

Verordnungsentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Dritte Verordnung zur Änderung der IOP-Governance-Verordnung

A. Problem und Ziel

Eine sichere und effektive Arzneimitteltherapie setzt voraus, dass behandelnde Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker sowie weiteres medizinisches Fachpersonal jederzeit über eine vollständige und aktuelle Übersicht der von einer Patientin oder einem Patienten eingenommenen Arzneimittel verfügen. Insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit Mehrfacherkrankungen und komplexen Therapien werden Medikamente von verschiedenen Leistungserbringern verordnet oder angepasst. Damit besteht ein erhöhtes Risiko für Wechselwirkungen, Fehlmedikationen und Informationsverluste an den Sektorengrenzen.

Mit der Einführung der elektronischen Patientenakte wurde bereits die elektronische Medikationsliste etabliert, die eine automatisierte und strukturierte Zusammenführung von Informationen zu verordneten Arzneimitteln ermöglicht. Bei der elektronischen Medikationsliste handelt es sich jedoch um eine rein statische Zusammenstellung verschreibungspflichtiger Arzneimittel, die bisher keine fortlaufende Pflege und institutionsübergreifende Aktualisierung der Medikationsdaten ermöglicht. Vor diesem Hintergrund verbleiben Risiken hinsichtlich der Vollständigkeit, Aktualität und Verlässlichkeit der Medikationsdaten, die sich nachteilig auf die Patientensicherheit auswirken können.

Ziel dieser Verordnung ist daher die Festlegung verbindlicher Anforderungen an die Interoperabilität informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen durch Einführung des Interoperabilitätsstandards für einen digital gestützten Medikationsplans. Durch klare technische und organisatorische Vorgaben sollen einheitliche Standards geschaffen werden, die die Arzneimitteltherapiesicherheit erhöhen, die sektorübergreifende Versorgung verbessern und die Qualität der Medikationsdaten nachhaltig sichern sollen.

B. Lösung

Der Interoperabilitätsprozess im Gesundheitswesen ist maßgeblich von der verbindlichen Festlegung von Spezifikationen und Standards für die in der Versorgung eingesetzten informationstechnischen Systeme abhängig. Gemäß § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) ist das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, in der Anlage zur Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 SGB V technische, semantische und syntaktische Standards, Profile, Leitfäden, Informationsmodelle, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten für bestimmte Bereiche oder das gesamte Gesundheitssystem verbindlich festzulegen.

Mit dieser Verordnung werden daher in Anlage 1 zur Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (IOP-Governance-Verordnung) verbindliche Anforderungen zur Implementierung von Interoperabilitätsstandards festgelegt.

Zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit und zur Sicherstellung einer kontinuierlichen, qualitätsgesicherten Medikationsdokumentation wird der digital gestützte Medikationsprozess (dgMP) als verbindlicher Anwendungsfall eingeführt. Hierzu werden die erforderlichen

derlichen rechtlichen Grundlagen geschaffen, um den elektronischen Medikationsplan (eMP) als integralen Bestandteil der Versorgung in der elektronischen Patientenakte (ePA) zu etablieren. Der MP baut auf der bereits bestehenden elektronischen Medikationsliste (eML) in der ePA auf und bietet eine strukturierte Übersicht über die aktuelle Medikamenteneinnahme der Patientinnen und Patienten. Er enthält zusätzlich zu den Informationen der eML, Angaben bezüglich der Dosierung und Indikation der Einnahme für die jeweiligen Medikamente und kann mit Hinweisen für den Mitbehandelnden ergänzt werden.

C. Alternativen

Keine. Ein Verzicht auf die Einführung des eMP als Teil des dgMP und die ausschließliche Nutzung der bestehenden elektronischen Medikationsliste in der ePA stellen keine geeignete Alternative dar und erfüllen nicht die gesetzlichen Vorgaben. Die eML ist im Wesentlichen auf eine dokumentierende Funktion beschränkt und gewährleistet weder eine durchgängig verantwortete Pflege noch eine qualitätsgesicherte, kontinuierliche Aktualisierung der Medikationsdaten. Ohne weitergehende verbindliche Regelungen zur Integration in die Versorgungsabläufe und Vorgaben zur Strukturierung der Daten ist nicht zu erwarten, dass die bestehenden Defizite in Bezug auf Vollständigkeit, Aktualität und Verlässlichkeit der Arzneimittelinformationen behoben werden und eine intersektorale Zusammenarbeit im dgMP gewährleistet werden kann.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

a) Bund

Keine.

b) Länder

Keine.

c) Sozialversicherung

Keine.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Keiner.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Hersteller von informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen sowie Anbieter und Hersteller von digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen entsteht durch die Vorbereitung und Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens im Sinne von § 387 SGB V aufgrund der geänderten Interoperabilitätsanforderungen ein nicht quantifizierbarer, jedoch geringfügiger Mehraufwand, da bereits heute Hersteller und Anbieter Zertifizierungs- bzw. Bestätigungsverfahren durchlaufen müssen.

Darüber hinaus ergibt sich für die Wirtschaft gegebenenfalls ein nicht bezifferbarer Aufwand für die Anpassung von Produkten an die geforderten Interoperabilitätsanforderungen.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für den Bund und die Länder entsteht kein Erfüllungsaufwand. Der Erfüllungsaufwand für die Verwaltung wurde bereits durch Festlegung der Rechtsverordnungscompetenz im Rahmen des Digital-Gesetzes (DigiG) erfasst. Durch die Inanspruchnahme der Rechtsverordnungscompetenz entstehen keine darüberhinausgehenden Aufwände.

F. Weitere Kosten

Keine.

Verordnungsentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Dritte Verordnung zur Änderung der IOP-Governance-Verordnung

Vom ...

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet aufgrund des § 385 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2, § 355 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 und Absatz 9 Satz 2 sowie § 387 Absatz 7 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 23. April 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 112) geändert worden ist:

Artikel 1

Änderung der IOP-Governance-Verordnung

Die IOP-Governance-Verordnung vom 10. September 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 279), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 17. Dezember 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 419) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Tabelle in Anlage 1 (zu § 13 Absatz 1 Satz 1) wird durch die folgende Tabelle ersetzt:

„ID	Titel	Kurzbeschreibung	Version	Kapitel	Datum Aufnahme (in Anlage)	Datum verbindliche Umsetzung bis	Rechts- grundlage	Anwendungsbereich
001	Implementierungsleitfaden Primärsysteme – elektronische Patientenakte (ePA)	Leitfaden zur Umsetzung der relevanten Anforderungen bezüglich der Interoperabilität zwischen den ePA-Aktensystemen und Primärsystemen hinsichtlich der Umsetzung der elektronischen Medikationsliste (eML)	3.1.0.	3.10.2	14.09.2024	15.01.2025	§ 355 Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch	1.Praxisverwaltungssysteme (PVS), 2.Zahnärztliche Praxisverwaltungssysteme (ZPVS), 3.Krankenhausinformationssysteme (KIS) und 4.Apothekenverwaltungssysteme (AVS)
002	IOP-Anforderungen gemäß §		1.0.0		1.6.2026	31.05.2027	§ 373 Absatz 1 Satz 3 Fünftes	Krankenhausinformationssysteme (KIS)

	385 SGB V im Rahmen der Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern						Buch Sozialgesetzbuch	
003	IOP-Anforderungen gemäß § 385 SGB V im Rahmen der ePA für alle – Medication Service (ePA 3.1.3)	Leitfaden zur Umsetzung der relevanten Anforderungen bezüglich der Interoperabilität zwischen den ePA-Aktensystemen und Primärsystemen hinsichtlich der Umsetzung des digital gestützten Medikationsprozesses (dgMP)	1.3.0		01.09.2026	31.12.2026	§ 355 Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch	1.Praxisverwaltungssysteme (PVS), 2.Zahnärztliche Praxisverwaltungssysteme (ZPVS), 3.Krankenhausinformationssysteme (KIS) und 4.Apothekenverwaltungssysteme (AVS)
004	IOP-Anforderungen gemäß § 385 SGB V im Rahmen der ePA für alle – Medication Service (ePA 3.1.3)	Leitfaden zur Umsetzung der relevanten Anforderungen bezüglich der Interoperabilität zwischen den ePA-Aktensystemen und Primärsystemen hinsichtlich der Umsetzung des digital gestützten Medikationspro-	1.3.0		01.09.2026	30.09.2027	§ 355 Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch	1. Primärsysteme in der Pflege“.

		zesses (dgMP)						
--	--	------------------	--	--	--	--	--	--

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. September 2026 in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Eine sichere und effektive Arzneimitteltherapie setzt voraus, dass behandelnde Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker sowie weiteres medizinisches Fachpersonal jederzeit über eine vollständige und aktuelle Übersicht der von einer Patientin oder einem Patienten eingenommenen Arzneimittel verfügen. Insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit Mehrfacherkrankungen und komplexen Therapien werden Medikamente von verschiedenen Leistungserbringern verordnet oder angepasst. Damit besteht ein erhöhtes Risiko für Wechselwirkungen, Fehlmedikationen und Informationsverluste an den Sektorengrenzen.

Mit der Einführung der elektronischen Patientenakte wurde bereits die elektronische Medikationsliste etabliert, die eine automatisierte und strukturierte Zusammenführung von Informationen zu verordneten Arzneimitteln ermöglicht. Bei der elektronischen Medikationsliste handelt es sich jedoch um eine rein statische Zusammenstellung verschreibungspflichtiger Arzneimittel, die bisher keine fortlaufende Pflege und institutionsübergreifende Aktualisierung der Medikationsdaten ermöglicht. Vor diesem Hintergrund verbleiben Risiken hinsichtlich der Vollständigkeit, Aktualität und Verlässlichkeit der Medikationsdaten, die sich nachteilig auf die Patientensicherheit auswirken können.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Mit dieser Verordnung werden in Anlage 1 zur IOP-Governance-Verordnung verbindliche Anforderungen zur Implementierung der Standards für den digital gestützten Medikationsplan festgelegt.

Zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit und zur Sicherstellung einer kontinuierlichen, qualitätsgesicherten Medikationsdokumentation wird ein dgMP als eigenständige, verbindlich auszugestaltende Anwendung eingeführt. Hierzu werden die erforderlichen rechtlichen Grundlagen geschaffen, um den dgMP als integralen Bestandteil der Versorgung in der ePA zu etablieren. Der dgMP baut auf den bereits bestehenden elektronischen Medikationsplan in der ePA auf und bietet eine strukturierte Übersicht über die aktuelle Medikamenteneinnahme der Patientinnen und Patienten und enthält beispielsweise Angaben bezüglich der strukturierten Dosierungsangaben und Einnahmehinweise für die jeweiligen Medikamente.

Ziel dieser Verordnung ist daher die Festlegung verbindlicher Anforderungen an die Interoperabilität informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen durch Einführung des Interoperabilitätsstandards für einen digital gestützten Medikationsplans. Durch klare technische und organisatorische Vorgaben sollen einheitliche Standards geschaffen werden, die die Arzneimitteltherapiesicherheit erhöhen, die sektorübergreifende Versorgung verbessern und die Qualität der Medikationsdaten nachhaltig sichern sollen. Exekutiver Fußabdruck

Die verbindliche Festlegung des dgMP folgt gemäß § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 SGB V dem Vorschlag des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen sowie den Empfehlungen des IOP-Expertenkreises nach § 4 der IOP-Governance-Verord-

nung. Eine Einbeziehung der maßgeblichen Akteure des Interoperabilitätsprozesses im Gesundheitswesen nach §§ 385ff. SGB V ist daher erfolgt.

III. Alternativen

Keine. Ein Verzicht auf die Einführung eines dgMP und die ausschließliche Nutzung der bestehenden elektronischen Medikationsliste in der ePA stellen keine geeignete Alternative dar. Die elektronische Medikationsliste ist im Wesentlichen auf eine dokumentierende Funktion beschränkt und gewährleistet weder eine durchgängig verantwortete Pflege noch eine qualitätsgesicherte, kontinuierliche Aktualisierung der Medikationsdaten. Ohne weitergehende verbindliche Regelungen zur Integration in die Versorgungsabläufe ist nicht zu erwarten, dass die bestehenden Defizite in Bezug auf Vollständigkeit, Aktualität und Verlässlichkeit der Arzneimittelinformationen behoben werden.

IV. Regelungskompetenz

Die Ermächtigung zum Erlass der Rechtsverordnung folgt aus § 385 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 2 SGB V.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Der Verordnungsentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union und den völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

VI. Regelungsfolgen

Die Einführung des dgMP verbessert Qualität, Sicherheit und Effizienz der gesundheitlichen Versorgung. Durch vollständigere, aktuellere und verlässlichere Medikationsinformationen sowie die Einbindung digitaler Entscheidungsunterstützungsfunktionen wird die Arzneimitteltherapiesicherheit erhöht und die sektorenübergreifende Abstimmung gestärkt.

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Entfällt.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Der Verordnungsentwurf folgt den Leitgedanken der Bundesregierung zur Berücksichtigung der Nachhaltigkeit, indem zur Stärkung von Gesundheit und Lebensqualität der Bürgerinnen und Bürger sowie zu sozialem Zusammenhalt und gleichberechtigter Teilhabe an der wirtschaftlichen Entwicklung im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie beigetragen wird. Mit dem Verordnungsentwurf werden weitere notwendigen Maßnahmen zur Digitalisierung des Gesundheitswesens fortgeführt. Dabei soll durch die verbesserte Interoperabilität gesundheitsbezogener Daten insbesondere die medizinische Versorgung im stationären Sektor weiter verbessert und dauerhaft sichergestellt werden. Dadurch ergeben sich Entlastungen im Versorgungsalltag, beziehungsweise können vorhandene Ressourcen besser genutzt werden.

Der Verordnungsentwurf wurde unter Berücksichtigung der Prinzipien der nachhaltigen Entwicklung im Hinblick auf die Nachhaltigkeit geprüft. Hinsichtlich seiner Wirkungen entspricht er insbesondere den Zielen 3 (Gesundheit und Wohlergehen) und 9 (Industrie, Innovation und Infrastruktur) der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie, indem ein gesundes Leben für

alle Menschen jeden Alters gewährleistet und ihr Wohlergehen sowie Innovationen gefördert werden. Damit wird die Umsetzung der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie weiter unterstützt.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

a) Bund

Keine.

b) Länder

Keine.

c) Sozialversicherung

Keine.

4. Erfüllungsaufwand

4.1. Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Keiner.

4.2. Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Keiner.

4.3. Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Erfüllungsaufwände für die Verwaltung wurden bereits im Rahmen des Patientendatenschutz-Gesetzes (PDSG), des Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetzes (DVPMG) und des DigiG erfasst. Durch die Inanspruchnahme der Rechtsverordnungskompetenz entstehen keine darüberhinausgehenden Aufwände.

5. Weitere Kosten

Keine.

6. Weitere Regelungsfolgen

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind nicht zu erwarten. Die in dem Regelungsentwurf vorgesehenen Maßnahmen leisten vor dem Hintergrund der zunehmenden Alterung und Multimorbidität der Gesellschaft mit einem erleichterten Datenaustausch zur sektorenübergreifenden, interprofessionellen Versorgungsformen einen Beitrag, die Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems auch in Zukunft sicherzustellen und die Versorgungsqualität zu erhöhen.

VII. Befristung; Evaluierung

Keine. Eine Befristung kommt insofern nicht in Betracht, als dass aufgrund des technischen Fortschritts eine ständige Anpassung der Rahmenbedingungen zur Interoperabilität erforderlich ist, um eine nahtlose Kommunikation zwischen den im Gesundheitswesen eingesetzten informationstechnischen Systemen sicherzustellen. Eine begleitende Evaluation wird sowohl durch den jährlichen Bericht zu den Aktivitäten des Kompetenzzentrums gemäß § 17 IOP-Governance-Verordnung, als auch durch die Evaluation des Kompetenzzentrums

zentrums und der Erfüllung seiner Aufgaben gemäß § 19 der IOP-Governance-Verordnung sichergestellt.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung)

Zu Spalte 1, ID 003 und ID 004

Gemäß § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V hat das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen die Aufgabe, für informationstechnische Systeme, die im Gesundheitswesen eingesetzt werden, technische, semantische und syntaktische Standards, Profile, Leitfäden, Informationsmodelle, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten selbst zu entwickeln. Die in diesem Rahmen erarbeiteten Spezifikationen zum Interoperabilitätsstandard dgMP wurden dem Bundesministerium für Gesundheit gemäß § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 SGB V zur verbindlichen Festlegung im Rahmen der Anlage 1 der IOP-Governance-Verordnung vorgeschlagen.

Die elektronische Patientenakte für alle (ePA für alle) unterstützt verschiedene Versorgungsprozesse mittels dedizierter FHIR-basierter Services. Ein zentraler Bestandteil ist der dgMP durch die Bereitstellung:

- des eMP zur strukturierte Dokumentation verordneter Arzneimitteltherapien,
- der eML zur Dokumentation tatsächlich abgegebener Arzneimittel.

Diese werden über den ePA Medication Service (FHIR Data Service) bereitgestellt und ermöglichen einen sektorenübergreifenden und interprofessionellen Informationsaustausch.

Damit adressiert der dgMP die folgenden patientenrelevanten Herausforderungen:

- Polymedikation: Vermeidung gefährlicher Wechselwirkungen bei Mehrfachverordnungen,
- Sektorengrenzen: Durchgängige Medikationsinformation bei Behandlerwechsel,
- Arzneimitteltherapiesicherheit: Reduktion von Medikationsfehlern durch vollständige Übersicht,
- Patientenautonomie: Transparenz über die eigene Arzneimitteltherapie,
- Notfallversorgung: Schneller Zugriff auf aktuelle Medikation in kritischen Situationen.

Die Festlegungen zum dgMP sind maßgeblich für Hersteller von informationstechnischen Systemen, die den ePA Medication Service implementieren und ein Konformitätsbewertungsverfahren nach § 387 SGB V antreten.

Zum Anwendungsbereich gehören IT-Systeme (Produktvarianten/Module) von Leistungserbringern nach § 352 Satz 1 SGB V, die im Rahmen eines Patientenkontakts zur Arzneimitteltherapie eingesetzt werden und Medikationsinformationen (eMP und eML) über den ePA Medication Service verarbeiten. Bestätigungsrelevante Systeme sind daher:

- Praxisverwaltungssysteme (PVS)
- Zahnärztliche Praxisverwaltungssysteme (ZPVS)

- Krankenhausinformationssysteme (KIS)
- Apothekenverwaltungssysteme (AVS) sowie
- Primärsysteme in der Pflege.

Je nach bestätigungsrelevantem System ergeben sich aus der Tabelle in Anlage 1, Spalte 7 unterschiedliche Umsetzungsfristen.

Nicht bestätigungsrelevant im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens nach § 387 SGB V sind Systeme ohne Versorgungsfunktion im Arzneimittelprozess (reine Abrechnungs-, Verwaltungs-, Lager-, Statistiksysteme) sowie Systeme in Spezialfachbereichen ohne patientenbezogene Medikationsentscheidungen (Laboratoriumsmedizin, Pathologie, Mikrobiologie).

Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)

Die Verordnung tritt zum 1. September 2026 in Kraft.