

Positionierung des Interop Council zu den Interoperabilitätsvorgaben im Rahmen des GeDIG

Das Interop Council begrüßt ausdrücklich die im GeDIG-Kabinettsentwurf vom 15. Juli 2026 vorgesehenen Maßnahmen zur Stärkung der Interoperabilität im Gesundheitswesen. Insbesondere die Verpflichtung für Hersteller, Gesundheitsdaten und Schnittstellen in interoperablen Formaten bereitzustellen und zugänglich zu machen, wird als richtiger Schritt bewertet. Gleichzeitig sieht das Interop Council weiteren Präzisierungsbedarf, um eine tatsächliche und nachhaltige Interoperabilität sicherzustellen.

Daten sollen grundsätzlich interoperabel verfügbar sein und keiner nachträglichen Aufbereitung bedürfen

Das Interop Council spricht sich dagegen aus, Daten erst auf Verlangen von Leistungserbringenden oder Patient:innen im interoperablen Format "unverzüglich" bereitzustellen. Stattdessen sollten Daten im Idealfall grundsätzlich strukturiert und interoperabel vorliegen und Interoperabilität nicht erst im Einzelfall hergestellt werden müssen. Für die praktische Umsetzung wird ein stufenweiser Ausbau befürwortet. Das Interop Council sieht in einer europäischen Patient Summary beziehungsweise einer davon abgeleiteten deutschen Spezifikation eine geeignete Grundlage zur Definition eines ersten, verpflichtenden Datenkerns. Jedoch wird darauf hingewiesen, dass eine Patient Summary allein nicht in allen Versorgungssituationen ausreichend ist und beispielsweise pathologische Befunde nicht zwangsläufig vollständig abbildet. Deshalb muss dieser Kern schrittweise erweitert werden.

Gleichzeitig dürfen Daten den Patient:innen nicht vorenthalten werden, nur weil sie noch nicht vollständig strukturiert verfügbar sind. Strukturierte Daten sollten strukturiert bereitgestellt werden, während übrige Informationen zunächst weiterhin in unstrukturierter Form übermittelt werden können sollten. Fehlende Spezifikationen für einzelne Datenarten dürfen weder die Herausgabe vorhandener Informationen noch die Umsetzung bereits verbindlich spezifizierter Datenbestandteile verzögern. Solange keine ausreichenden und verbindlichen Datensatzspezifikationen vorliegen, kann eine uneingeschränkte Forderung nach unverzüglicher interoperabler Bereitstellung realistisch nicht erfüllt werden.

Interoperabilität muss über Schnittstellen hinausgehen für eine standardisierte, semantisch-inhaltliche Datenhaltung

Das Interop Council vertritt die Auffassung, dass reine Interoperabilitätsvorgaben für Schnittstellen nicht ausreichen. Interoperabilität muss sich nicht nur auf den Datenaustausch nach außen beziehen, sondern ebenso auf die semantische Ausgestaltung und Vorhaltung von Daten innerhalb eines Systems. Dabei sollen keine gesetzlichen Vorgaben für Datenbanken oder Systemarchitekturen gemacht werden. Die konkrete technische Implementierung bleibt in der Verantwortung der Systemhersteller. Gesetzlich vorgegeben werden sollte jedoch eine standardisierte, semantisch-inhaltliche Datenhaltung auf logischer Ebene, sodass Daten standardisiert semantisch annotiert vorgehalten werden. Hersteller dürfen hierbei keine semantischen Freiheiten hinsichtlich der Bedeutung oder Repräsentation von verbindlich festgelegten Dateninhalten besitzen, beispielsweise bei Maßeinheiten oder Beobachtungen.

Das Interop Council fordert daher eine gesetzlich standardisierte, semantisch-inhaltliche Datenhaltung und diese Anforderungen gesetzlich festzuschreiben. Demnach müssen Terminologien, Codes und Value Sets sektoren- und anwendungsübergreifend verbindlich vorgegeben werden, um Interpretationsspielräume, Mapping-Aufwände und Qualitätsverluste zu vermeiden. Das KIG und BfArM sollten diese Festlegungen im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeitsbereiche verbindlich treffen bzw. dem BMG zur verbindlichen Festlegung vorschlagen und fortlaufend weiterentwickeln. Dabei müssen widersprüchliche Vorgaben vermieden und die Nutzbarkeit internationaler Terminologien sichergestellt werden. Ziel ist die verbindliche Nutzung international anerkannter Standards und Terminologien, beispielsweise von LOINC oder SNOMED CT, auch wenn eine vollständige Überprüfung im Rahmen von Konformitätsbewertungen nicht in allen Fällen möglich sein sollte. Zukünftig sollten auch zugehörige Datenmodelle gesetzlich standardisiert werden, aufgrund der Herausforderung, dass Terminologien von Datenmodellen abhängig sind. Neben DICOM kann hierbei der internationale ARINC-424-Navigation-System-Database-Standard aus der Luftfahrt als Vorbild herangezogen werden.

Festlegung der interoperablen Formate und Wege der Bereitstellung

Das Interop Council unterstützt die gesetzliche Regelung mit Verweis auf die Rechtsverordnung GIGV zur Festlegung interoperabler Formate. Die konkrete Ausgestaltung sollte nicht im Gesetz selbst erfolgen, sondern im Rahmen der durch das KIG vorgeschlagenen und durch das BMG verbindlich erklärten Vorgaben. FHIR sollte dabei als semantischer und syntaktischer Standard das führende Austauschformat sein. Für spezifische Anwendungsfälle müssen jedoch auch andere etablierte Standards, beispielsweise DICOM für Bilddaten, zulässig bleiben und dementsprechend für Vorgaben in der GIGV berücksichtigt werden. Die Herausgabe der Daten an Patient:innen und die Übermittlung der Daten sollten primär über die ePA sowie die gematik-Anwendung KIM erfolgen. Gleichzeitig muss es Möglichkeiten geben, Daten auch Patient:innen ohne ePA zugänglich zu machen. Die konkrete Ausgestaltung solcher alternativen Zugangswege wird nicht als Interoperabilitätsfrage betrachtet, jedoch sollten praktikable Lösungen für eine gleichwertige Datenbereitstellung vorgesehen werden.

Fazit

Das Interop Council befürwortet die geplante Ausweitung der Rechte von Patient:innen und Leistungserbringenden sowie die stärkere Verpflichtung zur Interoperabilität. Diese sollte sich nicht allein auf Schnittstellen beziehen, sondern insbesondere die semantisch standardisierte Vorhaltung von Gesundheitsdaten umfassen. Technische Systemarchitekturen sollten nicht reguliert werden. Verbindlich vorgegeben werden müssen hingegen Semantik, Terminologien und interoperable Datenformate. Ziel muss sein, Gesundheitsdaten dauerhaft strukturiert, standardisiert, ohne zusätzliche Entgelte und sektorenübergreifend nutzbar zu machen. Interoperabilität muss alle gesetzlich zulässigen Formen der Datennutzung ermöglichen und darf nicht auf klassische Anwendungsfälle beschränkt bleiben. Dies gilt insbesondere auch für zukünftige Nutzungen, etwa durch KI-basierte Anwendungen auf Gesundheitsdaten.

Berlin, den 11.08.2026

Ordentliche Mitglieder des Interop Councils sind: Ralf Degner, Dr. med. Anke Diehl, Simone Heckmann, Prof. Dr. med. Siegfried Jedamzik, Prof. Dr. Martin Sedlmayr (stellv. Vorsitzender), Jörg Studzinski, Prof. Dr. med. Sylvia Thun (Vorsitzende)