



QMS c/o Antje Matull, Florianstr. 11, 41379 Brüggen
Ausschließlich per E-Mail an 512@bmg.bund.de
Bundesministerium für Gesundheit
Referat 512

Friedrichstraße 108
10117 BERLIN

✉
QMS-Geschäftsstelle
per Adresse
Antje Matull
Bürodienstleisterin
Florianstr. 11
41379 Brüggen
@ service@qms-standards.de

Ansprechpartner: Herr Gilbert Mohr
☎ +49 178 9829443
@ gilbert.mohr@qms-standards.de

22. Januar 2025

Referentenentwurf der C5-Äquivalenzverordnung (Verordnung nach § 393 Absatz 4 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Ihre E-Mail vom 6. Januar 2025 mit der Bitte um Stellungnahme;
Termin: 24.01.2025, 12.00 Uhr

Sehr geehrte Damen und Herren,
herzlichen Dank für die Möglichkeit zu einer Stellungnahme zum o.g. Referentenentwurf.
Zum grundsätzlichen Vorgehen haben wir folgende Anmerkungen:

- Eine C5- Zertifizierung ist insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen eine Herkulesaufgabe. Dies trifft vor allem auch auf Startups zu. Vor diesem Hintergrund wird der Vorschlag gemacht, bei Gesundheitsdaten in Onlineanwendungen grundsätzlich eine Ende-zu-Ende-Verschlüsselung zu fordern mit der Folge, dass hierdurch die Erfordernis für C5-Zertifizierungen signifikant gesenkt werden könnte.
- Die C5-Zertifizierung impliziert eine adäquate Risikobewertung aus Sicht des Kunden. Die Bandbreite reicht hier von medizinischen Leistungserbringern über PVS- und DiGA-Anbieter bis hin zu Dienstleistern, die Massendaten auswerten. Es herrscht diesbezüglich keine für die Betroffenen hinreichende Klarheit.
- Mit der vorgenannten Vielfalt der Szenarien hängt auch die Frage zusammen: Wer ist im konkreten Einzelfall die relevante Aufsichtsbehörde? Hier wäre eine dezidierte Aufschlüsselung der Zuständigkeiten mehr als hilfreich. Wenn nicht klar ist, an wen man sich bei vermeintlichen Verstößen gegen das hiermit zu schaffende Gesetz wenden kann, wird im Ergebnis ein Papiertiger produziert.

Darüber hinaus nutzen wir die Gelegenheit, einige Verständnisfragen zu stellen, die sich aus dem vorliegenden Text ergeben. Unsere Anmerkungen könnte das BMG nutzen, hierzu erläuternde Ausführungen in der Begründung des Entwurfs zu machen:

- Es gibt eine 18-monatige Übergangsfrist zur Erlangung des Typs 1 - diese beginnt, sobald die Meilensteinplanung erstellt wurde und entweder ISO 27001 oder das Cloud Matrix Protokoll erworben wurde. Es ist unklar, bei wem dies eingereicht werden muss - BMG/BSI/gematik?
- Nach dem Gesetzestext muss dies niemandem vorgelegt werden, sondern „den Vertretern des Gesundheitswesens oder der zuständigen Behörde leicht zugänglich gemacht werden“. Was heißt das konkret?
- Die 18-monatige Übergangsfrist gilt nur für die Bescheinigung des Typs 1 - wie sieht es mit den gesetzlichen Anforderungen für den Typ 2 ab 1. Juli 2025 aus?

Mit freundlichen Grüßen

Gilbert Mohr

1. Vorsitzender