



Spitzenverband IT-Standards im
Gesundheitswesen (SITiG)

E-Mail: info@sitig.de
Internet: www.sitig.de

Thomas Dehne
Vorsitzender

Prof. Dr. Sylvia Thun
Stellvertretende Vorsitzende

13. Februar 2026

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Spitzenverband IT-Standards im Gesundheitswesen (SITiG) e.V. begrüßt die Zweite
Verordnung zur Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung.

Im Rahmen der Benehmensherstellung merken wir folgende Punkte mit entsprechenden
Handlungsempfehlungen an.

1. Anmerkung zum Begriff „Festlegung“

In § 7 Abs. 1 des Entwurfs heißt es:

*„Das Kompetenzzentrum kann fachlich geeignete natürliche Personen oder
fachlich geeignete juristische Personen des öffentlichen oder privaten
Rechts mit der **Festlegung** und Fortschreibung von Spezifikationen nach §
384 Satz 1 Nummer 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beauftragen.“*

Wir regen an, den Begriff „Festlegung“ durch „Erstellung“ zu ersetzen, sodass der Satz lautet:

*Das Kompetenzzentrum kann fachlich geeignete natürliche Personen oder fachlich
geeignete juristische Personen des öffentlichen oder privaten Rechts mit der
Erstellung und Fortschreibung von Spezifikationen nach § 384 Satz 1 Nummer 7 des
Fünften Buches Sozialgesetzbuch beauftragen.*

Begründung

Der Begriff „Festlegung“ ist innerhalb der GIGV bereits an anderer Stelle — insbesondere in
§ 12 („Vorschlag an das Bundesministerium für Gesundheit zur verbindlichen Festlegung von
Empfehlungen“) — terminologisch besetzt. Dort bezeichnet „Festlegung“ den abschließenden,
verbindlichen Rechtsakt des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).

Die Verwendung desselben Begriffs im Kontext des § 7 Abs. 1 für die Tätigkeit beauftragter Dritter führt zu einer begrifflichen Unschärfe und potenziellen Missverständnissen. Es entstünde der Eindruck, dass den beauftragten Personen bereits die Kompetenz zur verbindlichen Entscheidung („Festlegung“) zukäme, obwohl ihre Aufgabe tatsächlich in der inhaltlichen Ausarbeitung und Fortentwicklung von Spezifikationen liegt.

Der Begriff „Erstellung“ spiegelt den tatsächlichen Arbeitsprozess der beauftragten Personen wesentlich treffender wider. Er verdeutlicht, dass diese lediglich Entwürfe bzw. fachliche Vorschläge erarbeiten, die anschließend durch das Kompetenzzentrum geprüft, ggf. angepasst und erst danach vom BMG im Wege einer verbindlichen Festlegung beschlossen werden können.

Durch die Ersetzung des Begriffs „Festlegung“ durch „Erstellung“ wird somit:

- die begriffliche Kohärenz innerhalb der GIGV gewahrt,
- die Trennung zwischen fachlich-technischer Ausarbeitung und behördlicher Verbindlicherklärung klar gezogen, und
- das Risiko von Missverständnissen bei den Adressaten der Regelung deutlich reduziert.

2. Schaffung von Incentives für die Umsetzung von ISiK

Wir regen an, in der Zweiten Verordnung zur Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung eine Regelung aufzunehmen, die die **Schaffung geeigneter Anreizmechanismen für die Umsetzung von ISiK** ausdrücklich vorsieht.

Begründung

Die erfolgreiche Einführung und nachhaltige Umsetzung der Interoperabilitätsstandards nach § 371 und § 384 SGB V hängt maßgeblich von der aktiven Mitwirkung der Leistungserbringer und Hersteller ab. Derzeit bestehen für die Umsetzung von ISiK-Spezifikationen jedoch keine hinreichend klar definierten Anreize, sodass die praktische Umsetzung – insbesondere in kleineren und mittleren Einrichtungen – hinter den Erwartungen zurückbleibt.

Vor dem Hintergrund der mehrstufigen Einführung und fortlaufenden Fortschreibung der ISiK-Module (u. a. Basis, Dokumentenaustausch, Medikation, Sicherheit, Terminplanung, Vitalparameter sowie weitere ISiK-Stufen) und der damit verbundenen verbindlichen Einführungsfristen entsteht für Systemhersteller und Leistungserbringer ein erheblicher fachlicher, technischer und organisatorischer Umsetzungsaufwand. Die ISiK-Spezifikationen fungieren als verbindlicher Leitfaden für den Einsatz FHIR-basierter Schnittstellen in Systemen und bilden damit die Grundlage für eine interoperable Krankenhaus-IT.

Zur nachhaltigen Stärkung der Interoperabilität im Gesundheitswesen sollte daher eine Regelung aufgenommen werden, die dem Bundesministerium für Gesundheit oder dem Kompetenzzentrum die Möglichkeit eröffnet, **finanzielle, organisatorische oder verfahrensbezogene Anreize** zu schaffen, um die Implementierung der ISiK-Standards gezielt zu fördern. Dies betrifft insbesondere solche Module, die innerhalb eines engen Zeitfensters verpflichtend umzusetzen sind und bei denen ältere Stufen bereits abgekündigt wurden.

Mögliche Ausgestaltungselemente solcher Anreize können insbesondere sein:

- die Verknüpfung von Förderprogrammen mit dem Nachweis einer ISiK-konformen Implementierung in den jeweils aktuellen, gültigen Modulstufen,
- die bevorzugte Berücksichtigung ISiK-konformer Systeme bei Zertifizierungen, Zulassungen oder Qualitätssicherungsinstrumenten,
- zeitlich befristete Bonus- oder Prämiensysteme für eine frühzeitige und über die Mindestanforderungen hinausgehende Umsetzung neuer ISiK-Stufen (z. B. Stufe 5).

Durch eine solche Regelung würde der Verordnungsgeber der Tatsache Rechnung tragen, dass die kontinuierliche Anpassung an neue ISiK-Stufen – einschließlich Übergangs- und Abkündigungsfristen – erhebliche Investitionen erfordert, und zugleich die flächendeckende, praxistaugliche Interoperabilität im Sinne der gesetzlichen Zielsetzung deutlich gestärkt.

Anmerkungen zur Anlage 1 zu § 13 Absatz 1 Satz 1) Verbindlich festgelegte Anforderungen

Zu ID 002 IOP-Anforderungen gemäß § 385 SGB V im Rahmen der Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern

Hier ist als Umsetzungstermin der 31. Mai 2027 genannt, es ist allerdings nicht ersichtlich, ob dies neben ISiK auch für die EHDS Use Cases gilt (siehe unten). Zudem ist keine Angabe dazu zu finden, ob dieser Termin auch sanktionsbehaftet ist, z. B. mit Pönalen.

Im Allgemeinen fällt auf, dass nun EU-Vorgaben mit in der Anlage aufgeführt sind. Im Hinblick auf die Tatsache, dass die EU im Rahmen der EHDS-Gesetzgebung im März 2027 den so genannten Implementation Act veröffentlichen wird und schon länger ein entsprechender Zeitplan seitens der EU vorliegt, fehlen grundsätzlich Hinweise zur Umsetzung der EHDS Priority Category Use Cases in Deutschland.

Wir bitten Sie, unsere Anmerkungen wohlwollen zu berücksichtigen.

13. Februar 2026

Spitzenverband IT-Standards im Gesundheitswesen (SITiG)

Vorsitzender: Thomas Dehne – Stellvertretende Vorsitzende: Prof. Dr. Sylvia Thun