

bvitg-Factsheet

ISiK - Bestätigungsverfahren
für Informationstechnische Systeme im Krankenhaus:

Das müssen Sie wissen!



Am 30. Juni 2021 startet das Bestätigungsverfahren für informationstechnische Systeme im Krankenhaus (kurz: ISiK). Mit diesem Vorhaben sollen der klinikinterne und der sektorenübergreifende Datenaustausch im Gesundheitswesen standardisiert und die Interoperabilität in der klinischen Versorgung vorangebracht werden.

Zu diesem Zweck erarbeitet die gematik unter Beteiligung weiterer Akteure, insbesondere von Vertreter_innen der Kliniken (DKG) und der Industrie (bvitg), verbindliche Vorgaben für eine standardisierte Schnittstelle, über die der Austausch von Gesundheitsdaten im stationären Umfeld künftig erfolgen soll. Was müssen Sie zu diesem Verfahren wissen?

Auf welcher Rechtsgrundlage steht das Vorhaben?

Die wesentlichen Grundlagen des ISiK-Bestätigungsverfahrens sind in §373 SGB V geregelt:



(1) Für die in den Krankenhäusern eingesetzten informationstechnischen Systeme trifft die Gesellschaft für Telematik im Benehmen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen die erforderlichen Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 sowie nach Maßgabe der nach § 375 zu erlassenden Rechtsverordnung. Bei den Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 Absatz 1 Nummer 2 sind die Vorgaben nach § 73 Absatz 9 und der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 zu berücksichtigen. Bei den Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 Absatz 1 Nummer 3 sind die Vorgaben der Rechtsverordnung nach § 14 Absatz 8 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes zu berücksichtigen; diese Festlegungen sind im Einvernehmen mit dem Robert Koch-Institut zu treffen.

(2) Im Rahmen der Festlegungen nach Absatz 1 definiert die Deutsche Krankenhausgesellschaft auch, welche Subsysteme eines informationstechnischen Systems im Krankenhaus die Schnittstellen integrieren müssen.

(3) Für die informationstechnischen Systeme nach § 371 Absatz 2 trifft die Gesellschaft für Telematik im Benehmen mit den Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene sowie der Verbände der Pflegeberufe auf Bundesebene sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen und in der pflegerischen Versorgung die erforderlichen Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 sowie nach Maßgabe der nach § 375 zu erlassenden Rechtsverordnung.

(4) Die Festlegungen nach den Absätzen 1 bis 3 sind in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384 aufzunehmen.

(5) Der Einsatz von informationstechnischen Systemen nach den Absätzen 1 bis 3, die von der Gesellschaft für Telematik in einem Bestätigungsverfahren nach Satz 2 bestätigt wurden, ist wie folgt verpflichtend:

1. für Krankenhäuser ab dem 30. Juni 2021; [...]

Wie sieht der Zeitplan bzw. sehen die nächsten Schritte aus?

- 30.06.2021: Bis zu diesem Stichtag stellt die gematik die technische Spezifikation (Stufe 1) zur Verfügung. Eine Abschaltung von Systemen oder einen Verlust der Zulassung wird es an diesem Tag nicht geben.
- 30.06.2023: Nach einer zweijährigen Übergangs- bzw. Implementierungsfrist müssen die IT-Anbieter die Vorgaben der gematik bzgl. Stufe 1 in ihre Systeme implementiert haben. Nicht durch die gematik bestätigte Systeme dürfen nicht mehr im Krankenhaus eingesetzt werden.
- Releasezyklen: Vorgesehen sind jährliche Aktualisierungen, die jeweils erneut innerhalb von zwei Jahren nach Veröffentlichung durch die Hersteller umgesetzt werden.

Welche Systeme sind bestätigungsrelevant?

In Stufe 1 sind zunächst Krankenhausinformationssysteme (KIS) und Klinische Arbeitsplatzsysteme (KAS) bestätigungsrelevant. In den folgenden Stufen werden weitere Systeme hinzukommen. Für die Festlegung der bestätigungsrelevanten Systeme ist die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) verantwortlich.

Fallen für das Bestätigungsverfahren Kosten an?

Ja. Mit dem Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungsgesetz (DVPMG) wurde die Möglichkeit einer Erhebung von Gebühren festgeschrieben. Über die Höhe entscheidet das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im Rahmen einer Rechtsverordnung. In der aktuellen – noch nicht finalen – Version dieser Verordnung zur Änderung der Telematikgebührenverordnung ist eine Spanne von 1100 bis 3500 Euro pro Bestätigung vorgesehen. Die Kosten müssen die Hersteller tragen und nicht jedes Krankenhaus für sich.

Wo erhalte ich weiterführende Informationen?

Weiterführende Informationen zum ISiK-Bestätigungsverfahren sind auf der Homepage der gematik zu finden: <https://fachportal.gematik.de/informationen-fuer/isik>

Berlin, Juni 2021