



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Entwurf des Bundesministeriums für Gesundheit einer
Zweiten Verordnung zur Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-
Governance-Verordnung (GIGVÄndV)
(vom 29.01.2026)

Berlin, 13.02.2026

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

1. Grundlegende Bewertung des Verordnungsentwurfs

Die Bundesärztekammer unterstützt die Bemühungen des Gesetzgebers, durch eine durchgängige, sektorenübergreifende und standardisierte Nutzung von Gesundheitsdaten einen Beitrag zur Verbesserung der medizinischen Versorgung zu leisten.

Daher ist die Aufnahme des Standards „Informationstechnische Systeme in Krankenhäusern“ (ISIK) in die Anlage 1 zur IOP-Governance-Verordnung sinnvoll.

Eine zeitliche Verschiebung des Termins für eine Evaluation des Kompetenzzentrums nach § 2 der IOP-Governance-Verordnung sollte in Anbetracht der umfassenden Erfahrungswerte bei der Einführung der elektronischen Patientenakte überdacht werden.

2. Stellungnahme im Einzelnen

Evaluation des Kompetenzzentrums

Artikel 1 Nr. 3 (§ 19 Satz 2 IOP-Governance-Verordnung)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Termin für eine Evaluation des Kompetenzzentrums (§ 2) wird vom 30.09.2026 auf den 31.03.2028 verschoben.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Das Kompetenzzentrum hat grundsätzlich die Aufgabe, durch geeignete Prüfmethode und Verfahren die Interoperabilität informationstechnischer Systeme zu fördern, die verbindliche Umsetzung von Interoperabilitätsvorgaben zu erwirken und somit eine verbesserte Zusammenarbeit von Leistungserbringenden im Gesundheitswesen zu erreichen. Das Kompetenzzentrum hat somit eine zentrale Aufgabe bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen.

Im Zuge der bundesweiten Einführung der elektronischen Patientenakte ab Januar 2025 wurden vom Kompetenzzentrum in großem Umfang Konformitätsbewertungsverfahren für die Herstellerinnen und Hersteller informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen durchgeführt. Ein Konformitätsbewertungsverfahren wurde mit der Ausstellung eines entsprechenden Zertifikats abgeschlossen, wenn die verbindlichen Anforderungen der Anlage 1 zur IOP-Governance-Verordnung erfüllt wurden.

Das Zertifizierungsverfahren, das bei der Einführung der elektronischen Patientenakte vom Kompetenzzentrum vorgegeben wurde, konnte allerdings nicht suffizient die benötigte Interoperabilität der IT-Systeme gewährleisten. Statt gründlicher, technischer Interoperabilitätstests reichte es beispielsweise aus, wenn die Hersteller informationstechnischer Systeme Bildschirmfotos ihrer Software-Produkte als Nachweis der Interoperabilität beim Kompetenzzentrum eingereicht haben.

Weiteren Optimierungsbedarf z. B. zum Anwendungsbereich des Konformitätsbewertungsverfahrens hat die Bundesregierung bereits in ihrer Antwort auf die Kleine Anfrage der Fraktion „BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN“ zum derzeitigen Stand der elektronischen Patientenakte und der digitalen Infrastruktur (vgl. dort Antwort auf die Frage 5 und 7) vom 21.01.2026 (BT-Drs. 3769) ausgeführt.

Die Bundesärztekammer regt daher an, eine Evaluation des Kompetenzzentrums und seiner Aufgaben nicht zu verschieben, sondern wie ursprünglich vorgesehen zum 30.09.2026

durchzuführen, damit die gewonnenen Erkenntnisse der Konformitätsbewertungsverfahren für die Herstellerinnen und Hersteller informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen genutzt werden können, um deren Interoperabilität zeitnah zu verbessern.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Streichung des Artikels 1 Nr. 3