

# bvitg-Stellungnahme

Zur ersten Verordnung zur Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (1. GIGVÄndV-E)

Kontakt:

**Martin Saß**

Referent Digitale Gesundheitsversorgung

+49 (0) 151 1751 4868

[martin.sass@bvitg.de](mailto:martin.sass@bvitg.de)



Als Vertretung der führenden IT-Anbieter im Gesundheitswesen bedankt sich der Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V. für die Gelegenheit zur Kommentierung der ersten Verordnung zur Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (1. GIGVÄndV-E) und nimmt hiermit wie folgt Stellung.

---

### Allgemein:

Grundsätzlich befürwortet der bvitg e. V. die erste Verordnung zur Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (1. GIGVÄndV-E), sieht jedoch in folgenden Bereichen noch Änderungsbedarf.

Mit dem Europäischen Raum für Gesundheitsdaten (EHDS) wird ein europäischer Datenraum geschaffen. Dieser ist jedoch nicht in den Zielen der Verordnung aufgenommen worden, sodass zu befürchten ist, dass die Medizinischen Informationsobjekte (MIO) von den europäischen und internationalen Initiativen abgekoppelt entwickelt werden.

Daher sollte u. a. sichergestellt werden, dass die Spezifikation der MIO auf Basis internationaler Standards beruhen und Verfahren zum Austausch von Bildern z. B. beim Bildbefund auch auf europäischer Ebene vorgesehen werden. Darüber hinaus, muss sichergestellt werden, dass Spezifikationen sektorenübergreifend interoperabel sind und nicht nur den niedergelassenen Bereich berücksichtigen. Die Erstellung von Terminologie (z. B. Allergien) sollte zudem in der Verantwortung des BfArMs liegen und nicht bei der MIO42 GmbH.

Darüber hinaus empfiehlt der bvitg e. V., die verpflichtende Einbeziehung des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen (KIG). Entsprechend § 385 SGB V soll das KIG folgende Aufgaben übernehmen.

- zentralen Koordinierung und Priorisierung von Bedarfen,
- Entwicklung, Beauftragung und Festlegung von Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten,
- Zertifizierung von Primärsystemen mittels Konformitätsbewertung (KOB), ob verbindliche Standards konform umgesetzt wurden,
- transparenten Öffentlichkeitsarbeit durch den Betrieb und die Weiterentwicklung der Wissensplattform INA sowie Listung von KOB-zertifizierten Systemen sowie
- Organisation und Administration aller notwendigen Prozesse der Zusammenarbeit und Nachhalten der Ergebnisse und Berichte für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG).

Mit dem Digital-Gesetz wurde das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen (KIG) als eine zentrale Koordinationsstelle für die Umsetzung und Förderung von Interoperabilität geschaffen. Es soll die Anforderungen der verschiedenen Akteure im Gesundheitswesen bündeln und diese mit internationalen Entwicklungen abstimmen. Aus diesem Grund sollen Interoperabilitätsvorhaben im Gesundheitswesen stets unter der Gesamtverantwortung des KIG liegen, während der konkrete Spezifizierungsauftrag an Dritte vergeben werden kann. Unter Koordination durch das KIG wird daher die MIO42 mit der Fortführung von Spezifikationen beauftragt. Dementsprechend empfiehlt der bvitg e. V. die gesamte Ende-zu-Ende Prozessverantwortung dem KIG zu übertragen.

Des Weiteren müssen auch bei der Konzeption, Spezifikation, Benennungsherstellung, Umsetzung, Test und Auslieferung MIO die allgemeine Telematikinfrastruktur-Weiterentwicklungsplanung der gematik GmbH berücksichtigt werden. Die Kommentierungsphasen müssen mit allen Stakeholdern synchronisiert werden, andernfalls drohen überlappenden Fristen, die eine erfolgreiche Umsetzung in der Versorgung verhindern.

Zusätzlich empfiehlt der bvitg e.V., die Berücksichtigung der Empfehlungen des INTEROP Council zur Archiv- und Wechselschnittstelle (AWSt) aus dem Positionspapier vom 21.06.2023, die bereits einen dringenden Handlungsbedarf zur Anpassung der AWSt festgestellt hat. Sollten die Empfehlungen nicht berücksichtigt werden, drohen die gleichen Probleme weitergetragen zu werden.

## Zu Artikel 1

### Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung

Die Tabelle in Anlage 2 (Liste gesetzlicher Spezifikationsaufträge an öffentliche Auftraggeber) der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung vom 13. September 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 279) wird wie folgt gefasst:

ID	Rechtsgrundlage	Stelle	Titel	Kurzbeschreibung	Datum Erstellung der Spezifikation bis
001	§ 385 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2 sowie	Kassenärztliche Bundesvereinigung durch die mio42 GmbH <b>unter Koordination durch das KIG</b>	MIO elektronische Patientenkurzakte	Darstellung wesentlicher Informationen, um eine Übersicht über den Patienten zu erhalten;	-

ID	Rechtsgrundlage	Stelle	Titel	Kurzbeschreibung	Datum Erstellung der Spezifikation bis
	Absatz 4 Satz 5 sowie in Verbindung mit § 355 Absatz 1 und Absatz 4			inkl. elektronischer Notfalldaten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5. Die Inhalte der Spezifikation zum MIO Patientenkurzakte berücksichtigen die EU-Vorgaben für eine International Patient Summary.	
002	§ 385 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2 sowie Absatz 4 Satz 5 sowie in Verbindung mit § 355 Absatz 4a	Kassenärztliche Bundesvereinigung durch die mio42 GmbH <b>unter Koordination durch das KIG</b>	MIO Laborbefund	Abbildung und Bewertung patientenbezogener medizinischer (komplexer) Laborbefunde.	-

003	§ 385 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2 sowie Absatz 4 Satz 5 sowie in Verbindung mit § 355 Absatz 1 und Absatz 8 Satz 1	Kassenärztliche Bundesvereinigung durch die mio42 GmbH <b>unter Koordination durch das KIG</b>	MIO Krankenhaus-Entlassbericht	Darstellung relevante Informationen beim Übergang von stationärer in ambulante Betreuung.	-
004	§ 385 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2 sowie Absatz 4 Satz 5 sowie in Verbindung mit § 355 Absatz 1 und Absatz 8 Satz 1	Kassenärztliche Bundesvereinigung durch die mio42 GmbH <b>unter Koordination durch das KIG</b>	MIO Bildbefund	Übermittlung von Befunden aus bildgebenden Verfahren zusammen mit Informationen zur Untersuchung	-
005	§ 385 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2 sowie Absatz 4 Satz 5 sowie in Verbindung mit § 355 Absatz 1 und Absatz 8 Satz 1	Kassenärztliche Bundesvereinigung durch die mio42 GmbH <b>unter Koordination durch das KIG</b>	Terminologie „Allergien“	Erarbeitung einer einheitlichen Terminologie zur semantischen einheitlichen Erfassung von Allergien.	-
006	§ 385 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2 sowie Absatz 4 Satz 5 sowie in Verbindung mit § 371 Absatz 1 Nummer 1 und § 372 Absatz 1 Satz 1	Kassenärztliche Bundesvereinigung durch die mio42 GmbH <b>unter Koordination durch das KIG</b>	Schnittstellen zur systemneutralen Archivierung von Patientendaten sowie zur Übertragung von Patientendaten bei einem Systemwechsel (AWST)	Weiterentwicklung der Archiv- und Wechselschnittstelle zu einer Mehrwertschnittstelle.	-
007	§ 385 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2 sowie Absatz 4 Satz 5 sowie in Verbindung mit § 371	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung <b>unter Koordination durch das KIG</b>	Schnittstellen zur systemneutralen Archivierung von Patientendaten sowie zur Übertragung von	Weiterentwicklung der Archiv- und Wechselschnittstelle zu einer Mehrwertschnittstelle.	-

ID	Rechtsgrundlage	Stelle	Titel	Kurzbeschreibung	Datum Erstellung der Spezifikation bis
	Absatz 1 Nummer 1 und § 372 Absatz 1 Satz 1		Patientendaten bei einem Systemwechsel bei zahnärztlichen System (AWST)		
008	§ 385 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2 sowie Absatz 4 Satz 5 sowie in Verbindung mit § 371 Absatz 1 Nummer 2 und § 372 Absatz 1 Satz 1	Kassenärztliche Bundesvereinigung <b>unter Koordination durch das KIG</b>	Verordnungsschnittstelle	Schnittstelle für elektronische Programme, die nach § 73 Absatz 9 Satz 1 für die Verordnung von Arzneimitteln zugelassen sind	-
009	§ 385 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2 sowie Absatz 4 Satz 5 sowie in Verbindung mit § 371 Absatz 1 Nummer 5 und § 372 Absatz 1 Satz 1	Kassenärztliche Bundesvereinigung durch die kv.digital GmbH <b>unter Koordination durch das KIG</b>	Terminmeldeschnittstelle	Schnittstellen für die Meldung von Terminen gemäß § 370a Absatz 5 und für die Nutzung sicherer Kommunikationsverfahren nach § 311 Absatz 6	-

**Zu B. Besonderer Teil Artikel 1**

**Zu Artikel 1 (Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung)**

GIGVÄndV Verordnungsentwurf - Begründung	Vorschlag
<p><b>B. Besonderer Teil</b></p> <p><b>Zu Artikel 1 (Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance- Verordnung)</b></p> <p>[...] Dies gilt hier für die Zuweisung der Schnittstellen für die Meldung von Terminen gemäß § 370a Absatz 5 und für die Nutzung sicherer Kommunikationsverfahren nach § 311 Absatz 6 and die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die sich insoweit der kv.digital GmbH bedient, [...]</p>	<p><b>B. Besonderer Teil</b></p> <p><b>Zu Artikel 1 (Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance- Verordnung)</b></p> <p>[...] Dies gilt hier für die Zuweisung der Schnittstellen für die Meldung von Terminen <b>aus Praxisverwaltungssystemen</b> gemäß § 370a Absatz 5 und für die Nutzung sicherer Kommunikationsverfahren nach § 311 Absatz 6 and die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die sich insoweit der kv.digital GmbH bedient, [...]</p>

Die vorgeschlagene Änderung zielt darauf ab, den Anwendungsbereich der genannten Schnittstelle für die Terminmeldung präzise zu definieren, um Rechtsunsicherheit seitens der Anbieter zu vermeiden.

Die Ergänzung stellt klar, dass eine solche Schnittstelle auf Primärsysteme in der ambulanten Versorgung (d. h. Praxisverwaltungssysteme) im Sinne des § 370a SGB V angewendet wird.

Zusätzlich ist auch der finanzielle Rahmen für die Unternehmen sowie der Aufwand nicht näher beziffert worden und sollte bei künftigen Überlegungen mitbedacht werden.

Damit die Digitalisierung stattfinden kann, muss die Gesundheits-IT-Industrie eine Reihe gesetzlich vorgegebener Spezifikationen umsetzen, was mit einem hohen Umsetzungs- und Zeitdruck einhergeht. Hinzu kommt der massive Fachkräftemangel, der nicht nur Mediziner:innen und Pflegepersonal betrifft, sondern auch Softwareentwickler:innen, Dienstleister:innen und Supportpersonal. Diese sind jedoch essenziell, um alle Fristen und Vorgaben umsetzen zu können. Demzufolge müssen Softwareanbieter verstärkt darauf achten, ihre Ressourcen und Kapazitäten effizient zu planen. Um den Erfolg und somit den Nutzen der MIOs sicherzustellen, bedarf es der engen Zusammenarbeit über den gesamten Spezifikationsprozess hinweg. Eine Beteiligung der Gesundheits-IT-Industrie ist somit unerlässlich..