Spitzenverband IT-Standards im Gesundheitswesen (SITiG)

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

Thomas Dehne
Vorsitzender

Prof. Dr. Sylvia Thun
Stellvertretende Vorsitzende

15. Mai 2026

STELLUNGNAHME ZUM REFERENTENENTWURF

Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG)

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Spitzenverband IT-Standards im Gesundheitswesen (SITIG) e.V. begrüßt ausdrücklich, dass das Bundesministerium für Gesundheit mit dem vorliegenden Referentenentwurf den eingeschlagenen Weg einer konsequenten Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens fortsetzt und die Verordnung (EU) 2025/327 über den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) fristgerecht in nationales Recht überführt.

Die vorgesehene Stärkung verbindlicher Interoperabilitätsanforderungen, die Weiterentwicklung der Rolle der gematik sowie die Erweiterung der Aufgaben des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen (KIG) sind richtige und notwendige Schritte, um ein anschlussfähiges, patientenzentriertes und wissenschaftlich nutzbares Gesundheitsdatenökosystem zu schaffen.

Das GeDIG setzt wichtige Impulse für die Weiterentwicklung der digitalen Gesundheitsinfrastruktur in Deutschland. Dennoch bestehen in zentralen Bereichen erhebliche Lücken: bei der Stärkung des ärztlichen Datenzugriffs, der wissenschaftlichen Governance von Reallaboren, der technischen Standardisierung als Voraussetzung für den KI-Einsatz, der Ausgestaltung des Clinical Decision Support sowie der längst überfälligen FHIR-Harmonisierung bestehender Register und Meldeverfahren.

Im Rahmen der Kommentierung zum Entwurf merken wir daher folgende Punkte mit entsprechenden Handlungsempfehlungen an. Diese Stellungnahme richtet sich an die parlamentarischen Beratungsgremien sowie an das BMG und benennt aus fachlicher und wissenschaftlicher Perspektive konkrete Ergänzungs- und Änderungsbedarfe.

1. Präambel und grundsätzliche Bewertung

Aus Sicht der international etablierten, offenen Standardisierungsorganisationen weist der Entwurf an mehreren Stellen Konkretisierungs- und Nachbesserungsbedarf auf. Insbesondere fehlt – trotz umfassender Bezugnahme auf „technische, semantische und syntaktische Interoperabilität" – die ausdrückliche und versionsscharfe Verankerung international etablierter, offener Standards als verbindliche Grundlage der Umsetzung. Dies ist mit Blick auf die Durchführung der EHDS-Verordnung, die ausdrücklich auf diese Standards referenziert, dringend geboten.

Von besonderer Bedeutung ist dabei die Patientensicherheit: Fehlende semantische Interoperabilität ist keine rein technische Unzulänglichkeit, sondern ein dokumentiertes, quantifizierbares Patientensicherheitsrisiko. Medikations- und Dosierungsfehler, Einheiten- und Wertebereichsverwechslungen (z. B. mg/dL vs. mmol/L bei HbA1c, Kreatinin oder Glukose), nicht erkannte Allergien und Kontraindikationen, Doppelverordnungen sowie

Fehlidentifikationen von Patientinnen und Patienten sind typische Folgen nicht-kodierter oder proprietär kodierter Informationen. Die Arbeiten der WHO (Global Patient Safety Action Plan 2021–2030) sowie die deutschen AMTS-Initiativen zeigen, dass diese Risiken nur durch strikte Nutzung referenzierter Terminologien (SNOMED CT, LOINC, UCUM für Einheiten, ATC/PZN bzw. IDMP für Arzneimittel) und standardisierter FHIR-Profile (*AllergyIntolerance*, *Medication*, *MedicationStatement*, *Observation*) wirksam adressierbar sind.

Die nachfolgenden Ausführungen gliedern sich in eine Gesamteinschätzung, Anmerkungen zu einzelnen Regelungen – mit besonderem Fokus auf Standardisierungsschärfe und Patientensicherheit – sowie konkrete Änderungsvorschläge.

2. Zusammenfassung der Kernforderungen

Die nachfolgende Übersicht fasst die zentralen Änderungs- und Ergänzungsbedarfe zusammen, die in den Abschnitten 3 und 4 vertieft werden. Sie umfasst sowohl die Standardisierungs- und Patientensicherheitsaspekte der §§ 384–387 SGB V als auch die Anmerkungen zum ärztlichen Datenzugriff, zu Reallaboren, zum Clinical Decision Support sowie die Forderung nach einer FHIR-Überführungspflicht bestehender Register.

1 **§ 386 Abs. 1 SGB V – Pflicht zum interoperablen Format**

Begriff „interoperables Format" durch neuen Absatz 1a präzisieren: Bezug zu § 384 Satz 1 Nr. 7 SGB V und zum European Electronic Health Record Exchange Format (EEHRxF, Art. 14 EHDS-VO) herstellen.

2 **§ 386a SGB V – Interoperabilitätspflicht der Hersteller**

„Unverzüglich" durch messbare Service Level (FHIR-Bulk-Data-API) konkretisieren. Export und laufende FHIR-REST-Bereitstellung umfassen. Semantische Integrität (Kodierungstreue, Einheitenkonsistenz) verbindlich sichern – kein PDF-Only-Export.

3 **§ 384 Satz 1 Nr. 7 SGB V – Vorrang offener internationaler Standards**

Versionsscharfe Festlegung: HL7 FHIR R4 (4.0.1) mit Migrationspfad zu R6, HL7 IPS-IG (ISO 27269), SNOMED CT International + German Edition, LOINC 2.77+, UCUM, ATC/IDMP/PZN, DICOM PS3 inkl. DICOMweb, IHE-Profile (XDS, MHD, PIX/PDQ, XCPD, PCC, PHARM), SMART-on-FHIR/OAuth 2.0.

4 **§ 385 SGB V – Aufgaben KIG und Einbindung der Standardisierungsorganisationen**

HL7 Deutschland, IHE Deutschland, GS1 Germany, DICOM, SNOMED International (NRC Deutschland) strukturell als gleichberechtigte Partner einbinden – nicht nur beratend. Dauerhafte Finanzierung der Governance-Strukturen. Aufgabenerweiterung darf nicht ohne zusätzlichen Erfüllungsaufwand angesetzt werden.

5 **§ 387 SGB V – Konformitätsbewertungsverfahren**

Aufbau auf international anerkannten, öffentlich verfügbaren Teststandards (HL7 FHIR Validator, Inferno, IHE Connectathons, Gazelle). Neuer verbindlicher Prüfbereich „Patientensicherheit und semantische Integrität" mit Roundtrip-Tests für Medikation, Allergien, Einheiten (UCUM), SNOMED-CT-Subsumtion, IHE PIX und UDI.

6 **EHDS-Durchführung (§ 383a SGB V, Sekundärnutzung)**

Frühzeitige strukturelle Einbindung der Standardisierungsorganisationen für EEHRxF, MyHealth@EU und EHDS-Sekundärnutzung (OMOP CDM, FHIR Bulk Data, SNOMED CT). Aufbau einer nationalen semantischen Mapping-Infrastruktur.

7 **Nationale Terminologie-Infrastruktur**

Dauerhafte Finanzierung von National Release Center SNOMED CT (BfArM), LOINC-Nutzergruppe inkl. Übersetzung, zentralem Terminologieserver (FHIR-Dienste: ValueSet, ConceptMap, CodeSystem), MII/NUM-FDPG sowie mio42/KBV-Arbeiten.

8 **Patientensicherheit und Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)**

Patientensicherheit als explizites Schutzziel der §§ 386, 386a SGB V verankern. Verpflichtende Nutzung referenzierter Terminologien (SNOMED CT, LOINC, UCUM, ATC, IDMP, GS1/UDI) für sicherheitskritische Domänen. Anschluss an ISO 14971, IEC 62304, IEC 80001-1/-5, MDR 2017/745 und AI Act.

9 **Berichtigungsrecht der Patienten (§ 342 Abs. 2 Nr. 8)**

Prozessuale Regelung für Berichtigung von Einträgen, die durch Ärztinnen, Ärzte oder Institutionen in der ePA erfolgt sind, schaffen. Direktes Ändern durch Patienten ausschließen; stattdessen eine nachweisliche Annotationsmöglichkeit ohne Verlust der Dokumentenintegrität vorsehen.

10 **Ärztlicher Datenzugriff (§ 342, § 353)**

Klare, settingübergreifende Regelung des aktiven Datenabrufs durch Ärztinnen und Ärzte in ambulanten, stationären und Notfallkontexten. KIS/PVS-Integration des ePA-Datenabrufs aus dem Versorgungsarbeitsablauf als Zertifizierungsvoraussetzung nach § 359 verankern.

11 **AWMF in Reallabor-Governance (§ 284a)**

AWMF und einschlägige medizinische Fachgesellschaften als Pflichtbeteiligte bei Konzeption, Durchführung und Evaluation klinisch relevanter Reallabore vorsehen. Wissenschaftliches Beiratsgremium mit unabhängiger Methodenbewertung; Ergebnisberichte auch an BMG und Wissenschaftsgremium.

12 **FHIR-Standard für Reallabore und KI (§ 284a, § 359)**

Verbindliche Vorgabe: Daten in Reallaboren und KI-Systemen müssen auf HL7 FHIR R4 (mindestens MII-Kerndatensatz) und validierten Terminologien (SNOMED CT, LOINC, UCUM, ICD-10-GM) basieren. FHIR-Profile öffentlich zugänglich machen (FAIR-Prinzipien).

13 **Clinical Decision Support (§ 359, § 360b)**

Keine KBV-Monopolisierung. Anforderungen an CDS-Systeme gemeinsam mit AWMF, Bundesärztekammer und G-BA verbindlich festlegen. Wettbewerb und diskriminierungsfreien Marktzugang sichern. CDS-Hooks (HL7 FHIR) als Pflichtschnittstelle für zertifizierte KIS und PVS vorschreiben.

14 **Digitale Bedarfseinschätzung (§ 360b)**

AWMF als Vertragspartei (nicht nur im Benehmen) einbeziehen, mit Vetorecht in Methodenfragen. Leitlinienanbindung (S2k/S3) verbindlich vorgeben. Ergebnisse mit SNOMED CT und LOINC kodiert in die ePA einstellen. Unabhängige Evaluation der Ersteinschätzungssysteme durch wissenschaftliches Gremium.

15 **Neuer Paragraf: FHIR-Überführungspflicht für Register und Meldeverfahren**

Bestehende klinische Register, gesetzliche Meldeverfahren (IfSG/SurvNet@RKI, klinische Krebsregister, IMPLADO) und QS-Verfahren (IQTIG) bis 31. Dezember 2028 auf HL7 FHIR R4 überführen. Terminologisches Mapping bis 31. Dezember 2027. Förderprogramm für kleinere Register und Landesmeldeverfahren.

3. Anmerkungen zu einzelnen Regelungen

3.1 § 386 Abs. 1 SGB V – Pflicht zur Haltung und zum Austausch im interoperablen Format

Die vorgesehene Formulierung („Die Leistungserbringer halten Patientendaten nach diesem Buch im interoperablen Format in ihren informationstechnischen Systemen vor und tauschen diese im interoperablen Format aus.") wird grundsätzlich begrüßt und entspricht einer langjährigen Forderung der internationalen Standardisierungsgemeinschaft.

Die Regelung läuft jedoch leer, solange der Begriff „interoperables Format" nicht hinreichend bestimmt ist. SITIG empfiehlt dringend, in einem neuen Absatz 1a den Bezug zu den verbindlichen Festlegungen nach § 384 Satz 1 Nr. 7 herzustellen und ergänzend auf das europäische Austauschformat für elektronische Patientenakten (EEHRxF, Art. 14 EHDS-VO) zu verweisen.

> **Formulierungsvorschlag (neuer § 386 Abs. 1a):**
>
> *Als interoperables Format im Sinne des Absatzes 1 gelten die vom Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen nach § 385 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 veröffentlichten verbindlichen Festlegungen auf Basis offener internationaler Standards (insbesondere HL7 FHIR, SNOMED CT, LOINC, DICOM, IHE-Profile) sowie das European Electronic Health Record Exchange Format (EEHRxF) nach Artikel 14 der Verordnung (EU) 2025/327.*

3.2 § 386a SGB V – Interoperabilitätspflicht der Hersteller

Die neu geschaffene Herstellerpflicht, Leistungserbringern Patientendaten „unverzüglich und kostenfrei im interoperablen Format" bereitzustellen und eine interoperable Datenhaltung im System zu ermöglichen, ist aus Patientenperspektive und im Sinne der Daten- und Systemportabilität ausdrücklich zu begrüßen.

Aus Sicht von SITIG sind jedoch vier Aspekte zu präzisieren:

- Erstens: „Unverzüglich" bedarf einer technischen Konkretisierung durch messbare Service Level (z. B. maschineller Export via FHIR-Bulk-Data-API innerhalb definierter Fristen). In sicherheitskritischen Szenarien (Notfall, Arztwechsel, stationäre Aufnahme) ist „unverzüglich" im Sinne von patientensicherheitsrelevanter Zeitnähe (Minuten bis wenige Stunden) zu verstehen.
- Zweitens: Die Pflicht sollte ausdrücklich sowohl den Export (Datenübergabe beim Systemwechsel) als auch die laufende API-basierte Bereitstellung (FHIR REST) umfassen, einschließlich definierter Mindest-Ressourcen (*Patient*, *AllergyIntolerance*, *MedicationStatement*, *Condition*, *Observation*, *DocumentReference*, *Immunization*).
- Drittens: Die Formulierung „im interoperablen Format" muss – wie zu § 386 ausgeführt – eindeutig auf die verbindlichen Festlegungen referenzieren. Andernfalls droht Rechtsunsicherheit und eine Fortschreibung proprietärer Exportformate.
- Viertens: Die Herstellerpflicht muss die semantische Integrität (Kodierungstreue, Einheitenkonsistenz, Referenzierbarkeit) beim Export und Import garantieren. Ein Export gänzlich ohne kodierte Inhalte (nur PDF/Freitext ohne semantische Annotationen) genügt weder der Patientensicherheit noch den EHDS-Anforderungen.

3.3 § 384 Satz 1 Nr. 7 SGB V – Spezifikationen

Die Neufassung, wonach Spezifikationen „standardisiert dokumentierte Anforderungen an die technische, semantische und syntaktische Interoperabilität und an die qualitativen und quantitativen Funktionen informationstechnischer Systeme in Form von Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen" umfassen, wird begrüßt.

SITIG regt an, in der Begründung ausdrücklich klarzustellen, dass der Vorrang offener, konsensbasiert entwickelter internationaler Standards (HL7 FHIR, SNOMED CT, LOINC, UCUM, DICOM, IHE, ISO/IEC/IEEE) gilt und nationale Eigenentwicklungen ausschließlich dort zum Einsatz kommen, wo nachweislich keine internationale Lösung existiert. Dies entspricht der Empfehlung der EU-Kommission zur Nutzung offener Spezifikationen im EHDS (Durchführungsrechtsakte Art. 15 EHDS-VO) sowie Art. 6 und Anhang II der Verordnung 1025/2012 zur europäischen Normung.

Konkret fordert SITIG eine verbindliche Festlegung folgender Standardfamilien in den Durchführungsregelungen:

- Interaktion / Transport: HL7 FHIR R4 (4.0.1) mit definiertem Migrationspfad zu FHIR R6; HL7 v2.x und CDA R2 ausschließlich als Bestandsschutz für Altverfahren.
- Dokumente / Berichte: HL7 IPS-IG (International Patient Summary, ISO 27269); nationale MIOs (KBV, mio42) auf Basis der deutschen Basisprofile von HL7 Deutschland und HL7 Europe.
- Terminologien: SNOMED CT International + German Edition (Pflicht für Diagnosen, Prozeduren, Allergien, Organismen); LOINC (Pflicht für Labor und klinische Messgrößen); UCUM (Pflicht für Einheiten); ATC / IDMP / PZN für Arzneimittel; ICD-10-GM und perspektivisch ICD-11 (WHO) für administrative Zwecke.
- Bildgebung: DICOM PS3 einschließlich struktureller Befunde (SR) sowie DICOMweb.
- Integrationsprofile: IHE XDS.b, MHD, PIX/PDQ, XCPD, PCC (Patient Care Coordination), PHARM (Medikation), LAB, QRPH (Quality, Research, Public Health).
- Identifikation & Sicherheit: HL7 SMART-on-FHIR, OAuth 2.0 / OpenID Connect, IHE IUA und XUA für Authentifizierung und Autorisierung.

3.4 § 385 SGB V – Aufgaben des Kompetenzzentrums für Interoperabilität (KIG)

Die Erweiterung der Aufgaben des KIG – insbesondere im Konformitätsbewertungsverfahren – wird begrüßt. SITIG hält es jedoch für unverzichtbar, dass die bestehenden Strukturen des Interop Councils sowie die etablierten Fachgesellschaften und Standardisierungsorganisationen nicht nur beratend einbezogen, sondern strukturell als gleichberechtigte Partner in die Standardentwicklung und -pflege eingebunden werden.

Insbesondere die nationale Governance von SNOMED CT (National Release Center am BfArM) und die Arbeitsgruppen von HL7 Deutschland (Technische Komitees, z. B. FHIR, Terminologien) müssen dauerhaft und auskömmlich finanziert werden. Die im Entwurf vorgesehene Aufgabenerweiterung ohne zusätzlichen Erfüllungsaufwand (vgl. Ziffer 4.3 der Begründung) wird der Realität der Standardisierungsarbeit nicht gerecht.

3.5 § 387 SGB V – Konformitätsbewertungsverfahren

Die Ausweitung des Konformitätsbewertungsverfahrens auf qualitative und quantitative Funktionen informationstechnischer Systeme ist sachgerecht. SITIG weist jedoch auf folgenden Punkt hin.

Konformitätsprüfungen müssen auf international anerkannten, öffentlich verfügbaren Teststandards und Testwerkzeugen (insbesondere HL7 FHIR Validator, Inferno-Testsuite, IHE Connectathons, Gazelle-Tools) aufbauen. Eigenentwicklungen proprietärer Testverfahren sind zu vermeiden. Nur so lassen sich Doppelzertifizierungen für Hersteller, die bereits international konforme Produkte anbieten, vermeiden.

SITIG fordert zudem die Ergänzung des Konformitätsbewertungsverfahrens um einen verbindlichen Prüfbereich „Patientensicherheit und semantische Integrität". Dieser umfasst u. a.: Roundtrip-Tests für Medikation (Medication Request → Dispensierung → Verabreichung → Medication Statement), Allergie-/Kontraindikationsprüfung, Einheitenkonsistenz (UCUM), korrekte Auflösung von SNOMED-CT-Subsumtion, Patienten-Matching (IHE PIX) sowie UDI-Lesbarkeit für implantierte Medizinprodukte. Grundlage können die IHE-Testbücher sowie die AMTS-Testkataloge des BMG/BfArM bilden.

3.6 Durchführung der EHDS-Verordnung (Primär- und Sekundärnutzung)

Die vorgesehene Aufgabenzuweisung an die gematik als „Stelle für digitale Gesundheit" (§ 383a SGB V) sowie an die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten im Bereich Sekundärnutzung ist grundsätzlich zweckmäßig.

SITIG mahnt jedoch an, dass die EHDS-Verordnung bereits heute konkrete Anforderungen an die semantische Interoperabilität stellt, die nur durch frühzeitige Einbindung der Standardisierungsorganisationen erfüllbar sind. Insbesondere:

- Das EEHRxF-Format basiert auf HL7 FHIR (z. B. Patient Summary und andere „Priority Categories") sowie SNOMED CT und LOINC als Referenzterminologien.
- Die MyHealth@EU-Infrastruktur setzt FHIR-basierte Profile voraus; Deutschland hat hier aufgrund der verzögerten nationalen Profilierung erheblichen Nachholbedarf.
- Die EHDS-Sekundärnutzung (OMOP CDM, FHIR Bulk Data, SNOMED CT) erfordert eine nationale semantische Mapping-Infrastruktur, die im Referentenentwurf nicht abgebildet ist.

3.7 Nationale Terminologie-Infrastruktur

Die zunehmende Bedeutung semantischer Interoperabilität erfordert eine dauerhafte, gesicherte Finanzierung und institutionelle Verankerung der nationalen Terminologie-Infrastruktur. Hierzu gehören:

- das National Release Center für SNOMED CT am BfArM, einschließlich Übersetzungs-, Mapping- und Extension-Aktivitäten,
- die deutsche LOINC-Nutzergruppe und die nationale LOINC-Übersetzung,
- der zentrale Terminologieserver des BfArM, einschließlich FHIR-Terminologiedienste (ValueSet, ConceptMap, CodeSystem),
- die Arbeiten der MII und des NUM mit FDPG,
- die Arbeiten von mio42 / KBV im Bereich Medizinischer Informationsobjekte (MIO) auf Basis von HL7 FHIR.

Ohne eine klare gesetzliche Verankerung dieser Infrastruktur droht die im Entwurf vorgesehene Interoperabilitätspflicht (§ 386, § 386a) in der Praxis leerzulaufen.

3.8 Patientensicherheit und Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)

Der Referentenentwurf benennt das Ziel der Patientensicherheit in der allgemeinen Begründung, übersetzt es jedoch nicht hinreichend in konkrete normative Anforderungen an die Interoperabilität. Aus Sicht von SITIG ist dies eine zentrale und sicherheitsrelevante Schwachstelle des Entwurfs. Internationale Studien (u. a. WHO „Medication Without Harm", OECD Health Working Paper 96, ONC Safer Guides) zeigen konsistent, dass semantische Interoperabilitätsdefizite zu den häufigsten technischen Ursachen vermeidbarer Behandlungsfehler zählen.

Typische, in der Literatur dokumentierte Schadensszenarien, die durch semantisch interoperable Datenhaltung adressierbar sind:

- Medikationsfehler durch nicht kodierte oder systemlokal kodierte Arzneimittelinformationen (fehlende ATC-, PZN- bzw. IDMP-Kodierung), unvollständige Dosierung, fehlende Verordnungsdauer oder Darreichungsform.
- Nicht erkannte Allergien, Unverträglichkeiten und Kontraindikationen bei Verlegungen, Arztwechsel oder im Notfall – vermeidbar durch FHIR *AllergyIntolerance* mit SNOMED-CT-Kodierung und ATC-Verknüpfung.
- Fehlinterpretation von Laborwerten aufgrund uneinheitlicher Einheiten oder Referenzbereiche (mg/dL vs. mmol/L, IU/L vs. µkat/L) – adressierbar durch LOINC + UCUM als verbindliche Referenz.
- Fehlidentifikationen von Patientinnen und Patienten (insbesondere sektorenübergreifend) – adressierbar durch IHE PIX/PDQ und eine belastbare nationale Patient-Matching-Strategie (Artikel 4 EHDS-VO).
- Fehlende oder unzureichende Dokumentation implantierter Medizinprodukte – adressierbar durch UDI-Integration (GS1/HIBCC) in FHIR *Device* und Implantate-Register (EUDAMED-Anschluss).
- Verlust von Informationen an Schnittstellen (stationär–ambulant, Apotheke–Arzt–Pflege) – adressierbar durch HL7 IPS (International Patient Summary, ISO 27269, HL7 Europe Patient Summary) und strukturierte Entlassbriefe (z. B. HL7 Europe Discharge Report).

SITIG empfiehlt daher eine explizite Ergänzung in der Begründung zu §§ 386 und 386a SGB V sowie einen zusätzlichen Prüfpfad „Patientensicherheit" im Konformitätsbewertungsverfahren nach § 387 SGB V. Informationstechnische Systeme, die sicherheitsrelevante Funktionen (Medikation, Allergien, Laborbefunde, Identifikation, implantierte Medizinprodukte) nicht nachweisbar auf Basis der genannten Standards abbilden, sollen nicht zertifizierungsfähig sein.

Darüber hinaus sollte die gesetzliche Regelung die Anschlussfähigkeit an das Risikomanagement von Medizinprodukten und Gesundheits-IT sicherstellen. Dies umfasst: ISO 14971 (Risikomanagement Medizinprodukte), IEC 62304 (Software-Lebenszyklus), IEC 80001-1/-5 (Risikomanagement in IT-Netzwerken im Gesundheitswesen einschließlich Patch- und Cybersicherheitspflichten), die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) sowie die Verordnung (EU) 2024/1689 (AI Act) für KI-basierte klinische Entscheidungsunterstützung. Die im Entwurf vorgesehene Digitalberatung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen sollte um eine verpflichtende Komponente zu IT-Sicherheit und Patientensicherheit nach IEC 80001 ergänzt werden.

3.9 Berichtigungsrecht der Patienten

Für das nach DSGVO bestehende Berichtigungsrecht der Patienten wird zwar in § 342 Abs. 2 Nr. 8 über die ePA-App ein technischer Kanal geschaffen, aber eine prozessuale Regelung für Änderungen in der ePA an Einträgen von Ärztinnen, Ärzten oder Institutionen wie Krankenhäusern ist nicht oder nur unzureichend bestimmt, da die Verantwortlichen nach § 341 Abs. 4 im Wesentlichen nur die Krankenkassen sind. Das direkte Ändern durch den Patienten muss ausgeschlossen sein, weil sich so niemand mehr auf die medizinisch kuratierten Inhalte der ePA verlassen kann und eine vertrauenswürdige Nutzung durch Personal in Medizin oder Pflege konterkariert würde. Es sollte in diesem Zusammenhang über eine „Annotationsmöglichkeit" des Patienten nachgedacht werden, die der Patientin / dem Patienten gestattet, bestehende Dokumente und Daten ausweislich und nachweislich mit eigenen Kommentaren zu versehen, ohne die Integrität des Dokuments zu unterwandern.

3.10 Ärztlicher Datenzugriff auf die ePA: explizite Stärkung erforderlich

Der Entwurf regelt in mehreren Paragrafen (u. a. § 342, § 353) den Datenzugriff auf die elektronische Patientenakte (ePA). Der Zugriff durch Ärztinnen und Ärzte ist dabei teils an umständliche Widerspruchsverfahren geknüpft, und die Modalitäten des aktiven, therapierelevanten Datenabrufs durch Leistungserbringer sind nicht hinreichend klar ausgestaltet.

Besonders kritisch: Die automatische Freischaltung der ePA nach Terminvereinbarung (§ 342 Absatz 2a) ist zwar vorgesehen, erfasst aber nicht alle klinischen Kontexte. Für den stationären Bereich, in Notaufnahmen und im Rahmen interdisziplinärer Behandlung fehlen klare Zugriffsregelungen, die dem Versorgungsalltag entsprechen.

Der Gesetzentwurf ist daher um folgende Regelungen zu ergänzen:

- Der aktive Datenabruf aus der ePA durch behandelnde Ärztinnen und Ärzte muss für alle Versorgungssettings – ambulant, stationär, Notaufnahme, Rehabilitation und Pflege – explizit und niedrigschwellig geregelt werden.
- Der Zugriff auf ePA-Daten durch Ärztinnen und Ärzte soll nicht allein durch Versichertenaktionen ausgelöst werden müssen, sondern muss im Rahmen des Behandlungsverhältnisses (§ 630a BGB) grundsätzlich zulässig und technisch einfach umzusetzen sein.
- Klinikinformationssysteme (KIS), Praxisverwaltungssysteme (PVS) und klinische Datenrepositories (CDR) müssen den ePA-Datenabruf direkt aus dem Versorgungsarbeitsablauf heraus unterstützen. Dies ist in den Anforderungen an zertifizierte Systeme (§ 359 GeDIG-E) zu verankern.
- Das Widerspruchsrecht der Versicherten bleibt unberührt; die Ausübung des Widerspruchs muss jedoch klar dokumentiert und für Leistungserbringer erkennbar sein, um Versorgungsbrüche zu vermeiden.

3.11 Reallabore: AWMF und Fachgesellschaften verbindlich einbinden

§ 284a GeDIG-E (Reallabore der Krankenkassen) ermöglicht Krankenkassen, befristet und mit behördlicher Genehmigung innovative Datenverarbeitung zu erproben. Darüber hinaus soll die gematik Reallaborumgebungen für Pilotierungen nutzen können.

Der Entwurf benennt weder die AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften) noch die wissenschaftliche Medizin als verbindliche Stakeholder in der Governance der Reallabore. Fachgesellschaften werden lediglich im Kontext der digitalen Bedarfseinschätzung (§ 360b Absatz 1) im Benehmen beteiligt, nicht aber bei der Konzeption und Evaluation klinisch relevanter Reallabore.

In § 284a GeDIG-E ist daher zu ergänzen:

- Die AWMF sowie relevante medizinische Fachgesellschaften sind bei der Konzeption, Durchführung und Evaluation von Reallaboren mit klinischer Relevanz als Pflichtbeteiligte vorzusehen.
- Reallabore, die medizinische Versorgungsprozesse, diagnostische oder therapeutische Entscheidungen betreffen, müssen ein wissenschaftliches Beiratsgremium unter Beteiligung der AWMF und einschlägiger Fachgesellschaften vorweisen.
- Die Ergebnisberichte der Reallabore (§ 284a Absatz 9) sind nicht allein an Aufsichtsbehörden, sondern auch an das BMG und an ein wissenschaftliches Gremium (z. B. unter Beteiligung der AWMF) zu übermitteln, das eine unabhängige Methodenbewertung vornimmt.
- Der methodische Ansatz (§ 284a Absatz 4 Nummer 5) muss nachvollziehbar beschreiben, wie Versorgungsqualität und Patientensicherheit im Reallabor sichergestellt werden.

3.12 Interoperabilitätsstandards als Pflichtbasis für Reallabore und KI-Systeme

Der Entwurf fördert Interoperabilität und verweist auf internationale Standards sowie die Festlegungskompetenzen der gematik und des BfArM. Eine explizite Verpflichtung, dass in Reallaboren und bei KI-gestützten Anwendungen international anerkannte Interoperabilitätsstandards wie HL7 FHIR R4 als technische Basis verpflichtend zu verwenden sind, fehlt jedoch.

Dies ist kein technisches Detailproblem. KI-Systeme können nur dann valide, reproduzierbare und vergleichbare Ergebnisse liefern, wenn die zugrunde liegenden Daten einheitlich strukturiert und terminologisch kodiert und

kuratiert sind. Ohne verbindliche Standardisierung entstehen Datensilos, die eine externe Validierung und eine Übertragbarkeit von Ergebnissen auf andere Populationen oder Einrichtungen unmöglich machen.

Wir fordern daher:

- In § 284a GeDIG-E ist ausdrücklich zu regeln, dass Daten, die in Reallaboren verarbeitet werden, im HL7 FHIR R4-Format (mindestens gemäß den Festlegungen der gematik und des MII-Kerndatensatzes) vorliegen müssen, soweit es sich um klinische oder versorgungsbezogene Daten handelt.
- KI-Systeme, die in Versorgungsprozessen eingesetzt werden und auf Daten aus Reallaboren oder der ePA zugreifen, müssen auf standardisierten, terminologisch validen Datensätzen (SNOMED CT, LOINC, UCUM, ICD-10-GM) operieren. Dies ist als Zulassungsvoraussetzung in § 359 GeDIG-E zu verankern.
- Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen (§ 385 SGB V) erhält den expliziten Auftrag, verbindliche FHIR-Profile für Reallabordaten zu entwickeln und zu pflegen.
- Reallabore sind verpflichtet, ihre Datenmodelle und FHIR-Implementierungsleitfäden öffentlich darzulegen (FAIR-Prinzipien: Findable, Accessible, Interoperable, Reusable).

3.13 Clinical Decision Support: Evidenzbasierung, Wettbewerb und keine KBV-Monopolisierung

Der Entwurf überträgt der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) wesentliche Gestaltungshoheit über die digitale Bedarfseinschätzung (§ 360b GeDIG-E) und verwandte Anforderungen an IT-Systeme (§ 359). Dies birgt die Gefahr einer strukturellen Monopolisierung eines Bereichs, in dem bereits ein funktionierender, innovativer Markt existiert.

Clinical Decision Support (CDS) – also KI-gestützte oder regelbasierte klinische Entscheidungsunterstützung – ist ein international etabliertes und wettbewerblich organisiertes Feld. Produkte wie Isabel DDx, UpToDate, Medication Safety Tools oder FHIR-native CDS-Hooks-Implementierungen zeigen, dass evidenzbasierte Entscheidungsunterstützung ohne ordnungspolitische Zentralisierung möglich und qualitativ hochwertig ist.

- Die Entwicklung und Zulassung von Systemen für Clinical Decision Support und für die digitale Bedarfseinschätzung darf nicht ausschließlich in der Hand der KBV liegen. Die Anforderungen der KBV sind als Mindeststandards zu verstehen; Hersteller müssen die Möglichkeit behalten, diese zu erfüllen und zertifiziert zu werden.
- Der bestehende Markt für CDS-Produkte ist ausdrücklich zu schützen. § 359 GeDIG-E ist dahingehend zu ergänzen, dass eine Zulassung von CDS-Systemen durch die KBV keine marktverengende Wirkung haben darf und alternativen Anbietern ein diskriminierungsfreier Marktzugang sicherzustellen ist.
- Die Anforderungen an CDS-Systeme (Genauigkeit, Sensitivität, Spezifität, Barriere- und Diskriminierungsfreiheit) sind in Abstimmung mit der AWMF, der Bundesärztekammer und dem G-BA verbindlich festzulegen – nicht allein durch eine Vereinbarung zwischen KBV und GKV-Spitzenverband.
- CDS-Hooks (HL7 FHIR-Standard für die Integration klinischer Entscheidungsunterstützung in Primärsysteme) sind als technische Pflichtschnittstelle für zertifizierte KIS und PVS vorzuschreiben.

3.14 Digitale Bedarfseinschätzung: Leitlinienanbindung stärken und AWMF einbeziehen

§ 360b GeDIG-E sieht vor, dass die KBV gemeinsam mit dem GKV-Spitzenverband Anforderungen an eine digitale Bedarfseinschätzung vereinbart. Im Benehmen sind u. a. die maßgeblichen medizinischen Fachgesellschaften zu beteiligen. Der Entwurf fordert Evidenzbasierung und Leitliniengestütztheit (§ 360b Absatz 2 Nummer 1), macht aber keine Vorgaben dazu, wie dies methodisch sichergestellt werden soll.

Wir fordern daher:

- § 360b Absatz 2 Nummer 1 ist um eine Konkretisierung zu ergänzen: Die leitliniengestützte Erhebung und Auswertung müssen auf aktuellen, nach AWMF-Methodik erstellten S2k- oder S3-Leitlinien beruhen. Die AWMF ist in der Vereinbarung nach Absatz 1 zwingend zu beteiligen – nicht nur im Benehmen, sondern als Vertragspartei oder mit Vetorecht in methodischen Fragen.
- Die Ergebnisse der digitalen Bedarfseinschätzung sind mit den entsprechenden SNOMED CT- und LOINC-Codes zu dokumentieren und in die ePA einzustellen, um eine Nachvollziehbarkeit und Auswertbarkeit für Versorgungsforschung und Qualitätssicherung zu gewährleisten.
- Systemanbieter müssen nachweisen, dass ihre Algorithmen auf validierten klinischen Entscheidungsbäumen oder Leitlinienempfehlungen beruhen und regelmäßig aktualisiert werden, wenn neue Leitlinienversionen erscheinen (maximal 12 Monate zeitverzögert).
- Die Evaluation der Ersteinschätzungssysteme muss unabhängig durch ein wissenschaftliches Gremium unter AWMF-Beteiligung erfolgen. Die Evaluationsergebnisse sind öffentlich zu machen.

4. Einführung neuer Paragrafen

4.1 NEU: Pflicht zur FHIR-Überführung bestehender Register und Meldeverfahren

Der Entwurf fördert Interoperabilität für neue Systeme und Anwendungen. Er enthält jedoch keine Verpflichtung, bestehende Dateninfrastrukturen – insbesondere klinische Register, Qualitätssicherungsverfahren und gesetzliche Meldeverfahren – auf das HL7 FHIR-Format umzustellen.

Dieser Umstand führt dazu, dass die digitale Gesundheitsinfrastruktur Deutschlands dauerhaft in zwei Welten gespalten bleibt: eine moderne FHIR-Welt der ePA und neuen Anwendungen einerseits und eine heterogene Altlastenwelt proprietärer, nicht-interoperabler Datenstrukturen andererseits. Klinische KI-Systeme können diese Daten nicht einheitlich verarbeiten, Forschungsfragen über Datengrenzen hinweg lassen sich nicht beantworten, und die Ziele des EHDS werden strukturell untergraben.

Konkrete Beispiele für Infrastrukturen mit dringendem Handlungsbedarf:

- Klinische Krebsregister (§ 65c SGB V) mit heterogenen, bundeslandspezifischen Datenschemata
- Meldeverfahren zu Brustkrebs (Mammographie-Screening, Brustzentren-Qualitätssicherung)
- Implantateregister Deutschland (IMPLADO) nach dem Implantateregistergesetz (IRG)
- Meldeverfahren zu meldepflichtigen Infektionskrankheiten nach IfSG (SurvNet@RKI)
- IQTIG-Qualitätssicherungsverfahren (QS-Dokumentation nach § 136 SGB V)
- Geriatrische Register, Schlaganfallregister, Herzinfarktregister (ALKK, GRSK)
- Perinatal- und Neonatalerhebungen sowie Totgeburtenregister

> **Formulierungsvorschlag** für den neuen Paragrafen zur Überführung bestehender Dateninfrastrukturen in das FHIR-Format:
>
> *(1) Betreiber klinischer Register, gesetzlicher Meldeverfahren und verpflichtender Qualitätssicherungsverfahren im Sinne dieses Gesetzes sind verpflichtet, ihre Datenstrukturen bis zum 31. Dezember 2028 in das HL7 FHIR R4-Format zu überführen. Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen legt dafür verbindliche FHIR-Implementierungsleitfäden und eine Überführungsstrategie fest.*
>
> *(2) Die Überführung nach Absatz 1 erfolgt unter Verwendung anerkannter internationaler Terminologien (SNOMED CT, LOINC, UCUM, ICD-10-GM, ATC). Proprietäre Codierungen sind in einem Übergangszeitraum bis 31. Dezember 2027 in terminologisch valide Formate zu mappen.*
>
> *(3) Das Bundesministerium für Gesundheit errichtet ein Förderprogramm zur Unterstützung der Überführung nach Absatz 1. Für kleine und mittlere Register sowie Meldeverfahren auf Landesebene werden finanzielle und technische Hilfestellungen bereitgestellt.*

5. Weitere Hinweise

5.1 Einbindung der Selbstverwaltung und der Fachgesellschaften

SITIG empfiehlt, die bestehenden Gremien (Interop Council der gematik, Expertengremium nach § 385 SGB V) um ständige Sitze der international tätigen Standardisierungsorganisationen (HL7 Deutschland, SNOMED International NRC, IHE Deutschland, DICOM) zu erweitern. Die bisherige ad-hoc-Einbindung ist der komplexen und rasch fortschreitenden internationalen Standardentwicklung nicht angemessen.

5.2 Fristen und Umsetzungshorizont

Die vorgesehenen Fristen, insbesondere zur verpflichtenden Datenhaltung im interoperablen Format, müssen realistisch und technisch umsetzbar bemessen sein. SITIG empfiehlt einen gestuften Ansatz: zunächst Pflicht zur Export-Schnittstelle (FHIR-Bulk-Data), anschließend Pflicht zur laufenden API-Bereitstellung und schließlich zur nativen interoperablen Datenhaltung.

5.3 Kohärenz mit weiteren Regelwerken

Die Regelungen müssen widerspruchsfrei mit dem Digital-Gesetz (DigiG), dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG), der Medizinprodukte-Verordnung (MDR), dem AI Act und der EHDS-Verordnung ineinandergreifen. SITIG bietet an, im Rahmen der weiteren Gesetzgebungsarbeit fachliche Expertise zur Harmonisierung der Standardbezüge beizusteuern.

6. Schlussbemerkung

SITIG unterstützt das Ziel des Referentenentwurfs, Deutschland europäisch anschlussfähig und innovationsfreundlich digital aufzustellen. Die ausdrückliche Verankerung offener internationaler Standards, eine belastbare Terminologie-Infrastruktur sowie die strukturelle Einbindung der Standardisierungsorganisationen sind hierfür unerlässlich.

Wir bitten um wohlwollend Berücksichtigung unserer Anmerkungen im weiteren Gesetzgebungsverfahren und stehen für Fachgespräche, Anhörungen und die konkrete Ausgestaltung der Durchführungsregelungen jederzeit zur Verfügung.

15. Mai 2026

Spitzenverband IT-Standards im Gesundheitswesen (SITIG)

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