

**Punkt 1: Aufgabe & Befugnisse der Digitalagentur Gesundheit** sollten die auf Austausch basierende Orchestrierung aller Stakeholder und die effiziente Vorgabe von Spezifikationen umfassen. Eine im Ermessen der Digitalagentur Gesundheit obliegende Marktteilnahme durch Ausschreibung und Entwicklung von Diensten und Anwendungen ist ein Paradigmenwechsel und wird entschieden ausgeschlossen. Diese Vermischung von Rollen und Funktionen begegnet wettbewerbsrechtlichen Bedenken und fördert durch Einheitslösungen eine flächendeckende Labilität des Gesamtsystems, beispielsweise durch technische Fehlfunktionen oder Sicherheitsvorfälle. Diversifizierung ist daher dringend nötig.

### **§ 311 - Aufgaben der Digitalen Gesundheitsagentur**

#### **Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 und 5**

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“

#### **Änderungsvorschlag**

Die Regelungen sind zu streichen.

#### **Weiterführende Begründung:**

- Die GDA wird dadurch ermächtigt, Dienstleistungen und Produkte an sich zu ziehen und durch deren Bereitstellung bestehende oder in Entwicklung befindliche Konkurrenzprodukte zu entwerten. Besonders schwer wiegt, dass das Gesetz die GDA frei verfügen lässt, welche Komponenten und Dienste sowie Spezifikation von Zertifizierungsleistungen sie der hoheitlichen Bereitstellung unterwirft.
- Die mit der Verstaatlichung verbundenen Eingriffe in Art. 12 (Entzug der Betätigungs möglichkeiten der IT-Hersteller) und Art. 14 GG (Entwertung bestehender Patentrechte und anderer Rechte am geistigen Eigentum) wird auch von der gegebenen Begründung nicht gerechtfertigt.
- Die Vergabe von Produkten, die ausweislich der Begründung „das Rückgrat der digitalen Gesundheitsversorgung bilden“ sollen, führt somit zu einer deutlichen Verlangsamung oder sogar Behinderung der Anpassung dieser Produkte an den technischen Fortschritt.
- 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.
- 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 wird deshalb die Innovationskraft in einem Bereich ganz maßgeblich hemmen, der auf diese dringend angewiesen ist, um im Wettbewerb mit ausländischen Unternehmen zu bestehen.

**Punkt 2: Benutzerfreundlichkeit** kann in ihrer individuellen Wahrnehmung und Bewertung nur von Anwender:innen beurteilt werden. Strikte Vorgaben zur Benutzerfreundlichkeit ignorieren die Expertise der Markakteure und gefährden durch übermäßige Regulierungen Wettbewerb und Innovation. Die Ausgestaltung sollte den Herstellern und Anbietern im Wettbewerb obliegen, um unter Einbezug von Live-Feedback der Nutzenden die besten Lösungen für einen zukunftssicheren eHealth-Standort in Deutschland zu entwickeln.

### **§ 311 - Aufgaben der Digitalen Gesundheitsagentur**

#### **Abs. 1 Satz 1 Nr. 18**

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

#### **Änderungsvorschlag:**

Die Regelung zu streichen.

#### **Weiterführende Begründung:**

- 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.
- 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.
- Im Ergebnis nimmt die verbindliche Standardisierung den Herstellern jegliche Anreize, die Nutzerfreundlichkeit ihrer Produkte zu verbessern, solange sie keine Gewähr dafür haben, diese auch im Markt anbieten zu können.
- Zudem 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.

**Punkt 3: Maßnahmen zur Gewährleistung der Interoperabilität** dürfen als neue Pflichten nicht allein auf Hersteller abgewälzt werden. Neben datenschutzrechtlichen Bedenken bestehen Unklarheiten zur Ausgestaltung des interoperablen Formates und der Frage, wer dieses mit Schadensersatzrecht behaftete Format verbindlich und nutzbar bis wann bereitstellt und pflegt. Dringende Notwendigkeit für eine erfolgreiche digitale Transformation des Gesundheitswesens – insbesondere bei der grundlegenden Festlegung von Anforderungen und Spezifikationen – ist die Einbindung und Berücksichtigung von Nutzer- und Herstellerexpertise.

#### **§386a Abs. 4 - Rahmenvereinbarungen mit Anbietern und Herstellern informationstechnischer Systeme**

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

#### **Änderungsvorschlag:**

Die Regelung ist zu streichen.

#### **Weiterführende Begründung:**

- Sollten die skizzierten Rahmenbedingungen in Kraft treten, ergeben sich aus den Änderungen der Interoperabilitätspflichten des § 386a Abs. 4 SGB V insbesondere für Anbieter von Praxisverwaltungssystemen, die zur Aufrechterhaltung der ambulanten medizinischen Versorgung beitragen, essenzielle Anforderungen, die die finanzielle Leistungsfähigkeit von mittelständischen Unternehmen übersteigen würden.
- Beispiel: Will eine Ärztin exemplarisch ihr bestehendes Praxissystem wechseln, wäre durch die Neuregelung des GDAG fortan der alte Anbieter für den Datentransfer in das neue System zuständig und rechtlich verantwortlich. Da verschiedene Systeme auch unterschiedliche Funktionalitäten aufweisen, ist es erwartbar, dass Daten aus dem alten System verloren gehen. Gründe dafür liegen in der technischen Verarbeitung und Darstellung der Daten in den jeweiligen Systemen begründet. Im Falle eines Datenverlustes würden Nutzende durch das GDAG die Möglichkeit erhalten, den alten Anbieter des Praxissystems rechtlich zu belangen. Für diesen wäre der Vorwurf aber nicht nachvollziehbar, da die Anbieter die Patient:innen-Daten aufgrund datenschutzrechtlicher Bestimmung selbst nicht einsehen dürfen. Insbesondere für mittelständische Unternehmen ergeben sich aufgrund fehlender Rechtsabteilungen und Mittel folgenschwere finanzielle Konsequenzen, ohne essenzielle Mehrwerte für Nutzende und Anbieter. Der unverhältnismäßige, in der Folge des GDAG begründete Kapazitätsaufbau auf Seiten der Anbieter würde steigende wie finanziell nicht mehr abbildungbare Produktpreise herbeiführen und zu wirtschaftlichen Verunsicherungen beitragen, die ein fortlaufendes Angebot von Systemen im Gesundheitswesen für Anbieter in Frage stellen und zu einer gesetzesbedingten Marktberieinigung führen könnte.

**Punkt 4: Rechtsverordnungen** ermöglichen schrankenlose Erweiterungsmöglichkeiten von Kompetenzen, Aufgaben und Rahmenbedingungen für die Digitalagentur Gesundheit. Entscheidungen, mit solch weitreichenden Auswirkungen auf die Versorgungslandschaft in Deutschland, dürfen nicht am Parlament vorbei gefasst werden, sondern bedürfen eines demokratischen Verfahrens. Der Gesetzgeber verliert sonst jegliche Kontroll- und Gestaltungsmöglichkeit.

#### **§ 311 Abs. 1 Satz 3 – Aufgaben der Digitalen Gesundheitsagentur**

*„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 denselben Wege wieder entziehen.“*

#### **Änderungsvorschlag:**

Die Regelung ist zu streichen.