

- Geschäftsführer –

QMS c/o Antje Koch, Concordiastr. 10, 50169 Kerpen

Bundesministerium für Gesundheit

Herrn Dr. Dirk Bernhardt

Referat 221 – Grundsatzfragen der GKV

53107 Bonn



QMS-Geschäftsstelle

per Adresse

Antje Koch

Bürodienstleisterin

Concordiastraße 10

50169 Kerpen

@ service@qms-standards.de

---

**Ansprechpartner: Herr Reinhold Mainz**

+49 2375 939973

+49 2375 939974

@ geschaeftsfuehrung@qms-standards.de

---

14. August 2018

vorab per E-Mail an 221@bmg.bund.de

**Entwurf eines Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung**

(Terminservice- und Versorgungsgesetz – **TSVG**);

**hier: Stellungnahme des QMS e.V.**

Sehr geehrter Herr Dr. Bernhardt, sehr geehrte Damen und Herren,  
zum Entwurf des TSVG haben wir folgende Anregungen:

1. Es sollte einerseits vorgesehen werden, dass Versicherte ihre (persönliche) elektronische Gesundheitsakte mit den von Leistungserbringern für sie jeweils geführten elektronischen Patientenakten ganz oder teilweise synchronisieren können und dass andererseits ein Leistungserbringer nach Zustimmung des Versicherten im Einzelfall oder grundsätzlich bis zu einem Widerruf des Versicherten die von ihm für den Versicherten geführte elektronische Patientenakte ganz oder teilweise mit der (persönlichen) elektronischen Gesundheitsakte des Versicherten synchronisieren kann.. Im Gesetz sollte festgelegt werden, wer die Vorgaben für die Synchronisierungssoftware macht und unter welchen Bedingungen diese Produkte in ihrer

**Qualitätsring Medizinische Software e.V.**

per Adresse Antje Koch

Concordiastraße 10

50169 Kerpen

E-Mail: service@qms-standards.de

WWW: http://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

Volker Dentel, Schatzmeister

**Bankverbindung**

Deutsche Apotheker- und Ärztebank

IBAN: DE97300606010003578488

BIC: DAAEDEDXXX

**Telefonischer Kontakt**

Tel: +49 2375 939973

Fax: +49 2375 939974

## - Geschäftsführer -

jeweils aktuellen Version zum Einsatz freigegeben werden. Zusätzlich sollte definiert werden, unter welchen Voraussetzungen die Synchronisierungssoftware als Medizinprodukt anzusehen ist.

Begründung: Im Interesse eines Versicherten und seiner jeweiligen Leistungserbringer sollte die Möglichkeit bestehen, für identische Daten in der (persönlichen) Gesundheitsakte und in der von einem Leistungserbringer geführten elektronischen Patientenakte zu sorgen. Dadurch können Behandlungsfehler vermieden werden, die durch unvollständige Daten entstehen.

- Es sollte vorgesehen werden, dass Versicherte ihre (persönliche) elektronische Gesundheitsakte ganz oder teilweise für wissenschaftliche Studien (z.B. für medizinische Forschung, Versorgungsforschung, Systemforschung) freigeben bzw. exportieren können. Im Gesetz sollte festgelegt werden, wer die Vorgaben für die Exportsoftware oder eine Zugangsschnittstelle macht und unter welchen Bedingungen diese Produkte in ihrer jeweils aktuellen Version zum Einsatz freigegeben werden. Die Vorgaben sollten die erforderlichen Mechanismen für Filterung, Pseudonymisierung oder Anonymisierung so beschreiben, dass die Daten für Forscher in standardisierter Form vorliegen.

Begründung: Auf diese Weise könnten versichertenbezogen und umfassend zusammengeführte Daten erstmalig für Forschungszwecke durch eine „Patientenspende“ in standardisierter Weise verfügbar gemacht werden. Dies würde für medizinische Studien, Versorgungsforschung und andere Untersuchungen neue Auswertungsmöglichkeiten schaffen, die erheblich zur Verbesserung des Gesundheitssystems beitragen können.

- Das DIMDI sollte eine Deutschland-Lizenz für alle Codesysteme (z.B. für SNOMED CT Codes) erwerben, die in international üblichen IT-Standards oder in europäischen oder internationalen IT-Normen verbindlich oder optional vorgesehen sind, damit nicht jeder Leistungserbringer für sich (zu dann überhöhten Kosten) eigene Lizenzen erwerben muss. Das DIMDI (oder die gematik) sollte die Kataloge der relevanten Codesysteme zur unentgeltlichen Nutzung durch registrierte Softwarehersteller in einem standardisierten Format elektronisch und online verfügbar halten.

Begründung: Dadurch wird eine wesentliche Voraussetzung dafür geschaffen, dass in einem Mitgliedstaat der EU oder im sonstigen Ausland dokumentierte medizinische Sachverhalte nach Übernahme in die (persönliche) elektronische Gesundheitsakte eines Versicherten überhaupt vollständig und zweifelsfrei interpretiert werden können.

<b>Qualitätsring Medizinische Software e.V.</b> per Adresse Antje Koch Concordiastraße 10 50169 Kerpen E-Mail: <a href="mailto:service@qms-standards.de">service@qms-standards.de</a> WWW: <a href="http://www.qms-standards.de/">http://www.qms-standards.de/</a> Registergericht: Amtsgericht Köln Registernummer: VR Köln 100792	<b>Geschäftsführer</b> Reinhold Mainz  <b>Vertretungsberechtigter Vorstand (jeweils einzeln)</b> Gilbert Mohr, 1. Vorsitzender Karl-Josef Bohrer, 2. Vorsitzender Volker Dentel, Schatzmeister	<b>Bankverbindung</b> Deutsche Apotheker- und Ärztebank IBAN: DE97300606010003578488 BIC: DAAEDEDXXX  <b>Telefonischer Kontakt</b> Tel: +49 2375 939973 Fax: +49 2375 939974
--	--	---

## - Geschäftsführer -

4. Für Versicherte, welche Smartphones nutzen, sollte für Apps, welche mit der Software für die (persönliche) elektronische Gesundheitsakte kommunizieren, ein Mindestumfang an zu implementierenden Funktionen – neben anderen erforderlichen Vorgaben - festgelegt werden, der es den Versicherten ermöglicht, ihr informationelles Selbstbestimmungsrecht uneingeschränkt auszuüben.

Begründung: Die Versicherten sollten Apps wechseln können und dabei die Garantie haben, dass wesentliche Grundfunktionen in gewohnter Weise und in vertrauenswürdiger Form weiterhin zur Verfügung stehen.

Für Rückfragen stehen wir selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Dipl.-Inform. Reinhold A. Mainz  
Geschäftsführer

**Qualitätsring Medizinische Software e.V.**  
per Adresse Antje Koch  
Concordiastraße 10  
50169 Kerpen  
E-Mail: [service@qms-standards.de](mailto:service@qms-standards.de)  
WWW: <http://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  
Volker Dentel, Schatzmeister

**Bankverbindung**

Deutsche Apotheker- und Ärztebank  
IBAN: DE97300606010003578488  
BIC: DAAEDEDXXX

**Telefonischer Kontakt**

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