



Bundesministerium für Gesundheit  
Referat 512 - Cybersicherheit und Interoperabilität  
Friedrichstraße 108,  
10117 Berlin

Düsseldorf, 25. November 2024

**Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) zum „Referentenentwurf der ersten Verordnung zur Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (1. GIGVÄndV-E) (Stand 24.10.2024)“**

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK) bezieht zum „Referentenentwurf der ersten Verordnung zur Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (1. GIGVÄndV-E) (Stand 24.10.2024)“ wie folgt Stellung:

Die DGK begrüßt die Bestrebungen die Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen voranzutreiben. Die im Referentenentwurf vorgesehenen Änderungen widmen sich weit überwiegend juristischen und nicht-medizinischen Inhalten. Eine juristische Begutachtung des Vorhabens liegt nicht im Ermessen der DGK als medizinische Fachgesellschaft– hierfür verweisen wir auf die entsprechenden Stellen des Bundesministeriums für Gesundheit.

Aus dem Verordnungsentwurf geht die in §385 Abs. 4 Satz 1 geforderte Feststellung der „besonderen fachliche Eignung“ der beauftragten Stelle (mio42 GmbH) vor der Beauftragung nicht hervor. Als 100% Tochtergesellschaft der Kassenärztlichen Bundesvereinigung ist, die mio42 bereits mit den entsprechenden Spezifikationsaufträgen befasst. Aus Sicht der DGK ist eine Stellungnahme, insbesondere zur medizinisch/klinischen Expertise der mio42 GmbH wünschenswert.

Im Referentenentwurf wird erwähnt, dass der Zuweisungsmechanismus auch auf „weitere Fragestellungen“ Anwendung findet. Eine genauere Beschreibung der betroffenen Fragestellungen ist wünschenswert.

Die im Referentenentwurf explizit aufgeführten MIOs (Laborbefund, elektronische Patientenkurzakte, Krankenhaus-Entlassbrief, Bildbefund, Allergien, systemneutrale Archivierung der Patientendaten sowie zur Übertragung von Patientendaten bei einem (zahnärztlichen)

Systemwechsel, Verordnungsschnittstelle, Terminmeldeschnittstelle) werden grundsätzlich durch die DGK begrüßt. Eine zeitnahe Umsetzung und Einführung der genannten Funktionalitäten ist wünschenswert. Daher schlägt die DGK vor entsprechende, angemessene Fristen zur Erstellung der Spezifikation in den Entwurf aufzunehmen. Weiterhin versteht die DGK die o.g. MIOs nur als Beginn einer Digitalisierungsbestrebung und befürwortet ausdrücklich die Erweiterung der MIOs im Sinne einer umfassenden digitalen Patientenakte in der Zukunft.

Hinsichtlich der Verwendung von Daten zu Forschungszwecken, möchte sich die DGK zusätzlich für ein einheitliches Vorgehen auf europäischer Ebene aussprechen. Für den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) sind einheitliche Datensätze für grenzüberschreitenden Austausch sowie die Weiterverwendbarkeit von entscheidender Bedeutung. Bei der Erstellung der Spezifikationen sollte daher berücksichtigt werden, inwiefern im EHDS entwickelte Standards verwendet werden können. Insofern sollten Lösungen europäisch gedacht werden und einzelstaatliche Sonderwege, wenn möglich, vermieden werden.

Im Referentenentwurf wird kein Erfüllungsaufwand aufgeführt. Die DGK befürwortet eine ausreichende und langfristig angelegte Finanzierung der Digitalisierungsvorhaben. Insbesondere die Frage der in Zukunft anfallenden erforderlichen Wartungs- und Aktualisierungskosten der MIOs und ePA muss frühzeitig und transparent adressiert werden.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,

Prof. Dr. Holger Thiele  
**Präsident**  
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie  
Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Prof. Dr. Benjamin Meder  
**Federführender Autor und Vorsitzender**  
*Sektion eCardiology*

Prof. Dr. Lars Eckardt  
**Vorsitzender**  
*Kommission für Klinische Kardiovaskuläre  
Medizin*

#### **Autor\*innen:**

- Prof. Dr. Benjamin Meder, Heidelberg (federführender Autor)
- Dr. Thomas Maria Helms, Hamburg
- Dr. Barbara Ruth Milles, Heidelberg