



Spitzenverband IT-Standards im  
Gesundheitswesen (SITiG)  
Anna-Louisa-Karsch-Str. 2  
10178 Berlin

[www.sitig.de](http://www.sitig.de)

Vorsitzende: Prof. Dr. Sylvia Thun

29. November 2024

## Stellungnahme des Spitzenverbands IT-Standards im Gesundheitswesen (SITiG) zum Verordnungsentwurf zur ersten 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 nächsten Schritte für ein Gesundheitswesen mit höherer Digitalisierung. Nun liegt mit dem Entwurf zur Schaffung einer Digitalagentur für Gesundheit ein weiterer Baustein in diese Richtung vor.

Der Referentenentwurf zur Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (GIGV) verdeutlicht v. a. die Rolle der Mio42 zur Erstellung und Pflege zahlreicher Spezifikationen und der Allergie-Terminologien.

**Der Ansatz, Spezifikation explizit einem einzelnen Stakeholder gesetzlich zuzuschreiben, der zudem nur den ambulanten Sektor fokussiert steht im Widerspruch zu den Zielen einer sektorenübergreifenden Interoperabilität** und könnte das Konzept der gemeinsamen Interoperabilitäts-Governance untergraben.

Die im InteropCouncil der gematik erarbeitete Governance findet keine Anwendung in dem Gesetz. Es ist jedoch erfolgskritisch für Kommunikation und Patientensicherheit, dass alle relevanten Stakeholder wie BfArM, Industrie, Fachgesellschaften und KIG der gematik als Koordinierungsstelle an der Erarbeitung beteiligt sind.

Kommentierungen und Abstimmung müssen für den HL7 FHIR Standard über die zuständige SDO (hier HL7 Deutschland) abgehalten werden und können nicht einer einzelnen Organisation überlassen werden. Das behindert massiv die intersektorale, nationale und europäische Interoperabilität und Akzeptanz bei der Industrie. Es werden so proprietäre deutsche FHIR-Standards in den Markt gebracht, die erhebliche Verzögerung und finanzielle Herausforderungen für Anwender und Industrie bedeuten. Zudem wird gegen das GOM und

Affiliate Agreement von HL7 International verstoßen und es handelt sich im strengen Sinne nicht mehr um einen FHIR-Standard, der aber von der EU vorausgesetzt wird für den EHDS.

Eine Zusammenarbeit und Einhaltung der Regeln mit internationalen Standardisierungsorganisationen ist zwingend notwendig, um korrekte Profilierungen für den deutschen und europäischen Markt zu erstellen. Dieses muss in der Verordnung klar zum Ausdruck gebracht werden,

### **Terminologien (Allergien)**

Terminologien und Value Sets müssen in der Hand der Expertise des BfArM verbleiben. Eine Aufspaltung dieser Aufgaben erzeugt unnötige Ressourcenverschwendung und verhindert semantische, auf Terminologien beruhende, Interoperabilität medizinischer Konzepte.

### **Laborbefund**

Der Laborbefund muss gemäß den europäischen Spezifikationen entwickelt werden und mit den Arbeiten des ÖGD und des RKI harmonisiert werden. Die Abstimmung muss über HL7 Deutschland erfolgen.

### **Elektronische Patientenkurzakte**

Die elektronische Patientenkurzakte muss der International Patient Summary (IPS) entsprechen. Diese Zusammenfassung enthält bereits Allergien, Laborwerte, Implantate, Prozeduren und Diagnosen. Eine deutsche Kurzakte (Notfalldatensatz aus dem Jahr 2004) macht hier keinen Sinn mehr.

### **Krankenhaus-Entlassbrief**

Der Krankenhaus-Entlassbrief soll auf Basis von ISiK und der IPS entwickelt werden, da sonst eine Befüllung über die KIS unnötigen Aufwand bedeutet.

### **Bildbefund**

Der Bildbefund muss zwingend mit dem Bildbefund der Medizin-Informatik-Initiative und den dementsprechenden Anforderungen der Fachgesellschaften (DKG) abgestimmt werden.

### **Archiv-und Wechselschnittstelle**

Der Referentenentwurf zur Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (GIGV) verdeutlicht die Rolle der Archiv- und Wechselschnittstelle (AWSt) der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und der Medizinischen Informationsobjekte (MIOs) für die Interoperabilität im deutschen Gesundheitswesen. Die AWSt ermöglicht den systemneutralen Austausch von Patientendaten zwischen verschiedenen Praxisverwaltungssystemen (PVS) im ambulanten Bereich, während die MIOs als strukturierte Datenformate für die elektronische Patientenakte (ePA) dienen und die sektorenübergreifende Kommunikation stärken sollen. Ergänzt wird dieser Ansatz durch die informationstechnischen Systeme in Krankenhäusern (ISiK), die die IT-Kommunikation im stationären Bereich standardisieren, sowie durch die Spezifikation der informationstechnischen Systeme in der Primärversorgung (ISiP), die sich auf den Datenaustausch im ambulanten Sektor konzentriert

Es ist wichtig zu betonen, dass ein Systemwechsel noch nie an einer fehlenden Schnittstelle gescheitert ist, sondern vielmehr an der deutlich komplexeren Problematik der vollständigen Einrichtung des neuen Systems.

*(Bezug zu Verordnungsentwurf Bearbeitungsstand: 24.10.2024 08:56 des Bundesministeriums für Gesundheit Erste Verordnung zur Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts Governance-Verordnung Seite 1 bis 3: Allgemeine Einleitung und Beschreibung der Zielsetzungen der Verordnung, einschließlich der Zuweisung gesetzlicher Spezifikationsaufträge wie der AWSt und MIOs. Seite 7 bis 9: Ausführliche Beschreibung der Spezifikationsaufträge, einschließlich der AWSt und den MIOs (z. B. Laborbefund, Krankenhaus-Entlassbrief).*

Dies verdeutlicht, dass die **AWSt allein keine vollständige Lösung bietet**, um bestehende Herausforderungen zu bewältigen. Der Vorschlag von 2015, das Konzeptpapier des bvitg sektorenagnostisch zu formulieren, hätte hier möglicherweise einen zielführenderen Ansatz ermöglicht, fand damals jedoch keine Umsetzung.

#### **Beziehungen zwischen AWSt, ISiK und ISiP**

- **Anwendungsbereich:** Die AWSt ist primär für den ambulanten Bereich konzipiert und dient der systemneutralen Archivierung und Datenübertragung. ISiP ergänzt dies durch Standards für die Kommunikation zwischen der Grundausrichtung des pflegerischen Bezugs, aber auch stark ambulanter Prägung an Primärsystemen. ISiK hingegen ist auf den stationären Bereich fokussiert und regelt die Integration von Krankenhaus-IT-Systemen.
- **Die Spezifikation der AWSt wird derzeit von der Mio42 GmbH vorangetrieben** und fokussiert sich auf Arztinformationssysteme im nicht-stationären Bereich. Um die sektorenübergreifende Interoperabilität zu fördern, wäre es sinnvoll, diese Schnittstelle so zu erweitern, dass sie für alle IT-Systeme mit Patientendaten Gültigkeit besitzt. Insbesondere Krankenhausinformationssysteme und andere relevante Systeme im stationären und sektorenübergreifenden Umfeld sollten einbezogen werden, um die durchgängige Datenmigration und den Export bei Systemwechseln zu ermöglichen. Eine enge Verzahnung mit den Spezifikation-sprozessen von gematik und weiteren Akteuren könnte hier zu einer einheitlichen Lösung beitragen.
- **Technische Grundlagen: Alle drei Spezifikationen basieren auf dem HL7 FHIR®-Standard, wurden jedoch unabhängig voneinander entwickelt, was zu Divergenzen in der Implementierung führt. Eine Harmonisierung dieser Spezifikationen könnte die Interoperabilität zwischen ambulanten und stationären Systemen erheblich verbessern.**
- **Wünschenswert sind deutlich mehr Integrationen von Aktivitäten der MII, DGUV und RKI.**

#### **Herausforderung der Parallelwelten**

Die getrennte Entwicklung der AWSt, ISiK und ISiP führt zu sektoralen Parallelstrukturen, die die sektorübergreifende Interoperabilität erschweren. Die AWSt fokussiert sich primär auf

Archivierungs- und Wechselszenarien, ohne die Verzahnung mit ISiK und ISiP ausreichend zu adressieren. Dies führt zu einer fragmentierten Landschaft technischer Standards, die redundante Entwicklungsaufwände und Inkompatibilitäten zwischen ambulanten und stationären Bereichen nach sich zieht.

### **Bedeutung internationaler Standards: IHE XDS, MHD und MHDS sowie ISiK und FHIR-Profile**

Die IHE-Profile XDS (Cross-Enterprise Document Sharing), MHD (Mobile Access to Health Documents) und MHDS (Mobile Health Document Sharing) bieten ein etabliertes Rahmenwerk für die sektorenübergreifende Integration. Sie ermöglichen nicht nur den mobilen Zugriff auf Dokumente, sondern auch die föderierte Verwaltung von Daten innerhalb regionaler und nationaler Netzwerke. Diese Fähigkeiten sind insbesondere für den Übergang zwischen ambulanten und stationären Sektoren von zentraler Bedeutung und könnten dabei helfen, die bisher getrennten Standards in Deutschland auf eine interoperable Basis zu stellen.

Ergänzend zu den etablierten Dokumentenprofilen von IHE müssen bei einer ganzheitlichen Betrachtung auch **Behandlungsdaten und dynamische Datenzugriffe** berücksichtigt werden. Hier leisten die international anerkannten FHIR-basierten Integrationsprofile von IHE International wichtige Vorarbeit:

- **PDQm (Patient Demographic Query for Mobile):** Ermöglicht den mobilen Zugriff auf Patientendemografiedaten und bietet eine Grundlage für patientenzentrierte Systeme.
- **QEDm (Query for Existing Data for Mobile):** Unterstützt den Zugriff auf vorhandene klinische Daten wie Allergien, Diagnosen oder Medikationen, was die Integration und Datenverfügbarkeit in Echtzeit erheblich verbessert.
- **SVCM (Sharing Valuesets, Codes and Maps):** Fördert die Vereinheitlichung und den Austausch von Terminologien und Codierungen, um Interoperabilität zu gewährleisten.
- **mXDE (Mobile Cross-Enterprise Document Data Element Extraction):** Ermöglicht die granulare Extraktion einzelner Daten aus Dokumenten, wodurch gezielte Analysen und Entscheidungsprozesse unterstützt werden.

Die übergreifenden Festlegungen aus dem deutschen Standard ISiK (Informationstechnische Systeme in Krankenhäusern) bauen auf diesen internationalen Profilen auf und ergänzen sie um spezifische Anforderungen an die sektorenübergreifende Kommunikation in Deutschland. Durch die Kombination dieser Ansätze können Dokumente, Behandlungsdaten und die zugehörigen Workflows in einer integrierten und interoperablen Architektur vereint werden.

### **Integration der MIOs**

Die im Referentenentwurf beschriebenen MIOs, wie der Krankenhaus-Entlassbrief oder der Laborbefund (*Bezug zu Verordnungsentwurf Bearbeitungsstand: 24.10.2024 08:56 des Bundesministeriums für Gesundheit Erste Verordnung zur Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts Governance-Verordnung - Seiten 7 bis 9*), sind wichtige Bausteine für die strukturierte Dokumentation und Datenübertragung. Ihre Integration in internationale Profile wie MHD/MHDS sowie ihre Nutzung in Verbindung mit AWSt, ISiK und ISiP könnten den sektorenübergreifenden Austausch erheblich stärken. Beispielsweise würde der Einsatz von

MHD den direkten Austausch eines Krankenhaus-Entlassbriefs zwischen verschiedenen Akteuren im Gesundheitswesen vereinfachen.

### **Umfassender Harmonisierungsprozess**

Um diese Herausforderungen zu bewältigen, hat die gematik im Juni 2023 einen Harmonisierungsprozess für ISiK und ISiP gestartet. Ziel ist es, die sektorübergreifende Vernetzung zu erleichtern und den Implementierungsaufwand für Softwarehersteller und Gesundheitseinrichtungen zu reduzieren. Die AWSt könnte in diesem Kontext als Brücke zwischen den Spezifikationen genutzt werden (*Bezug zu Verordnungsentwurf Bearbeitungsstand: 24.10.2024 08:56 des Bundesministeriums für Gesundheit Erste Verordnung zur Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts Governance-Verordnung – Seite 9*).

### **Handlungsempfehlung**

Die Zusammenarbeit zwischen Akteuren wie der Mio42 GmbH und der gematik sollte intensiviert werden, um die AWSt nicht nur auf Arztinformationssysteme im ambulanten Bereich zu beschränken, sondern eine breitere Anwendbarkeit sicherzustellen. Diese Erweiterung würde die Grundlage für eine echte sektorenübergreifende Interoperabilität schaffen und gewährleisten, dass auch Krankenhausinformationssysteme und andere relevante IT-Systeme die Schnittstelle nutzen können.

Die derzeitige einseitige Fokussierung auf die AWSt ohne ausreichende Berücksichtigung übergreifender Standards und Spezifikationen – wie ISiK, ISiP und internationale IHE-Profile – schränkt die Potenziale der Interoperabilität erheblich ein. Es wird empfohlen, die AWSt strategisch mit MHD/MHDS sowie den MIOs zu verzahnen. Diese Maßnahme würde nicht nur die Effizienz steigern, sondern auch die Versorgungsqualität nachhaltig verbessern.

**Eine einheitliche Harmonisierung der bestehenden Standards ist essenziell, um die Ziele des Digital-Gesetzes und der GIGV zu erreichen und die digitale Transformation des deutschen Gesundheitswesens voranzutreiben. Governance-Aspekte, die alle relevanten Akteure einbeziehen, sind dabei von zentraler Bedeutung. Nur durch eine solche umfassende Zusammenarbeit kann sektorenübergreifende Interoperabilität erfolgreich umgesetzt werden.**

Zudem ist eine klare Konzeptionalisierung der notwendigen Informationen unerlässlich. Die aktuelle IT-Repräsentation ohne Kontext verhindert Interoperabilität und gefährdet die Patientensicherheit. Die Integration internationaler Profile, wie die Kombination von IHE- und FHIR-Profilen mit nationalen Spezifikationen, bietet die Möglichkeit, den sektorenübergreifenden Austausch von Dokumenten, Behandlungsdaten und Workflows erheblich zu fördern.



**Spitzenverband IT-Standards im  
Gesundheitswesen (SITiG)**  
Anna-Louisa-Karsch-Str. 2  
10178 Berlin

Diese Stellungnahme ist unter Mitwirkung von IHE – Thomas Dehne und HL7 – Prof. Dr. Sylvia Thun und Dr. Kai Heitmann entstanden

29. November 2024

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'S. Thun'.

**Spitzenverband IT-Standards im Gesundheitswesen (SITiG)**

Vorsitzende: Prof. Dr. Sylvia Thun