STELLUNGNAHME

des Pharma Deutschland e.V.

zur Zweiten Verordnung zur Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung

Stand der Stellungnahme 13. Februar 2026

Vorbemerkung

Pharma Deutschland e.V. vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- als auch Landesebene gegenüber der Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie auf Medizinprodukte, wie z.B. Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personen- oder Berufsbezeichnungen die maskuline Form verwendet. Jedoch gelten sämtliche Bezeichnungen gleichermaßen für alle Geschlechter.

BERLIN
Friedrichstraße 134
10117 Berlin
T. 030 | 308 75 96 - 0
F. 030 | 308 75 96 - 111

BONN
Ubierstraße 71–73
53173 Bonn
T. 0228 | 957 45 - 0
F. 0228 | 957 45 - 90

Pharma Deutschland e. V.

info@pharmadeutschland.de
www.pharmadeutschland.de

Allgemeine Anmerkungen

Medizinische Informationsobjekte (MIO) sind Grundlage des interoperablen Funktionsumfangs der elektronischen Patientenakte (ePA für alle). Die Etablierung der „ePA für alle“ hängt damit entscheidend von der zukunftsorientierten Ausgestaltung der MIO ab. Sie sind essenziell, da sie die Interoperabilität, also den reibungslosen Austausch und die Nutzung von Gesundheitsdaten zwischen verschiedenen Systemen und Akteuren im Gesundheitswesen, ermöglichen. Im Rahmen der gesetzlichen Konturierung eines digitalen Gesundheitssystems ist es aus Sicht des Pharma Deutschland essenziell, versorgungsnahe digitale Lösungen zum Stand der Technik vorzuzeichnen. Für die Auswertung von Daten und die medizinische Forschung sind MIOs besonders wichtig. Sie ermöglichen es, große Mengen an Gesundheitsdaten systematisch zu analysieren, Trends zu erkennen und evidenzbasierte Entscheidungen zu treffen. Dies kann zur Verbesserung der Patientenversorgung und zur Entwicklung neuer Behandlungsmethoden beitragen.

Zu Artikel 2 Anlage der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung

Die schnelle Entwicklung rechtsgültiger digitaler Impfnachweise in Deutschland war aus Sicht von Pharma Deutschland Grundlage für die Nachvollziehbarkeit und Umsetzung sog. Corona-Maßnahmen. Sie beweist zudem den Nutzen agiler zielorientierter digitaler Prozesse im Gesundheitswesen und darüber hinaus. Aus Sicht von Pharma Deutschland ist daher nicht ersichtlich, warum das bereits festgelegte MIO eImpfpass nicht in der Anlage 2 aufgenommen wurde bzw. bei der Weiterentwicklung auf bereits bestehende digitale Impfpasslösungen, wie bspw. der Cov-Pass-App, referenziert wurde. Auf EU-Ebene sind mittlerweile die Mehrzahl der Mitgliedsstaaten dem Global Digital Health Certification Network (GDHCN) der WHO beigetreten, um international interoperable Zertifikate für den Impfstatus auszutauschen.[1] Pharma Deutschland spricht sich daher für eine Beteiligung Deutschlands am GDHCN aus.

Die mio42 GmbH weist zudem darauf hin, „dass sinnvollerweise noch weitere Rahmenbedingungen geschaffen werden sollten, um auf ein digitales Start-MIO umzusteigen. Beispielsweise sollten folgende Punkte geklärt werden:

- Erfüllungsmöglichkeit von Nachweispflichten (z.B. Masernimpfung als Voraussetzung für die Schule)
- Verhältnis zu bestehenden Papier-Dokumentationen (im Sinne: Soll eine Transformation der bestehenden Papierpässe stattfinden und wenn ja, wie/durch wen?)
- Haben alle Prozessbeteiligten einen Zugang zur TI/ePA? (z.B. Betriebsärzte, Impfzentren, Gesundheitsämter)“

[1] https://smart.who.int/trust/

Diese Argumentation trifft aus Sicht von Pharma Deutschland auf andere MIO, wie bspw. des MIO Laborbefund, zu. Auch beim MIO eMP können ähnliche Fragestellungen auftreten. Aus Sicht von Pharma Deutschland ist eine Priorisierung dieses Datenkörpers im Rahmen der Ziele der EHDS-Verordnung und der damit verbundenen primären Datennutzung/ „My Health@EU“ vom BMG zu priorisieren. Zeitgleich stellt Pharma Deutschland fest, dass die Abrechnung und Dokumentation erbrachter Impfleistungen durch unterschiedliche Leistungserbringer stattfindet. Apotheken rechnen die Impfleistung auf Muster 16 bzw. in naher Zukunft über eigene eRezepte ab. Diese Abrechnung fließt neben „normaler Medikation“ in die elektronische Medikationsliste. Gleichzeitig sind Krankenkassen verpflichtet abgerechnete Leistungen, zu denen auch Impfungen zählen können, in die ePA zu übertragen. Der Bedarf zur Förderung einer digitalen Impfdokumentation ist allgegenwärtig, auch um die präventive Wirkung von Impfungen im Sinne einer langfristigen gesundheitsökonomischen Stabilität der GKV zu stärken. Der eImpfpass sollte über den Gedanken der reinen digitalen Impfdokumentation hinausgehen und insbesondere herausragende Mehrwertfunktionen wie die Impferinnerung beinhalten. Die kurzfristige Umsetzung des eImpfpasses ist zudem essenziell, da die Impfquoten seit Jahren insbesondere bei Erwachsenen auf einem besorgniserregenden niedrigen Niveau leigen, auch wenn viele Impfungen grundsätzlich befürworten.[2]

Einige Krankenkassen haben dies bereits über Drittanbieter umgesetzt. Pharma Deutschland setzt sich daher für eine möglichst zeitnahe Implementierung des eImpfpasses als MIO im Rahmen der ePA ein und schlägt folgende Ergänzung der Anlage 2 vor:

ID		Rechtsgrundlage	Stelle	Titel	Kurzbeschreibung	Datum der Erstellung der Spezifikation bis
0xx		§ 385 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2 sowie Absatz 4 Satz 5	Kassenärztliche Bundesvereinigung durch die mio42 GmbH	MIO eImpfpass	Dokumentation und Darstellung des Impfstatus	01.07.2026

[2] Seefeld L et al. Einstellungen, Wissen und Verhalten von Erwachsenen und Eltern gegenüber Impfungen - Ergebnisse der Repräsenmtativbefagung 2021 zum Infektionsschutz. Infektionsschutz (bzga.de), aufgerufen Juni 2023