

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

vom

6. Juni 2024

zum

Referentenentwurf

eines Gesetzes zur Schaffung einer Digitalagentur für Gesundheit

(Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz – GDAG)

I. Allgemeines / Vorbemerkung

Wir unterstützen die Zielsetzung, dass eine erfolgreiche digitale Transformation im Gesundheitswesen klarer und stringenter Zuständigkeiten bedarf.

Wir nehmen allerdings wahr, dass in der Praxis die Anpassung der relevanten Rahmenbedingungen in der Regel nicht an fehlenden Zuständigkeiten scheitert, sondern an dem mangelnden Umsetzungswillen. Hieran ändert eine bloße Umbenennung der Gematik nichts. Die Bündelung von mehr Kompetenzen in einer neuen Gesundheits-Digitalagentur erhöht das Risiko der unsachgemäßen Einflussnahme Dritter. Die Gematik hat bereits bislang ein starkes Mandat und die erforderlichen Ressourcen.

Die durch die gesetzliche Festlegung der Gesellschafterverhältnisse in § 310 Absatz 2 SGB V zugunsten des Bundes bereits stark einseitige Gestaltung soll durch den Gesetzentwurf offenbar weiter zementiert werden (vgl. die Ausführungen zu II.2.a), b) und i.).

Zu den vorgesehenen Änderungen äußern wir uns im Einzelnen wie folgt:

II. Zu den vorgesehenen Änderungen

1. Artikel 1, Nummer 1 (§ 86 Absatz 1 Satz 1 SGB V, Vereinbarung zu elektronischen Verordnungen)

Wir regen an, bei der Vereinbarung über die Regelung der Verwendung von Verordnungen durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den Spitzenverband Bund der Krankenkassen auch ein Benehmen mit dem Deutschen Apothekerverband .e.V vorzusehen. Damit kann gewährleistet werden, dass ein Widerspruch mit den Vereinbarungen nach § 129 Abs. 4a SGB V vermieden werden kann, was nach § 86 Absatz 1 Satz 2 SGB V ausdrücklich vorgesehen ist.

2. Artikel 1, Nummer 9 (§ 311 SGB V, Aufgaben der Digitalagentur)

a. Nummer 9 lit. b) aa) aaa); § 311 Absatz 1 Satz 1 SGB V; Offene Erweiterung des Aufgabenkatalogs

Der Aufgabenkatalog der Digitalagentur muss wie bisher eindeutig durch den Gesetzgeber festgelegt werden. Durch die vorgesehene offene („insbesondere“) Erweiterung des bislang abschließenden Aufgabenkatalogs soll der Aufgabenkatalog der Digitalagentur erweitert werden. Dies lehnen wir ab und regen an, von der vorgesehenen Ergänzung des Wortes „insbesondere“ abzusehen.

b. Nummer 9 lit. b) aa) bbb); § 311 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 SGB V; Vergabe von Aufträgen

Wir halten es für erforderlich, die Vergabe von Aufträgen durch die Digitalagentur nicht an das Benehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit zu knüpfen. Entscheidend sollten ausschließlich und transparent die Beschlüsse der Generalversammlung sein. Dies gilt auch für vorgesehene entsprechende Ergänzung in § 311 Absatz 1 Nummer 5 SGB V, s. nachfolgend unter II.2.c.

c. Nummer 9 lit. b) aa) ccc); § 311 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 SGB V; Sichere Dienste für Verfahren zur Übermittlung

Durch die vorgesehene Änderung wird KIM als sicherer Übertragungsweg im Zusammenhang mit dem E-Rezept zementiert.

Wie oben unter II.2.b ausgeführt, sollte auch an dieser Stelle auf die Gesellschafterbeschlüsse der Digitalagentur abgestellt werden. Lediglich ein Benehmen mit dem Bundesministerium wird insofern abgelehnt.

d. Nummer 9 lit. b) aa) ddd); § 311 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 SGB V; Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen

Wir sind der Auffassung, dass die Erstellung von Spezifikationen originäre Aufgabe der Gematik bzw. der neuen Digitalagentur ist und bleiben muss. Auf unsere Stellungnahme zum Referentenentwurf einer Verordnung zur Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance (GIGV) vom 21. Mai 2024 wird verwiesen.

e. Nummer 9 lit. b) aa) hhh); § 311 Absatz 1 Satz 1 Nummer 18 (neu) SGB V; Festlegung verbindlicher Standards der Benutzerfreundlichkeit

Wir halten die Festlegung verbindlicher Standards der Benutzerfreundlichkeit durch die Digitalagentur für kontraproduktiv. Die Benutzerfreundlichkeit einer Anwendung, die gemäß verbindlicher Spezifikationserstellungen angeboten wird, wird durch den freien Markt gesteuert. In diese Marktmechanismen sollte die Digitalagentur nicht eingreifen.

f. Nummer 9 lit. b) cc; § 311 Absatz 1 Satz 4 (neu) SGB V; Zuweisung weiterer Aufgaben durch das Bundesministerium

Wie bereits oben unter II. 2. lit. a) ausgeführt, halten wir es für erforderlich, dass sich der Aufgabenkatalog der Digitalagentur eindeutig aus den gesetzlichen Vorgaben in § 311 SGB V ergeben muss. Dies gilt umso mehr vor dem Hintergrund der gesetzlich vorgegebenen Gesellschafterstrukturen, die dem Bundesministerium für Gesundheit eine Stimmenmehrheit garantieren.

Wir regen an, von der Ergänzung des vorgesehenen Satzes 4 (neu) abzusehen.

g. Nummer 9 lit. c); § 311 Absatz 1a (neu) SGB V; Beleihung der Digitalagentur

Die bisher privatrechtliche Organisationsstruktur der Gematik soll durch den Gesetzesentwurf auch für die Digitalagentur beibehalten werden. Soweit ein hoheitlich verbindliches Tätigwerden durch die Digitalagentur durch die vorgesehene gesetzliche Beleihung umgesetzt werden soll, entspricht dies grundsätzlich verwahrenden verfahrensrechtlichen Gepflogenheiten, wenn durch den Staat Private in die Erfüllung staatlich-hoheitlicher Aufgaben eingebunden werden sollen.

Die in § 311 Absatz 1a Satz 3 (neu) SGB V vorgesehene Regelung bedeutet aber, dass die Digitalagentur als Beliehene der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit unterliegt. Faktisch bedeutet dies, dass das Bundesministerium für Gesundheit sich als Mehrheitsgesellschafter der Digitalagentur selbst überwacht.

h. Nummer 19 lit. a); § 330 Absatz 1a (neu) SGB V; Befugnisse der Digitalagentur bei Funktionsstörungen

Die vorgesehene Regelung dürfte sich ungünstig auf die Anbieterdichte auswirken und die Kosten für deren Produkte tangieren, da durch die vorgesehene Kostenerstattungspflicht für das Tätigwerden der Digitalagentur im Falle von Funktionsstörungen Störungsrisiken bereits vorab eingepreist werden.

i. Nummer 23 lit. b) und c); § 342 Absätze 2b und 2c (neu) SGB V; Elektronische Patientenakte

Die vorgesehenen Regelungen beinhalten Festlegungen zu Fristen, innerhalb derer die elektronische Patientenakte die in § 342 Absatz 2b Satz 2 bzw. Absatz 2c Satz 2 SGB V vorgesehenen Anforderungen erfüllen muss. Dabei wird die nach geltender Rechtslage vorgesehene Regelung durch zustimmungspflichtige Rechtsverordnung zugunsten einer Festlegung durch die Digitalagentur mit Zustimmung des Mehrheitsgesellschafters Bund ersatzlos gestrichen. Wir halten diese Änderung, durch die der Einfluss der Bundesländer ausgeschaltet wird, für problematisch.