

Bundesministerium für Gesundheit  
Referat 512 Cybersicherheit  
und Interoperabilität

Per E-Mail: 512@bmg.bund.de

Bundesverband  
Medizintechnologie e.V.  
Reinhardtstraße 29b  
10117 Berlin  
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0  
Fax +49 (0)30 246 255 - 99  
info@bvmed.de  
www.bvmed.de

Berlin, 27.08.2021

**BVMed-Stellungnahme  
zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit zur  
Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung  
(IOP Governance-Verordnung – GIGV)**

## I. Einleitung

Mit dem Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) vom 3. Juni 2021 wurde eine Verordnungsermächtigung für den Aufbau einer Koordinierungsstelle für Interoperabilität geschaffen. Mit der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (IOP Governance-Verordnung – GIGV) wird nun der entsprechende Rechtsrahmen umgesetzt. Der Bundesverband Medizintechnologie e.V. begrüßt die Weiterentwicklung von „vesta“ zu einer Dokumentations- und Wissensplattform.

Mit der Etablierung der Telematikinfrastruktur und ihrer Anwendungen müssen zunehmend auch (digitale) Medizinprodukte und Hilfsmittel im Rahmen der Vernetzung stärker berücksichtigt werden. Es ist deshalb unerlässlich, dass die Festlegung von Standards, Profilen und Leitfäden gemeinsam mit der MedTech-Branche erfolgt. Zudem müssen für die Umsetzung von neuen Standards und Schnittstellen auch Vergütungsgrundlagen für Leistungen und Sachkosten geschaffen werden.

## II. Änderungsvorschläge

### § 2 Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen

In Absatz 1 wird am Ende angefügt: „zur Verbesserung der Patientenversorgung.“

In Absatz 2 Nr. 1 wird nach dem Komma folgende Formulierung angefügt: „soweit es der Qualität der Versorgung, Vielfalt der Therapieoptionen und Förderung der Angebote für kleine Patientengruppen und seltene Erkrankungen dient und/oder einen positiven Effekt auf die Zusammenarbeit der Anbieter hat.“

In Absatz 2 Nr. 9 wird nach dem Komma folgende Formulierung angefügt: „der Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen auf Bundesebene sowie medizinischer Fachgesellschaften und der maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von Informations- und Medizintechnologien,“

#### Begründung:

Interoperabilität dient nicht dem Selbstzweck, sondern muss sich in der Verbesserung der Gesundheitsversorgung manifestieren. Die Zusammenarbeit der Industrie und Leistungserbringer leistet einen maßgeblichen Anteil zur Vielfalt der Therapieoptionen und Patientenversorgung, die durch die Arbeit der Koordinierungsstelle gefördert werden sollte.

### § 4 IOP-Expertenkreis

In Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „Informationstechnik“ folgende Wörter eingefügt: „und Medizintechnik“.

In Absatz 2 Satz 2 Punkt 1 werden nach dem Wort „Systeme“ folgende Wörter eingefügt: „und Medizintechnologie“.

In Absatz 2 Satz 2 Punkt 2 werden nach dem Wort „Informationstechnologie“ folgende Wörter eingefügt: „und Medizintechnologie“

#### Begründung:

Die angedachte Interdisziplinarität im Expertengremium ist grundsätzlich zu begrüßen, es sollte jedoch auch aktiv die Medizintechnik einbeziehen. Durch die zunehmende Vernetzung im Gesundheitswesen sind auch die Hersteller von Medizintechnik und Hilfsmitteln durch die Themen Interoperabilität und Standardisierung im hohen Maße betroffen. Dementsprechend ist es unerlässlich, dass auch die Expertise der maßgeblichen Branchenorganisationen der Hersteller von Medizintechnik in die Arbeit der Koordinierungsstelle einbezogen wird und entsandte Experten im Gremium vertreten sind.

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

In Absatz 1 wird folgender Satz angefügt: „**Gleiches gilt für semantische und syntaktische Standards, Profile und Leitfäden, die von überregionalen Normungsorganisationen veröffentlicht wurden.**“

In Absatz 2 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt: „**Dem Antrag ist nicht zu entsprechen, wenn die Aufnahme des beantragten Standards gegen kartellrechtliche Grundsätze verstößt oder den technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden, die von überregionalen Normungsorganisationen veröffentlicht wurden, widerspricht.**“

### **Begründung:**

Der Entwurf tendiert stark dazu, ein Verfahren zur Bestimmung proprietärer deutscher Standards festzulegen. Im Gegensatz zu den Anwendungen der Telematikinfrastruktur – basierend auf den nationalen Vorgaben der gematik – durchlaufen Medizinprodukte ein Zertifizierungsverfahren auf europäischer Ebene und kommen auf dem internationalen Markt zum Einsatz. Nationale Alleingänge sind angesichts eines EU-Binnenmarkts und darüber hinaus demnach nicht zielführend. Bereits existierende internationale Standards sollten deshalb eindeutig als Referenzpunkt im Rahmen der Wissensplattform etabliert und berücksichtigt werden.

## **§ 8 Beachtung der Festlegung und Empfehlungen bei der Finanzierung aus Mitteln der Gesetzlichen Krankenversicherung sowie öffentlicher Mittel**

Absatz 2 wird wie folgt geändert: „Abweichend von Absatz 1 kann über 24 Monate hinaus ein Einsatz erfolgen, wenn dies aus medizinischen **oder entwicklungstechnischen Gründen** erforderlich ist oder die regelmäßige Versorgung der Versicherten **durch das betroffene Produkt** andernfalls nicht gewährleistet wäre.“

### **Begründung:**

In diesem Kontext müssen auch die technologischen Rahmenbedingungen der Medizinprodukte berücksichtigt werden. In aktiven Implantaten beispielsweise werden proprietäre und anwendungsspezifische Chipsätze verwendet, bei denen die Schnittstellen nicht als Software sondern als hardware-abhängige Firmware ausgeführt werden. Die Implementierung von neuen Schnittstellen ist routinemäßig nur durch Entwicklung eines neuen Chipsatzes möglich (Entwicklungszeit > 5 Jahre). Darüber hinaus sind bestimmte sicherheitstechnische Bedingungen zu berücksichtigen, die einem ganzheitlichen Konzept des jeweiligen Herstellers gehorchen und die zu der jeweiligen Schnittstelle passen müssen. Auch hier sind möglicherweise weitere Hardwarekomponenten im Implantat zu berücksichtigen.

Diese Rahmenbedingungen sind für bereits implantierte Produkte nicht veränderbar und so müssen die bestehenden Schnittstellen ca. 20 Jahre über die Implantation eines solchen Produktes hinaus sichergestellt werden. Insofern ist die Vorgabe, dass ein gelisteter Standard innerhalb von 24 Monaten zu berücksichtigen ist – zumindest für bestimmte Produkte – unrealistisch und nicht umsetzbar.

BVMed – Bundesverband  
Medizintechnologie e. V.

Dr. Marc-Pierre Möll  
Geschäftsführer