

# Stellungnahme

zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur  
Pflegepersonalbemessung im Krankenhaus sowie zur Anpassung  
weiterer Regelungen im Krankenhauswesen und in der  
Digitalisierung (Krankenhauspflegeentlastungsgesetz – KHPfLEG)  
18. August 2022

## Zusammenfassung

Der Bitkom bedankt sich für die Möglichkeit der Stellungnahme und begrüßt das Bestreben des Bundesministeriums für Gesundheit, die weitere Digitalisierung im Gesundheitswesen zu fördern und entsprechend aktueller Erfordernisse gesetzgeberisch tätig zu werden. Insbesondere das Vorhaben, die Authentifizierung der Versicherten für den Zugriff auf Anwendungen der Telematikinfrastruktur in Apotheken zu ermöglichen, schafft, so in diesem Zuge auch die Erst-Identifikation möglich sein wird, eine neue, niederschwellige Zugangsmöglichkeit, die zu einer breiteren Nutzung in der Bevölkerung beitragen kann. Dieser Effekt ließe sich durch die Einbindung weiterer Leistungserbringer noch verstärken. Daneben kann die Möglichkeit der einwilligungsbasierten Übermittlung von Daten aus dem eRezept an Hersteller von Digitalen Gesundheitsanwendungen und weitere Akteure den Nutzen für die Versicherten und damit auch die Akzeptanz des eRezepts selbst erhöhen.

Leider findet der Entwurf nicht durchgehend zielführende Lösungen in Bezug auf ein digitales Ökosystem im Gesundheitswesen und die Integration digitaler Angebote in den Versorgungsalltag. Aus Sicht der Bitkom-Mitglieder führen die geplanten gesetzlichen Regelungen an mehreren Stellen zu einer Einschränkung von Innovation und Wettbewerb in der digitalen Gesundheitswirtschaft. Das betrifft insbesondere den Umfang der Verknüpfung des eRezept-Fachdienstes mit weiteren Anwendungen der Telematikinfrastruktur, die Einbindung von Komponenten und Diensten an die informationstechnischen Systeme der Leistungserbringer sowie die hiermit verbundenen Verpflichtungen und die Bestimmungen zu Rahmenvereinbarungen. Für die weitere Beratung des Gesetzestextes sollte stets der gesamte Markt digitaler Angebote im Gesundheitswesen im Blick behalten werden und in Fragen finanzieller Verpflichtungen eine Begründbarkeit und Verhältnismäßigkeit nicht aus dem Fokus geraten.

Aus Sicht des Bitkom sollten die Versicherten baldmöglichst auch für die elektronische Patientenakte (ePA) und von ihnen genutzte digitale Gesundheitsanwendungen

**Malte Fritsche**  
Referent Health &  
Pharma

T +49 30 27576-404  
m.fritsche@bitkom.org

Albrechtstraße 10  
10117 Berlin

selbstbestimmt über den Datenaustausch und die Forschungsdatenfreigebe verfügen können. Es ist nicht nachvollziehbar, warum aufwendig zugelassene Digitale Gesundheitswendungen heute keine validierten Daten aus der ePA verarbeiten dürfen oder in Echtzeit Signale zu Interventionen per TIM/KIM-Dienste übermitteln können. Um das ganze Potential der ePA für die Versorgung nutzen zu können, sollten zu den medizinischen Informationsobjekten konkrete digitale Versorgungspfade entwickelt und verbindlich umgesetzt werden.

Der Bitkom weist gleichzeitig angesichts der abermals stark verkürzten Fristsetzung zur Abgabe der vorliegenden Stellungnahme erneut darauf hin, dass die Verbändebeteiligung im Gesetzgebungsverfahren nicht als lästige Pflicht, sondern als eine Möglichkeit, gemeinsam zu besseren, praxistauglicheren Ergebnissen für die Bürgerinnen und Bürger zu gelangen, begriffen werden sollte. Der Handlungsbedarf zur Nachsteuerung der Fristsetzungen im Digitalkapitel des SGB V ist der Bundesregierung seit Monaten bekannt. Die Eilbedürftigkeit einer Vorlage, die das Ministerium selbst zu vertreten hat, kann keine Einschränkung der verfassungsmäßigen Beteiligungsrechte Dritter begründen. Im Zuge der gesetzgeberischen Ausgestaltung eines E-Health-Zielbildes erwarten wir, dass eine angemessene Beurteilungsfrist vorgesehen wird und damit auch die ernsthafte Bereitschaft zur juristisch-fachlichen Diskussion der vorgeschlagenen Regelungen verbunden ist.

## Zu Artikel 1 - Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

### ■ Nummer 14

- **Zu § 332a neu: Unzulässige Beschränkungen durch Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche Versorgung, die vertragszahnärztliche Versorgung sowie für Krankenhäuser und Apotheken.**
  - Zu Absatz 1: Der Gesetzesentwurf sollte dahingehend ergänzt werden, dass eine diskriminierungsfreie Anbindung nicht nur für Anbieter von Primärsystemen für Leistungserbringer innerhalb der Telematikinfrastruktur (TI) sichergestellt ist, sondern auch für solche Anbieter, die eine Anbindung an die TI nicht benötigen. Dies ist beispielsweise für Anwendungen zur Direktabrechnung oder indikationsspezifische Lösungen von hoher Bedeutung.
  - Zu Absatz 2: Dem vorliegenden Entwurf ist zu entnehmen, dass die Einbindung der in Absatz 1 vorgesehenen Komponenten und Dienste durch die Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme ohne zusätzliche Kosten für die Nutzer zu erfolgen hat. Eine solche Praxis wäre unverhältnismäßig: Die Aufwände für Installation, Wartung und Service von „Mix&Match“-Produkten, die von wenigen Anwendern genutzt werden, fallen deutlich höher aus als dies bei regelmäßig in der Anwendung befindlichen Produkten der Fall ist. Die zusätzlichen Kosten müssten somit auf alle

Anwenderinnen und Anwender umgelegt werden. Folglich ist Absatz 2 zu streichen.

■ **Zu § 332b neu: Rahmenvereinbarungen mit Anbietern und Herstellern informationstechnischer Systeme**

Die aktuellen Zertifizierungsvorgaben und Zulassungsverfahren machen die Relevanz der vorgesehenen Rahmenvereinbarungen redundant. Gemäß § 372 Absatz 3 dürfen Vertragsärztinnen und -ärzte sowie Vertragszahnärztinnen und -ärzte seit dem 1. Januar 2021 für die abrechnungsbegründende Dokumentation von vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungen nur solche informationstechnischen Systeme einsetzen, für die die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen in einem Bestätigungsverfahren dargelegt haben, dass die Integration der Schnittstellen nach §§ 371 und 375 erfolgt ist. Damit ist bei einer erfolgreichen Zertifizierung und nach Zulassung sichergestellt, dass die Integration der geforderten Schnittstellen im jeweiligen informationstechnischen System erfolgt ist. Die Zielsetzung des § 332b ist damit bereits durch die bestehende Gesetzgebung erfüllt (vgl. entsprechender Begründungstext im KHPfIEG). Um Redundanzen zu vermeiden, sollte der § 332b daher gestrichen werden.

Ohnehin sind die im Entwurf vorgesehenen Formulierungen des Paragraphen unbestimmt, unpräzise und ungenau, so dass eine Überarbeitung von Grund auf unerlässlich wäre. Rahmenvereinbarungen sollten grundsätzlich transparent und diskriminierungsfrei für alle Marktteilnehmenden angeboten werden. Abweichend von der hier vorgesehenen Praxis individueller Vereinbarungen sieht das SGB V per se eine einheitliche Ausgestaltung solcher Rahmenvorgaben vor. Hierfür finden sich zahlreiche Beispiele:

- § 37 SGB V Häusliche Krankenpflege: § 37 Absatz 8 SGB V
- § 64d SGB V Verpflichtende Durchführung von Modellvorhaben zur Übertragung ärztlicher Tätigkeiten: § 64d Absatz 1 Satz 4 und Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 SGB V)
- § 84 SGB V Arznei- und Heilmittelvereinbarung: § 84 Absatz 6 SGB V; § 84 Absatz 7 Satz 1 SGB V
- § 87b SGB V Vergütung der Ärzte (Honorarverteilung): § 87b Absatz 4 SGB V
- § 106b SGB V Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen: § 106b Absatz 2 SGB V
- § 110a SGB V Qualitätsverträge: § 110a Absatz 2 SGB V

Darüber hinaus geht aus dem vorliegenden Entwurfstext nicht hervor, für welche Produkttypen diese Rahmenvereinbarungen überhaupt Anwendung finden würden. Es ist nicht klar formuliert, ob sie sich auf Anwendungen der Telematikinfrastruktur wie eRezept-Schnittstelle, KIM Provider, TIM Provider etc. beziehen oder die Rahmenvereinbarungen grundsätzlich für jegliche Produkte gelten sollen. Falls letzteres intendiert ist, droht eine grobe Wettbewerbsverzerrung, da diese Vertragsform einzelnen Anbietern von IT-Infrastruktur der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung vorbehalten wäre.

■ **Nummer 16: Authentifizierung der Versicherten in einer Apotheke**

In der Klarstellung 16 zu der Änderung an §336 ist ausgeführt:

*„Die Ergänzungen dienen der Klarstellung, dass bei der Authentifizierung der Versicherten in einer Apotheke die gleichen Anforderungen an das Verfahren gelten wie bei der Authentifizierung der Versicherten am eigenen Endgerät (elektronische Gesundheitskarte oder digitale Identität und PIN).“*

Bitkom begrüßt die Klarstellung, dass die Authentifizierung der Versicherten für den Zugriff auf Anwendungen der Telematikinfrastruktur zukünftig auch in den Apotheken möglich sein soll. Klargestellt werden sollte derweil, dass auch eine Erst-Registrierung bzw. Identifikation der Versicherten in einer Apotheke vorgesehen ist. Solch ein niederschwelliger Zugang zu den Angeboten der Telematikinfrastruktur würde stark positiv auf die Verbreitung eben dieser in der Bevölkerung beitragen.

Um diesen wünschenswerten Effekt noch zu verstärken, sollte die Möglichkeit der Vor-Ort-Identifizierung zusätzlichen Gruppen von Leistungserbringern offenstehen und nicht auf einen einzelnen Leistungserbringertyp beschränkt bleiben.

Dementsprechend sollten die Formulierungen von §336 Absatz 1 und Absatz 4 wie folgt angepasst werden:

- Der im Entwurf vorgesehene § 336 Absatz 1 wird um folgende Formulierung ergänzt:

*„Für den Zugriff auf Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 4, 6 und 7 kann das geeignete technische Verfahren nach Satz 1 auch in einer Apotheke, [Arztpraxis](#) oder [Zahnarztpraxis](#) durchgeführt werden.“*

- Der im Entwurf vorgesehene § 336 Absatz 4 wird um folgende Formulierung ergänzt:

*„Ein geeignetes technisches Verfahren nach Satz 1 kann auch in einer Apotheke, [Arztpraxis](#) oder [Zahnarztpraxis](#) durchgeführt werden“.*

Eine Ausweitung auf weitere Leistungserbringer sollte ebenfalls geprüft werden. Diese neuen Möglichkeiten der Vor-Ort-Identifizierung sollten zudem durch Informationskampagnen transparent und bekannt gemacht werden.

Daneben verbleiben leider einige Unklarheiten, die weiterer Klarstellung und Präzisierung durch den Gesetzgeber bedürfen:

- Es ist unklar, wie der Prozeß in den Apotheken (und ggf. bei weiteren Leistungserbringern) z.B. nach dem Einlesen der eGK sowie der PIN im Detail gestaltet werden soll. Daran anknüpfend ergibt sich die Frage, ob sämtliche erforderlichen Regelungen dazu bereits spezifiziert sind oder eine weitere Spezifikation erforderlich sein wird.
- Wenn die Erst-Registrierung bzw. Identifikation der Versicherten ebenfalls in einer Apotheke (und ggf. bei weiteren Leistungserbringern) möglich ist, ergibt

sich hieraus die Frage, ob es für diesen Zweck einer detaillierten Spezifikation seitens der gematik bedarf.

- Offen bleibt auch, ob in Apotheken (und ggf. bei weiteren Leistungserbringern) die geeigneten Lese- bzw. Endgeräte vorhanden sind und ob bzw. in welcher Form Apotheken (und ggf. weitere Leistungserbringer) eine zusätzliche Kostenerstattung erwarten können.
  - Mit Blick auf die privaten Krankenversicherungen, die keine eGK ausgeben, sollte präzisiert werden, ob die Authentifizierung in den Apotheken auch unter Verwendung des neuen Personalausweises (nPA) möglich sein wird. Hieraus würde sich ggf. eine Benachteiligung der privaten Krankenversicherungen ergeben.
- **Nummer 18: Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte**

- Zu Doppelbuchstabe aa: Verfügbarmachung der notwendigen Voraussetzungen durch die gematik

Für die technische Gewährleistung der Erfüllung des im vorliegenden Doppelbuchstaben aa vorgesehenen Zweckes ist die Umsetzung erforderlicher Voraussetzungen durch die Gesellschaft für Telematik unerlässlich. Der im Entwurf gefasste § 342 Abs 2 Nummer 3 wird daher um folgende Formulierung ergänzt:

*„3. zusätzlich spätestens sechs Monate, nachdem das dafür bestimmte Register und die erforderlichen Voraussetzungen der Gesellschaft für Telematik zur Verfügung stehen, die Versicherten mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts und unter Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte oder einer digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Absatz 8 die Abgabe, Änderung sowie den Widerruf einer elektronischen Erklärung zur Organ- und Gewebespende in dem Register vornehmen können, und“.*

- Zu Doppelbuchstabe cc: Freigabe von in der ePA erfassten versorgungsnahen Daten für Forschungszwecke

Der Bitkom bedauert die Verzögerung bei der Umsetzung der Freigabe von in der ePA erfassten versorgungsnahen Daten für Forschungszwecke. Die Verfügbarkeit versorgungsnaher Daten für Forschungszwecke ermöglicht mehr Evidenz, Effizienz und Innovation in der Gesundheitsversorgung. Weiterhin fehlt es an einem diskriminierungsfreien Antragsrecht, das sich an dem Zweck der Datennutzung und nicht an der Rechtspersönlichkeit der Forschenden orientiert. Ohne Versorgungsdaten werden zukünftig in immer mehr Fällen Produktentwicklung und klinische Studien außerhalb Deutschlands stattfinden.

Zudem ist nicht erkennbar, dass mit der nun vorgesehen Fristverlängerung die von der E-Health-Allianz bereits im vergangenen Jahr benannten Defizite in der zugrunde liegenden Prozessstruktur angegangen werden sollen. So ist eine Forschungsdatenübermittlung aufgrund des Designs der Telematikinfrastruktur nur retrospektiv zu zufälligen Zeitpunkten der Nutzung der ePA-App bzw. der Öffnung der ePA im ambulanten oder stationären Versorgungskontext möglich. Dies schließt aber die Nutzung von ePA-Daten in vielen Studiendesigns von

vornherein aus. Der Bitkom bittet die Bundesregierung daher auch mit Blick auf die begonnene europäische Gesetzgebung zu einem EU-weiten Gesundheitsdatenraum darum, schnellstmöglich die notwendigen Veränderungen an der Telematikinfrastruktur vorzubereiten, um eine just-in-time Datenbereitstellung sowie die Einrichtung eines Transparenzportals zur komfortablen Ausübung der Betroffenenrechte der Versicherten zu ermöglichen.

Um das Potential versorgungsnaher Daten bestmöglich im Sinne eines lernenden Gesundheitssystems zu realisieren, wird zukünftig regelmäßig eine Verknüpfung von ePA-Daten mit weiteren spezifischen Daten z. B. aus den gesetzlichen Krebsregistern, weiteren medizinischen Registern oder auch aus dem Modellvorhaben zur Gesamtgenomsequenzierung erforderlich sein. Voraussetzung hierfür ist neben einheitlichen Nutzungsregeln auch das Vorliegen eines einheitlichen Forschungspseudonyms. Der Bitkom regt daher an, das periodenübergreifende Pseudonym nach § 303c auch für alle weiteren im Zuge der im Rahmen der zukünftigen Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten für Forschungszwecke zu erschließenden Daten zu bilden.

#### ■ Nummer 19: Prozess der Festlegung von MIOs

Die Definition der Medizinischen Informationsobjekte (MIOs) als Inhalte der elektronischen Patientenakte ist elementare Voraussetzung für den Erfolg digitaler Versorgungsprozesse in unserem Land. In der Theorie bringen MIOs die besten Voraussetzungen mit, um die Vorteile digitaler Lösungen unbürokratisch erlebbar zu machen. Der Bitkom begrüßt daher die mit dem vorliegenden Entwurf verfolgte enge Verzahnung des Prozesses der Festlegung der MIOs mit dem neu geschaffenen Interop-Council. Entscheidend für eine gute digitale Versorgung ist neben der Gewährleistung der Interoperabilität dabei auch die gemeinsame Definition von versorgungsrelevanten Anwendungsszenarien, die sich an digital optimierten Versorgungspfaden und nicht den überkommenen papiergebundenen Prozessen orientieren sollten.

So liegt das erste MIO Impfpass seit dem Jahr 2020 vor. Dieser hat aber bislang weder das Papierdokument ersetzt noch Mehrwerte wie Impferinnerungen oder Impfterminbuchungen generieren können. Bei den MIOs Mutterpass und Untersuchungsheft sieht es ähnlich aus. Der Bitkom regt deshalb an, den in § 355 vorgesehen Prozess durch die Verständigung auf konkrete Anwendungsszenarien weiter aufzuwerten und die bisherigen Spezifikationen dahingehend zu prüfen sowie zu überarbeiten.

#### ■ In § 355 wird ein neuer Absatz 1a eingefügt:

*„(1a) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung entwickelt mit den in Absatz 1 genannten Beteiligten im Rahmen der Benehmensherstellung versorgungsrelevante Anwendungsszenarien für die Inhalte der elektronischen Patientenakte und übermittelt diese nach erfolgter Festlegung unverzüglich an die gematik. Diese legt binnen 6 Monaten nach Zugang dem Bundesministerium für Gesundheit Empfehlungen zur rechtsverbindlichen Umsetzung der Anwendungsfälle vor.“*

Gegenwärtig bleibt für die nach Absatz 1 Verfahrensbeteiligten sowie die weitere Fachöffentlichkeit unklar, warum einzelne Stellungnahmen im Zuge der Festlegungen durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung unberücksichtigt blieben. Dies trägt nicht zur dauerhaften Verbesserung der digitalen Versorgungsprozesse bei, sondern sorgt für unnötige Unsicherheiten bei der Einführung medizinischer Informationsobjekte im Versorgungsalltag.

- In § 355 Absatz 2 wird daher als Satz 2 ergänzt:

*„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung veröffentlicht die wesentlichen Erwägungsgründe zu den im Verfahren nach Absatz 1 eingebrachten Stellungnahmen spätestens binnen 10 Werktagen nach erfolgter Festsetzung.“*

- **Nummer 22: Klarstellung der Voraussetzungen für die Gewährleistung des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten durch die elektronische Patientenkurzakte**

Die Gesellschaft für Telematik war entsprechend der aktuellen Fassung des § 358 Absatz 7 Satz 1 ursprünglich verpflichtet, die notwendigen Voraussetzungen für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten durch die elektronische Patientenkurzakte bis zum 1. Januar 2022 herzustellen. Durch die Anpassung der Umsetzungsfrist für die Gewährleistung des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten, dient folgende Anpassung der Klarstellung der Bedingungen:

- In Nummer 22 Buchstabe a wird folgender Satz angefügt:

*„In Absatz 7 Satz 2 wird die Angabe „1. Januar 2022“ durch die Angabe „31. Dezember 2022“ ersetzt.“*

- **Nummer 25: Erweiterung der Liste der Berechtigten**

Die Möglichkeit, strukturierte Daten der elektronischen Verordnung (eRezept) über Schnittstellen verifizierter Drittanwendungen zur Verfügung zu stellen, wird sehr begrüßt.

So wird ein wichtiger Grundstein für ein datenbasiertes, digitales Ökosystem in der Gesundheitsversorgung gelegt. Um die Einrichtungs- und Sektorengrenzen digital zu überwinden, muss die Zusammenarbeit zwischen allen etablierten und neuen Akteuren im Gesundheitswesen sowie in der Gesundheitswirtschaft im Sinne eines Ökosystems für digitale Lösungen gestaltet werden. Die Schaffung eines digitalen Ökosystems muss jedoch auch für nutzenstiftende Anwendungen außerhalb der Telematikinfrastruktur den Zugriff über standardisierte und interoperable Schnittstellen gewährleisten. Dies ist im aktuellen Entwurf bedauerlicherweise nicht geregelt.

So haben bspw. KHZG-Patientenportale und Patientenplattformen (für Telemedizin, Terminvereinbarung etc.) derzeit keinen Zugriff auf das eRezept, obwohl in Deutschland weit über 20-30 Millionen Patientinnen und Patienten bereits Anwendungen außerhalb der TI für die Verwaltung ihrer Gesundheitsdaten nutzen. Die Patienteneinwilligung vorausgesetzt könnten so über die von der gematik definierte Schnittstelle ab Veröffentlichung Millionen Patientinnen und Patienten

auf das eRezept zugreifen und ihre Daten selbstbestimmt für Drittanwendungen nutzen.

Mit dem vorgeschlagenen Wortlaut fehlt zudem weiterhin ein rechtssicherer Zugang zum eRezept für viele andere E-Health-Dienstleister. Betroffen sind davon insbesondere Anbieter, deren Softwarelösungen Ärztinnen und Ärzte oder Apotheken bei ihrer Arbeit mit dem eRezept unterstützen, die Dienstleistungen im Zusammenhang mit dem Online-Handel mit Arzneimitteln erbringen oder die im Auftrag von berechtigten Leistungserbringern Mehrwertanwendungen anbieten. Die Neuregelung wäre daher nicht geeignet, das beträchtliche Innovationspotential solcher E-Health-Dienstleistungen zu heben und die Versorgung der Patientinnen und Patienten nachhaltig durch entsprechende digitale Mehrwertdienste zu verbessern. Darüber hinaus wäre ein Ausschluss von E-Health-Dienstleistern nicht nur politisch, sondern auch europa- und verfassungsrechtlich bedenklich. Es ist insbesondere kein Grund ersichtlich, diese Dienstleister gegenüber Anbietern von Digitalen Gesundheitsanwendungen nachteilig zu behandeln. Die Neuregelung muss einen Zugang zum eRezept daher jedenfalls auch solchen E-Health-Dienstleistern gestatten, die mit Einwilligung der Versicherten auf das eRezept zugreifen.

Vor diesem Hintergrund des übergeordneten Ziels eines digitalen Ökosystems, sollte der Gesetzgeber die Liste der berechtigten Anwendungen um Anbieter von Mehrwertanwendungen und andere Dienstleistungen wie bspw. Telemedizin- oder Terminvereinbarungsplattformen erweitern.

- In § 361a Absatz 4 wird folgende Nummer 7 angefügt:

*„7. Anbieter von Mehrwertanwendungen und anderen Dienstleistungen, soweit sie auf Grundlage einer vertraglichen Vereinbarung mit einem Berechtigten nach Nummer 1 bis 7 oder nach § 361 Absatz 1, Absatz 2 zu den dort jeweils genannten Zwecken tätig werden.“*

Im Folgenden wird das Bundesministerium für Gesundheit unter Absatz 9 ermächtigt, weitere Fristen und Einzelheiten durch Rechtsverordnungen zu regeln. Bitkom drängt darauf, dass dabei stets auch die Gewährleistung der unternehmerischen Planungssicherheit Berücksichtigung finden muss. Dafür bedarf es transparenter Zeitlinien im Rahmen dieser Rechtsverordnungsverfahren, für die auch die Expertise und Einschätzung der Hersteller herangezogen werden sollte.

#### ■ Nummer 27: Bußgeldvorschriften

Die Verknüpfung der mit diesem Entwurf dargelegten Vorschriften aus § 332a Absatz 1 und 2 mit der Androhung von Bußgeldern stellt die Anbieter informationstechnischer Systeme unter einen unbegründeten Generalverdacht. Ein Vergleich mit der Tragweite der durch § 397 bußgeldbewerten Ordnungswidrigkeiten zeugt zudem von einer Unverhältnismäßigkeit der Mittel. Ein derartiges Misstrauen gegenüber den Herstellern ist weder angebracht noch begründet. Die vorgesehenen Änderungen in § 397 Absatz 1 sind daher zu streichen.

## Erwartungen an die Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege

Die Formulierung eines E-Health-Zielbildes und einer daraus abgeleiteten anwendungs- und domänenübergreifenden Digitalisierungsstrategie gehört zu den langjährigen Forderungen der auch vom Bitkom getragenen Allianz der deutschen E-Health-Verbände. Der Bitkom begrüßt daher ausdrücklich die Initiative des Bundesministeriums für Gesundheit, das einen solchen Strategieprozess zeitnah beginnen wird. Damit verbunden ist die große Chance, zu mehr Kongruenz und Synergien in der Fortentwicklung der Anwendungen der Telematik-Infrastruktur zu gelangen.

Wir sind bereit, uns mit entsprechender Expertise in diesem Prozess zu engagieren. Umgekehrt erwarten wir einen transparenten Dialog zu den eingebrachten Vorschlägen. Diese sollten jederzeit in einem Online-Portal auffindbar und eine Kommentierung möglich sein. Es darf keine Black Box geben. Um gemeinsam bessere digitale Versorgungspfade zu gestalten, braucht es vielmehr eine Kultur des iterativen Austausches über nutzungsfreundliche und praxistaugliche Anwendungsszenarien mit entsprechenden Feedbackschleifen.

Unser Ziel ist es, gemeinsam mit allen am Strategieprozess beteiligten Akteuren eine ebenso ambitionierte wie realistische Vision für ein voll digitalisiertes Gesundheitswesen zu erarbeiten. Damit die nachgelagerte Umsetzung der Digitalisierungsstrategie auf einem tragfähigen Fundament aufsetzt, bedarf es u.a. einer verlässlichen Planungsbasis für die Digitalisierung im Gesundheitswesen, einer Konkretisierung der Planungen für die weitere Verbreitung der Nutzung der ePA, speziell für das Opt-out-Verfahren, sowie einer verbindlichen Zeitschiene für die Umsetzung der TI 2.0.

Bitkom vertritt mehr als 2.000 Mitgliedsunternehmen aus der digitalen Wirtschaft. Sie erzielen allein mit IT- und Telekommunikationsleistungen jährlich Umsätze von 190 Milliarden Euro, darunter Exporte in Höhe von 50 Milliarden Euro. Die Bitkom-Mitglieder beschäftigen in Deutschland mehr als 2 Millionen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Zu den Mitgliedern zählen mehr als 1.000 Mittelständler, über 500 Startups und nahezu alle Global Player. Sie bieten Software, IT-Services, Telekommunikations- oder Internetdienste an, stellen Geräte und Bauteile her, sind im Bereich der digitalen Medien tätig oder in anderer Weise Teil der digitalen Wirtschaft. 80 Prozent der Unternehmen haben ihren Hauptsitz in Deutschland, jeweils 8 Prozent kommen aus Europa und den USA, 4 Prozent aus anderen Regionen. Bitkom fördert und treibt die digitale Transformation der deutschen Wirtschaft und setzt sich für eine breite gesellschaftliche Teilhabe an den digitalen Entwicklungen ein. Ziel ist es, Deutschland zu einem weltweit führenden Digitalstandort zu machen.