



Qualitätsring Medizinische Software

- Geschäftsführer -

QMS e.V., Vorgebirgsweg 23a, 50226 Frechen
Ausschließlich per E-Mail an 512@bmg.bund.de
Bundesministerium für Gesundheit
Referat 512

11055 BERLIN

✉
QMS e.V.
Vorgebirgsweg 23a
50226 Frechen
@ service@qms-standards.de

Ansprechpartner: Herr Gilbert Mohr
☎ +49 1789829443
@ geschaeftsfuehrer@qms-standards.de

22. Mai 2026

Referentenentwurf der Dritten Verordnung zur Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (3. GIGVÄndV)

Ihre E-Mail vom 13. Mai 2026 mit der Bitte um Stellungnahme;
Termin: 22.05.2026

Sehr geehrte Damen und Herren,

herzlichen Dank für die Möglichkeit zu einer Stellungnahme zum o.g. Referentenentwurf.
Zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit zur Einführung verbindlicher Interoperabilitätsanforderungen für den digital gestützten Medikationsprozess (dgMP) nehmen wir wie folgt Stellung.

1. Grundsätzliche Bewertung

Die Zielsetzung des Verordnungsentwurfs, die Arzneimitteltherapiesicherheit durch einen interoperablen und sektorenübergreifenden digitalen Medikationsprozess zu verbessern, wird grundsätzlich begrüßt. Eine strukturierte Bereitstellung von Medikationsinformationen innerhalb der elektronischen Patientenakte kann einen wichtigen Beitrag zur Vermeidung von Wechselwirkungen, Fehlmedikationen und Informationsverlusten leisten.

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 -

2. Die Umsetzungsfrist bis 31.12.2026 ist für (Z)PVS nicht realistisch

Die vorgesehene verpflichtende Umsetzung bis zum 31.12.2026 ist aus Sicht der Hersteller

Von ärztlicher und zahnärztlicher Praxisverwaltungssysteme „(Z)PVS“ nicht realistisch.

Die Umsetzung erfordert tiefgreifende technische und organisatorische Anpassungen bestehender Systeme, insbesondere hinsichtlich:

- FHIR-basierter Schnittstellen,
- semantischer Interoperabilität,
- Sicherheitsarchitekturen,
- Rollen- und Rechtekonzepte,
- Synchronisationsmechanismen,
- Konformitätsbewertungsverfahren gemäß § 387 SGB V.

Hinzu kommt, dass die erforderlichen technischen Spezifikationen derzeit noch nicht in einem stabilen und langfristig belastbaren Reifegrad vorliegen. Erfahrungen aus bisherigen TI-Projekten zeigen, dass nachträgliche Änderungen an Spezifikationen regelmäßig zu erheblichen Verzögerungen, Re-Engineering-Aufwänden und zusätzlichen Zertifizierungszyklen führen.

Darüber hinaus befinden sich Hersteller bereits heute unter erheblichem Umsetzungsdruck durch zahlreiche parallel laufende regulatorische Großprojekte, darunter insbesondere:

- ePA,
- eRezept,
- KIM,
- TI-Migrationen,
- TI-Gateway,
- laufende Abrechnungs- und Vertragsanpassungen.

Die Softwarebranche für ärztliche und zahnärztliche Praxisverwaltungssysteme, deren Interessen der QMS vertritt, ist überwiegend mittelständisch geprägt und verfügt – anders als große Krankenhaus-IT-Anbieter – nur über begrenzte Entwicklungs-, Zertifizierungs- und Compliance-Ressourcen. Vor diesem Hintergrund ist eine qualitätsgesicherte und flächendeckend stabile Umsetzung bis Ende 2026 nicht gewährleistet.

Es wird daher angeregt:

- die Umsetzungsfristen deutlich zu verlängern,
- stufenweise Rollout-Modelle vorzusehen,
- Pilotierungsphasen einzuführen.

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

3. Erhebliche wirtschaftliche Belastungen für Softwarehersteller

Die im Referentenentwurf dargestellte Annahme eines lediglich „geringfügigen Mehraufwands“ entspricht aus Sicht der betroffenen Hersteller nicht der tatsächlichen Komplexität der Umsetzung.

Tatsächlich entstehen erhebliche Aufwände insbesondere für:

- Softwareentwicklung,
- Architekturmodernisierung,
- Interoperabilitätstests,
- Konformitätsbewertung,
- Qualitätssicherung,
- IT-Sicherheit,
- Dokumentation,
- Support und Schulungen,
- laufende regulatorische Pflege.

Insbesondere kleinere und mittelständische Anbieter könnten hierdurch wirtschaftlich erheblich belastet werden. Langfristig besteht das Risiko:

- einer Marktverengung,
- sinkender Innovationsfähigkeit,
- wachsender Abhängigkeit von wenigen großen Anbietern.

4. Haftungs- und Verantwortungsfragen bleiben ungeklärt

Mit der Einführung strukturierter Medikationsdaten entstehen neue haftungsrechtliche Fragestellungen sowohl für Leistungserbringer als auch für Softwarehersteller.

Insbesondere bleibt unklar:

- welche Daten als fachlich führend gelten,
- wer für Aktualität und Vollständigkeit verantwortlich ist,
- wie mit widersprüchlichen Medikationsinformationen umzugehen ist,
- welche Prüfpflichten Leistungserbringer treffen,
- welche Verantwortung Softwarehersteller bei Interaktionswarnungen tragen.

Es bedarf daher klarer rechtlicher und organisatorischer Verantwortungsabgrenzungen.

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
--	---	--



5. Fehlende Aussagen zur Refinanzierung

Der Verordnungsentwurf enthält keine belastbaren Aussagen zur Refinanzierung der entstehenden Aufwände. Dies betrifft insbesondere:

- Entwicklungs- und Zertifizierungskosten,
- laufende Wartungs- und Betriebskosten,
- Schulungs- und Supportkosten.

Ohne geeignete Refinanzierungsmechanismen drohen erhebliche wirtschaftliche Belastungen sowohl für Hersteller als auch für Praxen.

6. Besonderheiten der zahnärztlichen Versorgung werden nicht ausreichend berücksichtigt

Kritisch zu bewerten ist weiterhin, dass der Verordnungsentwurf die tatsächliche Rolle zahnärztlicher Versorgungssysteme im Medikationsprozess nur unzureichend differenziert betrachtet.

Zahnärztliche Praxisverwaltungssysteme (ZPVS) werden ausdrücklich als bestätigungsrelevante Systeme im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens nach § 387 SGB V definiert.

Dabei unterscheidet sich die Rolle zahnärztlicher Einrichtungen erheblich von hausärztlichen, fachärztlichen oder klinischen Primärsystemen:

- Zahnärzte führen typischerweise keine dauerhafte Langzeitmedikation,
- komplexe internistische Medikationsregime werden regelmäßig nicht gesteuert bzw.
- Zahnärzte übernehmen normalerweise nicht die zentrale medizinische Steuerung
- umfangreicher Arzneimitteltherapien, wie sie typischerweise bei Hausärzten, Internisten oder Kliniken erfolgt,
- Medikationsinformationen werden überwiegend lesend benötigt,
- eigene Medikationsänderungen erfolgen meist punktuell und behandlungsbezogen.

Die Vorgabe für ZPVS-Anbieter erscheint daher weder sachgerecht noch verhältnismäßig.

Es sollte geprüft werden, ob für Zahnärztliche Praxisverwaltungssysteme (ZPVS) ein abgestuftes

Interoperabilitätsmodell vorgesehen werden kann, beispielsweise:

- verpflichtender lesender Zugriff auf eMP/eML,
- vereinfachte Konformitätsanforderungen,
- risikobasierte Differenzierung der Anforderungen.

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



7. Erforderlichkeit stabiler und finaler Spezifikationen

Eine erfolgreiche Umsetzung setzt voraus, dass:

- technische Spezifikationen frühzeitig final vorliegen,
- Änderungen minimiert werden,
- stabile Referenz- und Testumgebungen bereitstehen,
- verbindliche Implementierungsleitfäden verfügbar sind.

Ohne ausreichende Planungssicherheit besteht ein erhebliches Risiko fehlerhafter oder verspäteter Implementierungen.

8. Zusammenfassung

Der QMS unterstützt grundsätzlich das Ziel einer verbesserten Arzneimitteltherapiesicherheit und interoperablen digitalen Versorgung. Der vorliegende Verordnungsentwurf berücksichtigt jedoch die besonderen Rahmenbedingungen der mittelständisch geprägten (Z)PVS-Softwarebranche bislang nicht ausreichend. Insbesondere erforderlich sind:

- verhältnismäßige Interoperabilitäts- und Zertifizierungsanforderungen,
- realistische und verlängerte Umsetzungsfristen,
- stabile und finale technische Spezifikationen,
- klare Haftungsabgrenzungen,
- belastbare Refinanzierungsmodelle,
- eine differenzierte Betrachtung der Rolle von ZPVS im Medikationsprozess.

Nur unter diesen Voraussetzungen kann eine praktikable, wirtschaftlich tragfähige und patientenorientierte Umsetzung des digital gestützten Medikationsprozesses gelingen.

Mit freundlichen Grüßen

Gilbert Mohr
Geschäftsführer

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