



Qualitätsring Medizinische Software

- 1. Vorsitzender -

QMS c/o Antje Matull, Concordiastr. 10, 50169 Kerpen
Ausschließlich per E-Mail an 512@bmg.bund.de
Bundesministerium für Gesundheit
Referat 512 – Cybersicherheit und Interoperabilität
[REDACTED]
11055 Berlin

✉
QMS-Geschäftsstelle
per Adresse
Antje Matull
Bürodienstleisterin
Concordiastraße 10
50169 Kerpen
@ service@qms-standards.de

Ansprechpartner: Herr Gilbert Mohr
☎ +49 211 5970 8005
@ gilbert.mohr@qms-standards.de

27. August 2021

Referentenentwurf einer Verordnung zur Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance;
hier: Stellungnahme

Ihre E-Mail vom 13. August 2021 mit dem Referentenentwurf einer Verordnung, Bearbeitungsstand 06.08.2021

Termin: 27.08.2021, 12:00 Uhr

Sehr geehrter [REDACTED], sehr geehrte Damen und Herren,

herzlichen Dank für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum o.g. Referentenentwurf.

Wir begrüßen grundsätzlich das Vorhaben, die Interoperabilität von Anwendungen im Gesundheitssystem noch stärker als bisher zu fördern, sind allerdings der Auffassung, dass der Begriff einer Förderung der Interoperabilität zu schwach ist; denn es geht ja darum, Interoperabilität verbindlich herzustellen und diese erforderlichenfalls auch durch geeignete Maßnahmen zu erzwingen, wenn dies für das Funktionieren des Gesundheitssystems notwendig ist.

Im Einzelnen haben wir folgende Anmerkungen:

1. Bei dem Begriff der Interoperabilität ist zu unterscheiden zwischen einerseits der Festlegung von Schnittstellen zwischen Komponenten (ggf. unterschiedlicher Hersteller), welche bestimmungsgemäß zusammenwirken sollen, und andererseits der Festlegung von Datenaustausch-Standards (von interoperablen Datenstrukturen). Für diese unterschiedlichen Ziele gelten verschiedene Anforderungen und unterschiedliche

Qualitätsring Medizinische Software e.V. per Adresse Antje Matull Concordiastraße 10 50169 Kerpen E-Mail: service@qms-standards.de WWW: https://www.qms-standards.de/ Registergericht: Amtsgericht Köln Registernummer: VR Köln 100792	Geschäftsführer Reinhold Mainz Vertretungsberechtigter Vorstand (jeweils einzeln) Gilbert Mohr, 1. Vorsitzender Karl-Josef Bohrer, 2. Vorsitzender Vo ker Dentel, Schatzmeister	Telefonischer Kontakt Tel: +49 2375 939973 Fax: +49 2375 939974
--	--	--



Qualitätsring Medizinische Software

- 1. Vorsitzender -

- Möglichkeiten der Durchsetzung von Standards bzw. von technischen Normen. Damit es zu einem offenen und fairen Wettbewerb zwischen unterschiedlichen Anbietern von Komponenten, die zum Zwecke der Konstruktion einer Lösung zusammenwirken sollen, kommen kann, könnte beispielsweise erwogen werden, ob standardisierte und verbindlich vorgegebene Schnittstellen nicht integraler Bestandteil angebotener Produkte sein müssten.
2. Die Begriffsbildungen „verbindliche Empfehlungen“ oder „verbindliche Referenzen“ sind irreführend. Die Herstellung von Interoperabilität kann nur geleistet werden, wenn zumindest verbindliche Festlegungen erfolgen. Allerdings sollten die Hersteller von Produkten oder Komponenten auch konstruktiv dabei unterstützt werden, die Interoperabilität erreichen zu können. Hierzu gehören beispielsweise Schulungen, Implementierungsbeispiele und Implementierungshilfen. Darüber hinaus hat sich bewährt, dass die Interoperabilität von Komponenten oder Produkten in Interoperabilitätstests überprüft und außerdem durch verbindlich vorgegebene Zertifizierungsverfahren garantiert werden kann.
 3. Die Begriffsbildung „Festlegung von Standards für Systeme in der gesundheitsbezogenen Leistungserbringung“ ist nicht geeignet, für das Funktionieren der notwendigen IT-Anwendungen zu sorgen, weil dafür auch technische Komponenten erforderlich sind, die wohl kaum mittels dieser Definition zu erfassen sind.
 4. Die angestrebte interdisziplinäre Zusammensetzung des Expertenkreises - verbunden auch mit Expertisen zum Funktionieren des Gesundheitssystems -, setzt insbesondere voraus, dass geeignete Experten von kompetenten Stellen benannt werden können. Deshalb sollten die Organe der Selbstverwaltung ebenfalls das Recht zur Benennung von Experten erhalten. Daneben scheint eine „Amtszeit“ von Experten für eine Dauer von 6 Jahren zu lang, um der raschen Fortentwicklung aktuellen Wissens in der Informationstechnik Rechnung tragen zu können; wir empfehlen daher eine turnusmäßige „Amtszeit“ von 3 Jahren für Experten.
 5. Standards bzw. technische Normen unterliegen einer kontinuierlichen Weiterentwicklung, die immer wieder zu Fehlerkorrekturen, „Updates“ oder „Upgrades“ führen. Dies gilt nicht nur für Produkte und Komponenten, sondern bereits für die technischen Spezifikationen, die somit einer Versionierung unterliegen. Diese Tatsache sollte bei den Regelungen berücksichtigt werden.

Mit freundlichen Grüßen

gez. im Auftrag

Reinhold Mainz

Geschäftsführer

Qualitätsring Medizinische Software e.V.

per Adresse Antje Matull
Concordiastraße 10
50169 Kerpen
E-Mail: service@qms-standards.de
WWW: <https://www.qms-standards.de/>
Registergericht: Amtsgericht Köln
Registernummer: VR Köln 100792

Geschäftsführer

Reinhold Mainz

Vertretungsberechtigter Vorstand (jeweils einzeln)

Gilbert Mohr, 1. Vorsitzender
Karl-Josef Bohrer, 2. Vorsitzender
Vo ker Dentel, Schatzmeister

Telefonischer Kontakt

Tel: +49 2375 939973
Fax: +49 2375 939974