

Stellungnahme



**Stellungnahme der Technologie- und Methodenplattform für die
vernetzte medizinische Forschung e. V. (TMF)
zum Verordnungsentwurf
Zweite Verordnung zur Änderung der Gesundheits-IT-Interopera-
bilitäts-Governance-Verordnung**

Berlin, 13.02.2026

Die TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. ist ein Zusammenschluss aus regionalen und überregionalen Forschungsnetzwerken und -einrichtungen im Bereich der Medizin, der Informatik und verwandter Gebiete. Ebenso sind wissenschaftlich arbeitende Kliniken, Register, Fachgesellschaften und IT-Infrastrukturprojekte unter dem Dach der TMF organisiert.

Zum Gesetzentwurf allgemein

Die TMF begrüßt den Entwurf der Zweiten Verordnung zur Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilität-Governance-Verordnung in seiner Intention, Anforderungen an die Interoperabilität informationstechnischer Systeme in Krankenhäusern verbindlich zu machen.

Insbesondere die Festlegung des Standards „Informationstechnische Systeme in Krankenhäusern“ (ISiK) ist sehr zu begrüßen. ISiK ist ein essentielles, international vorbildliches und zukunftsweisendes Element einer innovationsorientierten und wirtschaftlichen Weiterentwicklung der technischen Unterstützungsstrukturen unseres Gesundheitssystems.

Drei Hinweise sollten beim weiteren Verfahren berücksichtigt werden:

1. Eine entsprechende Anstrengung unter systematisch zu ISiK konvergenter Ausrichtung für den ambulanten Bereich wäre wünschenswert.
2. Die geplante Verschiebung der externen Evaluation nach § 19 erscheint nicht hinreichend begründet. Eine regelmäßige externe Evaluation des Kompetenzzentrums und der neu geschaffenen Verfahren zur Interoperabilitätsfestschreibung ist von großer Bedeutung und kann für die weitere praxisnahe Umsetzung von Interoperabilität im deutschen Gesundheitswesen hilfreiche Impulse liefern. Die externe Evaluation sollte daher nicht nachrangig behandelt, sondern wie vorgesehen durchgeführt werden, zumindest sollte ein Evaluationskonzept zum jetzigen Zeitpunkt zu erarbeiten sein.
3. Wie bereits in unseren früheren Stellungnahmen ausgeführt, adressiert die Verordnung nicht die Belange von Forschung und Wissenschaft. Da allerdings die Festlegungen zur Interoperabilität die Nutzbarkeit von ePA für die medizinische Forschung gem. § 363 SGB V betreffen, sollten Belange der Forschung frühzeitig in die Spezifikationen verbindlich einbezogen werden. Dies sollte durch Vertretungen der Wissenschaft und von Gesundheitsforschungsdateninfrastrukturen, die bis dato nicht repräsentiert sind, erfolgen. Insbesondere bieten sich hierbei Dialog und verbindliche Einbindung der nationalen Koordinierungsgruppe für öffentlich geförderte Gesundheitsforschungsdateninfrastrukturen (GFDI) und der Arbeitsgruppe Interoperabilität der Medizininformatik-Initiative der Universitätsmedizin an. Hierbei kann an die positiven Erfahrungen bei den Arbeiten zu ISiK angeknüpft werden, die auf den Vorarbeiten des Kerndatensatzes der Medizininformatik-Initiative (MII KDS) beruhen: Gerade die Aktivitäten der Universitätsmedizin als Innovationstreiber und Pilotbereich für die Entwicklung und Praxisevaluation neuer Interoperabilitätsstandards bis zur dokumentierten Einsatzreife und folgender Einbringung in ISiK sind ein empirisch bewährtes Erfolgsmodell.

Kontakt:

Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. (TMF),
Charlottenstraße 42, 10117 Berlin

info@tmf-ev.de

030–22 00 247–0