



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Besonderheiten der kleinen und mittelständischen Hilfsmittelhersteller bei der IT-Interoperabilität beachten

Aktuell seit 13.02.2026 10:31:00

Angegeben von:

eurocom e.V. - European Manufacturers Federation for Compression Therapy and Orthopaedic Devices (R000679) am 23.05.2024

Beschreibung:

Das Konformitätsverfahrens gemäß § 13 GIGV-E ist wenigstens für Medizinproduktehersteller zu streichen; Mindestforderung ist ein vereinfachtes Verfahren. Es muss Vorgaben für eine praktikable und gut planbare Umsetzung der Verfahren laut GIGV-E geben. Es sind schlankere Prozesse durch Nutzung von Daten aus dem Versorgungsprozess auch für Verfahren laut Medical Device Regulation (MDR) einzuführen.

Zu Regelungsentwurf

1. Referentenentwurf:

Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (Neufassung) (20. WP) (Vorgang)
[alle RV hierzu]

Datum der Veröffentlichung: 24.04.2024

Federführendes Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

Betroffene Interessenbereiche (2)

Gesundheitsförderung [alle RV hierzu]

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Betroffene Bundesgesetze (1)

GIGV [\[alle RV hierzu\]](#)

Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (1)

1. [SG2602130009](#) (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 12.02.2026 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [\[alle SG dorthin\]](#)