



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

Friedrichstraße 108
10117 BERLIN

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

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

12. Februar 2026

Referentenentwurf der Zweiten Verordnung zur Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (2. GIGVÄndV)

Ihre E-Mail vom 2. Februar 2026 mit der Bitte um Stellungnahme;
Termin: 13.02.2026

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Zum grundsätzlichen Vorgehen haben wir folgende Anmerkungen:

1. Die 2. GIGVÄndV leistet einen wichtigen Beitrag zur Durchsetzung interoperabler digitaler Anwendungen im Gesundheitswesen.
2. Zur Sicherstellung von Qualität, Rechtssicherheit und Akzeptanz im Praxisalltag sind jedoch klare Vorlaufzeiten, eine eindeutige Verantwortungsabgrenzung sowie eine realistische Berücksichtigung dezentraler PVS-Strukturen erforderlich.

Zu 1.)

Die konkrete Nennung des PVS-Implementierungsleitfadens sollte aus dem Verordnungstext gestrichen werden, da es sich um ein dynamisches, jederzeit änderbares Dokument handelt. Eine solche Fixierung widerspricht dem Grundsatz der Normenklarheit und führt zu einer faktischen Normsetzung außerhalb des Gesetzgebers, insbesondere für

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
--	---	--

- Geschäftsführer -

Versorgungsbereiche wie die Zahnmedizin, die nicht primärer Regelungsadressat der Verordnung sind.

Es wird angeregt, auf die konkrete Nennung des „PVS-Implementierungsleitfadens“ im Verordnungstext zu verzichten bzw. diese auf einen allgemeinen Hinweis auf den jeweils aktuellen Stand technischer Umsetzungsempfehlungen zu beschränken.

Begründung: Der PVS-Implementierungsleitfaden stellt ein untergesetzliches, dynamisches Dokument dar, das regelmäßig fortgeschrieben, angepasst und inhaltlich verändert wird. Seine konkrete Benennung im Verordnungstext führt dazu, dass ein inhaltlich wandelbares Dokument faktisch normativen Charakter erhält, ohne die hierfür erforderliche gesetzgeberische Kontrolle, Transparenz und Beteiligung. Eine solche Versteinerung technischer Detailregelungen im Verordnungstext ist aus rechts- und systematischen Gründen nicht sachgerecht:

- **Mangelnde Normenklarheit und Rechtssicherheit:** Da Inhalt, Struktur und Versionierung des Implementierungsleitfadens jederzeit geändert werden können, ist für die Normadressaten nicht hinreichend klar, welcher konkrete Regelungsstand verbindlich sein soll. Dies widerspricht dem Grundsatz der Normenklarheit.
- **Unzulässige Verlagerung normativer Steuerung auf nachgelagerte Dokumente:** Technische Leitfäden dienen der Unterstützung und Orientierung, nicht der eigenständigen normativen Verpflichtung. Ihre ausdrückliche Nennung im Verordnungstext führt zu einer faktischen Normsetzung außerhalb des parlamentarisch legitimierten Regelungssystems.
- **Unangemessene Bindungswirkung für nicht primär adressierte Bereiche:** Die Verordnung verfolgt inhaltlich schwerpunktmäßig Ziele im Kontext von ISiK und der Krankenhaus-IT. Eine explizite Bezugnahme auf den PVS-Implementierungsleitfaden entfaltet jedoch Bindungswirkungen auch für andere Versorgungsbereiche, insbesondere für ambulante Leistungserbringer und zahnärztliche Praxisverwaltungssysteme, die weder primärer Regelungsadressat noch inhaltlicher Fokus der Verordnung sind.
- **Fehlende Differenzierung zwischen Versorgungsbereichen:** Der Implementierungsleitfaden adressiert primär ärztliche und stationäre Anwendungsfälle. Eine gesetzliche Fixierung ohne Differenzierung birgt das Risiko, fachlich nicht passende oder unverhältnismäßige Anforderungen auf Praxissoftware zu übertragen, welche eigentlich für Krankenhaussysteme vorgesehen sind.

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 -

Vorschlag zur Ausgestaltung: Statt der konkreten Benennung eines einzelnen Dokuments sollte entweder

- auf eine allgemeine Bezugnahme auf anerkannte technische Umsetzungsempfehlungen in der jeweils aktuellen Fassung abgestellt werden oder besser noch
- vollständig auf eine dokumentenspezifische Nennung verzichtet werden.

Dies wahrt die notwendige Flexibilität technischer Weiterentwicklung, ohne die Rechtssicherheit der Normadressaten zu beeinträchtigen.

Zu 2.)

Die Entwicklung, Qualitätssicherung, Zertifizierung sowie der Rollout neuer Funktionen in Softwaresystemen – insbesondere bei tief integrierten Anwendungen wie der elektronischen Patientenakte – erfordern realistische und planbare Zeiträume. Es wird angeregt, eine verbindliche Mindestvorlaufzeit zwischen der Veröffentlichung finaler technischer Spezifikationen der gematik durch Veröffentlichung im INA-Verzeichnis und dem Beginn verpflichtender Nutzung vorzusehen. Diese Zeit sollte gelten für Krankenhaussysteme, Krankenkassensysteme und ggf. auch Praxisverwaltungssysteme. Die von uns empfohlene Mindestvorlaufzeit zur Qualitätssicherung sollte neun Monate nicht unterschreiten, da nur so ausreichend Zeit für Entwicklung, Tests und Rollout sichergestellt werden kann. Die Verordnung sollte klarstellen, dass Nutzungspflichten für Leistungserbringer nur dann greifen, wenn die entsprechende Funktionalität durch zugelassene Praxisverwaltungssysteme marktweit verfügbar und produktiv einsetzbar ist. Verzögerungen in der Industrie dürfen nicht zulasten der Leistungserbringer ausgelegt werden.

Wir bitten darum, die vorstehenden Anmerkungen im weiteren Verordnungsgebungsverfahren zu berücksichtigen und stehen für einen fachlichen Austausch zur praktischen Umsetzbarkeit der Regelungen gerne zur Verfügung.

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@gms-standards.de https://www.gms-standards.de Geschäftsführer Gilbert Mohr
--	---	--