



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Schaffung einer Digitalagentur für
Gesundheit (Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz – GDAG)
(vom 07.05.2024)

Berlin, 07.06.2024

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhaltsverzeichnis

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzentwurfs.....	3
2. Stellungnahme im Einzelnen	4
Artikel 1 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.....	4
Verordnungsermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit zur Aufgabenzuweisung an die Digitalagentur für Gesundheit – Nummer 9 Buchstabe b) Doppelbuchstabe cc) (§ 311 Absatz 1 Satz 4 SGB V-E).....	4
Erstellung jährlicher Roadmap durch Digitalagentur Gesundheit – Nummer 10 (§ 312 SGB V-E)	4
Anwendungsverweis auf § 630g Abs. 1 Satz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs – Nummern 25 bis 27 (§§ 347 ff. SGB V-E)	5
Streichung der Übermittlungspauschale für elektronische Arztbriefe – Nummer 35 (§ 383 Absatz 1 SGB V-E)	5
Bußgeld bei Nichtbefolgung verbindlicher Anweisungen durch Anbieter – Nummer 41 Buchstabe b) (§ 397 Absatz 3 SGB V-E)	6

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzentwurfs

Die Bundesärztekammer und der Deutsche Ärztetag fordern seit Jahren nachhaltige Maßnahmen, um die offensichtlichen Defizite der Telematikinfrastruktur in Bezug auf Interoperabilität, Stabilität, Benutzerfreundlichkeit und Leistung/Performanz zu adressieren. Nur so lassen sich die Akzeptanz bei Ärztinnen und Ärzten sowie Patientinnen und Patienten steigern und die Möglichkeiten einer vernetzten Versorgung voll ausschöpfen.

Der vorliegende Referentenentwurf trägt diesem Anspruch in einigen Punkten Rechnung, er führt jedoch nicht zu einer strukturell besseren Einbindung derjenigen Institutionen, die die Nutzerperspektive in besonderer Weise einbringen können.

Zwar erkennt die Bundesärztekammer an, dass der Referentenentwurf im Gegensatz zu den ursprünglichen Ankündigungen des BMG, die gematik GmbH zu einer Digitalagentur in 100% Trägerschaft des Bundes weiterzuentwickeln, vorsieht, die Gesellschafterstruktur der künftigen Digitalagentur Gesundheit zu erhalten und die Selbstverwaltungspartner weiterhin in die Entscheidungen der gematik einzubinden. Die unveränderte 51%-Anteilsmehrheit der Gesellschaftsanteile in der künftigen Digitalagentur Gesundheit durch das Bundesministerium für Gesundheit sieht die Bundesärztekammer jedoch nach wie vor kritisch. Diese Entscheidungsstruktur bildet nur unzulänglich eine von allen Betroffenen breit getragene Entwicklungs- und Umsetzungsstrategie ab. Die verantwortliche Einbringung weitergehender fachlicher Inhalte – im Sinne eines Projektleitermodells – werden durch ein solches Governance-Modell nicht befördert.

Unabhängig davon unterstützt die Bundesärztekammer im Grundsatz einige Neuregelungen, die mit dem Referentenentwurf eingeführt werden sollen:

- die neue Möglichkeit für die Vergabe, Entwicklung, Zurverfügungstellung und den Betrieb von Komponenten und Diensten der TI neben der bisher alleinigen Nutzung des Marktmodells für die Digitalagentur,
- eine jährliche (realistische) Planung in Form einer transparenten Roadmap und damit keine kleinteiligen Umsetzungsterminvorgaben im Fünften Sozialgesetzbuch sowie
- die Festlegung von Standards für die Benutzerfreundlichkeit, insbesondere auch bei den Primärsystemen durch die gematik, verbunden mit der Möglichkeit, diese auch durchzusetzen.

Die Bundesärztekammer vermisst in dem Gesetzesentwurf ein deutliches Bekenntnis und dessen gesetzliche Verankerung einer verpflichtenden Erprobung und Evaluierung von Anwendungen vor dem bundesweiten Rollout. Weiterhin fehlt vor dem Hintergrund der notwendigen Synchronisation mit bereits laufenden europäischen Initiativen eine Anpassung der infolgedessen inadäquaten Terminsetzung für die Bereitstellung elektronischer Identitäten für Ärztinnen und Ärzte (§ 340 Abs. 6 SGB V).

2. Stellungnahme im Einzelnen

Artikel 1 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Verordnungsermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit zur Aufgabenzuweisung an die Digitalagentur für Gesundheit – Nummer 9 Buchstabe b) Doppelbuchstabe cc) (§ 311 Absatz 1 Satz 4 SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, der Digitalagentur Gesundheit weitere Aufgaben per Rechtsverordnung zuzuweisen bzw. zu entziehen, die im Zusammenhang mit ihren Kernaufgaben gemäß dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch stehen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer hält es im Einklang mit dem Gesellschaftsvertrag der gematik und im Hinblick auf ein transparentes Verfahren für geboten, dass Entscheidungen zur Gestaltung des Aufgabenportfolios der gematik in deren Gesellschafterversammlung beraten und beschlossen werden. Die in § 312 SGB V-E vorgesehene und sinnvolle Planungsübersicht zu Beginn eines jeden Jahres (Roadmap) ist für eine unterjährige Gestaltung des Aufgabenportfolios nicht geeignet.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Änderungsvorschlag zu § 311 Absatz 1, Satz 4 SGB V-E:

„Das Bundesministerium für Gesundheit kann der Digitalagentur Gesundheit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates **nach vorheriger Beratung in der Gesellschafterversammlung der Digitalagentur Gesundheit** 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.“

Erstellung jährlicher Roadmap durch Digitalagentur Gesundheit – Nummer 10 (§ 312 SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die kleinteilige operative Aufgabenzuweisung an die Digitalagentur Gesundheit soll zukünftig nicht mehr durch gesetzliche Regelungen erfolgen. Stattdessen soll mittels einer jährlichen Roadmap, die von der Digitalagentur Gesundheit erstellt und von den Gesellschaftern beschlossen wird, eine verbindliche Planung erreicht werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer unterstützt die Intention des Gesetzesvorhabens, eine transparente und realistische Jahresplanung für die Telematikinfrastruktur zu erstellen. Dabei ist nach Auffassung der Bundesärztekammer das gemeinsame Verständnis zu zwingend benötigten Umsetzungsschritten Grundlage einer konsentierten Roadmap. Hierzu

zählt insbesondere eine verpflichtende Erprobungsphase vor einer bundesweiten Einführung einer Anwendung. Dies muss sich in einer Roadmap abbilden und sollte in der Begründung zu § 312 SGB V-E auch entsprechend ausgedrückt werden.

Anwendungsverweis auf § 630g Abs. 1 Satz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs – Nummern 25 bis 27 (§§ 347 ff. SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Hinsichtlich der Ansprüche des Versicherten auf Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte nach den §§ 347 ff. SGB V-E wird klargestellt, dass eine Übermittlung und Speicherung der Daten im Gleichlauf zu § 630g Abs. 1 Satz 1 BGB erfolgen kann, also nur so weit der Einsichtnahme keine erheblichen therapeutischen Gründe oder sonstigen erheblichen Rechte Dritter entgegenstehen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer unterstützt die diesbezügliche Klarstellung ausdrücklich. Wir weisen in diesem Zusammenhang jedoch darauf hin, dass aktuell auf Betreiben des Bundesministeriums für Justiz die Änderung des § 630 Abs. 1 Satz 1 BGB angestrebt wird (Referentenentwurf des Bundesministeriums der Justiz, Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuchs – Einsichtnahme in die Patientenakte und Vererblichkeit bei Persönlichkeitsrechtsverletzung). In der Folge müsste der Verweis ggf. angepasst werden. Darüber hinaus wird darum gebeten, zwecks besserer Verständlichkeit des Gesetzes auf die Doppelverweisung in den Nummern 26 und 27 (§§ 348, 349 SGB V-E) zu verzichten und direkt auf die anwendbare Norm zu verweisen.

Streichung der Übermittlungspauschale für elektronische Arztbriefe – Nummer 35 (§ 383 Absatz 1 SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die bisherige Pauschale für die Übermittlung von elektronischen Arztbriefen über ein sicheres Übermittlungsverfahren wie KIM (Kommunikation im Medizinwesen) soll abgeschafft werden. Zukünftig soll die Vergütung über die TI-Pauschale abgegolten sein.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die vollständige Ablösung einer Pauschale für die Übermittlung von elektronischen Arztbriefen durch die Regelungen zu einer TI-Pauschale nach § 378 SGB V ist nur dann sinnvoll und sachgerecht, wenn in der TI-Pauschale die Kosten der Ausstattung und der Betriebskosten in Arztpraxen auskömmlich festgelegt sind. In der entsprechenden Vereinbarung der Bundesmantelvertragspartner nach § 378 Abs. 2 SGB V und insbesondere ggf. bei Festlegungen des Vereinbarungsinhaltes durch das Bundesministerium für Gesundheit gemäß § 378 Abs. 2 Satz 3 SGB V ist zwingend darauf zu achten.

**Bußgeld bei Nichtbefolgung verbindlicher Anweisungen durch Anbieter – Nummer 41
Buchstabe b) (§ 397 Absatz 3 SGB V-E)**

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Höhe der Geldbuße für eine Ordnungswidrigkeit nach § 397 Absatz 2b SGB V-E wird auf bis zu 25.000,00 € festgesetzt.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer schlägt vor, bei der Bemessung der Geldbuße die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit von Anbieterunternehmen stärker zu berücksichtigen, in dem die Geldbuße gestaffelt, z. B. am Jahresumsatz oder Anzahl der Installationen im Feld ausgerichtet wird. Dies nimmt leistungsfähigen Anbietern am Markt den Anreiz, sich von Fehlverhalten durch eine zu geringe Geldbuße freizustellen. Ähnlich gestaltete Bußgeldregeln finden bereits Anwendung z.B. bei Verstößen gegen die Datenschutzgrundverordnung oder in den Bußgeldvorschriften des Digitale-Dienste-Gesetzes (vgl. § 33 DDG).