

# **Verordnungsentwurf**

## **des Bundesministeriums für Gesundheit**

### **Zweite Verordnung zur Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung**

#### **A. Problem und Ziel**

Die medizinische Versorgung in Deutschland ist in erheblichem Maße von der Fähigkeit der Leistungserbringer abhängig, Gesundheitsdaten der Patientinnen und Patienten sicher, vollständig und zeitnah auszutauschen. Zwar eröffnet der durch die Digitalgesetze etablierte Rechtsrahmen bereits erhebliche Potentiale zur Verbesserung der Patientenversorgung durch Digitalisierung, gerade im stationären Bereich behindert eine mangelnde Interoperabilität zwischen den in Krankenhäusern eingesetzten informationstechnischen Systemen jedoch weiterhin eine durchgängige, sektorübergreifende und standardisierte Nutzung von Gesundheitsdaten. Unterschiedliche Datenformate, inkompatible Softwaresysteme und unzureichende Schnittstellenstandards können damit im Versorgungsalltag zu Informationsverlusten, vermeidbaren Doppeluntersuchungen sowie einem erhöhten administrativen Aufwand auf Seiten der Kliniken führen. Zudem sind die Krankenhäuser damit in hohem Maße abhängig von IT-Anbietern bereits im Klinikalltag integrierter informationstechnischer Systeme.

Ziel dieser Verordnung ist daher insbesondere die Festlegung verbindlicher Anforderungen an die Interoperabilität informationstechnischer Systeme in Krankenhäusern. Durch klare technische und organisatorische Vorgaben sollen einheitliche Standards geschaffen werden, die eine sichere, strukturierte und automatisierte Kommunikation zwischen informationstechnischen Systemen innerhalb der Krankenhäuser, aber auch mit weiteren Akteuren des Gesundheitswesens ermöglicht. Damit soll die Grundlage für eine kosteneffiziente, zukunftsfähige und digitale Versorgungsinfrastruktur geschaffen werden, in der die Patientensicherheit erhöht, die Versorgungsprozesse optimiert und der Datenaustausch im Gesundheitswesen nachhaltig verbessert wird.

#### **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 Satz 1 SGB V technische, semantische und syntaktische Standards, Profile, Leitfäden, Informationsmodelle, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten für bestimmte Bereiche oder das gesamte Gesundheitswesen verbindlich festzulegen.

Mit dieser Verordnung werden daher in Anlage 1 zur IOP-Governance-Verordnung verbindliche Anforderungen zur Implementierung des Standards „Informationstechnische Systeme in Krankenhäusern“ (ISiK) festgelegt. ISiK ist eine einheitliche Schnittstelle für den Datenaustausch zwischen informationstechnischen Systemen in Krankenhäusern, mit der die Kommunikation zwischen verschiedenen Systemen ermöglicht wird. Der Interoperabilitätsstandard schafft einen verbindlichen Rahmen für den schnellen und medienbruchfreien Austausch von Gesundheitsdaten sowohl innerhalb eines Krankenhauses, als auch mit anderen Leistungserbringern, Kostenträgern und digitalen Gesundheitsanwendungen. Durch

die verbindliche Festlegung einheitlicher Vorgaben sollen Daten strukturiert und standard-konform erhoben, verarbeitet und übertragen werden. Damit können administrative und klinische Prozesse optimiert und die Versorgungsqualität bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten maßgeblich verbessert werden. Darüber hinaus enthält diese Verordnung geringfügige Anpassungen zur weiteren Optimierung des Interoperabilitätsprozesses im Rahmen der Fortschreibung von Spezifikationen, der Zertifizierung und der Evaluation.

## **C. Alternativen**

Keine. Die verbindliche Festlegung von ISiK ist für eine strukturierte und standardisierte Kommunikation innerhalb eines Krankenhauses sowie mit externen Partnern im Gesundheitswesen erforderlich. Aufgrund der heterogenen Systemlandschaft und der bestehenden Anreize im Gesundheitswesen ist ohne eine verbindliche Vorgabe nicht zu erwarten, dass der erforderliche Interoperabilitätsgrad erreicht wird. Wird ISiK nicht zeitnah in den Krankenhausinformationssystemen implementiert, erschwert dies sowohl die digitale Zusammenarbeit der Krankenhäuser als auch die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Patientenversorgung.

## **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 und Anbieter von informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen sowie Anbietern und Herstellern 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 Rechtsverordnungskompetenz im Rahmen des Digital-Gesetzes (DigiG) erfasst. Durch die Inanspruchnahme der Rechtsverordnungskompetenz entstehen keine darüberhinausgehenden Aufwände.

## **F. Weitere Kosten**

Keine.

## **Zweite Verordnung zur Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung**

### **Vom ...**

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet aufgrund des § 385 Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 Nummer 3 und 4 sowie des § 373 Absatz 1 und 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 9 des Gesetzes vom 30. September 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 231) geändert worden ist:

### **Artikel 1**

#### **Änderung der IOP-Governance-Verordnung**

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

1. § 7 Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

„(1) 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.“

2. § 14 Absatz 5 wird durch den folgenden Absatz 5 ersetzt:

„Die Gültigkeitsdauer des Zertifikats nach Absatz 2 Nummer 4 kann durch das Kompetenzzentrum verlängert werden, soweit und solange ein bereits zertifiziertes informationstechnisches System mit den geltenden Interoperabilitätsanforderungen übereinstimmt. Auf die Rücknahme oder den Widerruf der Ausstellung eines Zertifikats sind die §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes anzuwenden.

3. In § 19 Satz 2 wird die Angabe „30. September 2026“ durch die Angabe „31. März 2028“ ersetzt.

4. Anlage 1 wird durch die folgende Anlage 1 ersetzt:

ID	Titel	Kurzbeschreibung	Version	Kapitel	Datum Aufnahme (in Anlage)	Datum verbindliche Umsetzung bis	Rechtsgrundlage	Anwendungsbereich
001	Implementierungsleitfaden Primär-systeme – elektronische Patientenakte (ePA)	Leitfaden zur Umsetzung der relevanten Anforderungen bezüglich der Interoperabilität zwischen den ePA-Ak-	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)

ID	Titel	Kurzbeschreibung	Version	Kapitel	Datum Aufnahme (in Anlage)	Datum verbindliche Umsetzung bis	Rechtsgrundlage	Anwendungsbereich
		tensystemen und Primärsystemen hinsichtlich der Umsetzung der elektronischen Medikationsliste (eML)						
002	IOP-Anforderungen gemäß § 385 SGB V im Rahmen der Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern		1.0.0			31.05.2027		Krankenhausinformationssysteme (KIS)

## **Artikel 2**

### **Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am 1. Juni 2026 in Kraft.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen**

Die medizinische Versorgung in Deutschland ist in erheblichem Maße von der Fähigkeit der Leistungserbringer abhängig, Gesundheitsdaten der Patientinnen und Patienten sicher, vollständig und zeitnah auszutauschen. Zwar eröffnet der durch die Digitalgesetze etablierte Rechtsrahmen bereits erhebliche Potentiale zur Verbesserung der Patientenversorgung durch Digitalisierung, gerade im stationären Bereich behindert eine mangelnde Interoperabilität zwischen den in Krankenhäusern eingesetzten informationstechnischen Systemen jedoch weiterhin eine durchgängige, sektorübergreifende und standardisierte Nutzung von Gesundheitsdaten und damit die Durchlässigkeit für innovative Software. Unterschiedliche Datenformate, inkompatible Softwaresysteme und unzureichende Schnittstellenstandards können damit im Versorgungsaltag zu Informationsverlusten, vermeidbaren Doppeluntersuchungen sowie einem erhöhten administrativen Aufwand auf Seiten der Kliniken führen.

Ziel dieser Verordnung ist daher insbesondere die Festlegung verbindlicher Anforderungen an die Interoperabilität informationstechnischer Systeme in Krankenhäusern. Durch klare technische und organisatorische Vorgaben sollen einheitliche Standards geschaffen werden, die eine sichere, strukturierte und automatisierte Kommunikation zwischen informationstechnischen Systemen innerhalb der Krankenhäuser, aber auch mit weiteren Akteuren des Gesundheitswesens ermöglicht. Damit soll die Grundlage für eine kosteneffiziente, zukunftsfähige und digitale Versorgungsinfrastruktur geschaffen werden, in der die Patientensicherheit erhöht, die Versorgungsprozesse optimiert und der Datenaustausch im Gesundheitswesen nachhaltig verbessert wird.

#### **II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs**

Mit dieser Verordnung werden in Anlage 1 zur IOP-Governance-Verordnung verbindliche Anforderungen zur Implementierung des Standards „Informationstechnische Systeme in Krankenhäusern“ (ISiK) festgelegt. ISiK ist eine einheitliche Schnittstelle für den Datenaustausch zwischen informationstechnischen Systemen in Krankenhäusern, mit der die Kommunikation zwischen verschiedenen Systemen ermöglicht wird. Der Interoperabilitätsstandards schafft einen verbindlichen Rahmen für den schnellen und medienbruchfreien Austausch von Gesundheitsdaten sowohl innerhalb eines Krankenhauses, als auch mit anderen Leistungserbringern, Kostenträgern und digitalen Gesundheitsanwendungen. Durch die verbindliche Festlegung einheitlicher Vorgaben sollen Daten strukturiert und standardkonform erhoben, verarbeitet und übertragen werden. Damit können administrative und klinische Prozesse optimiert und die Versorgungsqualität bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten maßgeblich verbessert werden. Darüber hinaus enthält diese Verordnung Anpassungen zur weiteren Optimierung des Interoperabilitätsprozesses im Rahmen der Fortschreibung von Spezifikationen, der Zertifizierung und Evaluation.

#### **III. Exekutiver Fußabdruck**

Die verbindliche Festlegung von ISiK 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-Verordnung.

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

#### **IV. Alternativen**

Keine. Die verbindliche Festlegung von ISiK ist für eine strukturierte und standardisierte Kommunikation innerhalb eines Krankenhauses sowie mit externen Partnern im Gesundheitswesen erforderlich. Aufgrund der heterogenen Systemlandschaft und der bestehenden Anreize im Gesundheitswesen ist ohne eine verbindliche Vorgabe nicht zu erwarten, dass der erforderliche Interoperabilitätsgrad erreicht wird. Wird ISiK nicht zeitnah in den Krankenhausinformationssystemen implementiert, erschwert dies sowohl die digitale Zusammenarbeit der Krankenhäuser als auch die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Patientenversorgung.

#### **V. Regelungskompetenz**

Die Ermächtigung zum Erlass dieser Rechtsverordnung folgt aus § 385 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 2 und § 373 Absatz 1 Satz 3 SGB V.

#### **VI. 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.

#### **VII. Regelungsfolgen**

Die Einführung einheitlicher, interoperabler Schnittstellen in Krankenhäusern führt zu einer höheren Versorgungsqualität und trägt zur Modernisierung und Sicherheit der Krankenhausversorgung bei.

Durch die Standardisierung des digitalen Datenaustauschs zwischen klinischen Informationssystemen, Fachanwendungen und sektorübergreifenden Versorgungspartnern werden medizinische Informationen vollständig, strukturiert und in Echtzeit verfügbar. Dies reduziert Übertragungsfehler, vermeidet redundante Diagnostik und ermöglicht eine schnellere, präzisere Entscheidungsfindung im Behandlungsprozess.

##### **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**

a) Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Keiner.

b) Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Keiner.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

c) Erfüllungsaufwand für die Verwaltung

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

d) Erfüllungsaufwand für die Sozialversicherung

Keiner.

### **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.

## **VIII. 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 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 Nummer 1**

Das Kompetenzzentrum kann gemäß § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 in Verbindung mit Absatz 4 SGB V natürliche oder juristische Personen mit der Erstellung von Spezifikationen beauftragen. So können Arbeitsaufwände in der Erstellung von Spezifikationen verteilt und parallelisiert, die Qualität von Spezifikationen erhöht und Doppel- oder Mehrfachspezifikationen vermieden werden.

Um abweichende Interpretationen hinsichtlich des Aufgabenprofils der beauftragten Dritten zu vermeiden, wird § 7 dahingehend geändert, dass die Beauftragung sowohl die Festlegung, als auch die Fortschreibung einer Spezifikation beinhaltet. Dies stellt sicher, dass die Spezifikationen den aktuellen, jeweils geltenden technischen Anforderungen an informationstechnische Systeme entsprechen.

#### **Zu Nummer 2**

Gemäß § 14 Absatz 1 der IOP-Governance-Verordnung wird ein informationstechnisches System zertifiziert, wenn es die in Anlage 1 verbindlich festgelegten Anforderungen erfüllt. Dabei soll die Gültigkeitsdauer des Zertifikats gemäß § 14 Absatz 2 Nummer 4 der IOP-Governance-Verordnung ab dem Tag der Ausstellung 18 Monate nicht überschreiten. Diese zeitliche Befristung eines Zertifikats ist grundsätzlich erforderlich, um dem technischen Fortschritt Rechnung zu tragen und um sicherzustellen, dass informationstechnische Systeme die aktuell geltenden, nach Anlage 1 der IOP-Governance-Verordnung verbindlich festgelegten Anforderungen erfüllen. Soweit jedoch innerhalb der Gültigkeitsdauer eines Zertifikats keine weiteren Interoperabilitätsanforderungen im betroffenen Anwendungsbereich verbindlich festgelegt wurden, erfüllt ein informationstechnisches System auch nach Ablauf der Gültigkeitsdauer die in Anlage 1 verbindlich festgelegten Anforderungen. Unter diesen Voraussetzungen wird das Kompetenzzentrum daher berechtigt, die Gültigkeitsdauer eines Zertifikats für ein informationstechnisches System zu verlängern, soweit und solange diese Anforderungen weiterhin erfüllt sind.

Ergeben sich innerhalb der Gültigkeitsdauer des Zertifikats neue verbindliche Interoperabilitätsanforderungen, ist nach Ablauf der Gültigkeitsdauer des Zertifikats ein neuer Antrag auf Zertifizierung beim Kompetenzzentrum zu stellen, sofern die neuen Interoperabilitätsanforderungen durch das informationstechnische System erfüllt werden.

### **Zu Nummer 3**

Die bisher für die Evaluation des Kompetenzzentrums und der Erfüllung seiner Aufgaben vorgesehene Frist (30. September 2026) wird auf den 31. März 2028 verlängert. Die für eine belastbare Bewertung erforderlichen Daten und Erfahrungswerte liegen gegenwärtig noch nicht in hinreichendem Umfang vor. Insbesondere sind wesentliche Wirkungen der Interoperabilitätsregelungen und Aufgabenwahrnehmung durch das Kompetenzzentrum erst nach einer längeren Anlauf- und Implementierungsphase messbar. Eine Evaluation zum ursprünglich vorgesehenen Zeitpunkt würde daher zu unvollständigen oder verzerrten Ergebnissen führen und die Aussagekraft der Untersuchung erheblich beeinträchtigen. Die Verschiebung dient somit der Sicherstellung einer methodisch fundierten, repräsentativen und verwertbaren Evaluation.

### **Zu Nummer 4**

Gemäß § 373 Absatz 1 Satz 1 SGB V hat das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen für die in den zugelassenen Krankenhäusern eingesetzten informationstechnischen Systeme die erforderlichen Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 zu erstellen und dazu die Deutsche Krankenhausgesellschaft sowie die für die Informationstechnologie im Gesundheitswesen maßgeblichen Bundesverbände ins Benehmen zu setzen. Die in diesem Rahmen erarbeiteten Spezifikationen zum Interoperabilitätsstandard ISiK 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 ISiK-Spezifikationen sind stufenweise aufgebaut, wobei in jeder Stufe zusätzliche Module mit einem jeweiligen Anwendungsfall spezifiziert oder aktualisiert werden.

Für die ISiK-Schnittstelle Stufe 5 sind die folgenden Anwendungsfälle als einzelne Module abgebildet:

- Basisprofil
- Dokumentenaustausch
- Vitalparameter und Körpermaße
- Terminplanung
- Medikation
- ICU - Normalstation
- Labor
- Connect
- Formular
- Subscription.

Die Festlegungen sind maßgeblich für Hersteller von Krankenhausinformationssystemen und Subsystemen, welche die Schnittstellen nach den §§ 371, 373 SGB V umsetzen und bei der gematik ein ISiK-Bestätigungsverfahren antreten. Durch die Aufnahme der Anforderungen in Anlage 1 der IOP-Governance-Verordnung gelten diese Festlegungen als verbindlich zur Umsetzung in Krankenhausinformationssystemen und sind im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahren nach § 387 SGB V auf ihre Einhaltung zu überprüfen. Als Datum zur verbindlichen Umsetzung wird der 31. Mai 2027 festgelegt. Da die Spezifi-

kation der ISiK Stufe 5 bereits zum 1. Juli 2025 veröffentlicht wurde und die ISiK Stufen 1-3 bereits mittels vorheriger Gesetzregelungen verbindlich in den Krankenhausinformationssystemen zu integrieren waren, wird dieser Umsetzungszeitraum als ausreichend bewertet.

**Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)**

Die Verordnung tritt zum 1. Juni 2026 in Kraft.