

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

vom

7. November 2024

zum

Entwurf

eines Gesetzes zur Schaffung einer Digitalagentur für Gesundheit

(Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz – GDAG)

(Bundestag-Drucksache 20/13249 vom 9. Oktober 2024)

I. Allgemeines / Vorbemerkung

Angesichts der sehr kurzen Frist, die uns in Vorbereitung der Anhörung des Gesundheitsausschusses am 11. November 2024 zur Abgabe einer Stellungnahme gewährt wurde, ist eine sorgfältige Analyse der umfangreichenden Änderungen unter Einbindung unserer Mitgliedsorganisationen nicht möglich gewesen. Vorbehaltlich dessen unterstützen wir die Zielsetzung des Gesetzgebers, dass eine erfolgreiche digitale Transformation im Gesundheitswesen klarer und stringenter Zuständigkeiten bedarf.

Mit der vorgesehenen inhaltlich kaum eingeschränkten Befugnis des Bundesministeriums für Gesundheit, den Aufgabenkatalog der Agentur festzulegen, fehlt es an einer klaren, gesetzlich vorgegebenen Aufgabenbeschreibung. Dieser Mangel steht mit dem verfassungsrechtlichen Bestimmtheitsgebot in Konflikt und wird noch dadurch verstärkt, dass die Agentur ohnehin vom Bundesgesundheitsministerium gesellschaftsrechtlich beherrscht wird. 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.

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

II. Zu den vorgesehenen Änderungen

1. Artikel 1, Nummer 10 (§ 311 SGB V, Aufgaben der Digitalagentur)

a. Nummer 10 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 10 lit. b) aa) ccc); § 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. Bei der gematik ist die erforderliche Expertise vorhanden, so dass eine Einschaltung Dritter nicht erforderlich ist. Das Outsourcing von Aufgaben der gematik ist strukturell geeignet, zu Interessenkonflikten zu führen.

c. Nummer 10 lit. b) aa) ggg); § 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 zu weitgehend. Eine für alle Anwendungen sinnvolle und einheitliche Definition der Benutzerfreundlichkeit wird sich nicht finden lassen, so dass die gewollten Ziele auf diesem Wege nicht erreicht werden können. Wir gehen davon aus, dass die Anbieter auch ohne eine gesetzliche Vorgabe ihre Produkte benutzerfreundlich ausgestalten.

d. Nummer 10 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 gesetzlichen vorgegebenen Gesellschafterstrukturen, die dem Bundesministerium für Gesundheit eine Stimmenmehrheit garantiert. Die Erweiterung des Aufgabenkatalogs der Digitalagentur relativiert die gesetzlichen Vorgaben. Es sollte dem Gesetzgeber vorbehalten bleiben, etwaige Aufgabenerweiterungen zu regeln.

Dies geht einher mit der vorgesehenen Regelung in § 311 Absatz 1a Satz 3 (neu) SGB V, wonach die Digitalagentur zukünftig als Beliehene der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit unterliegt. Faktisch bedeutet dies, dass das Bundesministerium für Gesundheit sich als Mehrheitsgesellschafter der Digitalagentur selbst überwacht. Eine derartige Selbstkontrolle einer staatlichen Stelle erscheint nur schwer vereinbar mit den verfassungsrechtlichen Vorgaben des Grundgesetzes.

Wir fordern daher, von der Ergänzung des vorgesehenen Satzes 4 (neu) abzusehen.

2. Artikel 1, Nummer 26 (§ 340 SGB V, Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen)

Der Gesetzentwurf sieht vor, die Frist für die Bereitstellung digitaler Identitäten für Leistungserbringer auf das Jahr 2028 zu verschieben, um eine technologische Konvergenz mit der Umsetzung der Neufassung der eIDAS-Verordnung zu ermöglichen und die langfristige Konformität hierzu sicherzustellen (§ 340 Abs. 6 SGB V). Dies erscheint sachgerecht.

Eine vergleichbare Problematik stellt sich allerdings auch bei der Bereitstellung digitaler Identitäten für Leistungserbringerinstitutionen (§ 340 Abs. 7 SGB V), die durch den Gesetzentwurf nicht geändert wird. Zum aktuell definierten Zeitpunkt (1. Januar 2025) werden aber weder geeignete technische Lösungen am Markt verfügbar noch die im Apothekenbereich zuständigen Landesapothekerkammern zur Ausgabe in der Lage sein. Wir regen daher an, auch diese Frist anzupassen.