

bvitg-Stellungnahme

Referentenentwurf C5-Äquivalenz-Verordnung



Als Vertretung der führenden IT-Anbieter im Gesundheitswesen bedankt sich der Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V. für die Gelegenheit zur Kommentierung des Referentenentwurfs der C5-Äquivalenzverordnung und nimmt wie folgt Stellung:

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf der C5-Äquivalenzverordnung erfüllt das Bundesministerium für Gesundheit seine Verpflichtung gemäß § 393 Absatz 4 Satz 4 SGB V. Der Entwurf nennt zeitlich begrenzt nutzbare Standards zum C5-Testat, schafft für eine Übergangsphase Äquivalenz und zugleich die benötigte Planungssicherheit für die Industrie hinsichtlich der zulässigen alternativen Standards im Gesundheitswesen.

Gleichzeitig sehen wir jedoch zentrale Herausforderungen und potenzielle Unklarheiten, die sich aus der aktuellen Formulierung des Referentenentwurfs ergeben. Diese betreffen insbesondere die fehlenden Äquivalenzregelungen für die Testate des Typs 2 sowie rechtliche Aspekte.

Allgemeines

E.2 fehlende Berücksichtigung der Erfüllungsaufwände für die Industrie

Bezugnehmend auf das Digital-Gesetz (DigiG) möchte der bvitg darauf hinweisen, dass bei der Definition der Erfüllungsaufwände im Gesetzgebungsprozess bislang ausschließlich die Aufwände der Industrie für die Umsetzung der elektronischen Patientenakte berücksichtigt wurden. Dies hat zur Folge, dass die Aufwände für die Umsetzung der Anforderungen gemäß § 393 SGB V bisher nicht benannt wurden.

Im Sinne der Transparenz und Nachvollziehbarkeit fordert der bvitg, die Erfüllungsaufwände für die Umsetzung der Verordnung klar zu benennen, um eine vollständige und nachvollziehbare Bewertung der Belastungen für die Wirtschaft sicherzustellen. Durch angemessene Übergangsfristen könnten die deutlichen Mehraufwände für die Industrie reduziert werden, trotzdem entstehen hohe jährlich wiederkehrende Kosten, die in der Konsequenz zu Kostensteigerungen bei den Leistungserbringenden führen.

Zu §1 RefE-C5- Äquivalenzverordnung

Erweiterung der Äquivalenzregelungen für eine vorhandenes C5-Testat der Plattform

Ref.-E C5- Äquivalenzverordnung	Änderungsvorschlag Ref.-E C5- Äquivalenzverordnung
<p>(1) [...]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. DIN EN ISO/IEC 27001:2022 2. ISO 27001 auf der Basis von IT-Grundschutz durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) 3. Cloud Controls Matrix Version 4.0 	<p>(1) [...]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. DIN EN ISO/IEC 27001:2022 2. ISO 27001 auf der Basis von IT-Grundschutz durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) 3. Cloud Controls Matrix Version 4.0 4. C5-Testat für die zugrunde liegende Cloud-Plattform eines Cloud-Computing-Dienstes

Mit dieser Anpassung weist der bvitg darauf hin, dass ein vorhandenes C5-Testat für die Cloud-Plattform, auf der ein Cloud-Computing-Dienst realisiert wird, einen wichtigen Nachweis für eine hohe Basissicherheit darstellt. Ein derartiges Testat belegt die Einhaltung zentraler Sicherheitsanforderungen der zugrundeliegenden Plattform und trägt wesentlich zur Härtung der Cloud-Dienste bei. Die Maßnahmenliste bei einem vorhandenen C5-Testat der Plattform wird kürzer ausfallen als bei den Alternativen.

Vor diesem Hintergrund fordert der bvitg eine Ergänzung der Äquivalenzregelungen durch das Anfügen eines vierten Punktes entsprechend dem vorgeschlagenen Änderungstext.

Fehlende Äquivalenzregelungen für das Typ 2 Testat

vgl. Ref.-E §1 Absatz 1 C5- Äquivalenzverordnung

(2) Eine Testierung oder Zertifizierung eines Cloud-Computing-Dienstes nach einem nachfolgend aufgezählten Standard gilt als Nachweis der Einhaltung eines zu einem Typ1-Testat nach dem Kriterienkatalog C5 des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik gleichwertigen Sicherheitsniveaus im Sinne des § 393 Absatz 4 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, sofern die ergänzenden Voraussetzungen der Absätze 2 bis 3 erfüllt sind:

5. DIN EN ISO/IEC 27001:2022
6. ISO 27001 auf der Basis von IT-Grundschutz durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI)
7. Cloud Controls Matrix Version 4.0

Gemäß § 1 Absatz 1 des Referentenentwurfs zur C5-Äquivalenzverordnung werden die unter den Nummern 1 bis 3 aufgeführten alternativen Standards ausschließlich als zeitlich befristete Äquivalenz zu einem C5-Typ-1-Testat anerkannt. Der Gesetzgeber versäumt es mit diesem Entwurf, Äquivalenzregelungen für die ab dem 1. Juli 2025 verpflichtenden C5-Typ-2-Testate zu definieren. Diese fehlende Regelung führt dazu, dass ab dem genannten Stichtag ausschließlich C5-Typ-2-Testate als Nachweis akzeptiert werden.

Mit Blick auf den Zeitstrahl wird deutlich, dass die Nicht-Behebung dieser Regelungslücke kurz- bis mittelfristig eine weitere klarstellende Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit erforderlich macht. Der bvitg regt daher an, die aktuellen Äquivalenzregelungen auf den Typ 2 auszuweiten, um verbindliche und zielführende Rahmenbedingungen für die Industrie zu schaffen. Ergänzend wird eine Betrachtung der zeitlichen Abläufe der Verordnung sowie eine entsprechende Konkretisierung als notwendig erachtet.

Harmonisierung der Gültigkeitszeiträume

vgl. Ref.-E §1 Absatz 2 Satz 4 C5- Äquivalenzverordnung

„[...] eine Dokumentation von Maßnahmen zur Erlangung eines C5-Typ-1-Testats für den Cloud-Computing-Dienst innerhalb von 18 Monaten ab Erstellung

der Meilensteinplanung; hierunter fallen auch vertragliche Vereinbarungen mit einem Auditor zur Durchführung eines C5-Typ-1-Audits oder die Aufnahme von Vertragsverhandlungen hierzu.“

In Verbindung mit der gesetzlichen Grundlage gemäß § 393 Absatz 4 Satz 1 und Satz 2 SGB V wird deutlich, dass ein aktuelles und bereits vorliegendes C5-Testat des Typs 1 nur bis zum 1. Juli 2025 eingesetzt werden kann. Ab diesem Datum werden ausschließlich C5-Testate des Typs 2 anerkannt.

So trägt die 18-monatige Übergangsregelung der Herausforderung Rechnung, dass Wirtschaftsprüfer:innen Cloud-Computing-Dienste erst in ihrer marktreifen Form prüfen und bei dem Typ 2 eine sechsmonatige Umsetzung beurteilen müssen.

Vor diesem Hintergrund regt der bvitg an, die Äquivalenzverordnung dahingehend zu ergänzen, dass ein Typ-1-Testat in Kombination mit einem Maßnahmenplan für einen Zeitraum von mindestens 12, besser 24 Monaten als äquivalent zu einem Typ-2-Testat anerkannt wird. Diese Empfehlung zur Verlängerung leitet sich aus den mit der Verordnung einhergehenden Markteintrittsbarrieren sowie aus wirtschaftlichen Aspekten her und führt in der Folge zu einer Senkung der Markteintrittsbarrieren und Stärkung des Wirtschaftsstandorts Deutschland.

Zu §2 RefE-C5- Äquivalenzverordnung

Rückwirkungsverbot

vgl. Ref.-E. §2 C5- Äquivalenzverordnung

Diese Verordnung tritt mit Wirkung vom 1. Juli 2024 in Kraft.

Gemäß § 2 des Referentenentwurfs zur C5-Äquivalenzverordnung soll diese Verordnung rückwirkend zum 1. Juli 2024 in Kraft treten. Der bvitg weist in diesem Zusammenhang auf das verfassungsrechtlich verankerte Rückwirkungsverbot gemäß Art. 20 Abs. 1 und Abs. 3 GG hin, welches ein nachträgliches Inkrafttreten grundsätzlich ausschließt.

Aus diesem Grund fordert der bvitg eine Prüfung des Termins zum Inkrafttreten

der Verordnung durch das Bundesgesundheitsministerium. Der bvitg hat ein besonderes Interesse an einer rechtssicher und verfassungskonform umgesetzten Verordnung, um rechtliche Unsicherheiten zu vermeiden. So kann Planungssicherheit geschaffen und eine praxisgerechte Umsetzung gewährleistet werden.

Zusammenfassung

Der bvitg begrüßt die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Referentenentwurf der C5-Äquivalenzverordnung, welche die dringend benötigte Klarheit und Planungssicherheit schafft. Gleichzeitig wird Anpassungsbedarf insbesondere bei den fehlenden Äquivalenzregelungen für Typ-2-Testate, der Harmonisierung von Gültigkeitszeiträumen sowie beim geplanten rückwirkenden Inkrafttreten gesehen. Diese Punkte gilt es anzupassen, um Rechtsunsicherheiten zu vermeiden und mittel- bis langfristig eine praxistaugliche Umsetzung zu gewährleisten.

Der bvitg steht dem Bundesministerium für Gesundheit als kompetenter Gesprächspartner zur Verfügung, um diese Themen konstruktiv zu begleiten.