

IBM Stellungnahme zum Referentenentwurf zum Gesetz für Daten und digitale Innovationen im Gesundheitswesen (GeDIG)

Stand: 21.4.

Vorbemerkung

Die Politik sollte nach erfolgreichem Roll-out der ePA 2025 nun den Weg in Richtung ePA 2.0 konsequent zu beschreiten. Hierfür ist eine schnelle und großflächige Nutzung durch die Versicherten, ein aktiver Nutzen der Ärzteschaft wie auch eine reibungsfreie, technologische Umsetzung entscheidend. Hier sollte sich der Gesetzgeber insbesondere die von der gematik vorgesetzten Fristen auf deren Realisierbarkeit und Sinnhaftigkeit überprüfen. Dies im Dialog mit Partnern und Anbietern der digitalen Infrastruktur der ePA – wir von IBM stehen dafür bereit.

Die vorliegende Stellungnahme verstehen sich deshalb als konstruktiver Hinweis, wie die Regelungen des Gesetzentwurfs so ausgestaltet werden können, dass politischer Wille und technische Realitäten sinnvoll in Einklang gebracht werden. Die angesprochenen Punkte betreffen Planungssicherheit, Verhältnismäßigkeit und rechtsstaatliche Bestimmtheit.

Fristen im Einklang mit technischen Realitäten

Mehrere Regelungen sehen starre Kalenderfristen vor, die unabhängig vom tatsächlichen Inkrafttreten des Gesetzes gelten. Da die technische Umsetzung komplexer Systemänderungen – einschließlich Spezifikation, Entwicklung, Zulassung und Produktivstellung – einen mehrstufigen, sequenziellen Prozess darstellt, der erfahrungsgemäß zwölf Monate und mehr in Anspruch nimmt, empfiehlt sich hier eine Anpassung. So kann etwa eine Frist, die nominell zwölf Monate beträgt, nach Abzug von Verkündungs- und Inkrafttretensverzögerungen faktisch auf wenige Monate zusammenschrumpfen – ohne dass der Normadressat dies beeinflussen könnte. Fristbestimmungen, die dynamisch an das Inkrafttreten oder an das Vorliegen der erforderlichen technischen Voraussetzungen geknüpft werden, stellen sicher, dass das politische Ziel tatsächlich erreicht werden kann.

Mindestvorlaufzeiten bei behördlichen Festlegungen

Um Anbietern eine seriöse Investitions- und Entwicklungsplanung zu ermöglichen, empfiehlt sich die gesetzliche Verankerung einer Mindestvorlaufzeit zwischen der Bekanntmachung behördlicher Regulierungsbeschlüsse und deren Rechtswirksamkeit. Ein Beschluss, der technische Anforderungen an ein komplexes IT-System festlegt und bereits wenige Wochen später Rechtswirkung entfaltet, lässt weder Zeit für eine normkonforme Systementwicklung noch für das anschließend erforderliche Zulassungsverfahren. Eine gesetzlich verankerte Mindestvorlaufzeit, die dem Umfang der jeweils erforderlichen technischen Umsetzung angemessen ist, schützt die Qualität der Umsetzung und ist in vergleichbaren Regulierungskontexten gängige Praxis.

Pflichten nur bei gesicherter Handlungsmöglichkeit

Mehrere Verpflichtungen entstehen unabhängig davon, ob die hierfür erforderlichen externen Komponenten – insbesondere Schnittstellen, Spezifikationen und Drittsysteme – tatsächlich verfügbar sind. Der Grundsatz, dass eine Pflicht zur Leistung nur besteht, soweit die Leistung möglich ist, ist im deutschen Recht anerkannt. Muss ein Anbieter eine Funktion integrieren,

deren technische Schnittstelle ein Dritter bis zum Stichtag nicht bereitgestellt hat, trifft ihn gleichwohl die Pflichtverletzung – obwohl er selbst alle erforderlichen Schritte unternommen hat. Verpflichtungen, deren Erfüllung von Dritten abhängig ist, sollten daher erst mit einem positiven Feststellungsakt in Kraft treten, der das Vorliegen der notwendigen Voraussetzungen verbindlich feststellt. Dieses Prinzip ist im Entwurf an einzelnen Stellen bereits angelegt und könnte konsequent auf alle entsprechenden Verpflichtungen ausgedehnt werden.

Rechtsschutz bei behördlichem Mitverschulden

Der Ausschluss der aufschiebenden Wirkung von Sanktionsklagen ist dem Grunde nach sachgerecht. Für den Fall jedoch, dass eine Fristüberschreitung nachweislich auf verspäteten oder unvollständigen behördlichen Festlegungen beruht, empfiehlt sich eine ausdrückliche gesetzliche Ausnahme. Veröffentlicht die zuständige Behörde eine technische Spezifikation so spät, dass eine fristgerechte Umsetzung objektiv ausgeschlossen ist, droht dem Anbieter andernfalls eine sofort vollziehbare Sanktion – ohne die Möglichkeit, diesen Kausalzusammenhang im Wege des vorläufigen Rechtsschutzes wirksam geltend zu machen. Der elementare verwaltungs- und haftungsrechtliche Grundsatz, dass niemand für ein von ihm nicht zu vertretendes Versäumnis einzustehen hat, kann hier durch eine eng gefasste, an eine Glaubhaftmachungspflicht geknüpfte Ausnahme gewahrt werden.

Bestimmtheit von Zulassungsvoraussetzungen

Zulassungsvoraussetzungen, die auf unbestimmten Rechtsbegriffen beruhen, entfalten ihre volle Steuerungswirkung erst dann, wenn die zuständige Behörde die maßgeblichen Bewertungsmaßstäbe im Voraus verbindlich konkretisiert. So kann etwa die Anforderung einer „nutzerfreundlichen Gestaltung“ je nach Bewerter zu grundlegend unterschiedlichen Zulassungsentscheidungen führen, wenn kein verbindlicher Prüfkatalog existiert, an dem sich Anbieter bereits in der Entwicklungsphase orientieren können. Eine rechtzeitige Veröffentlichung solcher Maßstäbe schafft Rechtssicherheit, fördert eine einheitliche Rechtsanwendung und erleichtert die normkonforme Umsetzung durch die Anbieter.

Klare Verantwortungsabgrenzung bei Plattformbetrieb

Soweit Anbieter verpflichtet werden, Inhalte Dritter technisch bereitzustellen, empfiehlt sich eine gesetzliche Klarstellung der haftungsrechtlichen Verantwortungsverteilung. Stellt ein Anbieter eine Anwendung bereit, deren inhaltliche Ausgestaltung vollständig beim Dritten liegt, und enthält diese Anwendung datenschutzrechtliche Mängel, droht dem Anbieter als technischem Betreiber eine Haftung für Umstände, die er weder veranlasst noch beeinflussen konnte. Die im digitalen Wirtschaftsrecht etablierte Abgrenzung zwischen Plattformbetreiber und Inhaltsverantwortlichem bietet hier ein bewährtes Vorbild. Ergänzend sollten Mindestanforderungen festgelegt werden, anhand derer Anbieter die Zulässigkeit von Drittinhalten prüfen können und müssen – und die ihnen zugleich eine belastbare Rechtsgrundlage für entsprechende Entscheidungen geben.