



Berlin, 29. November 2024

Stellungnahme

der Gesellschaft für Informatik e.V. (GI)

zur Ersten Verordnung zur Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance- Verordnung (GIGVÄndV-E)

Am 11. November 2024 hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) den Referentenentwurf einer „**Ersten Verordnung zur Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts- Governance-Verordnung (GIGVÄndV-E)**“ veröffentlicht.

Die **Fachgruppe Digital Health der GI** hat diesen Änderungsentwurf mit großem Interesse zur Kenntnis genommen, da er die mit der GIGV eingeleiteten Fortschritte im Bereich der Standardisierung und Gemeinschaftsbeteiligung im Gesundheitswesen weiter konkretisiert. Grundsätzlich begrüßt die GI die Initiative des BMG, die Interoperabilität im Gesundheitswesen durch klare Regelungen und Governance-Strukturen zu verbessern. Dies hat die GI ebenfalls in ihrer Stellungnahme vom 20. Mai 2024 zum Referentenentwurf der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance (GIGV-E) zum Ausdruck gebracht.

Die nun vorliegende Änderungsverordnung weist der Kassenärztlichen Bundesvereinigung durch Aufnahme in Anlage 2 **umfangreiche Spezifikationsaufträge** zu. Diese umfassen zum einen die Entwicklung von Medizinischen Informationsobjekten (MIOs) für Laborbefunde, Patientenkurzakten, Krankenhaus-Entlassbriefe und Bildbefunde. Darüber hinaus erhält die Kassenärztliche Bundesvereinigung den Auftrag zur Spezifikation einer einheitlichen Terminologie für Allergien sowie zur Entwicklung von Schnittstellen für die systemneutrale Archivierung und Übertragung von Patientendaten bei Systemwechseln. Die Umsetzung dieser Aufgaben soll durch ihre **Tochtergesellschaft mio42 GmbH** erfolgen. Parallel dazu wird der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung die Entwicklung entsprechender Archivierungsschnittstellen für den zahnärztlichen Bereich übertragen. Diese Zuweisung ist ein notwendiger Schritt, damit die betroffenen Funktionalitäten langfristig in der elektronischen Patientenakte abgebildet werden können.



Die GI würdigt, dass durch die in der Änderung umgesetzte Zuweisung der Spezifikationsaufträge insbesondere der in der Stellungnahme vom 20. Mai genannte Mangel an einer **klaren Definition von Verantwortlichkeiten** adressiert wird. Die Bündelung der Spezifikationsaufträge bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und deren Tochtergesellschaft mio42 GmbH als zentrale Stelle bietet grundsätzlich das Potenzial, die von der GI geforderten Unterstützungsstrukturen für die technische Umsetzung der Interoperabilitätsstandards bereitzustellen. Angesichts des notwendigen Personalaufbaus der mio42 GmbH wird sich allerdings erst noch zeigen müssen, inwieweit die **notwendige Expertise** aufgebaut und die erforderliche Unterstützung der Hersteller in der Praxis geleistet werden kann.

Die GI stellt fest, dass die Änderungsverordnung die Vorgaben der GIGV hinsichtlich der **zeitlichen Dimension der Umsetzung nicht vollständig erfüllt**. Während der Starttermin zum 1. Januar 2025 klar definiert ist, fehlen die gemäß § 8 GIGV verpflichtend in Anlage 2 aufzunehmenden Fristen für die Erstellung der Spezifikationen. Die entsprechende Spalte "Datum Erstellung der Spezifikation bis" bleibt für alle neu aufgenommenen Spezifikationsaufträge - von den MIOs über die Allergien-Terminologie bis zu den Archivwechselschnittstellen - unausgefüllt. Dies steht im Widerspruch zu den formalen Anforderungen der GIGV und erschwert zudem die Planbarkeit für alle beteiligten Akteure. Die GI empfiehlt daher dringend, die Änderungsverordnung um **verbindliche Fertigstellungsfristen** für die einzelnen Spezifikationsaufträge zu ergänzen.

Die vorliegende Änderungsverordnung hätte aus Sicht der GI auch die Gelegenheit geboten, einige grundsätzliche Aspekte der GIGV nachzubessern, die bereits in der Stellungnahme vom 20. Mai thematisiert wurden. Dies betrifft insbesondere die dort ausführlich dargelegten Punkte der **Begriffsdefinitionen**, des **Releasemanagements** und der **organisatorischen Interoperabilität**. Während die GIGV bereits wichtige Grundlagen schafft, wäre eine Präzisierung dieser Bereiche im Rahmen der Änderungsverordnung wünschenswert gewesen, um die praktische Umsetzbarkeit der Standards zu gewährleisten und den Herstellern die Integration in ihre Entwicklungsprozesse zu erleichtern.

Über die Gesellschaft für Informatik e.V. (GI)

Die Gesellschaft für Informatik e.V. (GI) ist die größte Fachgesellschaft für Informatik im deutschsprachigen Raum. Seit 1969 vertritt sie die Interessen der Informatikerinnen und Informatiker in Wissenschaft, Gesellschaft und Politik und setzt sich für eine gemeinwohlorientierte Digitalisierung ein. Mit 14 Fachbereichen, über 30 aktiven Regionalgruppen und unzähligen Fachgruppen ist die GI Plattform und Sprachrohr für alle Disziplinen in der Informatik. Weitere Informationen finden Sie unter www.gi.de.