

Berlin, 13. Februar 2026

Deutsche Industrie- und Handelskammer

Stellungnahme

Referentenentwurf der Zweiten Verordnung zur Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (2. GIGVÄndV)

Wir bedanken uns bei dem Bundesministerium für Gesundheit für die Gelegenheit zur Stellungnahme zu dem o. g. Entwurf.

Grundlage dieser Stellungnahme sind die der DIHK bis zur Abgabe der Stellungnahme zugeworfenen Äußerungen der IHKs und des DIHK-Ausschusses für Gesundheitswirtschaft sowie die wirtschaftspolitischen Positionen der DIHK. Sollten der DIHK noch weitere in dieser Stellungnahme noch nicht berücksichtigte relevante Äußerungen zugehen, wird die DIHK diese Stellungnahme entsprechend ergänzen.

A. Das Wichtigste in Kürze

Angesichts des demographischen Wandels und der auch für die Wirtschaft erforderlichen Sicherstellung eines leistungsfähigen Gesundheitssystems sind Vorhaben, die die Digitalisierung im Gesundheitswesen fördern und Datenaustausche zur Realisierung von Effizienzreserven vereinfachen, auch für die Wirtschaft von hoher Bedeutung. Denn sie bergen Potenziale zur Kostensenkung und Stabilisierung der Ausgaben im Gesundheitswesen und damit letztlich auch der Sozialversicherungsbeiträge.

Die DIHK begrüßt vor diesem Hintergrund das Ziel der Verordnung, die Digitalisierung im Gesundheitswesen konsequent voranzutreiben und durch verbindliche Interoperabilitätsanforderungen die Grundlagen für effizientere Kommunikationsstrukturen zu stärken. Die im Referentenentwurf vorgesehene verbindliche Festlegung des Interoperabilitätsstandards für Krankenhausinformationssysteme (ISiK) in der neuen Ausbaustufe ist ein Schritt zur Verbesserung des Datenaustauschs im stationären Bereich und zur Reduzierung bestehender Medienbrüche.

Gleichwohl besteht aus Sicht der gewerblichen Wirtschaft Anpassungsbedarf hinsichtlich Umsetzbarkeit und Kostenbelastung.

B. Bewertung im Einzelnen

Stärkung interoperabler Schnittstellen

Bislang führt eine fehlende interoperable Vernetzung der IT-Systeme in der praktischen Umsetzung häufig zu erheblichen Mehraufwänden. Interoperable Schnittstellen sind die Grundlage für einen effizienten Datenaustausch und die Vermeidung von mehrfacher, ggf. manueller, Datenverarbeitung. Einheitliche Standards sind dafür eine zentrale Voraussetzung. Die verbindliche Einführung des ISiK-Standards (Stufe 5) und dessen Aufnahme in Anlage 1 der GIGV schafft technische Grundlagen für einen strukturierten und sicheren Datenaustausch zwischen Krankenhaus-IT-Systemen sowie mit weiteren Akteuren des Gesundheitswesens und ist aus Sicht der Wirtschaft daher sinnvoll. Denn die Nutzung von Effizienzpotenzialen im Gesundheitswesen trägt zu einer Entlastung bei den Lohnnebenkosten bei.

Darüber hinaus ermöglicht die flächendeckende Umsetzung von klaren Standards und standardisierten Schnittstellen den Zugang zu strukturierten Gesundheitsdaten. Hier liegen Potenziale für innovative Unternehmen zur Entwicklung und Bereitstellung breit einsetzbarer KI-Tools.

Hohe Standard- und Zertifizierungsanforderungen können für kleinere Anbieter und spezialisierte Lösungen erhebliche Markteintrittshürden darstellen. Innovationsspielräume außerhalb der zentral festgelegten ISiK-Spezifikationen werden strukturell begrenzt. Die vorgesehenen Spezifikationen können so allenfalls zu einem regulierten Interoperabilitätswettbewerb führen; es sollte geprüft werden, wie offene Innovationsräume gewahrt werden können.

Da insbesondere im Gesundheitswesen die hohen regulatorischen Anforderungen und Sicherheitsstandards (z. B. des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik) nicht selten neue Anpassungen erfordern, sollte auf attraktive Rahmenbedingungen für modulare Softwarearchitekturen geachtet werden. Softwarekomponenten, die unabhängig voneinander aktualisierbar sind, können neuen Anforderungen rascher Rechnung tragen, da nicht das gesamte System einer vollumfänglichen Überprüfung unterzogen werden muss. Darüber hinaus ermöglicht eine modulare Struktur Software-Herstellern, ihre Aufwendungen für Pflege-, Wartungs- und Aktualisierungsarbeiten zu reduzieren, wodurch letztlich auch die Wettbewerbsfähigkeit eines Herstellers befördert werden kann.

Aus Sicht der Nutzer von Krankenhaus-Informationssystemen wird angemerkt, dass die Zertifizierung durch die KIS-Anbieter bislang kaum zu verfügbaren Modulen führt (z. B. kein Datenaustausch über die Medikation zwischen KIS und dem Subsystem der Intensivstation trotz ISiK-3-Zertifizierung), weil dies kein Teil der Verordnung bzw. Zertifizierung ist. Sie schlagen vor, Anforderungen an die Interoperabilität für die Umsetzung konkreter Module vorzusehen.

Eine Einbeziehung der Experten aus dem Anwender- und Herstellerbereich bei der (Weiter-) Entwicklung der ISiK-Standards ist notwendig, da auf diese Weise für das Kompetenzzentrum wertvolles Fach- und Praxiswissen aus dem Gesundheitswesen und der Informationstechnologie zugänglich wird. Dieser Erfahrungs- und Wissensaustausch trägt dazu bei, neue

Festlegungen bestmöglich an den betrieblichen Anforderungen der Anwender auszurichten und ein hohes Maß an Praktikabilität zu erzielen.

Verlängerungsmöglichkeit für Zertifikate

Die zeitliche Befristung von Zertifikaten ist grundsätzlich sinnvoll, um dem technischen Fortschritt Rechnung zu tragen und um die Erfüllung verbindlicher Anforderungen sicherzustellen. Die Möglichkeit, Zertifikate über die bisherige 18-Monats-Grenze hinaus zu verlängern, sofern keine neuen verbindlichen Anforderungen erlassen wurden, verbessert die Planungssicherheit und reduziert unnötige Wiederholungsaufwände im Zertifizierungsprozess. Dies ist ein wichtiger Schritt zur Entlastung von Herstellern und trägt zur Verhältnismäßigkeit regulatorischer Vorgaben bei.

Bei der Einführung neuer Anforderungen für Hersteller sollte zugleich eine anlassbezogene und kontinuierliche Überprüfung bereits bestehender Anforderungen und Richtlinien auf ihre Notwendigkeit einhergehen. Andernfalls besteht das Risiko, dass durch kontinuierliche Fortschreibungen, Anpassungen und Ergänzungen von Regelungen ein Regulierungsdickicht entsteht, das wiederum die Entwicklung neuer innovativer digitaler Lösungen hemmt. Es wäre sinnvoll, parallel zur Formulierung neuer Anforderungen die Reduzierbarkeit regulatorischer Komplexität regelmäßig zu überprüfen und umzusetzen. Staatliche Bemühungen, bürokratische Entlastungen für Unternehmen zu erreichen, könnten andernfalls konterkariert werden.

Kosten- und Aufwandsbelastung für Unternehmen

Der Entwurf geht von einem „geringfügigen Mehraufwand“ für Hersteller und Anbieter von IT-Systemen und von digitalen Anwendungen sowie von einem „nicht bezifferbaren Aufwand“ für die Wirtschaft für die Anpassung von Produkten aus.

Die Implementierung der ISiK-Module (z. B. Medikation, Labor, Vitaldaten, ICU, Terminplanung) erfordert bei den Herstellern und Anbietern Ressourcen für Entwicklung, Tests und Konformitätsbewertung. Darüber hinaus verursachen die notwendigen Dokumentationen und Zertifizierungen nach § 387 SGB V weiteren zeitlichen und finanziellen Aufwand. Vor diesem Hintergrund ist bei vielen betroffenen Unternehmen – insbesondere KMU – von spürbaren Implementierungs- und Zertifizierungslasten auszugehen.

Um kleinere Softwarehersteller nicht zu überfordern und im Markt zu halten, sollten die damit verbundenen Dokumentations- bzw. Berichtspflichten, insbesondere für Softwareentwicklungen mit geringem Risikopotenzial, mit Augenmaß gestaltet werden. Insbesondere wäre es wichtig, dass die prüfenden Stellen (z. B. BfArM, BSI) bei Überprüfungen der Hersteller abgestimmt vorgehen, Prüfprozesse ggf. bündeln und diese einheitlich und unkompliziert gestalten, um für Hersteller Doppelarbeit bei den Berichtspflichten zu vermeiden.

Auch auf Seiten der Leistungserbringer ist die Umstellung und Integration ggf. angepasster IT-Systeme mit zusätzlichem Implementierungsaufwand verbunden. Der Verordnungsentwurf enthält keine Hinweise zur Refinanzierung der Umstellungskosten. Die Finanzierung der

notwendigen Investitionen muss geklärt werden, um eine hinreichende Investitionsbereitschaft und -fähigkeit sicherzustellen.

Europäische Anschlussfähigkeit

Angesichts der anstehenden Umsetzung des European Health Data Space (EHDS) ist eine kohärente Abstimmung der nationalen ISiK-Vorgaben mit europäischen Interoperabilitätsanforderungen zentral, um parallele oder widersprüchliche Umsetzungspflichten zu vermeiden.

C. Ergänzende Informationen

a. Ansprechpartner mit Kontaktdaten

Stefanie Koenig

Leiterin des Referats Gesundheitswirtschaft

Bereich Gesundheitswirtschaft, Beschäftigung, Organisationsentwicklung

E-Mail: koenig.stefanie@dihk.de

Telefon: 030/2 03 08 1116

b. Beschreibung DIHK

Wer wir sind:

Unter dem Dach der Deutschen Industrie- und Handelskammer (DIHK) sind die 79 Industrie- und Handelskammern (IHKs) zusammengeschlossen. Unser gemeinsames Ziel: Beste Bedingungen für erfolgreiches Wirtschaften.

Auf Bundes- und Europaebene setzt sich die DIHK für die Interessen der gesamten gewerblichen Wirtschaft gegenüber Politik, Verwaltung und Öffentlichkeit ein. Denn mehrere Millionen Unternehmen aus Handel, Industrie und Dienstleistung sind gesetzliche Mitglieder einer IHK - vom Kiosk-Besitzer bis zum Dax-Konzern. So sind DIHK und IHKs eine Plattform für die vielfältigen Belange der Unternehmen. Diese bündeln wir in einem verfassten Verfahren auf gesetzlicher Grundlage zum Gesamtinteresse der gewerblichen Wirtschaft und tragen so zum wirtschaftspolitischen Meinungsbildungsprozess bei.

Grundlage unserer Stellungnahmen sind die wirtschaftspolitischen Positionen und beschlossenen Positionspapiere der DIHK unter Berücksichtigung der der DIHK bis zur Abgabe der Stellungnahme zugegangenen Äußerungen der IHKs und ihrer Mitgliedsunternehmen.

Darüber hinaus koordiniert die DIHK das Netzwerk der 150 Auslandshandelskammern, Delegationen und Repräsentanzen der Deutschen Wirtschaft in 93 Ländern.