

Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e.V.

Stellungnahme

zum Verordnungsentwurf des
Bundesministeriums für Gesundheit

*„Zweite Verordnung zur Änderung der
Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-
Verordnung (RefE 2. GIGVÄndV)“*

Als Vertretung der führenden Anbieter von Gesundheits-IT im deutschen Gesundheitswesen bedankt sich der Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V. für die Möglichkeit eine Stellungnahme zum Verordnungsentwurf Zweiten Verordnung zur Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (RefE 2. GIGVÄndV) des Bundesministeriums für Gesundheit abzugeben. Der bvitg und seine Mitglieder setzen sich aktiv für die Förderung interoperabler Standards und Datenmodelle für das Gesundheitswesen ein, um die Versorgungsqualität des Gesundheitswesens konsequent und praxisnah zu verbessern. Zum Verordnungsentwurf nehmen wir wie folgt Stellung:



Mit dem vorliegenden Verordnungsentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit zur Zweiten Verordnung zur Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (RefE 2. GIGVÄndV) möchte der Gesetzgeber verbindliche Anforderungen an die Interoperabilität informationstechnischer Systeme in Krankenhäusern festlegen.

Als Verband unterstützen wir grundsätzlich klare technische und organisatorische Standards, die zu einer Verbesserung der Versorgungsqualität durch die Integration informationstechnischer Systeme führen. Diese Standards müssen immer unter Berücksichtigung der prozessualen und fachlichen Anforderungen des Gesundheitswesens entwickelt werden, um zu einer tatsächlichen Verbesserung zu führen.

Allgemeines

Die im bvitg e.V. organisierten Unternehmen unterstützen die Förderung der Interoperabilität im Gesundheitswesen aktiv und setzen dafür eine Vielzahl an Ressourcen ein. Die im vorliegenden Entwurf ausgeführten Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft entsprechen somit nicht der Realität. Durch die Entwicklung von Schnittstellen entstehen der Industrie erhebliche Kosten, da Entwicklungsaufwände infolge veränderter Spezifikationen und weiterhin ungelöster Probleme nicht optimiert werden können. Vielmehr führen diese Änderungen zu zusätzlichem Aufwand und zu ineffizienten Entwicklungsprozessen, die sich negativ auf Planungssicherheit und Wirtschaftlichkeit auswirken.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat den originären Auftrag, die Rahmenbedingungen für das Gesundheitswesen in Deutschland zu setzen. Die Entwicklung von Referenzarchitekturen oder Softwarekomponenten gehört nicht zu diesem Auftrag. Die bestmögliche Ausgestaltung von Lösungen innerhalb des vorgegebenen Rahmens muss dem Markt überlassen werden. Nur so können kosteneffiziente und innovative Lösungen entstehen, die tatsächlich einen Versorgungsnutzen erzielen.

Vor diesem Hintergrund fordern wir, bei der Entwicklung aller Spezifikationen, Vorgaben und Rahmenbedingungen die Umsetzenden, das heißt die Unternehmen der Gesundheits-IT, zwingend von Beginn an einzubinden. Eine konstruktive Zusammenarbeit und frühzeitige Einbindung bereits bei der Entstehung von Vorgaben können maßgeblich zu einer schnelleren, effizienteren und praxisnahen Förderung der Gesundheits-IT beitragen.

ISiK: Gültigkeitsdauer von Zertifikaten

Zu Begründung B, Besonderer Teil, zu Artikel 1 Nummer 2 ist anzumerken, dass die derzeitige Regelung zur maximalen Gültigkeitsdauer eines Zertifikats insbesondere Hersteller benachteiligt, die Lösungen frühzeitig entwickeln, neue Vorgaben zeitnah umsetzen und sich entsprechend früh zertifizieren lassen. Da die 18-Monats-Frist ab dem Zeitpunkt der Ausstellung beginnt, verkürzt sich für diese Hersteller faktisch die Nutzungsdauer des Zertifikats, ohne dass sich die technischen Anforderungen geändert hätten. Dies wirkt kontraproduktiv und führt zu Fehlanreizen, gegen eine frühe und proaktive Umsetzung neuer Vorgaben.

Wir weisen darauf hin, dass im Kontext ISiK bis heute Bescheinigungen über Bestätigungen, keine Zertifikate, durch das KIG ausgegeben wurden. Wir bitten darum diese begriffliche Unschärfe aufzulösen

und zu vereinheitlichen. Wir schlagen daher diese anteilige Streichung in der Begründung des vorliegenden Entwurfs vor:

„Gemäß § 14 Absatz 1 der IOP-Governance-Verordnung wird ein informationstechnisches System zertifiziert, wenn es die in Anlage 1 verbindlich festgelegten Anforderungen erfüllt. ~~Dabei soll die Gültigkeitsdauer des Zertifikats gemäß § 14 Absatz 2 Nummer 4 der IOP-Governance-Verordnung ab dem Tag der Ausstellung 18 Monate nicht überschreiten. Diese zeitliche Befristung eines Zertifikats ist grundsätzlich erforderlich, um dem technischen Fortschritt Rechnung zu tragen und um sicherzustellen, dass informationstechnische Systeme die aktuell geltenden, nach Anlage 1 der IOP-Governance-Verordnung verbindlich festgelegten Anforderungen erfüllen.~~ Soweit jedoch innerhalb der Gültigkeitsdauer eines Zertifikats keine weiteren Interoperabilitätsanforderungen im betroffenen Anwendungsbereich verbindlich festgelegt wurden, erfüllt ein informationstechnisches System auch nach Ablauf der Gültigkeitsdauer die in Anlage 1 verbindlich festgelegten Anforderungen. Unter diesen Voraussetzungen wird das Kompetenzzentrum daher berechtigt, die Gültigkeitsdauer eines Zertifikats für ein informationstechnisches System zu verlängern, soweit und solange diese Anforderungen weiterhin erfüllt sind. Ergeben sich innerhalb der Gültigkeitsdauer des Zertifikats neue verbindliche Interoperabilitätsanforderungen, ist nach Ablauf der Gültigkeitsdauer des Zertifikats ein neuer Antrag auf Zertifizierung beim Kompetenzzentrum zu stellen, sofern die neuen Interoperabilitätsanforderungen durch das informationstechnische System erfüllt werden.“

Hinsichtlich ISiK halten wir zudem eine rechtssichere und rechtzeitige Verlängerung der entsprechenden Zertifikate der Stufe 3 bis zum Zeitpunkt der Verpflichtung von ISiK Stufe 5 durch das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen (KIG) der gematik für zwingend notwendig. Nach aktueller Rechtslage würde durch das Inkrafttreten des vorliegenden Verordnungsentwurfs eine Zulassungslücke von elf Monaten entstehen, da die ausgestellten Zertifikate für ISiK Stufe 3 am 30.06.2026 auslaufen, während ISiK Stufe 5 zum 31.05.2027 umgesetzt und bestätigt sein muss. Diese Lücke würde erhebliche Rechtsunsicherheiten für Hersteller und Anwender mit sich bringen und sollte daher zwingend vermieden werden.

Darüber hinaus erschließt sich kein fachlicher Grund für das Ablaufen eines ausgestellten Zertifikats, wenn keine Änderung am bestätigten System bzw. der bestätigten Produktversion vorgenommen wurden. Wir bitten daher darum die Rechtsgrundlage entsprechend anzupassen.

ISiK: Bestätigungsrelevante Module und Änderungen an Spezifikationen

Nach unserem Verständnis besteht mindestens eine Unsicherheit bei größeren Änderungen, wie sie in der Vergangenheit bei ISiK-Modulen auch kurzfristig immer wieder vorkamen. Nach unserer Lesart müssen aufgrund der aktuell vorgesehenen Regelungen bei allen Änderungen von Spezifikationen und in der Verknüpfung von Modulen untereinander neue Bestätigungen durch die gematik eingeholt werden. Dieses Vorgehen führt gerade bei Änderungen, die keine Auswirkungen auf die Interoperabilität nach sich ziehen, zu vermeidbaren Aufwänden. Gleiches gilt für Änderungen, die in kurzen Abständen vorgenommen werden, also vor Ablauf einer gültigen Bestätigung. Konkret führt dies zu erheblichen Planungsunsicherheiten und potenziell hohen Aufwänden und weiteren Kosten für diese Bestätigungen. Wir schlagen daher als zielorientierte Lösung und zur Vermeidung von unnötigem Ressourcenaufwand alternativ eine (Hersteller-)Erklärung vor, in welcher die Hersteller eigenständig bewerten und darlegen, dass durch die Änderungen an ihren Produkten die Interoperabilität des entsprechenden Produktes mit anderen nicht beeinträchtigt wird und erst und nur dann eine neue Bestätigung notwendig wird, wenn die Interoperabilität nicht mehr gegeben ist.

Darüber hinaus lassen sich Diskrepanzen zwischen den bestätigungsrelevanten ISiK-Modulen im vorliegenden Verordnungsentwurf und den veröffentlichten Implementierungsleitfäden ISiK (vgl.

https://github.com/gematik/spec-ISiK-Basismodul/blob/main-stufe-5/Material/Basis/250613_Best%C3%A4tigungsrelevante%20Systeme_Stufe-5.pdf, zuletzt abgerufen am 12.02.2026) feststellen. Bereits heute ist im vorgegebenen Zeitrahmen eine Umsetzung der bestätigungsrelevanten Module äußerst herausfordernd, unter anderem aufgrund bisheriger Erfahrungen und der antizipierten Notwendigkeit von Korrekturen an den Spezifikationen und Testfällen durch die gematik. Wir sehen hier die dringende Notwendigkeit einer einheitlichen Bezugsquelle für Informationen zu den bestätigungsrelevanten Modulen; diese sollten ausschließlich entsprechend dem aktuellen Stand der Implementierungsleitfäden (s.o.) festgelegt werden und müssen rechtzeitig spezifiziert und veröffentlicht sein.

ISiK: Anwendungsbereich

Im vorliegenden Entwurf ist an unter B. Besonderer Teil zu Artikel 1 zu Nummer 4 die Rede von „Krankenhausinformationssystemen und Subsystemen“, später von „Krankenhausinformationssystemen“, welche die Anforderungen in Anlage 1 der IOP-Governance-Verordnung umzusetzen haben. Unserer Lesart nach sind die genannten Anforderungen für die Hersteller von Krankenhausinformationssystemen (KIS), also den zentralen IT-Gesamtlösungen der Krankenhäuser, verbindlich.

Konformitätsbewertungsverfahren zur elektronischen Patientenakte (ePA)

Über ISiK und andere hier behandelten Punkte hinaus möchten wir zudem auf weitere Konformitätsbewertungen Bezug nehmen. Im Kontext der Konformitätsbewertungsverfahren zur elektronischen Patientenakte (ePA) sprechen wir uns deutlich für eine Regelung dieser im Rahmen der GIGV o.ä. aus.

Im Zusammenhang mit dem KOB-Verfahren nach § 387 SGB V bezieht sich die KBV auf § 341 Absatz 6 SGB V und leitet daraus ab, dass ausschließlich KVDT-zertifizierte Systeme ePA-berechtigt sind und diese folglich das Konformitätsbewertungsverfahren (KOB) durchlaufen müssen. Aus Sicht der KBV ist ein Produkt dann KOB-pflichtig, wenn es zur Abrechnung eingesetzt wird. Wir möchten erneut darlegen, dass dies in den jeweiligen Betriebsumgebungen fragwürdig erscheint. Es sollte eine Lösung geschaffen werden, die modular zusammenwirkenden Lösungen Rechnung trägt und unnötigen bürokratischen Aufwand auf allen Seiten vermeidet. Systeme mit KVDT-zertifizierten Modulen, die in einem separaten (ePA-)Modul bereits eine KOB erfolgreich durchlaufen haben, dürfen nicht erneut eine KOB für die ePA durchlaufen müssen. In der Praxis bedürfte dies voraussichtlich einer integrierteren Lösung als die aktuelle Positivliste KVDT-zertifizierter Systeme.

Der bvitg steht gerne als kompetenter Gesprächspartner für einen Austausch und Rückfragen zur Stellungnahme und weiteren Themen zur Verfügung.