



Referat 512 – Cybersicherheit und Interoperabilität  
Bundesministerium für Gesundheit  
Friedrichstraße 108  
10117 Berlin

Per E-Mail: [512@bmg.bund.de](mailto:512@bmg.bund.de)

13. Februar 2026  
V2026\_013

## **Stellungnahme zum Entwurf einer Zweiten Verordnung zur Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (2. GIGVÄndV) (Stand 29.01.26)**

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) bezieht zum „Referentenentwurf der zweiten Verordnung zur Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (2. GIGVÄndV-E) (Stand 29.01.26)“ wie folgt Stellung:

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK) begrüßt grundsätzlich die Bestrebungen des Bundesministeriums für Gesundheit, die Interoperabilität im deutschen Gesundheitswesen weiter zu stärken und verbindliche Standards zu etablieren. Eine nahtlose, sektorenübergreifende Kommunikation ist insbesondere für die Versorgung von Herz-Kreislauf-Patienten, die oft chronisch erkrankt sind und komplexe Pfade zwischen ambulanter Versorgung, Normalstation und Intensivmedizin durchlaufen, von essenzieller Bedeutung.

Die Kardiologie ist in besonderem Maße auf einen zeitnahen, vollständigen und sicheren Austausch von Gesundheitsdaten angewiesen. Dies gilt insbesondere für:

- Notfallsituationen wie das akute Koronarsyndrom, der Herzinfarkt oder die akute Herzinsuffizienz-Dekompensation, bei denen zeitkritische Entscheidungen auf Basis vollständiger Vorinformationen getroffen werden müssen
- Die sektorenübergreifende Versorgung chronisch herzkranker Patienten mit Herzinsuffizienz, koronarer Herzkrankheit oder Rhythmusstörungen

- Die Nachsorge von Patienten mit implantierten kardialen Devices (Schrittmacher, ICD, CRT-Systeme)
- Die Integration telemedizinischer Überwachungssysteme für kardiovaskuläre Implantate
- Die interdisziplinäre Zusammenarbeit bei multimorbiden, häufig älteren Patienten mit kardiovaskulären Grunderkrankungen

Eine mangelnde Interoperabilität kann in der Kardiologie zu verzögerten Diagnosestellungen, suboptimaler Therapie, vermeidbaren Doppeluntersuchungen (z.B. wiederholte Echokardiographien, Laboruntersuchungen) und im schlimmsten Fall zu lebensbedrohlichen Situationen führen.

Der Entwurf sieht in Anlage 1 die verbindliche Umsetzung der Anforderungen für die Medikation sowie in der Begründung die Spezifikation der ISiK Stufe 5 bis zum 31. Mai 2027 vor. Die Aufnahme der ISiK-Anforderungen in Anlage 1 schafft Rechtssicherheit und einen verbindlichen Rahmen für Hersteller von Krankenhausinformationssystemen.

Aus kardiologischer Sicht sind die in der ISiK Stufe 5 enthaltenen Module von höchster Relevanz:

- **Vitalparameter und Körpermaße:**

Für das Monitoring von Herzinsuffizienz-Patienten ist die strukturierte Übermittlung verschiedener Parameter unabdingbar. Dazu gehören regelmäßige Übermittlungen von Blutdruck, Herzfrequenz und Gewicht. Aber auch der pulmonalarterielle Druck, Atemfrequenz und Lungenvolumenindex zeigen ihre klinische Relevanz. Die Abkehr von unstrukturierten PDF-Dokumenten hin zu Interoperabilitätsstandard-basierten Profilen wird die Weiterverarbeitung dieser Daten in der Telemedizin und der klinischen Routine massiv verbessern.

- **Medikation:**

Da kardiologische Patienten häufig multimorbide sind und einer Polypharmazie unterliegen, ist die interoperable Medikation ein entscheidender Sicherheitsfaktor zur Vermeidung von Interaktionen und zur Sicherstellung der Adhärenz.

- **ICU-Normalstation:**

Der Transfer von Patienten von der Intensivstation (ICU) oder Chest Pain Unit (CPU) auf die Normalstation stellt eine kritische Schnittstelle mit möglichen Informationsverlusten dar. Die Standardisierung dieses Übergangs durch das entsprechende ISiK-Modul wird die Patientensicherheit direkt erhöhen.

Die DGK fordert, dass bei der technischen Ausgestaltung der Profile für Vitalparameter die Granularität gewahrt bleibt, die für kardiologische Entscheidungen notwendig ist (z. B. Zeitstempel-Genauigkeit bei Vitalwerten). Der Umsetzungszeitraum bis Mai 2027 erscheint ambitioniert, angesichts der Dringlichkeit für die Versorgungsqualität aber angemessen.

Der Verordnungsentwurf verweist auf die Einbeziehung des IOP-Expertenkreises und des Kompetenzzentrums für Interoperabilität. Eine systematische Einbindung medizinischer Fachgesellschaften bei der Entwicklung und Fortschreibung von ISiK-Spezifikationen ist nicht vorgesehen.

Fachgesellschaften wie die DGK verfügen jedoch über spezifisches klinisches Expertenwissen, das für die Praxistauglichkeit von Interoperabilitätsstandards essenziell ist. Eine rein technische Perspektive greift zu kurz.

Daher fordert die DGK, dass medizinische Fachgesellschaften verbindlich in den Prozess der Spezifikationserstellung und -fortschreibung eingebunden werden. Dies könnte durch Mitarbeit in entsprechenden Arbeitsgruppen des Kompetenzzentrums oder durch strukturierte Konsultationsverfahren erfolgen.

Der vorliegende Entwurf fokussiert sich primär auf allgemeine Krankenhausinformationssysteme. Kardiologische Subsysteme und Spezialsoftware werden nicht explizit adressiert. Dies betrifft insbesondere:

- **Herzkatheterlabor-Systeme:** Diese hochspezialisierten Systeme dokumentieren interventionelle kardiologische Eingriffe (PCI, TAVI, Ablationen) mit umfangreichen Bild- und Parameterdaten. Eine fehlende Interoperabilität mit diesen Systemen führt zu Medienbrüchen und gefährdet die Dokumentationsqualität.
- **Echokardiographie-Befundungssysteme:** Strukturierte echokardiographische Befunde mit quantitativen Parametern (LVEF, Klappenvitien, diastolische Funktion) müssen standardisiert übertragen werden können.
- **Elektrophysiologie- und Device-Management-Systeme:** Die Integration von ICD/CRT-Kontrolldaten und Remote-Monitoring-Informationen ist essenziell für die kontinuierliche Versorgung.
- **Kardio-MRT- und Kardio-CT-Befundungssysteme:** Diese bildgebenden Verfahren gewinnen zunehmend an Bedeutung; eine standardisierte Datenübermittlung fehlt oft.

Aus Sicht der DGK sollte sichergestellt werden, dass das ISiK fachliche Besonderheiten in seinen Modulen hinreichend berücksichtigt.

Die Kardiologie ist Vorreiterin in der Telemedizin, insbesondere durch das Remote Monitoring implantierbarer Devices (ICD, CRT-D, Herzschrittmachern). Der Verordnungsentwurf adressiert die Schnittstellen zwischen telemedizinischen Plattformen der Gerätehersteller und Krankenhausinformationssystemen nicht. Aktuell sind diese Systeme herstellereigen und proprietär. Alarmdaten, Device-Parameter und klinische Ereignisse werden nicht automatisiert in die elektronische Patientenakte übertragen, was zu Informationsverlusten und erhöhtem Dokumentationsaufwand führt.

Daher sollten explizit Interoperabilitätsanforderungen für telemedizinische Überwachungssysteme kardialer Implantate definiert werden. Herstellerunabhängige Schnittstellen auf Basis internationaler Standards sollten verbindlich festgelegt werden.

Weiterhin wird sich in dem Entwurf primär auf die Interoperabilität innerhalb von Krankenhäusern fokussiert. Die für die kardiologische Versorgung essenzielle Schnittstelle zwischen stationärer und ambulanter Versorgung wird nur unzureichend adressiert. Die Digitalisierung und ihre Schnittstellen sind der wichtigste Baustein die Versorgung sektorenverbindend zu organisieren.

Relevante Szenarien:

- Entlassmedikation nach Herzinfarkt oder Herzinsuffizienz-Dekompensation
- Übermittlung von Befunden an niedergelassene Kardiologen und Hausärzte
- Koordination der Device-Nachsorge zwischen Klinik und Praxis
- Austausch von Risikoprofilen und Monitoring-Daten bei chronischen Erkrankungen

Die Verordnung sollte explizit Anforderungen an sektorenübergreifende Schnittstellen zwischen Krankenhausinformationssystemen und Praxisverwaltungssystemen (PVS) definieren. Dies ist insbesondere im Hinblick auf die elektronische Patientenakte (ePA) und die elektronische Medikationsliste (eML) erforderlich.

Die Neufassung des § 14 Abs. 5, wonach die Gültigkeitsdauer von Zertifikaten für informationstechnische Systeme verlängert werden kann, sofern sich die zugrundeliegenden Anforderungen nicht geändert haben, wird begrüßt.

In der Vergangenheit führten starre Rezertifizierungszyklen bei IT-Herstellern oft dazu, dass Ressourcen für administrative Prozesse gebunden wurden, anstatt in die Weiterentwicklung klinischer Features (wie z. B. bessere EKG-Integration oder Herzkatheter-Dokumentation) zu fließen.

Unsicherheiten bzgl. der Verantwortlichkeiten für die IT-Sicherheit beeinflussen die klinische Umsetzung zusätzlich. Eine bürokratiearme Umsetzung ermöglicht zudem eine rasche Einbindung von Innovationen.

Die Verschiebung des Evaluationsberichts vom 30. September 2026 auf den 31. März 2028 wird als realistisch eingeschätzt. Wie im Entwurf begründet, sind valide Aussagen über die Wirksamkeit der Interoperabilitätsmaßnahmen erst nach einer breiten Implementierung in der Versorgungsrealität möglich. Eine verfrühte Evaluation ohne ausreichende Datenbasis (insbesondere vor vollständigem Rollout der ISiK Stufe 5) hätte wenig Aussagekraft für die kardiologische Versorgungsforschung.

Dass das Kompetenzzentrum nun Dritte nicht nur mit der Festlegung, sondern auch mit der Fortschreibung von Spezifikationen (§ 7 Abs. 1) beauftragen kann, ist prozessual sinnvoll und kann Qualität und Praxistauglichkeit der Standards erhöhen.

Wichtig ist hierbei jedoch, dass die enge Einbindung der medizinischen Fachgesellschaften bei der Fortschreibung von Spezifikationen sichergestellt wird. Technische Interoperabilität darf nicht an den medizinischen Erfordernissen vorbeigehen. Beispielsweise muss bei der Fortschreibung von Standards für Implantat-Daten (Schrittmacher/ICDs) die fachliche Expertise der Kardiologie zwingend konsultiert werden.

Die digitale Transformation des Gesundheitswesens ist eine zentrale Herausforderung und Chance für die Zukunft der kardiologischen Versorgung. Die Einführung einheitlicher, interoperabler Schnittstellen in Krankenhäusern führt zu einer höheren Versorgungsqualität und trägt zur Modernisierung und Sicherheit der Krankenhausversorgung bei. Die DGK unterstützt nachdrücklich die Bestrebungen zur Verbesserung der Interoperabilität und sieht in ISiK einen wichtigen Baustein für eine moderne, vernetzte Krankenhaus-IT.

Allerdings ist aus kardiologischer Sicht die aktuelle Fassung der 2. GIGVÄndV noch nicht ausreichend, um die spezifischen Anforderungen der kardiovaskulären Medizin adäquat abzubilden.

Die kardiologische Versorgung zeichnet sich durch hochspezialisierte Diagnostik- und Therapieverfahren, den breiten Einsatz von Medizintechnologie (insbesondere Implantaten) und eine ausgeprägte Vernetzung zwischen verschiedenen Versorgungssektoren aus. Diese Besonderheiten müssen in den Interoperabilitätsstandards Berücksichtigung finden. Dies darf jedoch nicht dazu führen, dass Deutschland internationale Standards ignoriert oder unnötig beschränkt.

Ungeklärt ist zudem die Frage der Finanzierung. Ohne entsprechende Förderungen oder verbindliche Strukturfinanzierung scheidet eine umfassende Digitalisierung.

Die DGK bietet ihre Expertise und Mitarbeit bei der Weiterentwicklung von ISiK ausdrücklich an. Eine enge Zusammenarbeit zwischen Gesundheitspolitik, Kostenträgern, IT-Experten und medizinischen Fachgesellschaften ist unerlässlich, um praxistaugliche, sichere und patientenorientierte Lösungen zu entwickeln.

Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Thomas Maria Helms  
**Federführender Autor und Sprecher**  
des Teil-Ausschusses Society + Politics  
in der **Sektion eCardiology**

Prof. Dr. Benjamin Meder  
**Autor und Sprecher**  
**Sektion eCardiology**

Dr. Barbara Ruth Milles  
**Autorin und Mitglied im Nukleus**  
**Sektion eCardiology**