



Qualitätsring Medizinische Software

- Geschäftsführer -

QMS e.V., Vorgebirgsweg 23a, 50226 Frechen
Ausschließlich per E-Mail an
GesetzgebungAbt5@bmg.bund.de

Bundesministerium für Gesundheit

11055 Berlin



QMS e.V.
Vorgebirgsweg 23a
50226 Frechen

@ service@qms-standards.de

Ansprechpartner: Herr Gilbert Mohr

☎ +49 1789829443

@ geschaeftsfuehrer@qms-standards.de

17. Mai 2026

Referentenentwurf des Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG)

Ihre E-Mails vom 5.5. bzw. 7.5.2026 mit der Bitte um Stellungnahme;
Termin: 18.05.2026

Sehr geehrte Damen und Herren,

herzlichen Dank für die Möglichkeit zu einer Stellungnahme zum o.g. Referentenentwurf.

Der Referentenentwurf des Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) verfolgt das Ziel, die Digitalisierung des Gesundheitswesens weiter voranzutreiben, die Interoperabilität informationstechnischer Systeme zu stärken sowie die elektronische Patientenakte (ePA) und die Telematikinfrastruktur (TI) weiterzuentwickeln.

Aus Sicht des QMS enthält der Entwurf sowohl begrüßenswerte Ansätze als auch erhebliche technische, wirtschaftliche und regulatorische Herausforderungen.

I. Grundsätzliche Bewertung

Die Zielsetzung des Gesetzgebers, Interoperabilität, Datensouveränität und die digitale Vernetzung im Gesundheitswesen zu verbessern, wird ausdrücklich begrüßt.

Insbesondere folgende Ziele erscheinen sinnvoll:

Qualitätsring Medizinische Software e.V. Vorgebirgsweg 23a 50226 Frechen Registergericht: Amtsgericht Köln Registernummer: VR Köln 100792	Vertretungsberechtigter Vorstand (jeweils einzeln) Peter von der Burchard, 1. Vorsitzender Karl-Josef Bohrer, 2. Vorsitzender Volker Dentel, Schatzmeister Weitere Vorstandsmitglieder Monika Schindler, Schriftführerin; Ralf Franke, Beisitzer	Kontaktdaten +49 1789829443 service@qms-standards.de https://www.qms-standards.de Geschäftsführer Gilbert Mohr
--	---	--



Qualitätsring Medizinische Software

- Geschäftsführer -

- stärkere Standardisierung
- Förderung offener Schnittstellen
- bessere Nutzbarkeit digitaler Gesundheitsdaten
- Vorbereitung auf den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS)
- Wichtig: Die Umsetzung regulatorischer Vorgaben darf weder die Versorgungssicherheit noch die wirtschaftliche Handlungsfähigkeit von Praxen und Herstellern gefährden.

II. Positive Aspekte des Gesetzentwurfs

1. Förderung offener und interoperabler Strukturen

Die vorgesehene Stärkung interoperabler Schnittstellen kann langfristig zu einer verbesserten Austauschbarkeit von Komponenten und Diensten führen.

Dies betrifft insbesondere:

- TI-Komponenten
- KIM-Dienste
- ePA-Anbindungen
- Kommunikationsschnittstellen
- Die stärkere Standardisierung kann langfristig:
- Integrationsaufwände reduzieren
- Innovationszyklen beschleunigen
- Drittanbieterintegration erleichtern
- Wettbewerb fördern

2. Verbesserung der Datenportabilität

Die stärkere Betonung interoperabler Datenformate kann den Wechsel zwischen Praxisverwaltungssystemen erleichtern und die Datenhoheit der Leistungserbringer stärken.

Bewährte Verfahren wie:

- BDT
- SWS
- etablierte Röntgenschnittstellen

sind stabil, wirtschaftlich und praxiserprobt.

Neue verpflichtende Standards sollten nur dort eingeführt werden, wo:

- bislang keine interoperablen Verfahren existieren
- bestehende Verfahren erhebliche funktionale Defizite aufweisen

Qualitätsring Medizinische Software e.V. Vorgebirgsweg 23a 50226 Frechen Registergericht: Amtsgericht Köln Registernummer: VR Köln 100792	Vertretungsberechtigter Vorstand (jeweils einzeln) Peter von der Burchard, 1. Vorsitzender Karl-Josef Bohrer, 2. Vorsitzender Volker Dentel, Schatzmeister Weitere Vorstandsmitglieder Monika Schindler, Schriftführerin; Ralf Franke, Beisitzer	Kontaktdaten +49 1789829443 service@gms-standards.de https://www.gms-standards.de Geschäftsführer Gilbert Mohr
--	---	--



Qualitätsring Medizinische Software

- Geschäftsführer -

- europäische Vorgaben dies zwingend erfordern

3. Förderung neuer digitaler Innovationen

Offene Schnittstellen und strukturierte Datenmodelle schaffen wichtige Voraussetzungen für:

- KI-basierte Assistenzsysteme
- automatisierte Dokumentation
- intelligente Terminsteuerung
- digitale Patientenkommunikation
- datenbasierte Präventions- und Analysewerkzeuge

4. Europäische Anschlussfähigkeit

Die stärkere Orientierung an interoperablen Standards unterstützt die Vorbereitung auf den EHDS.

III. Kritische Punkte aus Sicht des QMS

1. Hoher technischer und wirtschaftlicher Umsetzungsaufwand

2. Fehlende realistische Übergangsfristen

3. Risiko zunehmender Zentralisierung

4. Fehlende Wirksamkeit des § 332b SGB V

- Kein Anbieter hat den Rahmenvertrag unterschrieben.
- Die Norm ist faktisch wirkungslos.
- Der QMS fordert: Reform oder Streichung.

5. Unverhältnismäßigkeit des Abrechnungsverbots bei fehlender KOB (§ 372 Abs. 3)

100 %-Abrechnungsverbot ist existenzgefährdend.

Praxen werden für Herstellerfehler sanktioniert.

Der QMS fordert:

- abgestufte Honorarkürzungen (10 % / 25 %)
- Sonderkündigungsrecht
- Ausnahmen bei geplantem PVS-Wechsel

6. Elektronische Übermittlungspflichten → Fax ausgeschlossen

- Fax ist künftig nicht mehr zulässig.

Qualitätsring Medizinische Software e.V.

Vorgebirgsweg 23a
50226 Frechen
Registergericht: Amtsgericht Köln
Registernummer: VR Köln 100792

Vertretungsberechtigter Vorstand
(jeweils einzeln)

Peter von der Burchard, 1. Vorsitzender
Karl-Josef Bohrer, 2. Vorsitzender
Volker Dentel, Schatzmeister
Weitere Vorstandsmitglieder
Monika Schindler, Schriftführerin;
Ralf Franke, Beisitzer

Kontaktdaten

+49 1789829443
service@gms-standards.de
<https://www.gms-standards.de>

Geschäftsführer

Gilbert Mohr



Qualitätsring Medizinische Software

- Geschäftsführer -

- TIM sollte gesetzlich als Fax-Ersatz verankert werden.

7. Änderung des § 329 – rechtsstaatliche Risiken

Der QMS sieht erhebliche Risiken:

- Eingriff in Art. 12 GG
- unbestimmte Rechtsbegriffe
- Willkürgefahr
- fehlende unabhängige Kontrolle

8. Notfallzugriff (§ 312)

Der QMS fordert:

- Zugriff auch auf die Medikationsliste
- bereits ab 01.01.2028
- Missbrauchserkennung ohne Smartphonepflicht

9. Historisierung aller Verordnungsarten (§ 341)

Alle eVerordnungen müssen in der ePA gespeichert werden.

10. ePA-Zugriffsrechte

Der QMS fordert umfassende Anpassungen für:

- Apotheken
- Pflege
- Hilfsmittelerbringer
- weitere Berufsgruppen

11. Streichung des § 370c

Der QMS fordert die vollständige Streichung des § 370c, da:

- der Markt für digitale Terminbuchung funktioniert
- Zertifizierungs- und Usability-Vorgaben Innovation hemmen
- digitale Buchungssysteme privat finanziert sind
- Praxen nachweislich entlastet werden
- Patienten einen 24/7-Zugang erhalten
- keine Versorgungslücke besteht
- KI-gestützte Innovationen gefährdet werden

Eine Regulierung würde:

- funktionierende Marktmechanismen schwächen

Qualitätsring Medizinische Software e.V. Vorgebirgsweg 23a 50226 Frechen Registergericht: Amtsgericht Köln Registernummer: VR Köln 100792	Vertretungsberechtigter Vorstand (jeweils einzeln) Peter von der Burchard, 1. Vorsitzender Karl-Josef Bohrer, 2. Vorsitzender Volker Dentel, Schatzmeister Weitere Vorstandsmitglieder Monika Schindler, Schriftführerin; Ralf Franke, Beisitzer	Kontaktdaten +49 1789829443 service@gms-standards.de https://www.gms-standards.de Geschäftsführer Gilbert Mohr
--	---	--



Qualitätsring Medizinische Software

- Geschäftsführer -

- Innovation verlangsamen
- Parallelstrukturen erzeugen
- ambulante Versorgung belasten

12. Öffnung des digitalen Versorgungseinstiegs (§ 345a)

Der QMS fordert:

- Öffnung für private Drittanbieter
- Nutzung der vom Patienten gewählten Anwendung
- Vermeidung staatlicher Monostrukturen

Begründung:

- höhere Akzeptanz
- Nutzung bestehender Gewohnheiten
- geringere Kosten
- keine Ausgrenzung innovativer Anbieter

13. KIM-Pflicht und Transport-Framework (§ 363a Abs. 2)

Der QMS unterstützt die KIM-Pflicht, fordert aber:

- ein verpflichtendes Transport-Framework auf Basis von FHIR
- einheitliche technische und semantische Standards
- Vermeidung paralleler Standards für KIM und TIM

Nur so sind:

- Automatisierung
- medienbruchfreie Prozesse
- Interoperabilität

möglich.

14. Medizinische Dienste (§ 283)

Der QMS begrüßt:

TI-Anbindung der Medizinischen Dienste via KIM-Nutzung

Er fordert zusätzlich:

- bundesweite Vereinheitlichung des Antrags- und Formularwesens
- Integration in PVS
- deutliche Aufwandsreduzierung für Praxen

15. § 25b – erweiterte Datennutzung der Krankenkassen

Qualitätsring Medizinische Software e.V. Vorgebirgsweg 23a 50226 Frechen Registergericht: Amtsgericht Köln Registernummer: VR Köln 100792	Vertretungsberechtigter Vorstand (jeweils einzeln) Peter von der Burchard, 1. Vorsitzender Karl-Josef Bohrer, 2. Vorsitzender Volker Dentel, Schatzmeister Weitere Vorstandsmitglieder Monika Schindler, Schriftführerin; Ralf Franke, Beisitzer	Kontaktdaten +49 1789829443 service@qms-standards.de https://www.qms-standards.de Geschäftsführer Gilbert Mohr
--	---	--



Qualitätsring Medizinische Software

- Geschäftsführer -

Der QMS sieht erhebliche Risiken:

- Krankenkassen erhalten Zugriff auf ePA-Daten
- zusätzliche personenbezogene Daten (z. B. Raucherstatus)
- unzureichende individuelle Information der Versicherten

Der QMS fordert in diesem Zusammenhang:

- individuelle Information der Versicherten
- klare Zweckbindung
- Transparenzpflichten
- strikte Begrenzung der Datennutzung

16. § 360a Abs. 3 – Wahlmöglichkeiten erzeugen Mehraufwand

Der QMS weist darauf hin:

- Wahlfreiheit (Papier vs. digital) erzeugt Doppelprozesse
- Vorschläge zu klinischen Studien erzeugen Mehraufwand
- Ärzte erhalten keine aktive Information, müssen aber Fragen beantworten

17. § 383 – Wegfall der eArztbrief-Pauschale

Der QMS fordert:

- Beibehaltung der Vergütung
- da der eArztbrief noch kein Standard ist
- und ein Anreizsystem notwendig bleibt

18. § 311 – Ausweitung der gematik-Befugnisse

Der QMS sieht erhebliche Risiken:

- Vermischung regulatorischer und operativer Rollen
- Marktverdrängung
- Innovationshemmnisse
- Single Points of Failure
- Verlust internationaler Wettbewerbsfähigkeit

19. Medikationsplan ohne ePA

Der QMS fordert eine TI-basierte Synchronisationslösung für Medikationspläne ohne ePA, bevorzugt über:

- einen zentralen, verschlüsselten eMP-Fachdienst
- mit QR-Token für Zugriff und Aktualisierung
- TIM-Adresse

Qualitätsring Medizinische Software e.V.

Vorgebirgsweg 23a
50226 Frechen
Registergericht: Amtsgericht Köln
Registernummer: VR Köln 100792

Vertretungsberechtigter Vorstand
(jeweils einzeln)

Peter von der Burchard, 1. Vorsitzender
Karl-Josef Bohrer, 2. Vorsitzender
Volker Dentel, Schatzmeister

Weitere Vorstandsmitglieder

Monika Schindler, Schriftführerin;
Ralf Franke, Beisitzer

Kontaktdaten

+49 1789829443
service@gms-standards.de
<https://www.gms-standards.de>

Geschäftsführer

Gilbert Mohr

20. Die Speicherung der TIM-Adresse in eGK-Stammdaten ist ungeeignet.

- Der QMS fordert die Nutzung der Matrix-Funktion GetProfile.

IV. Die wichtigsten Forderungen und Empfehlungen des QMS

- Stärkere Einbindung von Fachkompetenz
- Realistische Umsetzungsfristen
- Stabile Spezifikationen
- Förderprogramme statt reiner Regulierung
- Schutz mittelständischer Strukturen
- TIM gesetzlich als Fax-Nachfolger
- § 332b reformieren oder streichen
- KOB-Sanktionen verhältnismäßig gestalten
- TI-Eingriffe strikt auf TI-Sachverhalte begrenzen
- ePA-Zugriffsrechte umfassend reformieren
- Streichung von § 370c
- Öffnung des Versorgungseinstiegs (§ 345a)
- FHIR-Transport-Framework für KIM/TIM
- Vereinheitlichung des MD-Formularwesens
- Transparenz bei § 25b-Auswertungen
- Medikationsplan ohne ePA

V. Rechtsstaatliche und regulatorische Anforderungen aus Sicht des QMS

1. Normenklarheit und Verhältnismäßigkeit
2. Verhältnismäßigkeit von Sanktionen
3. Begrenzung regulatorischer Eingriffe auf TI-Sachverhalte
4. Verfassungsrechtliche Sensibilität
5. Neutralität und Transparenz regulatorischer Entscheidungen
6. Einbindung unabhängiger technischer Expertise
7. Schutz mittelständischer Strukturen

Qualitätsring Medizinische Software e.V.
Vorgebirgsweg 23a
50226 Frechen
Registergericht: Amtsgericht Köln
Registernummer: VR Köln 100792

Vertretungsberechtigter Vorstand
(jeweils einzeln)
Peter von der Burchard, 1. Vorsitzender
Karl-Josef Bohrer, 2. Vorsitzender
Volker Dentel, Schatzmeister
Weitere Vorstandsmitglieder
Monika Schindler, Schriftführerin;
Ralf Franke, Beisitzer

Kontaktdaten
+49 1789829443
service@qms-standards.de
<https://www.qms-standards.de>

Geschäftsführer
Gilbert Mohr



Qualitätsring Medizinische Software

- Geschäftsführer -

VI. Schlussbemerkung

Das GeDIG enthält wichtige und grundsätzlich richtige Ansätze zur Modernisierung der digitalen Gesundheitsinfrastruktur. Gleichzeitig besteht erheblicher Anpassungsbedarf hinsichtlich technischer Realisierbarkeit, wirtschaftlicher Belastungen und regulatorischer Verhältnismäßigkeit.

Eine erfolgreiche Digitalisierung kann nur gelingen, wenn Praxen, Hersteller, Selbstverwaltung, gematik und Gesetzgeber partnerschaftlich zusammenarbeiten.

Um zu verhindern, dass unsere vorausgegangenen Kernforderungen als „zu unkonkret“ eingestuft und deshalb im formalen Abarbeitungsprozess des BMG keine Berücksichtigung finden, fügen wir diesem Schreiben eine „Ergänzende Detail-Anlage zur QMS-Stellungnahme vom 17.05.2026“ mit exakten Formulierungshilfen und Paragrafenanalysen bei.

Zu guter Letzt noch eine kritische Anmerkung zum aktuellen Kommentierungsverfahren: Die vom BMG gesetzte kurze Kommentierungsfrist von wenigen Arbeitstagen in einer Jahreszeit, die voller Feier- und Brückentage und daher als Kurzurlaubsphase sehr beliebt ist, war schlichtweg eine Zumutung für die Verbände.

Mit freundlichen Grüßen

Gilbert Mohr
Geschäftsführer

Anlage

Ergänzende Detail-Anlage zur QMS-Stellungnahme vom 17.05.2026

Qualitätsring Medizinische Software e.V. Vorgebirgsweg 23a 50226 Frechen Registergericht: Amtsgericht Köln Registernummer: VR Köln 100792	Vertretungsberechtigter Vorstand (jeweils einzeln) Peter von der Burchard, 1. Vorsitzender Karl-Josef Bohrer, 2. Vorsitzender Volker Dentel, Schatzmeister Weitere Vorstandsmitglieder Monika Schindler, Schriftführerin; Ralf Franke, Beisitzer	Kontaktdaten +49 1789829443 service@qms-standards.de https://www.qms-standards.de Geschäftsführer Gilbert Mohr
--	---	--