

Stellungnahme
Fachverband Informationstechnologie in Sozialwirtschaft und
-verwaltung (FINSOZ e. V.)

zum:

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für ein
„Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz“ – GDAG“

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum Referentenentwurf „Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz – GDAG“, der die Neustrukturierung der Gesellschaft für Telematik (gematik GmbH) hin zu einer mit weitreichenden Befugnissen ausgestatteten „Digitalagentur Gesundheit“ vorsieht.

FINSOZ unterstützt die Forderung nach einer digitalen Transformation des Gesundheitswesens mit dem Ziel, diese zu beschleunigen und mittels verbindlich definierter Standards umzusetzen. Ein Vorhaben, an dem der Digitalverband FINSOZ seit Gründung im Jahr 2012 mit Branchenfokus Langzeitpflege intensiv arbeitet. FINSOZ begrüßt vor diesem Hintergrund grundsätzlich ein Digital-Agentur-Gesetz, sieht in der Ausarbeitung des vorliegenden Referentenentwurfs an einigen Stellen jedoch Korrekturbedarf.

Daher nehmen wir als Digitalverband zum GDAG-Referentenentwurf vom 7. Mai 2024 wie folgt Stellung:

Probleme und Ziele

Das Gesetz hat insbesondere zum Ziel,

- die digitale Transformation im Gesundheitswesen mit zentralen Verantwortlichkeiten, Steuerungskompetenzen und Entscheidungsstrukturen in der „gematik – Digitalagentur Gesundheit“ zu regeln
- die Handlungsfähigkeit der Gesellschaft für Telematik (gematik GmbH) insgesamt zu stärken, beispielsweise durch:
 - Festlegung von qualitativen und quantitativen Funktionen informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen
 - Gewährleistung der Stabilität und Funktionalität der Telematikinfrastruktur (TI) mittels einer zukünftigen Ende-zu-Ende Betrachtung unter Befugnis eines steuernden Eingriffs auf informationstechnische Systeme der Hersteller
 - Festlegung von Standards der Benutzerfreundlichkeit der Komponenten, Dienste und Anwendungen der TI sowie Sicherstellung des Abbaus bestehender Nutzungshürden.

Lösungen

Laut GDAG-Referentenentwurf vom 7. Mai 2024 sollen die Verantwortlichkeiten und Rechte der gematik als „Schlüsselakteur für die Digitalisierung im Gesundheitswesen“ ausgebaut und gestärkt werden.

„Neben der gesetzlichen Neustrukturierung des Aufgabenportfolios der Digitalagentur Gesundheit wurde eine Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit geschaffen, um das Aufgabenportfolio im Bedarfsfall flexibel anzupassen und um zusätzliche Kompetenzen zu erweitern oder zu reduzieren.“

Stellungnahme FINSOZ:

Dieser Aufgaben- und Kompetenzerweiterung mittels einer „flexiblen Gesetzgebung“ zugunsten einer Digitalagentur Gesundheit stehen wir als Verband in Teilen kritisch gegenüber. Unsere Stellungnahme im Detail folgt unten zu den einzelnen Aufgabenerweiterungen.

Eine Verordnungsermächtigung des BMG für Aufgaben-Anpassungen, -Erweiterungen und

-Reduzierungen halten wir für kritisch. Das BMG hat damit indirekt ein Monopol auf die Entwicklung digitaler Technologien zur Kommunikation im deutschen Gesundheitswesen. Hier sollte eher Prozesse unter Einbindung aller Stakeholder, z. B. dem Beirat der gematik, geschaffen werden, welche die Vorschläge für die Verordnungen erarbeiten müssen.

Das Mandat der gematik soll gestärkt werden, indem das Aufgabenportfolio weiterentwickelt wird. Geklärte Prozessverantwortlichkeiten sollen schnellere Lösungen und damit eine zügigere Digitalisierung sichern, die weiterhin enge, zukünftig jedoch frühzeitigere Einbindung sämtlicher Stakeholder soll praxisnahe Lösungen gewährleisten.

Stellungnahme FINSOZ:

Wir begrüßen ausdrücklich, dass jetzt eine zentrale Prozess- und Steuerungsverantwortung geschaffen werden soll. Der Mangel, dass eine solche bisher nicht existent war, hatten wir in verschiedenen Zusammenhängen immer wieder vorgetragen und halten diesen für einen wesentlichen Grund für die verzögerten Entwicklungen sowie ineffizienten Parallelstrukturen in der Telematikinfrastruktur.

Auch ist zu begrüßen, dass die Stakeholder zukünftig früher eingebunden werden sollen.

Dabei fehlt uns an dieser Stelle jedoch die Definition, welche Interessengruppen hier als Stakeholder angesprochen sind. Daher fordert FINSOZ als Verband, der sowohl die Hersteller der Primärsysteme der Pflege als auch die Nutzenden dieser Systeme vertritt, die Fortführung einer partnerschaftlichen und partizipativen Zusammenarbeit aller an der digitalen Vernetzung beteiligten Akteure bei der Entwicklung der Telematikinfrastruktur.

Dazu sollen der Digitalagentur Gesundheit gesetzlich neuen Aufgaben übertragen werden:

- Bei der zentralen Aufgabe der Steuerung der Entwicklung und Bereitstellung digitaler Anwendungen soll die Digitalagentur Gesundheit zukünftig verschiedene Rollen einnehmen:
 - zentrale und nur einmal vorhandene Komponenten und Diensten, sollen in ihrer Verantwortung entwickelt und betrieben werden können

- Anwendungen mit einer Vielfalt von Angeboten und der Möglichkeit von Wettbewerb sollen von ihr spezifiziert, aber in unterschiedlichen Abstufungen vom Markt entwickelt werden
- Komponenten, Dienste und Anwendungen, die das Rückgrat der digitalen Gesundheitsversorgung bilden, sollen in einem kontrollierten Marktmodell über Ausschreibungsverfahren von ihr beschafft und bereitgestellt werden.

Diese Angebotsbündelung und die damit einhergehenden vertraglichen Steuerungsmöglichkeiten der Digitalagentur Gesundheit sollen die Qualität, die Wirtschaftlichkeit und die zeitgerechte Bereitstellung der Produkte entscheidend verbessern sowie die Stabilität des Gesamtsystems durch reduzierte Komplexität erhöhen.

Stellungnahme FINSOZ:

Wir verstehen durchaus die Forderung und sehen auch den Bedarf, Produkte für die Telematikinfrastruktur zeitgerechter bereitzustellen, die Komplexität zu reduzieren (die aus unserer Sicht insbesondere durch die Vermeidung von Parallelstrukturen erreicht werden kann) und damit die Stabilität zu erhöhen. Aus unserer Sicht wird dies jedoch nicht dadurch erreicht, dass die gematik immer mehr Entwicklungen an sich zieht und am Markt agierende Wirtschaftsunternehmen, insbesondere diejenigen (Software-)Unternehmen, welche sich bisher mit hohem Einsatz und großer fachlicher Kompetenz partizipativ und kooperativ an der Entwicklung der Telematikinfrastruktur beteiligt haben, in Teilen ausgrenzt.

Der Konstruktionsfehler liegt unserer Auffassung nach an einer anderen, oben bereits angesprochenen Stelle: es existiert keine zentrale Steuerung und Koordination aller Entwicklungen in der Telematikinfrastruktur, damit auch keine verbindlichen und verlässlichen Zeitpläne für die Bereitstellung von Standards. Dies sollte geändert werden und in Kombination mit einem systematisierten Mitspracherecht von Pflegesoftware-Herstellern und -Nutzenden sowie mit entsprechenden Zertifizierungen (siehe unten) die Zulassung sowie auch der dauerhafte Betrieb von Industrielösungen gesteuert werden. Wir verweisen in diesem Zusammenhang auf die partnerschaftliche Zusammenarbeit der FINSOZ-Mitgliedsunternehmen mit der gematik, speziell bei der Entwicklung der Telematikinfrastruktur für die Pflege.

Wenn die Primärsystemhersteller früh und verlässlich wissen, was sie bis wann entwickeln müssen, dann werden Verfügbarkeit, Termintreue und Qualität der Software-Lösungen steigen und sogar die Kosten fallen.

- Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen soll als zentraler Akteur für die Förderung von Interoperabilität verantwortlich sein, u. a. für die Festlegung von qualitativen und quantitativen Funktionen informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen.

Stellungnahme FINSOZ:

FINSOZ vertritt die Auffassung, dass hinsichtlich eines „Lackmustests“ zur praxisbezogenen Nutzung an erster Stelle die Anwender in den Funktions- und Entwicklungsprozess von informationstechnischen Systemen einbezogen werden müssen, da die Leistungserbringer mit den operativen Bedarfen und Funktionsabläufen in der eigenen Praxis am besten vertraut sind. Qualitative und quantitative Funktionen informationstechnischer Systeme können nicht

verordnet werden, sondern müssen partizipativ entwickelt werden. Eine solche Partizipationsoption fehlt im Referentenentwurf.

- Schaffung weiterer Bußgeldtatbestände neben den Strafvorschriften zur Verbesserung der Sicherheit der Telematikinfrastuktur.

Stellungnahme FINSOZ:

Geldbußen halten wir seitens FINSOZ nur bedingt für geeignet, um Standards durchzusetzen sowie Ausfällen von Komponenten und Diensten und Sicherheitsrisiken vorzubeugen. Vielmehr sollte der Weg über Zertifizierungsverfahren (die über die Änderungen im § 325 hinausgehen in dem Sinne, dass es nicht nur um eine Zulassung, sondern einen dauerhaften sicheren und zuverlässigen Betrieb geht) gegangen werden (vgl. ITSG-Verfahren für Lohnsysteme). Diese Zertifizierungen sind regelmäßig zu erneuern und die Behebung von Problemen ist periodisch nachzuweisen. Werden diese nicht erfolgreich bewältigt, so werden die entsprechenden Systeme nicht mehr für den Zugang zur Telematikinfrastuktur zugelassen. Dies halten wir für ein deutlich stärkeres Mittel zur Durchsetzung der berechtigten Interessen zur Durchsetzung von Anweisungen.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit Entwurf eines Gesetzes zur Schaffung einer Digitalagentur für Gesundheit (Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz – GDAG)

Zu nachfolgenden Paragraphen nehmen wir außerdem detailliert Stellung:

§ 219d wird wie folgt geändert

b) Dem Absatz 7 wird folgender Satz angefügt:

„Die Digitalagentur Gesundheit, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unterrichten sich gegenseitig unverzüglich über bestehende oder unmittelbar bevorstehende Störungen der Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität sowie Vertraulichkeit der nationalen eHealth-Kontaktstelle und treffen unverzüglich in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich die zu der Vermeidung oder Behebung der Störung erforderlichen Maßnahmen. [...]“

Stellungnahme FINSOZ:

Wie werden die Leistungserbringer in den Kommunikationsprozess zur Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastuktur eingebunden? Und insbesondere, wie wird die Pflegebranche einbezogen, wenn diese zum 01.07.2025 gesetzlich verpflichtend an die TI angeschlossen sein muss?

§ 310 wird wie folgt geändert

c) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) 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 Telematikinfrastuktur, 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. [...].“

Stellungnahme FINSOZ:

Diese Einfügung erweitert die Kompetenzen der Digitalagentur Gesundheit hin zu einem neuen Dienstleister am Markt für Telematikinfrastruktur. Diese optionale Rolle steht im Widerspruch zur „Steuerungsfunktion“, die laut GDAG der gematik – Digitalagentur Gesundheit in „einem kontrollierten Wettbewerbsumfeld“ gesetzlich zugewiesen wird.

Wird folgender § 312a eingefügt

„... ob und unter welchen Voraussetzungen die Aushändigung der ärztlichen Bescheinigung über das Bestehen der Arbeitsunfähigkeit einschließlich der Ausfertigung zum Nachweis gegenüber dem Arbeitgeber (Arbeitgeberausfertigung) durch ein geeignetes elektronisches Äquivalent dazu mit gleich hohem Beweiswert in der elektronischen Patientenakte abgelöst werden kann, ...“

Stellungnahme FINSOZ:

Die Prozesse der eAU bedürfen dringend einer Überarbeitung, so wie diese derzeit umgesetzt wurden, wurde ein neues „Bürokratiemonster“ geschaffen. Bei der Neugestaltung sind insbesondere die Bedarfe der Arbeitgeber zu berücksichtigen.

In § 320 werden die Absätze 2 bis 4 wie folgt gefasst:

- „(2) Über die unparteiische Vorsitzende oder den unparteiischen Vorsitzenden der Schlichtungsstelle sollen sich der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft einigen.
- (3) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen benennt eine Vertreterin oder einen Vertreter als Mitglied der Schlichtungsstelle. Die Übrigen in Absatz 2 Satz 1 genannten Spitzenorganisationen benennen eine gemeinsame Vertreterin oder einen gemeinsamen Vertreter als Mitglied der Schlichtungsstelle.“

Stellungnahme FINSOZ:

Hinsichtlich eines Schiedsverfahrens werden die Bedarfe und Belange der Pflegebranche ausgeklammert. Die am TI-Prozess beteiligten Akteure der Pflege erhalten „kein Stimmrecht“ hinsichtlich der Telematikinfrastruktur.

§311, Absatz 1 wird wie folgt geändert

cc) Dem Satz 3 wird folgender Satz angefügt:

„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.“

Stellungnahme FINSOZ:

Mittels einer „Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates“ hat das BMG

die Möglichkeit geschaffen, die gematik zu einer umfassenden Digitalagentur mit weitreichenden Befugnissen für quasi alle Digitalisierungsprozesse in der Gesundheitswirtschaft auszubauen und als einen weiteren Marktplayer im Gesundheitswesen zu etablieren. Diese „Monopolstellung“ steht im Widerspruch der ihr laut GDAG zugewiesenen „Steuerungsfunktion in einem kontrollierten Wettbewerbsumfeld“.

§ 330 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(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.“

Stellungnahme FINSOZ:

An dieser Stelle besteht aus unserer Sicht noch erheblicher Regelungsbedarf, da ansonsten die Gefahr besteht, dass seitens der Digitalagentur Gesundheit zu stark in die Hoheit der marktwirtschaftlichen Unternehmen eingegriffen wird.

§386a und 386b werden angefügt

„(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.“

Stellungnahme FINSOZ:

Auch wenn wir im Sinne der Grundidee der Telematikinfrastruktur, dass die Daten den Versicherten gehören, als auch des Datenschutzes diesen Ansatz verstehen, so halten wir es für informationstechnisch durchaus anspruchsvoll, diese Anforderungen umzusetzen.

Berlin, 06.06.2024
FINSOZ e. V.