

bvitg-Stellungnahme-Ergänzung

zum Kabinettsentwurf eines Gesetzes zur Schaffung einer Digitalagentur für Gesundheit

(Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz – GDAG)

<p>Deutscher Bundestag Ausschuss für Gesundheit</p> <p>Ausschussdrucksache 20(14)232(18.1)</p> <p>gel. VB zur öffent. Anh. am 11.11.2 11.11.2024</p>
--

Kontakt:
Melanie Wendling

Geschäftsführung
melanie.wendling@bvitg.de

www.bvitg.de



Als Vertretung der führenden IT-Anbieter im Gesundheitswesen nimmt der Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V. zum Kabinettsentwurfs eines Gesundheits-Digitalagentur-Gesetzes (GDAG) – ergänzend zur bereits abgegebenen Stellungnahme des Referentenentwurfes vom 7. Juni 2024 – wie folgt zu den § 311 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4, 5 und 18 sowie dem § 370c SGB V Stellung:

1.1 Nr. 10 - § 311 - Aufgaben der Digitalen Gesundheitsagentur

1.1.1 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 und 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 und Zulassung von sicheren Diensten für Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Dokumente über die Telematikinfrastruktur.“

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 entwerten. 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 mildereren 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.

- 1. 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.

2. 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.

3. 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. 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.

Änderungsvorschlag

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 und~~ Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur einschließlich der Verfahren zum Zugriff auf diese Komponenten und Dienste ~~sowie Festlegung der Rahmenbedingungen,~~“

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 und~~ Zulassung von sicheren Diensten für Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Dokumente über die Telematikinfrastruktur ~~sowie Festlegung der Rahmenbedingungen,~~“

1.1.2 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 Nutzerfreundlichkeit 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

„Festlegung von ~~verbindlichen Standards für die Auswahl und verbindliche Festlegung von international anerkannten Standards der Benutzerfreundlichkeit~~ der im Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen (KIG) entwickelten Rahmenbedingungen für Komponenten, Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur sowie Sicherstellung ihrer Einhaltung,“

1.2 Nr. 42 - § 370 – Vereinbarung über technische Verfahren zur Nutzung digitaler Terminbuchungsplattformen

Entwurf

(1) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des 6. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] Anforderungen an digitale Terminbuchungsplattformen, die von den Vertragsärzten und den Vertragszahnärzten zur Vereinbarung von Terminen in der gesetzlichen Krankenversicherung verwendet werden können. In der Vereinbarung sind insbesondere zu regeln:

1. die technischen und prozessualen Anforderungen an digitale

- Terminbuchungsplattformen einschließlich der Barrierefreiheit, der Anforderungen an den Nachweis der Gewährleistung des Datenschutzes und der Informationssicherheit nach dem Stand der Technik sowie der Anforderungen an die Nutzung offener und standardisierter Schnittstellen,
2. Maßnahmen zur Gewährleistung eines bedarfsgerechten und diskriminierungsfreien Zugangs der Versicherten zur vertragsärztlichen und zur vertragszahnärztlichen Versorgung sowie zum Ausschluss einer an finanziellen Beiträgen von Versicherten oder Leistungserbringern oder Dritten ausgerichteten oder einer vergütungsorientierten Terminvergabe,
 3. Maßnahmen zum Ausschluss einer kommerziellen Drittnutzung des Terminbuchungsprozesses, insbesondere zur Werbefreiheit und zum Ausschluss einer Datennutzung oder Datenweitergabe für Marketingmaßnahmen, sowie Maßnahmen zur Veröffentlichung der Vermittlungsregeln und
 4. die Verfahren zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach den Nummern 1 bis 3 durch die Betreiber digitaler Terminbuchungsplattformen gegenüber der Kassenärztlichen Bundesvereinigung.

(2) Kommt die Vereinbarung nach Absatz 1 nicht zustande, so ist auf Antrag eines der Vereinbarungspartner ein Schlichtungsverfahren nach § 370 bei der Schlichtungsstelle nach § 319 einzuleiten.

Kommentar

Der bvitg lehnt eine Regulierung von Terminbuchungsplattformen wie vorgeschlagen als unverhältnismäßigen Eingriff in funktionierende digitale Systeme aus den folgenden Gründen ab:

Es gibt keine Evidenz, dass die Terminbuchung über Online-Plattformen zu Versorgungsproblemen führt. Im Gegenteil wächst die Nachfrage sowohl auf Seiten der Vertragsärztinnen und -ärzte wie auch der Patientinnen und Patienten kontinuierlich.

Der primäre Gesetzeszweck besteht darin, eine Instanz zu etablieren, die für die Zertifizierung und Überwachung verantwortlich ist. Die Ermächtigung zusätzlicher Akteure gefährdet jedoch die Erreichung dieses Ziels, auch weil die Inhalte im Gesetz nur exemplarisch benannt werden. Technische Festlegungen sollten hingegen durch die Digitalagentur Gesundheit (im Kompetenzzentrum für Interoperabilität (KIG)) erfolgen. Nur so sind Interdependenzen mit anderen digitalen Anwendungen Rechnung zu tragen. Im Falle der Verlagerung in die Digitalagentur entfällt zudem die Schlichtungsstelle, was zu einer Reduktion der Bürokratie und einer agileren Handlungsfähigkeit beiträgt.

Die in der Begründung angeführte geplante Regulierung verschärft die ineffiziente Allokation von Ressourcen im Gesundheitswesen, indem zusätzliche zeitliche und personelle Ressourcen in den Arztpraxen für die Terminvergabe bereitgestellt werden müssen. Dieser Aufwand geht unmittelbar zulasten der Versorgung der Patientinnen und Patienten und stellt zugleich einen Eingriff in die Berufsfreiheit der Ärztinnen und Ärzte dar. Zu berücksichtigen sind hierbei die bestehenden Regelungen der Mindestsprechstundenpflicht des Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG), durch die Ärztinnen und Ärzte verpflichtet werden, im Rahmen ihrer

vollzeitigen vertragsärztlichen Tätigkeit mindestens 25 Stunden wöchentlich in Form von Sprechstunden für gesetzlich Versicherte zur Verfügung zu stellen.

Es sollte ein breiterer Dialog mit allen Beteiligten eröffnet werden, um sicherzustellen, dass die im Gesetz genannten politischen Ziele auf faire und angemessene Weise erreicht werden, wobei die Interessen deutscher Patienten, Ärzte und Unternehmen gleichermaßen berücksichtigt werden sollten. Der geplante § 370c ist in seiner derzeitigen Form weder erforderlich, geeignet noch angemessen, widerspricht den politischen Zielen der Digitalisierung und Entbürokratisierung der Bundesregierung und schadet dem Wirtschaftsstandort Deutschland. Die derzeitige Ausgestaltung greift zudem unverhältnismäßig in die Rechte der Terminbuchungsplattformen ein.

Änderungsvorschlag

Wir empfehlen daher, § 370c in seiner aktuellen Fassung zu streichen.