufgabenerfüllung durch das Expertengremium sind in der Verfahrensordnung nach § 11 festgelegt. Bei der Erstellung der Regelungen der Verfahrensordnung ist dafür Sorge zu tragen, dass die Experten des Expertengremiums ihre Mitwirkung inhaltlich unabhängig von der Gruppe, die sie vertreten, nach § 4 Absatz 2 ausüben können.

(6) Die Gesellschaft für Telematik erstattet den ordentlichen Mitgliedern des Expertengremiums die im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit entstehenden Aufwände in marktüblicher Höhe. Die Festlegung der Höhe der Erstattung erfolgt durch die Gesellschaft für Telematik nach Zustimmung durch das Bundesministerium für Gesundheit und wird in der Geschäfts- und Verfahrensordnung nach § 11 festgelegt.

(7) Die Koordinierungsstelle veröffentlicht eine Liste der Mitglieder des Expertengremiums.

#### § 4

#### **IOP-Expertenkreis**

(1) Das Expertengremium benennt im Einvernehmen mit der Koordinierungsstelle Experten, die über Fachwissen in den Bereichen Gesundheitsversorgung sowie Informationstechnik und Standardisierung im Gesundheitsbereich verfügen, für den IOP-Expertenkreis.

(2) Die Experten können sich um die Benennung und Aufnahme in den IOP-Expertenkreis bewerben. Der IOP-Expertenkreis setzt sich aus Vertretern folgender Gruppen zusammen:

1. Anwender informationstechnischer Systeme,
2. für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgebliche Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen,
3. Länder,
4. fachlich betroffene nationale und internationale Standardisierungs- und Normungsorganisationen,
5. fachlich betroffene Fachgesellschaften und Verbände,
6. wissenschaftliche Einrichtungen sowie
7. Patientenorganisationen.

(3) Experten werden für die Dauer von sechs Jahren in den IOP-Expertenkreis aufgenommen. Wiederaufnahme ist möglich. Will ein Mitglied dem IOP-Expertenkreis nicht mehr angehören, erklärt es sein Ausscheiden schriftlich gegenüber der Koordinierungsstelle. IOP-Expertenkreis IOP-Expertenkreis.

(4) Die Aufnahme in und das Ausscheiden aus dem IOP-Expertenkreis wird in der Verfahrensordnung festgelegt. Eine unmittelbare Übernahme der Experten nach § 386 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist ausgeschlossen.

(5) Die Koordinierungsstelle veröffentlicht eine Liste der für den IOP-Expertenkreis benannten Experten.

## § 5

### **IOP-Arbeitsgruppen**

(1) Die Koordinierungsstelle richtet in Einvernehmen mit dem Expertengremium themenspezifische IOP-Arbeitsgruppen ein, die sich aus dem IOP-Expertenkreis nach § 4 zusammensetzen. Die Zusammensetzung der IOP-Arbeitsgruppen erfolgt themenbezogen und interdisziplinär.

(2) Die IOP-Arbeitsgruppen unterstützen die Koordinierungsstelle und das Expertengremium nach § 3 bei ihren Aufgaben gemäß § 2 Absatz 2 Nummer 1, 3 und 9.

(3) Die Zielsetzung, Zusammensetzung und Arbeitsweise der IOP-Arbeitsgruppen werden in der Verfahrensordnung nach § 11 festgelegt.

(4) Die Gesellschaft für Telematik erstattet den Mitgliedern der IOP-Arbeitsgruppen die im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit entstehenden Aufwände in marktüblicher Höhe. Die Festlegung der Höhe der Erstattung erfolgt durch die Gesellschaft für Telematik nach Zustimmung durch das Bundesministerium für Gesundheit und wird in der Geschäfts- und Verfahrensordnung nach § 11 festgelegt.

(5) Die Koordinierungsstelle veröffentlicht eine Liste der IOP-Arbeitsgruppen sowie deren Besetzung mit Experten.

## § 6

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

(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 einzureichen. Dies umfasst unter anderen Informationen zu den unter Absatz 4 Satz 1 genannten Bereichen. Anforderungen an die notwendigen Informationen werden in der Geschäfts- und Verfahrensordnung nach § 11 beschrieben. Bereits im Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch enthaltene Standards sind in die Wissensplattform zu übernehmen, sofern Satz 2 erfüllt ist.

(2) Über die Aufnahme technischer, semantischer und syntaktischer Standards, Profile und Leitfäden für informationstechnische Systeme in die Wissensplattform ist bis spätestens drei Monate nach Vorliegen des vollständigen Antrags auf Aufnahme in die Wissensplattform nach § 10 nach Absatz 1 durch das Expertengremium nach § 3 zu entscheiden. Die Veröffentlichung erfolgt spätestens vier Wochen nach Entscheidung.



(3) Bei der Aufnahme der von der Gesellschaft für Telematik getroffenen Festlegungen in die Wissensplattform nach § 10 wird das Expertengremium nach § 3 ins Benehmen gesetzt. Bei den von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß § 355 Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu treffenden Festlegungen ist das Expertengremium ins Benehmen zu setzen und in die Wissensplattform aufzunehmen.

(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.

## § 7

### **Empfehlung von Standards, Profilen und Leitfäden für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen**

(1) Die Koordinierungsstelle nach § 2 unterstützt die Zusammenarbeit der Standardisierungs- und Normungsorganisationen und empfiehlt in Zusammenarbeit mit dem Expertengremium nach § 3 in die Wissensplattform nach § 10 aufgenommene technische, semantische und syntaktische Standards, Profile und Leitfäden nach § 6 als verbindliche Referenz für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen.

(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.

(3) Die Stellungnahmen, Begründungen und Empfehlungen sind auf der Wissensplattform nach § 10 zu veröffentlichen.

## § 8

### **Beachtung der Festlegungen und Empfehlungen bei der Finanzierung aus Mitteln der Gesetzlichen Krankenversicherung sowie öffentlicher Mittel**

(1) Informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen, die im Rahmen der gesundheitsbezogenen Leistungserbringung genutzt werden oder aus öffentlichen Mitteln des Bundesministeriums für Gesundheit ganz oder teilweise finanziert werden, sind so zu gestalten, dass die in die Wissensplattform nach § 10 aufgenommenen Empfehlungen nach § 7 innerhalb von 24 Monaten nach Empfehlung vollständig berücksichtigt sind. Die Frist zur Umsetzung beginnt, sobald die verbindlichen Empfehlungen in der Anlage zur Rechtsverordnung aufgenommen sind. Die Anlage wird jährlich zum 30. Juni durch das Bundesministerium für Gesundheit aktualisiert.

(2) Abweichend von Absatz 1 kann über 24 Monate hinaus ein Einsatz erfolgen, wenn dies aus medizinischen Gründen erforderlich ist oder die regelmäßige Versorgung der Versicherten andernfalls nicht gewährleistet wäre.

## § 9

### **Bericht über die Tätigkeiten der Koordinierungsstelle und Empfehlungen zur Förderung der Interoperabilität**

(1) Die Koordinierungsstelle nach § 2 legt dem Bundesministerium für Gesundheit zum 31. März eines jeden Jahres einen Bericht zum Vorjahr vor. Der Bericht enthält mindestens Angaben

1. zum aktuellen Stand der Planung, Umsetzung und Fortschreibung der strategischen Ausrichtung der Koordinierungsstelle nach § 2 Absatz 2 und des Expertengremiums nach § 3,
2. zum aktuellen Stand der Planung, Umsetzung und Fortschreibung der Aufgaben der Koordinierungsstelle nach § 2 Absatz 2 und des Expertengremiums nach § 3,
3. zum aktuellen Stand der Planung, Umsetzung und Fortschreibung des Betriebs der Wissensplattform nach § 10 inklusive wesentlicher Kennzahlen zur Nutzung der Wissensplattform im Rahmen der Erfüllung der Aufgaben nach § 2 Absatz 2,
4. über die Zusammensetzung und Arbeiten des Expertengremiums, der Experten und der IOP-Arbeitsgruppen sowie
5. eine Übersicht über die im Rahmen der Erfüllung der Aufgaben nach § 2 Absatz 2 entstandenen Aufwände.

(2) Die Koordinierungsstelle veröffentlicht den Bericht nach Freigabe durch das Bundesministerium für Gesundheit auf der Wissensplattform.

## § 10

### **Wissensplattform für Interoperabilität im Gesundheitswesen**

(1) Die Koordinierungsstelle nach § 2 betreibt und pflegt eine öffentlich zugängliche Wissensplattform. Die Wissensplattform dient der Förderung der Interoperabilität zwischen informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen und schafft Transparenz im Bereich der Interoperabilität im Gesundheitswesen. Sie ist aus dem elektronischen Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch weiterzuentwickeln.

(2) Die Wissensplattform enthält

1. jeweils eine Liste des Expertengremiums nach § 3, der benannten Experten nach § 4 und der IOP-Arbeitsgruppen nach § 5,
2. aufgenommene technische, semantische und syntaktische Standards, Profile und Leitfäden nach § 6,
3. verwendete technische, semantische und syntaktische Standards, Profile und Leitfäden einer elektronischen Anwendung im Gesundheitswesen nach § 306 Absatz 1 Satz

2 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder einer elektronischen Anwendung, die aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherungen oder aus öffentlichen Mitteln des Bundesministeriums für Gesundheit ganz oder teilweise finanziert werden,

4. empfohlene technische, semantische und syntaktische Standards, Profile und Leitfäden nach § 7, in der Art, dass alle zur Implementierung von Anwendungen notwendigen Informationen verfügbar sind,
5. eine Übersicht über geplante bzw. sich in Bearbeitung befindende Standards, Profile und Leitfäden,
6. Stellungnahmen, Begründungen und Empfehlungen nach § 2 Absatz 2 Nummer 4 und 9 sowie die Offenlegung von Entscheidungsprozessen der Koordinierungsstelle und des Expertengremiums,
7. die Möglichkeit der Kontaktaufnahme mit der Koordinierungsstelle zum Wissensaustausch,
8. die Veröffentlichung der Geschäfts- und Verfahrensordnung sowie der Jahresberichte.

(3) Die Koordinierungsstelle nach § 2 kann in Abstimmung mit dem Expertengremium nach § 3 weitere Informationen auf der Wissensplattform bereitstellen, insbesondere solche über internationale Standards sowie Projekte und informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen, sofern diese nicht bereits Veröffentlichungspflichten auf Bundesebene unterliegen. Sollten auf Bundesebene Veröffentlichungspflichten bestehen, sind Verweise auf die Veröffentlichungen möglich.

(4) Näheres dazu wird in der Geschäfts- und Verfahrensordnung nach § 11 geregelt.

(5) Die Gesellschaft für Telematik legt dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 15. Oktober 2021 ein Konzept zu Zeitplan, Inhalten, Aufbau-, Betriebs- und Qualitätssicherungsprozessen vor.

## § 11

### **Geschäfts- und Verfahrensordnung**

(1) Die Koordinierungsstelle nach § 2 gibt sich eine Geschäfts- und Verfahrensordnung. Die Geschäfts- und Verfahrensordnung regelt das Nähere zu

1. der Struktur und der Organisation der Koordinierungsstelle,
2. der Aufgabenausgestaltung der Koordinierungsstelle,
3. der Zusammensetzung der Koordinierungsstelle,
4. bei der Aufgabenwahrnehmung anzuwendende Verfahren,
5. den Modalitäten zur Beschlussfähigkeit, wobei dem vom Bundesministerium für Gesundheit entsandten außerordentlichen Mitglied ein Vetorecht einzuräumen ist und Beschlüsse mit zwei Drittel Mehrheit zu treffen sind,
6. den Fristen für einzelne Handlungen und
7. der Erstattung von Aufwendungen.

Darüber hinaus regelt die Geschäfts- und Verfahrensordnung Näheres zur Beteiligung von Experten nach § 4, zur Aufnahme und Empfehlung von Standards nach §§ 7 und 8 sowie zum Betrieb der Wissensplattform nach § 10.

(2) Die Verfahrensordnung legt die Prozesse, Verfahren und Entscheidungsmechanismen zur Erfüllung der Aufgaben nach § 2 Absatz 2 fest. Wesentliche Verfahrensschritte umfassen:

1. Einrichtung des Expertengremiums sowie Festlegung der konkreten Aufgaben, Arbeitsprozesse, Pflichten und Fristen nach § 3,
2. Benennung von Experten sowie Festlegung der konkreten Aufgaben, Arbeitsprozesse, Pflichten und Fristen nach § 4,
3. Einrichtung von IOP-Arbeitsgruppen sowie Festlegung der konkreten Aufgaben, Arbeitsprozesse, Pflichten und Fristen nach § 5,
4. Festlegung der grundlegenden fachlichen, strukturellen und semantischen Rahmenbedingungen sowie Anforderungen an Datensicherheit in Bezug auf Standards, Profile und Leitfäden,
5. Einforderung bedarfsbezogener Stellungnahmen zu den Aufgaben nach § 2 Absatz 2 Nummer 9,
6. Berücksichtigung von internationalen Anforderungen und technischen, syntaktischen und semantischen Standards, Profile und Leitfäden sowie der Einbezug internationaler Experten,
7. Festlegung der Dokumentation und Offenlegung sämtlicher Arbeits- und Entscheidungsprozesse.

(3) Die Geschäfts- und Verfahrensordnung legt sämtliche nicht im Rahmen dieser Rechtsverordnung geregelten Fristen für die Aufgaben nach § 2 Absatz 2 fest.

(4) Der Entwurf der Geschäfts- und Verfahrensordnung ist dem Bundesministerium für Gesundheit zum 1. November 2021 vorzulegen.

(5) Das Bundesministerium für Gesundheit genehmigt die Geschäfts- und Verfahrensordnung nach Absatz 1.

(6) Die Koordinierungsstelle nach § 2 veröffentlicht die Geschäfts- und Verfahrensordnung innerhalb von vier Wochen nach Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit auf der Wissensplattform nach § 10.

## § 12

### **Inkrafttreten**

Diese Rechtsverordnung tritt am 1. Oktober 2021 in Kraft.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen**

Mit der Rechtsverordnung soll sichergestellt werden, dass die Interoperabilitätsbemühungen im Gesundheitswesen schneller, transparenter und verbindlicher als bislang vorangetrieben werden. Die bisher zu diesem Zwecke angedachten Regelungen, insbesondere in Bezug auf das Interoperabilitätsverzeichnis „vesta“ sowie die diesbezügliche Rolle der Gesellschaft für Telematik als Betreiber von „vesta“ haben sich als verbesserungswürdig erwiesen und sollen daher weiterentwickelt werden.

#### **II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs**

Für die erfolgreiche digitale Transformation im Gesundheitswesen ist die interoperable Kommunikation und Zusammenarbeit von informationstechnischen Systemen essentiell. Um Standards und Schnittstellen von informationstechnischen Systemen für alle relevanten Akteure im Gesundheitswesen transparent zu machen, soll das Interoperabilitätsverzeichnis „vesta“ zu einer Wissensplattform weiterentwickelt werden. Dies geschieht nicht zuletzt auch, um die konsensbasierte Entwicklung zu unterstützen sowie wichtige Informationen über die entwickelten Standards öffentlich zugänglich zu machen. Mit dem Digitale–Versorgung–und–Pflege–Modernisierungs–Gesetz (DVPMG) werden wesentliche Digitalisierungsmaßnahmen zur verbesserten Versorgung von Versicherten initiiert und umgesetzt. Hierzu zählen die Weiterentwicklung des Rechtsrahmens für Digitale Gesundheitsanwendungen, der Ausbau telemedizinischer Versorgungsangebote oder der Ausbau der Telematikinfrastruktur insbesondere in Bezug auf die Themen E-Rezept und elektronische Patientenakte. Digitale Prozesse, Anwendungen und Systeme nehmen einen immer stärkeren Stellenwert in der Versorgung ein. Insbesondere im Hinblick auf eine weiter zunehmende interprofessionelle und sektorenübergreifende Versorgungsrealität ist ein reibungsloser Informationsaustausch zwischen den Beteiligten zwingend erforderlich. Interoperabilität ist hierfür eine zentrale Voraussetzung.

Vor diesem Hintergrund wurden bereits in vorangegangenen Gesetzgebungsverfahren umfangreiche rechtliche Maßnahmen zur Förderung der Interoperabilität getroffen. Hierzu zählen auch das mit dem Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen eingeführte Interoperabilitätsverzeichnis „vesta“ (Verzeichnis für Standards und Anwendungen), welches von der Gesellschaft für Telematik betrieben wird und sei dem 30. Juni 2017 zur Verfügung steht, sowie dessen begleitende Abstimmungsprozesse.

Ziel von „vesta“ ist es, die Transparenz im Bereich technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden für informationstechnische Systeme im deutschen Gesundheitswesen zu erhöhen und als zentrales Verzeichnis für telemedizinische Projekte und elektronische Anwendungen im Gesundheitswesen zu fungieren.

Gemeinsam mit der Erstellung von „vesta“ als Interoperabilitätsverzeichnis wurde ein strukturiertes Verfahren zur Aufnahme von Interoperabilitätsfestlegungen und Standards etabliert. Die Aufnahme und Veröffentlichung entsprechender Dokumente in dem Interoperabilitätsverzeichnis kann beantragt werden. Vor Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis erfolgt die Bewertung durch Expertinnen und Experten, die Kommentierung durch die

Fachöffentlichkeit und die abschließende Entscheidung durch die Gesellschaft für Telematik.

Im zweiten Bericht der Gesellschaft für Telematik an den Deutschen Bundestag über das Interoperabilitätsverzeichnis „vesta“ wurde festgestellt, dass sowohl die Erwartungen an die Plattform als auch die damit einhergehenden Kommunikationsprozesse noch nicht vollständig erfüllt werden konnten (BT-Drucksache 19/26134). Danach wird „vesta“ bislang nicht als zentrales Werkzeug zur Schaffung von Interoperabilität verstanden. Ungeachtet dessen wurde der Grundansatz von Transparenz, Mitbestimmung und der Schaffung einer zentralen Anlaufstelle zum Thema Standardisierung im Gesundheitswesen sowohl von Expertinnen und Experten als auch in verschiedenen öffentlichen Diskussionen bestätigt. Wesentlich dabei ist, dass dieses Verzeichnis die Beziehungen zwischen IT-Standards, Projekten und Anwendungen und weiteren Zusatzinformationen abbildet, sodass dadurch ein Mehrwert für alle Akteure im Umfeld der Digitalisierung des Gesundheitswesens entsteht. In seiner jetzigen Form wird es jedoch nicht als dieses Werkzeug wahrgenommen, da „vesta“ bislang lediglich die Mindestanforderungen aus der Gesetzgebung umgesetzt und etabliert hat.

Der Bericht skizziert zudem Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Plattform „vesta“ hin zu einer Dokumentations- und Wissensmanagementplattform (folgend: Wissensplattform). Weiterhin wird vorgeschlagen die Bewertungs- und Entscheidungsprozesse hinsichtlich der operativen Ausgestaltung weniger gesetzlich zu verankern, als stärker auf eine Koordinationsstelle für Standardisierungsverfahren zu setzen, die an der Gesellschaft für Telematik angesiedelt ist.

Um zu gewährleisten, dass die notwendige Transparenz über und Verbindlichkeit zur Herstellung von Interoperabilität im Gesundheitswesen geschaffen wird, wurde im Rahmen des DVPMG eine Verordnungsermächtigung für den Aufbau einer Koordinierungsstelle bei der Gesellschaft für Telematik, die die Interoperabilität und die Anforderungen an Schnittstellen fördert und die notwendigen organisatorischen Rahmenbedingungen schafft, geregelt.

Durch die Rechtsverordnung wird sichergestellt, dass die Herstellung von Interoperabilität im Gesundheitswesen ganzheitlich fortgeführt wird. Die hierfür notwendigen transparenten und zügigen Verfahren sollen durch eine Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen koordiniert und begleitet werden.

Wesentlich hierbei ist es, Bedarfe für Anforderungen, Richtlinien und Leitlinien zu identifizieren, darauf aufbauend zu priorisieren, Handlungsfelder abzuleiten, Vorschläge zu entwickeln und letztlich Festlegungen verbindlich zu treffen. Hierbei soll ein ganzheitlicher Ansatz verfolgt werden, der die technische, syntaktische und semantische Interoperabilität von informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen umfasst.

Die Koordinierungsstelle wird hierbei durch fachliche Expertinnen und Experten aus verschiedenen Gruppen unterstützt, welche als Entscheidungsinstanz im Expertengremium zusammenwirken, oder als IOP-Arbeitsgruppen, analog zu den von der Gesellschaft für Telematik koordinierten Bestätigungsverfahren nach § 373 SGB V Informationstechnische Systeme in Krankenhäusern („ISiK“) und Informationstechnische Systeme in der Pflege („ISiP“), transparent und partizipativ Festlegungen treffen. Zu diesem Zweck wird ein Pool an Expertinnen und Experten geschaffen (IOP-Expertenkreis).

Als Kommunikationsinstrument wird eine Wissensplattform entwickelt und bereitgestellt, die über die bisherigen Informationsangebote des Interoperabilitätsverzeichnisses „vesta“ hinausgeht und als zentrale Informationsquelle zu den Themen Interoperabilität und Standardisierung im Gesundheitswesen fungieren soll. Mittels der Wissensplattform wird zudem sichergestellt, dass abgeschlossene und laufende Bewertungs- oder Entwicklungsverfahren öffentlich zugänglich dokumentiert werden.

Nicht zuletzt durch diese Transparenz und die verbindlicher als bislang getroffenen Regelungen zur Aufnahme und Empfehlung von Standards, Profilen und Leitfäden wird dem Ziel einer interoperablen Ausgestaltung der informationstechnischen Systeme im Gesundheitswesen umfassend Rechnung getragen.

### **III. Alternativen**

Keine.

### **IV. Regelungskompetenz**

Die Ermächtigung zum Erlass dieser Rechtsverordnung folgt aus § 394a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

### **V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen**

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

### **VI. Regelungsfolgen**

#### **1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Entfällt.

#### **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Der Verordnungsentwurf folgt den Leitgedanken der Bundesregierung zur Berücksichtigung der Nachhaltigkeit, indem zur Stärkung von Lebensqualität und Gesundheit der Bürgerinnen und Bürger sowie zu sozialem Zusammenhalt und gleichberechtigter Teilhabe an der wirtschaftlichen Entwicklung im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie beigetragen wird. Mit dem Verordnungsentwurf werden die notwendigen Maßnahmen zur Digitalisierung des Gesundheitswesens weiter fortgeführt. Dabei soll durch die verbesserte Interoperabilität gesundheitsbezogener Daten insbesondere die medizinische und pflegerische Versorgung der Menschen weiter verbessert und sichergestellt werden.

Der Verordnungsentwurf wurde unter Berücksichtigung der Prinzipien der nachhaltigen Entwicklung im Hinblick auf die Nachhaltigkeit geprüft. Hinsichtlich seiner Wirkungen entspricht er insbesondere den Zielen 3 (Gesundheit und Wohlergehen) und 9 (Industrie, Innovation und Infrastruktur) der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie, indem ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleistet und ihr Wohlergehen sowie Innovationen gefördert werden. Damit wird die Umsetzung der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie weiter unterstützt.

#### **3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

a) Bund

Keine.

b) Länder

Keine.

c) Sozialversicherung

Für die Gesellschaft für Telematik entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand für die Entwicklung der Wissensplattform in Höhe von 400.000 Euro. Dazu kommt ein jährlicher Erfüllungsaufwand für die Pflege und Wartung der Plattform in Höhe von 40.000 Euro. In Bezug auf die Arbeitsaufwände und Reisekosten des Expertengremiums entsteht ein jährlicher Erfüllungsaufwand von 84.000 Euro, für die Arbeitsaufwände und Reisekosten der IOP-Arbeitsgruppen von jährlich 65.000 Euro. Der jährliche Erfüllungsaufwand für das Einholen von Stellungnahmen und Empfehlungen ist bedarfsabhängig und lässt sich derzeit nicht quantifizieren. Für den jährlichen Bericht sind Kosten in Höhe von jährlich 3.000 Euro vorgesehen.

Die Koordinierungsstelle soll im Wesentlichen aus bestehenden Strukturen der Gesellschaft für Telematik abgeleitet werden, wodurch kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand entsteht.

Ein Teil der entstehenden Aufwände kann aus den Entgelten für die Aufnahme von Standards in die Wissensplattform ausgeglichen werden.

Die Kosten für die Gesellschaft für Telematik werden von der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung getragen.

#### **4. Erfüllungsaufwand**

a) Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Keiner.

b) Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Die Regelungen dieser Rechtsverordnung dienen der flächendeckenden Etablierung von einheitlichen Standards zum Datenaustausch im Gesundheitswesen. Für die Industrie entsteht hieraus gegebenenfalls ein nicht bezifferbarer Aufwand für die Anpassung von Produkten an einheitliche Standards.

Weiterhin entstehen Aufwände für Anbieter informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen im Rahmen der Aufnahme von technischen, syntaktischen und semantischen Standards, Profilen und Leitfäden.

Durch die Weiterentwicklung hin zu einer Wissensplattform erlangt die Industrie einen Nutzen, weil sich mittel- bis langfristig die Aufwände für die Entwicklung interoperabler Anwendungen verringern. Der Nutzen lässt sich aktuell nicht näher beziffern.

c) Erfüllungsaufwand für die Verwaltung

Keiner.

d) Sozialversicherung

Für die Gesellschaft für Telematik entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand für die Entwicklung der Wissensplattform in Höhe von 400.000 Euro. Dazu kommt ein jährlicher Erfüllungsaufwand für die Pflege und Wartung der Plattform in Höhe von 40.000 Euro. In Be-



zug auf die Arbeitsaufwände und Reisekosten des Expertengremiums entsteht ein jährlicher Erfüllungsaufwand von 84.000 Euro, für die Arbeitsaufwände und Reisekosten der IOP-Arbeitsgruppen von jährlich 65.000 Euro. Der jährliche Erfüllungsaufwand für das Einholen von Stellungnahmen und Empfehlungen ist bedarfsabhängig und lässt sich derzeit nicht quantifizieren. Für den jährlichen Bericht sind Kosten in Höhe von jährlich 3.000 Euro vorgesehen.

Die Koordinierungsstelle soll im Wesentlichen aus bestehenden Strukturen der Gesellschaft für Telematik abgeleitet werden, wodurch kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand entsteht.

Ein Teil der entstehenden Aufwände kann aus den Entgelten für die Aufnahme von Standards in die Wissensplattform ausgeglichen werden.

Die Kosten für die Gesellschaft für Telematik werden von der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung getragen.

## **5. Weitere Kosten**

Keine.

## **6. Weitere Regelungsfolgen**

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind nicht zu erwarten. Die in dem Regelungsentwurf vorgesehenen Maßnahmen leisten vor dem Hintergrund der zunehmenden Alterung und Multimorbidität der Gesellschaft mit einem erleichterten Datenaustausch zu sektorenübergreifenden, interprofessionellen Versorgungsformen einen Beitrag, die Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems auch in Zukunft sicherzustellen.

## **VII. Befristung; Evaluierung**

Keine. Eine Befristung kommt insofern nicht in Betracht, als dass sich durch den grundsätzlichen technischen Fortschritt eine ständige Anpassung der Rahmenbedingungen zur Interoperabilität ergibt, um ein reibungsloses Zusammenspiel verschiedener informationstechnischer Systeme zu gewährleisten.

Eine begleitende Evaluation wird durch einen jährlich durch die Gesellschaft für Telematik zu erstellenden Bericht über die Tätigkeit der Koordinierungsstelle und Empfehlungen zur Förderung der Interoperabilität ermöglicht.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu § 1 (Begriffsbestimmung)**

Es werden die wesentlichen Begriffe Interoperabilität, Standard, Profil und Leitfaden definiert, die im Rahmen der Rechtsverordnung verwendet werden.

## **Zu § 2 (Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen)**

### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 regelt den Aufbau einer Koordinierungsstelle durch die Gesellschaft für Telematik. Die Koordinierungsstelle hat u.a. die Aufgabe, die notwendigen organisatorischen Rahmenbedingungen für Standardisierungsprozesse bereitzustellen. Die wesentliche inhaltliche Aufgabe der Koordinierungsstelle ist es, die Interoperabilität und die Anforderungen an Schnittstellen zu fördern.

### **Zu Absatz 2**

Es werden die Aufgaben der Koordinierungsstelle beschrieben. Wesentlich ist es, Bedarfe für Anforderungen, Richtlinien und Leitlinien zu identifizieren und darauf aufbauend zu priorisieren. Aus der Priorisierung ergeben sich entsprechende Anforderungen, Richtlinien und Leitlinien zu entwickeln und kontinuierlich fortzuschreiben und zu überarbeiten. Außerdem können auch bereits entwickelte technische, semantische und syntaktische Standards, Profile und Leitfäden von der Koordinierungsstelle für den Einsatz im Gesundheitswesen empfohlen werden und sollen kontinuierlich fortgeschrieben und überarbeitet werden. Die Koordinierungsstelle wird verpflichtet, jährlich über die Entwicklungen und Arbeiten zu berichten.

Um die notwendige fachliche Expertise einzubeziehen, sollen Expertinnen und Experten beteiligt werden. Dafür soll die Koordinierungsstelle einen IOP-Expertenkreis einrichten. Die fachliche inhaltliche Arbeit der Expertinnen und Experten soll im Rahmen von IOP-Arbeitsgruppen erfolgen. Ein Expertengremium soll die Koordinierungsstelle bei übergeordneten Aufgaben unterstützen, wie z. B. bei der Strategieentwicklung und der Berichtspflicht. Weitere Aufgaben der Koordinierungsstelle sind die Entwicklung und Bereitstellung einer Wissensplattform, die aus dem aktuellen Interoperabilitätsverzeichnis heraus weiterentwickelt werden soll. Zudem soll jährlich ein Bericht veröffentlicht und eine den Aufgaben entsprechende Geschäfts- und Verfahrensordnung erstellt werden.

### **Zu Absatz 3**

Die Arbeiten der Koordinierungsstelle hinsichtlich der Entwicklung und Fortschreibung von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden sollen in einem transparenten (öffentlichen) und konsens-basierten (Übereinstimmung von Meinungen mit Mehrheitsentscheidung) Verfahren erfolgen.

### **Zu Absatz 4**

Die Einrichtung der Koordinierungsstelle und der notwendigen Arbeitsstrukturen soll spätestens bis zum 30. November 2021 durch Gesellschaft für Telematik erfolgt sein.

## **Zu § 3 (Expertengremium)**

### **Zu Absatz 1**

Die Koordinierungsstelle ernennt ein Expertengremium zur fachlichen Begleitung und Unterstützung von Standardisierungsprozessen, bei Aufnahme und Empfehlungen von Standards, Profilen und Leitfäden sowie Berichtspflichten. Für die erstmalige Besetzung der ordentlichen Mitglieder des Expertengremiums inklusive der/des Vorsitzenden benennt die Gesellschaft für Telematik Kandidatinnen und Kandidaten. Die Auswahl erfolgt im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit. Die Amtszeit ist bei der ersten Besetzung auf 18 Monate begrenzt. Bei der Besetzung sind zur Sicherstellung von Interdiszipli-

narität verschiedene Interessengruppen zu berücksichtigen. Zur Sicherstellung einer erhöhten Durchlässigkeit, wird die Amtszeit im Expertengremium auf insgesamt zwei reguläre Wahlperioden (je drei Jahre) begrenzt.

### **Zu Absatz 2**

Im Expertengremium kann neben den sieben ordentlichen Mitgliedern (einschließlich des/der Vorsitzenden) zudem je ein außerordentliches Mitglied durch die Gesellschaft für Telematik und durch das Bundesministerium für Gesundheit besetzt werden. Bei der Besetzung ist darauf zu achten, dass jede Expertengruppe nach § 4 mit einer Person vertreten ist. Bei der erstmaligen Besetzung des Expertengremiums erfolgt die Benennung durch die Koordinierungsstelle nach § 2. Die Nachbesetzung erfolgt selbstständig durch das Expertengremium, wobei sichergestellt werden muss, dass sämtliche Gruppen nach § 4 Abs. 2 vertreten sind.

Außerordentliche Mitglieder nehmen insbesondere an der Beschlussfassung des Expertengremiums teil. Die Rechte der Mitglieder, insbesondere der außerordentlichen Mitglieder, werden in der Geschäftsordnung gemäß § 11 näher bestimmt.

### **Zu Absatz 3**

Das Expertengremium wird erstmalig durch die Gesellschaft für Telematik besetzt, ohne dass der IOP-Expertenkreis nach § 4 bereits besetzt wurde bzw. ohne, dass die Mitglieder des Expertengremiums Teil des IOP-Expertenkreises sein müssen.

### **Zu Absatz 4**

Absatz 4 regelt die Aufgaben des Expertengremiums. Das Expertengremium trifft in Abstimmung mit der Koordinierungsstelle die Entscheidung über Bedarfe und Priorisierung von Standards, Profilen, und Leitfäden und benennt und unterstützt gemeinsam mit der Koordinierungsstelle IOP-Arbeitsgruppen nach § 4. Des Weiteren entscheidet das Expertengremium gemeinsam mit der Koordinierungsstelle über die Festlegung und Veröffentlichung von Standards, Profilen und Leitfäden in Abhängigkeit der Empfehlungen und Stellungnahmen.

### **Zu Absatz 5**

Die Ausgestaltung der Pflicht, Arbeits- und Abstimmungsprozesse erfolgt im Rahmen der Verfahrensordnung. Bei der Ausgestaltung ist darauf zu achten, dass eine eigenständige fachliche Bewertung ermöglicht wird.

### **Zu Absatz 6**

Absatz 6 regelt das Verfahren zur Festlegung der Kostenerstattung für Aufwände der ordentlichen Mitglieder des Expertenbeirats. Hierfür werden durch die Gesellschaft für Telematik Pauschalen in marktüblicher Höhe festgelegt.

### **Zu Absatz 7**

Absatz 7 regelt die Veröffentlichungspflichten der Koordinierungsstelle hinsichtlich der Besetzung des Expertenbeirats.

## **Zu § 4 (IOP-Expertenkreis)**

### **Zu Absatz 1**

Die Experten unterstützen und beraten die Koordinierungsstelle und das Expertengremium bedarfsbezogen und bilden damit die notwendige Arbeitsstruktur und -grundlage im Expertengremium sowie in den IOP-Arbeitsgruppen. So stellen die Experten einen Pool für IOP-Arbeitsgruppen nach § 5 dar, gleichzeitig kann die Koordinierungsstelle nach § 2 bzw. das Expertengremium nach § 3 Stellungnahmen von den Expertinnen und Experten einfordern, in begründeten Fällen auch von solchen, die nicht Mitglied des IOP-Expertenkreises sind. Bei der Auswahl ist darauf zu achten, dass Fachkenntnisse im Bereich der Gesundheitsversorgung, der Pflege und im Bereich der Informationstechnik berücksichtigt werden. Der IOP-Expertenkreis bildet nach der erstmaligen Besetzung des Expertengremiums zudem die Grundlage für etwaige Nachbesetzungen.

### **Zu Absatz 2**

Zur Sicherstellung unterschiedlicher Perspektiven sollen Expertinnen und Experten aus unterschiedlichen Fachbereichen benannt werden. Aus den benannten sieben Gruppen können sich Vertreterinnen und Vertreter auf die Aufnahme im Pool der Expertinnen und Experten bewerben. Die Anzahl der Expertinnen und Experten, die aufgenommen werden können, ist nicht begrenzt.

### **Zu Absatz 3**

Für das Bewerbungsverfahren bestehen keine festen Fristen. Um sicherzustellen, dass sich der IOP-Expertenkreis aus aktiven Mitgliedern zusammensetzt, erfolgt die Aufnahme begrenzt für 6 Jahre. Ein Austritt auf eigenen Wunsch der Mitglieder ist jederzeit möglich.

### **Zu Absatz 4**

Absatz 4 regelt die praktische Umsetzung hinsichtlich Aufnahme und Ausscheiden. Bereits nach § 386 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch benannte Expertinnen und Experten müssen das Bewerbungsverfahren zur Aufnahme in den IOP-Expertenkreis ebenfalls durchlaufen.

### **Zu Absatz 5**

Absatz 5 regelt die Veröffentlichungspflichten der Koordinierungsstelle hinsichtlich der Besetzung des IOP-Expertenkreises.

## **Zu § 5 (IOP-Arbeitsgruppen)**

### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 regelt die Einrichtung von IOP-Arbeitsgruppen durch die Koordinierungsstelle nach § 2. Um die notwendige Expertise für die Aufgabenwahrnehmung sicherzustellen, ist auf eine interdisziplinäre spezifisch themenbezogene Besetzung zu achten.

### **Zu Absatz 2**

Die IOP-Arbeitsgruppen unterstützen die Koordinierungsstelle und das Expertengremium bei der Bedarfsidentifikation, Erarbeitung sowie der Bewertung konkreter technischer, syntaktischer und semantischer Standards, Profile und Leitfäden und werden hierfür von der Koordinierungsstelle berufen. Die IOP-Arbeitsgruppen können in Abstimmung mit der Koordinierungsstelle zusätzliche Stellungnahmen einfordern. Die IOP-Arbeitsgruppen setzen

sich aus einer angemessenen Anzahl an Expertinnen und Experten zusammen, um eine Aufgabe oder Fragestellung mit vertretbarem Aufwand bearbeiten zu können.

### **Zu Absatz 3**

Absatz 3 verweist auf die Verfahrensordnung zur Regelung der konkreten Ausgestaltung der IOP-Arbeitsgruppen.

### **Zu Absatz 4**

Absatz 4 regelt das Verfahren zur Festlegung der Kostenerstattung für Aufwände der Mitglieder der IOP-Arbeitsgruppen. Hierfür werden durch die Gesellschaft für Telematik Pauschalen in marktüblicher Höhe festgelegt.

### **Zu Absatz 5**

Absatz 5 regelt die Veröffentlichungspflichten der Koordinierungsstelle hinsichtlich der IOP-Arbeitsgruppen.

## **Zu § 6 (Aufnahme von Standards, Profilen und Leitfäden für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen)**

### **Zu Absatz 1**

Die wesentliche Aufgabe der Koordinierungsstelle sowie der Wissensplattform nach § 10 ist die Herstellung von Transparenz über Standards im Gesundheitswesen sowie der Begleitung entsprechender Abstimmungsprozesse. Absatz 1 regelt den Prozess der Aufnahme von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden in die Wissensplattform. Da die Wissensplattform eine Weiterentwicklung aus dem Interoperabilitätsverzeichnis darstellt, sind die dort bereits hinterlegten Vereinbarungen zu übernehmen. Bedingung hierfür ist, analog zu neuen Aufnahmen, dass alle notwendigen Informationen zur Implementierung und Anwendung durch den Antragsteller bereitgestellt werden. Dies umfasst beispielsweise entsprechende Schnittstellenbeschreibungen und Spezifikationen sowie die verwendeten Standards mit Bezug zum Gesundheitswesen. Näheres regelt die Geschäfts- und Verfahrensordnung nach § 11.

Auch die Gesellschaft für Telematik und die Koordinierungsstelle selbst können als Dritte Inhalte einbringen, indem sie Anträge einreichen.

### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 regelt die wesentlichen Fristen des unter Absatz 1 beschriebenen Prozesses. Über die Aufnahme entscheidet das Expertengremium.

### **Zu Absatz 3**

Sofern die Verantwortlichkeit für Interoperabilitätsfestlegungen in der Zuständigkeit der Gesellschaft für Telematik liegt, ist das Expertengremium bei der Aufnahme in die Wissensplattform ins Benehmen zu setzen. Sofern die Verantwortlichkeit für Interoperabilitätsfestlegungen in der Zuständigkeit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung liegt, ist das Expertengremium bei der Aufnahme der Festlegung in die Wissensplattform ins Benehmen zu setzen. Die Regelung gilt ab Einrichtung des Expertengremiums. Entsprechende Interoperabilitätsfestlegungen sind in die Wissensplattform aufzunehmen. Die Benehmensherstellung dient dem Zweck Parallelentwicklungen zu vermeiden die Interoperabilität der an unterschiedlicher Stelle entwickelten Festlegungen sicherzustellen.

#### **Zu Absatz 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 die zugrundeliegenden Standards mit Bezug zum Gesundheitswesen und weitere Informationen zur Verfügung zu stellen.

#### **Zu § 7 (Empfehlung von Standards, Profilen und Leitfäden für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen)**

##### **Zu Absatz 1**

Zur Schaffung von verbindlichen Standardisierungsprozessen empfiehlt die Koordinierungsstelle in die Wissensplattform nach § 10 aufgenommene technische, semantische und syntaktische Standards, Profile und Leitfäden als verbindliche Referenz für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen.

##### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 regelt den Empfehlungsprozess und die Einbeziehung der Gremien nach dieser Rechtsverordnung sowie des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit. Um eine zügige Weiterentwicklung von Standardisierungsprozessen im Gesundheitswesen zu ermöglichen und zukunftsichere Investitionen zu ermöglichen soll der Empfehlungsprozess innerhalb eines Jahres abgeschlossen sein. Einbezogen werden hierbei in der Wissensplattform in der Vorjahresperiode aufgenommene Standards.

##### **Zu Absatz 3**

Um dem Grundanliegen der Transparenz vollständig gerecht zu werden, sind Stellungnahmen, Begründungen und Empfehlungen, die im Rahmen des Empfehlungsprozesses erstellt werden, auf der Wissensplattform nach § 10 zu veröffentlichen.

#### **Zu § 8 (Beachtung der Festlegungen und Empfehlungen bei der Finanzierung aus Mitteln der Gesetzlichen Krankenversicherung sowie öffentlicher Mittel)**

##### **Zu Absatz 1**

Sofern informationstechnische Systeme im Rahmen der gesundheitsbezogenen Leistungserbringung eingesetzt werden und damit gesundheitsbezogene Daten mit Personenbezug verarbeitet werden, müssen diese die Festlegungen und Empfehlungen nach § 6 und § 7 berücksichtigen. Hierdurch soll erreicht werden, dass auch sektorenübergreifend innerhalb eines vertretbaren zeitlichen Rahmens interoperable Datenstrukturen geschaffen werden. Die Berücksichtigung muss innerhalb von 24 Monaten nach Festschreibung der Regelung in der Anlage zur Rechtsverordnung erfolgen. Die Anlage wird einmal jährlich zum 30. Juni aktualisiert, um die Festlegungen zeitnah als verbindlich zu erklären.

##### **Zu Absatz 2**

Eine Ausnahme für Absatz 1 ergibt sich, wenn medizinische Gründe gegen die technische Umsetzung der Festlegungen und Empfehlungen nach § 6 und § 7 sprechen oder die regelmäßige Versorgung andernfalls nicht gewährleistet wäre. Die Ausnahme gilt nicht, wenn Bestandssysteme Festlegungen und Empfehlungen nach § 6 und § 7 nicht berücksichtigen, entsprechend konforme Alternativen am Markt jedoch existieren und verfügbar sind.

## **Zu § 9 (Bericht über die Tätigkeiten der Koordinierungsstelle und Empfehlungen zur Förderung der Interoperabilität)**

### **Zu Absatz 1**

Der Bericht dient zur Evaluation und Förderung der Transparenz.

Die Koordinierungsstelle wird verpflichtet, jährlich einen Bericht vorzulegen über den aktuellen Stand der Planungen, der Umsetzung und Fortschreibung der strategischen Ausrichtung, der Aufgabenerfüllung der Koordinierungsstelle, des Expertengremiums sowie über den Betrieb der Wissensplattform. Damit verbunden werden sollen auch ein Bericht über den Nutzungsgrad der Wissensplattform und die Vollständigkeit der darin enthaltenen Informationen sowie eine Bewertung. Der Bericht wird veröffentlicht. Erstmals ist der Bericht zum 31.03.2022 vorzulegen.

### **Zu Absatz 2**

Der Bericht wird auf der Wissensplattform nach § 10 nach Freigabe durch das Bundesministerium für Gesundheit veröffentlicht.

## **Zu § 10 (Wissensplattform für Interoperabilität im Gesundheitswesen)**

### **Zu Absatz 1**

Die Wissensplattform dient einerseits als Übersicht über bestehende und empfohlene Standards, Profile und Leitfäden als auch als Plattform zur Planung und Weiterentwicklung ebendieser sowie zur Kommunikation und zum Wissensaustausch. Sie fungiert als zentrale Anlaufstelle für Wissen rund um das Thema Interoperabilität im deutschen Gesundheitswesen und schafft dadurch Transparenz und gibt Orientierung für Akteure im Gesundheitswesen. Die Wissensplattform ist aus dem Interoperabilitätsverzeichnis „vesta“ nach § 385 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch weiterzuentwickeln. Hierzu ist ein paralleler Betrieb von „vesta“ und der Wissensplattform erforderlich.

### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 regelt die Inhalte der Wissensplattform.

### **Zu Absatz 3**

Über die Inhalte nach Absatz 2 hinaus kann die Koordinierungsstelle weitere Informationen in Abstimmung mit dem Expertengremium bereitstellen, insbesondere über internationale Standards sowie über Projekte und Anwendungen mit Bezug zur Interoperabilität im Gesundheitswesen. Hierbei sind inhaltliche Dopplungen mit bestehenden Informationsangeboten und Berichtspflichten zu vermeiden. Es ist gegebenenfalls mit Verweisen auf entsprechende Informationsangebote zu arbeiten.

### **Zu Absatz 4**

In der Geschäfts- und Verfahrensordnung nach § 11 werden die Inhalte und Prozesse näher beschrieben. Grundlage hierfür bildet das nach Absatz 5 zu erarbeitende Konzept.

### **Zu Absatz 5**

Die Gesellschaft für Telematik legt dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 15. Oktober 2021 ein vollständiges Konzept zur Ausgestaltung der Wissensplattform sowie dessen Umsetzung und des Betriebs vor. Hierin ist überdies darzustellen, wie die bisherigen

Berichte zum Interoperabilitätsverzeichnis „vesta“, zuletzt 19. Wahlperiode BT-Drucksache 19/26134, berücksichtigt wurden.

## **Zu § 11 (Geschäfts- und Verfahrensordnung)**

### **Zu Absatz 1**

Die Geschäfts- und Verfahrensordnung regelt das Nähere, um Anforderungen an und Empfehlungen für Standards, Leitlinien und Profile transparent (öffentlich) und konsensbasiert (Übereinstimmung von Meinungen mit Mehrheitsentscheidung) zu entwickeln und fortzuschreiben sowie mit geeigneten Fristen zu hinterlegen. Es werden die Aufgaben wie fachliche Abstimmung, Auswahl von Standards, Sichtung von weiteren Quellen, das Einbringen von Vorschlägen von im Kontext geeigneten Lösungen sowie die Mitwirkung an Konzeption und Positionierung insbesondere der Koordinierungsstelle nach § 2 geregelt. Außerdem werden die Abstimmungsprozesse und der Prozess zur Festlegung der Aufwandsvergütung geregelt. Ein weiterer Bestandteil ist das Expertenprofil für Expertise, auf dessen Grundlage Organisationen eine fachliche Expertin oder einen fachlichen Experten (und eine Stellvertreterin oder einen Stellvertreter) benennen und entsenden. Dabei soll die Möglichkeit, zusätzlich notwendige gegebenenfalls internationale Expertise durch eine Honorarberatung einzubeziehen, mit betrachtet werden.

### **Zu Absatz 2**

Die Geschäfts- und Verfahrensordnung soll die notwendigen Prozesse, Verfahren und Entscheidungsmechanismen zur Erfüllung der Aufgaben nach § 2 Absatz 2 festschreiben.

### **Zu Absatz 3**

Die Geschäfts- und Verfahrensordnung soll die Regelungen dieser Rechtsverordnung aufnehmen und die notwendigen Konkretisierungen vornehmen, um eine möglichst hohe Transparenz und Partizipation relevanter Akteure sicherzustellen.

### **Zu Absatz 4**

Um eine zügige Arbeitsfähigkeit und Aufgabenwahrnehmung der Koordinierungsstelle herzustellen soll die Geschäfts- und Verfahrensordnung zeitnah, bis zum 1. November 2021 dem Bundesministerium für Gesundheit vorgelegt werden.

### **Zu Absatz 5**

Die Geschäfts- und Verfahrensordnung wird vom Bundesministerium für Gesundheit genehmigt.

### **Zu Absatz 6**

Die Veröffentlichung der Geschäfts- und Verfahrensordnung soll zeitnah nach der Genehmigung erfolgen, die Frist jedoch die Möglichkeit etwaig notwendiger Anpassungen erlauben.

## **Zu § 12 (Inkrafttreten)**

§ 12 regelt das Inkrafttreten der Rechtsverordnung.