

Stellungnahme zur geplanten Kompetenzerweiterung der Gematik als Beliehene Stelle im Rahmen des Gesetzes zur Befugnisenerweiterung und Entbürokratisierung in der Pflege

Oktober 2025

Beweislast-Vorbehalt als Schutz für Wettbewerb und TI-Stabilität

Zusammenfassung

Die geplante Beleihung der gematik verschärft ihre Doppelrolle als Regulator und Marktakteur und birgt damit erhebliche Risiken für Innovation und fairen Wettbewerb im Gesundheitswesen. Produkte für die Telematikinfrastruktur werden heute bereits nach Gematik-Vorgaben entwickelt, geprüft und zugelassen. Verwaltungsakte gegen Hersteller trotz nachweislicher Konformität unterminieren Rechtssicherheit und begünstigen monopolartige Strukturen. Die Hauptursachen vieler TI-Störungen liegen nicht in zertifizierten Herstellerprodukten, sondern in Defiziten der Interoperabilität innerhalb des Ökosystems. Deshalb sollte der Gesetzgeber festschreiben, dass die Gematik vor jeder Maßnahme einen nachvollziehbaren Kausalnachweis zwischen Produkt oder Verhalten und konkreter Störung erbringt. Erst auf Basis eines solchen Belegs sind Sanktionen verhältnismäßig; zugleich rückt der Fokus dorthin, wo er Wirkung entfaltet: auf robuste Schnittstellen und abgestimmte Systemkomponenten.

Bitkom-Position zu Änderungsantrag Nr. 3 Zu Artikel 3 Nummer 31a (§ 311 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch): Beleihung und Anordnung der Sofortigen Vollziehbarkeit

Durch einem Änderungsantrag der Fraktionen CDU, CSU und SPD sollen die Befugnisse der Gematik erneut ausgeweitet werden. Der Passus überträgt der Gematik hoheitliche Aufgaben einschließlich der Befugnis, Verwaltungsakte zu erlassen und zu vollstrecken.

Die geplante Erweiterung der Kompetenzen der gematik und ihre Umwandlung in eine Beliehene Stelle birgt erhebliche Risiken für die Innovationsfähigkeit und Wettbewerbsstruktur im deutschen Gesundheitswesen.

Zu kritisieren ist insbesondere die Doppelrolle der gematik als Marktakteur und Regulierungsinstanz, die zu ungleichen Wettbewerbsbedingungen und Monopolstrukturen führt. Dies hemmt den Fortschritt und gefährdet die Flexibilität, die für eine zukunftsfähige medizinische Versorgung notwendig ist.

Alle Produkte, die im Bereich der Telematikinfrastruktur auf den Markt kommen, werden von den Herstellern gemäß den Vorgaben der gematik entwickelt und durch die gematik geprüft sowie zugelassen. **Es erscheint rechtlich nicht nachvollziehbar, Verwaltungsakte gegen Hersteller zu erlassen, deren Produkte nachweislich den von der gematik vorgegebenen Spezifikationen entsprechen und von der gematik zugelassen wurden.** Die überwiegenden Schwierigkeiten im Betrieb der Telematikinfrastruktur sind nachweislich nicht auf die zertifizierten Produkte der Hersteller zurückzuführen, sondern resultieren vielmehr aus Defiziten bei der Interoperabilität innerhalb des TI-Ökosystems. Die gematik ist daher gehalten, ihre regulatorischen Maßnahmen auf die Verbesserung der Schnittstellen und die Abstimmung der Systemkomponenten zu konzentrieren, anstatt Hersteller für systemische Probleme haftbar zu machen, die außerhalb ihres Verantwortungsbereichs liegen.

Vor diesem Hintergrund gilt es den Gesetzestext dahingehend zu erweitern, dass die gematik vor Erlass eines Verwaltungsaktes die Beweislast für den ursächlichen Zusammenhang zwischen Produkt oder Verhalten und dem konkreten Ausfall oder der Störung der Telematikinfrastruktur trägt.

Original (Auszug aus Änderungsantrag Nr. 3):

»Die Aufgaben der Zulassung, der Festlegung und der Bestätigung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 bis 6, der Erteilung von Anweisungen nach § 329 Absatz 3 Satz 2 und § 333 Absatz 3, der Beauftragung nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und der Zertifizierung nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 werden als hoheitliche Aufgaben des Bundes durch die Gesellschaft für Telematik als Beliehene wahrgenommen. [...] Die Wahrnehmung der Aufgaben nach den Sätzen 1 und 2 schließt die Befugnis zum Erlass von Verwaltungsakten und zu deren Vollstreckung, zur Rücknahme und zum Widerruf der erlassenen Verwaltungsakte sowie zum Erlass der Widerspruchsbescheide ein. Widerspruch und Anfechtungsklage gegen Entscheidungen der Beliehenen haben keine aufschiebende Wirkung.«

Bitkom schlägt vor, folgende Ergänzung neu an den Paragraphen anzufügen:

Die Gesellschaft für Telematik hat vor Erlass eines Verwaltungsaktes den direkten Zusammenhang zwischen Ursache und Störung der Telematikinfrastruktur substantiiert

und nachvollziehbar nachzuweisen. Maßnahmen dürfen erst nach Erbringung dieses Nachweises ergriffen werden.

Darüber hinaus möchten wir zur geplanten Fristverschiebung in § 362 SGBV, Nr. 41 anmerken, dass der Erfolg der elektronischen Patientenakte maßgeblich vom Nutzererlebnis der Versicherten abhängt. Mit dem TI-M steht ein Instrument zur Verfügung, welches unmittelbar erlebbaren Nutzen stiftet. Dies gilt umso mehr, solange die Daten in der ePA nicht voll strukturiert, sondern in einer Übergangsphase als Datensammlung ausgestaltet ist. Für den TI-M werden von der Industrie bereits heute vollfunktionsfähige und nutzbare Lösungen bereitgestellt. Eine Verschiebung der Frist auf den 1. Januar 2028 wäre insofern eine deutliche Verschlechterung der Leistungserbringer-bzw. Kassen-Patientenkommunikation und würde die von allen gewünschte Nutzung der elektronischen Patientenakte eher verlangsamen. **Die ursprüngliche Frist sollte daher beibehalten werden.**

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. Arianne Schenk | Bereichsleiterin E-Health
T +49 30 27576-231 | a.schenk@bitkom.org

Verantwortliches Bitkom-Gremium

AK E-Health

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.