

IOP-Anforderungen gemäß § 385 SGB V

im Rahmen der Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern

Version: 1.0.0
Stand: 06.11.2025
Status: final
Klassifizierung: öffentlich

Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

Es handelt sich um die Erstversion des Dokumentes.

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeitung
0.1.0	07.07.2025		Initiale Erstellung	
0.2.0	14.07.2025		Interne Überarbeitung	
0.3.0	10.09.2025		Überarbeitung aufgrund von Feedback des BMG	
0.4.0	11.09.2025		Bereinigung für Einwandsfrist durch Interop Council	
1.0.0	06.11.2025		Finalisierung in Form von Aktualisierung der Metadaten	

1. Anwendungsfall

Für den Austausch von Gesundheitsdaten im stationären Sektor sind einheitliche Datenformate nötig, um zwischen informationstechnischen Systemen innerhalb eines Krankenhauses, aber auch zwischen verschiedenen Krankenhäusern eine einheitlich verständliche Sprache zu haben. Dafür hat die Gesellschaft für Telematik im Auftrag des Gesetzgebers Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme (ISiK) in zugelassenen Krankenhäusern definiert (vgl. § 373 SGB V). Bei den Spezifikationen handelt es sich um FHIR Implementation Guides (IG), welche die für diesen Zweck entwickelten FHIR Profile und das REST-basierte Application Programming Interface (API) enthalten. Die REST-API wird im Wesentlichen vom FHIR Standard vorgegeben.

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

Für die interoperable Umsetzung der ISiK-Schnittstelle Stufe 5 in Krankenhausinformations- und Subsystemen bestehen IOP-Anforderungen. Diese entsprechen den MUSS-Parametern aus allen Implementation Guides (IG) der jeweiligen Module der Stufe 5, siehe Kapitel 4. Normative IOP-Anforderungen.

2. Anwendungsbereich und Zielgruppe

Das Dokument ist maßgeblich für Hersteller von Krankenhausinformationssystemen und Subsystemen, welche die Schnittstelle nach § 371 SGB V umsetzen und bei der gematik ein ISiK-Bestätigungsverfahren antreten. Dieses Bestätigungsverfahren mündet ab ISiK Stufe 5 durch eine Aufnahme der IOP-Anforderungen in die Anlage 1 GIGV in das Konformitätsbewertungsverfahren nach § 387 SGB V. Die direkte Zielgruppe der Stufe 5 richtet sich jedoch nach den Modulen und wird je Modul in bestätigungsrelevante Systeme klassifiziert.

Bei bestätigungsrelevanten IT-Systemen in ISiK handelt es sich stets um Software-Systeme, die versorgungsrelevante Daten verarbeiten oder dauerhaft speichern. Ausgenommen sind Software-Produkte, die ausschließlich zur redundanten Datenspeicherung und -wiederherstellung eingesetzt werden. Wenn im Folgenden die Rede ist von einem primären, dauerhaften Ort zur Speicherung und Verwaltung von Daten, so ist damit im Sinne einer Single Source of Truth (führendes System) ein allgemeingültiger Datenbestand gemeint.

Versorgungsrelevante Daten sind administrative Daten (z.B. Alter des Patienten, Name der Einrichtung, Arztnummer usw.) sowie Daten zu klinischen Verfahren (z.B. Prozeduren-

Codes), Diagnostik (z.B. Laborbefunde), Medikation (z.B. Medikamenten-Verordnung) und Abrechnung (z.B. Versicherungsverhältnis).

Es wird eine Kategorisierung der bestätigungsrelevanten Subsysteme entlang von definierten Akteuren und des groben Funktionsumfangs von Produkten im Markt angestrebt. In diesem Sinne sind die unten gelisteten Definitionen als Funktionsklärungen zu verstehen. Ein Akteur ist zu verstehen als ein System, das in einer bestimmten Rolle fungiert. Der normative Status wird schließlich tabellarisch unter den entsprechenden Abschnitten zur Bestätigungsrelevanz aufgeführt.

Eine weitere Detaillierung zu den einzelnen Festlegungen und Anforderungen, die im Rahmen des Bestätigungsverfahrens geprüft werden, erfolgt ggf. in entsprechenden Abschnitten des Implementierungsleitfadens der einzelnen Module. Eine technische Aufbereitung der Anforderungen in der REST-API erfolgt in der (FHIR-Ressource) CapabilityStatement.

An dieser Stelle werden Festlegungen getroffen, die folgende ISiK-Module betreffen:

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

Das Support-Modul Labor stellt Profile bereit, die im Kontext anderer Module bestätigungsrelevant sein können, ist als Modul selbst jedoch nicht bestätigungsrelevant.

Relevante Erläuterungen und Einzelheiten (z. B. Definition der Akteure) sind hier zu finden: [LINK](#). Die Zusammenfassung der Bestätigungsrelevanz pro Modul ist in der folgenden Tabelle abgebildet:

Modul	Akteur	Konkrete Anforderung	Bestätigungs-relevant
Basis-modul	Basis-Server	https://simplifier.net/guide/isik-basis-stufe-5/Einfuehrung/Artefakte/CapabilityStatement_s	ja
	Basis-Client	keine	nein
Doku-menten-austausch	Dokumenten-Server	https://simplifier.net/guide/isik-dokumentenaustausch-stufe-5/Einfuehrung/Artefakte/CapabilityStatement_s	ja
	Dokumenten-Client	Keine	nein

Vitalparameter und Körpermaße	Vitalparameter-Server	https://simplifier.net/guide/isik-vitalparameter-stufe-5/Einfuehrung/Artefakte/CapabilityStatements	ja
	Vitalparameter-Client	keine	nein
ICU Normalstation Workflow	ICU Source Extended	https://simplifier.net/guide/isik-icu-stufe-5/Einfuehrung/Artefakte/CapabilityStatements	Ja
	ICU Source Minimal	https://simplifier.net/guide/isik-icu-stufe-5/Einfuehrung/Artefakte/CapabilityStatements	ja
Terminplanung	Termin-Repository	https://simplifier.net/guide/isik-terminplanung-stufe-5/Einfuehrung/Artefakte/CapabilityStatements	ja
	Termin-Requestor	Keine	nein
	Termin-Consumer	Keine	nein
Medikation	Medikations-Server	https://simplifier.net/guide/isik-medikation-stufe-5/Einfuehrung/Artefakte/CapabilityStatements/Akteur-ISiKCapabilityStatementMedikationVerordnungAkteur	ja
	Medikations-Server	https://simplifier.net/guide/isik-medikation-stufe-5/Einfuehrung/Artefakte/CapabilityStatements/Akteur-ISiKCapabilityStatementMedikationInformationAkteur	Ja
	Medikations-Server	https://simplifier.net/guide/isik-medikation-stufe-5/Einfuehrung/Artefakte/CapabilityStatements/Akteur-ISiKCapabilityStatementMedikationVerabreichungAkteur	ja
	AMTS Data Provider	https://simplifier.net/guide/isik-medikation-stufe-5/Einfuehrung/Artefakte/CapabilityStatements/Akteur-ISiKCapabilityStatementAMTSAkteur	ja

	Medikations-Client	keine	nein
Connect	Ressourcen-Server (Basis-Server)	https://simplifier.net/guide/isik-connect-stufe-5/ImplementationGuide-markdown-Conformance	Ja
	Autorisierungs-Server	https://simplifier.net/guide/isik-connect-stufe-5	nein
	App Launcher	https://simplifier.net/guide/isik-connect-stufe-5	nein
	SMART App	https://simplifier.net/guide/isik-connect-stufe-5	nein
Formular	FormularLauncher	https://simplifier.net/guide/isik-formular-stufe-5/Einfuehrung/Spezifikation/Akteure#FormularLauncher	nein
	FormularDaten-Quelle	https://simplifier.net/guide/isik-formular-stufe-5/Einfuehrung/Spezifikation/Akteure#FormularDatenQuelle	nein
	FormularDefinitions-Ersteller	https://simplifier.net/guide/isik-formular-stufe-5/Einfuehrung/Spezifikation/Akteure#FormularDefinitionsErsteller	nein
	FormularRenderer	https://simplifier.net/guide/isik-formular-stufe-5/Einfuehrung/Spezifikation/Akteure#FormularRenderer	nein
Subscription	Subscription-Server	Subscription Server Akteur https://simplifier.net/guide/isik-subscription-stufe-5/Einfuehrung/Artefakte/CapabilityStatements	nein
	Subscription-Client	keine	nein

Hersteller bestätigungsrelevanter Systeme sollen durch das vorliegende Dokument in die Lage versetzt werden, eine konforme Implementierung zu erstellen und das Konformitätsbestätigungsverfahren des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen erfolgreich zu absolvieren.

Weitere Informationen siehe [§§ 387 u. 388 SGB V](#).

3. Abgrenzungen

Das vorliegende Dokument umfasst ausschließlich Anforderungen zur Schnittstelle nach § 371 Abs. 1 SGB V im Bereich der zugelassenen Krankenhäuser. Nicht Bestandteil des vorliegenden Dokuments sind Aspekte nach § 371 Abs. 2 SGB V hinsichtlich Schnittstellen im Bereich der pflegerischen Versorgung.

4. Normative IOP-Anforderungen

Die normativen Anforderungen für die interoperable Umsetzung der ISiK-Schnittstelle Stufe 5 für den interoperablen Austausch zwischen Informationssystemen in Krankenhäusern sind als MUSS-Parameter den IGs des jeweiligen Moduls zu entnehmen. Die Umsetzung dieser Anforderungen ist nach verbindlicher Festlegung im Rahmen der GIGV durch ein Konformitätsbewertungsverfahren (KOB) nach § 387 SGB V nachzuweisen. Weitere Informationen zur KOB finden Sie auf [INA](#).

Aus Gründen der technisch konformen Darstellung ist im Folgenden pro Modul der Stufe 5 ein Link auf den IG in Form eines Simplifier-Projekts zu finden. Darin sind die MUSS-Parameter aufgeführt.

Links:

- Basisprofil <https://simplifier.net/guide/isik-basis-stufe-5?version=5.0.0>
- Dokumentenaustausch <https://simplifier.net/guide/isik-dokumentenaustausch-stufe-5?version=5.0.0>
- Vitalparameter und Körpermaße <https://simplifier.net/guide/isik-vitalparameter-stufe-5?version=5.0.0>
- Terminplanung <https://simplifier.net/guide/isik-terminplanung-stufe-5?version=5.0.0>
- Medikation <https://simplifier.net/guide/isik-medikation-stufe-5?version=5.0.0>
- Connect <https://simplifier.net/guide/isik-connect-stufe-5?version=current>
- ICU-Normalstation <https://simplifier.net/guide/isik-icu-stufe-5?version=5.0.0>

Nicht bestätigungsrelevant:

- Formular <https://simplifier.net/guide/isik-formular-stufe-5?version=5.0.0>
- Subscription <https://simplifier.net/guide/isik-subscription-stufe-5?version=5.0.0>
- Labor <https://simplifier.net/guide/isik-labor-stufe-5?version=5.0.0>