Hendrik Riedel (DIAV, Digital Avantgarde GmbH) und Dr. Jonas Asgodom (BCLP, Bryan Cave Leighton Paisner)

Bearbeitungsstand: 12. November 2026. Bezug: Kabinettsentwurf, BT-Drs. 21/8279.

Verfügbarkeit von Patientendaten – Gesetzgebungsprozess als historische Chance

Das Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) verlangt bei geförderten Digitalisierungsvorhaben eine durchgehende einrichtungsinterne und einrichtungsexterne Interoperabilität digitaler Dienste. Das Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) soll die Hersteller informationstechnischer Systeme stärker verpflichten, Patientendaten interoperabel bereitzustellen. Damit beides in der Versorgung wirkt, müssen Patientendaten dem Patienten medienbruchfrei folgen können und allen beteiligten Systemen und Versorgungsprozessen vollständig, aktuell und in einer einheitlich interpretierbaren Form zur Verfügung stehen.

Dafür müssen Krankenhäuser die behandlungsrelevanten Daten aus allen datengenerierenden Systemen interoperabel ausleiten und in einer institutionellen Patientenakte zu einem longitudinalen Patientenbild zusammenführen können. Auf dieser Grundlage können die Patientendaten für interne und einrichtungsübergreifende Versorgungsprozesse bereitgestellt und neue Technologien gezielt zur Verbesserung der Versorgungsqualität und Effizienz eingesetzt werden. Die durchgängige Verfügbarkeit der Patientendaten ist damit eine wesentliche Voraussetzung, damit Krankenhäuser ihre betriebswirtschaftlichen Ziele erreichen und gleichzeitig die volkswirtschaftlichen Ziele der staatlichen Digitalisierungsprogramme unterstützen können.

Der aktuelle Kabinettsentwurf des GeDIG unterstützt die Krankenhäuser jedoch noch nicht ausreichend dabei, diese Voraussetzungen zu schaffen und das volle Potential der Interoperabilität zu heben.

1. Versorgung braucht verfügbare Informationen

Im Behandlungsverlauf entstehen fortlaufend neue medizinische Informationen. Ein neuer Befund, eine geänderte Medikation oder die Weiterbehandlung in einer anderen Einrichtung können den Informationsbedarf unmittelbar verändern. Patientendaten müssen deshalb im laufenden Betrieb vollständig, aktuell und unabhängig vom eingesetzten Softwaresystem verfügbar sein. Dabei reicht es nicht aus, dass ein System die Daten technisch exportieren kann. Die Daten müssen rechtzeitig bereitgestellt werden und ihre medizinische Bedeutung muss bei der Übertragung und Weiterverarbeitung erhalten bleiben. Qualitativ hochwertige Patientendaten nützen allen Beteiligten, gleich aus welcher Perspektive.

Hersteller bestimmen durch Schnittstellen, Datenmodelle und Vertragsbedingungen wesentlich mit, welche Patientendaten Krankenhäusern zur Verfügung stehen und wie diese weiterverarbeitet werden können. Gleichzeitig müssen Krankenhäuser eine sichere Patientenversorgung und einrichtungs- und sektorenübergreifende Interoperabilität gewährleisten, nicht nur zur Erfüllung von Fördervorgaben, sondern auch als Teil der individuellen Patientenversorgung und als Hüter eines Datenschatzes zur Verbesserung der kollektiven Gesundheitsversorgung. Das GeDIG ist vor diesem Hintergrund eine

historische Chance, durch angemessene Regulierung auch die Hersteller am Transformationsprozess zu beteiligen und sie zu verpflichten, behandlungsrelevante Daten vollständig, aktuell und über standardisierte Schnittstellen bereitzustellen. Die Daten müssen dabei so aufbereitet sein, dass andere Systeme sie nicht nur technisch empfangen, sondern auch in ihrer medizinischen Bedeutung richtig verstehen und weiterverarbeiten können. Bisher haben derlei Pflichten vor allem die Krankenhäuser getroffen, die auf das Wohlwollen der Hersteller angewiesen sind. Mit dem GeDIG wird erstmals ein ernsthafter Ansatz verfolgt, die Pflichten auf alle beteiligten Schultern zu verteilen.

2. Das KHZG verpflichtet zum funktionierenden Zusammenspiel

Die gesetzgeberische Aktivität ist folgerichtig. Denn die Förderung aus dem Krankenhauszukunftsfonds verpflichtet die Krankenhäuser, die Interoperabilität ihrer geförderten digitalen Vorhaben umzusetzen und nachzuweisen. Hierfür haben Bund, Länder und Krankenhausträger Mittel in erheblichem Umfang in den Markt gebracht. Mit dem Ende der zeitlich begrenzten Investitionsfiktion bei der Lizenzbeschaffung und der Konzentration auf Muss- und Kann-Kriterien geraten die allgemeinen KHZG-Pflichten in den Blick. Maßgeblich sind die „Allgemeinen Fördervoraussetzungen" der Förderrichtlinie des BAS zum KHZG. [2]

„*Vorhaben sind nur förderfähig, wenn beim Austausch medizinischer Daten die vorhandenen international anerkannten technischen, syntaktischen und semantischen Standards – soweit verfügbar – zur Herstellung einer durchgehenden einrichtungsinternen und einrichtungsexternen Interoperabilität digitaler Dienste verwendet werden*, […]"

Die Verantwortung liegt also beim Empfänger der Fördermittel und nicht beim Hersteller der eingesetzten Software. Die Anforderungen folgen aus § 19 Abs. 2 der Krankenhausstrukturfonds-Verordnung (KHSFV) und der Förderrichtlinie. Insbesondere ersetzt ein Herstellerzertifikat den erforderlichen Nachweis des Krankenhauses nicht. [2] Eine Eigenerklärung des Herstellers ist zudem schnell abgegeben, solange ihr keine Konsequenzen folgen.

Die Fördertatbestände betreffen unterschiedliche Bereiche der digitalen Patientenversorgung, die auf dieselben behandlungsrelevanten Informationen angewiesen sind. Patientenportale ermöglichen es beispielsweise, bereits vor der stationären Aufnahme vorhandene Informationen für die Behandlung bereitzustellen und Behandlungsergebnisse anschließend an weiterbehandelnde Einrichtungen zu übermitteln. Innerhalb des Krankenhauses müssen diese Informationen mit den Daten aus der digitalen Pflege- und Behandlungsdokumentation sowie weiteren Fachanwendungen zusammengeführt werden. Auf dieser Grundlage können klinische Entscheidungsunterstützungssysteme, das digitale Medikationsmanagement und weitere Anwendungen die Behandlungsprozesse unterstützen.

Auch die digitale Leistungsanforderung und die telemedizinische Versorgung benötigen behandlungsrelevante Informationen aus unterschiedlichen Systemen. Die Fördertatbestände 2 bis 6 und 9 stellen deshalb Anforderungen an die Interoperabilität der jeweils geförderten digitalen Dienste. Eine bestimmte Datenbanktechnologie oder Systemarchitektur schreibt die Förderung dafür nicht vor.

Wenn Krankenhäuser die behandlungsrelevanten Daten vollständig, aktuell und in einer für andere Systeme verständlichen Form bereitstellen können, erleichtert dies auch die Einführung neuer eHealth-Anwendungen und KI-Services. Diese können auf bereits vorhandene, interoperabel bereitgestellte Daten zugreifen, anstatt für jede Anwendung eigene Schnittstellen und Datenintegrationen entwickeln zu müssen. Das reduziert den Integrationsaufwand, verbessert die Möglichkeiten zum Einsatz neuer Technologien und verringert die Abhängigkeit von einzelnen Softwareherstellern.

Für die Einhaltung der Förderbedingungen bleibt das Krankenhaus verantwortlich, auch wenn technische Einschränkungen der eingesetzten Software die Umsetzung erschweren. Ein

Interoperabilitätsmangel führt allerdings nicht automatisch zur Rückforderung von Fördermitteln. Entscheidend sind die einschlägigen Fördervorgaben, der Förderbescheid und die Umstände des Einzelfalls. Die Verantwortung für die Einhaltung der Förderbedingungen liegt damit weiterhin beim Krankenhaus, selbst wenn die Ursache eines Interoperabilitätsmangels im System des Herstellers liegt. An dieser Stelle setzt das GeDIG an. [2] Damit Krankenhäuser die Anforderungen an die Interoperabilität im laufenden Betrieb erfüllen und wirksam durchsetzen können, müssen die Hersteller die dafür notwendigen technischen Voraussetzungen schaffen. Dazu gehört insbesondere, behandlungsrelevante Daten über geeignete Schnittstellen bereitzustellen und deren Anbindung an andere Systeme zu ermöglichen. Die Transformation und der strukturelle Mehrwert sind also nicht mehr nur Themen für Krankenhäuser. Auch die Hersteller müssen aufgeben, in Silos zu denken. Die Pflichten werden damit sachgerechter verteilt. Krankenhäuser benötigen die Unterstützung der Hersteller bei der technischen Umsetzung und beim Betrieb dieser Datenverbindungen. Soweit hierfür Leistungen gesondert vergütet werden dürfen, müssen deren Umfang und Kosten transparent, nachvollziehbar und angemessen sein. Eine solche Vorgabe hilft insbesondere, Schnittstellenkosten zu begrenzen, die sich nicht ohne Weiteres erschließen. Gesetzlich vorgeschriebene, unentgeltlich zu erbringende Leistungen dürfen dadurch nicht zusätzlich berechnet werden. [2]

3. Das GeDIG stärkt den Anspruch auf die Bereitstellung von Patientendaten

Bislang besteht für Krankenhäuser kein allgemeiner gesetzlicher Anspruch gegenüber ihren Softwareherstellern auf die vollständige Bereitstellung ihrer Patientendaten. Hier und da mag ein Weg offenstehen, Pflichten aus dem Bestandsvertrag abzuleiten. Besser als jede Auslegung weicher Vertragsklauseln sind aber gesetzliche Pflichten. Das geltende Recht regelt die Interoperabilität insbesondere über technische Spezifikationen, verbindliche Festlegungen, Zertifizierungen und Verkehrsverbote. Im Mittelpunkt stehen damit die Anforderungen an die Systeme, nicht die tatsächliche Bereitstellung der Daten im laufenden Betrieb. Auch die diskriminierungsfreie und kostenfreie Einbindung zugelassener Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 332a SGB V begründet keinen allgemeinen Herausgabe- oder Handlungsanspruch. [1, S. 29]

Mit § 386a SGB V-E schafft der Kabinettsentwurf erstmals einen ausdrücklichen gesetzlichen Anspruch des Leistungserbringers gegenüber dem Hersteller. Dieser muss Patientendaten auf Verlangen unverzüglich, kostenfrei und in einem interoperablen Format bereitstellen und den Zugriff in diesem Format ermöglichen. Die Gesetzesbegründung sieht keine Begrenzung der Anzahl solcher Verlangen vor. Unterbleibt die Bereitstellung, erfolgt sie verspätet oder nicht interoperabel, haftet der Hersteller nach § 386a Abs. 4 SGB V-E auf Schadensersatz. Krankenhäuser erhalten damit eine gesetzliche Grundlage, um die Bereitstellung ihrer Patientendaten unmittelbar gegenüber dem Hersteller einzufordern. [1, S. 62 f. und 184] Mangels einer zahlenmäßigen Begrenzung dieses Anspruchs mag es wirtschaftlich sein, wenn Hersteller hierfür standardisierte Prozesse vorsehen.

Der Kabinettsentwurf enthält außerdem ein Umgehungsverbot, das verhindern soll, dass Hersteller die Datenbereitstellung durch vertragliche oder technische Einschränkungen erschweren. § 386c Abs. 1 SGB V-E untersagt insbesondere Entgelte für die Datenbereitstellung, vertragliche Herausgabesperren und technisch unnötige Drosselungen. Verboten sind auch Datenformate, die keine vollständige semantische Rekonstruktion ermöglichen, sowie das Zurückhalten dokumentations- und archivierungsrelevanter Datenelemente.

Hinzu kommt ein besonderes Kündigungsrecht. Der Hersteller muss spätestens drei Monate vor dem verbindlichen Geltungsbeginn einer Anforderung aus der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (IOP-Governance-Verordnung – GIGV) mitteilen, ob sein System diese erfüllt. Das ist besonders interessant, da die GIGV bisher eher ein Schattendasein führte, obwohl sie schon seit 2021

das Ziel verfolgt, durch die Errichtung einer Koordinierungsstelle die Voraussetzung für die Förderung von Interoperabilität informationstechnischer Systeme und die vernetzte Zusammenarbeit von Leistungserbringern zu schaffen. Kündigt der Hersteller die Nichterfüllung an, kann der Kunde nach § 386c Abs. 2 SGB V-E innerhalb von drei Monaten fristlos und kostenfrei kündigen. [1, S. 63 f.] Dieses Kündigungsrecht dürfte der GIGV zu mehr Beachtung verhelfen. Auf dem kompetitiven Markt der Hersteller kann eine solche Regelung die richtigen Anreize schaffen, auch wenn die Wechselfreude beim Primärsystem aufgrund des damit zusammenhängenden Aufwands nicht allzu groß sein dürfte.

Verstöße gegen die Bereitstellungs- und Zugriffspflichten sollen nach § 397 Abs. 2a Nr. 7 SGB V-E als Ordnungswidrigkeit gelten. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) kann dafür nach § 397 Abs. 3 SGB V-E eine Geldbuße von bis zu 300.000 Euro verhängen. Die Regelungen betreffen damit nicht nur das Vertragsverhältnis zwischen Leistungserbringer und Hersteller. Vielmehr erweitert der Gesetzgeber den ordnungsrechtlichen und damit direkten Pflichtenkreis auf die Hersteller. Die Sachverhalte dürften dabei häufig ähnlich gelagert sein. Vorteilhaft für die Strukturierung ordnungsrechtlicher Maßnahmen und den Wissensaufbau ist die Konzentration der Zuständigkeit bei einer Behörde.

Die zusätzlich vorgesehene Vergütungskürzung von mindestens 5 bis zu 20 Prozent betrifft dagegen vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Leistungen, wenn nicht konformitätsbewertete Systeme eingesetzt werden, für die verbindliche Festlegungen gelten. Sie trifft damit nicht unmittelbar den Hersteller, hat aber Steuerungswirkung. Für Krankenhäuser entsteht aus dieser Vergütungskürzung kein Instrument, um die Bereitstellung ihrer Patientendaten gegenüber dem Hersteller durchzusetzen. [1, S. 58 und 65] [7]

Mit dem Anspruch auf Datenbereitstellung, dem Umgehungsverbot und den vorgesehenen Sanktionen verbessert der Kabinettsentwurf die rechtliche Position der Krankenhäuser gegenüber ihren Softwareherstellern. Insoweit war bislang ein Ungleichgewicht zu Lasten einzelner oder kleiner Einrichtungen zu beobachten. Ob diese Regelungen im Krankenhausalltag ausreichen, ist damit allerdings noch nicht beantwortet. Entscheidend ist, welche Patientendaten tatsächlich bereitgestellt werden müssen, ob sie vollständig und in ihrer medizinischen Bedeutung nutzbar sind und wie die Hersteller die technische Anbindung unterstützen müssen. Ebenso wichtig sind die Kosten der Bereitstellung und die Möglichkeiten der Krankenhäuser, ihre Ansprüche gegenüber den Herstellern durchzusetzen. Auch die strengsten Pflichten nützen wenig, wenn hinter ihnen kein Prozess steht. Ein „Ob" ist noch kein „Wie".

4. Breite Unterstützung, unterschiedliche Interessen

Die geplante Ausweitung der Herstellerpflichten findet bei vielen Akteuren im Gesundheitswesen Unterstützung. Zahlreiche Stellungnahmen von Interessenverbänden begleiten das Gesetzgebungsverfahren. Vertreter der Ärzteschaft, der Krankenkassen, der Krankenhäuser, der Pflege und der Wissenschaft fordern umfassendere Verpflichtungen zur Bereitstellung von Patientendaten und wirksame Möglichkeiten, diese gegenüber den Herstellern durchzusetzen. Leistungserbringer sollen keine Nachteile mehr durch die Nutzung von Software befürchten müssen, deren Gesetzeskonformität sie nicht beeinflussen können. Die Koordinierungsgruppe Gesundheitsdateninfrastrukturen aus dem Umfeld der Medizininformatik-Initiative und des Netzwerks Universitätsmedizin verweist in diesem Zusammenhang auf die bestehenden Abhängigkeiten von einzelnen Softwareanbietern. [6, S. 12]

Unterschiedliche Auffassungen bestehen erwartungsgemäß über den Pflichtenumfang, der die Hersteller treffen soll. bvitg und Bitkom sprechen sich dafür aus, den Datenaustausch über definierte Schnittstellen zu regeln und verpflichtende Eingriffe in die interne Datenhaltung der Systeme zu begrenzen. Auch der Qualitätsring Medizinische Software lehnt weitergehende Verpflichtungen zum Umbau bestehender

Systeme ab. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), der Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD) und der Medizinische Fakultätentag (MFT) halten dagegen eine reine Exportmöglichkeit für unzureichend, um behandlungsrelevante Daten im laufenden Krankenhausbetrieb vollständig und interoperabel bereitzustellen.

Auch die vorgesehenen Vergütungskürzungen werden unterschiedlich bewertet. Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV), Bundeszahnärztekammer (BZÄK) und Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa) kritisieren, dass Arzt- und Zahnarztpraxen finanzielle Nachteile tragen sollen, wenn ihre Softwarehersteller die gesetzlichen Anforderungen nicht erfüllen. Der AOK-Bundesverband hält die vorgesehene Obergrenze der Vergütungskürzung von 20 Prozent dagegen für zu niedrig. Er fordert einen größeren Entscheidungsspielraum für die Selbstverwaltung, der auch das bisher geltende Abrechnungsverbot bei grober Fahrlässigkeit einschließt. [3, 4]

Interessant ist dabei die Entwicklung vom Referentenentwurf zum Kabinettsentwurf. Sah der Referentenentwurf noch eine Pflicht der Leistungserbringer zur interoperablen Vorhaltung von Patientendaten vor, verzichtet der Kabinettsentwurf darauf und verschärft die Rechtslage für Hersteller mit den zuvor skizzierten Mitteln.

Das Verbot zusätzlicher Entgelte für die Datenbereitstellung bleibt trotz der Einwände aus der Softwareindustrie bestehen.

Für Krankenhäuser kommt es darauf an, ob die vorgesehenen Herstellerpflichten eine vollständige und interoperable Bereitstellung behandlungsrelevanter Daten im laufenden Betrieb ermöglichen. Dabei ist insbesondere zu klären, in welchem Umfang Hersteller bei der technischen und operativen Umsetzung mitwirken müssen und welche Leistungen sie dafür gesondert vergüten lassen dürfen. Hängt die Befolgung gesetzlicher Pflichten vom Willen der Verpflichteten ab, weil sich die Risiken von Nichtbefolgung und Verzögerung beziffern lassen, gefährdet das den Erfolg der gesetzgeberischen Bemühungen. Diese Punkte werden in Abschnitt 5 näher untersucht. [1, S. 63–66] [3]

5. Die Begrenzungen des Entwurfs müssen beseitigt werden

Der Kabinettsentwurf verbessert die gesetzlichen Ansprüche der Leistungserbringer gegenüber den Herstellern, lässt jedoch vier wesentliche Fragen offen. Die Verpflichtungen zur vollständigen und interoperablen Datenbereitstellung reichen nicht weit genug (Abschnitt 5.1). Die vorgesehene Kostenfreiheit erfasst nicht alle relevanten Schnittstellen (Abschnitt 5.2). Die fortlaufende Datenbereitstellung und die Einbindung beauftragter Systemanbieter sind nicht ausreichend geregelt (Abschnitt 5.3). Schließlich fehlen wirksame Sanktionen und weitere Möglichkeiten, die Herstellerpflichten durchzusetzen (Abschnitt 5.4).

5.1 Vollständige und interoperable Bereitstellung der Patientendaten sicherstellen

Der Kabinettsentwurf beschränkt die Herstellerpflichten im Normtext auf den Datenaustausch nach außen. Anforderungen an die interne Datenhaltung der Systeme sind dagegen nicht mehr vorgesehen. Im Referentenentwurf waren die Leistungserbringer noch verpflichtet, Patientendaten in einem interoperablen Format vorzuhalten. Die Hersteller mussten die technischen Voraussetzungen dafür schaffen. Diese Verpflichtung ist im Normtext des Kabinettsentwurfs nicht mehr enthalten.

Im Vorblatt und in der allgemeinen Gesetzesbegründung wird die interoperable Vorhaltung der Daten allerdings weiterhin angekündigt. Auf einen entsprechenden Hinweis des Bundesrates hat die Bundesregierung klargestellt, dass § 386a SGB V-E ausschließlich den Datenaustausch und nicht die

interne Speicherung oder Strukturierung der Daten betrifft. Gleichzeitig erklärte sie, die Begründung nicht mehr ändern zu wollen.

Damit besteht ein Widerspruch zwischen der Gesetzesbegründung und dem tatsächlichen Regelungsgehalt des Kabinettsentwurfs. Dieser Widerspruch sollte im Gesetzestext beseitigt werden. [1, S. 246 f. und S. 256 f.]

Die Verpflichtung, Patientendaten in einer offenen und herstellerunabhängig nutzbaren Datenstruktur verfügbar zu machen, sollte deshalb zumindest als bedingte Pflicht wieder in das Gesetz aufgenommen werden. Dabei muss die Umsetzung sowohl innerhalb des Primärsystems als auch durch die vollständige und fortlaufende Überführung in ein geeignetes Drittsystem möglich sein. Denn Unabhängigkeit kann nicht erreicht werden, wenn die Datenübertragung weiterhin von dem Hersteller abhängt. Aus der Praxis leidvoll bekannt dürften im Wesentlichen alle Sachverhalte sein, in denen zwei Hersteller ihre Systeme verbinden sollen. Solange ausschließlich der Hersteller die Struktur und Bedeutung der in seinem System gespeicherten Daten kennt, bleibt das Krankenhaus bei deren Bereitstellung auf seine Mitwirkung angewiesen. Der Hersteller bestimmt damit faktisch, welche Informationen ausgeleitet werden und wie diese fachlich zu interpretieren sind. Ein gesetzlicher Anspruch auf Datenherausgabe beseitigt diese Abhängigkeit allein noch nicht. Um die Eingriffswirkung einer solchen Regelung abzumildern, könnte ein schrittweiser Übergang in diese Pflicht vorgesehen werden, etwa über die GIGV. Solange die gesetzliche Grundlage im SGB V aber nicht einmal die Möglichkeit einer solchen Pflicht vorsieht, kann die GIGV als Umsetzungsverordnung zu dem Gesetz nicht darüber hinausgehen. Eine weite Auslegung der Verordnungsermächtigung stieße an die Grenzen des Art. 80 Abs. 1 Satz 2 GG. Warum also nicht die Möglichkeit im Gesetz vorsehen und diese an bestimmte Voraussetzungen knüpfen? Die aktive und vollständige (wenn auch nicht konsistente) Streichung dieses wirkungsvollen Instruments ohne eine Begründung erscheint angesichts der Vorteile interoperabler Daten im System nicht nachvollziehbar. Eine sachgemäße Übergangsregelung hätte gereicht.

Auch die im Referentenentwurf vorgesehene Pflicht zur interoperablen Datenvorhaltung hätte dieses Problem nicht vollständig gelöst. Sie richtete sich an die Leistungserbringer, obwohl diese keinen unmittelbaren Einfluss auf die interne Datenstruktur der eingesetzten Herstellersysteme haben. Dieser Einwand verliert aber an Gewicht, wenn angemessene Übergangsregelungen und eine Investitionsförderung hinzutreten. Die Digitalisierungsvorschriften auf Grundlage des Sondervermögens führen Ansätze des KHZG fort.

Die Verpflichtungen der Hersteller sollten deshalb in zwei Stufen eingeführt werden.

In der ersten Stufe erhalten Leistungserbringer einen unmittelbar wirksamen gesetzlichen Anspruch auf die vollständige und fortlaufende Ausleitung sämtlicher Patientendaten mit Behandlungsbezug. Die Daten müssen in einem dokumentierten, interoperablen Format bereitgestellt werden, das ihre medizinisch eindeutige Interpretation und Weiterverarbeitung unabhängig vom ursprünglichen Herstellersystem ermöglicht. Dieser Anspruch muss auch die vollständige Datenübernahme bei einem Anbieterwechsel und die hierfür erforderliche Bereitstellung nach Beendigung des Vertragsverhältnisses umfassen. Erst dadurch käme allmählich Wettbewerb in einen im Wesentlichen aufgeteilten Markt.

In der zweiten Stufe werden die Hersteller verpflichtet, sämtliche Patientendaten mit Behandlungsbezug in einer offenen, vollständig dokumentierten und herstellerunabhängig nutzbaren Datenstruktur verfügbar zu machen. Die Pflicht kann durch eine entsprechende Datenhaltung im Primärsystem oder durch die vollständige und fortlaufende Überführung in ein geeignetes Drittsystem, beispielsweise ein Clinical Data Repository (CDR), erfüllt werden. Voraussetzung ist, dass die Daten einschließlich ihrer fachlichen Beziehungen und Metadaten ohne weitere Mitwirkung des ursprünglichen Herstellers gelesen und verarbeitet werden können. Die Hersteller der Primär- und Fachsysteme bleiben für die vollständige, fortlaufende und interoperable Ausleitung der in ihren Systemen vorhandenen oder entstehenden Patientendaten verantwortlich.

Für neue Systeme gelten die Anforderungen ab einem gesetzlich festgelegten Stichtag. Für bereits eingesetzte Systeme ist eine angemessene Übergangsfrist vorzusehen. Bei wesentlichen Weiterentwicklungen bestehender Systeme müssen die neuen Anforderungen spätestens mit Inbetriebnahme der weiterentwickelten Version erfüllt werden.

Die technischen und organisatorischen Einzelheiten werden durch eine Rechtsverordnung nach § 385 SGB V geregelt. Das Gesetz muss hierfür eine verbindliche Erlassfrist vorsehen.

Die Kosten der Krankenhäuser für die Migration ihrer Daten und den Aufbau einer herstellerunabhängigen Datenhaltung sollten öffentlich gefördert werden. Die Hersteller müssen die erforderlichen Anpassungen ihrer eigenen Systeme dagegen ohne gesonderte Vergütung vornehmen.

In beiden Stufen muss sichergestellt sein, dass die bereitgestellten Patientendaten im laufenden Betrieb tatsächlich interoperabel genutzt werden können. Sämtliche im System vorhandenen Daten mit Behandlungsbezug müssen über vollständig dokumentierte Schnittstellen ausleitbar sein. Neben den medizinischen Inhalten gehören dazu insbesondere Identifikatoren, Zeitbezüge, Angaben zur Herkunft sowie die fachlichen Beziehungen und Bedeutungen der Daten.

Bis zum Beginn der zweiten Stufe dürfen Hersteller ihre Daten weiterhin in proprietären Strukturen speichern. Voraussetzung ist allerdings, dass dadurch weder die Vollständigkeit noch die Aktualität oder der fachliche Bedeutungserhalt der ausgeleiteten Daten beeinträchtigt werden.

Auch medizinische Inhalte, für die noch kein verbindliches Standardformat festgelegt wurde, müssen mit nachvollziehbarer fachlicher Bedeutung zugänglich bleiben. Eine Verpflichtung, bislang nicht dokumentierte medizinische Inhalte nachträglich zu erzeugen, ergibt sich daraus nicht.

5.2 Kostenfreiheit und angemessene Vergütung bei der Datenbereitstellung sicherstellen

Die im Kabinettsentwurf vorgesehene Kostenfreiheit erfasst nicht alle Schnittstellen, die Krankenhäuser für den interoperablen Datenaustausch benötigen. § 386a Abs. 1 SGB V-E verweist hinsichtlich der kostenfreien Bereitstellung ausschließlich auf § 385 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 SGB V. Diese Vorschrift betrifft die Meldung und Vermittlung von Videosprechstunden. Die für Krankenhäuser maßgeblichen allgemeinen verbindlichen Interoperabilitätsfestlegungen nach § 385 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 SGB V werden dagegen nicht erfasst.

In der Gesetzesbegründung wird die Kostenfreiheit zwar auf sämtliche verbindlich festgelegten Anforderungen bezogen. [1, S. 184] Der Wortlaut der gesetzlichen Regelung ist jedoch enger gefasst. Da der Bußgeldtatbestand des § 397 Abs. 2a Nr. 7 SGB V-E an diesen Normtext anknüpft, kann sich ein Hersteller auf die dort ausdrücklich genannten Verpflichtungen berufen.

Auch das Entgeltverbot für die Datenbereitstellung nach § 386c SGB V-E beseitigt diese Regelungslücke nicht. Darüber hinaus erfasst die Kostenfreiheit nicht die Schnittstellen nach § 371 Abs. 1 SGB V, die insbesondere für die systemneutrale Archivierung von Patientendaten und den Wechsel des eingesetzten Systems relevant sind.

Der gesetzliche Verweis muss deshalb sämtliche Schnittstellen nach § 371 Abs. 1 SGB V sowie alle verbindlich festgelegten Schnittstellen nach § 385 Abs. 2 Satz 1 SGB V umfassen. [1, S. 62 und 65]

Die Kostenfreiheit muss sich auch in den Verträgen und Abrechnungen der Hersteller widerspiegeln. Für gesetzlich verpflichtende Schnittstellen und die dazugehörige notwendige Dokumentation dürfen keine gesonderten Lizenz-, Freischaltungs- oder Zugangsgebühren erhoben werden.

Leistungen, die über diese unentgeltlichen Verpflichtungen hinausgehen, dürfen nur gesondert vergütet werden, wenn sie tatsächlich erbracht werden, nachgewiesen sind und ihre Vergütung angemessen ist.

Die entsprechenden Verträge müssen den Leistungsumfang, den erforderlichen Aufwand und die zugrunde liegende Preisgestaltung transparent ausweisen.

Das gilt auch für Wartungsentgelte, deren Umfang und Höhe der Hersteller begründen muss. Eine gesetzlich vorgeschriebene Leistung darf weder als zusätzliche Dienstleistung abgerechnet noch über pauschale Preisaufschläge erneut vergütet werden.

Die bloße Erfüllung einer gesetzlichen Verpflichtung stellt keine gesondert vergütungsfähige Zusatzleistung dar.

5.3 Fortlaufende Datenbereitstellung und Einbindung beauftragter Systemanbieter sicherstellen

Der Kabinettsentwurf berücksichtigt bislang nicht ausdrücklich die Datenbereitstellung an beauftragte Anbieter von entsprechend spezialisierten Systemen und die fortlaufende Ausleitung von Patientendaten im laufenden Betrieb. Das Umgehungsverbot nach § 386c Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V-E untersagt vertragliche Beschränkungen der Datenherausgabe gegenüber Leistungserbringern und Versicherten. Beauftragte Systemanbieter, beispielsweise Betreiber klinischer Datenrepositories, werden darin jedoch nicht genannt. Ob entsprechende Beschränkungen gegenüber solchen Dritten bereits unter das allgemeine Umgehungsverbot fallen, bleibt offen.

Auch eine fortlaufende Ausleitung in ein Drittsystem wird durch § 386a SGB V-E nicht ausdrücklich geregelt. Nach dem Wortlaut besteht lediglich die Möglichkeit, Patientendaten wiederholt anzufordern. Ein ausdrücklicher Anspruch auf eine kontinuierliche, automatisierte Datenübertragung ist dagegen nicht vorgesehen. [1, S. 62 f.]

Der Gesetzgeber muss beide Regelungslücken ausdrücklich schließen. Autorisierte Systemanbieter müssen in die Bereitstellungs- und Zugriffspflicht sowie in das Umgehungsverbot einbezogen werden. Der in Abschnitt 5.1 geforderte Anspruch auf fortlaufende Datenausleitung muss auch die Übertragung an diese Systemanbieter umfassen.

Welche Anforderungen an die Aktualität der bereitgestellten Daten zu stellen sind, richtet sich nach dem jeweiligen Versorgungszweck. Krankenhäuser müssen behandlungsrelevante Informationen aus ihren unterschiedlichen Primär- und Fachsystemen fortlaufend zusammenführen können, um sie für die Behandlung und weitere berechtigte Anwendungen verfügbar zu machen. Dazu gehören beispielsweise klinische Entscheidungsunterstützungssysteme, eHealth-Anwendungen und KI-Services.

Ein neuer Befund oder eine Änderung der Medikation muss deshalb rechtzeitig in der jeweils genutzten Informationsbasis berücksichtigt werden können. Daraus ergeben sich Anforderungen an die Aktualisierungsintervalle, die Übermittlung neuer oder geänderter Informationen und die Wiederaufnahme der Datenübertragung nach technischen Störungen. Eine allgemeine Verpflichtung zur Echtzeitübertragung folgt daraus nicht.

Auch dritte Systemanbieter dürfen Patientendaten nur erhalten, wenn die rechtlichen Voraussetzungen dafür erfüllt sind. Erforderlich sind eine tragfähige Rechtsgrundlage, die Zweckbindung der Datenverarbeitung, abgestufte Zugriffsberechtigungen und eine sichere Protokollierung.

Die Beauftragung eines Systemherstellers begründet keine eigenständige, über den jeweiligen Auftrag hinausgehende Berechtigung zur Datennutzung. Soweit Hersteller die Bereitstellung von Patientendaten aus Gründen der Informationssicherheit oder Systemstabilität beschränken, müssen diese Einschränkungen nachvollziehbar begründet sein.

5.4 Umgehungsverbot und Kostenverbot brauchen wirksame Sanktionen

Der Kabinettsentwurf sieht für Verstöße gegen das Umgehungsverbot bislang keinen eigenen Bußgeldtatbestand vor. Ein Hersteller, der gegen das in Abschnitt 3 beschriebene Verbot verstößt, muss deshalb auf dieser Grundlage keine Geldbuße befürchten. Die Gesetzesbegründung beschränkt das Umgehungsverbot zudem auf unangemessene Verzögerungen, obwohl der Gesetzestext selbst keine entsprechende Einschränkung enthält.

Hinzu kommt ein fehlerhafter Gesetzesverweis. § 386c Abs. 1 SGB V-E verweist auf einen nicht vorhandenen § 384 Abs. 2 Nr. 3 SGB V. Richtig wäre der Verweis auf § 384 Satz 2 Nr. 3 SGB V, der in § 386a Abs. 1 und § 386c Abs. 2 SGB V-E bereits zutreffend verwendet wird. [1, S. 62 f. und 185]

Auch für Verstöße gegen das Kostenverbot fehlt im Kabinettsentwurf ein eigener Bußgeldtatbestand. Der Referentenentwurf sah noch ein Bußgeld für eine unzulässige Kostenerhebung entgegen § 332a Abs. 2 Satz 2 SGB V-E vor. Diese Regelung wurde nicht in den Kabinettsentwurf übernommen. Die Gesetzesbegründung geht jedoch weiterhin davon aus, dass eine solche Kostenerhebung mit einem Bußgeld geahndet werden kann. Im Gesetzestext fehlt dafür die erforderliche Grundlage.

Der Gesetzgeber muss deshalb den ursprünglich vorgesehenen Bußgeldtatbestand für die verbotene Kostenerhebung wieder aufnehmen und zusätzlich einen eigenen Bußgeldtatbestand für Verstöße gegen das Umgehungsverbot schaffen. Dieser darf nicht an die Generalklausel des § 386c Abs. 1 Satz 1 SGB V-E anknüpfen, da sie für eine Sanktion nicht hinreichend bestimmt ist (Art. 103 Abs. 2 GG). Stattdessen müssen die Regelbeispiele des § 386c Abs. 1 Satz 2 SGB V-E sowie Verstöße gegen vollziehbare Anordnungen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) erfasst werden. [1, S. 29, 65 und 188]

Auch die vertraglichen Möglichkeiten der Krankenhäuser, ihre Ansprüche gegenüber den Herstellern durchzusetzen, bleiben eingeschränkt. Das Kündigungsrecht nach § 386c Abs. 2 Satz 2 SGB V-E setzt voraus, dass der Hersteller die Nichterfüllung seiner Verpflichtungen selbst mitteilt. Unterbleibt diese Mitteilung, entsteht das Kündigungsrecht nicht. Für bestehende Verträge mit entgegenstehenden Regelungen fehlt zudem eine Übergangsvorschrift.

Ein ausdrücklicher Unterlassungsanspruch der Leistungserbringer gegenüber den Herstellern ist ebenso wenig vorgesehen wie eine Regelung des Rechtswegs oder die Möglichkeit einer Verbandsklage.

Auch bei der behördlichen Durchsetzung bestehen Regelungslücken. Die Mitteilungspflicht der gematik gegenüber dem BSI nach § 396 Abs. 2 SGB V erfasst die neuen Verstöße nach § 397 Abs. 2a Nr. 7 und 8 SGB V-E nicht. Darüber hinaus berücksichtigt die Anpassung des Verkehrsverbots nach § 388 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V die erweiterten Funktionsanforderungen nur unvollständig. [1, S. 63 bis 65]

Der Gesetzgeber muss das Kündigungsrecht auch dann eröffnen, wenn der Hersteller die Nichterfüllung seiner Verpflichtungen nicht selbst mitteilt. Darüber hinaus muss eine Teilkündigung möglich sein, damit Krankenhäuser einzelne nicht konforme Systemkomponenten oder Leistungen kündigen können, ohne das gesamte Vertragsverhältnis beenden zu müssen.

Damit Verstöße gegen die Herstellerpflichten wirksam sanktioniert werden können, müssen die gesetzlichen Tatbestände hinreichend bestimmt und die finanziellen Folgen für die Hersteller wirtschaftlich spürbar sein. Dafür ist ein umsatzbezogener Bußgeldrahmen erforderlich, wie ihn § 65 Abs. 6 und 7 des BSI-Gesetzes (BSIG) für dieselbe Branche bereits vorsieht.

Das BSI muss außerdem die Befugnis erhalten, Hersteller durch vollziehbare Anordnungen zur Beseitigung festgestellter Verstöße zu verpflichten. Bei der Bemessung der Sanktionen müssen insbesondere die Schwere und Dauer eines Verstoßes, wiederholte Pflichtverletzungen und der dadurch erzielte wirtschaftliche Vorteil berücksichtigt werden.

Die finanziellen Folgen müssen so bemessen sein, dass es für Hersteller wirtschaftlich nicht attraktiv ist, gesetzliche Verpflichtungen zur Bereitstellung von Patientendaten zu umgehen.

Für die behördliche Prüfung müssen nachvollziehbare und messbare Kriterien festgelegt werden. Das betrifft insbesondere die Frage, welche technischen Beschränkungen aus Gründen der Informationssicherheit oder Systemstabilität tatsächlich erforderlich und zulässig sind.

Ebenso muss überprüfbar sein, ob die bereitgestellten Patientendaten außerhalb des ursprünglichen Herstellersystems vollständig und in ihrer medizinischen Bedeutung eindeutig rekonstruiert werden können. Dafür müssen nicht nur die Daten selbst, sondern auch ihre Struktur, ihre fachlichen Beziehungen und die für ihre Interpretation erforderlichen Informationen berücksichtigt werden.

6. Eine patientenzentrierte Datenbasis für die Region

Patienten werden häufig über mehrere Einrichtungen und Versorgungsbereiche hinweg behandelt. Vorbefunde aus Arztpraxen, Ergebnisse externer Labore und die Dokumentation stationärer Aufenthalte müssen deshalb auch für die weitere Behandlung verfügbar sein. Voraussetzung dafür ist, dass die beteiligten Einrichtungen behandlungsrelevante Informationen unabhängig von ihren eingesetzten Primär- und Fachsystemen zusammenführen und berechtigten Anwendungen zur Verfügung stellen können.

Dafür benötigen sie eine offene, herstellerunabhängig nutzbare Dateninfrastruktur, die Informationen patientenbezogen erschließt und ihre Verwendung über System- und Einrichtungsgrenzen hinweg ermöglicht. Eine wesentliche Voraussetzung ist die in Abschnitt 5.3 beschriebene Möglichkeit, Patientendaten auch an beauftragte spezialisierte Systemanbieter auszuleiten, zum Beispiel an Betreiber eines Clinical Data Repository (CDR) oder anderer Interoperabilitätskomponenten.

Ein Clinical Data Repository (CDR) kann dabei eine zentrale Funktion übernehmen. Es führt Behandlungsdaten aus unterschiedlichen internen und externen Quellen patientenbezogen zusammen, unterstützt die Sicherung ihrer Datenqualität und stellt sie berechtigten Anwendungen zur Verfügung. Dazu gehören neben den unmittelbar an der Behandlung beteiligten Systemen auch klinische Entscheidungsunterstützungssysteme und KI-Services.

Voraussetzung ist, dass die Informationen vollständig, aktuell und in der erforderlichen fachlichen Qualität verfügbar sind. Die Verantwortung für die ursprüngliche Dokumentation, notwendige Korrekturen und klinische Freigaben muss dabei für die jeweiligen Datenbereiche eindeutig geregelt bleiben.

Eine solche Dateninfrastruktur muss die technischen, syntaktischen, semantischen und organisatorischen Anforderungen an die Interoperabilität erfüllen. Dazu gehören sichere Datenverbindungen, standardisierte Formate und Strukturen sowie die eindeutige fachliche Interpretation der übertragenen Informationen. Ebenso erforderlich sind klar geregelte Rollen, Verantwortlichkeiten und Abläufe zwischen den beteiligten Einrichtungen und Systemanbietern.

Bei der Zusammenführung der Patientendaten müssen insbesondere die eindeutige Patientenzuordnung, die Herkunft der Informationen, ihre zeitliche Einordnung und die verwendeten medizinischen Terminologien berücksichtigt werden. Auch Widersprüche, Dubletten und nachträgliche Korrekturen müssen nachvollziehbar behandelt werden.

Bestehen bereits in den Quelldaten Unklarheiten oder Qualitätsmängel, dürfen diese durch die Übertragung oder Umwandlung nicht verdeckt werden. Insbesondere darf die technische Zusammenführung unterschiedlicher Informationen nicht den Eindruck einer medizinischen Eindeutigkeit erzeugen, die in den ursprünglichen Daten nicht gegeben ist.

Ein Krankenhausinformationssystem (KIS), dessen Datenhaltung und Schnittstellen auf herstellerspezifische Module beschränkt sind, kann die Anforderungen an eine offene, systemübergreifende Dateninfrastruktur nicht ohne Weiteres erfüllen. Auch die Einführung eines umfassenden KIS gewährleistet für sich genommen noch nicht, dass sämtliche behandlungsrelevanten Patientendaten vollständig, aktuell und unabhängig vom Hersteller verfügbar sind.

Ein KIS kann jedoch Bestandteil einer solchen Dateninfrastruktur sein oder die erforderlichen Funktionen selbst übernehmen, wenn es die Anforderungen an Interoperabilität, Datenqualität und systemübergreifende Nutzung nachweislich erfüllt.

Die gesetzlichen Vorgaben sollten deshalb weder eine bestimmte Technologie noch eine zentrale oder verteilte Systemarchitektur vorschreiben. Ebenso wenig sollte ein bestimmtes CDR-Produkt bevorzugt oder der Einsatz eines KIS grundsätzlich ausgeschlossen werden. Entscheidend ist, dass die Patientendaten unabhängig vom eingesetzten System für berechtigte Anwendungen und Versorgungsprozesse vollständig, aktuell und in ihrer medizinischen Bedeutung verständlich zur Verfügung stehen.

7. Zertifizierung und tatsächlicher Betrieb sind zweierlei

Die Zertifizierung nach § 387 SGB V bestätigt, dass ein System die verbindlich festgelegten Interoperabilitätsanforderungen erfüllt. Sie belegt damit die Produktkonformität, nicht jedoch die tatsächliche Umsetzung dieser Anforderungen im konkreten Krankenhausbetrieb.

Verkehrsverbot und Bußgeld für Systeme ohne Zertifikat greifen zudem nur, soweit verbindliche Festlegungen bestehen. Welche Subsysteme im Krankenhaus einbezogen werden, hängt auch von der Bestimmung nach § 373 Abs. 2 SGB V ab. Die Wirkung der gesetzlichen Instrumente steht damit unter dem Vorbehalt untergesetzlicher Konkretisierung. [1, S. 62 und 64 f.]

Damit die Interoperabilität im Krankenhausbetrieb überprüft werden kann, müssen die Anforderungen ausreichend konkret beschrieben sein. Messbare technische Maßstäbe sind insbesondere für das technisch notwendige Maß zulässiger Beschränkungen, die vollständige semantische Rekonstruktion, die qualitativen und quantitativen Funktionsanforderungen sowie den Zugriff auf Patientendaten erforderlich.

Repräsentative Abnahmetests müssen deshalb über die Prüfung des reinen Datentransfers hinausgehen. Sie müssen nachweisen, dass die bereitgestellten Informationen vollständig sind, dem richtigen Patienten zugeordnet werden, ihre medizinische Bedeutung behalten und rechtzeitig zur Verfügung stehen. Ebenso müssen die Zugriffsberechtigungen und die Wiederaufnahme der Datenbereitstellung nach technischen Störungen überprüft werden.

Bei einem Laborwert reicht es beispielsweise nicht aus, dass der Messwert übertragen wird. Auch die Einheit, der Untersuchungszeitpunkt und der medizinische Bezug müssen korrekt und eindeutig nachvollziehbar sein.

§ 386a SGB V-E regelt weder Zugriffsprotokolle noch einen Nachweis der tatsächlichen Funktionsfähigkeit im Produktivbetrieb oder die Rückführung von Ergebnissen in das Primärsystem. Der Gesetzgeber muss deshalb die Bereitstellung geeigneter Protokolldaten, eine Bestätigung des Produktivbetriebs durch den Hersteller und einen Rückkanal in das Primärsystem ausdrücklich regeln.

Dabei sind die Verantwortlichkeiten der Beteiligten voneinander abzugrenzen. Der Hersteller des Primärsystems verantwortet die vollständige, korrekte und interoperable Ausleitung der in seinem System vorhandenen oder entstehenden Daten. Für die anschließende Speicherung, Verarbeitung und Bereitstellung in einem beauftragten Drittsystem sind die jeweils hierfür verantwortlichen Stellen

zuständig. Die Verantwortung für die medizinische Richtigkeit der ursprünglichen Dokumentation bleibt davon unberührt. Sie wird durch die technische Bereitstellung oder Übertragung der Patientendaten nicht verändert. [1, S. 62 f.]

Der Kabinettsentwurf sieht außerdem vor, dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) Aufgaben der Marktüberwachung nach dem Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) zu übertragen. Die unmittelbar entstehenden Kosten soll die gematik tragen, die zugleich an der Ausgestaltung der entsprechenden Erstattungsregelungen beteiligt ist.

Diese Konstruktion wirft die Frage auf, wie die organisatorische und finanzielle Unabhängigkeit der Marktüberwachung gewährleistet wird. Die Finanzierung durch eine andere Institution begründet für sich genommen noch keinen Interessenkonflikt. Es muss jedoch sichergestellt sein, dass das BSI seine Prüf- und Aufsichtsaufgaben unabhängig wahrnehmen kann und weder die Finanzierung noch die Festlegung erstattungsfähiger Kosten Einfluss auf seine Entscheidungen haben.

8. Herstellerabhängigkeit hemmt auch den Innovationsstandort

Hohe technische und wirtschaftliche Hürden bei der Anbindung anderer Systeme oder einem Anbieterwechsel können für etablierte Softwarehersteller wirtschaftliche Vorteile haben. Für Krankenhäuser erschweren sie dagegen den Austausch bestehender Anwendungen und die Einführung ergänzender Lösungen anderer Anbieter. Häufig entstehen dadurch zusätzliche Integrationskosten, längere Projektlaufzeiten und gegebenenfalls Risiken bei der Erfüllung gesetzlicher Förderverpflichtungen.

Auch über das einzelne Krankenhaus hinaus hat diese Abhängigkeit wirtschaftliche Folgen. Wenn für vergleichbare Anforderungen immer wieder individuelle Schnittstellen entwickelt und betrieben werden müssen, entstehen zusätzliche Aufwände, die sich durch die konsequente Nutzung gemeinsamer Standards zumindest teilweise vermeiden ließen. Solange die technischen und wirtschaftlichen Bedingungen für den Zugang zu Patientendaten wesentlich vom jeweiligen Systemhersteller abhängen, kann eine ausreichende Interoperabilität nicht allein durch freiwillige Vereinbarungen gewährleistet werden.

Besonders deutlich werden diese Auswirkungen bei der Einführung neuer eHealth-Anwendungen und KI-Services. Viele dieser Lösungen benötigen behandlungsrelevante Patientendaten aus unterschiedlichen Systemen, um beispielsweise klinische Entscheidungen zu unterstützen, Behandlungsprozesse zu verbessern oder administrative Tätigkeiten zu automatisieren.

Müssen dafür zunächst individuelle Schnittstellen entwickelt, kostenpflichtig freigeschaltet oder umfangreiche Abstimmungen mit dem jeweiligen Systemhersteller durchgeführt werden, steigen die Einführungskosten und die Projektlaufzeiten. Gerade für kleinere Anbieter und Start-ups kann dies den Zugang zum Krankenhausmarkt erheblich erschweren.

Damit entscheidet nicht allein der medizinische oder wirtschaftliche Nutzen einer Anwendung darüber, ob sie in der Versorgung eingesetzt werden kann. Auch die technischen Zugangsmöglichkeiten, die Preise und die verfügbaren Integrationskapazitäten der etablierten Systemhersteller beeinflussen, welche Innovationen Krankenhäuser tatsächlich nutzen können.

Verbindliche und durchsetzbare Herstellerpflichten zur vollständigen und interoperablen Bereitstellung von Patientendaten können diese Abhängigkeiten verringern. Voraussetzung ist, dass die Daten nicht nur technisch zugänglich sind, sondern auch außerhalb des ursprünglichen Systems in ihrer medizinischen Bedeutung eindeutig interpretiert und von berechtigten Anwendungen genutzt werden können.

Krankenhäuser könnten dadurch spezialisierte Lösungen unterschiedlicher Anbieter leichter miteinander kombinieren und bei Bedarf austauschen. Gleichzeitig würde sich für die Anbieter der Aufwand verringern, ihre Anwendungen an unterschiedliche Krankenhausinformationssysteme anzubinden.

Das verbessert die Voraussetzungen für einen Wettbewerb, bei dem der medizinische Nutzen, die Qualität und die Wirtschaftlichkeit einer Anwendung stärker über ihren Einsatz entscheiden. Verlässliche Zugangsbedingungen erleichtern es zudem, neue Lösungen in Deutschland zu erproben, weiterzuentwickeln und dauerhaft in die Versorgung einzuführen.

Die Auswirkungen reichen über einzelne Krankenhäuser hinaus. Wenn innovative Unternehmen ihre Anwendungen trotz erfolgreicher Entwicklung und Erprobung nur mit erheblichem technischem und wirtschaftlichem Aufwand in die deutsche Krankenhausversorgung bringen können, beeinträchtigt dies auch die Attraktivität Deutschlands als Innovationsstandort. Es besteht das Risiko, dass Unternehmen ihre Markteinführung, weitere Investitionen oder die Erprobung neuer Lösungen auf Länder mit verlässlicheren Zugangsbedingungen verlagern.

Damit wird Interoperabilität auch zu einer Frage der Standort- und Innovationspolitik. Staatliche Förderprogramme für Forschung, Entwicklung und Unternehmensgründungen können ihre Wirkung nur begrenzt entfalten, wenn anschließend der Zugang zur Versorgung durch herstellerspezifische Systemgrenzen erschwert wird. Der Gesetzgeber muss deshalb neben der Förderung neuer Technologien auch die Voraussetzungen dafür schaffen, dass innovative Anwendungen in Deutschland tatsächlich eingeführt und dauerhaft genutzt werden können.

Zudem verlangt der dynamische eHealth-Markt Offenheit. Der deutsche Gesundheitsmarkt ist nicht nur wegen der Bevölkerungszahl wichtig für die Mitgestaltung von Souveränität und Innovationen in der EU. Wirklich wirksam wird der Gesundheits-Binnenmarkt, die historische Mission der EU, nur mit interoperabel verfügbaren Patientendaten. Auch das GeDIG führt den Begriff „Innovation" im Namen. Wenn der Gesetzgeber es ernst mit der Transformation meint, sollte er alle Hebel in Bewegung setzen, um alle Beteiligten zur Mitwirkung anzuspornen.

Auch für die langfristige Wirkung öffentlicher Förderinvestitionen ist die herstellerunabhängige Verfügbarkeit von Patientendaten von Bedeutung. Die Digitalisierung der Krankenhäuser soll nicht nur technische Anforderungen erfüllen, sondern die Behandlungsqualität verbessern, Beschäftigte entlasten und betriebliche Abläufe wirtschaftlicher gestalten. Dafür müssen neue Anwendungen in bestehende Systemlandschaften integriert und bei veränderten Anforderungen auch wieder ausgetauscht werden können. Die IT im Krankenhaus ist zudem ein relevanter Investitions- und Betriebskostenfaktor, der durch konsequent offene Datenhaltung deutlich effizienter werden und damit zur Kostensenkung auf beiden Seiten des Finanzierungsmechanismus beitragen könnte.

Standardisierte und dauerhaft nutzbare Schnittstellen können den Aufwand für die Einführung und den Betrieb solcher Anwendungen reduzieren und verhindern, dass vergleichbare Integrationsleistungen wiederholt erbracht werden müssen. Der tatsächlich erzielte Nutzen hängt jedoch von der Qualität der verfügbaren Daten, den eingesetzten Anwendungen und ihrer Einbindung in die Versorgungsprozesse ab. Pauschale Aussagen über mögliche Einsparungen lassen sich daraus nicht ableiten.

Öffentliche Investitionen in die Digitalisierung entfalten deshalb nur dann eine nachhaltige Wirkung, wenn die geschaffenen Datenverbindungen auch bei Softwareupdates, der Einbindung weiterer Versorgungspartner und einem späteren Anbieterwechsel erhalten und nutzbar bleiben.

9. Was der Gesetzgeber ändern muss

Die in Abschnitt 5 beschriebenen Begrenzungen lassen sich durch konkrete Änderungen am Gesetzestext beheben. Für die Datenhaltung ist ein zweistufiges Vorgehen erforderlich. Zunächst

müssen Leistungserbringer einen unmittelbar wirksamen gesetzlichen Anspruch auf die vollständige und fortlaufende Ausleitung ihrer Patientendaten erhalten. Anschließend muss eine verbindliche Verpflichtung eingeführt werden, sämtliche Patientendaten mit Behandlungsbezug in einer offenen, vollständig dokumentierten und herstellerunabhängig nutzbaren Datenstruktur verfügbar zu machen. Diese Verpflichtung kann sowohl innerhalb des Primärsystems als auch durch die vollständige und fortlaufende Überführung der Daten in ein geeignetes Drittsystem erfüllt werden. Die technischen Einzelheiten sind durch eine Rechtsverordnung festzulegen. Die damit verbundenen Umstellungskosten der Krankenhäuser sollte der Gesetzgeber fördern (Abschnitt 5.1).

Die Kostenfreiheit muss sämtliche Schnittstellen nach § 371 Abs. 1 SGB V sowie alle verbindlich festgelegten Schnittstellen nach § 385 Abs. 2 Satz 1 SGB V erfassen (Abschnitt 5.2). Darüber hinaus müssen beauftragte Dritte und laufende Datenströme ausdrücklich in die gesetzlichen Bereitstellungs- und Zugriffspflichten sowie in das Umgehungsverbot einbezogen werden (Abschnitt 5.3).

Damit die Herstellerpflichten wirksam durchgesetzt werden können, müssen Verstöße rechtliche Folgen haben, die für die Hersteller auch wirtschaftlich spürbar sind. Das Umgehungsverbot benötigt einen eigenen Bußgeldtatbestand, der sowohl die gesetzlichen Regelbeispiele als auch die Missachtung vollziehbarer Anordnungen des BSI erfasst. Der Bußgeldrahmen muss sich am Umsatz des Herstellers orientieren. Zudem muss das im Referentenentwurf vorgesehene Bußgeld für eine verbotene Kostenerhebung wieder aufgenommen werden.

Leistungserbringer benötigen einen gesetzlichen Unterlassungsanspruch gegen den Hersteller, die Möglichkeit einer Verbandsklage und einen geregelten Rechtsweg zu den ordentlichen Gerichten. Das Kündigungsrecht darf nicht davon abhängen, ob der Hersteller die Nichterfüllung seiner Pflichten selbst mitteilt. Darüber hinaus muss eine Teilkündigung einzelner nicht konformer Systemkomponenten oder Leistungen möglich sein, ohne das gesamte Vertragsverhältnis beenden zu müssen. Für entgegenstehende Regelungen in bestehenden Verträgen ist eine Übergangsvorschrift erforderlich. Auch die gesetzlichen Verweise, das Verkehrsverbot und die behördlichen Mitteilungspflichten müssen entsprechend angepasst werden (Abschnitt 5.4).

Darüber hinaus muss der Gesetzgeber die Bereitstellung geeigneter Protokolldaten, eine Bestätigung des Produktivbetriebs durch den Hersteller und einen Rückkanal zur Übertragung von Ergebnissen in das Primärsystem ausdrücklich regeln (Abschnitt 7). Die vertragsärztliche Vergütungskürzung kann keines dieser Instrumente ersetzen.

Die gesetzlichen Herstellerpflichten beeinflussen zugleich den Wettbewerb zwischen Softwareanbietern und den Marktzugang innovativer Anwendungen. Der Gesetzgeber sollte deshalb berücksichtigen, ob die vorgesehenen Regelungen den Zugang neuer Anbieter zu den benötigten Patientendaten tatsächlich ermöglichen und die Einführung ihrer Anwendungen in Krankenhäusern erleichtern.

Dabei müssen auch die Anforderungen an die einrichtungsübergreifende Nutzung von Patientendaten berücksichtigt werden. Entscheidend ist, dass die gesetzlichen Vorgaben nicht nur bestehende technische Abhängigkeiten reduzieren, sondern auch die Voraussetzungen dafür verbessern, neue Anwendungen unterschiedlicher Hersteller in die Versorgung einzubinden (Abschnitt 8).

Die nationalen Herstellerpflichten müssen zudem mit den Vorgaben des europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) vereinbar sein. Anhang II Nr. 2.6 der Verordnung (EU) 2025/327 enthält Anforderungen an den autorisierten Export von Gesundheitsdaten beim Wechsel zu einem anderen System. Für EHR-Systeme sieht die Verordnung außerdem eine EU-Konformitätserklärung und eine CE-Kennzeichnung vor. Nationale Regelungen zu anderen Aspekten bleiben unter den Voraussetzungen des Art. 42 der Verordnung (EU) 2025/327 möglich. Sie dürfen die harmonisierten Anforderungen an die betroffenen Softwarekomponenten jedoch nicht beeinträchtigen.

§ 386a Abs. 2 SGB V-E knüpft die Vorgaben zum Datenformat dagegen ausschließlich an nationale Festlegungen. Eine ausdrückliche Regelung zum Verhältnis dieser Vorgaben zum europäischen Austauschformat fehlt. Der Gesetzgeber sollte deshalb klarstellen, wie die nationalen Anforderungen mit den verbindlichen europäischen Vorgaben zusammenwirken und wie mögliche Widersprüche vermieden werden. [1, S. 63] [5]

Bei der nationalen Ausgestaltung müssen auch die unterschiedlichen Anwendungsfristen des EHDS berücksichtigt werden. Die entsprechenden europäischen Anforderungen gelten für Patienten-Kurzakten sowie elektronische Verschreibungen und Abgaben ab dem 26. März 2029. Für medizinische Bildgebung, Untersuchungsergebnisse und Entlassungsberichte gelten die betreffenden Anforderungen ab dem 26. März 2031.

Darüber hinaus besteht nach der im Gesetzentwurf vorgesehenen Regelung eine Sanktionslücke hinsichtlich der Anforderungen aus den Kapiteln II und III des EHDS. Art. 99 der Verordnung (EU) 2025/327 verpflichtet die Mitgliedstaaten, wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen für Verstöße gegen die erfassten europäischen Vorgaben vorzusehen und die entsprechenden Regelungen bis zum 26. März 2027 mitzuteilen. Ein nationaler Bußgeldtatbestand, der lediglich die Missachtung einer behördlichen Anordnung im Verfahren der Sekundärnutzung erfasst, genügt hierfür nicht. Der Gesetzgeber muss deshalb prüfen, welche zusätzlichen Sanktionstatbestände erforderlich sind, um die europäischen Verpflichtungen vollständig umzusetzen. [1, S. 91] [5]

10. Maßstab ist die nutzbare Information

Die gesetzlichen Anforderungen an die Digitalisierung der Krankenhäuser können nur dann ihre Wirkung entfalten, wenn die dafür benötigten Patientendaten tatsächlich verfügbar und nutzbar sind. Krankenhäuser müssen deshalb durchsetzbare Ansprüche auf die vollständige und fortlaufende Bereitstellung ihrer Patientendaten haben. Entscheidend ist, dass berechtigte Nutzer und Anwendungen unabhängig vom eingesetzten Softwaresystem auf aktuelle, vollständige und in ihrer medizinischen Bedeutung eindeutig verständliche Informationen zugreifen können. Dafür müssen die Herstellerpflichten klar geregelt, ihre Erfüllung im laufenden Betrieb überprüfbar und Verstöße wirksam sanktioniert werden. Erst unter diesen Voraussetzungen können Krankenhäuser ihre Patientendaten herstellerübergreifend nutzen, innovative Anwendungen wirtschaftlich einsetzen und eine gemeinsame Datenbasis für die einrichtungsübergreifende und regionale Versorgung schaffen.

Quellen

[1] Deutscher Bundestag: Gesetzentwurf der Bundesregierung zum GeDIG

BT-Drs. 21/8279 vom 30. September 2026. Insbesondere §§ 372, 383b, 384 bis 388, 396 und 397 SGB V-E, Begründung S. 183 bis 189, Stellungnahme des Bundesrates S. 246 f. und Gegenäußerung S. 256 f. Seitenangaben nach der gedruckten Zählung.

Primärquelle öffnen

[2] Bundesamt für Soziale Sicherung: Förderrichtlinie nach § 21 Abs. 2 KHSFV

Version 05, Stand 1. Dezember 2025. Insbesondere Fördervoraussetzungen, Fördertatbestände 2 bis 6 und 9 sowie Nachweis- und Rückforderungsregeln.

Primärquelle öffnen

[3] Bundesministerium für Gesundheit: GeDIG, Entwürfe und Stellungnahmen

Stellungnahmen zum Referentenentwurf vom Mai 2026, unter anderem von KBV, DKG, AOK-Bundesverband, bvitg, Bitkom, QMS und SITIG.

Primärquelle öffnen

[4] Deutscher Bundestag: Öffentliche Anhörung zum GeDIG

Ausschuss für Gesundheit, 14. Oktober 2026. Dokumentation und schriftliche Stellungnahmen der Sachverständigen.

Primärquelle öffnen

[5] Verordnung (EU) 2025/327 über den europäischen Gesundheitsdatenraum

Insbesondere Art. 14, 26, 42, 99 und 105 sowie Anhang II Nr. 2.6.

Primärquelle öffnen

[6] Koordinierungsgruppe Gesundheitsdateninfrastrukturen (GFDI): Stellungnahme zum Referentenentwurf des GeDIG

18. Mai 2026, organisiert von Medizininformatik-Initiative und Netzwerk Universitätsmedizin. Insbesondere S. 12 zu Anbieterabhängigkeiten.

Primärquelle öffnen

[7] Bundesministerium der Justiz: Sozialgesetzbuch Fünftes Buch, § 397

Geltende Fassung, abgerufen am 5. November 2026. Insbesondere § 397 Abs. 3 SGB V zur Höhe der Geldbuße.

Primärquelle öffnen