



Stellungnahme

Hausärztinnen- und Hausärzteverband e.V.

Entwurf eines Gesetzes zur Schaffung einer Digitalagentur für
Gesundheit

07. Juni 2024



Die Kommentierung ist in ihren Ausführungen und Vorschlägen bewusst knappgehalten und fokussiert sich auf jene Sachverhalte mit besonderer Bedeutung für die Hausärztinnen und Hausärzte. Wir behalten uns vor, zusätzliche Aspekte im Laufe des weiteren Verfahrens einzubringen oder zu kommentieren.

I. Allgemeines

Die mit dem Referentenentwurf verfolgten zentralen Ziele, insbesondere die Erhöhung der Stabilität der Telematikinfrastruktur (TI), die Erweiterung der Kompetenzen und Durchgriffsrechte der Gesellschaft für Telematik durch den Umbau der „Gesellschaft für Telematik (Gematik GmbH) in eine „Gematik – Digitalagentur Gesundheit“ (u. a. bezogen auf die Zertifizierung der Nutzerfreundlichkeit von PVS und die Verhängung von Bußgeldern gegen Anbieter von Diensten in der TI), der Ausbau eines einheitlichen Konformitätsbewertungsverfahrens zur Überprüfung der Interoperabilitätsanforderungen (Verbesserung der Schnittstellenproblematik), die Verschärfung der Vorgaben für Anbieter von PVS (bezogen auf qualitative und quantitative Anforderungen), die Verbesserung eines PVS-Wechselprozesses sowie der Schadensersatzanspruch von Leistungserbringern bei fehlender Bereitstellung interoperabler Daten, werden seitens des Hausärztinnen- und Hausärzterverbandes begrüßt.

Hinsichtlich der konkreten Ausgestaltung – insbesondere im Hinblick auf Haftungsregelungen beziehungsweise Verantwortlichkeiten bei Störungen der TI und begrenzte Einflussmöglichkeiten der Ärzteschaft sowie bei einzelnen anderen Punkten – wird Änderungsbedarf gesehen, zu dem wir nachfolgend im Einzelnen Stellung nehmen.

II. Kommentierung einzelner Regelungen

A. § 311 SGB V-neu

Die Neuregelungen zur Erweiterung der Befugnisse der Digitalagentur nach § 311 SGB V-neu, wonach diese künftig nicht nur die Entwicklung und Bereitstellung digitaler Anwendungen steuern, sondern auch unterschiedliche Rollen einnehmen kann, werden zur Verbesserung der Qualität, Wirtschaftlichkeit und zeitgerechten Bereitstellung der Produkte sowie zur Erhöhung der Stabilität der TI grundsätzlich befürwortet.

Im Zusammenhang mit den neuen Befugnissen (vgl. § 311 Abs. 1 S. 1 Nrn. 4, 5, 8, 13 SGB V-neu), nicht nur Betriebsleistungen für die zentrale Infrastruktur, sondern auch die Entwicklung, Zurverfügungstellung und den Betrieb von Komponenten und Diensten der TI sowie von Anwendungen über ein Vergabeverfahren ausschreiben zu können, soll das bisherige Zulassungsmodell zu einem sogenannten „Provider-Modell“ weiterentwickelt werden (vgl. S. 33 der Gesetzesbegründung). Danach können Komponenten, Dienste und Anwendungen, die das Rückgrat der digitalen Gesundheitsversorgung bilden, in einem kontrollierten Marktmodell über Vergabeverfahren von der Digitalagentur beschafft und bereitgestellt werden.

Insbesondere bei der Vergabe von Aufträgen u. a. zur Erbringung entsprechender Spezifikations- und Zertifizierungsleistungen (vgl. § 311 Abs. 1 S. 1 Nr. 8 SGB V-neu) müssen aber strenge Kontrollen hoher und verbindlicher Standards sowie Sanktionen bei Nicht-Einhaltung sichergestellt werden (vgl. zur Konkretisierung der Aufgaben und Befugnisse §§ 385 bis 388 SGB V). Die Zwischenschaltung Dritter darf nicht zu Nachlässigkeiten, Verzögerungen oder



Rechtsunsicherheiten zu Lasten der Ärztinnen und Ärzte führen. Ferner dürfen auch keine weiteren bürokratischen Hürden für die Hausarztpraxen aufgebaut werden.

B. § 312 SGB V-neu

Zur größeren Flexibilität soll zukünftig nicht mehr die operative Auftragszuweisung an die Digitalagentur durch Gesetz erfolgen (vgl. § 312 SGB V-neu). Insoweit soll vielmehr eine hinreichende Verbindlichkeit durch eine alljährliche umfassende Planungsübersicht (Roadmap) erzielt werden, die der Gesellschafterversammlung der Digitalagentur zur mehrheitlichen Genehmigung vorzulegen ist, was grundsätzlich begrüßt wird.

In diesem Zusammenhang ist kritisch anzumerken, dass das Bundesministerium für Gesundheit weiterhin Mehrheitsgesellschafter bleibt und die Einflussmöglichkeit der Ärzteschaft in der Digitalagentur auch in Zukunft begrenzt ist. Lediglich etwa 24,5 Prozent der Anteile verteilen sich auf die Spitzenverbände der Leistungserbringer (wozu u. a. die Kassenärztliche Bundesvereinigung zählt). Die Anliegen der Praxen müssen aber auch zukünftig adäquat berücksichtigt werden, was lediglich durch eine angemessenere Berücksichtigung ärztlicher Leistungserbringer bei der Besetzung der Digitalagentur realisiert werden kann.

C. § 312a SGB V-neu

Die Neuregelungen in § 312a SGB V-neu werden in weiten Teilen begrüßt.

In § 312a S. 1 SGB V-neu wird vorgesehen, dass der GKV-Spitzenverband unter Beteiligung des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales prüft, 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, und legt dazu einen Vorschlag vor; die entsprechenden Maßnahmen sind dann von der Digitalagentur Gesundheit nach Genehmigung durch das BMG und BMAS umzusetzen (§ 312a S. 5 SGB V-neu).

In Bezug auf § 312a S. 3 SGB V-neu wird im Rahmen des Beteiligungsverfahrens angeregt, auch weiteren ärztlichen Spitzenorganisationen für die Wahrnehmung vertragsärztlicher Interessen wie dem Hausärztinnen- und Hausärzterverband e.V., Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Sinnvoll erscheint es ebenfalls, die Beendigung des Prüfverfahrens innerhalb einer Frist von 2 Jahren vorzusehen, damit eine mittelfristige Digitalisierung sichergestellt werden kann.

D. §§ 324 und 325 SGB V-neu

Die Neuregelungen zu verbindlichen Erprobungs- und Einführungsphasen nach §§ 324 Abs. 1 S. 2 und 325 Abs. 1, 2 S. 2 SGB V-neu werden zur Gewährleistung der Betriebsstabilität innerhalb der TI grundsätzlich befürwortet, sollten aber zum Teil noch ergänzt werden.

Die bisherige Regelung, dass die Zulassung von Anbietern von Betriebsleistungen mit einer Nebenbestimmung versehen werden kann, wird durch die Neuregelungen in § 324 Abs. 1 S. 2 SGB V-neu dahingehend konkretisiert, dass insbesondere Auflagen zu verbindlichen Erprobungs- und Einführungsphasen sowie zur verbindlichen Durchführung von Tests in der Referenzumgebung der



TI, soweit dies zur Gewährleistung der Betriebsstabilität innerhalb der TI erforderlich ist, erfolgen können.

Im Gegensatz zu § 324 Abs. 1 S. 2 SGB V-neu fehlt allerdings bei der Neuregelung in § 325 Abs. 2 S. 2 SGB V-neu zur Zulassung von Komponenten und Diensten der TI der Passus “zur verbindlichen Durchführung von Tests in der Referenzumgebung der TI”, was entsprechend ergänzt werden sollte. Tests in der Referenzumgebung sind auch für diese Fälle zur Vermeidung von Störungen in der TI erforderlich. Referenzumgebungen bieten in der Praxis nicht nur konkrete Beispiele dafür, wie die Standards, u. a. in der Interaktion mit anderen Systemen, in der Praxis angewendet werden können, sondern in welcher Art und Weise diese auch in der Praxis tatsächlich nutzbar sind. Die Praxen dürfen nicht die Leittragenden für nicht ausreichend getestete Komponenten und Dienste der TI werden.

In diesem Zusammenhang ist auch kritisch anzumerken, dass es weiterhin formal keine Testmöglichkeit für Arztpraxen gibt, neue technische Prozesse in ihrem PVS mit konkreten realen oder fiktiven Fällen zu testen.

Darüber hinaus muss bezogen auf § 325 Abs. 1 SGB V-neu, wonach die Zulassung von Komponenten und Diensten der TI entfällt, sofern die Digitalagentur von der Möglichkeit der Vergabe Gebrauch macht, sichergestellt werden, dass in beiden Fällen gleich hohe und verbindliche Anforderungen gelten und überwacht werden.

E. § 329 Abs. 3 S. 2 SGB V-neu

Die erweiterte Ermächtigung der Digitalagentur, Anbietern verbindliche Anweisungen zur Beseitigung oder Vermeidung von Störungen der TI nach § 329 Abs. 3 SGB V-neu zu erteilen, wird für unverzichtbar gehalten und ausdrücklich begrüßt.

Die Digitalagentur kann Anbietern, die eine Zulassung für Komponenten oder Dienste der TI nach § 311 Absatz 6 SGB V sowie § 325 SGB V oder eine Bestätigung nach § 327 SGB V besitzen, zur Beseitigung oder Vermeidung von Störungen nach Absatz 2 verbindliche Anweisungen erteilen (vgl. insbesondere § 329 Abs. 3 S. 2 SGB V-neu).

Diese erweiterte Ermächtigung ist zwingend erforderlich, da Meldungen von Anbietern von Diensten der TI in der Vergangenheit häufig nicht oder nicht umgehend erfolgt sind und dies zu erheblichen Schäden für die gesamte TI insbesondere bezogen auf Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit geführt hat. Diese Verstöße müssen auch ausreichend sanktioniert werden, siehe hierzu weiter unten im Zusammenhang mit § 397 Abs. 2b und Abs. 3 SGB V-neu.

F. § 330 Abs. 1a SGB V-neu

Die Neuregelung in § 330 SGB V-neu zur Erweiterung der Kompetenzen, Durchgriffsrechte und Sanktionsmöglichkeiten der Digitalagentur im Rahmen der Behebung von aufgetretenen Störungen der TI wird ausdrücklich begrüßt, müsste in Bezug auf die Haftung, Verantwortlichkeiten und Pflichten bei Störungen der TI aber noch konkretisiert bzw. nachgeschärft werden.

Nach § 330 Abs. 1a S. 1 SGB V-neu ist die Digitalagentur befugt, im Rahmen der Behebung von auftretenden Funktionsstörungen in Anwendungen der TI nach § 334 Abs. 1 S. 2 SGB V von den verantwortlichen Anbietern nach Abs. 1 und den Herstellern der informationstechnischen Systeme, die für die Nutzung der Anwendungen der TI notwendig sind, Auskunft zu den Ursachen der Störung



und zu den Maßnahmen zur Störungsbeseitigung zu verlangen (s. o.). Soweit die Störungsbeseitigung durch die Anbieter und Hersteller nach Satz 1 nicht unverzüglich erfolgt, kann die Digitalagentur diese zur Ergreifung von erforderlichen Maßnahmen zur Beseitigung der Störung anweisen oder eigene Maßnahmen ergreifen. Die Anbieter und Hersteller haben nach § 330 Abs. 1a S. 3 SGB V-neu die hierdurch entstehenden Kosten zu ersetzen.

In diesem Zusammenhang wird angeregt, die Formulierung in § 330 Abs. 1 SGB V hinsichtlich der Verantwortlichkeiten und Pflichten der Anbieter und Hersteller und (subsidiär) der Gesundheitsagentur, auf den § 330 Abs. 1a S. 1 SGB V-neu verweist insbesondere bezogen auf "Störungen der TI" zu konkretisieren, um Rechtsunsicherheiten zu vermeiden. § 330 Abs. 1 SGB V verweist auf § 307 SGB V, der ausdrücklich nur Regelungen zu den "datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeiten" beinhaltet und bei "Störungen der TI" nicht unmittelbar passt. Die Verantwortlichkeiten und Pflichten nach § 307 SGB V können im Rahmen des § 330 SGB V - zumindest bisher - gegebenenfalls nur entsprechend herangezogen werden, was möglicherweise zu Rechtsunsicherheiten führt.

Nach § 330 Abs. 1 SGB V sind die Gesellschaft für Telematik (zukünftig die Digitalagentur) sowie die gemäß § 307 verantwortlichen Anbieter, die eine Zulassung für Komponenten oder Dienste nach § 311 Absatz 6 sowie § 325 oder eine Bestätigung nach § 327 besitzen, verpflichtet, angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse der TI zu treffen und fortlaufend zu aktualisieren. Dabei ist der jeweilige Stand der Technik zu berücksichtigen. Organisatorische und technische Vorkehrungen sind dann angemessen, wenn der dafür erforderliche Aufwand nicht außer Verhältnis zu den Folgen eines Ausfalls oder einer Beeinträchtigung der TI insgesamt oder von solchen Diensten der TI steht, die durch Störungen verursacht werden können.

§ 307 SGB V differenziert zwischen den Pflichten der unterschiedlichen Anbieter und regelt in Bezug auf die "datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeiten" in Abs. 2 Pflichten des Anbieters von VPN-Zugangsdiensten, in Abs. 3 Pflichten des Anbieters von gesicherten Netzen, in Abs. 4 Pflichten des Anbieters von Anwendungsinfrastruktur und in Abs. 5 subsidiär Pflichten der Gematik (zukünftig Gesundheitsagentur).

Ferner werden die Pflichten der Dienstleister, die mit der Herstellung und Wartung des Anschlusses von informationstechnischen Systemen der Leistungserbringer an die TI einschließlich der Wartung hierfür benötigter Komponenten sowie der Anbindung an Dienste der TI beauftragt werden (z. B. PVS-Hersteller) in den Bestimmungen nach § 332 Abs. 1 SGB V und § 332a Abs. 1 SGB V geregelt, auf die § 330 Abs. 1a S. 1 SGB V-neu zumindest auch ausdrücklich verweisen sollte, um Rechtsunsicherheiten zu vermeiden.

Vor diesem Hintergrund sind klare Haftungsregelungen, Verantwortlichkeiten und Pflichten der unterschiedlichen Anbieter und Hersteller in Bezug auf Störungen der TI dringend notwendig, da diese zu enormen Schäden in der Vergangenheit geführt haben und insbesondere Kausalitäten bezogen auf Pflichtverletzungen und Schäden für betroffene Ärztinnen und Ärzte häufig nur äußerst schwer zu überprüfen und zu beweisen sind.



G. § 332b S. 1 SGB V-neu

Die Ergänzungen in § 332b SGB V zu Rahmenvereinbarungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung mit Anbietern und Herstellern informationstechnischer Systeme werden überwiegend positiv bewertet.

Die Konkretisierungen der Leistungspflichten der Anbieter und Hersteller durch die Wörter "insbesondere Migrationspflichten bei Systemwechsel und Schulungsangebote" in § 332b S. 1 SGB V-neu werden zur Erleichterung der PVS-Wechselprozesse und zur Verbesserung der Schnittstellenproblematik begrüßt. Durch die Ergänzungen soll die Rahmenvereinbarung zukünftig als verpflichtenden Bestandteil die Unterstützungs- bzw. Mitwirkungspflicht des alten PVS-Herstellers im Rahmen des Wechselprozesses beinhalten. Nicht alle PVS auf dem Markt werden den gesetzlichen Interoperabilitätsanforderungen gerecht.

Allerdings sollte die Verpflichtung zur Unterstützung beim Wechselprozess des PVS besser an einer anderen Stelle geregelt werden und nicht bei der Bestimmung zu Rahmenvereinbarungen in § 332b SGB V, sondern vielmehr bei der sanktionsbewährten Pflicht zur Interoperabilität. Dort würde diese dann objektiv für alle PVS-Hersteller Wirkung entfaltet. Eine Rahmenvereinbarung haben bisher nur wenige PVS-Hersteller abgeschlossen.

Kritisch zu bewerten ist vor diesem Hintergrund auch, dass der Abschluss der Rahmenvereinbarung für Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme (z. B. PVS-Hersteller) immer noch freiwillig ist. Notwendig ist eine höhere Verbindlichkeit für IT-Hersteller, die Rahmenvereinbarung mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung abzuschließen und sich damit zu verpflichten, bestimmte Anforderungen zu erfüllen. Nur so kann die Bestimmung des § 332b SGB V ausreichend Wirkung entfalten und ein angemesseneres Interessenverhältnis aller Beteiligten hergestellt werden.

H. § 342 Abs. 2b SGB V-neu

In Bezug auf die Ergänzung in § 342 Abs. 2b SGB V-neu, wonach die Digitalagentur mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit die Fristen für die Umsetzung der Vorgaben in Abs. 2a Nr. 2 a und b und darüber hinaus weitere Informationsobjekte und sonstige Daten nach § 341 Abs. 2 Nr. 9, 10 und 13 sowie Fristen festlegt, innerhalb derer die ePA bestimmte technische Anforderungen gewährleisten muss, wird grundsätzlich begrüßt, aber für nicht ausreichend erachtet.

Nachbesserungsbedarf besteht dahingehend, dass auch Konsequenzen bei Fristversäumnis für Anbieter von Anwendungsinfrastruktur (z. B. bezogen auf die ePA und Informationsobjekten) definiert werden sollten. Insbesondere standardisierte, strukturierte Datenformate und Informationsobjekte der ePA sind zur Beurteilung der Nutzbarkeit und Nutzerfreundlichkeit von Anwendungen der TI entscheidend.

I. § 363b SGB V-neu

Die Neuregelungen zum Zulassungsverfahren nach § 363b Abs. 1 und 2 SGB V-neu werden grundsätzlich positiv bewertet, müssen aber hohe und verbindliche Anforderungen nicht nur bei der Zulassung, sondern auch bezogen auf nachträgliche Kontrollen sicherstellen.

J. § 371 Abs. 4 und 5 SGB V-neu



Die Neuregelungen in § 371 Abs. 4 und 5 SGB-V-neu zur Sicherstellung einer diskriminierungsfreien und funktionsfähigen Einbindung offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnischen Systemen sowie deren Integration maximal gegen die tatsächlich entstandenen Kosten werden von Seiten des Hausärztinnen- und Hausärzterverbandes zur Verbesserung der Schnittstellenproblematik ausdrücklich befürwortet.

Nach § 371 Abs. 4 SGB V-neu stellen die Hersteller informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche Versorgung die diskriminierungsfreie und funktionsfähige Einbindung der Schnittstelle nach Abs. 1 Nr. 1 in den informationstechnischen Systemen aller ihrer Endkunden sicher, soweit deren Spezifikation nach § 372 SGB V in Verbindung mit der Rechtsverordnung nach § 385 Abs. 1 S. 1 und Abs. 2 verbindlich festgelegt ist. Die technische Beschränkung der Funktionsfähigkeit oder Nutzungsmöglichkeit der Schnittstelle nach Abs. 1 Nr. 1 durch die Hersteller ist unzulässig.

Nach § 371 Abs. 5 SGB V-neu erfolgt die Integration der Schnittstelle nach Abs. 1 Nr. 1 und Abs. 4 maximal gegen die tatsächlichen Kosten der jeweiligen Integration nicht übersteigendes Entgelt. Die eigentliche Nutzungsmöglichkeit der Schnittstelle aus den informationstechnischen Systemen der Hersteller heraus erfolgt für die Nutzer der informationstechnischen Systeme ohne zusätzliche Kosten. Direkte oder indirekte Kosten im Zusammenhang mit der Nutzung der Schnittstelle sind danach unzulässig.

K. §§ 384 Abs. 1 Nrn. 7, 8, 385 Abs. 3 Nr. 16, 387 Abs. 1 SGB V-neu

Die Neuregelungen zur Erweiterung des bereits im Zuge des Digital-Gesetzes eingeführten Konformitätsbewertungsverfahrens und zur entsprechenden Erweiterung des Zuständigkeitsbereichs des Kompetenzzentrums für Interoperabilität mit Blick auf qualitative und quantitative Funktionen (vgl. §§ 384 Abs. 1 Nrn. 7, 8, 385 Abs. 3 Nr. 16, 387 Abs. 1 SGB V-neu) werden grundsätzlich begrüßt und sollten nur teilweise klargestellt werden.

Von entscheidender Bedeutung ist in diesem Zusammenhang, dass ein Inverkehrbringen eines informationstechnischen Systems ohne gültiges Zertifikat nach Abschluss eines Konformitätsbewertungsverfahrens sanktionsbewährt ist (vgl. §§ 388 Abs. 1, 397 Abs. 2a Nr. 6 SGB V, die bereits durch das Digitalgesetz eingeführt wurden). Dies ergibt sich allerdings erst in Zusammenschau mit den Regelungen zu den Verbindlichkeitsmechanismen nach § 388 Abs. 1 SGB V. Um Rechtsunsicherheiten zu vermeiden, sollte der Wortlaut "auf Antrag eines Herstellers oder Anbieters eines informationstechnischen Systems" in § 387 Abs. 1 SGB V, der gegebenenfalls bezogen auf eine vermeintliche "Freiwilligkeit" fehlinterpretiert werden könnte, entsprechend klargestellt werden.

L. § 386a SGB V-neu

Die Neuregelungen in § 386a SGB V-neu, insbesondere in § 386a Abs. 1 und 4 SGB V-neu zur Interoperabilitätspflicht der Hersteller informationstechnischer Systeme oder digitaler Gesundheitsanwendungen und zur Schadensersatzpflicht bei diesbezüglicher Nicht-Erfüllung, werden zur Verbesserung der Schnittstellenproblematik und zur Ergänzung des Konformitätsbewertungsverfahrens und der Verbindlichkeitsmechanismen (vgl. §§ 385, 387 und 388 SGB V) für zwingend erforderlich gehalten und ausdrücklich befürwortet.

Nach § 386a Abs. 1 S. 1 SGB V-neu haben Hersteller informationstechnischer Systeme im Sinne des § 384 S. 2 Nr. 3 SGB V oder Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a SGB



V den Leistungserbringern auf deren Verlangen die personenbezogenen Gesundheitsdaten ihrer Patienten unverzüglich und kostenfrei im interoperablen Format bereitzustellen.

Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen nach § 386a Abs. 3 S. 1 SGB V-neu die Leistungserbringenden bei der Verfolgung ihrer Ansprüche nach Abs. 1 unterstützen.

Stellt der Hersteller die begehrten Informationen entgegen § 386a Abs. 1 SGB V-neu nicht, nicht rechtzeitig oder nicht im interoperablen Format bereit, so ist er dem Leistungserbringer nach § 386a Abs. 4 SGB V-neu zum Ersatz des daraus entstehenden Schadens verpflichtet.

Die Schadenshöhe bezieht sich dabei – insbesondere unter Berücksichtigung der Gesetzesbegründung – auf die tatsächlich entstandenen Kosten, z. B. die durch die Inanspruchnahme externer Dienstleistungen bei der Datenmigration in Rahmen des durchgeführten Systemwechsel entstanden sind. Weitere Anwendungsfälle stellen z. B. entstandene Kosten für notwendige, in Anspruch genommene Maßnahmen zur Archivierung von Daten oder den lokalen Abzug von Daten auf einen Cloudanbieter dar.

Die vorgesehenen Regelungen tragen insbesondere dazu bei, z. B. den PVS-Wechselprozess der Ärztinnen und Ärzte zu verbessern und sicherzustellen, dass diese auch nach einem Wechsel ihren Dokumentations- und Archivierungspflichten im umfänglichen Maße erfüllen oder bezugnehmend auf das Recht des Patienten zur Herausgabe der Daten in einem interoperablen Format auch dieser Verpflichtung besser nachkommen können.

In diesem Zusammenhang ist aber kritisch anzumerken, dass nicht nur klare Schadensersatzansprüche gegen PVS-Hersteller für mangelnde Interoperabilität, sondern insbesondere auch für Störungen innerhalb der TI erforderlich sind (siehe auch unsere Ausführungen unter F. zu § 330 Abs. 1a SGB V-neu).

M. § 397 Abs. 2b und Abs. 3 SGB V-neu

Die Neuregelungen in § 397 Abs. 2b und Abs. 3 SGB V-neu zur Verhängung von Bußgeldern gegen Anbieter von Diensten der TI bei Nichtbefolgung verbindlicher Anweisungen der Gesundheitsagentur werden für unerlässlich erachtet und weitestgehend befürwortet.

Nach § 397 Abs. 3 SGB V-neu ist in den Fällen des § 397 Abs. 2b SGB V-neu eine Ahndung mit einer Geldbuße bis zu 25.000 Euro möglich. Diese Obergrenze erscheint nicht ausreichend: In der Vergangenheit hat sich gezeigt, dass Anbieter die verbindlichen Anweisungen der Gematik zur Beseitigung oder Vermeidung von Störungen der TI nach § 329 Abs. 3 S. 2 häufig nicht befolgten. Da die Gematik keine Möglichkeit hatte, Anweisungen zwangsweise durchzusetzen, konnten Ausfälle von Komponenten und Diensten und Sicherheitsrisiken nicht rechtzeitig behoben werden. Zum Teil kam es zu erheblichen und schwerwiegenden Schäden, nicht nur bei Ärztinnen und Ärzten, sondern innerhalb der gesamten TI (insb. unter Berücksichtigung von Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit). Um die Stabilität, Sicherheit und Funktionsfähigkeit der TI zu gewährleisten, wird angeregt, spürbare und höhere Geldbußen zu verhängen, so wie dies beispielsweise in den Fällen des Absatzes 2b mit Geldbußen bis zu 50.000 € oder höher ermöglicht wird. In diesem Zusammenhang ist auch darauf hinzuweisen, dass Sanktionen und Bußgeldvorschriften gegenüber Ärztinnen und -ärzten insbesondere in § 397 SGB V gestrichen werden sollten. Ärztinnen und Ärzte sind bei der rechtzeitigen und ordnungsgemäßen Erfüllung ihrer gesetzlichen Pflichten, die sich aus der Digitalisierung des Gesundheitswesens ergeben (z. B. bezogen auf die ePA) überwiegend auf industrielle Partner angewiesen, die die benötigten Komponenten, Dienste und Systeme entwickeln, bereitstellen und warten. Ärztinnen und Ärzte haben insbesondere auf diesbezügliche (Umsetzungs-



)Schwierigkeiten keinen oder kaum Einfluss, sodass entsprechende Sanktionen und Bußgeldvorschriften einer Grundlage entbehren.

Ihre Ansprechpartner

Bundesvorsitzende: markus.beier@haev.de, nicola.buhlinger-goepfarth@haev.de

☎ 030 88 71 43 73-30

Hauptgeschäftsführer und Justiziar: joachim.schuetz@haev.de

☎ 02203 97 788-03

Geschäftsführer: sebastian.john@haev.de

☎ 030 88 71 43 73-34

Hausärztinnen- und Hausärzteverband e. V.

Edmund-Rumpler-Straße 2 · 51149 Köln

🌐 www.haev.de