

# Konformitätserklärung für Softwareprodukte

## Aktuell

Softwarehersteller können auf freiwilliger Basis ein Formular zur Produktauskunft abgeben. Durch eine abschließende Konformitätserklärung bestätigen sie die Einhaltung der entsprechenden Spezifikation für Dokumentationssoftware zur externen Qualitätssicherung nach § 137 SGB V. Die aktuelle Version für das Erfassungsjahr 2012 ist im Anhang beigefügt.

Die Kontaktadressen sowie weitergehende Produktinformationen auf der Basis der freiwilligen Herstellerangaben stehen auf der SQG-Webseite unter <http://www.sqg.de/datenservice/softwareanbieter> allen Interessierten zur Verfügung.

Von den 35 uns bekannten Herstellern haben aktuell 22 eine Produktauskunft mit Konformitätserklärung abgegeben.

## Hintergrund

Die Konformitätserklärung der Softwarehersteller ist eine freiwillige Erklärung. Sie ist nicht in der QSKH-Richtlinie verankert. Sie dient als Grundlage für die Veröffentlichung der Produktauskünfte auf den Internetseiten zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung ([www.sqg.de](http://www.sqg.de)).

Im Rahmen der Sollstatistik erklären die Krankenhäuser anhand einer Konformitätserklärung, dass die elektronisch übermittelten Daten der Sollstatistik mit den Aufzeichnungen im Krankenhaus übereinstimmen. Die Leistungserbringer sind entsprechend der QSKH-Richtlinie jedoch zur Abgabe dieser Konformitätserklärung verpflichtet. Die Konformitätserklärung wurde 2004 anstelle eines Testats eingeführt (<http://www.g-ba.de/institution/presse/pressemitteilungen/118/>).

## Qualitätskontrolle

Die Einhaltung der Spezifikation durch die Dokumentationssoftware wird durch die Plausibilitätskontrollen bei den Datenannahmestellen überprüft. Verstoßen die exportierten Daten gegen die Regeln der Spezifikation, werden sie dem Krankenhaus gegenüber als fehlerhaft abgewiesen.

## **Ansatzpunkte für Verbesserungen/ Aktuelle Limitierungen**

- Nutzung der Konformitätserklärung für Kaufentscheidungen der Krankenhäuser: Es ist zu erwarten, dass die Softwareanbieter im größeren Umfang von der Konformitätserklärung Gebrauch machen würden, wenn diese verstärkt für Kaufentscheidungen der Kliniken genutzt werden würde. Es ist zu überlegen, wie dies erreicht werden kann (z.B. Veröffentlichung der Liste durch den G-BA zu einem Stichtag, aktive Verteilung der Liste an die Kliniken, ...)
- Die Fokussierung der Konformitätserklärung auf die QS-Dokumentationssoftware ist eine starke Vereinfachung der realen Softwarelandschaft. In der Implementierung treten beispielsweise Abhängigkeiten zu den verwendeten KIS-Systemen auf. Aufgrund der Vielzahl möglicher Kombinationen von verschiedenen Systemen zur Administration, klinischen Dokumentation und QS-Dokumentation wurde bisher allerdings eine Einbeziehung dieses Aspektes verzichtet. Diese Komplexität ist im Übrigen auch eines der wesentlichen Gründe, die derzeit gegen ein Zertifizierungsverfahren spricht. Eine Möglichkeit, um mehr Transparenz auch zu den Abhängigkeiten verschiedener Softwaresysteme herzustellen wäre, dass die KIS-Hersteller Informationen dazu veröffentlichen, durch welche Schnittstellen QS-Dokumentationssysteme eingebunden werden können.

## **Weiteres Vorgehen**

Die Diskussion in der AG ESQS soll dazu dienen, über den aktuellen Stand der Konformitätserklärung zu informieren und ggf. Ideen für Verbesserungen aufzugreifen. Diese können im Rahmen der Systempflege durch Abstimmungen mit der Länderebene und den Softwareanbietern weiterentwickelt und/ oder umgesetzt werden.