bitkom

Schaffung einer Digitalagentur für Gesundheit

Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz – GDAG

Stellungnahme Juni 2024

Auf einen Blick

Gesundheits-Digital-agentur-Gesetz GDAG

Ausgangslage

Die Mitgliedsunternehmen des Bitkom begrüßen den Entwurf und erhoffen sich durch die geplante Digitalagentur für Gesundheit, dass komplexe Strukturen besser koordiniert werden, und dadurch vor allem die Interoperabilität gestärkt wird und die Digitalisierung des Gesundheitssystems vorangebracht wird. Der Bitkom dankt für die Möglichkeit zur Stellungnahme und möchte im Folgenden auf einige kritische Punkte im Referentenentwurf hinweisen sowie um Änderung, Klarstellung oder Erläuterung bitten.

Eine erfolgreiche digitale Transformation im Gesundheitswesen erfordert klare Zuständigkeiten und stringente Entscheidungsstrukturen. Derzeit fehlt eine zentrale Verantwortlichkeit für die Steuerung und Umsetzung der komplexen Regelungen und Vorgaben. Die gematik GmbH ist ein zentraler Akteur und verantwortlich für die Telematikinfrastruktur sowie die Vernetzung der Akteure insbesondere über die Definition und Durchsetzung verbindlicher Standards. Der vorliegende Entwurf zielt darauf ab, die Handlungsfähigkeit der gematik zu stärken, indem ein effektives Steuerungsmodell und klare Verantwortlichkeiten etabliert werden sollen. Hierdurch soll eine effiziente und beschleunigte Weiterentwicklung der Digitalisierung im Gesundheitswesen gewährleistet werden, was wir begrüßen. In diesem Zusammenhang möchten wir betonen, dass wir ebenfalls die Einrichtung des Kompetenzzentrums für Interoperabilität begrüßen, wie bereits in unserer Stellungnahme zur GIGV deutlich gemacht wurde. Besonders positiv bewerten wir, dass durch einen Sitz im Interop-Council die Kompetenzen der Industrie stärker als bisher Eingang in Spezifikationen und Standardsetzung findet. Dies erachten wir als einen der wichtigsten Aspekte, denn nur durch eine enge Zusammenarbeit werden wir gemeinsam tragfähige Lösungen finden. Letztlich verfolgen alle das gemeinsame Kernziel: durch Digitalisierung im Gesundheitswesen eine bessere Versorgung, mehr Patientensicherheit und die Entlastung der Leistungserbringenden von bürokratischen Aufwänden zu gewährleisten.

Bitkom-Bewertung

Aus Sicht der Mitgliedsunternehmen hat die Erhaltung des Marktmodells oberste Priorität. Eine klare Grenze besteht darin, dass staatliche Institutionen, auch Körperschaften des öffentlichen Rechts, keine Marktteilnehmer sein dürfen. Diesen durch unsere Verfassung geregelten Grundsatz sehen wir durch den aktuellen Entwurf gefährdet. In einigen Teilen des Entwurfs wird der Versuch zur Verstaatlichung von Aufgaben deutlich, welche die Industrie bisher im Wettbewerb bewältigt. Das ist aus verschiedenen Gründen inakzeptabel und gefährdet wichtige Innovationen, welche mit der Digitalisierung einhergehen. Besonders kritisch betrachten wir die Regulierung,

dass Lösungen, die einmalig und zentral vorliegen, von der Digitalagentur für Gesundheit selbst entwickelt und vertrieben werden dürfen. Verbindliche Vorgaben hinsichtlich nutzerfreundlicher Anwendungen und entsprechender Anforderungen erscheint zunächst naheliegend und sinnvoll. Bei genauerer Betrachtung werden solche Vorgaben jedoch nicht nur wettbewerbsfeindlich wirken und die gewollten Unterschiede zwischen den Produkten verschiedener Hersteller zunichtemachen, sondern diese Vorgaben bergen gerade die Gefahr, nur einen Teil der Nutzer zu adressieren. Auch dies wird nicht nur die Innovation eher bremsen als voranbringen. Denn Wettbewerb ist dafür der beste Treiber.

Das Wichtigste

Der Bitkom stellt folgende Kernforderungen an den Referentenentwurf:

- Neu eingeführten Regelungen in § 310 und § 311 stellen eine Verletzung des Wettbewerbsrechts dar, beeinträchtigen erheblich die freie Marktwirtschaft und behindern Innovationen. Staatliche Institutionen oder Körperschaften öffentlichen Rechts dürfen keine Marktteilnehmer sein und sollten als Hersteller ausgeschlossen werden. Dies gilt sowohl für die Digitalagentur für Gesundheit als auch die Kassenärztlichen Vereinigungen oder deren Bundesvereinigung.
- Über Benutzerfreundlichkeit soll der einzelne Anwender entscheiden. Dafür braucht es unterschiedliche Angebote am Markt. Deshalb fordern wir die Streichung der Regelungen zur Festlegung verbindlicher Standards zur Benutzerfreundlichkeit.
- Regelungen zu Pflichten für Hersteller und Aufsichtsbefugnissen der Digitalagentur für Gesundheit müssen überarbeitet werden. Es braucht präzisere Ausführungen und realistischere Testumgebungen, um den Anforderungen gerecht zu werden.
- Die Befugnisse und Pflichten der Digitalagentur für Gesundheit müssen gesetzgeberisch festgelegt werden und dürfen nicht ausschließlich durch einfache Rechtsverordnung durch das BMG definiert oder erweitert werden.

Inhalt

1 Staatliche Institutionen dürfen keine Marktteilnehmer werden 5

2 Festlegung von benutzer-freundlichen Standards, Schnittstellen- und Interoperabilitätsverpflichtung 6

3 Pflichten der Hersteller und Aufsichtsbefugnisse der Digitalagentur für Gesundheit 8

4 Aufgaben und Steuerung der Digitalagentur für Gesundheit per Rechtsverordnung durch das BMG 10

1 Staatliche Institutionen dürfen keine Marktteilnehmer werden

Der neu eingeführte Absatz 5 im § 310 (Lfd. # RefE: 8c) berechtigt die Digitalagentur für Gesundheit Dienstleistungen im Zusammenhang mit dem Anschluss an die Telematikinfrastruktur sowie deren Nutzung und die Nutzung ihrer Anwendungen für Bundesbehörden und andere öffentlich-rechtliche Stellen außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung zu erbringen. Dieses eingeräumte Recht verändert maßgeblich die Position der Digitalagentur für Gesundheit. Aus Sicht der Mitgliedsunternehmen hat die Erhaltung des Marktmodells oberste Priorität. Eine klare Grenze besteht darin, dass staatliche Institutionen keine Marktteilnehmer sein dürfen oder sollen, was durch diese Regelung aufgehoben wird. Die Digitalagentur für Gesundheit würde dadurch zum „Produzent und Anbieter“ von Anwendungen, was sie unmittelbar zu einem Marktteilnehmer und zugleich zum „Wächter“ ihrer eigenen Produkte oder Dienstleistungen macht. Dies halten wir für verfassungswidrig und wettbewerbsrechtlich sehr bedenklich. Insbesondere in der Digitalisierung, die stark von Innovationen abhängt und sehr schnelllebig ist, sollte der Wettbewerb verstärkt zugelassen und nicht weiter eingeschränkt werden. Staatliche verordnete Einzellösungen sind nach unserer Ansicht der falsche Ansatz.

Gleichermaßen verhält es sich mit dem § 311, b) Abs. 1 aa) Satz 1 bbb) Nr. 4 und ccc) Nr. 5 (Lfd. # RefE: 9b), der ermöglicht, dass alle Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur (zentral und dezentral) staatlich ausgeschrieben und betrieben werden können. Die Digitalagentur für Gesundheit vergibt dabei die Aufträge. Dadurch wird ein Zulassungsmodell anstelle eines reinen Marktmodells eingeführt und eine wirtschaftliche Preisgestaltung durch Ausschreibungen bewirkt. Dieser Ansatz wird als Eingriff in die freie Marktwirtschaft und als einer der kritischsten Punkte des Gesetzes betrachtet. Er bedeutet einen Paradigmenwechsel und hat enorme Auswirkungen auf die Hersteller von Gesundheits-IT. Darüber hinaus würde ein solches Verfahren, falls ein ausgewählter Auftragnehmer nicht rechtzeitig Dienste oder Anwendungen der Telematikinfrastruktur entwickelt, zu erheblichen Verzögerungen nicht nur bei den geplanten Digitalisierungsschritten führen, sondern auch erhebliche Auswirkungen auf andere Unternehmen haben, die mit diesen Anwendungen interagieren. Die von der gematik spezifizierte hochkomplexe Telematikinfrastruktur hat gerade aufgrund ihrer Vielfalt an Anbietern eine wesentlich stabilere Servicequalität als eine zentrale staatliche Telematikinfrastruktur. Eine Zentralisierung von Lösungen für alle würde im Falle einer Störung auch einen beträchtlichen Ausfall bedeuten.

In § 363b, Abs. 1 (neu eingeführt) (Lfd. # RefE: 33) wird neu geregelt, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung Anbieter eines zugelassenen Dienstes für ein sicheres Verfahren zur Übermittlung medizinischer Dokumente nach Satz 2 sein kann, sofern der Dienst nur Kassenärztlichen Vereinigungen sowie deren Mitgliedern zur Verfügung gestellt wird. Mitglieder sind fast alle niedergelassenen Ärzte in Deutschland. Dies stellt ebenfalls eine erhebliche Störung des Wettbewerbs dar. Die Teilnahme von Körperschaften des öffentlichen Rechts am Markt verstößt gegen die Verfassung. Dieser Erlaubnisvorbehalt ist daher zu streichen.

2 Festlegung von benutzer-freundlichen Standards, Schnittstellen- und Interoperabilitätsverpflichtung

Der vorliegende Entwurf regelt durch § 311, Abs. 1 aa) Satz 1 hhh) (Lfd. # RefE: 9b hhh)) die Festlegung von verbindlichen Standards der Benutzerfreundlichkeit der Komponenten, Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur sowie Sicherstellung ihrer Einhaltung durch die Digitalagentur für Gesundheit. Die vorgeschlagene Regelung wirft mehrere kritische Fragen auf. Standards zur Benutzerfreundlichkeit sind zunächst zu definieren, da diese sehr individuell bewertet werden (z.B. Ladezeiten, Verknüpfung von Anwendungen etc.). Zudem bleibt die Messbarkeit der Benutzerfreundlichkeit fraglich. Eine gesetzliche Regelung zur Festlegung von Benutzerfreundlichkeitsstandards ist nach unserer Betrachtung kontraproduktiv, da Benutzerfreundlichkeit nur vom einzelnen Nutzer bewertet werden kann und diese jeweils sehr individuell ausfällt. Gleiches gilt auch für Primärsysteme. Des Weiteren ist unklar, auf welcher Grundlage die Digitalagentur für Gesundheit über die Festlegung von Benutzerfreundlichkeitsstandards entscheiden soll, wer sie dabei überprüft, wer sie dazu qualifiziert und wie sichergestellt wird, dass die Standards praxisgerecht sind. Auch § 384 S.1, Nr. 7 (Lfd. # RefE: 36) trifft eine Regelung hinsichtlich Benutzerfreundlichkeit („und an die qualitativen und quantitativen Funktionen informationstechnischer Systeme“). Dieser Satz ist zu streichen, da dieser Aspekt bereits im Zulassungsprozess berücksichtigt wird und daher nicht gesondert geregelt werden muss.

Besonders kritisch betrachten wir § 371 Abs. 4 (neu angeführt) (Lfd. # RefE: 34 c)), dieser verpflichtet -Hersteller von Primärsystemen, eine diskriminierungsfreie und funktionsfähige Einbindung der Schnittstelle zu gewährleisten. Die Forderung nach dieser Schnittstelleneinbindung kann jedoch erst erfolgen, wenn eine funktionierende Spezifikation der Archiv- und Wechselschnittstelle (AWSST) vorliegt. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) ist dafür verantwortlich, die Anforderungen an die AWSST zu definieren und die Schnittstelle zu spezifizieren. Falls diese fehlerhaft oder ungenau ist und somit nicht funktionsfähig, liegt dies in ihrer Verantwortung. Daher darf die Verantwortung und die mit Fehlfunktionen verbundenen Sanktionen nicht auf die Hersteller übertragen werden. Solange keine funktionsfähige Spezifikation der AWSST vorliegt, kann dieser Abschnitt nicht angewendet werden.
Wir plädieren daher dafür, dass dieser Absatz aus dem Entwurf gestrichen wird. Des Weiteren wird in § 371 Abs. 5 definiert, dass das Entgelt für die Nutzung der Schnittstelle ausschließlich den entstandenen Kosten entspricht, und zusätzliche Gebühren darüber hinaus nicht gestattet sind. Eine Klarstellung zu diesem Punkt ist notwendig, denn sollten sich zum Beispiel im Laufe der Zeit Änderungen an der Schnittstelle ergeben, sind die tatsächlichen Kosten erneut zu erstatten.

§ 363a (Lfd. # RefE: 38) regelt Interoperabilitätsverpflichtungen. Die getroffenen Regelungen in Absatz 1 haben unter anderem zum Ziel, den Prozess des Wechsels

des Praxisverwaltungssystems für Leistungserbringer zu verbessern. Sie sollen sicherstellen, dass Leistungserbringer auch nach einem Wechsel ihren Dokumentations- und Archivierungspflichten in vollem Umfang nachkommen können. Des Weiteren zielen sie darauf ab, das Recht der Versicherten auf Herausgabe der Daten in einem interoperablen Format umfassend zu erfüllen, indem die vollständigen Daten bereitgestellt werden müssen. Stellt der Hersteller die Informationen nicht rechtzeitig oder nicht im interoperablen Format bereit, so ist er dem Leistungserbringer zum Ersatz des daraus entstehenden Schadens laut Abs. 4 verpflichtet. Hierzu möchten wir kommentieren, dass eine unverzügliche Bereitstellung nicht realisierbar ist, solange der Leistungserbringer diese Daten nicht automatisch aus dem Praxisverwaltungssystem extrahieren kann. Eine nicht rechtzeitige Bereitstellung ist gemäß Abs. 1 näher zu definieren; zudem müssen klare Richtlinien festgelegt werden, um eine einheitliche Interpretation und Anwendung dieser Regelung sicherzustellen. In diesem Zusammenhang ist es für unsere Mitgliedsunternehmen ein wichtiges Anliegen zu betonen, dass es nicht im Interesse der Hersteller liegt, Daten zu verschlüsseln, um eine Herausgabe an den Leistungserbringer zu verhindern oder den Zugang zu verweigern. Die Verschlüsselung von Daten erfolgt auf Verlangen und gemäß den Richtlinien des BSI. Tatsächlich unternehmen die Hersteller bereits alle erforderlichen Maßnahmen, damit die Daten exportiert werden können, insbesondere auch aufgrund der Anforderungen der DSGVO, deren Einhaltung gewährleistet werden muss. Hersteller haben ein ureigenes Interesse daran, dass Produkte auf einem funktionierenden Markt problemlos gewechselt werden können. Die Tatsache, dass solche Wechsel häufig vorkommen und genutzt werden, wird auch durch die Statistiken der KBV belegt.

Auch in § 332b a) und b) (Lfd. # RefE: 21) werden Pflichten des Herstellers bei einem Wechsel zwischen zwei informationstechnischen Systemen reguliert. Dies bezieht sich auf Rahmenvereinbarungen, bei denen Anbieter und Hersteller von informationstechnischen Systemen beteiligt sind. Die beschriebene Mitwirkungspflicht des alten Herstellers bei einem Systemwechsel (Datenmigration) ist aber demnach nur dann verpflichtend, wenn eine Rahmenvereinbarung gemäß § 332b abgeschlossen wurde.
Es ist wichtig anzumerken, dass der Gesetzgeber hiermit in private Vertragsvereinbarungen eingreift, deren Bestandteile in der Bestimmungshoheit der Vertragsparteien liegen. Daher muss von einer gesetzlichen Regelung abgesehen werden. Die Formulierung »Maßnahmen, die den Wechsel zwischen zwei informationstechnischen Systemen unmittelbar oder mittelbar beschränken«, ist zu unbestimmt und bedarf einer präziseren Definition.
Insgesamt muss festgehalten werden, dass Versicherte ein eingeräumtes Recht auf ihre Daten gegenüber Leistungserbringern, und Leistungserbringer ein Recht auf ihre Daten gegenüber Praxissoftwareherstellern haben. Es fehlt jedoch das Recht von Praxissoftwareherstellern gegenüber Institutionen wie gematik und KBV, klare und funktionale Spezifikationen zu erhalten, und falls dies nicht erfolgt, entsprechende Beanstandungen vorzubringen.

Hinsichtlich der Digitalberatung in § 386b (Lfd. # RefE: 38), in dem geregelt ist, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen Leistungserbringende umfassend zur Digitalisierung beraten können, sollte betont werden, dass explizite Produktwerbung ausgeschlossen ist; z.B. zu Wechselberatung, Produkteigenschaften, Usability, Kosten. Außerdem sollte der Satz wie folgt ergänzt werden: „Die Kassenärztliche Vereinigung kann vertragsärztlichen Leistungserbringenden **diskriminierungsfreie** Beratungs- und Unterstützungsangebote in Fragen der Digitalisierung der Versorgungsprozesse
und Praxisorganisation machen.“ Es ist wünschenswert, dass diese angedachten Dienstleistungen weiter spezifiziert werden.

Der sich anschließende § 387 (Lfd. # RefE: 39) regelt sodann, dass Anbieter und Hersteller von informationstechnischen Systemen, die eine Rahmenvereinbarung gemäß § 332b abgeschlossen haben, vergünstigte Gebühren bei Konformitätsbewertungsverfahren erhalten. Für ein solches Verfahren sind die Vorgaben für alle Anbieter und Hersteller identisch; ebenso ist der Aufwand der Konformitäts-bewertungsstelle für eine Zertifizierung für alle Produkte vergleichbar – nämlich die Prüfung auf Einhaltung der Vorgaben. Eine Regelung zu unterschiedlichen Kostennoten ist demnach diskriminierend und greift zugleich in die diskriminierungsfreie Preisbildung eines Produktes ein, da höhere Kosten auch auf Leistungserbringende umgelegt werden müssen. Somit verstößt diese Regelung gegen gültiges Recht und ist daher zu streichen.

3 Pflichten der Hersteller und Aufsichtsbefugnisse der Digitalagentur für Gesundheit

Im vorliegenden Entwurf werden viele Pflichten für die Hersteller geregelt, z.B. wie mit Softwarestörungen umzugehen ist. Die Mitgliedsunternehmen des Bitkom stehen klar hinter dem Ziel, funktionierende und störungsfreie Systeme auf den Markt zu bringen. Dabei ist es jedoch wichtig, die Anforderungen ausgewogen und fair zu gestalten, um das gemeinsam angestrebte Ziel zu erreichen. Konkret sind für uns die folgenden Punkte hinsichtlich Pflichten und Anforderungen an Anbieter und Hersteller zu betrachten:

Im neu gefassten § 311, Abs. 1 a (Lfd. # RefE: 9c) wird geregelt, dass die Digitalagentur für Gesundheit als Beliehene hoheitliche Aufgaben des Bundes übernimmt, einschließlich Zulassung, Festlegung und Bestätigung. Diese Aufgaben umfassen den Erlass von Verwaltungsakten, deren Vollstreckung, Rücknahme und Widerruf sowie die Erlassung von Widerspruchsbescheiden. Damit wird die Digitalagentur für Gesundheit zur offiziellen Zulassungs- und Zertifizierungsinstanz. Wir begrüßen klare Zulassungs- und Zertifizierungsprozesse, dafür bedarf es jedoch genauer Regelungen bezüglich des Kompetenzraumes der Digitalagentur für Gesundheit, KBV, DGUV, IQTIG u.a., um eine unklare Zulassungsstruktur mit unterschiedlichen Prozessen zu vermeiden, und doppelte oder mehrfache Zulassungen für dasselbe Produkt auszuschließen. Die Regelungen müssen präzisiert werden.

In § 330, Abs. 1a (Lfd. # RefE: 19) wird festgelegt, dass die Digitalagentur für Gesundheit von Anbietern und Herstellern der für die Telematikinfrastruktur notwendigen Systeme Auskunft über die Ursachen und Maßnahmen zur Behebung von Funktionsstörungen verlangen kann. Diese Auskunft kann nicht unbegrenzt erfolgen, da hier ggf. Firmengeheimisse offengelegt werden müssten, die den Wettbewerb beeinflussen können. Solche Auskünfte erfordern die Einhaltung von Richtlinien und Vorgaben ebenfalls durch die Digitalagentur für Gesundheit,

wie es bereits von Anbietern und Herstellern gefordert wird (z.B. ISO-Zertifizierung, Begutachtung und Auditierung). Der Entwurf sieht vor, dass wenn die Störungen nicht unverzüglich behoben werden, die Digitalagentur für Gesundheit die Anbieter und Hersteller anweisen oder bei Nichtbefolgung eigene Maßnahmen ergreifen kann. Die Anbieter und Hersteller haben der Digitalagentur für Gesundheit die hierdurch entstehenden Kosten zu ersetzen. Wir plädieren dringend für die Ergänzung des Satzes: »Soweit die Störungsbeseitigung durch die Anbieter und Hersteller nach Satz 1 **nach Aufforderung durch die Digitalagentur für Gesundheit** nicht unverzüglich erfolgt, kann die Digitalagentur für Gesundheit diese zur Ergreifung von erforderlichen Maßnahmen zur Beseitigung der Störung anweisen oder eigene Maßnahmen ergreifen…“.

Der Gesetzgeber muss aus rechtsstaatlichen Gründen eindeutig festlegen, welche Aufsichtsbefugnisse die Digitalagentur für Gesundheit hat, welche Maßnahmen zulässig, und welche ausgeschlossen sind (z.B. keine direkten Veränderungen der Softwarearchitektur durch die Digitalagentur für Gesundheit). Eine mögliche Ersatzvornahme durch die Digitalagentur für Gesundheit zur Störungsbeseitigung durch eigene Maßnahmen lehnen wir ab. Nur die Anbieter und Hersteller haben das erforderliche technische Knowhow, um Störungen ihrer Anwendungen zu beseitigen. Die Möglichkeit zur Ersatzvornahme ist auch nicht erforderlich, da entsprechende hoheitliche Anordnungen der Digitalagentur für Gesundheit mit Verwaltungszwang durchgesetzt werden können. Die Möglichkeit zur Ersatzvornahme ist außerdem kritisch, wenn die Digitalagentur für Gesundheit gleichzeitig am Markt auftritt und eigene Dienste anbietet (dazu oben zu 1.). Es widerspricht rechtsstaatlichen Grundsätzen und birgt die Gefahr von Interessenkonflikten, wenn die Digitalagentur für Gesundheit als Marktteilnehmer gleichzeitig Wettbewerber beaufsichtigt und die Möglichkeit hat, in deren Systeme einzugreifen.

Zudem fehlt ein rechtlich definiertes Verfahren, wie Anbieter und Hersteller Fehler und Störungen in zentralen Diensten und Spezifikationen, die nicht in ihrer Verantwortung liegen, strukturiert melden und nachverfolgen können, damit die Digitalagentur für Gesundheit zielgerichtet Maßnahmen im eigenen Verantwortungsbereich ergreifen oder den Verantwortlichen zur Störungsbeseitigung auffordern kann. Des Weiteren ist für die zunehmend komplexer werdenden digitalen Anwendungen und Prozesse in den Arztpraxen ein Mindestmaß an IT-Infrastruktur (leistungsfähige Systeme und Hardware) notwendig. Gleiches gilt für Cybersecurity. Insofern müssen Leistungserbringer verpflichtet werden, eine IT-Infrastruktur „nach dem Stand der Technik“ vorzuhalten. Die Verantwortungszuschreibung an die Hersteller von Praxisverwaltungssystemen im Begründungstext greift zu kurz, da Störungen ihre Ursache regelmäßig auch im Verantwortungsbereich anderer Akteure (Digitalagentur für Gesundheit, Anwender:Innen, Dritte) haben können. Maßnahmen der Digitalagentur für Gesundheit dürfen sich aber nur gegen die jeweilige verantwortliche Stelle richten.

Die Erweiterung in § 324 Abs. 1 Satz 2 (Lfd. # RefE: 15) besagt, dass die Zulassung mit Nebenbestimmungen versehen werden kann, insbesondere Auflagen zu verbindlichen Erprobungs- und Einführungsphasen sowie zur verbindlichen Durchführung von Tests in der Referenzumgebung der Telematikinfrastruktur, soweit dies zur Gewährleistung der Betriebsstabilität innerhalb der Telematikinfrastruktur erforderlich ist. Auflagen sollten im Zulassungsprozess definiert sein, damit der Zulassungsnehmer diese frühzeitig berücksichtigen kann. Weiterhin fehlt es an realistischen Testumgebungen, die sich wie die Praxisumgebung verhalten. Diese Defizite verhindern effektive Tests und erschweren die Weiterentwicklung. Eine Verbesserung der Referenzumgebungen oder mehr

Testmöglichkeiten in der Praxisumgebung sind notwendig, um diesem Anspruch gerecht zu werden. Zudem führt die vorgesehene Vorgehensweise einer Zertifizierung jeder kleinen Änderung zu hohen Aufwänden und Kosten seitens der Hersteller., Daher muss zwischen bedeutenden und unkritischen Änderungen unterschieden werden, um die Zertifizierungsprozesse effizient zu gestalten.

§ 363d (neu eingeführt) Abs. 1 (Lfd. # RefE: 33) regelt, dass Festlegungen für Fachverfahren zur Unterstützung der Gesundheitsversorgung oder deren administrativer Prozesse von den verantwortlichen Organisationen mit einer Frist von drei Monaten an die Digitalagentur für Gesundheit gemeldet werden müssen. Eine Frist von drei Monaten vor der Bereitstellung betrachten wir als zu kurzfristig in der Umsetzung und plädieren für eine Ausweitung auf **sechs Monate**.

4 Aufgaben und Steuerung der Digitalagentur für Gesundheit per Rechtsverordnung durch das BMG

Die in § 311, Abs. 1, Satz 3 vorgesehene Ergänzung (Lfd. # RefE: 9b cc)) besagt, dass das Bundesministerium für Gesundheit der Digitalagentur für Gesundheit per Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates weitere Aufgaben übertragen und diese auch wieder entziehen kann, sofern sie im Zusammenhang mit der Telematikinfrastruktur, der informationstechnischen Sicherheit oder der digital unterstützten Versorgung stehen. Diesen Aspekt betrachten wir äußerst kritisch. Änderungen, die derart weitreichende Auswirkungen auf die Gesundheitsversorgung haben, sollten der Zustimmung des Gesetzgebers unterliegen und somit einem parlamentarischen Vorbehalt unterliegen. Sie sollten nicht mittels einfacher Rechtsverordnung erlassen werden können. Auch die Erweiterung der Gesellschafter um Vertreter von Nutzergruppen wie Patient:innen, Ärzt:innen und Pflegekräften würden wir begrüßen. Die gesetzlichen Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) repräsentieren nicht abschließend die Interessen der Nutzer:Innen.

§ 312 (neu gefasst) Abs. 1 (Lfd. # RefE: 10) verpflichtet die Digitalagentur für Gesundheit zur Erstellung einer jährlich umfassenden Planungsübersicht für das laufende Geschäftsjahr, die die Umsetzungsschritte, die langfristige Entwicklung der Telematikinfrastruktur und den Zeitplan (Roadmap) umfasst. In diesem Zusammenhang ergeben sich für uns Fragen, die es zu beantworten gilt: Wann beginnt das Geschäftsjahr der Digitalagentur für Gesundheit? Was ist das Ziel der Roadmap und was die Implikation für die Industrie? In welchem Zusammenhang wird die Roadmap der Digitalagentur für Gesundheit mit der bereits definierten INTEROP Council/KIG-Roadmap stehen?

In §311 Absatz 1 Satz 1 hhh) 20 (Lfd. # RefE: 9b hhh)) wird lediglich erwähnt, dass die Digitalagentur für Gesundheit die Vorbereitung der Aufgaben einer digitalen Gesundheitsagentur für den Europäischen Gesundheitsdatenraum übernehmen soll. Das ist nach unserer Einschätzung nicht weitreichend genug. Das EHDS-Gesetz ist für die grenzüberschreitende europäische Vernetzung im Gesundheitssystem äußerst bedeutsam und mit weitreichenden Folgen auch für das deutsche Gesundheitssystem und den daran beteiligten Akteuren verbunden. Wir fordern daher konkretere Schritte und Angaben, welche Maßnahmen vorgesehen sind und in welcher zeitlichen Abfolge diese erfolgen.

Der neu eingefügte § 312 a (Lfd. # RefE: 11) sieht vor, dass die Ausfertigung zum Nachweis der Arbeitsunfähigkeit für den Arbeitgeber durch ein geeignetes elektronisches Äquivalent in der elektronischen Patientenakte ersetzt werden kann. Dieser Vorschlag legt für uns nahe, dass das Bundesministerium für Gesundheit plant, die elektronische Patientenakte (ePA) künftig zu einem digitalen Account weiterzuentwickeln, auf den verschiedene Bereiche im Gesundheitssystem zugreifen können, darunter auch Krankenkassen. Perspektivisch würde dadurch das Kommunikationsverfahren für medizinische Informationen (KIM) weitestgehend abgelöst werden, mit Ausnahme der Patient:Innen, die vom Opt-Out Gebrauch machen. Wir bitten hier um dringende Klarstellung, welches Bestreben mit dieser Regelung verfolgt wird, sowie den Standpunkt des BMG zum künftigen Zweck von KIM zu erläutern.

Wir sind überzeugt, dass digitale Produkte und Anwendungen innovationsabhängig sind und sich jeden Tag dem Wettbewerb und Nutzen und Anwenderfreundlichkeit stellen müssen. Innovation und Wettbewerb sind dabei unauflösliche Kausalbedingungen. Richtig ist sicher, dass ein solcher Wettbewerb, gerade im Gesundheitswesen, verlässliche Rahmenbedingungen braucht. Das gilt nicht nur für die sensiblen Daten, mit denen dort gearbeitet wird, sondern auch für ein verlässliches digitales Zusammenspiel aller Beteiligten. Dazu gehören Arztpraxen, Krankenhäuser, Apotheken, Labore und andere Leitungserbringer ebenso wie Versicherte und Patient:Innen. Diese Rahmenbedingungen zu formulieren und dabei die Kompetenzen aller Beteiligten in ihren Fachgebieten zu nutzen, sollte die Aufgabe der Digitalagentur für Gesundheit sein.

Bitkom vertritt mehr als 2.200 Mitgliedsunternehmen aus der digitalen Wirtschaft. Sie generieren in Deutschland gut 200 Milliarden Euro Umsatz mit digitalen Technologien und Lösungen und beschäftigen mehr als 2 Millionen Menschen. 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, kreieren Content, bieten Plattformen an oder sind in anderer Weise Teil der digitalen Wirtschaft. 82 Prozent der im Bitkom engagierten Unternehmen haben ihren Hauptsitz in Deutschland, weitere 8 Prozent kommen aus dem restlichen Europa und 7 Prozent aus den USA. 3 Prozent stammen aus anderen Regionen der Welt. 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 leistungsfähigen und souveränen Digitalstandort zu machen.

Herausgeber
Bitkom e.V.
Albrechtstr. 10 | 10117 Berlin

Ansprechpartner
Dr. Verena Benz | Referentin Pharma & eHealth
T 030 27576-270 | v.benz@bitkom.org

Verantwortliches Bitkom-Gremium
AK eHealth, AK Pharma

Copyright
Bitkom 2024

Diese Publikation stellt eine allgemeine unverbindliche Information dar. Die Inhalte spiegeln die Auffassung im Bitkom zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wider. Obwohl die Informationen mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt wurden, besteht kein Anspruch auf sachliche Richtigkeit, Vollständigkeit und/oder Aktualität, insbesondere kann diese Publikation nicht den besonderen Umständen des Einzelfalles Rechnung tragen. Eine Verwendung liegt daher in der eigenen Verantwortung des Lesers. Jegliche Haftung wird ausgeschlossen. Alle Rechte, auch der auszugsweisen Vervielfältigung, liegen beim Bitkom oder den jeweiligen Rechteinhabern.