

**Schaffung einer Digitalagentur  
für Gesundheit  
(Gesundheits-Digitalagentur-  
Gesetz – GDAG)**

Stellungnahme September 2024

[Auf einen Blick](#)

# Gesundheits- Digitalagentur-Gesetz – GDAG

[Ausgangslage](#)

Mit der Einrichtung der Digitalagentur für Gesundheit (DAG) und dem dazugehörigen Gesetz werden die Grundlagen für die Digitalisierung im Gesundheitswesen langfristig neu definiert. Das Gesetz sieht eine massive Erweiterung des Aufgabenbereichs der gematik und eine (Teil-)Verstaatlichung von Aufgaben vor, die bisher von der Industrie im Wettbewerb bewältigt wurden. Die Umsetzung dieses Gesetzes gefährdet nicht nur das verfassungsrechtliche Marktmodell, sondern hemmt darüber hinaus die für eine zukunftsfähige medizinische Versorgung unabdingbare Innovationsfähigkeit der deutschen Gesundheitswirtschaft.

Unsere Einwände zum Referentenentwurf vom 07.05.2024 wurden in der neuen Fassung vom 08.07.2024 nicht berücksichtigt. Daher haben wir unsere Hauptkritikpunkte erneut zusammengefasst und konkrete Änderungsvorschläge zu dem Entwurf unterbreitet, der vom Kabinett beschlossen wurde.

[Das Wichtigste](#)

## **1. Differenziertes Marktmodell:**

Der Entwurf sieht vor, dass die DAG sowohl als Marktakteur als auch als Regulierungsinstanz agieren kann. Diese Doppelrolle führt zu ungleichen Wettbewerbsbedingungen und hemmt den Fortschritt. Durch die geplante staatliche Kontrolle zentraler IT-Komponenten entstehen Monopole, die das Risiko flächendeckender Ausfälle erhöhen. Anstatt Flexibilität und Innovation zu unterstützen, fördert das Gesetz starre Strukturen, die den Anforderungen der digitalen Welt nicht gerecht werden. Dabei verkennt der Entwurf, dass das bisherige Marktmodell in der Telematikinfrastruktur (TI) nicht aufgrund von Marktversagen scheiterte, sondern weil es auch bisher kaum freien Wettbewerb gab. Die strengen Vorgaben der gematik schränkten Innovationen und Produkte ein. Spezifikationen mussten oft nachträglich mehrmals gemeinsam mit der Industrie überarbeitet werden, um praxistaugliche Standards zu erreichen. Zudem gab und gibt es wiederholt Probleme in den Zulassungsprozessen der gematik. Auch weil die gematik es bisher nicht geschafft hat den Zulassungsprozess für TI-Produkte zu skalieren.

## **2. Vorgaben zur Benutzerfreundlichkeit:**

Strikte Vorgaben der DAG zur Benutzerfreundlichkeit ignorieren die Expertise der Marktakteure und gefährden durch übermäßige Regulierungen Wettbewerb und Innovation. Die Entscheidung über Benutzerfreundlichkeit muss den Nutzenden überlassen werden, da die Industrie bereits den Fokus auf die menschliche Erfahrung legt und diese durch Wettbewerb kontinuierlich verbessert. Das BMG plant jedoch, einzigartige Vorgaben zu erlassen, was den Eindruck erweckt, dass es sich als Experte sieht, während es die Expertise der Marktakteure, die näher am Kunden sind, nicht einbezieht. Dies könnte die Zusammenarbeit mit der Industrie behindern und den Fortschritt gefährden. In der aktualisierten Fassung wurde zudem ein neuer Paragraph (§370c) zu Terminbuchungsplattformen eingefügt, der technische und prozessuale Anforderungen regelt. Obwohl diese Standards wichtig sind, existieren bereits umfassende Regelungen durch das SGB V, die DSGVO, den C5-Standard und das Barrierefreiheitsstärkungsgesetz, die einen klaren Rahmen für Anbieter bieten (siehe hierzu Kommentierung Punkt 5).

## **3. Erweiterung von Aufgaben per Rechtsverordnung:**

Die Befugnisse und Pflichten der DAG sollten gesetzgeberisch festgelegt werden und nicht ausschließlich durch einfache Rechtsverordnungen des BMG definiert oder erweitert werden. Solche weitreichenden Änderungen, die erhebliche Auswirkungen auf die Gesundheitsversorgung haben, sollten der Zustimmung des Gesetzgebers unterliegen und einem parlamentarischen Vorbehalt unterliegen. Eine Regelung durch einfache Rechtsverordnungen wäre unzureichend. Sollte diese Regelung dennoch vorgesehen werden, ist es entscheidend, dass die Aufgaben auch wieder entzogen werden können. Dass diese Möglichkeit im neuen Gesetzentwurf gestrichen wurde, betrachten wir als kritisch.

## **4. Eingriffsmöglichkeiten bei Störungen, die auch IP-Rechte von Unternehmen gefährden könnten:**

Wir fordern eine Neubewertung der geplanten Maßnahmen und der Absicht der gematik, Bußgelder zu verhängen. Die gematik ist aktuell keine offizielle Aufsichtsbehörde und die TI derzeit nicht als kritische Infrastruktur (KRITIS) klassifiziert. Bußgelder dienen in der Regel als Abschreckung oder Ahndung von Fehlverhalten. Der angedachte Bußgeldkatalog des BMG unterstellt der Industrie, dass Ausfälle oder Störungen in der TI vorsätzlich oder grob fahrlässig herbeigeführt würden, und dies mit Bußgeldern verhindert oder ausgeglichen werden könnte. Diese Annahme ist schon deshalb nicht gerechtfertigt, da die Industrie bei Störungen selbst großen finanziellen und imagebezogenen Schaden erleidet. Alle in der TI eingesetzten Produkte sowie deren Betrieb wurden vorab durch externe Sicherheitsgutachten umfassend geprüft und von der gematik zugelassen. Eine Verhängung von Bußgeldern

würde daher die eigene Arbeit der gematik infrage stellen, ohne dabei Verbesserungen zu bewirken. Außerdem könnte dies IP-Rechte der Unternehmen verletzen und rechtliche Auseinandersetzungen mit sich ziehen, die hohe Kosten verursachen, die am Ende vom Steuerzahlenden getragen werden müssten.

Es ist von zentraler Bedeutung, dass die DAG ihre Tätigkeiten auf spezifische und klar definierte Bereiche konzentriert, um die Effektivität und Effizienz ihrer Arbeit sicherzustellen. Die Erfahrungen aus der Vergangenheit sowie die Beobachtungen in anderen Sektoren haben gezeigt, dass zentralisierte staatliche Lösungen nicht zwangsläufig die besten Ergebnisse liefern. In der Vergangenheit haben solche Ansätze oft zu bürokratischen Hürden, einem Mangel an Flexibilität und einer eingeschränkten Innovationskraft geführt. Daher ist es entscheidend, dass die DAG sich auf eine gezielte und durchdachte Aufgabenverteilung fokussiert und dabei Raum für den Wettbewerb und die Kreativität des Marktes lässt. Nur so kann sichergestellt werden, dass die Digitalisierung im Gesundheitswesen optimal voranschreitet und den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten sowie der Fachkräfte gerecht wird.

Im Nachfolgenden werden zu den kritischsten Paragraphen Vorschläge unterbreitet, welche Änderungen im Gesetzentwurf einerseits zu den gewünschten Regulierungen durch den Gesetzgeber führen und mit denen andererseits die im Entwurf enthaltenen Fallstricke beseitigt werden könnten. In **rot** jeweils vorgeschlagene Streichungen, in **grün** Einfügungen. Dazu jeweils im Einzelnen Begründungen. Da der § 370c erst im Kabinettsentwurf ergänzt wurde, hatten die Verbände bisher keine Möglichkeit zur Stellungnahme. Dies wird hier nun ebenfalls berücksichtigt und erläutert.

# Inhalt

1	§ 310 Digitalagentur Gesundheit	6
2	§ 311 Aufgaben der Digitalagentur Gesundheit	6
3	§ 325 Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastuktur	10
4	§ 329 Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastuktur	11
5	§ 363b Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastuktur für sichere Übermittlungsverfahren	13
6	§ 370c Vereinbarung über technische Verfahren zur Nutzung digitaler Terminbuchungsplattformen	14
7	§ 371 Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme	16
8	§ 386b Digitalberatung	18
9	§ 387 Konformitätsbewertung	19
10	Empfehlung	20

## 1 § 310 Digitalagentur Gesundheit

b) In Absatz 1 werden die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

c) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) Die Digitalagentur Gesundheit darf für die in § 362 Absatz 1 genannten Bundesbehörden, Unternehmen und Träger Dienstleistungen in Verbindung mit dem Anschluss an die Telematikinfrastruktur sowie mit der Nutzung ihrer Anwendungen Leistungen im Zusammenhang mit der Spezifikation, der Zulassung und Zertifizierung von Diensten oder Anwendungen erbringen, soweit dies die Aufgaben, die der Digitalagentur Gesundheit durch dieses Gesetz oder durch andere Bundesgesetze oder auf Grund dieser Gesetze zugewiesen sind, nicht beeinträchtigt. Die durch die Dienstleistungserbringung nach Satz 1 bei der Digitalagentur Gesundheit entstehenden Kosten sind ihr von der jeweiligen Stelle nach Satz 1, für die die Dienstleistung erbracht wird, zu erstatten. Das Nähere zu Art und Umfang der Dienstleistungserbringung sowie zu der Kostenerstattung ist jeweils in Vereinbarungen zwischen der Stelle nach Satz 1, für die die Dienstleistung erbracht wird, und der Digitalagentur Gesundheit zu regeln.“

### **Begründung:**

Der Gesetzestext ist zu weit gefasst und könnte beispielsweise auch die Entwicklung, die Herstellung und den Verkauf von Komponenten oder IT-Infrastruktur beinhalten. Dies wäre nicht nur ein Eingriff in einen funktionierenden Markt, sondern würde auch das Leistungsspektrum der DAG insgesamt verändern. Sie kann nicht Entwickler, Hersteller, zulassungsberechtigte Behörde und Marktteilnehmer zugleich sein. Darüber hinaus erscheint eine personelle und ressourcentechnische Aufstellung der DAG für solche Aufgaben völlig unrealistisch.

Dienstleistungen im Hinblick auf Unterstützung der genannten Bundesbehörden in den Bereichen Spezifikation, Zulassung und Zertifizierung wären aber sinnvoll und realistisch, da auf die Erfahrungen im übrigen Gesundheitswesen zurückgegriffen werden kann.

## 2 § 311 Aufgaben der Digitalagentur Gesundheit

(1) Im Rahmen des Auftrags nach § 306 Absatz 1 hat die Digitalagentur Gesundheit nach Maßgabe der Anforderungen gemäß § 306 Absatz 3 insbesondere folgende Aufgaben und Befugnisse:

1. zur Schaffung der Telematikinfrastruktur:

- a) Erstellung der funktionalen und technischen Vorgaben einschließlich eines Sicherheitskonzepts,
  - b) Festlegung von Inhalt und Struktur der Datensätze für deren Bereitstellung und Nutzung, ~~soweit diese Festlegung nicht nach § 355 durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung oder die Deutsche Krankenhausgesellschaft erfolgt,~~
  - c) Erstellung von Vorgaben für den sicheren Betrieb der Telematikinfrastruktur und Überwachung der Umsetzung dieser Vorgaben,
  - d) Sicherstellung der notwendigen Test-, Bestätigungs- und Zertifizierungsmaßnahmen und
    - e) Festlegung von Verfahren einschließlich der dafür erforderlichen Authentisierungsverfahren zur Verwaltung
      - aa) der Zugriffsberechtigungen nach dem Fünften Abschnitt und
      - bb) der Steuerung der Zugriffe auf Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2,
2. Aufbau der Telematikinfrastruktur und insoweit Festlegung der Rahmenbedingungen für Betriebsleistungen sowie Vergabe von Aufträgen für deren Erbringung an Anbieter von Betriebsleistungen oder Zulassung von Betriebsleistungen,
3. Betrieb des elektronischen Verzeichnisdienstes nach § 313,
4. ~~Vergabe von Aufträgen an Anbieter für die Entwicklung, die Zurverfügungstellung und den Betrieb von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur und~~ Zulassung der Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur einschließlich der Verfahren zum Zugriff auf diese Komponenten und Dienste ~~sowie Festlegung der Rahmenbedingungen~~
5. ~~Vergabe von Aufträgen an Anbieter für die Entwicklung, die Zurverfügungstellung und den Betrieb von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur und~~ Zulassung der sicheren Dienste für Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Dokumente über die Telematikinfrastruktur ~~sowie Festlegung der Rahmenbedingungen,~~
6. Festlegung der Voraussetzungen für die Nutzung der Telematikinfrastruktur für weitere Anwendungen und für Zwecke der Gesundheitsforschung nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und Durchführung der Verfahren zur Bestätigung des Vorliegens dieser Voraussetzungen,
7. Gewährleistung einer diskriminierungsfreien Nutzung der Telematikinfrastruktur für weitere Anwendungen und für Zwecke der Gesundheitsforschung nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 unter vorrangiger Berücksichtigung der elektronischen Anwendungen, die der Erfüllung von gesetzlichen Aufgaben der Kranken- und Pflegeversicherung, der Rentenversicherung und der Unfallversicherung dienen,
8. Errichtung eines Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen,

9. Koordinierung der Ausgabeprozesse der in der Telematikinfrastruktur genutzten Identifikations- und Authentifizierungsmittel, insbesondere der Karten und Ausweise gemäß den §§ 291 und 340, im Benehmen mit den Kartenherausgebern, Überwachung der Ausgabeprozesse und Vorgabe von verbindlichen Maßnahmen, die bei Sicherheitsmängeln zu ergreifen sind,

~~10. Entwicklung und Zurverfügungstellung der Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf die Anwendung zur Übermittlung ärztlicher Verordnungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 nach Maßgabe des § 360 Absatz 10 ermöglichen, als Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse,~~

.....

~~„18. Festlegung von im Kompetenzzentrum festgelegter Rahmenbedingungen für verbindlichen Standards der Benutzerfreundlichkeit der~~ Komponenten, Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur sowie Sicherstellung ihrer Einhaltung,

19. Unterstützung bei der Digitalisierung von Versorgungsprozessen im Gesundheitswesen und in der Pflege,

20. Unterstützung des Forschungsdatenzentrums nach § 303d und der Vertrauensstelle nach § 303c bei der Nutzung der Telematikinfrastruktur,

21. Unterstützung und Koordinierung der Prozesse bei der Etablierung der Datenausleitung aus der elektronischen Patientenakte nach § 363 unter Einbeziehung des Forschungsdatenzentrums nach § 303d, der Vertrauensstelle nach § 303c, der Anbieter der elektronischen Patientenakte und der Krankenkassen sowie

22. Beauftragung Dritter mit der Durchführung von Studien und Projekten zur Unterstützung der Digitalagentur Gesundheit bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben.“

cc) Folgender Satz wird angefügt:

~~„Das Bundesministerium für Gesundheit kann der Digitalagentur Gesundheit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung, soweit Belange der Gesundheitsforschung betroffen sind, und im Benehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales, soweit der Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales betroffen ist, weitere Aufgaben zuweisen, soweit diese im Zusammenhang stehen mit~~

~~1. der Schaffung, dem Aufbau oder dem Betrieb der Telematikinfrastruktur,~~

~~2. der Sicherstellung der Funktionsfähigkeit und der informationstechnischen Sicherheit der Telematikinfrastruktur,~~

~~3. der Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur, auch im Rahmen des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten, oder~~



#### 4. der Ausgestaltung digital unterstützter Versorgungsprozesse.“

##### **Begründung:**

1. Festlegungen von Inhalten und Struktur der Datensätze müssen zwar die Anforderungen der durch KBV und DKG vertretenen Leistungserbringer beinhalten, sollten aber aus Gründen einer Gesamtstrategie und der gesamtarchitektonischen Umsetzung immer von der DAG im Kompetenzzentrum und unter Einbezug aller Beteiligten festgelegt werden. Wie in „§ 355 Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte“ bereits heute beschrieben, müssen Festlegungen ohnehin im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum erfolgen. Dazu sollte es aus oben beschriebenen Gründen keine Ausnahmen geben.
2. Die durch die Vergabe entstehenden Einheitslösungen sind kritisch, denn Einheitslösungen führen zu einer Alleinstellung, was zwei große Probleme mit sich bringt: Erstens, die Sicherheit, da Ausfälle oder Sicherheitsvorfälle bei einer dominierenden Lösung flächendeckende Auswirkungen hätten und andere Entwicklungen behindern könnten. Zweitens, die Innovationsfähigkeit, da Anbieter in Monopolstellung oft weniger Anreize für Weiterentwicklungen haben, was in der Digitalbranche besonders kritisch ist. Um dennoch eine verbesserte Umsetzung bei Diensten der TI einschließlich der Verfahren zum Zugriff auf diese Komponenten und Dienste sowie eine verbesserte Umsetzung den sicheren Diensten für Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Dokumente über die TI zu erreichen, sollte die DAG Rahmenbedingungen festlegen können. Das könnten beispielsweise Mindestvorgaben zur Verfügbarkeit, Vorgaben zur Interoperabilität oder zu Reaktionszeiten einzelner Anwendungen sein.
3. Die Entwicklung und Zurverfügungstellung von Komponenten der TI durch die DAG ist kein geeigneter Teil des Leistungsspektrums der DAG und sollte daher gestrichen werden. Die DAG und die Körperschaften sind als Anbieter eigener Entwicklungen ungeeignet, da sie sowohl die Entwicklung als auch die Kontrolle unter einem Dach vereinen, was problematisch ist, und ihnen die Ressourcen für nachhaltige Weiterentwicklungen fehlen. Zudem wäre es verfassungswidrig, wenn Körperschaften als Marktteilnehmer agieren. Bisherige eigene Entwicklungen, (Bsp. eRezept-App), haben nur wenig Durchdringung am Markt erreicht, was zeigt, dass zentrale Lösungen nicht effektiver funktionieren.
4. Da Standards zur Benutzerfreundlichkeit, nicht objektiv festgelegt werden können, sollte das Wort Benutzerfreundlichkeit gestrichen werden. Um die gewünschte Konsolidierung des Marktes zu erreichen, sollte das GDAG beim Thema Nutzerfreundlichkeit einen anderen Ansatz wählen. Nutzerfreundlichkeit ist ein subjektives Kriterium, das jeder Anwender

individuell bewertet, während der Gesetzgeber in erster Linie auf funktionale Anwenderfreundlichkeit abzielt. Diese kann durch klare, zulassungsrelevante Spezifikationen, wie z.B. kurze Reaktionszeiten beim Aufrufen von Anwendungen wie dem eRezept oder der elektronischen Patientenakte, erreicht werden. Dabei ist es entscheidend, dass Hersteller bereits im Entwicklungsprozess eng eingebunden werden, um sicherzustellen, dass die Anforderungen von Anfang an praxisgerecht umgesetzt werden können.

5. Die im Entwurf angelegte und beinahe grenzenlos mögliche Ausweitung von Befugnissen, Aufgaben oder Kompetenzen der DAG durch einfache Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit stellt einen erheblichen Eingriff in die gesetzgeberische Hoheit des Deutschen Bundestages sowie der Länder dar. Sollten sich in der Zukunft tatsächlich Notwendigkeiten zur Änderung des *SGB V, §311 Aufgaben der Digitalagentur Gesundheit* ergeben, so sind diese durch Nachtragsgesetze oder im Verbund mit anderen Gesetzesinitiativen leicht anzupassen. Der im Gesetzentwurf enthaltene zugefügte Satz sollte daher gestrichen werden.

### 3 § 325 Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur

(1) Die Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur bedürfen der Zulassung durch die Digitalagentur Gesundheit. ~~Im Fall einer Ausschreibung der Komponenten und Dienste durch die Digitalagentur Gesundheit nach § 311 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 und 5 ist die Sicherheit der Komponenten und Dienste durch ein externes Sicherheitsgutachten nachzuweisen. Dabei ist nachzuweisen, dass die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Komponenten und Dienste sichergestellt wird.~~ Soweit verbindliche Rahmenbedingungen festgelegt wurden, sind diese Teil der zulassungsrelevanten Kriterien.

(2) Die Digitalagentur Gesundheit lässt die Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur auf Antrag der Anbieter zu, wenn die Komponenten und Dienste funktionsfähig, interoperabel und sicher sind. Die Zulassung kann mit Nebenbestimmungen versehen werden, insbesondere mit Auflagen zu verbindlichen Erprobungs- und Einführungsphasen, soweit dies zur Gewährleistung der Betriebsstabilität innerhalb der Telematikinfrastruktur erforderlich ist.

(3) Die Digitalagentur Gesundheit prüft die Funktionsfähigkeit und Interoperabilität von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur auf der Grundlage der von ihr veröffentlichten Prüfkriterien. Der Nachweis der Sicherheit erfolgt nach den im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entwickelten Vorgaben, die auf der Internetseite der Digitalagentur Gesundheit zu veröffentlichen sind. Die

Vorgaben müssen geeignet sein, abgestuft im Verhältnis zum Gefährdungspotential Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Dienste und Komponenten sicherzustellen. Das Nähere zum Zulassungsverfahren und zu den Prüfkriterien wird von der Digitalagentur Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festgelegt.

(4) Die Digitalagentur Gesundheit kann eine befristete Genehmigung zur Verwendung von nicht zugelassenen Komponenten und Diensten in der Telematikinfrastruktur erteilen, wenn dies zur Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit, der Sicherheit der Telematikinfrastruktur oder wesentlicher Teile hiervon erforderlich ist. Soweit die befristete Genehmigung der Aufrechterhaltung der Sicherheit dient, ist die Genehmigung im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu erteilen.

.....

#### **Begründung:**

Hierbei handelt es sich um eine Folgeänderung zu § 311 aus den beschriebenen Gründen.

## 4 § 329 Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastruktur

- (1) Soweit eine Gefahr für die Funktionsfähigkeit oder die Sicherheit der Telematikinfrastruktur ~~oder wesentlicher Teile der Telematikinfrastruktur~~ besteht, ist die Digitalagentur Gesundheit verpflichtet, unverzüglich die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Abwehr dieser Gefahr entsprechend dem Stand der Technik zu treffen.  
Die Digitalagentur Gesundheit informiert das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik unverzüglich über die Gefahr und die getroffenen Maßnahmen.
- (2) Anbieter von nach § 363b und nach § 325 zugelassenen Komponenten oder Diensten, von Betriebsleistungen nach § 323 oder von nach § 327 bestätigten Anwendungen ~~sowie Anbieter und Hersteller der informationstechnischen Systeme mit den technischen Schnittstellen und Modulen, die zur Nutzung der Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen erforderlich sind,~~ haben erhebliche Störungen, insbesondere der Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit von Komponenten oder Diensten, festgestellte Schwachstellen und Sicherheitsvorfälle, ungeachtet weiterer gesetzlicher Verpflichtungen,

unverzüglich der Digitalagentur Gesundheit zu melden und unverzüglich geeignete Maßnahmen zur Beseitigung der Störung zu ergreifen.

Erheblich sind Störungen, die zum Ausfall oder zur Beeinträchtigung der Sicherheit oder Funktionsfähigkeit dieser Komponenten oder Dienste oder zum Ausfall oder zur Beeinträchtigung der Sicherheit oder Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur oder wesentlicher Teile führen können oder bereits geführt haben.

(2a) Die Digitalagentur Gesundheit ist befugt, bei erheblichen Störungen Auskunft zu den möglichen Ursachen der Störung und zu den Maßnahmen zur Störungsbeseitigung von den in Absatz 2 genannten Anbietern und Herstellern zu verlangen. **Die Anbieter und Hersteller sind verpflichtet, einem Auskunftsverlangen nach Satz 1 unverzüglich durch Erteilung einer umfassenden Auskunft nachzukommen.**

(3) Die Digitalagentur Gesundheit kann zur Gefahrenabwehr im Einzelfall insbesondere Komponenten oder Diensten ~~oder einzelnen Nutzern~~ den Zugang zur Telematikinfrastruktur sperren. Sie kann den weiteren Zugang zur Telematikinfrastruktur unter der Bedingung gestatten, dass die von der Digitalagentur Gesundheit angeordneten Maßnahmen zur Gefahrenabwehr umgesetzt werden.

Die Digitalagentur Gesundheit kann den in Absatz 2 genannten Anbietern und Herstellern zur Beseitigung oder Vermeidung von Störungen nach Absatz 2 verbindliche Anordnungen erteilen, insbesondere

1. zur Meldung von Störungen, von festgestellten Schwachstellen eines Dienstes und von Sicherheitsvorfällen an die Digitalagentur Gesundheit sowie zu Fristen, innerhalb derer diese Meldung zu erstatten ist,
2. zur Ergreifung von Maßnahmen zur Beseitigung oder Vermeidung von Störungen, von festgestellten Schwachstellen eines Dienstes und von Sicherheitsvorfällen sowie zu Fristen, innerhalb derer diese Maßnahmen umzusetzen sind,
3. zur Ergreifung von Maßnahmen bei beabsichtigten Änderungen in der Ausführung von Betriebsleistungen sowie zu Fristen, innerhalb derer diese Maßnahmen zu ergreifen sind, sowie
4. zur Ergreifung von Maßnahmen zur Gewährleistung der Verfügbarkeit und Stabilität des betriebenen Dienstes innerhalb der Telematikinfrastruktur.

~~(3a) Soweit die Störungsbeseitigung nicht unverzüglich oder im Fall einer Anordnung nach Absatz 3 Satz 3 Nummer 2 nicht innerhalb der angeordneten Frist erfolgt, kann die Digitalagentur Gesundheit erforderliche Maßnahmen selbst oder durch beauftragte Dritte ohne weitere Ankündigung ausführen. Soweit dies zur Gefahrenabwehr im Sinne von Absatz 1 erforderlich ist, insbesondere bei Gefahr im Verzug, ist die Digitalagentur Gesundheit zur Ausführung von Maßnahmen nach Satz 1 berechtigt, ohne dass es einer vorherigen Anordnung im Sinne von Absatz 3 Satz 3 bedarf.~~

## Begründung:

Der aktuelle Entwurf enthält im Vergleich zum Referentenentwurf vom 07.05.2024 noch breiter gefasste Befugnisse der DAG, um im Störfall der Telematikinfrastruktur einzuschreiten. Dazu gehört eine niedrigere Eingriffswelle für die DAG bei einer Gefahr für die Funktionsfähigkeit oder die Sicherheit der Telematikinfrastruktur. Die DAG dürfte nun auch bei einer Gefahr für andere wesentliche Teile der Telematikinfrastruktur eingreifen, da die Anordnungsbefugnis nun nicht mehr auf Komponenten und Dienste beschränkt ist. Zusätzlich würde die DAG berechtigt werden zur Gefahrenabwehr nicht nur Komponenten oder Diensten, sondern auch Nutzer der Telematikinfrastruktur den Zugang zu dieser zu sperren. Zusätzlich beinhaltet der Entwurf ein neues und ein im Vergleich zum vorherigen Referentenentwurf noch breiteres Ersatzvornahmerecht der DAG, in bestimmten Fällen Maßnahmen zur Störungsbeseitigung auch ohne weitere Ankündigung durchzuführen. Diese verschärften Befugnisse für die DAG sind in dieser Form unverhältnismäßig und bergen die Gefahr von Interessenkonflikten. Nur Anbieter und Hersteller haben das erforderliche technische Knowhow, um Störungen ihrer Anwendungen und Dienste zu beseitigen. Die vorgesehene Möglichkeit zur Ersatzvornahme ist auch nicht erforderlich, da entsprechende hoheitliche Anordnungen der DAG ggf. mit Verwaltungszwang durchgesetzt werden können. Pauschale und unbestimmte Eingriffsbefugnisse für die DAG sind sachwidrig und widersprechen Verfassungs- und Europarecht. Sie tragen überdies Unsicherheit in den Markt und stehen im Widerspruch zu den Zielen der Bundesregierung in Bezug auf Digitalisierung und Bürokratieabbau.

## 5 § 363b Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur für sichere Übermittlungsverfahren

(1) Die für die Nutzung der sicheren Übermittlungsverfahren nach § 363a Absatz 1 von der Digitalagentur Gesundheit festgelegten Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur bedürfen der Zulassung gemäß § 325. ~~Im Fall einer Auftragsvergabe für die Entwicklung, Zurverfügungstellung, den Betrieb und die Zulassung der Komponenten und Dienste durch die Digitalagentur Gesundheit nach § 311 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 und 5 ist die Sicherheit der Komponenten und Dienste durch ein externes Sicherheitsgutachten nachzuweisen. Dabei ist nachzuweisen, dass die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Komponenten und Dienste sichergestellt wird.~~

(2) Der Anbieter eines sicheren Übermittlungsverfahren nach § 363a Absatz 1 muss über die nach § 324 erforderliche Zulassung verfügen. ~~Die Kassenärztlichen~~

~~Bundesvereinigungen können Anbieter eines sicheren Übermittlungsverfahrens sein, sofern das sichere Übermittlungsverfahren nur Kassenärztlichen Vereinigungen und deren Mitgliedern zur Verfügung gestellt wird.~~

(3) Die für das Zulassungsverfahren nach Absatz 1 erforderlichen Festlegungen hat die Digitalagentur Gesundheit zu treffen und auf ihrer Internetseite zu veröffentlichen.

**Begründung:**

1. Hierbei handelt es sich um eine Folgeänderung zu §311 aus umfangreich beschriebenen Gründen.
2. Ein Erlaubnisvorbehalt für die marktwirtschaftliche Betätigung einer Körperschaft öffentlichen Rechts widerspräche dem Verfassungsrecht. Daran ändert auch nicht eine Einschränkung auf „Kassenärztliche Vereinigungen und ihre Mitglieder“, denn dies umfasst den gesamten Markt, für den das SGB V zuständig ist. Die Formulierung „sofern das Übermittlungsverfahren...zur Verfügung gestellt wird“ suggeriert eine kostenlose Abgabe eines solchen Produktes an die Leistungserbringer. Selbstverständlich aber entstünden auch der Kassenärztlichen Bundesvereinigung erhebliche Kosten für die Entwicklung, den Betrieb sowie die Serviceleistungen der Leistungserbringer vor Ort. Diese Kosten werden auf die Zwangsbeiträge der Mitglieder der Kassenärztlichen Vereinigungen umzulegen sein und somit weder entgeltfrei noch außerhalb einer markttechnischen Betätigung anzusehen.

## 6 § 370c Vereinbarung über technische Verfahren zur Nutzung digitaler Terminbuchungsplattformen

(neu)

*“(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.“*

**Kommentierung (Paragraph § 370c wurde im Kabinettentwurf eingefügt, deshalb erfolgt hier eine nachträgliche Kommentierung):**

Die Anforderungen im aktuellen Entwurf sind vage formuliert und lassen viel Interpretationsspielraum für die KBV und den GKV-SV, was dazu führen könnte, dass sie über die gesetzgeberischen Vorgaben ihrer Rollen hinausgehen. Die Regulierung der Terminbuchung könnte zudem die Nutzung anderer digitaler Management-Tools im Praxisalltag einschränken. Das Praxismanagement, einschließlich der Terminbuchung, sollte ganzheitlich betrachtet werden, da es nur ein Teilbereich des umfassenden Patientenmanagements ist, der den Mehrwert für Leistungserbringende erhöht. Die DSGVO bietet bereits einen umfassenden rechtlichen Rahmen für den Umgang mit Daten und deren zweckgebundene Nutzung. Die Einführung von Obergrenzen werden zu einem erhöhten bürokratischen Aufwand für Leistungserbringende und medizinische Fachangestellte führen.

**Wir empfehlen daher, den § 370c in der derzeitigen Fassung zu streichen.**

**Begründung zur Streichung:**

Der Bitkom spricht sich gegen eine Regulierung von Terminbuchungsplattformen aus. Wir betrachten dies aus den folgenden Gründen als einen unverhältnismäßigen Eingriff in gut funktionierende digitale Systeme:

- Die Kassenärztlichen Vereinigungen und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen verfügen nicht über die erforderliche Expertise, um technische Anforderungen festzulegen. Zudem ist die KBV aufgrund ihrer Doppelrolle als Wettbewerber und Normgeber institutionell befangen. Durch die nur beispielhafte Nennung von Inhalten im Gesetz erhalten die KBVen

und der GKV-Spitzenverband die Möglichkeit, ohne ausreichende gesetzliche Ermächtigung weitere Regelungen für die Tätigkeit der Plattformbetreiber festzulegen

- Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass die Terminbuchung über Online-Plattformen zu Versorgungsengpässen führt. Im Gegenteil, sowohl die Vertragsärztinnen und -ärzte als auch die Patientinnen und Patienten nutzen diese Angebote zunehmend.
- Die vorgesehene Regulierung verschärft die bereits bestehende ineffiziente Ressourcenverteilung im Gesundheitswesen, da Arztpraxen zusätzliche Zeit- und Personalressourcen für die Terminvergabe aufwenden müssen. Dies beeinträchtigt direkt die Versorgung der Patientinnen und Patienten und stellt zugleich einen Eingriff in die Berufsfreiheit der Ärztinnen und Ärzte dar.
- Die zusätzlichen Funktionen zur Verwaltung von Behandlungsterminen, die über Terminbuchungsplattformen sowohl Vertragsärzten als auch Versicherten zur Verfügung stehen, könnten durch die geplanten Regelungen stark eingeschränkt oder gar nicht mehr angeboten werden. Dies würde auf beiden Seiten zu einem Verlust an Nutzen führen und die Versorgungsqualität verschlechtern.
- Die Regulierung nimmt privaten Anbietern wesentliche Finanzierungsquellen für Innovationen und erschwert durch ein generelles Werbeverbot sowohl die gesundheitliche Aufklärung als auch die Prävention.
- Die geplante Regulierung widerspricht verfassungsrechtlichen Grundsätzen und verstößt gegen europäisches Recht, da sie nicht mit der E-Commerce-Richtlinie und der Dienstleistungsrichtlinie vereinbar ist.

Ein umfassender Dialog mit allen beteiligten Akteuren sollte initiiert werden, um sicherzustellen, dass die im Gesetz verankerten politischen Ziele auf faire und angemessene Weise erreicht werden, wobei die Interessen von Patientinnen und Patienten, Ärztinnen und Ärzten sowie Unternehmen in Deutschland gleichermaßen berücksichtigt werden. Der geplante § 370c ist in seiner aktuellen Fassung weder notwendig noch zielführend oder verhältnismäßig, steht im Widerspruch zu den Zielen der Bundesregierung in Bezug auf Digitalisierung und Bürokratieabbau und schadet dem Wirtschaftsstandort Deutschland. Darüber hinaus greift die aktuelle Regelung unverhältnismäßig in die Rechte der Betreiber von Terminbuchungsplattformen ein.

## 7 § 371 Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme

(1) In informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen Versorgung, in der vertragszahnärztlichen Versorgung und in Krankenhäusern, die zur Verarbeitung von



personenbezogenen Patientendaten eingesetzt werden, sind folgende offene und standardisierte Schnittstellen diskriminierungsfrei und funktionsfähig zu integrieren:

1. Schnittstellen zur systemneutralen Archivierung von Patientendaten sowie zur Übertragung von Patientendaten bei einem Systemwechsel,
2. Schnittstellen für elektronische Programme, die nach § 73 Absatz 9 Satz 1 für die Verordnung von Arzneimitteln zugelassen sind,
3. Schnittstellen zum elektronischen Melde- und Informationssystem nach § 14 des Infektionsschutzgesetzes, mit Ausnahme der informationstechnischen Systeme von Vertragszahnärzten,
4. Schnittstellen für die Anbindung vergleichbarer versorgungsorientierter informationstechnischer Systeme, insbesondere ambulante und klinische Anwendungs- und Datenbanksysteme nach diesem Buch und
5. Schnittstellen für die Meldung von Terminen gemäß § 370a Absatz 5 und für die Nutzung sicherer Kommunikationsverfahren nach § 363a Absatz 1.

(2) Absatz 1 Nummer 1 und 4 gilt entsprechend für informationstechnische Systeme, die zur Verarbeitung von personenbezogenen Daten zur pflegerischen Versorgung von Versicherten nach diesem Buch oder in einer nach § 72 Absatz 1 des Elften Buches zugelassenen Pflegeeinrichtung eingesetzt werden.

(3) Die funktionsfähige Integration der Schnittstellen muss binnen der jeweiligen Frist, die sich aus der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 ergibt, erfolgen, nachdem die jeweiligen Spezifikationen nach den §§ 372 und 373 erstellt und durch das Bundesministerium für Gesundheit gemäß § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 verbindlich festgelegt wurden.

(4) Hersteller informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung stellen die **diskriminierungsfreie und funktionsfähige** Einbindung der Schnittstelle nach Absatz 1 Nummer 1 in die informationstechnischen Systeme aller ihrer Endkunden sicher, soweit die Spezifikation der Schnittstelle nach § 372 in Verbindung mit der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 verbindlich festgelegt ist. Hersteller und Anbieter von Schnittstellen nach Absatz 1 Nummer 1 dürfen deren Funktionsfähigkeit oder Nutzungsmöglichkeit nicht technisch beschränken.

(5) ~~Die Integration der Schnittstelle nach Absatz 4 erfolgt gegen ein die tatsächlichen Kosten der jeweiligen Integration nicht übersteigendes Entgelt an Hersteller oder Anbieter informationstechnischer Systeme. Die über die Bereitstellung nach Satz 1~~ hinausgehende Nutzung der Schnittstelle aus den informationstechnischen Systemen der Hersteller heraus ist für die Nutzer der informationstechnischen Systeme entgeltfrei.

#### **Begründung:**

1. Die Streichung in (4) ist eine lediglich redaktionelle Änderung, da die Begriffe diskriminierungsfrei und funktionsfähig bereits in Satz 1 festgelegt sind.

2. Die Definition „...gegen ein die tatsächlichen Kosten der jeweiligen Integration nicht übersteigendes Entgelt...“ ist nicht sachgerecht, da
  - a) eine Leistung in der Marktwirtschaft grundsätzlich aus Kosten zuzüglich einer notwendigen Gewinnmarge angeboten wird,
  - b) die ‚tatsächlichen Kosten‘ eine Nachweispflicht über alle im Zusammenhang mit der Entwicklung und der Integration einer solchen Schnittstelle /einschließlich Lohn-, Energie-, Materialkosten etc.etc.) nachzuweisen wäre. Der Kunde könnte diese Informationen nach dem Wortlaut des Gesetzes einklagen, was jedem marktwirtschaftlichen Prinzip widerspräche.

Der Absicht des Gesetzgebers, den Leistungserbringern für die Nutzung der Schnittstelle keine weiteren Hürden, einschließlich zusätzlicher Kosten, aufzuerlegen, wird mit der vorgeschlagenen Änderung dennoch Rechnung getragen.

## 8 § 386b Digitalberatung

Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen vertragsärztlichen Leistungserbringern Beratungs- und Unterstützungsangebote in Fragen der Digitalisierung der Versorgungsprozesse und Praxisorganisation sowie der Gewährleistung der IT-Sicherheit in Arztpraxen machen. **Nicht gestattet sind dabei die Bewerbung einzelner Hersteller oder Anbieter informationstechnischer Systeme oder digitaler Anwendungen.**

### **Begründung:**

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung verfügt über die ihr übertragenen hoheitlichen Aufgaben einerseits sowie über die Zwangsmitgliedschaft der Leistungserbringer über die sie tragende Organisation der Kassenärztlichen Vereinigungen über eine erhebliche Marktmacht. Das Bewerben oder Ablehnen einzelner Hersteller wäre daher ein erheblicher Markteingriff, der hinsichtlich der Motivation einer solchen Bewerbung oder Ablehnung uneingeschränkt wäre.

## 9 § 387 Konformitätsbewertung

(1) Auf Antrag eines Herstellers oder Anbieters eines informationstechnischen Systems, das im Gesundheitswesen zur Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten angewendet werden soll, führt das Kompetenzzentrum oder eine akkreditierte Stelle im Sinne von § 385 Absatz 8 eine Konformitätsbewertung auf die Übereinstimmung des Systems mit den geltenden Anforderungen durch.

(2) Die nach Absatz 1 zu prüfenden Anforderungen sind solche, die entsprechend § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 für verbindlich erklärt wurden. Für die Schnittstellen der informationstechnischen Systeme im Sinne des § 371 Absatz 1 und 2 gelten ergänzend die Festlegungen des § 372 oder des § 373 als auf Einhaltung zu überprüfende Anforderungen.

(3) Sofern das zu prüfende informationstechnische System die Anforderungen entsprechend Absatz 2 erfüllt, stellt das Kompetenzzentrum oder die jeweilige akkreditierte Stelle im Sinne von § 385 Absatz 8 hierüber ein Zertifikat aus.

(4) Die Gültigkeitsdauer des Zertifikats über die Einhaltung der Anforderungen darf drei Jahre ab Ausstellung des Zertifikats nicht überschreiten. Das Zertifikat ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen zur Erteilung nicht vorgelegen haben. Das Zertifikat ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen zur Erteilung nicht mehr gegeben sind.

(5) Die Angaben über gestellte Anträge, die Ausstellung, die Versagung, die Rücknahme oder den Widerruf eines Zertifikats sind vom Kompetenzzentrum auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zu veröffentlichen.

(6) Die Stellen für die Durchführung der Konformitätsbewertung nach § 372 Absatz 3 sind, abweichend von Absatz 1, bis einschließlich 31. Dezember 2024 die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen.

(7) Das Nähere zum Konformitätsbewertungsverfahren im Sinne dieser Norm regelt die Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2. In dieser sind insbesondere die Gebühren und Auslagen niederzulegen, die die Digitalagentur Gesundheit für die durch das Kompetenzzentrum oder die jeweilige zugelassene Stelle im Sinne von § 385 Absatz 8 durchgeführten Konformitätsbewertungen gegenüber den Antragstellern erhebt; ~~dabei sind ermäßigte Gebühren für solche Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme vorzusehen, die eine Rahmenvereinbarung nach § 332b abgeschlossen haben.~~

### **Begründung:**

Gemäß § 332b können die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen für die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer Rahmenvereinbarungen mit den Anbietern und Herstellern informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche

Versorgung zu Leistungspflichten, Vertragsstrafen, Preisen, Laufzeiten und Kündigungsfristen abschließen.

Ob sich Hersteller und Anbieter insbesondere den von der Kassenärztlichen Vereinigung vorgegebenen Preisvorgaben unterwerfen, kann nicht in Zusammenhang mit den tatsächlich entstehenden Kosten für Konformitätsbescheinigungen durch das Kompetenzzentrum oder akkreditierte Stellen gebracht werden, insbesondere da die Rahmenbedingungen der KBV im Hinblick auf die Konformitätsbedingungen keine kostensparenden Vorprüfungen vornehmen und dies aufgrund der DAG zugeordneten hoheitlichen Aufgabe auch gar nicht dürften.

Insofern wäre eine ermäßigte Gebühr für eine Konformitätsbescheinigung sachfremd und gleichzeitig ein Eingriff in die Vertragsfreiheit zwischen Kassenärztlicher Vereinigung und Herstellern informationstechnischer Systeme.

## 10 Empfehlung

Laut § 385 Abs. 1 SGB V hat das Bundesministerium für Gesundheit die Befugnis, eine Rechtsverordnung zu erlassen, um ohne Zustimmung des Bundesrates die Interoperabilität sowie offene Standards und Schnittstellen zu fördern. Diese Verordnung regelt u.a. die Einrichtung und Organisation eines Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen, das bei der gematik angesiedelt ist. Zudem wird ein Expertengremium eingesetzt, und es werden die notwendigen Arbeitsstrukturen für beide festgelegt. Außerdem können Regelungen zur Erhebung von Gebühren und Auslagen für spezifische öffentliche Leistungen getroffen werden, die vom Kompetenzzentrum oder dem Expertengremium erbracht werden.

In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 1 ist das Nähere zu regeln unter anderem zu

- der Zusammensetzung der Gremien nach Absatz 1 Satz 1, einschließlich der Neuwahl des Expertengremiums, die spätestens zum 31. Dezember 2024 abgeschlossen sein muss,
- den jeweiligen Abstimmungsmodalitäten der in den Nummern 1 und 2 genannten Gremien, einschließlich der Beschlussfähigkeit,
- der Einrichtung eines Expertenkreises sowie der Einrichtung von Arbeitskreisen, einschließlich deren Zusammensetzung unter Berücksichtigung der jeweiligen fachlichen Betroffenheit,
- den Einzelheiten der Aufgabenwahrnehmung nach Absatz 1 Satz 2 sowie den hierbei anzuwendenden Verfahren,
- der jeweiligen Zuständigkeit der Gremien nach Absatz 1 Satz 1 für die Wahrnehmung der Aufgaben nach Absatz 1 Satz 2 sowie der Pflicht des Kompetenzzentrums, dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben,

- dem Verfahrensablauf zur Beauftragung von natürlichen oder juristischen Personen des öffentlichen oder privaten Rechts mit der Erstellung von Spezifikationen nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2,
- dem Verfahrensablauf für standardisierte Kommentierungs- und Stellungnahmeverfahren im Rahmen der Aufgabenerfüllung nach Absatz 1 Satz 2,

Um die effiziente, schnelle und umsetzbare Entwicklung von Einzelspezifikationen innerhalb einer IT-Gesamtarchitektur zu fördern, sollte der Gesetzgeber darauf hinwirken, dass geeignete Verfahren in die Rechtsverordnung aufgenommen werden. Diese Verfahren müssen von Beginn an ein tatsächliches Zusammenwirken aller Stakeholder ermöglichen. Nur wenn alle Kompetenzen einbezogen werden – dazu gehören die funktionalen Kompetenzen der Leistungserbringer, die versorgungsrelevanten Kenntnisse der Krankenkassen, die sicherheitsrelevanten Aspekte des BSI sowie die technologischen und technischen Fachkenntnisse der Hersteller – kann eine höhere Geschwindigkeit erzielt werden. Dies führt zu deutlich günstigeren Gesamtkosten und einer besseren Qualität.

Bitkom vertritt mehr als 2.200 Mitgliedsunternehmen aus der digitalen Wirtschaft. Sie generieren in Deutschland gut 200 Milliarden Euro Umsatz mit digitalen Technologien und Lösungen und beschäftigen mehr als 2 Millionen Menschen. Zu den Mitgliedern zählen mehr als 1.000 Mittelständler, über 500 Startups und nahezu alle Global Player. Sie bieten Software, IT-Services, Telekommunikations- oder Internetdienste an, stellen Geräte und Bauteile her, sind im Bereich der digitalen Medien tätig, kreieren Content, bieten Plattformen an oder sind in anderer Weise Teil der digitalen Wirtschaft. 82 Prozent der im Bitkom engagierten Unternehmen haben ihren Hauptsitz in Deutschland, weitere 8 Prozent kommen aus dem restlichen Europa und 7 Prozent aus den USA. 3 Prozent stammen aus anderen Regionen der Welt. Bitkom fördert und treibt die digitale Transformation der deutschen Wirtschaft und setzt sich für eine breite gesellschaftliche Teilhabe an den digitalen Entwicklungen ein. Ziel ist es, Deutschland zu einem leistungsfähigen und souveränen Digitalstandort zu machen.

#### Herausgeber

Bitkom e.V.  
Albrechtstr. 10 | 10117 Berlin

#### Ansprechpartner

Dr. Verena Benz | Referentin Pharma & Health  
T 030 27576-270 | v.benz@bitkom.org

#### Verantwortliches Bitkom-Gremium

AK eHealth, AK Pharma

#### Copyright

Bitkom 2024

Diese Publikation stellt eine allgemeine unverbindliche Information dar. Die Inhalte spiegeln die Auffassung im Bitkom zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wider. Obwohl die Informationen mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt wurden, besteht kein Anspruch auf sachliche Richtigkeit, Vollständigkeit und/oder Aktualität, insbesondere kann diese Publikation nicht den besonderen Umständen des Einzelfalles Rechnung tragen. Eine Verwendung liegt daher in der eigenen Verantwortung des Lesers. Jegliche Haftung wird ausgeschlossen. Alle Rechte, auch der auszugsweisen Vervielfältigung, liegen beim Bitkom oder den jeweiligen Rechteinhabern.