

bvitg-Stellungnahme

Referentenentwurf eines Gesetzes zur Schaffung
einer Digitalagentur für Gesundheit

(Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz – GDAG)



Als Vertretung der führenden IT-Anbieter im Gesundheitswesen bedankt sich der Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V. für die Gelegenheit zur Kommentierung des Referentenentwurfs eines Gesundheits-Digitalagentur-Gesetzes (GDAG) und nimmt wie folgt Stellung:

Inhalt

1. Vorbemerkung	5
1.1 Aufgaben der Digitalagentur Gesundheit	5
1.1.1 Koordinierende Stelle (§ 307 Abs. 5)	5
1.1.2 Angebot von Dienstleistungen (§ 310 Abs. 5).....	6
1.1.3 Erweiterung des Aufgabenkatalogs des § 311 (Nr. 4, 5, 8, 13 sowie 18-23).....	6
1.1.4 Aufgabenerfüllung (§ 312)	7
1.1.5 Zulassung (§§ 325, 326)	7
1.2 Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastruktur (§§ 329 bis 332b)	8
1.3 Anwendungen der Telematikinfrastruktur (§§ 334 bis 363e).....	8
1.4 Verbesserung der Interoperabilität (§§ 384 bis 388).....	8
1.5 Sonstige Themen (§ 219d Abs. 7, § 295 Abs. 2b).....	10
1.6 Fehlende Regelungen:	10
1.6.1 Einheitliche Vorgaben für alle	10
1.6.2 Einseitige Ausrichtung auf den vertragsärztlichen Sektor überwinden	11
1.6.3 Den European Health Data Space heute beginnen.....	11
2. Stellungnahme zu den Regelungen im Einzelnen	12
2.1 Nr. 3 - § 295 - EBM-Schnittstelle.....	12
2.2 Nr. 6 - § 309 Abs. 2 – vereinfachtes Authentifizierungsverfahren.....	12
2.3 Nr. 8c - § 310 Abs. 5 – Digitale Gesundheitsagentur	13
2.4 Nr. 9 - § 311 - Aufgaben der Digitalen Gesundheitsagentur.....	14
2.4.1 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 und 5	14
2.4.2 Abs. 1 Satz 1 Nr. 8	16
2.4.3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 18	17
2.4.4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 19	18

2.4.5	Abs. 1 Satz 1 Nr. 20	18
2.4.6	Abs. 1 Satz 3	19
2.4.7	Abs. 1a.....	19
2.5	Nr. 10 - § 312 Abs. 1 - Aufgabenerfüllung durch die Digitalagentur Gesundheit	21
2.6	Nr. 15 - § 324 Abs. 1 Satz 2 - Zulassung von Anbietern von Betriebsleistungen	22
2.7	Nr. 16 - § 325 Abs. 1 - Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur	23
2.8	Nr. 18 - § 329 Abs. 3 Satz 2 - Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastruktur	23
2.9	Nr. 19 - § 330 Abs. 1a – Vermeidung von Störungen der informationstechnischen Systeme, Komponenten und Prozesse der Telematikinfrastruktur	25
2.10	Nr. 21 - § 332b - Rahmenvereinbarungen mit Anbietern und Herstellern informationstechnischer Systeme.....	26
2.11	Nr. 23 - § 342 - Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte	28
2.12	Nr. 33 - § 363b Abs. 1 – Zulassungsverfahren.....	29
2.13	Nr. 33 - § 363d Abs. 1 - Nutzung von Fachverfahren im Rahmen von sicheren Verfahren	30
2.14	Nr. 34 - § 371 - Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme.....	31
2.14.1	Abs. 1 S. 1 und Abs. 3	31
2.14.2	Abs. 5	32
2.15	Nr. 35 - § 383 - Erstattung der Kosten für die Übermittlung elektronischer Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung.....	33
2.16	Nr. 36 - § 384 Satz 1 – Begriffsbestimmungen.....	33
2.16.1	Nr. 4 Leitfäden, Referenzimplementierungen und -architekturen	33
2.16.2	Nr. 14	34
2.17	Nr. 38 - § 386a– Interoperabilitätspflicht	34
2.17.1	Abs. 1	34
2.17.2	Abs. 2	35
2.17.3	Abs. 3	35
2.17.4	Abs. 4	36
2.18	Nr. 38 - § 386b – Digitalberatung.....	36
2.19	Nr. 39 - § 387 Abs. 7 Satz 2 – Konformitätsbewertung.....	37
2.20	Nr. 41 - § 397- Ordnungswidrigkeiten	38
3.	Fehlende Regelungen.....	38
3.1	Einheitliche Vorgaben für alle.....	38

3.2	Transparente Darstellung der normativ verursachten Kosten	38
3.3	Einseitige Ausrichtung auf den vertragsärztlichen Sektor überwinden	39
3.4	Den European Health Data Space heute beginnen	39

Anmerkung: Im Referentenentwurf des GDAG wurde wie gewohnt das generische Maskulinum verwendet. Da sich der bvitg immer auf den Gesetzestext bezieht, wurde in der Stellungnahme auf die gebräuchlichen Genderformen verzichtet, es sind aber immer alle Geschlechter impliziert.

1. Vorbemerkung

Der bvitg stimmt mit dem Entwurf darin überein, dass eine erfolgreiche digitale Transformation im Gesundheitswesen klarer und stringenter Zuständigkeiten bedarf. Um das Ziel einer Verbesserung der Versorgungsqualität schnell und sicher zu erreichen, ist ein in der Gesellschaft und der Politik verankertes Verständnis über die Notwendigkeiten des Zusammenwirkens von Regelungen und Steuerungskompetenzen sowie deren Umsetzung erforderlich. Zentralisierung und Standardisierung sind dabei notwendige Vorgaben für einen einheitlichen Markt, in dem der Wettbewerb die Spielräume für den Fortschritt und die Weiterentwicklung der technischen und informationstechnologischen Möglichkeiten ausschöpfen kann.

1.1 Aufgaben der Digitalagentur Gesundheit

Die im Referentenentwurf angesprochene Trias der Verantwortlichkeiten für die neue digitale Agentur Gesundheit (GDA) sind nur zum Teil ein richtiger Ansatz, um die Vorgaben einer Vereinheitlichung von Regeln und Infrastruktur einerseits und ein Maximum an wettbewerblichen Optionen für den kompetitiven Fortschritt andererseits zu ermöglichen. Der bvitg stimmt mit dem Referentenentwurf darin überein, dass

- Komponenten und Dienste, die zentral und nur einmalig vorhanden sein können, in der Verantwortung der GDA entwickelt und betrieben werden können und
- Anwendungen mit einer Vielfalt von Angeboten und der Möglichkeit von Wettbewerb von der GDA lediglich spezifiziert, aber vom Markt entwickelt werden.

Ob allerdings Dienste und Anwendungen, „die das Rückgrat der digitalen Gesundheitsversorgung bilden“ in einem kontrollierten Marktmodell über Ausschreibungsverfahren beschafft und bereitgestellt werden sollten, erscheint dem bvitg in der gegenwärtigen Entwurfsfassung des Gesetzes als ungeeignet, verfassungsrechtlich bedenklich und zu unbestimmt, um dem Gebot der Normenklarheit zu genügen.

Neben dieser grundsätzlichen Fragestellung zeigt der Entwurf, dass die in den vergangenen Jahren entwickelten Positionen zur Zusammenarbeit zwischen der Exekutive, der Selbstverwaltung und den Experten der industriellen Gesundheitswirtschaft keine ausreichende Abbildung im Entwurf gefunden haben. Insbesondere wird eine **Einbindung des Fachwissens und der Marktkenntnis der branchenspezifischen Unternehmen vermisst**. Es ist bedauerlich, dass die bereits entwickelten Vorschläge zur gemeinsamen Gestaltung eines kompetitiven Marktes mit festgelegten Spielregeln keinen Niederschlag im Gesetzesentwurf finden.

Der Entwurf enthält allerdings für die Datenverarbeitung in der ambulanten Versorgung eine extreme Regulierungsdichte bis hin zum Ersetzen der Angebote des freien Wettbewerbs durch eine staatlich vorgegebene Produktauswahl über Ausschreibungen oder Eigenbetriebe. Diese Asymmetrie begegnet insbesondere mit Blick auf die notwendige Vernetzung ambulanter und stationärer Strukturen großen Bedenken. Einheitliche Standards für stationäre und ambulante Strukturen, einschließlich der Pflege und anderer Sektoren sind aus unserer Sicht notwendigerweise aufzunehmen.

Die Festlegung der Authentifizierungsverfahren durch die GDA ist zu begrüßen, allerdings bedarf es hierzu mehr Klarheit über die Kostentragung und einer Beteiligung der Expertise aus den Unternehmen bei der Festlegung.

1.1.1 Koordinierende Stelle (§ 307 Abs. 5)

Keine Anmerkungen.

1.1.2 Angebot von Dienstleistungen (§ 310 Abs. 5)

Es erschließt sich nicht, weshalb eine aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung finanzierte Einrichtung Dienstleistungen für öffentlich-rechtliche Stellen, für deren Aufgaben außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung erbringen soll.

Wir sehen diesen Markteintritt vor allem unter drei Gesichtspunkten sehr kritisch:

- Die Vermischung von Rollen und Funktionen führt zu wettbewerbsrechtlichen Verzerrungen durch eine zentrale, als spezifizierende, zertifizierende, anbietende und überwachende Instanz.
- Die GDA kann gegenüber Konkurrenten außerdem Wissensvorteile ins Feld führen, die sie aus ihrer hoheitlichen Beleihung erlangt hat.
- Darüber hinaus kann sie ihre Dienstleistungen zu einem stark vergünstigten Preis anbieten, weil ihre Personal- und Sachkosten bereits durch die GKV-Mittel gedeckt sind.

Aufgrund der Unbestimmtheit der Regelung müssten im Übrigen auch Beratungen für das aufsichtsführende Ministerium als kostenpflichtig angesehen werden.

Die insoweit bestehenden Bedenken gegen diese Regelung können unseres Erachtens durch Streichung der Regelung oder alternativ durch eine Klarstellung erfolgen, zu welchem Zweck und für welche Adressaten die Beratungen welchen Inhalts von der GDA erbracht werden dürfen.

1.1.3 Erweiterung des Aufgabenkatalogs des § 311 (Nr. 4, 5, 8, 13 sowie 18-23)

Nr. 4 und 5: Die vorgesehene **Marktteilnahme der GDA (gilt auch für die KBV)** begegnet erheblichen Bedenken. Es ist mit einem verfassungsgemäßen Konzept der Aufteilung von Kontrolle des Marktes und Teilnahme am Markt unvereinbar, wenn zwei Institutionen sowohl Standards vorgeben, die auch mit eigenen Produkten und Dienstleistungen im selben Markt kompetitiv teilnehmen. Dies begegnet nicht nur verfassungsrechtlichen, sondern auch europarechtlichen Bedenken im Hinblick auf die Finanzierung der beiden Institutionen durch die Gesetzliche Krankenversicherung.

Die mit der Verstaatlichung einhergehenden tiefgreifenden Eingriffe in die Rechte von Herstellern und ihren Vertragspartnern müssen in ihren wesentlichen Zügen gesetzlich definiert werden und dürfen nicht von einem Belieben ins Ermessen gestellt werden. Die Regelung sollte daher gestrichen werden.

Nr. 8: Errichtung eines **Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen**, „zur Förderung der Interoperabilität und zur Umsetzung des Interoperabilitätsprozesses nach § 385 einschließlich der Vergabe von Aufträgen insbesondere zur Erbringung entsprechender Spezifikations- und Zertifizierungsleistungen“. Das aktuelle Vorgehen der gematik GmbH, Open-Source-Standards zwar als Basis zu nutzen, aber so stark abzuwandeln, dass eine proprietäre Umsetzung entsteht, führt die Forderung der Nutzung anerkannte Standards ad absurdum. Durch die zunehmende Zusammenarbeit der EU-Länder muss der Gesetzgeber die gematik zur tatsächlichen Nutzung internationaler Standards verpflichten.

Nr. 18: Die Festlegung von **Standards der Benutzerfreundlichkeit** ist keine Aufgabe einer staatlichen Agentur sondern sollte den Kunden und Nutzern einer Dienstleistung überlassen bleiben, somit Gegenstand eines freien Marktwettbewerb sein. Die Regelung sollte daher gestrichen werden.

Nr. 20: Es ist zu begrüßen, dass der Entwurf sich bereits mit dem Aufbau der durch die **EHDS-VO** erforderlichen Strukturen befasst. Bedauerlich ist allerdings, dass gleichzeitig der Gesetzentwurf die für den EHDS dringend erforderlichen einheitlichen Standards der technischen Voraussetzungen und der Interoperabilität allein für das Segment der vertragsärztlichen Versorgung vorantreibt und dabei verkennt, dass diese Standards sich nicht auf

weitere Versorgungsbereiche des deutschen Gesundheitswesens und damit auch nicht auf europäischer Ebene übertragen lassen. Dies sollte entsprechend unserem schriftlichen Vorschlag daher ergänzt werden.

Verordnungsermächtigung: Die Aufgaben der GDA sollten nicht ohne parlamentarisches Verfahren erweitert werden. Der Referentenentwurf lässt einen großen Konkretisierungsbedarf erkennen, damit die erforderlichen Maßnahmen und Instrumente in der Versorgungspraxis ihre Wirkung entfalten können. Eine Vielzahl an Rechtsverordnungsermächtigungen und weiteren Befugnissen zur untergesetzlichen Normgebung sollen hier die die parlamentarische Gesetzgebung – insbesondere unter Ausschluss der Zustimmung des Bundesrates – zu einem großen Teil ersetzen. Regelungen mit so weitreichenden Konsequenzen für die Gesundheitsversorgung sollten unter einem gesetzgeberischen und damit parlamentarischen Vorbehalt stehen und dürfen nicht mit einfacher Rechtsverordnung getroffen werden.

1.1.4 Aufgabenerfüllung (§ 312)

Der bvitg begrüßt die Regelung. Wir sehen aber folgenden Änderungsbedarf:

- Die Ziele der Roadmap und die daraus abzuleitenden Implikationen für die Industrie sollten spezifiziert werden. Es sollte klargestellt werden, in welchem Zusammenhang die Roadmap mit der bereits definierten Interop-Council- bzw. KIG-Roadmap stehen wird.
- Der **Sachverstand und die Perspektive der Nutzer und der maßgeblich an der Fortentwicklung Mitwirkenden** sind unbedingt einzubeziehen. Sie geben nicht nur wichtige Hinweise auf aktuell vorliegende Unzulänglichkeiten der Telematikinfrastruktur, sondern können insbesondere auch Lösungsvorschläge und Entwicklungsbedarf benennen. Wir schlagen vor, den **Beirat** nach § 317 zu beauftragen, Vorschläge zur Bestimmung der Roadmap vor deren Beschlussfassung einzureichen.

1.1.5 Zulassung (§§ 325, 326)

Der bvitg begrüßt klare Zulassungs- und Zertifizierungsprozesse. Auch die Klarstellung, dass die GDA als Beliehene agiert und hoheitliche Befugnisse ausübt, wird von uns unterstützt. Es ist aber ein Fehler, **die im Vergabeverfahren vergebenen Komponenten und Dienste nicht der Zulassung zu unterwerfen**. Nur durch die Zulassung wird gesichert, dass die für die TI besonders wichtigen Produkte in dem auch für Konkurrenzprodukte bestimmten Verfahren geprüft, erprobt und getestet werden. Die einer Vergabe zu Grunde zu legende Leistungsbeschreibung vermag weder die Zulassung noch die Erprobung der Produkte zu ersetzen, weil diese erst mit dem fertigen Produkt erfolgen können. Es besteht vielmehr die Sorge, dass das ordentliche Verfahren des Zugangs zur Telematikinfrastruktur für die von der GDA vergebenen Produkte ausgesetzt wird, weil die Versagung der Zulassung die peinliche und fatale Konsequenz hätte, dass das über die Vergabeentscheidung erfolgte Versprechen der GDA die Komponente oder den Dienst zentral zur Verfügung zu stellen, nicht eingehalten werden könnte.

Die gesetzliche und untergesetzliche Festlegung der **Anforderungen und Spezifikationen für die Produktentwicklung** können nicht allein durch die neue Agentur erfolgen. Sie erfordern eine breite und intensive Beteiligung der Expertise aus den Unternehmen.

Nach § 363b Abs. 1 Satz 2 könnte die **KBV ein Anbieter eines zugelassenen Dienstes** für ein sicheres Verfahren zur Übermittlung medizinischer Dokumente sein. Diese Regelung ist wettbewerbswidrig, weil sie in mehrfacher Hinsicht die KBV gegenüber anderen Marktteilnehmer bevorzugt.

- Die Finanzierung der KBV gibt ihr einen unzulässigen Wettbewerbsvorteil, weil sie bereits über beitragsfinanzierte Infrastruktur und Personal verfügt, die auch für die Entwicklung und Bereitstellung der sicheren Verfahren genutzt werden können und sich dann nicht im Preis derselben abbilden.

- Darüber hinaus hat sie über ihre regulierenden Tätigkeiten (insbesondere über die Rahmenvereinbarung) und die Beratungs- und Unterstützungsaufgaben der ihr angeschlossenen Kassenärztlichen Vereinigungen vielfache Möglichkeiten, den Markt einseitig zu ihren Gunsten zu beeinflussen.

Die neu eröffnete sowie bereits bestehende Möglichkeiten **für die KBV marktgängige Produkte und Leistungen anzubieten, sind deshalb zu streichen.**

1.2 Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastruktur (§§ 329 bis 332b)

Die im Entwurf vorgesehenen ergänzenden **Pflichten zur Gefahrenabwehr und Interoperabilität**, insbesondere auch zur Datenmigration, dürfen nicht allein auf die Hersteller abgewälzt und mit Sanktionen durchgesetzt werden. Sie erfordern einen konstruktiven Diskurs und eine intensive Berücksichtigung der Expertise, die von den Unternehmen und ihren Verbänden bereitgestellt werden kann.

Die vorgesehenen **Regulierungen, hoheitlichen Befugnisse und Zwangsmaßnahmen der neuen Agentur** begegnen erheblichen Bedenken. Die GDA würde damit gleichzeitig zur Steuerungs-, Kontroll- und Durchsetzungsbehörde in einer TI, in der sie selbst Komponenten bereitstellt und betreibt, zugleich aber auch zulässt oder über Ausschreibungen ausgewählten Unternehmen zu einer bestimmten Marktmacht verhilft.

Wir weisen ergänzend darauf hin, dass für laufende Verträge das Auferlegen neuer Pflichten erhebliche **Kostensteigerungen** verursachen kann, welche an die Nutzer weitergegeben werden müssten.

1.3 Anwendungen der Telematikinfrastruktur (§§ 334 bis 363e)

Der bvitg begrüßt grundsätzlich angemessene und für alle Hersteller gleichermaßen geltende Vorgaben zur Umsetzung einer effektiven elektronischen Patientenakte (§342 Abs. 2b).

Der Gesetzgeber muss jedoch die besonderen technischen Herausforderungen für Primär-System-Anbieter berücksichtigen, da eine ganz neue "Art" von Daten Einzug in die ePA hält, die strukturiert in das digitale Krankenblatt der Patientin/des Patienten zu übernehmen sind.

Dies kann durch folgende drei Änderungen erreicht werden:

- Der **Einbezug der Expertise der Gesundheits-IT Industrie** ist notwendig, um praxistaugliche und effiziente Maßnahmen zu entwickeln, die den Anforderungen gerecht werden. Ebenso führt dieser Wissensaustausch zu einer besseren Organisation und Koordination von Ressourcen aller Beteiligten. Es ist daher erforderlich, dass die Stellungnahme der Industrie Rückmeldungen erhält. Dies schließt die Begründung von Annahmen und Ablehnungen der fachlichen Ausführungen in der Stellungnahme ein.
- Die Implementierung neuer Informationsobjekte sowie weiterer Daten aus DiGA, der pflegerischen Versorgung sowie sonstiger von den Leistungserbringern für den Versicherten bereitgestellten Daten kann weitreichende und kostenaufwändige Anpassungserfordernisse für die Hersteller mit sich bringen. Es ist deshalb als unzulässig anzusehen, wenn die GDA hoheitlich Leistungen der Hersteller einfordert, ohne zu regeln, wer die Kosten für die entsprechenden Aufwendungen zu tragen hat.

1.4 Verbesserung der Interoperabilität (§§ 384 bis 388)

Leitfäden: Die geplante Erweiterung der Begriffsbestimmung für Leitfäden um die Implementierungsleitfäden wird vom bvitg begrüßt. Es ist richtig, den Herstellern zur Überführung von definierten, jedoch teilweise abstrakten Anforderungen Orientierung für die konkrete Umsetzung innerhalb informationstechnischer Systeme zu geben. Es wird maßgeblich darauf ankommen, dass die Leitfäden gut umsetzbare und eindeutige Hinweise zur

Umsetzung geben. Es sollte aber klargestellt werden, dass Leitfäden als unverbindliche Orientierung anzusehen sind.

Herausgabeanspruch: Die Regelung begegnet **datenschutzrechtlichen Bedenken**. Da es dem Patienten freigestellt ist darüber zu verfügen, wem er welche Daten aus informationstechnischen Systemen mit seinen personenbezogenen Angaben zur Verfügung stellt, würde es dem gesetzlich eingeräumten Einwilligungsvorbehalt widersprechen, wenn eine Herausgabepflicht an den Leistungserbringer ohne die erforderliche Einwilligung des Patienten bestünde.

Abzulehnen ist die Herausgabe **kostenfrei** zu bewerkstelligen. Es ist nachvollziehbar, dass unangemessen hohe Kosten eine Datenauslagerung nicht faktisch verhindern dürfen. Da die Anzahl der Anforderungen durch den Leistungserbringer aber nicht beschränkt wird, müsste selbst eine sehr häufige Datenauslieferung durch die Hersteller bewerkstelligt werden, ohne die jeweiligen Aufwände in Rechnung stellen zu dürfen.

Der Gesetzestext sollte zudem angepasst werden. Aktuell liest sich der Gesetzestext so, dass die Hersteller konkrete Patientendaten bereitstellen. In der Erläuterung steht aber, dass die Hersteller verpflichtet sind, die erforderlichen Voraussetzungen für den Zugang zu den Daten zu schaffen. **Rein rechtlich sollte der Hersteller keinen Zugriff auf die Patientendaten haben**, deshalb ist es auch aus dieser Sicht sinnvoller eine Funktion bzw. technische Lösung zu fordern, wie der Leistungserbringer die Daten interoperabel bereitstellen kann. Eine **unverzögliche** Bereitstellung ist andernfalls nicht leistbar, soweit Leistungserbringende diese Daten nicht automatisch aus dem PVS extrahieren können.

Die den Kassenärztlichen Vereinigungen zugewiesene Unterstützungsaufgabe wirft die Frage auf, warum Leistungserbringer nicht in der Lage sein sollten, die Anforderungen der Daten selbst vorzunehmen. Da der Aufwand für den Leistungserbringer nicht geringer sein dürfte, wenn er seiner KV beschreibt, welche Daten er bereitgestellt haben möchte, kann die Unterstützung auch nicht als Arbeitserleichterung verstanden werden. Vielmehr sollen die Vereinigungen offenbar als „Anwalt der Vertragsärzte“ auftreten, um deren Ansprüche durchzusetzen. Es ist aber nicht ersichtlich, dass die Hersteller ihren neu auferlegten Pflichten nicht nachkommen werden. Der bvitg sieht deshalb keine Erforderlichkeit, einen weiteren mit Kosten verbundenen Service bei den KVen einzurichten, für dessen Notwendigkeit es bisher keinerlei Hinweise gibt. Die Unterstützungsleistung ist ein weiterer, problematischer Baustein der Zwitterfunktion des KV-Systems als Anbieter von Produkten und Leistungen einerseits und Regulierer von Anforderungen an Hersteller andererseits.

Die **Regelung zum Schadensersatz** enthält eine Reihe von Unklarheiten, weshalb der bvitg sie insgesamt ablehnt:

- Was die **"begehrten" Informationen** sind, ist in dem Sinne zu konkretisieren, dass es sich nur um die Daten handeln kann, die auch vorliegen, und zwar wie sie vorliegen bzw. erfasst wurden.
- Die Voraussetzungen für die gesetzlich eröffnete Schadensersatzforderung sind außerdem klar zu definieren. Dazu gehört insbesondere eine nähere Konkretisierung, was als **„nicht rechtzeitige Bereitstellung“** zu verstehen ist.
- Aus den Änderungen ergeben sich für PVS-Anbieter essentielle **Risiken**, die das wirtschaftliche Überleben von Unternehmen gefährden, welche zur Aufrechterhaltung der ambulanten medizinischen Versorgung systemrelevant sind.
- Ob und in welchem Umfang Verstöße gegen gesetzliche Pflichten Schadensersatz Ansprüche auslösen, ist zivilrechtlich abschließend geregelt (§ 823 BGB). Die vorgesehene Regelung wird somit „fachfremd“ in vertragliche Regelungen zwischen Nutzern und Herstellern eingreifen, ohne dass hierfür eine Notwendigkeit besteht.

§ 386b: Dass KVen den Vertragsärzten **Beratungs- und Unterstützungsangebote** unterbreiten dürfen, wird vom bvitg kritisch gesehen, weil es ein weiterer, problematischer Baustein der Zwitterfunktion des KV-Systems als Anbieter von Produkten und Leistungen einerseits und Regulierer von Anforderungen an Hersteller andererseits ist. Die Beantwortung von Fragen zur Digitalisierung der Versorgungsprozesse und Praxisorganisation sollte daher ausschließlich bei der Digitalagentur liegen. Die Regelung sollte daher gestrichen werden.

Die vergünstigten Gebühren sind ein gesetzlicher Anreiz zum Abschluss der Rahmenvereinbarung. Es ist jedoch nicht plausibel, dass die Unterzeichnung weitergehender Anforderungen der Rahmenvereinbarung einen geringeren Aufwand des Kompetenzzentrums bei dieser Prüfung gewährleisten soll. Würde die KBV mit der Rahmenvereinbarung nicht vorwiegend Interessen der Vertragsärzte vertreten, könnte sie hierzu nicht befugt sein. Dann ist es aber auch nicht gerechtfertigt, wenn staatliche Vergünstigungen geschaffen werden, um die Interessen einer Nutzergruppe zu unterstützen. Es ist darüber hinaus fraglich, ob die KBV mit den Rahmenvereinbarungen ein Eigengeschäft betreibt, welches durch die indirekte finanzielle Unterstützung in einer Weise unterstützt wird, die den EU-Beihilfebestimmungen widerspricht. Die Regelung sollte daher gestrichen werden.

1.5 Sonstige Themen (§ 219d Abs. 7, § 295 Abs. 2b)

§ 295 Abs. 2b: Die Bereitstellung einer Schnittstelle für die Systematik des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs wird begrüßt, sie ist für die effiziente Umsetzung der Vorgaben für die Abrechnung in der ambulanten ärztlichen Leistungserbringung eine wertvolle und sinnvolle Unterstützung.

§ 332b: Die **erweiterten Kompetenzen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung** über die Rahmenvereinbarung und die Steuerungsmöglichkeiten der Kassenärztlichen Vereinigungen und deren Auswirkungen auf den bislang kompetitiv aufgestellten Markt dienen weder der Interoperabilität noch der Verbesserung der Versorgungsstrukturen. Sie sind vielmehr ein Störfaktor im Wettbewerb und aus regulatorischer Sicht wegen der Durchmischung hoheitlicher Kompetenzen und gleichzeitiger Marktteilnahme nicht akzeptabel. Die Regelung sollte daher gestrichen werden.

Ordnungswidrigkeiten und GDA: Es ist richtig, Verstöße gegen die Pflichten zur Störungsvermeidung und -beseitigung unter Strafe zu stellen. Es wird jedoch angeregt nochmals zu prüfen, ob der Pflichtenkatalog tatsächlich eindeutig genug ist, um hierauf Strafen setzen zu können. Es begegnet auch grundsätzlichen rechtsstaatlichen Bedenken, einem beliebigen Unternehmen das Recht zur Bestrafung zu geben. Die Regelung sollte daher gestrichen werden.

1.6 Fehlende Regelungen:

Im Gesetzesentwurf fehlen wichtige Regelungen, die zur Verbesserung der Funktionsfähigkeit der Telematik-Infrastruktur erforderlich wären:

1.6.1 Einheitliche Vorgaben für alle

Der digitale Wandel im Gesundheitswesen braucht eine funktionsfähige Telematikinfrastruktur und braucht einheitliche Vorgaben für den IT-Markt. Wir fordern als bvitg eine Ende-zu-Ende-Verantwortung der GDA für das Setzen einheitlicher Standards für technische Anforderungen und Interoperabilität und eine Ende-zu-Ende-Verantwortung für die Funktionsfähigkeit der TI einmalig und zentral bereitzustellenden informationstechnischen Systeme. Und wir wenden uns klar gegen segmentierte Regelungen sowie Akteure, welche teils regulierend und teils selbst anbietend vom Gesetz begünstigt werden.

1.6.2 Einseitige Ausrichtung auf den vertragsärztlichen Sektor überwinden

Es wird als ganz grundsätzliches Manko des Gesetzentwurfes angesehen, dass er einseitig die Fortentwicklung informationstechnischer Systeme allein im vertragsärztlichen Bereich adressiert. Die möglicherweise zugrunde liegende Vorstellung, dass die in diesem Sektor bewährten Anforderungen und Standards für die weiteren Sektoren und Anwendungsbereiche später ausgerollt werden könnten ist naiv. Die notwendig auf die Kommunikation sämtlicher Leistungserbringer der gesetzlichen und der privaten Krankenversicherung ausgerichtete Telematikinfrastuktur, muss auch die Anforderungen sämtlicher Bereiche bei der Entwicklung mit einbeziehen und gerade eine sektoren- und leistungsgruppen-übergreifende Kommunikation stärken. In dieser Hinsicht ist der Gesetzentwurf ein Rückschritt.

Der bvitg fordert deswegen nachdrücklich **Regelungen, welche die sektoren- und leistungserbringerübergreifende Telematikinfrastuktur in Anforderungen, Beteiligungen und Entscheidungsstrukturen berücksichtigt und fördert.**

1.6.3 Den European Health Data Space heute beginnen

Die Verordnung zum European Health Data Space (EHDS-VO) wird noch dieses Jahr vom Rat verabschiedet werden. In Anbetracht der auslaufenden Legislaturperiode und der relativ kurzen Umsetzungsfristen, welche von der Verordnung vorgesehen sind, ist es fahrlässig, allein die institutionelle Bestimmung der GDA für den EHDS als hinreichend anzusehen. Der bvitg fordert deshalb, die GDA mit der **Vorbereitung des EHDS**, insbesondere zur reibungslosen informationstechnischen Bereitstellung von Daten durch die Dateninhaber in sicheren Verarbeitungsumgebungen zu betrauen.

2. Stellungnahme zu den Regelungen im Einzelnen

2.1 Nr. 3 - § 295 - EBM-Schnittstelle

Entwurf

„(2b) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten, Einrichtungen und medizinischen Versorgungszentren die für die Erstellung der Abrechnung der ärztlichen Leistungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabes nach § 87 Absatz 1 Satz 1 zugrunde liegenden Stammdaten über eine einheitliche, zentrale Schnittstelle zum direkten Datenabruf zur Verfügung zu stellen. Soweit die Kassenärztliche Bundesvereinigung mit Kassenärztlichen Vereinigungen Verträge nach § 73b, 132e, 132f und 140a geschlossen hat, sind die hierfür erforderlichen Abrechnungsdaten ebenfalls über die Schnittstelle nach Satz 1 zur Verfügung zu stellen. Das Nähere zu der Bereitstellung und zum Abruf der Daten nach Satz 1 und 2 über eine einheitliche Schnittstelle vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung bis zum [sechs Monate nach Inkrafttreten dieses Gesetzes]. Die einheitliche Schnittstelle ist spätestens bis zum [zwölf Monate nach Inkrafttreten dieses Gesetzes] zur Verfügung zu stellen.“

Kommentar

Der bvitg begrüßt die Regelung. Die vorgesehene Schnittstelle wird die elektronische Abrechnungsverarbeitung deutlich vereinfachen und beschleunigen.

Änderungsvorschlag

- Keiner -

2.2 Nr. 6 - § 309 Abs. 2 – vereinfachtes Authentifizierungsverfahren

Entwurf

„(2) Die Digitalagentur Gesundheit hat die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit das Auslesen der Protokolldaten gemäß Absatz 1 und der Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 mittels einer Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erfolgen kann. Dabei ist ein technisches Verfahren vorzusehen, das zur Authentifizierung einen hohen Sicherheitsstandard gewährleistet. Abweichend von Satz 2 kann der Versicherte nach umfassender Information durch den für die jeweilige Anwendung datenschutzrechtlich Verantwortlichen über die Besonderheiten des Verfahrens in die Nutzung eines Authentifizierungsverfahrens einwilligen, das einem anderen angemessenen Sicherheitsniveau entspricht. Die Anforderungen an die Sicherheit und Interoperabilität solcher alternativer Authentifizierungsverfahren werden von der Digitalagentur Gesundheit festgelegt. Die Festlegung erfolgt hinsichtlich der Anforderungen an die Sicherheit und den Datenschutz im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit. Satz 1 gilt nicht für Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, soweit diese auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind.“

Kommentar

Wir begrüßen die Möglichkeit von vereinfachten und alternativen Authentifizierungsverfahren, weil wir uns davon eine Erhöhung der Benutzerfreundlichkeit für die Versicherten erwarten. Wir befürworten außerdem, dass die erforderlichen Festlegungen durch die GDA erfolgen werden.

Authentifizierungsverfahren mit Sicherheitslücken stellen allerdings auch ein erhöhtes Risiko für die Primärsysteme und sonstige Produkte der IT-Hersteller dar. Wir bitten deshalb darum, das dort vorhandene

Fachwissen – insbesondere zu vulnerablen Angriffspunkten ihrer Produkte für unberechtigte Zugriffe – durch eine Beteiligung der Hersteller einzubeziehen.

Änderungsvorschlag

„(2) Die Digitalagentur Gesundheit hat die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit das Auslesen der Protokolldaten gemäß Absatz 1 und der Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 mittels einer Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erfolgen kann. Dabei ist ein technisches Verfahren vorzusehen, das zur Authentifizierung einen hohen Sicherheitsstandard gewährleistet. Abweichend von Satz 2 kann der Versicherte nach umfassender Information durch den für die jeweilige Anwendung datenschutzrechtlich Verantwortlichen über die Besonderheiten des Verfahrens in die Nutzung eines Authentifizierungsverfahrens einwilligen, das einem anderen angemessenen Sicherheitsniveau entspricht. Die Anforderungen an die Sicherheit und Interoperabilität solcher alternativer Authentifizierungsverfahren werden von der Digitalagentur Gesundheit festgelegt. Die Festlegung erfolgt hinsichtlich der Anforderungen an die Sicherheit und den Datenschutz im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit. *Die maßgeblichen Spitzenorganisationen der IT-Hersteller erhalten vor Festlegung der Anforderungen nach Satz 4 Gelegenheit zur Stellungnahme.* Satz 1 gilt nicht für Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, soweit diese auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind.“

2.3 Nr. 8c - § 310 Abs. 5 – Digitale Gesundheitsagentur

Entwurf

„Die Digitalagentur Gesundheit darf für Bundesbehörden und sonstige öffentlich-rechtliche Stellen, die Leistungen der Krankenversicherung außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung anbieten, Dienstleistungen in Verbindung mit dem Anschluss an die Telematikinfrastruktur, ihrer Nutzung sowie der Nutzung ihrer Anwendungen erbringen, soweit dies die der Digitalagentur Gesundheit durch dieses Gesetz oder anderer Bundesgesetze oder auf Grund dieser Gesetze zugewiesenen Aufgaben nicht beeinträchtigt. Dadurch entstehende Kosten sind ihr zu erstatten. Das Nähere ist jeweils in Vertragsvereinbarungen zu regeln.“

Kommentar

Es erschließt sich nicht, weshalb eine aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung finanzierte Einrichtung Dienstleistungen für öffentlich-rechtliche Stellen, für deren Aufgaben außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung erbringen soll. Dass die Begründung den unbestimmten Gesetzeswortlaut im Wesentlichen wiederholt, führt zu weiteren Zweifeln an Stelle der erwünschten Klarheit über den Sinn und Zweck der Regelung.

Wir sehen diesen Markteintritt vor allem unter drei Gesichtspunkten sehr kritisch: Die Vermischung von Rollen und Funktionen führt zu wettbewerbsrechtlichen Verzerrungen durch eine zentrale, als spezifizierende, zertifizierende, anbietende und überwachende Instanz. Die GDA kann gegenüber Konkurrenten außerdem Wissensvorteile ins Feld führen, die sie aus ihrer hoheitlichen Beleihung erlangt hat. Darüber hinaus kann sie ihre Dienstleistungen zu einem stark vergünstigten Preis anbieten, weil ihre Personal- und Sachkosten bereits durch die GKV-Mittel gedeckt sind. Da sie keine Behörde im Sinne von Art. 35 Abs. 1 GG ist, stellen diese Beratungen auch keine Amtshilfe dar.

Aufgrund der Unbestimmtheit der Regelung müssten im Übrigen auch Beratungen für das aufsichtsführende Ministerium als kostenpflichtig angesehen werden. Und zwar selbst dann, wenn diese Beratungen eigentlich aus der Aufsicht erwachsende Informationspflichten erfüllt. Der bvitg plädiert daher für die ersatzlose Streichung des § 310 Abs. 5.

Änderungsvorschlag

Die Regelung ist zu streichen.

2.4 Nr. 9 - § 311 - Aufgaben der Digitalen Gesundheitsagentur

2.4.1 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 und 5

Entwurf

Abs. 1 Satz 1 Nr. 4

"Vergabe von Aufträgen an Anbieter für die Entwicklung, die Zurverfügungstellung und den Betrieb von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit oder Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur einschließlich der Verfahren zum Zugriff auf diese Komponenten und Dienste,"

Abs. 1 Satz 1 Nr. 5

„Vergabe von Aufträgen an Anbieter für die Entwicklung, die Zurverfügungstellung und den Betrieb von sicheren Diensten für Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Dokumente über die Telematikinfrastruktur im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit oder“

Kommentar

Die Möglichkeit zur Vergabe der Entwicklung, Zurverfügungstellung und Betrieb von Komponenten und Diensten der TI einschließlich der sicheren Dienste für Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Dokumente ist ein Paradigmenwechsel. Die GDA wird dadurch ermächtigt, Dienstleistungen und Produkte an sich zu ziehen und durch deren Bereitstellung bestehende oder in Entwicklung befindliche Konkurrenzprodukte zu entwerfen. Dies wird von der Begründung (S. 2) als „kontrolliertes Marktmodell“ bezeichnet, ist aber eine Verstaatlichung der ausgewählten Leistungen. Besonders schwer wiegt, dass das Gesetz die GDA frei verfügen lässt, welche Komponenten und Dienste sowie Spezifikation von Zertifizierungsleistungen sie der hoheitlichen Bereitstellung unterwirft.

Es muss deutlich gesagt werden: Mit einer solchen Regelung würde das Gesetz verfassungsrechtliche Grenzen überschreiten. Wenn der Staat Versorgungsaufgaben an sich ziehen möchte, muss er zunächst eine (verfassungskonforme) Rechtsgrundlage dafür schaffen, dass eine Versorgung (hier: der Leistungserbringer mit Komponenten und Diensten) fortan staatlich übernommen wird.

1. Der Verstaatlichung von Versorgungsaufgaben sind inhaltlich durch die Verfassung Grenzen gesetzt.

Das Recht des Gesetzgebers zur Verstaatlichung von Versorgungsaufgaben wird nicht bestritten. § 323 Abs. 2 berechtigt bereits jetzt die gematik, Betriebsleistungen im Rahmen ihrer Aufgaben zur Durchführung des Betriebs der Telematikinfrastruktur zentral zu vergeben. Mit dieser Regelung folgte der Gesetzgeber einer in der Begründung (S. 2) erkennbaren Rationale, dass nämlich „Komponenten und Dienste, die zentral und nur einmalig vorhanden sein können“ nicht über den Markt bereitgestellt werden.

Die nunmehr vorgesehenen starken Eingriffe in den bestehenden Markt für Komponenten und Dienste wird ersichtlich von dieser Begründung nicht getragen. Die mit der Verstaatlichung verbundenen Eingriffe in Art. 12 (Entzug der Betätigungsmöglichkeiten der IT-Hersteller) und Art. 14 GG (Entwertung bestehender Patentrechte und anderer Rechte am geistigen Eigentum) wird auch von der gegebenen Begründung (S. 33) nicht gerechtfertigt. Dabei ist schon zu bezweifeln, dass die „Vielzahl an unterschiedlichen Komponenten,

Diensten und Anwendungen ein hohes Maß an Komplexität erzeugt hat, was sich negativ auf die Betriebsstabilität sowie die Servicequalität auswirkt“. Belege dafür sind nicht ersichtlich und werden auch nicht angegeben. Im Gegenteil: der nunmehr verfolgte Zentralisierungsansatz verkennt, dass angestrebte Einheitslösungen weitreichende Störungsanfälligkeiten mit sich bringen. Ist eine zentral betriebene Komponente oder Dienst der Telematikinfrastruktur in ihrer Funktionsfähigkeit beeinträchtigt, begünstigt dies durch bundesweite Implikationen eine Labilität des komplexen Gesamtsystems bis hin zu Komplettausfällen. Exemplarisch verdeutlichen dies die kürzlichen Störungen bei medisign in Verbindung mit dem E-Rezept. Jedenfalls stehen der GDA bereits jetzt Mittel zur Verfügung (und werden durch den Gesetzentwurf maßgeblich gestärkt) Sicherheitsrisiken zu begegnen und über Anforderungen an die Zulassung der Komponenten und Dienste notwendige Standards verbindlich festzulegen. Selbst wenn die aufgrund der Unbestimmtheit der bisherigen Vorgaben von der gematik zu verantwortende Unterschiedlichkeit der Angebote einen Regelungsbedarf auslösen würde, müsste diese aufgrund des Verhältnismäßigkeitsprinzips über die genannten milderen Mittel bedient werden.

Es sind auch keine weiteren Argumente ersichtlich, welche eine Verstaatlichung rechtfertigen würden. Es muss auch bezweifelt werden, ob die „Steuerung ausgewählter Dienstleister und eine hohe Durchsetzungskompetenz der GDA“ Betriebsstabilität und Servicequalität besser fördern werden. Mit der Vergabe wird ein über die Leistungsbeschreibung festgelegtes Produkt eingekauft. Bereits der Zeitraum von Erstellung der Leistungsbeschreibung bis zur Bereitstellung des bestellten Produkts wird mehrere Jahre betragen (auch unter Einbeziehung des Risikos von Rechtsstreitigkeiten). Notwendige und nicht nur unwesentliche Änderungen des Produkts lösen in der Regel neue Ausschreibungspflichten aus. Die Vergabe von Produkten, die ausweislich der Begründung (S. 33) „das Rückgrat der digitalen Gesundheitsversorgung bilden“ sollen, führt somit zu einer deutlichen Verlangsamung oder sogar Behinderung der Anpassung dieser Produkte an den technischen Fortschritt. Das durch die Vergabe gewählte Mittel der Verstaatlichung ist somit weder zweckmäßig noch verhältnismäßig.

2. Der mit einer Verstaatlichung von Versorgungsaufgaben verbundene Entzug von Rechten wäre überdies mit bestandsschützenden Übergangsregelungen und Entschädigungsregelungen zu begleiten.

Die nach der Vergabe vorgesehene Bereitstellung entzieht den Herstellern von Konkurrenzprodukten deren wirtschaftliche Verwertbarkeit. Dabei ist bisher nicht klar ausgesprochen, ob den Nutzern eine Verwendung dieser Produkte untersagt wird oder ob sie durch eine kostenfreie Bereitstellung der vergebenen Produkte und Leistungen aus dem Markt gedrängt werden. Im Ergebnis werden die betroffenen Hersteller und Leistungsanbieter ihre Komponenten und Dienste jedenfalls nicht mehr kostendeckend anbieten können. Es gibt hierfür keine Rechtfertigung (siehe oben unter 1.). Selbst wenn es sie gäbe, wäre die Verstaatlichung als Enteignung anzusehen (so bereits Bundesverfassungsgericht, Beschluss vom 15. Juli 1981 – 1 BvR L 77/78, BVerfGE 58, 300), die einen Entschädigungsanspruch auslöst. In jedem Fall wären aus Gründen des Bestandsschutzes Übergangsregelungen zutreffen.

Nicht hinreichend bedacht sind offensichtlich auch die Wirkungen dieser Neuregelung für die Entwicklung neuer Produkte. Steht für einen Entwickler neuer Produkte und Dienste infrage, ob seine Investitionen zukünftig noch vom Markt belohnt werden können, weil seine Angebote zukünftig ebenfalls von der Verstaatlichungsentscheidung GDA betroffen sein könnten, wird er diese nicht tätigen. Das mit der unbestimmten Regelung verbundene Risiko einer Betroffenheit sämtlicher Komponenten und Dienste wird deshalb die Innovationskraft in einem Bereich ganz maßgeblich hemmen, der auf diese dringend angewiesen ist, um im Wettbewerb mit ausländischen Unternehmen zu bestehen.

Des Weiteren übersieht die gesetzliche Regelung den Schutz, welche die Zulassung den betroffenen Komponenten und Dienste verleiht. Die Zulassung berechtigt diese zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur (§ 325). Die Verstaatlichung entzieht dieses Recht, ohne dass die Voraussetzungen für den Widerruf dieses rechtmäßigen begünstigenden Verwaltungsaktes (nach § 47 SGB X) vorliegen

würden. Es ist deshalb davon auszugehen, dass die betroffenen Hersteller mit Erfolg durchsetzen können, dass die Bereitstellung des Produkts durch die GDA rechtswidrig ist. Dies hätte (aus Sicht der angestrebten Betriebsstabilität sowie Servicequalität) schlimmstenfalls zur Konsequenz, dass das bereitgestellte Produkt wieder zurückgezogen werden muss und somit auch alle vorgenommenen Änderungen bei anderen Produkten und bei den Nutzern, welche im Vertrauen auf das bereitgestellte Produkt getätigt wurden, wieder rückgängig gemacht werden müssen.

3. Die zur Umsetzung der hoheitlichen Versorgungsaufgaben erforderlichen Ausschreibungen sind ihrerseits rechtlich gebunden und gesetzlich zu regeln.

Erwähnenswert ist auch, dass – selbst wenn die Regelung zur Verstaatlichung verfassungskonform erfolgen könnte - die GDA bei den durchzuführenden Vergabeverfahren ebenfalls rechtlichen Bindungen unterliegen würde. Nach dem Vergaberecht müssen die Vergaben möglichst marktkonform und somit in einer Aufteilung durch Fach- und Gebietslose erfolgen (s.a. BKartA, Beschluss vom 05.04.2018 - VK 1-17/18 zu Stomaartikeln). Dies wiederum lässt infrage stehen, ob die gewünschte Vereinheitlichung tatsächlich stattfinden könnte.

4. Die mit der Verstaatlichung einhergehenden tiefgreifenden Eingriffe in die Rechte von Herstellern und ihren Vertragspartnern müssen in ihren wesentlichen Zügen gesetzlich definiert werden und dürfen nicht von einem Beliehenen ins Ermessen gestellt werden.

Dem Vorhaben steht schließlich entgegen, dass die Auswahl, welche Komponenten und Dienste verstaatlicht werden sollen, der GDA ins Ermessen gestellt werden soll. Damit überschreitet der Gesetzgeber die Befugnisse, welche der GDA als private Einrichtung durch Beleihung übertragen werden können (vgl. 2.4.7). Dass diese nicht der Fachaufsicht des BMG unterliegt, kommt erschwerend hinzu. Dies wird auch nur wenig dadurch gemildert, dass die Entscheidungen „im Einvernehmen mit dem BMG“ zu erfolgen haben. Denn letztendlich liegen die Verantwortung und damit auch das Haftungsrisiko (siehe hierzu unten 2.4.7) allein bei der GDA.

Nicht zuletzt ist darauf hinzuweisen, dass die in der Begründung des Gesetzentwurfs (ab S. 25) zu findende Darstellung der aus dem Gesetz entstehenden Aufwände weder die bei der Industrie entstehenden Anschaffungskosten aufgrund von Entwertung ihrer Produkte noch die staatlichen Aufwendungen zur Vergütung der vergebenen Leistungen Produkte und insbesondere der indirekten Kosten aufgrund von Entschädigungszahlungen bisher ansatzweise berücksichtigt.

Wir plädieren für die Nutzung innovativer Marktlösungen anstelle zentraler Entwicklungen durch den Staat oder in seinem Auftrag und empfehlen die Streichung sämtlicher Befugnisse zur Vergabe von Aufträgen durch die GDA.

Änderungsvorschlag

Die Regelungen sind zu streichen.

2.4.2 Abs. 1 Satz 1 Nr. 8

Entwurf

Errichtung eines Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen, „zur Förderung der Interoperabilität und zur Umsetzung des Interoperabilitätsprozesses nach § 385 einschließlich der Vergabe von Aufträgen insbesondere zur Erbringung entsprechender Spezifikations- und Zertifizierungsleistungen“

Kommentar

Das aktuelle Vorgehen der gematik GmbH, Open-Source-Standards zwar als Basis zu nutzen, aber so stark abzuwandeln, dass eine proprietäre Umsetzung entsteht, führt die Forderung der Nutzung anerkannter Standards ad absurdum. Durch die zunehmende Zusammenarbeit der EU-Länder muss der Gesetzgeber die gematik GmbH zur tatsächlichen Nutzung internationaler Standards verpflichten.

Auch bei dieser Aufgabe ist die für die GDA geschaffene Ermächtigung zur Vergabe von Aufträgen zur Förderung und Umsetzung von Interoperabilität problematisch. Denn auch hier überschreitet der Entwurf die Grenzen des verfassungsrechtlich Zulässigen. Selbst wenn man die Vorschrift verfassungskonform so versteht, dass eine Vergabe nur im Rahmen der Aufgaben nach §§ 385 - 388 zulässig wäre (so wohl auch die Begründung auf Seite 34 - zu ddd - am Ende), bleibt sie im Hinblick auf die konkreten Möglichkeiten zu unbestimmt.

Die GDA ist (so sagt es auch die Begründung auf S. 33) „federführend verantwortlich für die Umsetzung und Orchestrierung des Interoperabilitätsprozesses, welche sich von der Bedarfsidentifikation bis hin zur Empfehlung der verbindlichen Festlegung von Spezifikationen erstreckt“. Es bedarf damit einer klaren rechtlichen Vorgabe, in welchem Umfang private Dritte durch Vergabe in die Vorbereitung dieser hoheitlichen Aufgaben einbezogen werden dürfen. Insbesondere bleibt ungeklärt, welche Spezifikationsleistungen von Dritten erbracht werden dürften, ohne dass dies als hoheitliches Handeln zu qualifizieren wäre. Denn sicher hat die GDA nicht das Recht, ihre Beliehenenrechte an Dritte weiter zu reichen.

Änderungsvorschlag

Die Regelung ist zu streichen.

2.4.3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 18

Entwurf

*„Festlegung von verbindlichen Standards der **Benutzerfreundlichkeit der Komponenten, Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur sowie Sicherstellung ihrer Einhaltung,**“*

Kommentar

Das Anliegen der Benutzerfreundlichkeit ist ein wichtiges, weil die Akzeptanz bei den Nutzern der sicherheitstechnischen Dienste ganz wesentlich von einer möglichst intuitiven, aber jedenfalls einfachen Anwendbarkeit abhängt. Es ist aber ein grundlegender Irrtum anzunehmen, dass die GDA die Nutzerfreundlichkeit von Komponenten, Diensten und Anwendungen besser einzuschätzen vermag als die Benutzer selbst. Es ist ein weiterer Irrtum anzunehmen, dass die persönlichen Anforderungen und Präferenzen der Benutzer so einheitlich sind, dass sie standardisiert werden können. Die aktuell anvisierte, gesetzliche Regelung mit einer beliebigen Auslegungsmöglichkeit hält der bvitg deshalb für kontraproduktiv. Kriterien für Benutzerfreundlichkeit lassen sich nur sehr individuell bestimmen und liegen allein in der Bewertung des einzelnen Nutzers. Weitere Mikroregelungen die zusätzlich zu denen im Hinblick auf Barrierefreiheit und anderen Vorgaben resultieren, werden als wettbewerbseinschränkend eingeschätzt. Gerade deshalb ist eine Vielfalt des Angebots und eine Auswahlmöglichkeit nach individuellen Bedürfnissen für den Einzelnen zwingend erforderlich.

Darüber hinaus müssten die Standards den unterschiedlichen Anwendungsbereichen und insbesondere den sich ständig weiter entwickelnden technischen Möglichkeiten angepasst werden. Selbst wenn die GDA eine somit erforderliche ständige Anpassung einer Vielzahl von Standards vorzunehmen versuchte, müsste dieses Unterfangen im Ergebnis scheitern. Zum einen nimmt die verbindliche Standardisierung den Herstellern jegliche Anreize, die Benutzerfreundlichkeit ihrer Produkte zu verbessern, solange sie keine Gewähr dafür haben, diese

auch im Markt anbieten zu können. Zum anderen sind innovative Produkte häufig mit Patentrechten geschützt, welche allein dem Patentinhaber deren Verwirklichung ermöglicht.

Dass die Begründung darüber hinaus der GDA die Pflicht auferlegt, bestehende DIN-Normen „zu beachten“ verleiht diesen im Ergebnis nicht nur eine von diesen selbst nicht beanspruchte Verbindlichkeit (vgl. DIN-Normen und Rechtssetzung, Gutachten der Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestags, WD 7 - 3000 - 198/19); sie ist auch ein eindeutiges Indiz dafür, dass die erforderliche ständige Anpassung der Standards nicht erfolgen kann und im Ergebnis einmal festgelegte Standards festgefroren werden.

Demgegenüber bestünde jetzt bereits die Möglichkeit, das Kriterium der Benutzerfreundlichkeit (am Besten unter Verwendung von international anerkannten Standards) bei den Zulassungen der jeweiligen Dienste und Komponenten aufzunehmen und dem Hersteller aufzuerlegen, (auch unter Berücksichtigung der bestehenden DIN-Normen) die Benutzerfreundlichkeit seines Produktes zu belegen.

Änderungsvorschlag

Die Regelung zu streichen.

2.4.4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 19

Entwurf

„Unterstützung bei der Digitalisierung von Versorgungsprozessen im Gesundheitswesen und in der Pflege,“

Kommentar

Der bvitg bittet um Konkretisierung, welche spezifischen Unterstützungsleistungen durch die GDA vorgesehen sind. Die begründenden Ausführungen (auf Seite 39, zu hhh) werden als unzureichend und verwirrend angesehen, weil sie allein die Unterstützung der „Institutionen der Selbstverwaltung“ vorsieht.

Die Regelung bettet sich in dieser Unbestimmtheit somit in ein unklares Governance-Konzept ein, welches durch eine Mischform von hoheitlichem Handeln (durch die GDA) und quasi hoheitlichem Handeln (über Rahmenvereinbarungen der KBV) bestimmt ist und über die wechselseitige Kooperation insbesondere den Kassenärztlichen Vereinigungen und deren Bundesverband die Rolle des Erfüllungsgehilfen zuweist. Der bvitg spricht sich demgegenüber für eine klare und einzige Autorität der GDA für alle verbindlichen Festlegungen aus, welche ohne ergänzende Unterstützungsmaßnahmen der Selbstverwaltung ihre Wirkung für alle Hersteller in gleicher Weise entfalten.

Die Regelung wird im Übrigen auch nicht als erforderlich angesehen, da die gebotenen Unterstützungsleistungen bereits hinreichend durch die weiteren Aufgaben bestimmt werden.

Änderungsvorschlag

Die Regelung ist zu streichen.

2.4.5 Abs. 1 Satz 1 Nr. 20

Entwurf

„20. Vorbereitung der Wahrnehmung der Aufgaben einer digitalen Gesundheitsagentur nach den europarechtlichen Vorgaben über einen Europäischen Gesundheitsdatenraum,“

Kommentar

Es ist zu begrüßen, dass der Entwurf sich bereits mit dem Aufbau der durch die EHDS-VO (nunmehr vorliegend im durch das Parlament verabschiedeten Entwurf vom 24.04.2024) erforderlichen Strukturen befasst.

Bedauerlich ist allerdings, dass gleichzeitig der Gesetzentwurf die für den EHDS dringend erforderlichen einheitlichen Standards der technischen Voraussetzungen und der Interoperabilität allein für das Segment der vertragsärztlichen Versorgung vorantreibt und dabei verkennt, dass diese Standards sich nicht auf weitere Versorgungsbereiche des deutschen Gesundheitswesens und damit auch nicht auf europäischer Ebene übertragen lassen (vgl. a. Fehlende Regelungen 3.4).

Änderungsvorschlag

Keine Änderung, aber Ergänzung der Aufgabe eines Konzepts zur Vorbereitung des EHDS, insbesondere zur reibungslosen informationstechnischen Bereitstellung von Daten durch die Dateninhaber in sicheren Verarbeitungsumgebungen (vgl. Fehlende Regelungen 3.4).

2.4.6 Abs. 1 Satz 3

Entwurf

*„Das Bundesministerium für Gesundheit kann der **Digitalagentur Gesundheit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates weitere Aufgaben zuweisen**, soweit diese mit der Schaffung, dem Aufbau, dem Betrieb, der Sicherstellung der Funktionsfähigkeit und der informationstechnischen Sicherheit oder der Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur, auch im Rahmen des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten, oder der Ausgestaltung digital unterstützter Versorgungsprozesse im Zusammenhang stehen, und diese Aufgaben auf demselben Wege wieder entziehen.“*

Kommentar

Die Aufgaben der GDA sollten nicht ohne parlamentarisches Verfahren erweitert werden. Der Referentenentwurf lässt einen großen Konkretisierungsbedarf erkennen, damit die erforderlichen Maßnahmen und Instrumente in der Versorgungspraxis ihre intendierte Wirkung entfalten können. Wir stellen fest, dass eine Vielzahl an Rechtsverordnungsermächtigungen und weiteren Befugnissen zur untergesetzlichen Normgebung die parlamentarische Gesetzgebung – insbesondere unter Ausschluss der Zustimmung des Bundesrates – zu einem großen Teil ersetzen. Regelungen mit so weitreichenden Konsequenzen für die Gesundheitsversorgung sollten unter einem gesetzgeberischen und damit parlamentarischen Vorbehalt stehen und dürfen nicht mit einfacher Rechtsverordnung getroffen werden.

Änderungsvorschlag

Die Regelung ist zu streichen.

2.4.7 Abs. 1a

Entwurf

"Die Aufgaben der Zulassung, der Festlegung und der Bestätigung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 bis 6 werden als hoheitliche Aufgaben des Bundes durch die Digitalagentur Gesundheit als Beliehene erfüllt. Die Wahrnehmung der Aufgaben nach Satz 1 schließt die Befugnis zum Erlass von Verwaltungsakten und zu deren Vollstreckung, zur Rücknahme und zum Widerruf der erlassenen Verwaltungsakte sowie den Erlass der Widerspruchsbescheide ein.

Widerspruch und Anfechtungsklage gegen Entscheidungen der Beliehenen haben keine aufschiebende Wirkung. Die Digitalagentur Gesundheit unterliegt bei der Wahrnehmung der ihr übertragenen hoheitlichen Aufgaben der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit.“

Kommentar

Der bvitg begrüßt klare Zulassungs- und Zertifizierungsprozesse. Auch die Klarstellung, dass die GDA als Beliehene agiert und hoheitliche Befugnisse ausübt, wird von uns unterstützt.

Dennoch sehen wir Änderungsbedarf.

1. Hoheitliche Ermächtigungen sind in der Regel als abschließend anzusehen; und auch die Regelung nach S. 1 dürfte so auszulegen sein, dass die Befugnis zu hoheitlichem Handeln auf die Durchführung von Zulassungs-, Festlegung- und Bestätigungsverfahren beschränkt bleibt (so auch Begründung auf Seite 35 zu Abs. 1a). Dies wiederum widerspricht den eindeutig normsetzenden und hoheitlichen Befugnissen nach § 311 Abs. 1 S. 1 Nr. 18 („Festlegung von verbindlichen Standards“), nach § 324 Abs. 1 S. 2 und § 325 Abs. 2 S. 2 („Auflagen zu verbindlichen Erprobungs- und Einführungsphasen sowie zur verbindlichen Durchführung von Tests“) sowie nach § 329 Abs. 2 (verbindliche Anweisungen zu Beseitigung oder Vermeidung von Störungen der Telematikinfrastruktur) mit Recht zur Sanktionierung nach § 397 Abs. 2b – um nur einige Beispiele zu nennen.
Da diese gesetzliche Widersprüchlichkeit nur dadurch aufzuheben ist, dass die Einschränkung in S. 1 als nicht abschließend zu werten ist, würde es der Rechtsklarheit dienen, auf diese gänzlich zu verzichten. Weil die Aufhebung der aufschiebenden Wirkung von Rechtsmitteln generell zu rechtfertigen ist (z.B. bei solchen gegen Geldbußen nach § 397) ist in S. 3 wiederum die Klarstellung erforderlich, dass deren Suspensiveffekt nur für Entscheidungen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 bis 6 aufgehoben ist.
2. Es bestehen verfassungsrechtliche Zweifel, ob die Fülle der hoheitlichen Befugnisse mit hoher Eingriffsintensität in die Rechte von Leistungserbringern und Privatunternehmen durch eine nur der Rechtsaufsicht unterliegenden privatrechtlichen Gesellschaft als Beliehene übertragen werden dürfen (zu den verfassungsrechtlichen Grenzen vgl. Schoch/Schneider/Schoch, 4. EL November 2023, VwVfG § 1 Rn. 164-167 und BremStGH, Urteil vom 15. 1. 2002 - St 1/01).
3. Unbefriedigend, weil unklar, bleibt schließlich der Rechtsschutz gegenüber normativen Entscheidungen (wie der Festlegung von verbindlichen Standards) und Vergabeentscheidungen im Wege der Konkurrentenklage. Art. 19 Abs. 4 GG eröffnet den Rechtsschutz gegenüber jeder konkreten und unmittelbar in Rechte eingreifenden Entscheidung. Einem Hersteller wird nicht zuzumuten sein, zuerst den Entzug seiner Zulassung abzuwarten, bevor er im Wege der konkreten Normenkontrolle die neu festgesetzten Standards angreift, denen sein Produkt widerspricht. Das Fehlen konkretisierender gesetzlicher Regelungen hierzu wirft Fragen der Zuständigkeit und der Wirkung solcher Rechtsmittel auf, die sich letztlich zulasten einer raschen Implementierung verbindlicher Standards auswirkt.
4. Noch fragwürdiger ist die Situation des Rechtsschutzes gegen Vergabeentscheidungen. Wie bereits dargestellt (s. 2.4.1), geht diesen zwingend die Ermessensentscheidung der GDA voraus, welche Produkte und Leistungen verstaatlicht werden sollen. Da dieser Entscheidung (und nicht in der Frage, wer die jeweilige Ausschreibung gewinnen durfte) der maßgebliche Eingriffscharakter zukommt, weil sie den Herstellern die Verwertbarkeit ihrer Produkte und Dienstleistungen entzieht, kann der Rechtsschutz gegen diese Entscheidung auch nicht erst nach Durchführung des Vergabeverfahrens und nur für die am Verfahren beteiligten Unternehmen greifen. Aus diesen Gründen ist dringend rechtsstaatlich geboten, das mehrstufige Verfahren vor Durchführung einer Vergabe gesetzlich zu regeln und dabei auch den Rechtsschutz konform zu Art. 19 Abs. 4 GG zu regeln.

5. Dringend klärungsbedürftig ist weiterhin, dass die Mitglieder der Gesellschafterversammlung der GDA der Amtshaftung gemäß Art. 34 S. 1 GG in Verbindung mit § 839 Abs. 1 S. 1 BGB unterliegen, welche vom Bund zu übernehmen ist.

Der bvitg sieht ein in rechtsstaatlicher und organisatorischer Hinsicht sauber und rechtssicher aufgesetzte Digitalagentur als essentiell für die Stabilität der anstehenden Veränderungsprozesse an.

Änderungsvorschlag

"Die ~~Aufgaben der Zulassung, der Festlegung und der Bestätigung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 bis 6 werden~~ als hoheitlichen Aufgaben des Bundes werden durch die Digitalagentur Gesundheit als Beliehene erfüllt. Die Wahrnehmung der Aufgaben nach Satz 1 schließt die Befugnis zum Erlass von verbindlichen Regelungen sowie von Verwaltungsakten und zu deren Vollstreckung, zur Rücknahme und zum Widerruf der erlassenen Verwaltungsakte sowie den Erlass der Widerspruchsbescheide ein. Widerspruch und Anfechtungsklage gegen Entscheidungen der Beliehenen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 bis 6 haben keine aufschiebende Wirkung. Die Digitalagentur Gesundheit unterliegt bei der Wahrnehmung der ihr übertragenen hoheitlichen Aufgaben der RechtsFachaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit. § 42 SGB IV gilt mit der Maßgabe, dass die Verantwortlichkeit für sämtliche hoheitlichen Entscheidungen den Bund trifft, der sich nicht auf eine beschränkte Haftung der Digitalagentur Gesundheit berufen darf."

2.5 Nr. 10 - § 312 Abs. 1 - Aufgabenerfüllung durch die Digitalagentur Gesundheit

Entwurf

„Die Digitalagentur Gesundheit erstellt zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 311 zu Beginn eines jeden Jahres für das laufende Geschäftsjahr eine umfassende Planungsübersicht über die einzelnen Umsetzungsschritte, die langfristige Fortentwicklung der Telematikinfrastruktur und den Zeitverlauf (Roadmap). Die Roadmap nach Satz 1 ist der Gesellschafterversammlung der Digitalagentur Gesundheit jeweils zum 1. März, beginnend mit dem 1. März 2025, zur mehrheitlichen Genehmigung vorzulegen. Nach deren Genehmigung veröffentlicht die Digitalagentur Gesundheit die Roadmap.“

Kommentar

Der bvitg begrüßt die Regelung.

Wir sehen aber folgenden Änderungsbedarf:

1. Der Beginn des ersten Geschäftsjahres der GDA ist explizit zu benennen. Zudem sind die Ziele der Roadmap und die daraus abzuleitenden Implikationen für die Industrie nicht spezifiziert. Ebenso bleibt unklar, in welchem Zusammenhang die Roadmap mit der bereits definierten Interop-Council- bzw. KIG-Roadmap stehen wird. Der bvitg bittet hier um Konkretisierung.
2. Zur Planung der Fortentwicklung der Telematikinfrastruktur sind der Sachverstand und die Perspektive der Nutzer und der maßgeblich an der Fortentwicklung Mitwirkenden unbedingt einzubeziehen. Vertreter von Krankenhäusern, der Apotheken und der Pflegeeinrichtungen, der Patienten sowie Hersteller und Anbieter von Produkten und Dienstleistungen geben nicht nur wichtige Hinweise auf aktuell vorliegende Unzulänglichkeiten der Telematikinfrastruktur, sondern können insbesondere auch Lösungsvorschläge und Entwicklungsbedarf benennen. Wir schlagen deshalb vor, dem Beirat nach § 317 zu ermöglichen, Vorschläge zur Bestimmung der Roadmap vor deren Beschlussfassung einzureichen.

Änderungsvorschlag

„Die Digitalagentur Gesundheit erstellt zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 311 *erstmalig für das Jahr 2025 und dann* zu Beginn eines jeden Jahres für das laufende Geschäftsjahr eine umfassende Planungsübersicht über die einzelnen Umsetzungsschritte, die langfristige Fortentwicklung der Telematikinfrastruktur und den Zeitverlauf (**Roadmap**). Die Roadmap nach Satz 1 ist der Gesellschafterversammlung der Digitalagentur Gesundheit *auf Vorschlag des Beirats nach § 317* jeweils zum 1. März, beginnend mit dem 1. März 2025, zur mehrheitlichen Genehmigung vorzulegen. Nach deren Genehmigung veröffentlicht die Digitalagentur Gesundheit die Roadmap.“

2.6 Nr. 15 - § 324 Abs. 1 Satz 2 - Zulassung von Anbietern von Betriebsleistungen

Entwurf

Anbieter von Betriebsleistungen haben einen Anspruch auf Zulassung, wenn

1. die zu verwendenden Komponenten und Dienste nach Maßgabe von § 311 Absatz 6 und § 325 zugelassen sind,
2. der Anbieter den Nachweis erbringt, dass die Verfügbarkeit und Sicherheit der Betriebsleistungen gewährleistet sind und
3. der Anbieter sich verpflichtet, die Rahmenbedingungen für Betriebsleistungen der Gesellschaft für Telematik einzuhalten. Die Zulassung kann mit Nebenbestimmungen versehen werden, *„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.“*

Kommentar

Der bvitg begrüßt die vorherige Prüfung von Betriebsleistungen im Rahmen von Erprobungs- und Einführungsphasen sowie Tests zur Gewährleistung der Betriebsstabilität innerhalb der Telematikinfrastruktur.

Je nach Taktung der Versionierung entstehen allerdings hohe Aufwände. Eine Voraussetzung zur Vermeidung derer wäre, dass sich die Referenzumgebung in jedem Anwendungsfall wie die Produktivumgebung verhält.

Da die nach § 311 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 und 5 vergebenen Komponenten und Dienste aufgrund der Neuregelung von § 325 Abs. 1 nicht der Zulassung unterliegen, greift für diese auch nicht die Verpflichtung zur Durchführung von Erprobungs- und Einführungsphasen sowie Tests in der Referenzumgebung. Gerade für diese wäre die bezweckte Gewährleistung der Betriebsstabilität innerhalb der Telematikinfrastruktur aber besonders wichtig. Weil mit Verzögerungen in dem Vergabeverfahren zu rechnen ist und damit eine relevante Gefahr besteht, dass die GDA aus Zeitgründen auf die gebotenen Einführungs- und Testphasen für diese zentralen Komponenten und Dienste verzichtet, sind die Ausnahmen für vergebene Produkte und Dienstleistungen von der Zulassung (nach § 325 Abs. 1 und § 363b Abs. 1) dort zu streichen (siehe unter 2.7 und 2.12)

Der bvitg plädiert außerdem für eine frühzeitige Kommunikation an die beteiligten Stakeholder und eine Einbeziehung der Hersteller informationstechnischer Systeme.

Änderungsvorschlag

Ausnahmen für vergebene Produkte und Dienstleistungen von der Zulassung (nach § 325 Abs. 1 und § 363b Abs. 1) sind dort zu streichen (siehe unter 2.7 und 2.12)

2.7 Nr. 16 - § 325 Abs. 1 - Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur

Entwurf

„Soweit die Entwicklung und Zurverfügungstellung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur nicht von der Digitalagentur Gesundheit vergeben wird, bedürfen die Komponenten und Dienste der Zulassung durch die Digitalagentur Gesundheit.“

Kommentar

Es ist aus Sicht des bvitg ein Fehler, die nach § 311 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 und 5 vergebenen Komponenten und Dienste nicht der Zulassung zu unterwerfen. Nur durch die Zulassung wird gesichert, dass die aus Sicht des Gesetzesentwurfes für die Telematikinfrastruktur besonders wichtigen Produkte in dem auch für Konkurrenzprodukte bestimmten Verfahren geprüft und gem. § 324 Abs. 1 Satz 2 erprobt und getestet werden. Gerade die für eine Vergabe vorgesehenen „Rückgrat-Produkte“ (vgl. 2.4.1) müssen den höchsten qualitativen Ansprüchen genügen. Die für eine Vergabe anzufertigende Leistungsbeschreibung vermag weder die Zulassung noch die Erprobung der Produkte zu ersetzen, weil diese erst mit dem fertigen Produkt erfolgen können. Es besteht vielmehr die Sorge, dass das ordentliche Verfahren des Zugangs zur Telematikinfrastruktur für die von der GDA vergebenen Produkte ausgesetzt wird, weil die Versagung der Zulassung die peinliche und fatale Konsequenz hätte, dass das über die Vergabeentscheidung erfolgte Versprechen der GDA die Komponente oder den Dienst zentral zur Verfügung zu stellen, nicht eingehalten werden könnte.

Änderungsvorschlag

Die Neuregelung von § 325 Abs. 1 ist zu streichen.

2.8 Nr. 18 - § 329 Abs. 3 Satz 2 - Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastruktur

Entwurf

Die ~~Gesellschaft für Telematik~~ Digitalagentur Gesundheit kann zur Gefahrenabwehr im Einzelfall insbesondere Komponenten und Dienste für den Zugang zur Telematikinfrastruktur sperren oder den weiteren Zugang zur Telematikinfrastruktur nur unter der Bedingung gestatten, dass die von der ~~Gesellschaft für Telematik~~ Digitalagentur Gesundheit angeordneten Maßnahmen zur Beseitigung der Gefahr umgesetzt werden, „insbesondere

1. zur Meldung von Störungen, festgestellten Schwachstellen eines Dienstes und Sicherheitsvorfällen an die Digitalagentur Gesundheit, sowie zu Fristen, innerhalb derer diese Meldungen zu erstatten sind,
2. zu Maßnahmen, die der Anbieter zur Beseitigung oder Vermeidung von festgestellten Schwachstellen eines Dienstes, Störungen und Sicherheitsvorfällen zu ergreifen hat, sowie zu Fristen, innerhalb derer diese Maßnahmen zu ergreifen sind, und
3. zu Maßnahmen, die der Anbieter bei beabsichtigten Änderungen in der Ausführung von Betriebsleistungen zu ergreifen hat, sowie zu Fristen, innerhalb derer diese Maßnahmen zu ergreifen sind.“

Die ~~Gesellschaft für Telematik~~ Digitalagentur Gesundheit kann Anbietern, die eine Zulassung für Komponenten oder Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 311 Absatz 6 sowie § 325 oder eine Bestätigung nach § 327 besitzen, zur Beseitigung oder Vermeidung von Störungen nach Absatz 2 verbindliche Anweisungen erteilen.

Kommentar

Zu Nr. 2

Der bvitg unterstützt Maßnahmen, die einen störungsfreien Betrieb der Telematikinfrastruktur und ihrer Komponenten und Dienste sicherstellen und bekennt sich zu seinem Mitwirkungswillen, damit Hersteller frühzeitig auf Gefahren und mögliche Schwachstellen hinweisen, bevor sich die aus diesen entstehenden Risiken verwirklichen. Er hält es auch grundsätzlich für nachvollziehbar, dass Gefahrenverursacher, die ihren Meldepflichten nicht nachkommen oder unzureichend an der Beseitigung mitwirken, mit Sanktionen nach § 397 Abs. 2b belegt werden können.

Für einen effektiven Prozess der Störungswarnung und -beseitigung bedarf es aber klarer Verantwortlichkeiten. Wir erwarten deshalb, dass die GDA in ihren Maßnahmen die jeweiligen Pflichten klar und eindeutig benennt und sich ihrerseits auch zu den von ihr zu verantwortenden Störungsrisiken bekennt. Wir regen darum an, dass sie gesetzlich verpflichtet wird, Gefahren und Störungen sowie die ergriffenen Maßnahmen zur Beseitigung derselben zu veröffentlichen, damit mögliche Betroffene die Risiken für ihr eigenes System (z.B. durch Schwachstellen im Sicherheitssystem, welche Hacker-Angriffe ermöglichen) einschätzen und erforderlichenfalls notwendige Vorkehrungen treffen können. Wir weisen ergänzend darauf hin, dass für laufende Verträge das Auferlegen neuer Pflichten ein Problem darstellen kann. So kann insbesondere ein Übermaß an (vorsorglichen) Sicherheitsmaßnahmen erhebliche Kostensteigerungen verursachen, welche an die Nutzer weitergegeben werden müssten. Auch kann die Umsetzung der Pflichten die Mitwirkung der Vertragspartner (insbesondere der die Komponenten und Dienste nutzenden Leistungserbringer) erfordern, was einseitig nicht-durchsetzbare Vertragsanpassungen notwendig machen kann. Die Verwirklichung der mit der Regelung verbundenen Ziele braucht deshalb eine ergänzende gesetzliche Regelung, welche der GDA gestattet, auch die erforderlichen Vertragsanpassungen durchzusetzen und die dem Hersteller erlaubt, die durch die auferlegten Maßnahmen entstandenen Selbstkosten an die Vertragspartner weitergeben zu dürfen, soweit diese nicht durch dessen schuldhaftes Verhalten verursacht wurden. Grundlegend dafür ist die transparente Darstellung der Kosten, welche aufgrund von neuen verbindlichen Anforderungen bei den Herstellern und bei den Nutzern zu erwarten sind (vgl. Fehlende Regelungen 3.2.)

Zu Nr. 3

Hersteller sind bei sämtlichen Aktivitäten darum bemüht, bestmögliche Qualität und Betriebssicherheit herzustellen, gemäß dem Markt- und Wettbewerbsgebot. Wenn die Digitalagentur künftig nun den Erlaubnisvorbehalt für präventive Vorgaben hat, bedeutet dies:

- Zusätzlichen Melde- und Abstimmungsaufwand
- Vorgaben der Digitalagentur, die z.T. nicht dem Lösungsansatz der Industrie entsprechen werden

Daher plädieren wir dafür, dass die Digitalagentur bei der Vorgabe von Präventivmaßnahmen das Wirtschaftlichkeits- und Angemessenheitsgebot berücksichtigen muss.

Änderungsvorschlag

1. In Abs. 1 wird Satz 2 wie folgt gefasst:
 - (1) Soweit von Komponenten und Diensten eine Gefahr für die Funktionsfähigkeit oder Sicherheit der Telematikinfrastruktur ausgeht, ist die Digitalagentur verpflichtet, unverzüglich die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Abwehr dieser Gefahr entsprechend dem Stand der Technik zu treffen. Die Digitalagentur informiert das Bundesamt für Sicherheit in der

Informationstechnik unverzüglich über die Gefahr und die getroffenen Maßnahmen **und veröffentlicht diese Information unter Wahrung des Datenschutzes im Internet.**

2. Die GDA erstellt eine Abschätzung des Erfüllungsaufwandes, welcher mit ihren neuen normativen Anforderungen und Maßnahmen verbunden ist (vgl. Fehlende Regelung 3.2)

2.9 Nr. 19 - § 330 Abs. 1a – Vermeidung von Störungen der informationstechnischen Systeme, Komponenten und Prozesse der Telematikinfrastruktur

Entwurf

„(1a) Die Digitalagentur Gesundheit ist befugt, im Rahmen der Behebung von aufgetretenen Funktionsstörungen in Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334 Absatz 1 Satz 2 von den verantwortlichen Anbietern nach Absatz 1 und den Herstellern der informationstechnischen Systeme, die für die Nutzung der Anwendungen der Telematikinfrastruktur notwendig sind, Auskunft zu den Ursachen der Störung und zu den Maßnahmen zur Störungsbeseitigung zu verlangen. Soweit die Störungsbeseitigung durch die Anbieter und Hersteller nach Satz 1 nicht unverzüglich erfolgt, kann die Digitalagentur Gesundheit diese zur Ergreifung von erforderlichen Maßnahmen zur Beseitigung der Störung anweisen oder eigene Maßnahmen ergreifen. Die Anbieter und Hersteller haben der Digitalagentur Gesundheit die hierdurch entstehenden Kosten zu ersetzen.“

Kommentar

Der bvitg begrüßt auch diese, der unverzüglichen Störungsbeseitigung dienende Vorschrift. Wir möchten zugleich jedoch darauf hinweisen, dass Störungen nicht notwendigerweise vom Hersteller oder Anbieter verursacht sind. -Darüber hinaus sehen wir die Störungen der Telematikinfrastruktur vor allem bedingt durch nicht stimmige Spezifikationsvorgaben. In bestimmten Fällen kann die Störung zudem nicht allein durch den Verursacher beseitigt werden, weil z.B. ein Angreifer die Schwachstelle im System des einen Anbieters nutzt, um den Dienst eines anderen Anbieters lahmzulegen. Deshalb ist insbesondere sicherzustellen, dass die Kosten der Ersatzvornahme, dem eigentlichen Verursacher auferlegt werden oder – soweit dieser nicht ermittelbar ist – der GDA nicht erstattet werden.

Die unverzügliche Störungsbeseitigung erfordert eine reibungslose Kooperation der Hersteller und Anbieter. Diese kann aber nur vorbehaltlos erfolgen, wenn deren jeweilige Aufforderung nicht zugleich feststellt, der Adressat habe die Störung auch zu verantworten. Dies erfordert eine Entkopplung der sofortigen Maßnahmen zur Störungsbeseitigung von der (unter Umständen auch erst nachgehenden) Ermittlung der Verursacher.

Auch wenn andere Interpretationen möglich sind, sollte das Wort „verantwortlichen“ vor Anbieter in S. 1 gestrichen werden, weil dies bei zutreffender Auslegung die Adressaten der erforderlichen Anweisungen auf die für die Störung verantwortlichen Verursacher beschränkt. Weiterhin sollte es in das pflichtgemäße Ermessen der GDA gestellt werden, ob die Kosten der Ersatzvornahme dem adressierten Anbieter auferlegt werden (siehe Änderungsvorschlag).

Wir schlagen folgende weitere Änderungen vor:

1. Die Ergänzung "nach Bekanntwerden" konkretisiert den Zeitpunkt zur Ergreifung von Maßnahmen.
2. Der Gesetzgeber muss außerdem eindeutig festlegen, um welche Maßnahmen es sich handeln kann und welche ausgeschlossen sind (z.B. direkte Veränderungen der Softwarearchitektur) sowie welche Zugriffsberechtigungen die Digitale Gesundheitsagentur auf Marktlösungen hat. Da die Ersatzvornahme eine Maßnahme der Verwaltungsvollstreckung ist, ist durch Ergänzung im Gesetz klar zu stellen, dass § 89 Absatz 1 SGB IV entsprechend gilt. Dadurch wird dann zugleich gesichert, dass die GDA zunächst

dem Adressaten mitteilt, welches die aus ihrer Sicht gebotenen Maßnahmen sind und der Ersatzvornahme eine Fristsetzung für die Umsetzung dieser Maßnahmen vorausgeht.

3. Es fehlt zudem ein rechtlich definiertes Verfahren, wie Anbieter und Hersteller Fehler und Störungen in den nicht durch sie zu verantwortenden zentralen Diensten und Spezifikationen strukturiert melden und nachverfolgen können, um sich bei nicht bestehender eigener Verantwortung der hier benannten Rechtsfolge zu entziehen.

Änderungsvorschlag

Die Digitalagentur Gesundheit ist befugt, im Rahmen der Behebung von aufgetretenen **Funktionsstörungen** in Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334 Absatz 1 Satz 2 von den verantwortlichen Anbietern nach Absatz 1 und den Herstellern der informationstechnischen Systeme, die für die Nutzung der Anwendungen der Telematikinfrastruktur notwendig sind, Auskunft zu den Ursachen der Störung und zu den Maßnahmen zur Störungsbeseitigung zu verlangen. *Sie richtet hierzu im Internet ein Meldeverfahren ein.* Soweit die Störungsbeseitigung durch die Anbieter und Hersteller nach Satz 1 nicht unverzüglich **nach Bekanntwerden** erfolgt, kann die Digitalagentur Gesundheit diese zur Ergreifung von erforderlichen Maßnahmen zur Beseitigung der Störung anweisen oder eigene Maßnahmen ergreifen. *§ 89 Absatz 1 SGB IV gilt entsprechend.* ~~Die Anbieter und Hersteller haben der Digitalagentur Gesundheit~~ *Die Digitalagentur Gesundheit kann die für die Störung, sofern diese nicht auf mangelnde Spezifikationen durch die Digitalagentur Gesundheit beruhen, verantwortlichen Anbieter und Hersteller verpflichten,* die hierdurch entstehenden Kosten zu ersetzen.

2.10 Nr. 21 - § 332b - Rahmenvereinbarungen mit Anbietern und Herstellern informationstechnischer Systeme

Entwurf

Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen können für die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer Rahmenvereinbarungen mit den Anbietern und Herstellern informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung zu Leistungspflichten, **insbesondere Migrationspflichten bei Systemwechseln und Schulungsangebote**, Vertragsstrafen, Preisen, Laufzeiten und Kündigungsfristen abschließen. *Die Rahmenvereinbarungen halten die verbindlichen Festlegungen der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 ein. Maßnahmen, die den Wechsel zwischen zwei informationstechnischen Systemen unmittelbar oder mittelbar beschränken, sind durch die Rahmenvereinbarungen auszuschließen.*

Kommentar

Der bvitg bekennt sich zur Ermöglichung einer einfachen und schnellen Migration von Daten als wesentliche Voraussetzung für einen Anbieterwechsel durch den Nutzer. Er wehrt sich aber entschieden gegen den insbesondere durch die Begründung getragenen Generalverdacht, die Hersteller seien für Hindernisse bei der Datenmigration verantwortlich. Tatsächlich bietet die Telematikinfrastruktur derzeit keine geeigneten Voraussetzungen (insbesondere bei der AWST-Schnittstelle) um herstellerseitig den erforderlichen Migrationservice anbieten zu können. Zur Verwirklichung der gesetzlichen Zielsetzung ist es deshalb essenziell, der GDA die Aufgabe zu geben, die für die Daten-Migration erforderlichen technischen Voraussetzungen der Telematikinfrastruktur einheitlich festzulegen. Darüber hinaus hat sie bereits jetzt über die Zulassung die Möglichkeit, entsprechende Anforderungen an die Migration aufzuerlegen.

Der bvitg unterstützt auch das grundsätzliche Anliegen des Gesetzgebers, sieht jedoch bereits mit der am 18. März 2024 durch die KBV veröffentlichte „Rahmenvereinbarung mit Anbietern und Herstellern informationstechnischer Systeme“ evidente Regelungen manifestiert, die nicht zur Erreichung der gesetzgeberischen Ziele geeignet sind, diese teils erheblich konterkarieren und hohe Aufwände produzieren, die weder im Sinne der Anwendenden sind, noch den Nutzen von PVS-Systemen adäquat steigern.

Dies ergibt sich insbesondere aus der konzeptionellen Ausgestaltung des Rahmenvertrages, der die Teilung der Verantwortlichkeiten zwischen Ärzte- bzw. Psychotherapeutenchaft einerseits und IT-Software-Herstellern andererseits für die IT-Infrastruktur unzureichend präzisiert. Stabile, rechtssichere und funktionsfähige Gesamtsysteme wären herstellerseitig nur zu gewährleisten, wenn ihnen die Verantwortung für das komplette Praxissystem – also jegliche Hard- und Software in einer Praxis - obliegen würde. Inkludiert wären ebenfalls Wartung, Pflege und Sicherheit aller genutzten Produkte. Dies würde ausschließlich ermöglicht, wenn ein Vertrag auf Basis der nach § 332b zertifizierten Software eine entsprechend beidseitige, zwischen Vertragsnehmer und -geber verpflichtende Vereinbarung beinhaltet. Andernfalls entzieht sich für Software-Hersteller der Einfluss auf die Praxissysteme, für die sie gemäß der Rahmenvereinbarung einseitig eine vollumfängliche Verantwortung garantieren sollen. Dieser der Rahmenvereinbarung zugrundeliegende, teils realitätsferne Anspruch sollte allseits transparent sein.

Die praktische Umsetzung nach Vorgabe der aktuellen Rahmenvereinbarungsausgestaltung würde zudem zu einer Marktverzerrung und dem damit einhergehenden Vertriebsalternativen Software führen. Erlangt ein Software-Hersteller über die beigetretene Rahmenvereinbarung einen exklusiven Kontakt zu wechselwilligen Ärzten bzw. Psychotherapeuten, können im weiteren Verlauf der Verhandlungen alternativ zum System aus dem KBV-Vertrag weitere Bestandsprodukte angeboten werden, da die letztendlichen Nutzer nicht zur Annahme des KBV-zertifizierten Produktes verpflichtet sind.

Im Übrigen muss die Verpflichtung zur Gewährleistung einer Datenmigration, die schnell, zuverlässig und ohne zusätzliche Kosten für den Nutzer bei Wechsel des Anbieters zu erfolgen hat, für alle Hersteller gleichermaßen gelten. Dem widerspricht eine Regelung durch die Rahmenvereinbarungen, weil sich einzelne Hersteller durch Verweigerung des Beitritts zu der Vereinbarung der Pflicht entziehen können und ein leichter Anbieterwechsel in Krankenhäusern sowie Pflegeeinrichtungen oder bei Apotheken nicht erreicht werden kann. Die Stärkung der Rechte der KBV zur Durchsetzung von Rahmenvereinbarungen wird im Ergebnis die Ansprüche anderer Selbstverwaltungsorganisationen hervorrufen, für „ihre“ Sektoren ebenfalls das Rahmenvereinbarungsrecht zu erhalten, was übergreifenden und einheitlichen Standards entgegen arbeiten wird.

Der Gesetzgeber greift zudem in privatwirtschaftliche Vereinbarungen ein, Vertragsbestandteile liegen in deren Bestimmungshoheit. Von einer gesetzlichen Regelung ist daher abzusehen.

Änderungsvorschlag

Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen können für die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer Rahmenvereinbarungen mit den Anbietern und Herstellern informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung zu Leistungspflichten, ~~insbesondere Migrationspflichten bei Systemwechseln und~~ Schulungsangebote, Vertragsstrafen, Preisen, Laufzeiten und Kündigungsfristen abschließen. Die Rahmenvereinbarungen halten die verbindlichen Festlegungen der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 ein. ~~Maßnahmen, die den Wechsel zwischen zwei informationstechnischen Systemen unmittelbar oder mittelbar beschränken, sind durch die Rahmenvereinbarungen auszuschließen.~~

2.11 Nr. 23 - § 342 - Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte

Entwurf

Abs. 2b

Die Digitalagentur Gesundheit legt mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit die Fristen für die Umsetzung der Vorgaben in Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe a und b und darüber hinaus weitere Informationsobjekte und sonstige Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9, 10 und 13 sowie Fristen fest, innerhalb derer die elektronische Patientenakte technisch gewährleisten muss,

Abs. 2c Satz 2

Die Digitalagentur Gesundheit legt mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit die Fristen fest, innerhalb derer die elektronische Patientenakte technisch gewährleisten muss,

Kommentar

Der bvitg begrüßt grundsätzlich angemessene und für alle Hersteller gleichermaßen geltende Vorgaben zur Umsetzung einer effektiven elektronischen Patientenakte.

Der Gesetzgeber muss jedoch die besonderen technischen Herausforderungen für Primär-System-Anbieter berücksichtigen, da eine ganz neue "Art" von Daten Einzug in die ePA hält und diese Daten den Leistungserbringern sinnvoll anzuzeigen sind bzw. der Wunsch entstehen könnte, diese Daten strukturiert in das digitale Krankenblatt der Patientin/des Patienten zu übernehmen.

Dies kann durch folgende drei Änderungen erreicht werden:

1. Die Gesundheits-IT Industrie verfügt über umfassende Erfahrungen und Fachwissen in der Implementierung von IT-Lösungen. Der Einbezug dieser Expertise ist notwendig, um praxistaugliche und effiziente Maßnahmen zu entwickeln, die den Anforderungen in der Branche gerecht werden. Ebenso führt dieser Wissensaustausch zu einer besseren Organisation und Koordination von Ressourcen aller Beteiligten. Um dies sicherzustellen, ist es erforderlich, dass die Stellungnahme der Industrie Rückmeldungen erhält. Dies schließt die Begründung von Annahmen und Ablehnungen der fachlichen Ausführungen in der Stellungnahme ein. Ein unkommentiertes Übergehen inhaltlicher Rückmeldungen erschwert einen effizienten Austausch.
2. Die Implementierung neuer Informationsobjekte sowie weiterer Daten aus DiGA, der pflegerischen Versorgung sowie sonstiger von den Leistungserbringern für den Versicherten bereitgestellten Daten kann weitreichende und kostenaufwändige Anpassungserfordernisse für die Hersteller mit sich bringen. Es ist deshalb als unzulässig anzusehen, wenn die GDA hoheitlich Leistungen der Hersteller einfordert, ohne zu regeln, wer die Kosten für die entsprechenden Aufwendungen zu tragen hat.
3. Die Regelungen haben jeweils klarzustellen, dass die Fristen angemessen sind, um insbesondere eine qualitätsgesicherte Umsetzung der neuen Anforderungen sicherzustellen.

Darüber hinaus setzt sich der bvitg für die Ergänzung einer Schnittstelle für Patientenportale nach § 19 Abs. 1 Nr. 1 KHSFV ein. Die angestrebten Änderungen sehen eine Einführung einer verpflichtenden Schnittstelle der ePA zu KHZG-Patientenportalen vor, um eine höhere Souveränität der Patienten gemäß Krankenhauszukunftsgesetz sicherzustellen. Im Sinne des §19 I Nr. 1 KHSFV sollen KHZG-Patientenportale u.a. den Informationsaustausch zwischen Leistungserbringern und Leistungsempfängern erleichtern. Dies sollte zukünftig auch den Austausch von Dokumenten durch einen niedrighwelligen Zugriff auf die ePA umfassen. Eine hierfür notwendige Schnittstelle von der ePA zu Patientenportalen und vice versa muss bereitgestellt werden.

Änderungsvorschlag

In Abs. 1 wird in S. 1 nach Buchstabe v folgender Buchstabe w angefügt:

„w) die Versicherten durch eine entsprechende technische Schnittstelle Patientenportalen nach §19 Abs. 1 Nr.1 KHSFV, das Lesen von Dokumenten oder Erteilen von Zugriffsrechten ermöglichen können, und“

Abs. 2b

Die Digitalagentur Gesundheit legt mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit ~~die~~ *angemessene* Fristen für die Umsetzung der Vorgaben in Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe a und b und darüber hinaus weitere Informationsobjekte und sonstige Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9, 10 und 13 sowie *angemessene* Fristen fest, innerhalb derer die elektronische Patientenakte technisch gewährleisten muss,

Abs. 2c Satz 2

Die Digitalagentur Gesundheit legt mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit *die angemessene* Fristen fest, innerhalb derer die elektronische Patientenakte technisch gewährleisten muss,

2.12 Nr. 33 - § 363b Abs. 1 – Zulassungsverfahren

Entwurf

„Die für die Nutzung der sicheren Verfahren nach § 363a von der Digitalagentur Gesundheit festgelegten Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur bedürfen einer Zulassung gemäß § 325, soweit deren Entwicklung und Zurverfügungstellung nicht von der Digitalagentur Gesundheit vergeben wird. Der Anbieter eines Dienstes für sichere Verfahren nach § 363a muss über die nach § 324 erforderliche Zulassung verfügen. Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen können Anbieter eines zugelassenen Dienstes für ein sicheres Verfahren zur Übermittlung medizinischer Dokumente nach Satz 2 sein, sofern der Dienst nur Kassenärztlichen Vereinigungen sowie deren Mitgliedern zur Verfügung gestellt wird.“

Kommentar

Nach S. 1 werden Komponenten und Dienste für sichere Verfahren nach § 363a von der Zulassung aufgenommen, wenn sie durch Vergabeverfahren von der GDA ausgewählt wurden. Wir verweisen auf unsere Stellungnahme zu 2.7.

Nach Satz 2 könnte die KBV ein Anbieter eines zugelassenen Dienstes für ein sicheres Verfahren zur Übermittlung medizinischer Dokumente sein. Diese Regelung ist wettbewerbswidrig, weil sie in mehrfacher Hinsicht die KBV gegenüber anderen Marktteilnehmer bevorzugt.

1. Die Finanzierung der KBV, die letztlich über die Zwangsbeiträge der niedergelassenen Ärzte erfolgt, gibt ihr einen unzulässigen Wettbewerbsvorteil, weil sie bereits über beitragsfinanzierte Infrastruktur und Personal verfügt, die auch für die Entwicklung und Bereitstellung der sicheren Verfahren genutzt werden können und sich dann nicht im Preis derselben abbilden. Sie hat darüber hinaus sogar die Möglichkeit durch Erhöhung von Beiträgen eine aktive Querfinanzierung zugunsten eines niedrigeren Preises zu betreiben.
2. Darüber hinaus hat sie über ihre regulierenden Tätigkeiten (insbesondere über die Rahmenvereinbarung) und die Beratungs- und Unterstützungsaufgaben der ihr angeschlossenen Kassenärztlichen Vereinigungen vielfache Möglichkeiten, den Markt einseitig zu ihren Gunsten zu beeinflussen.

Die neu eröffnete sowie bereits bestehende Möglichkeiten für die KBV marktgängige Produkte und Leistungen anzubieten, sind deshalb zu streichen.

Änderungsvorschlag

Die für die Nutzung der sicheren Verfahren nach § 363a von der Digitalagentur Gesundheit festgelegten Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur bedürfen einer Zulassung gemäß § 325, ~~soweit deren Entwicklung und Zurverfügungstellung nicht von der Digitalagentur Gesundheit vergeben wird.~~ Der Anbieter eines Dienstes für sichere Verfahren nach § 363a muss über die nach § 324 erforderliche Zulassung verfügen. ~~Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen können Anbieter eines zugelassenen Dienstes für ein sicheres Verfahren zur Übermittlung medizinischer Dokumente nach Satz 2 sein, sofern der Dienst nur Kassenärztlichen Vereinigungen sowie deren Mitgliedern zur Verfügung gestellt wird.~~

2.13 Nr. 33 - § 363d Abs. 1 - Nutzung von Fachverfahren im Rahmen von sicheren Verfahren

Entwurf

„Festlegungen für Fachverfahren zur Unterstützung der Gesundheitsversorgung oder deren administrativer Prozesse, müssen spätestens drei Monate bevor diese für die Nutzung im Rahmen eines sicheren Verfahrens nach § 363a veröffentlicht oder einzelnen Nutzergruppen zur Verfügung gestellt werden, von den verantwortlichen Organisationen an die Digitalagentur Gesundheit gemeldet werden. Als wesentlich anzusehen sind insbesondere Fachverfahren, die gesetzlich festgelegt sind, die voraussichtlich ein durchschnittliches Mengenvolumen von täglich 10.000 Nachrichten oder 1 Terabyte Datenvolumen erreichen oder überschreiten oder bei denen eine Verstetigung der regelhaften täglichen Nutzung prognostiziert werden kann. Die Meldung umfasst Informationen über

1. *das sichere Verfahren, das das Fachverfahren verwendet,*
2. *die zu erwartende Nutzerzahl sowie*
3. *den geplanten Angebotsbeginn.*

Fachverfahren, die die Voraussetzungen nach Satz 1 erst nach deren Einführung erfüllen, sind unverzüglich zu melden. Die Digitalagentur Gesundheit kann für die Übermittlung der Informationen nach Satz 3 weitere Vorgaben machen.“

Kommentar

Die gesetzliche Neuregelung des §§ 363d enthält einige nicht akzeptable Unklarheiten.

1. So ist offen, was unter einem Fachverfahren genau zu verstehen ist. Da weder Inhalt noch Zielsetzung dieser Verfahren gesetzlich definiert sind, lässt sich die Bedeutung der Vorschrift auch nur erahnen, weshalb sie in der aktuellen Fassung gegen das Gebot der Normklarheit verstößt. Die Unbestimmtheit ist auch eklatant, weil für diese Verfahren Festlegungen getroffen werden sollen, die für weitere Akteure verbindlich sein dürften (so jedenfalls die übliche Bedeutung von Festlegungen in den §§ 306 ff.). Es bedarf deshalb einer gesetzlichen Bestimmung von Inhalten, Grenzen und Zielsetzung der Fachverfahren.
2. Unbestimmt bleibt weiterhin, wer die „verantwortlichen Organisationen“ sind, die die Festlegungen an die GDA zu melden haben. Auch dies ist bedeutsam, weil diesen offenbar das Recht eingeräumt wird, mit ihren Festlegungen verbindliche Vorgaben zu machen. Es braucht deshalb eindeutig geregelte Zuständigkeiten und eine verfassungskonforme gesetzliche Rechtsgrundlage für verbindliche Festlegungen.

3. Im Übrigen wird darauf hingewiesen: Eine Frist von drei Monaten vor der Bereitstellung wäre zu kurzfristig in der Umsetzung und müsste auf sechs Monate angehoben werden.

Die Regelung ist aber in der jetzigen unbestimmten Form insgesamt abzulehnen.

Änderungsvorschlag

Die Regelung ist zu streichen.

2.14 Nr. 34 - § 371 - Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme

2.14.1 Abs. 1 S. 1 und Abs. 3

Entwurf

Abs. 1 Satz 1

In informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen Versorgung, in der vertragszahnärztlichen Versorgung und in Krankenhäusern, die zur Verarbeitung von personenbezogenen Patientendaten eingesetzt werden, sind folgende offene und standardisierte Schnittstellen „*diskriminierungsfrei und funktionsfähig*“ zu integrieren:

Abs. 3

Die „*funktionsfähige*“ Integration der Schnittstellen muss binnen der jeweiligen Frist, die sich aus der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 ergibt, erfolgen, nachdem die jeweiligen Spezifikationen nach den §§ 372 und 373 erstellt und durch das Bundesministerium für Gesundheit gemäß § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 verbindlich festgelegt wurden.

Kommentar

Der bvitg begrüßt Anstrengungen zur Herstellung diskriminierungsfreier und funktionsfähiger Einbindungen von Schnittstellen.

Gleichwohl ist der konkrete Vorschlag aus den folgenden Gründen zu kritisieren:

1. Dass allein PVS-Hersteller mit den Änderungen eine diskriminierungsfreie und funktionsfähige Einbindung der Schnittstelle gewährleisten müssen, vernachlässigt den entsprechenden Bedarf für andere Schnittstellen, wie insbesondere der informationstechnischen Systeme Krankenhäusern (ISIK). In einem durch die aktuelle Krankenhausreform vorangetriebenen Zusammenwachsen der verschiedenen Sektoren verkennen auf einen Sektor begrenzte Regelungen (wie die vorliegende) die Herausforderungen, welche für eine sektorenübergreifende Telematikinfrastruktur bevorstehen.
2. Darüber hinaus bedient die Regelung das Narrativ des Marktversagens und lenkt dabei von den unzureichenden von der KBV bereitzustellenden Spezifikation (vergleiche oben 2.4.1) ab. Vielmehr wäre es wichtig sicherzustellen, dass auch für die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) spezifizierte Archiv- und Wechselschnittstelle (AWST), deren aktuelle Version (1.3) gem. des Positionspapiers des Interop-Council-Arbeitskreises zur Analyse der Effizienz der Archiv- und Wechselschnittstelle (AWST) nicht funktionsfähig ist, von der Regelung erfasst wird. Die Verantwortung für die Funktionsfähigkeit der AWST muss im Ergebnis jedenfalls vollumfänglich, auch hinsichtlich

fehlerbehafteter oder unspezifischer Vorgaben, bei der KBV verortet sein und darf nicht an die Hersteller von Praxisverwaltungssystemen (PVS) weitergegeben werden.

3. Auch in ihrer Regelungstechnik ist die neue Bestimmung unzureichend, weil sie offene Zielbestimmungen („diskriminierungsfrei“ und „funktionsfähig“) an konkrete Pflichten knüpft. Die Bestimmung der auferlegten Pflichten setzt aber voraus, dass sich eindeutig und objektiv bestimmen ließe, wann die Indikation der Schnittstelle diesen Anforderungen genügen würde. Es braucht deshalb die Ergänzung eines Verfahrens, in dem die GDA die entsprechenden Anforderungen zum Erreichen dieser Ziele konkretisiert und für die Hersteller verbindlich festlegt.

Die Regelung ist trotz ihrer richtigen Zielsetzung aufgrund ihrer Unbestimmtheit und der deshalb ungeklärten Fragen abzulehnen.

Änderungsvorschlag

Die Regelung ist zu streichen.

2.14.2 Abs. 5

Entwurf

„(5) Die Integration der Schnittstelle nach Absatz 1 Nummer 1 und Absatz 4 erfolgt maximal gegen ein die tatsächlichen Kosten der jeweiligen Integration nicht übersteigendes Entgelt. Die eigentliche Nutzungsmöglichkeit der Schnittstelle aus den informationstechnischen Systemen der Hersteller heraus erfolgt für die Nutzer der informationstechnischen Systeme ohne zusätzliche Kosten. Direkte oder indirekte Kosten im Zusammenhang mit der Nutzung der Schnittstelle sind unzulässig.“

Kommentar

Der bvitg begrüßt die Möglichkeit, die für die Integration der Schnittstelle entstehende Kosten an die Nutzer weiter zu reichen.

Die konkrete Regelung enthält aber eine zu unbestimmte Definition der an den Kunden weitergebbaren Kosten. Der bvitg bittet um Klarstellung, insbesondere wie und durch wen die tatsächlichen Kosten ermittelt werden. Wir sehen leider auch die Gefahr, dass durch die Kontrolle der Aufstellung der relevanten Aufwendungen sowie der damit verbundenen Kosten im jeweiligen Einzelfall ein je nach Ausgestaltung sehr aufwändiges und bürokratisches Verfahren aufgebaut werden muss, welches zudem eine hohe Prozessträchtigkeit aufweist.

Der bvitg fordert deshalb, der GDA aufzuerlegen, den Erfüllungsaufwand seine verbindlichen Anordnungen vor deren Beschlussfassung zu ermitteln und transparent darzustellen (vgl. Fehlende Regelungen 3.2)

Änderungsvorschlag

Verpflichtung der GDA zur Ermittlung des Erfüllungsaufwandes entsprechend unserem Vorschlag zur Ergänzung von § 311 Abs. 8 (s. Fehlende Regelungen 3.2).

2.15 Nr. 35 - § 383 - Erstattung der Kosten für die Übermittlung elektronischer Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung

Entwurf

„Die Absätze 1 und 5 werden gestrichen.“

Kommentar

Trotz Empfangspflicht ist der eArztbrief noch nicht umfassend in der Versorgung angekommen. Bis sich dieser verstetigt hat, sollte die Anschubfinanzierung bestehen bleiben. Die Streichung ist daher aufzuheben.

Änderungsvorschlag

Die Regelung ist zu streichen.

2.16 Nr. 36 - § 384 Satz 1 – Begriffsbestimmungen

2.16.1 Nr. 4 Leitfäden, Referenzimplementierungen und -architekturen

Entwurf

„4. Leitfaden Dokumente, die mindestens eine Anforderung an die Informationsübertragung enthalten und Anforderungen an die Nutzung von einem oder mehreren Standards oder Profilen erläutern und im Falle von konkreten Anwendungsfällen in Form von Implementierungsleitfäden die praktische Umsetzung dieser Standards und Profile abbilden;“

Kommentar

Die geplante Erweiterung der Begriffsbestimmung für Leitfaden um die Implementierungsleitfäden wird vom bvitg begrüßt. Es ist richtig, den Herstellern zur Überführung von definierten, jedoch teilweise abstrakten Anforderungen Orientierung für die konkrete Umsetzung innerhalb informationstechnischer Systeme zu geben. Es wird maßgeblich darauf ankommen, dass die Leitfäden gut umsetzbare und eindeutige Hinweise zur Umsetzung geben.

Ergänzend wird darauf hingewiesen, dass möglicherweise das Wort „diejenigen“ vor dem Wort „Dokumente“ vergessen wurde; jedenfalls deutet die bisherige Fassung sowie die Regelungen in Nr. 2 und 3 von § 384 S. 1 darauf hin.

Änderungsvorschlag

„4. Leitfaden *diejenigen* Dokumente, die mindestens eine Anforderung an die Informationsübertragung enthalten und Anforderungen an die Nutzung von einem oder mehreren Standards oder Profilen erläutern und im Falle von konkreten Anwendungsfällen in Form von Implementierungsleitfäden die praktische Umsetzung dieser Standards und Profile abbilden;“

2.16.2 Nr. 14

Entwurf

In Nummer 14 werden die Wörter „semantischer und syntaktischer“ gestrichen

Kommentar

Wir weisen darauf hin, dass die beabsichtigte Streichung offenbar auf einem Redaktionsversehen beruht.

2.17 Nr. 38 - § 386a– Interoperabilitätspflicht

2.17.1 Abs. 1

Entwurf

„(1) Hersteller informationstechnischer Systeme im Sinne des § 384 Satz 2 Nummer 3 oder Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a haben den Leistungserbringern auf deren Verlangen die personenbezogenen Gesundheitsdaten ihrer Patienten unverzüglich und kostenfrei im interoperablen Format bereitzustellen. § 630f Absatz 3 und § 630g des Bürgerlichen Gesetzbuchs bleiben hiervon unberührt.“

Kommentar

Die Regelung begegnet datenschutzrechtlichen Bedenken. Da es dem Patienten freigestellt ist darüber zu verfügen, wem er welche Daten aus informationstechnischen Systemen mit seinen personenbezogenen Angaben zur Verfügung stellt, würde es dem gesetzlich eingeräumten Einwilligungsvorbehalt widersprechen, wenn eine Herausgabepflicht an den Leistungserbringer ohne die erforderliche Zustimmung des Patienten bestünde.

Abzulehnen ist außerdem die gesetzlich vorgesehene Verpflichtung, die Herausgabe kostenfrei zu bewerkstelligen. Es ist nachvollziehbar, dass unangemessen hohe Kosten eine Datenauslagerung nicht faktisch verhindern dürfen. Da die Anzahl der Anforderungen durch den Leistungserbringer aber nicht beschränkt wird, müsste selbst eine sehr häufige Datenauslieferung durch die Hersteller bewerkstelligt werden, ohne die jeweiligen Aufwände in Rechnung stellen zu dürfen.

Die schafft nicht nur Fehlanreize, sondern ist auch in der Sache verfehlt. Vielmehr ist nach dem Grundsatz vorzugehen, dass der Erfüllungsaufwand für neu auferlegte Anforderungen oder Pflichten, insbesondere wenn sie bei den Herstellern zu unverschuldeten Mehraufwendungen führen, vor deren Beschlussfassung zu ermitteln und transparent darzustellen sind (s. Fehlende Regelungen 3.2).

Der Gesetzestext sollte deshalb angepasst werden. Aktuell liest sich der Gesetzestext so, dass die Hersteller konkrete Patientendaten bereitstellen. In der Erläuterung steht aber, dass die Hersteller verpflichtet sind, die erforderlichen Voraussetzungen für den Zugang zu den Daten zu schaffen. Rein rechtlich sollte der Hersteller keinen Zugriff auf die Patientendaten haben, deshalb ist es auch aus dieser Sicht sinnvoller eine Funktion bzw. technische Lösung zu fordern, wie der Leistungserbringer die Daten interoperabel bereitstellen kann. Eine unverzügliche Bereitstellung ist andernfalls nicht leistbar, soweit Leistungserbringende diese Daten nicht automatisch aus dem PVS extrahieren können.

Änderungsvorschlag

Hersteller informationstechnischer Systeme im Sinne des § 384 Satz 2 Nummer 3 oder Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a haben den Leistungserbringern *Funktionen bereit zu stellen, mittels derer sie auf deren Verlangen* die personenbezogenen Gesundheitsdaten ihrer Patienten unverzüglich *und kostenfrei* im interoperablen Format *abrufen können bereitzustellen*. § 630f Absatz 3 und § 630g des Bürgerlichen Gesetzbuchs bleiben hiervon unberührt.

2.17.2 Abs. 2

Entwurf

„(2) Das geltende interoperable Format ergibt sich aus der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1 Nummer 1; das geltende interoperable Format bei der Übermittlung aus und in digitale Gesundheitsanwendungen ergibt sich aus den Interoperabilitätsanforderungen nach § 5 Absatz 1 in Verbindung mit § 7 der Digitalen Gesundheitsanwendungen-Verordnung.“

Kommentar

In dem Gesetzesentwurf wird Bezug auf ein geltendes interoperables Format genommen. Es ist anzustreben, dass es ein konsolidiertes interoperables Format für alle Beteiligte im deutschen Gesundheitswesen gibt. Dies ist derzeit jedoch nicht der Fall. In Details unterscheiden sich die festgelegten Standards teils erheblich. Der bvitg bittet um eine entsprechende Anpassung des Paragraphen.

2.17.3 Abs. 3

Entwurf

„(3) Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen die Leistungserbringenden bei der Verfolgung ihrer Ansprüche nach Absatz 1 unterstützen. Die Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigungen nach Satz 1 soll insbesondere umfassen, mit Einwilligung der Leistungserbringenden die personenbezogenen Gesundheitsdaten der Patienten des Leistungserbringenden bei den Herstellern stellvertretend für die Leistungserbringenden anzufordern.“

Kommentar

Die den Kassenärztlichen Vereinigungen zugewiesene Unterstützungsaufgabe wirft die Frage auf, warum Leistungserbringer nicht in der Lage sein sollten, die Anforderungen selbst vorzunehmen. Da der Aufwand für den Leistungserbringer nicht geringer sein dürfte, wenn er seiner KV beschreibt, welche Daten er bereitgestellt haben möchte, kann die Unterstützung auch nicht als Arbeiterleichterung verstanden werden. Vielmehr sollen die Vereinigungen offenbar als „Anwalt der Vertragsärzte“ auftreten, um deren Ansprüche durchzusetzen. Es ist aber nicht ersichtlich, warum der Entwurf demzufolge davon ausgeht, dass die Hersteller ihren neu auferlegten Pflichten nicht nachkommen werden. Der bvitg sieht deshalb keine Erforderlichkeit, einen weiteren mit Kosten verbundenen Service bei den KVen einzurichten, für dessen Notwendigkeit es bisher keinerlei Hinweise gibt.

Darüber hinaus ist diese Unterstützungsleistung als weiterer, problematischer Baustein der Zwitterfunktion des KV-Systems als Anbieter von Produkten und Leistungen einerseits und Regulierer von Anforderungen an Hersteller andererseits anzusehen (siehe auch oben 2.12).

Änderungsvorschlag

Die Regelung ist ersatzlos zu streichen

2.17.4 Abs. 4

Entwurf

„(4) Stellt der Hersteller die begehrten Informationen entgegen Absatz 1 nicht, nicht rechtzeitig oder nicht im interoperablen Format bereit, so ist er dem Leistungserbringer zum Ersatz des daraus entstehenden Schadens verpflichtet.“

Kommentar

Die Regelung enthält eine Reihe von Unklarheiten, weshalb der bvitg sie insgesamt ablehnt:

1. Was die "begehrten" Informationen sind, ist in dem Sinne zu konkretisieren, dass es sich nur um die Daten handeln kann, die auch vorliegen, und zwar wie sie vorliegen bzw. erfasst wurden.
2. Die Voraussetzungen für die gesetzlich eröffnete Schadensersatzforderung sind außerdem klar zu definieren. Dazu gehört insbesondere eine nähere Konkretisierung, was als „nicht rechtzeitige Bereitstellung“ zu verstehen ist.
3. Aus den Änderungen ergeben sich (zusammen mit den verschärften Anforderung nach § 332b, s.o. 2.10) insbesondere für Anbieter von Praxisverwaltungssystemen (z.B. aufgrund der Klagemöglichkeiten von Nutzenden bei Datenverlust) essenzielle Risiken, die das wirtschaftliche Überleben von Unternehmen gefährden, welche zur Aufrechterhaltung der ambulanten medizinischen Versorgung systemrelevant sind.
4. Ob und in welchem Umfang Verstöße gegen gesetzliche Pflichten Schadensersatz Ansprüche auslösen, ist zivilrechtlich abschließend geregelt (§ 823 BGB). Die vorgesehene Regelung wird somit „fachfremd“ in vertragliche Regelungen zwischen Nutzern und Herstellern eingreifen, ohne dass hierfür eine Notwendigkeit besteht.
5. Wenn wie vom bvitg gefordert, die Funktionen zum Abruf der Daten in Absatz 1 vorgeschrieben sind, entfällt ein Schadensersatz im Einzelfall.

Änderungsvorschlag

Die Regelung zu streichen.

2.18 Nr. 38 - § 386b – Digitalberatung

Entwurf

„Die Kassenärztliche Vereinigung kann vertragsärztlichen Leistungserbringenden Beratungs- und Unterstützungsangebote in Fragen der Digitalisierung der Versorgungsprozesse und Praxisorganisation machen.“

Kommentar

Die gesetzlich eröffnete Möglichkeit, den Vertragsärzten Beratungs- und Unterstützungsangebote zu unterbreiten, wird vom bvitg kritisch gesehen, weil sie als weiterer, problematischer Baustein der Zwitterfunktion des KV-Systems als Anbieter von Produkten und Leistungen einerseits und Regulierer von Anforderungen an Hersteller andererseits anzusehen ist (siehe auch oben 2.7).

Die Beantwortung von Fragen zur Digitalisierung der Versorgungsprozesse und Praxisorganisation sollte daher ausschließlich bei der Digitalagentur liegen. Ebenso ist zu prüfen, ob eigene Lösungen der KV zu Interessenkonflikten führen könnten.

In jedem Fall ist sicher zu stellen, dass explizite Produktwerbung ausgeschlossen ist; z.B. zu Wechselberatung, Produkteigenschaften, Usability und Kosten.

Änderungsvorschlag

Die Regelung ist zu streichen.

2.19 Nr. 39 - § 387 Abs. 7 Satz 2 – Konformitätsbewertung

Entwurf

Das Nähere zum Konformitätsbewertungsverfahren im Sinne dieser Norm regelt die Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2. In dieser sind insbesondere die Gebühren und Auslagen niederzulegen, die die Gesellschaft für Telematik für die durch das Kompetenzzentrum oder die jeweilige akkreditierte Stelle im Sinne von § 385 Absatz 8 durchgeführten Konformitätsbewertungen gegenüber den Antragstellern erhebt; *„dabei sind vergünstigte Gebühren für Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme, die eine Rahmenvereinbarung nach § 332b abgeschlossen haben, vorzusehen.“*

Kommentar

Der bvitg wertet die vergünstigten Gebühren als gesetzlichen Anreiz zum Abschluss der Rahmenvereinbarung. Die abweichende Begründung (Seite 49 zu Buchstabe b, bb) ist demgegenüber nicht schlüssig, weil das Konformitätsbewertungsverfahren nach § 387 nur die (allgemein) geltenden Interoperabilitätsanforderungen prüft. Es ist deshalb schon wenig plausibel, dass die Unterzeichnung weitergehender Anforderungen (der Rahmenvereinbarung) einen geringeren Aufwand des Kompetenzzentrums bei dieser Prüfung gewährleisten soll.

Hinzu kommt: Würde die KBV mit der Rahmenvereinbarung nicht vorwiegend Interessen der Vertragsärzte vertreten, könnte sie hierzu nicht befugt sein. Dann ist es aber auch nicht gerechtfertigt, wenn staatliche Vergünstigungen geschaffen werden, um die Interessen einer Nutzergruppe zu unterstützen.

Es ist darüber hinaus fraglich, ob die KBV mit den Rahmenvereinbarungen ein Eigengeschäft betreibt, welches durch die indirekte finanzielle Unterstützung in einer Weise unterstützt wird, die den EU-Beihilfebestimmungen widerspricht.

Änderungsvorschlag

Die Regelung ist zu streichen.

2.20 Nr. 41 - § 397- Ordnungswidrigkeiten

Entwurf

„(2b) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen der Anweisungen der Digitalagentur Gesundheit nach § 329 Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet oder

2. entgegen der Anweisungen der Digitalagentur Gesundheit nach § 329 Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 und 3 Maßnahmen nicht, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig durchführt.“

Kommentar

Es ist zweifellos richtig, Verstöße gegen die Pflichten zur Störungsvermeidung und -beseitigung unter Strafe zu stellen. Es wird jedoch angeregt nochmals zu prüfen, ob der Pflichtenkatalog nach § 329 Abs. 3 S. 2 tatsächlich eindeutig genug ist, um hierauf Strafen setzen zu können.

Es begegnet grundsätzlichen rechtsstaatlichen Bedenken, einem beliebigen Unternehmen das Recht zur Bestrafung zu geben.

Änderungsvorschlag

keiner

3. Fehlende Regelungen

Aus Sicht des bvitg sind folgende Regelungen zu ergänzen:

3.1 Einheitliche Vorgaben für alle

Der digitale Wandel im Gesundheitswesen braucht eine funktionsfähige Telematikinfrastruktur und braucht einheitliche Vorgaben für den IT-Markt. Wir fordern als bvitg eine End-zu-End Verantwortung der GDA für das Setzen einheitlicher Standards für technische Anforderungen und Interoperabilität und eine End-zu-End Verantwortung für die für die Funktionsfähigkeit der TI einmalig und zentral bereitzustellenden informationstechnischen Systeme. Und wir wenden uns klar gegen segmentierte Regelungen sowie Akteure, welche teils regulierend und teils selbst anbietend vom Gesetz begünstigt werden.

3.2 Transparente Darstellung der normativ verursachten Kosten

Der Gesetzentwurf enthält eine Reihe von Pflichten und neuen Anforderungen welche von den Anbietern informationstechnischer Systeme zu erfüllen sind. Hervorzuheben sind neue Pflichten und Anforderungen nach § 342 (s. 2.11), § 371 Abs. 5 (s. 2.14.2) und § 386a Abs. 1 (s. 2.17.1). Diese erfordern zum Teil Anpassungen bestehender Verträge und sind mit erheblichen Aufwendungen für die Anbieter verbunden.

Dabei können die Kosten dieser Aufwendungen derzeit nur ansatzweise geschätzt werden (weshalb diese auch in der Begründung des Gesetzentwurfes massiv unterschätzt werden) und können insbesondere nicht die weiteren Kosten aufführen, welche erst durch normative Anforderungen der GDA ausgelöst werden.

Der bvitg fordert deshalb, dass der GDA den Erfüllungsaufwand seiner verbindlichen Vorgaben berechnet, transparent darstellt und dem Beirat zusammen mit der beabsichtigten Regelung zur Stellungnahme vorlegt. Verfahren und Einzubeziehende Aufwände orientieren sich dazu an dem Gesetz zur Einsetzung eines Nationalen Normenkontrollrates (NKRK). Damit verschafft sich die GDA einen Überblick über den durch die Regelung ausgelösten „Zeitaufwand und die Kosten, die durch die Befolgung einer bundesrechtlichen Vorschrift bei

Bürgerinnen und Bürgern, Wirtschaft sowie der öffentlichen Verwaltung entstehen“ (§ 2 Abs. 1 NKRKG) und gibt dem Beirat die Möglichkeit die Berechnung und die Angemessenheit der Aufwände zu kommentieren.

Änderungsvorschlag

Am Ende von § 311 Abs. 8 die folgenden Sätze angefügt:

Die Digitalagentur Gesundheit hat bei der Entscheidung über grundlegende Maßnahmen, die die Schaffung und den Aufbau der Telematikinfrastruktur betreffen, jeweils die voraussichtlichen Gesamtkosten für die Umsetzung der Maßnahmen im Gesundheitswesen und auch in der Pflege zu ermitteln, zu berücksichtigen und nachprüfbar zu dokumentieren. *Sie ermittelt weiterhin den infolge ihrer normativen Beschlüsse zu erwartenden Erfüllungsaufwand im Sinne des § 2 Absatz 1 des Gesetzes zur Einsetzung eines Nationalen Normenkontrollrates und stellt diese Kosten des jeweiligen Beschlusses nachvollziehbar dar. Dem Beirat nach § 317 sind die Kostenberechnungen nach Satz 1 und 2 im Rahmen von § 318 Absatz 2 zur Stellungnahme zu geben; weitere Kostenberechnungen sind ihm zur Kenntnis zu geben.*

3.3 Einseitige Ausrichtung auf den vertragsärztlichen Sektor überwinden

Es wird als ganz grundsätzliches Manko des Gesetzentwurfes angesehen, dass er einseitig die Fortentwicklung informationstechnischer Systeme allein im vertragsärztlichen Bereich vorantreibt. Die möglicherweise zugrunde liegende Vorstellung, dass die in diesem Sektor bewährten Anforderungen und Standards für die weiteren Sektoren und Anwendungsbereiche später ausgerollt werden könnten, müsste als naiv bezeichnet werden. Die notwendig auf die Kommunikation sämtlicher Leistungserbringer der gesetzlichen und der privaten Krankenversicherung ausgerichtete Telematikinfrastruktur, muss auch die Anforderungen sämtlicher Bereiche bei der Entwicklung mit einbeziehen und gerade eine sektoren- und leistungsgruppen-übergreifende Kommunikation stärken. In dieser Hinsicht ist der Gesetzentwurf ein Rückschritt.

Der bvitg fordert deswegen nachdrücklich Regelungen, welche die sektoren- und leistungserbringerübergreifende Telematikinfrastruktur in Anforderungen, Beteiligungen und Entscheidungsstrukturen berücksichtigt und fördert.

3.4 Den European Health Data Space heute beginnen

Die Verordnung zum European Health Data Space (EHDS-VO) wird noch dieses Jahr vom Rat verabschiedet werden. In Anbetracht der auslaufenden Legislaturperiode und der relativ kurzen Umsetzungsfristen, welche von der Verordnung vorgesehen sind, ist es fahrlässig, allein die institutionelle Bestimmung der GDA für den EHDS als hinreichend anzusehen (s.o. 2.4.5).

Der bvitg fordert deshalb, die GDA mit der Vorbereitung des EHDS, insbesondere zur reibungslosen informationstechnischen Bereitstellung von Daten durch die Dateninhaber in sicheren Verarbeitungsumgebungen zu betrauen.