

eurocom e.V. · Reinhardtstr. 15 · D-10117 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit  
Referat 512  
Cybersicherheit und Interoperabilität  
11055 Berlin

Email: [512@bmg.bund.de](mailto:512@bmg.bund.de)

**eurocom e.V.** - European Manufacturers  
Federation for Compression Therapy and  
Orthopaedic Devices

Reinhardtstraße 15  
D-10117 Berlin

☎ +49 30 25 76 35 060

✉ [info@eurocom-info.de](mailto:info@eurocom-info.de)

🏠 [eurocom-info.de](http://eurocom-info.de)

Berlin, den 12. Februar 2026

## **Stellungnahmeverfahren - Zweite Verordnung zur Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (2. GIGVÄndV)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihre Email vom 2. Februar 2026 und der damit eingeräumten Möglichkeit zur im Betreff genannten Stellungnahme.

Hierzu möchten wir auf 4 Punkte aufmerksam machen:

### **1. Stärkung interoperabler Schnittstellen**

Zu begrüßen ist, dass eine verbindliche Einführung des ISiK-Standards (Stufe 5) und dessen Aufnahme in Anlage 1 der GIGV die technischen Grundlagen für einen strukturierten und sicheren Datenaustausch zwischen Krankenhaus-IT-Systemen sowie mit weiteren Akteuren des Gesundheitswesens schafft. Wir unterstützen das Ziel, Interoperabilitätsbarrieren abzubauen. Eine zentrale Voraussetzung dafür sind jedoch einheitliche Standards. Jede Erweiterung der Interoperabilitätsanforderungen bedeutet gleichzeitig zusätzliche Pflichten.

Insbesondere müssen **vor** den Anpassungen die Standards eindeutig definiert werden, sodass es nicht zu mehrfachen unnötigen Umstellungen und daraus entstehenden Aufwänden/Kosten kommt. Ziel sollte sein, für alle geltende einheitliche Standards zu schaffen und dies medienbruchfrei.

### **2. Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Der Entwurf geht von einem „geringfügigen Mehraufwand“ für Hersteller und Anbieter aus. Die Implementierung der ISiK-Module (z. B. Medikation, Labor, Vitaldaten, ICU, Terminplanung) erfordert jedoch hingegen Ressourcen für z.B. die Entwicklung, Tests und Integration sowie ggf. angepasster Systeme. Auch wenn wir mögliche Kosten nicht abschließend beziffern können, werden bspw. zusätzliche Ressourcenaufwendungen für Analyse der Interoperabilitätsanforderungen, Anpassung der Architektur, zusätzliche Tests und zusätzliche Dokumentationsanforderungen sicherlich Aufwendungen bedeuten. Darüber hinaus verursachen die notwendigen Zertifizierungen nach § 387 SGB V weiteren zeitlichen und finanziellen Aufwand.

Vor dem Hintergrund des enormen Preisdrucks im deutschen Gesundheitsmarkt sollten die finanziellen Belastungen der Unternehmen - insbesondere klein- und mittelständischer Unternehmen / Start-ups - in einer Gesetzesbegründung nicht „bagatellisiert“ werden.

Die tatsächlichen Belastungen stellen keinesfalls einen „geringfügigen Mehraufwand“ dar, sondern müssen vielmehr realistisch eingeschätzt und in Preisverhandlungen mit den gesetzlichen Kostenträgern verbindlich berücksichtigt werden.

### **3. Umsetzung/Inkrafttreten**

Die verbindliche Festlegung der ISiK-Schnittstellen (Stufe 5) für Krankenhausinformationssysteme betrifft eine Vielzahl von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft – insbesondere Hersteller von Krankenhaus-IT, Anbieter digitaler Gesundheitslösungen und Kliniken als Anwender. Die Frist für die verbindliche Umsetzung der ISiK-Stufe 5 sollte daher auf Realisierbarkeit geprüft werden.

### **4. Europäische Anschlussfähigkeit**

Vor dem Hintergrund der anstehenden Umsetzung des European Health Data Space (EHDS) ist eine enge (evtl. auch zusammenhängende) Abstimmung der europäischen Interoperabilitätsanforderungen mit nationalen ISiK-Vorgaben Grundvoraussetzung, um parallele Umsetzungspflichten zu vermeiden.

Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

eurocom e.V.