

DigiG-Agenda-Setting

Erstellt am
5. Oktober 2023

Mit Unterstützung von
Dierks+Company

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	4
1. Einleitung	6
1.1 Hintergrund	7
1.2 Themenfelder	8
1.3 Ziel	10
2. Finale Agenda	11
3. Rechtliche Bewertung des DigiG	13
3.1 Medikationsplan	14
3.2 IT-Sicherheitsrichtlinie und Cyber Security Awareness	14
3.3 Besetzung des Digitalbeirats der gematik	15
3.4 Zugriffsberechtigung auf ePA in der Pflege	15
3.5 KBV-Festlegungen zur Interoperabilität von Daten in der ePA	16

3.6	Schnittstellen für IT-Systeme in Krankenhäusern	17
3.7	Bestätigungsverfahren des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen	18
3.8	Konformitätsbewertung und Zertifikatsausstellung	19
3.9	Konformitätsbewertung	19
3.10	Umsetzung Verbindlichkeitsmechanismen	20
3.11	Übergangsfristen C5-Testat	21
3.12	Ausnahme von C5-Testat	22
3.13	Software als In-vitro-Diagnostikum	22
3.13	Konkretisierung des Gesetzes durch zahlreiche Rechtsverordnungen	23
4.	Kernbotschaften	24
5.	Schlusswort	27

Vorwort

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach Veröffentlichung unserer ersten Stellungnahme zum Referentenentwurf des "Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens" (Digital-Gesetz - DigiG), möchten wir Sie herzlich dazu einladen, unsere zweite Stellungnahme zum Kabinettsentwurf des DigiG aufmerksam zu lesen und sich aktiv in die kommenden Diskussionen und Debatten einzubringen. Die folgenden Zeilen sollen Ihnen einen Überblick über die Rahmenbedingungen, unsere Zielsetzung und die zentralen Botschaften unseres Verbandes vermitteln.

Rahmenbedingungen

Die Digitalisierung ist eine entscheidende Herausforderung für das deutsche Gesundheitswesen. Deutschland hinkt im Vergleich zu anderen Ländern bei der Digitalisierung des Gesundheitssystems deutlich hinterher. Das DigiG soll die dringend benötigte digitale Transformation vorantreiben. Es umfasst wichtige Maßnahmen wie die Verbesserung der Interoperabilität, die Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA), und die Förderung von Cybersicherheit.

Zielsetzung

Es steht außer Frage, dass die kommenden Wochen entscheidend sind. Diskussionen zwischen Behörden und Stakeholdern sowie parlamentarische Debatten über den endgültigen Inhalt des DigiG stehen bevor. Als Verband der führenden IT-Anbieter im deutschen Gesundheitswesen ist es für den bvitg von zentraler Bedeutung, aktiv an diesem Prozess teilzunehmen. Unser Ziel ist es, ein Gesetz mitzugestalten, das die Digitalisierung im Gesundheitswesen vorantreibt und die Interessen unserer Mitglieder respektiert und wahrt. Dabei setzen wir uns für konkrete Änderungen in verschiedenen Regelungsgegenständen ein.

Kernbotschaften

Der bvitg unterstützt das Digitalgesetz in vielen Aspekten und ist bereit, zur digitalen Transformation des deutschen Gesundheitswesens beizutragen. Mit den folgenden vier Kernbotschaften setzt sich der bvitg für Änderungen im DigiG ein:

- **Kompetenzen klären und Bürokratie abbauen:** Wir fordern den Gesetzgeber auf, Kompetenzen und Zuständigkeiten zu bündeln und zusätzlichen bürokratischen Aufwand zur Erfüllung von Anforderungen zu reduzieren.
- **Parlamentarische Gesetzgebung stärken:** Wir setzen uns dafür ein, dass parlamentarische Gesetzgebung anstelle von Rechtsverordnungsermächtigungen tritt.
- **Sachverstand der Industrie nutzen:** Die Health-IT-Industrie sollte aktiv an bestimmten Festlegungen und Vorgaben mitwirken, um eine praxistaugliche Umsetzung sicherzustellen.
- **Zeit für Interoperabilität einräumen:** Die Industrie, wie auch die medizinischen Leistungserbringer als Nutzer der Health-IT-Systeme, benötigen ausreichend Zeit, um die neuen Anforderungen umzusetzen und das Gesundheitssystem nicht zu gefährden.

Wir freuen uns auf Ihre aktive Beteiligung an dieser wichtigen Diskussion und stehen Ihnen jederzeit für Fragen und Anmerkungen zur Verfügung. Gemeinsam können wir dazu beitragen, dass die Digitalisierung des Gesundheitswesens in Deutschland erfolgreich voranschreitet.

Mit freundlichen Grüßen,
Vorstand und Geschäftsführerin des bvitg

Einleitung

01

Zunächst werden die Rahmenbedingungen und die Zielsetzung für die Definition einer bvitg-Agenda für das DigiG dargestellt.

DigiG

1.1 Hintergrund

Die Digitalisierung, insbesondere des Gesundheitswesens, stellt eine der wichtigsten Herausforderungen der deutschen Wirtschaft in der heutigen Zeit dar. Die Strukturen und Prozesse, die das deutsche Gesundheitssystem stützen sollten, liegen weit hinter denen unserer europäischen Nachbarn. Die herausragenden Fähigkeiten und Ambitionen von Gesundheitsunternehmen in Bezug auf digitale Entwicklung und technologischen Fortschritt müssen von einer modernen und effizienten digitalen Gesundheitsinfrastruktur und einer entsprechenden politischen Umgebung begleitet werden.

Als eine der Prioritäten der aktuellen Regierung und Grundlage für die Umsetzung ihrer Strategie zur Digitalisierung des Gesundheitswesens und der Pflege veröffentlichte das Bundesgesundheitsministerium am 13. Juli dieses Jahres den Referentenentwurf für das DigiG. Am 30. August beschloss die Regierung den Kabinettsentwurf des DigiG mit diversen Änderungen zum Referentenentwurf.

Das DigiG ist ein umfassendes Gesetz, das die digitale Transformation des Gesundheitswesens und der Pflege ermöglichen und beschleunigen soll. Grundlegende Bausteine eines digitalisierten Gesundheitssektors, wie die elektronische Patientenakte (ePA) und das elektronische Rezept (E-Rezept), werden konkretisiert sowie mit Anforderungen und Umsetzungsfristen versehen, um deren Implementierung zu beschleunigen. Darüber hinaus führt das DigiG Bestimmungen ein, die darauf abzielen, die Bereitstellung von digitalen Gesundheits- und Telemedizinischen Diensten zu stärken, insbesondere durch die Weiterentwicklung des Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)-Systems und die qualitative Entwicklung von Videosprechstunden und Tele-Expertise. Diese Reformen sollen durch eine Verbesserung der Interoperabilität im Gesundheitssystem unterstützt werden.

1.2 Themenfelder

Das DigiG führt eine breite Palette von Änderungen und Verbesserungen im Bereich der digitalen Gesundheitsversorgung in den folgenden identifizierten Bereichen ein:

ePA

Die ePA soll zentrale Plattform für den Datenaustausch zwischen Gesundheitsdienstleistern und Versicherten werden. Die ePA soll auch als digitales Gesundheitsmanagementsystem für die Versicherten fungieren, wobei geplant ist, ihre Vorteile auf die rehabilitative Versorgung auszuweiten. Um Hürden bei der Nutzung der ePA zu beseitigen und eine breitere Annahme zu gewährleisten, wird ein Wechsel zu einem Opt-Out-Modell geregelt. Die Krankenkassen sind dafür verantwortlich, die ePA zu optimieren, um die Dateneingabe und den Zugriff auf gespeicherte Informationen zu erleichtern. ePAs sollen vollständig und automatisch mit strukturierten Daten befüllt werden, die die Gesundheitsversorgung verbessern.

E-Rezept

Das E-Rezept soll benutzerfreundlicher werden. Die E-Rezept-App wird kompatibel mit ePA-Apps sein und Benutzer können digitale Identitäten und NFC-fähige elektronische Gesundheitskarten über die E-Rezept-App beantragen. Die Krankenkassen werden verpflichtet, ihre Versicherten über die Vorteile und Funktionsweise des E-Rezepts zu informieren.

DiGAs

DiGAs sollen tiefer in den Prozess der Gesundheitsversorgung integriert werden. Ihr Einsatz wird auf Medizinprodukte höherer Risikoklasse ausgeweitet, um spezifischere Anwendungen zu ermöglichen, wie z.B. telemedizinisches Monitoring. Die Preisgestaltung wird stärker an Erfolgskennzahlen angepasst und ein „transparenter Qualitätsvergleich“ wird eingeführt.

Videosprechstunde und Telekonsile

Die Telemedizin, insbesondere Videosprechstunden, soll zu einem integralen Bestandteil der Gesundheitsversorgung werden. Als erster Schritt wird die geltende 30%-Beschränkung der Videosprechstunden aufgehoben. Zukünftig wird die Vergütung von Ärzten an Qualitätsmerkmalen gekoppelt und Maßnahmen werden der "assistierten Telemedizin in Apotheken" eingeführt.

Strukturierte Behandlungsprogramme

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) soll strukturierte Behandlungsprogramme für Patienten mit Diabetes Typ I und Typ II unter Nutzung digitalisierter Gesundheitsprozesse einführen. Die Programme sollen verschiedene Datenquellen integrieren, um den Gesamtbehandlungsprozess von Diabetes-Patienten zu verbessern.

Interoperabilität

Interoperable Informationssysteme sind grundlegend für eine qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung. Die Fragmentierung der Leistungserbringung im deutschen Gesundheitssystem und die komplexe Situation, die aus der Vielfalt der verwendeten Informationssysteme resultiert, sind Herausforderungen für die Erreichung der Interoperabilität. Deshalb werden Vorschriften verschärft, um den Austausch behandlungsrelevanter Daten zu verbessern. Die Verbindlichkeit von Standards, Profilen und Leitfäden wird erhöht und durch einen Mechanismus sichergestellt.

Cybersicherheit

Aufgrund erhöhter Cybersicherheitsrisiken und des problematischen geopolitischen Kontexts sollen organisatorische und technische Maßnahmen für Gesundheitseinrichtungen vorgeschrieben werden, um die Widerstandsfähigkeit ihrer Informationssysteme zu verbessern. Das Bewusstsein der Nutzer für Cybersicherheit soll ebenfalls gefördert werden.

1.3 Ziel

Mit der Veröffentlichung des Kabinettsentwurfs werden in den nächsten Wochen entscheidende Diskussionsrunden zwischen Behörden und Stakeholdern sowie parlamentarische Debatten über den endgültigen Inhalt des DigiG stattfinden. Als Verband der führenden IT-Anbieter im deutschen Gesundheitswesen ist es für den bvitg von zentraler Bedeutung, dass er eine aktive Rolle dabei mit dem Ziel einnimmt, ein Gesetz mitzugestalten, das die Interessen der Mitglieder, die das Rückgrat der deutschen Gesundheits-IT bilden, respektiert und wahrt. Dabei sehen sich die Hersteller von digitalen Lösungen im Gesundheitswesen als innovative Akteure, die bereit sind, Verantwortung zu übernehmen und konstruktiv zum Gelingen der digitalen Transformation des deutschen Gesundheitswesens beizutragen.

Es gibt diverse Regelungsgegenstände, die der bvitg priorisiert adressieren und diesbezüglich eine Änderung herbeiführen. Um gezielt für die spezifischen und existenziellen Interessen der Mitglieder einzutreten, wurde in den letzten Wochen ein Prozess zur Definition der Agenda des bvitg bezüglich des DigiG durchgeführt. In diesem Rahmen wurden eine rechtliche Bewertung der gesetzlichen Bestimmungen und strategische Diskussionen innerhalb des Vorstands und Konsultationen mit der Mitgliederbasis durchgeführt. Die daraus resultierende Agenda für den Verband wird in den nächsten Abschnitten dieses Reports behandelt.

Finale Agenda

02

Die finale, durch Vorstand und Mitglieder validierte, Agenda des bvitg für das DigiG umfasst die folgenden vier Themenfelder:

Interoperabilität

ePA

Cybersicherheit

Sonstiges

Der Kabinettsentwurf des DigiG wurde mit den prioritären Forderungen abgeglichen. Im Ergebnis werden bereits einige dieser Forderungen durch den Kabinettsentwurf positiv aufgegriffen. Andere bleiben ungelöst bzw. werden nicht eindeutig adressiert.

Die finale Agenda besteht aus 14 Schlüsselforderungen der Themenfelder Interoperabilität, elektronische Patientenakte, Cybersicherheit und Sonstiges:

Interoperabilität	EINVERNEHMEN Cluster Vereinheitlichte Überarbeitung von Interoperabilität und IT-Schnittstellen	Festlegungen der KBV zur Interoperabilität erfordern jetzt eine Einvernehmensregelung mit den Verbänden (anstatt Benehmen); Definitionen der IT-Krankenhaus-Schnittstellen und Konformitätsbewertungsverfahren IOP verlangen beide ein Einvernehmen mit der Interessenvertretung der IT-Hersteller (Kapitel 3.5, 3.6, 3.7)	✗
	CLOUD Cluster Umfassende Cloud-Überarbeitung	Anpassung der Cloud-Referenzen an DSGVO-Definitionen für personenbezogene Daten; Anpassungen aufgrund von Angemessenheitsentscheidungen der USA; Befreiung bestimmter Lösungen von C5 Typ 1/2 Testeinreichungen; Standardisierung der Cloud-Computing-Definition; und Festlegung von Übergangszeiträumen für C5-Zertifikatseinreichungen (Kapitel 3.11, 3.12)	☆
	KBV-Vorgaben Arzneimitteltherapiesicherheit	Konkretisierung des Begriffs "sicherstellen" angemahnt – keine konkrete Umsetzung durch KBV	✓
	Konformitätsbewertung	Doppelzertifizierung vermeiden, Konformitätsbewertung soll gematik Audits ersetzen (Kapitel 3.9)	✗
	Konformitätsbewertung, Zertifikatsausstellung	Keine Übertragung auf Personen, die Akteure im Gesundheitswesen sind (Kapitel 3.8)	✗
	Umsetzung Verbindlichkeitsmechanismus	Keine Zertifizierungspflicht für Produkte des Bestandsmarktes, Bestandsschutzregelung (Kapitel 3.10)	✗
ePA	Zugriffsberechtigung Leistungserbringer auf ePA	Gültigkeitsdauer analog zur Gültigkeit eines Behandlungsscheines (Quartal statt Woche)	✓
	ePA Opt-out	Die Einführung des Opt-Out als Widerspruchsrecht wird begrüßt	✓
	Zugriffsberechtigung auf ePA in der Pflege	Beschränkung der Gültigkeitsdauer auf ein Behandlungsquartal passt nicht zu Altenpflegern, Anpassungsbedarf (Kapitel 3.4)	✗
	Medikationsplan	Verpflichtend ab der ersten Verordnung (bisher ab der dritten Verordnung) (Kapitel 3.1)	✗
Cyber-sicherheit	Cyber Security Awareness	Die Maßnahmen zur Sensibilisierung sollten um Schulungen ergänzt werden (Kapitel 3.2)	✗
Sonstiges	Besetzung des Digitalbeirats der gematik	Sollte im Gesetz geregelt und nicht dem Ministerium überlassen werden (Kapitel 3.3)	✗
	Konkretisierung des Gesetzes durch zahlreiche Rechtsverordnungen	Forderung: Mehr Kontrolle durch den Gesetzgeber, mehr Einvernehmen (Kapitel 3.14)	✗
	Software als In-vitro-Diagnostikum	Neuregelung: Aufforderung an Bewertungsausschuss bei Qualitätsnachweis aufzunehmen (Kapitel 3.13)	✗

Forderung im DigiG-Kabinettsentwurf:

✓ Aufgelöst
 ✗ Ungelöst
 ☆ Teilweise aufgelöst

Rechtliche Bewertung des DigiG

03

Die nachfolgenden Regelungsgegenstände will der bvitg priorisiert adressieren und diesbezüglich eine Änderung herbeiführen.



3.1 Medikationsplan

§ 31a Abs. 1 Abs. 1 Satz 4

Forderung: Verpflichtende Erstellung eines Medikationsplans ab der ersten Verordnung.

Nach § 31a Abs. 1 Satz 1¹ haben Versicherte erst dann einen Anspruch auf Erstellung eines Medikationsplans, wenn sie gleichzeitig mindestens drei verordnete Arzneimittel anwenden. Die Regelung ist mit Blick auf die Ergänzung des § 31a Abs. 1 um den neuen Satz 4 unzureichend. Der elektronische Medikationsplan soll danach zentral in der ePA gespeichert werden. Die Datenlage in der ePA wäre unvollständig, wenn die Medikationsdaten erst ab dem dritten verordneten Arzneimittel über den Medikationsplan in die ePA aufgenommen werden. Um ein vollständiges Bild zu haben, ist es erforderlich, für jedes verordnete Arzneimittel einen Medikationsplan zu erstellen.

3.2 IT-Sicherheitsrichtlinie und Cyber Security Awareness

§ 75b Abs. 2 Nr. 2 (RefE) | § 390 Abs. 2 Nr. 2 (RegE)

Forderung: Die Maßnahmen zur Sensibilisierung von Mitarbeitern zur Informationssicherheit sollten um Schulungen ergänzt werden.

Die in die IT-Sicherheitsrichtlinie der KBV aufzunehmenden Maßnahmen zur Sensibilisierung von Mitarbeitern zur Informationssicherheit (Steigerung der Security-Awareness) sollten im Gesetzestext um verpflichtende Schulungen der Mitarbeiter ergänzt werden. Es trifft zwar zu, dass geeignete Maßnahmen von dem entsprechenden Niveau der Sensibilisierung in der Organisation abhängen (vgl. Begründung RegE, S. 171). Allerdings sollte es nicht dem Ermessen der KBV oder der Vertragsärzte überlassen bleiben zu entscheiden, ob beispielsweise Informationsmaterialien zur Stärkung des Sicherheitsbewusstseins der Mitarbeiter ausreichen. Um ein „Mindest-Bewusstsein“ flächendeckend zu erreichen, halten wir es für erforderlich, gesetzlich Schulungen als obligatorische Maßnahme zu bestimmen.

3.3 Besetzung des Digitalbeirats der gematik

§ 318a Abs. 1 Satz 3

Forderung: Die Besetzung des Digitalbeirats sollte im Gesetz geregelt und nicht dem Ministerium überlassen werden.

Wir halten es für erforderlich, die Besetzung des Digitalbeirats der gematik mit weiteren Mitgliedern neben dem BSI und dem Bundesdatenschutzbeauftragten nicht ihrer Gesellschafterversammlung und damit dem Bundesministerium für Gesundheit zu überlassen. Im Sinne der Rechtssicherheit und Normenklarheit sollte im Gesetz zumindest bestimmt werden, dass ein Vertreter der Industrie dem Digitalbeirat angehört. Dies ist auch unter zeitlichen Aspekten geboten. Ohne die gesetzliche Bestimmung wäre die Einberufung einer Gesellschafterversammlung erforderlich. Das würde das Verfahren zur Terminierung einer Beiratssitzung verzögern. Die Besetzung des Industrievertreters bleibt den für die in § 318a Abs. 3 Satz 1 genannten Angelegenheiten und für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen sowie der Medizintechnologie überlassen. Die Gesellschafterversammlung sollte daneben die Möglichkeit haben, anlass- bzw. themenbezogen weitere erforderliche Mitglieder zu bestimmen.

3.4 Zugriffsberechtigung auf ePA in der Pflege

§ 342 Abs. 2 Nr. 1 lit. I

Forderung: Die Beschränkung der Gültigkeitsdauer auf 90 Tage für den ePA Zugriff passt nicht zu Altenpflegern und sollte angepasst werden.

Die durch eine technische Voreinstellung beschränkte Dauer der Zugriffsberechtigung auf die ePA durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer sollte sich einheitlich an dem betreffenden Versorgungsprozess orientieren. Die standardmäßige Beschränkung auf 90 Tage ab Behandlungsbeginn passt nicht zu der pflegerischen Versorgung durch Altenpfleger (vgl. § 352 Nr. 10), die sich nicht nach Behandlungsquartalen richtet. Die Vollständigkeit der Datenlage in der ePA könnte leiden, wenn die Voreinstellung der Zugriffsberechtigung vom gegebenenfalls länger als 90 Tage dauernden Versorgungsprozess abweicht. Der Versicherte würde unter Umständen regelmäßig gezwungen, die standardmäßige Voreinstellung über die Benutzeroberfläche der ePA zu ändern.

3.5 KBV-Festlegungen zur Interoperabilität von Daten in der ePA

§ 355 Abs. 1 Satz 1

Forderung: Regelung des Einvernehmens mit den Verbänden anstelle eines Benehmens.

Die KBV sollte die notwendigen Festlegungen für die Inhalte sowie für die Fortschreibung der Inhalte der ePA und die Vorgaben für den Einsatz und die Verwendung der Inhalte zur Gewährleistung der semantischen und syntaktischen Interoperabilität nicht lediglich im Benehmen unter anderem mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen sowie der Medizintechnologie treffen. Wir halten es vielmehr für erforderlich, ein Einvernehmen zwischen KBV und den Bundesverbänden herzustellen. Die Interoperabilitätsregelungen sind essenziell für die Unternehmen aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen sowie der Medizintechnologie, weshalb eine Einvernehmensregelung wichtig ist. Nur über ein Einvernehmen kann sichergestellt werden, dass die funktionalen Abläufe und die vorhandenen Strukturen und Prozesse Eingang in die Festlegungen und Vorgaben der KBV finden.

Inhaltlich ist mit dem Begriff des „Benehmens“ lediglich eine Kooperation angeordnet, die sich in der Abgabe und Entgegennahme einer Stellungnahme des Beteiligten erschöpft. Zwar soll der Entscheidende (hier die KBV) die Belange der anderen Seite berücksichtigen und erhebliche Einwände oder Bedenken des Beteiligten nicht achtlos übergehen. In der Praxis kommt es allerdings regelmäßig nicht zu einem Zusammenwirken, in dessen Rahmen aufgetretene Differenzen bereinigt werden. Selbst wenn es zu einem Austausch zwischen den Beteiligten kommt, gilt, dass bei unüberbrückbaren Meinungsverschiedenheiten der Wille der KBV den Ausschlag gibt. Ihre sachliche Zuständigkeit für die Festlegungen zur Interoperabilität von Daten in der ePA in alleiniger Entscheidungskompetenz wird durch das Erfordernis des „Benehmens“ nicht eingeschränkt (vgl. BSG Urt. v. 24.8.1994 – 6 RKa 15/93, BeckRS 1994, 30419307).

Mit einem „Einvernehmen“ ist demgegenüber eine Willensübereinstimmung zwischen entscheidender und beteiligter Stelle gefordert (vgl. BSG Urt. v. 24.8.1994 – 6 RKa 15/93, BeckRS 1994, 30419307), die Voraussetzung für die Wirksamkeit der Entscheidungen der KBV ist. Nur eine solche Willensübereinstimmung zwischen KBV und den Industrievertretern gewährleistet, dass die Erfahrungen und Anforderungen aus der Praxis in die Interoperabilitätsfestlegungen und -vorgaben einfließen.

3.6 Schnittstellen für IT-Systeme in Krankenhäusern

§ 373 Abs. 1 und 2

Forderung: Regelung des Einvernehmens mit Interessenvertretung der Hersteller von IT.

Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen (KIG) im Sinne von § 385 Abs. 1 SGB V erstellt für die in den zugelassenen Krankenhäusern eingesetzten IT-Systeme im Benehmen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) sowie mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen die erforderlichen Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 (§ 373 Abs. 1). Im Rahmen dieser Spezifikationen definiert die DKG im Einvernehmen mit dem KIG, welche Subsysteme eines IT-Systems im Krankenhaus die Schnittstellen integrieren müssen (§ 373 Abs. 2). Die wesentliche Rolle des KIG ist zwar anzuerkennen, allerdings ist es für den Betrieb der in den Krankenhäusern eingesetzten IT-Systeme von höchster Relevanz, das technische Fachwissen betreffend dieser Systeme, deren Komponenten und Subsysteme in die Erstellung der Spezifikationen sowie der nachgelagerten Bestimmung der Schnittstellenintegration einfließen zu lassen. Erfolgt das nicht, sind nicht oder jedenfalls nicht kurzfristig umsetzbare Vorgaben an die Schnittstellen zu befürchten. Gegebenenfalls lassen sich die Vorgaben auch im Hinblick auf die Kosten nicht umsetzen. Im Worst Case müssten die IT-Systeme und Subsysteme außer Betrieb gesetzt werden.

Vor diesem Hintergrund halten wir es für notwendig, dass die Erstellung der Spezifikationen nicht lediglich im Benehmen unter anderem mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen sowie der Medizintechnologie erfolgt, sondern ein Einvernehmen zwischen dem KIG und den Bundesverbänden herzustellen ist. Auch bei der Definition der Pflicht zur Integration der Schnittstellen in die Subsysteme ist eine Einvernehmensregelung erforderlich. Wir verweisen ergänzend auf die Ausführungen unter 3.5.

3.7 Bestätigungsverfahren des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen

§ 373 Abs. 5

Forderung: Regelung des Einvernehmens mit Interessenvertretung der Hersteller von IT.

Das KIG legt die Vorgaben für ein Bestätigungsverfahren fest, in dessen Rahmen sichergestellt wird, dass die vorzunehmende Integration der offenen und standardisierten Schnittstellen in das jeweilige IT-System im Krankenhaus fristgerecht erfolgt. Krankenhäuser dürfen nur solche IT-Systeme einsetzen, die in einem Bestätigungsverfahren bestätigt wurden. Das KIG veröffentlicht eine Liste mit den bestätigten IT-Systemen. Für einen reibungslosen IT-Betrieb in den Krankenhäusern ist es zwingend geboten, dass die Erfahrungen und Anforderungen aus der Praxis in die Vorgaben für das Bestätigungsverfahren einfließen. Nur dann, wenn die Erfahrungen und das technische Fachwissen der Industrie vom KIG berücksichtigt wird, kann die Integration der Schnittstellen in die IT-Systeme erfolgreich verlaufen.

Vor diesem Hintergrund halten wir auch hier ein Einvernehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen sowie der Medizintechnologie für notwendig. Wir verweisen ergänzend auf die Ausführungen unter 3.5.

3.8 Konformitätsbewertung und Zertifikatsausstellung

§ 385 Abs. 7 bis 9

Forderung: Keine Akkreditierung von Personen, die Akteure im Gesundheitswesen sind.

Das KIG überprüft das Übereinstimmen mit den Interoperabilitätsanforderungen durch eine Konformitätsbewertung und stellt hierüber ein Zertifikat aus. Die Konformitätsbewertung und Zertifikatsausstellung soll auch durch vom Kompetenzzentrum akkreditierte Stellen (sogenannte Konformitätsbewertungsstellen) im Auftrag des KIG erfolgen können. Der Verfahrensablauf für die Akkreditierung soll Gegenstand einer Rechtsverordnung sein. Voraussetzung für die Akkreditierung der Konformitätsbewertungsstelle ist, dass ihre Befähigung zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben sowie die Einhaltung der Kriterien gemäß der Rechtsverordnung nach § 385 Abs. 1 Satz 1 für das Verfahren, für das die Stelle akkreditiert werden soll, durch das KIG festgestellt wurden.

Wir haben Verständnis dafür, dass der Zertifizierungsprozess auf verschiedene Akteure aufgeteilt werden und ein breites Angebot an fachlich tauglichen Stellen qualitativ hochwertige und schnelle Zertifizierungsverfahren ermöglichen soll. Die als Konformitätsbewertungsstellen in Frage kommenden Akteure sollten allerdings solche sein, die nicht selbst als Akteure im Gesundheitswesen tätig sind. Insbesondere eine Akkreditierung von an der Selbstverwaltung der GKV-Beteiligten würde das Risiko von Interessenskonflikten zur Folge haben. Dies gilt insbesondere für die KBV. Wir halten eine einschränkende Regelung für erforderlich.

3.9 Konformitätsbewertung

§ 387 Abs. 4

Forderung: Doppelzertifizierung vermeiden, Konformitätsbewertung soll gematik Audits ersetzen.

Die Konformitätsbewertung von IT-Systemen durch das KIG oder eine akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle schließt mit der Ausstellung eines Zertifikats ab, das längstens drei Jahre gültig sein soll. Die danach erforderlichen Re-Zertifizierungen auf Grundlage neuer Konformitätsbewertungen binden die Ressourcen der Hersteller und Anbieter von IT-Systemen im Gesundheitswesen. Die Vorbereitung und Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens ist in unternehmerischer Hinsicht zeitaufwändig und verursacht erhebliche Kosten. Vor diesem Hintergrund halten wir es für geboten nach erfolgter Konformitätsbewertung keine zusätzlichen Audits der gematik (etwa nach § 331) vorzunehmen. Hier fehlt eine Klarstellung im Regelungstext.

3.10 Umsetzung Verbindlichkeitsmechanismen

§ 388 Abs. 1

Forderung: Keine Zertifizierungspflicht für Produkte des Bestandsmarkts, Aufnahme einer Bestandsschutzregelung erforderlich.

Ab dem 01.01.2025 darf ein Inverkehrbringen eines IT-Systems, für das verbindliche technische, semantische und syntaktische Standards, Profile und Leitfäden gelten, durch einen Hersteller oder Anbieter dieses Systems nur erfolgen, wenn die Einhaltung der Interoperabilitätsanforderungen zuvor im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens geprüft und hierüber ein Zertifikat ausgestellt wurde. Die Pflichten entstehen bei wesentlichen Änderungen an Bestandssystemen, die deren IOP betreffen, erneut. Gegen Pflichtverstöße können Wettbewerber und Krankenkassen vorgehen und den Hersteller oder Anbieter auf Unterlassung des Inverkehrbringens in Anspruch nehmen. Pflichtverstöße gelten ferner als Ordnungswidrigkeit. Das Inverkehrbringen ist in § 384 Satz 2 Nr. 5 legal definiert als „die entgeltliche oder unentgeltliche Bereitstellung oder Abgabe an Dritte mit dem Ziel des Vertriebs, des Verbrauchs oder der Verwendung sowie die gewerbsmäßige Einfuhr in den Geltungsbereich dieses Kapitels“.

Die Pflicht zur Konformitätsbewertung und Zertifizierung kann sich aus diversen Gründen nicht auf die bereits bei Leistungserbringern installierten IT-Systeme (Bestandssysteme) erstrecken. Zum einen würde die Erfüllung der Pflicht hinsichtlich der Bestandssysteme bis Anfang 2025 erheblichen Umsetzungsschwierigkeiten begegnen. Es kann nicht davon ausgegangen werden, dass das KIG oder akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen im Laufe des kommenden Jahres sämtliche Zertifizierungen abschließen werden. Zum anderen würde die Konformitätsbewertungs- und Zertifizierungspflicht Rückwirkung entfalten, erhebliche Aufwände und Kosten auslösen und im betreffend die Bestandssysteme entsprechenden Umfang in die Berufsfreiheit der Hersteller und Anbieter eingreifen. Unter Verhältnismäßigkeitsgesichtspunkten und dem Verbot der Rückwirkung von Gesetzen sind Bestandssysteme von der Regelung auszunehmen. Es bedarf jedenfalls einer Klarstellung, dass nur das erstmalige Inverkehrbringen neuer Systeme gemeint ist.

3.11 Übergangsfristen | C5-Testat

§ 393 Abs. 3 Nr. 2, Abs. 4

Forderung: Übergangsfrist für Vorlage C5-Typ1-Testat erforderlich und spätere Geltung der Vorlagepflicht bzgl. C5-Typ2-Testat.

§ 393 Abs. 1 erlaubt Leistungserbringern und Krankenkassen sowie ihren jeweiligen Auftragsdatenverarbeitern, Sozialdaten und Gesundheitsdaten im Wege des Cloud Computing-Dienstes nur zu verarbeiten, wenn die Voraussetzungen der Absätze 2 bis 4 erfüllt sind. Nach Abs. 3 Nr. 2 muss „ein aktuelles C5-Testat der datenverarbeitenden Stelle im Hinblick auf die C5-Basiskriterien für die im Rahmen des Cloud Computing-Dienstes eingesetzten Cloud-Systeme und die eingesetzte Technik“ vorliegen. Bis zum 30.06.2025 gilt als aktuelles C5-Testat ein C5-Typ1-Testat. Ab dem 01.07.2025 gilt als aktuelles C5-Testat ein aktuelles C5-Typ2-Testat. Eine Verarbeitung ist auch zulässig, soweit anstelle eines aktuellen C5-Testats ein „*Testat oder Zertifikat nach einem Standard vorliegt, dessen Befolgung ein im Vergleich zum C5-Standard vergleichbares oder höheres Sicherheitsniveau sicherstellt*“.

Bereits ab dem Inkrafttreten der Regelung wären die Systemhersteller verpflichtet, ein Testat vorzulegen. Die Verpflichtung lässt sich nach heutigem Kenntnisstand nicht umsetzen. Die Systemhersteller gehen davon aus, dass die Umsetzung rund 20 Wochen in Anspruch nehmen wird. Bei den 20 Wochen handelt es sich um die reine Umsetzungszeit mit der Wirtschaftsprüfungsgesellschaft. Hinzu kommen die Auftragsvergabe sowie die später notwendige Review-Phase durch eine unabhängige Organisation. Eine Umsetzung bis zum Inkrafttreten ist daher nahezu unmöglich. Alternative Verfahren wie eine Zertifizierung nach ISO 27001, 27017, 27018 sind vom Aufwand nur unwesentlich geringer einzuschätzen als eine Zertifizierung nach dem C5-Kriterienkatalog. Da zum späteren Zeitpunkt ohnehin das C5-Testat verpflichtend wird, entscheiden sich die Unternehmen in der Regel zur Umsetzung von C5, ohne zuvor eine andere Zertifizierung anzustreben. Daher halten wir eine Übergangsfrist von mindestens 6 Monaten ab dem Inkrafttreten des Gesetzes für erforderlich. Anderenfalls würden zahlreiche Cloud-Systeme ab dem Inkrafttreten des Gesetzes nicht mehr einsatzfähig sein.

Laut Kabinettsvorlage würden *„initial geringfügige Mehrkosten im unteren fünfstelligen Bereich für die Durchführung einer C5-Testierung entstehen, sofern der konkrete Anbieter des Clouddienstes nicht bereits über ein C5-Testat verfügt. Demgegenüber stehen zu erwartende gesamtwirtschaftliche Entlastungen durch die Nutzbarkeit cloudbasierter Dienste.“* Die Ausführungen sind nicht nachvollziehbar: Faktisch belaufen sich allein die externen Kosten für ein größeres Unternehmen auf rund 140.000 Euro, hinzu kommen die Kosten für den Review durch eine unabhängige Organisation und die internen Kosten, die (zusammen) in gleicher Höhe anzusetzen sind. Andere Schätzungen sehen die Kosten sogar im mittleren sechsstelligen Bereich. Von „*geringfügigen Mehrkosten im unteren fünfstelligen Bereich*“ kann danach nicht die Rede sein. Auch „*gesamtwirtschaftliche Entlastungen durch die Nutzbarkeit cloudbasierter Dienste*“ sind nach Erfahrung der am Markt befindlichen SaaS/laaS Anbieter aufgrund der zunehmenden Regulierung nur noch begrenzt zu realisieren. Gerade weil viele neue Lösungen den Cloud-Ansatz by design verfolgen, somit kein "Gewinn" gegenüber klassischen on-premise Betriebskosten besteht und potenzielle Minderkosten aufgrund der externen Infrastrukturkosten nicht anzusetzen sind, ist die Annahme einer Entlastung unzutreffend.

3.12 Ausnahme von C5-Testat

§ 393 Abs. 8

Forderung: Keine Vorlagepflicht bzgl. C5-Typ1/2-Testat für Lösungen, die das Internet als Transportweg für eine sichere Verbindung verwenden und Dienste und Anwendungen, die nicht direkt aus dem Internet erreichbar sind.

Von der Pflicht zur Vorlage eines aktuellen C5-Testats sollten jeweils solche Dienste und Anwendungen ausgenommen werden, die (i) das Internet lediglich als Transportweg für eine sichere Verbindung verwenden oder (ii) nicht direkt aus dem Internet erreichbar sind. Hierzu zählen private Cloud-Lösungen, die einer Organisation oder einem Verbund eine „Infrastructure-as-a-Service“ oder „Platform-as-a-Service“ Lösung bereitstellen. Als Beispiele können Rechenzentren genannt werden, die von Klinikverbänden oder Krankenkassen in geschlossenen Netzen über das Internet betrieben werden oder Organisationen, die diese Lösung als Outsourcing-Dienstleistung anbieten. Neben den Leistungserbringern und Krankenkassen fallen hierunter einige Register, die in Folge von der C5-Zertifizierungspflicht betroffen wären.

3.13 Software als In-vitro-Diagnostikum

Forderung nach Neuregelung: Aufforderung an Bewertungsausschuss SaIVD mit Qualitätsnachweis aufzunehmen.

Bei Bewertung erstattungsfähiger Methoden soll auch Software als IVD berücksichtigt werden, wenn sie bestimmte Qualitätsanforderungen erfüllt. Ein Beispiel hierfür ist die innovative HCC-Früherkennung mit GAAD. GAAD ist ein CE-IVD Algorithmus und dient als Hilfe bei der Diagnose eines hepatozellulären Karzinoms (HCC) vor allem im Frühstadium.² Um das Risiko für das Vorliegen eines HCC einschätzen zu können, berechnet GAAD einen Score, der anhand eines klinisch validierten Cut-Offs beurteilt wird. Der Algorithmus kann bei Erwachsenen mit diagnostizierter chronischer Lebererkrankung eingesetzt werden, wenn die Surveillance aufgrund eines erhöhten Risikos für die Entwicklung eines HCC indiziert ist. Mit GAAD bietet sich die Chance, die Überwachungs-Compliance zu verbessern und damit die Wirksamkeit von Programmen für die HCC-Krebsvorsorge in der Breite zu steigern. Weitere Beispiele sind Colon Flag³, eine Algorithmen-basierte Software zu Erkennung von Darmkrebs und die Programme zur histopathologischen Diagnostik, etwa des Unternehmens MindPeak⁴. Diese Programme sind Bestandteile einer neuen Leistungsart, bei der Ärzte webbasierte Services für In-vitro-Diagnostik entgeltlich in Anspruch nehmen. Hierfür müssen daher auch entsprechende Kostenübernahmemechanismen durch den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) erreicht werden. Dementsprechend sollte das Gesetz vorsehen, dass der Bewertungsausschuss bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung diese Methoden analysiert und bei gegebenen Qualitätsnachweisen auch entsprechende Leistungspositionen aufnehmen muss.

3.14 Konkretisierung des Gesetzes durch zahlreiche Rechtsverordnungen

Forderung: Mehr Kontrolle durch den Gesetzgeber, mehr Einvernehmen

Der Gesetzgeber muss Wesentliches selbst regeln. Es gilt das Rechtssetzungsmonopol des Parlaments. Im Sinne der Rechtssicherheit sollten zahlreiche Regelungsgegenstände, für die der Gesetzgeber aktuell den Erlass von Rechtsverordnungen vorgesehen hat, unmittelbar im SGB V normiert werden. Das Parlament sollte stärker in die Gestaltung der wichtigen Regelungen, zum Beispiel bei der Zusammensetzung von Gremien, zur Digitalisierung des Gesundheitswesens einbezogen werden.

Kernbotschaften

04

Der bvitg begrüßt die übergeordnete Intention des vorliegenden Kabinettsentwurfs, die digitale Transformation des Gesundheitswesens und der Pflege zu beschleunigen und konsequent weiterzuentwickeln. Die letzten Monate haben eindrücklich gezeigt, dass der jetzige Regelungsrahmen auf gesetzlicher und untergesetzlicher Ebene nicht hinreichend ausgestaltet ist, um auf technischer Ebene längst einsatzfähige Anwendungen der Telemedizininfrastruktur wie das E-Rezept oder die elektronische Patientenakte flächendeckend im medizinischen Versorgungsalltag zu etablieren. Der bvitg ist bereit, mit seinen Mitgliedsunternehmen seinen Beitrag dazu zu leisten, dass Maßnahmen umgesetzt werden, die zu einer höheren Verbindlichkeit der Anwendungsnutzung, einer besseren Information und Akzeptanz der Patienten sowie Leistungserbringer und einer gesteigerten Nutzerfreundlichkeit von digitalen Anwendungen und Prozessen im deutschen Gesundheitswesen und im Ergebnis zu einer Verbesserung der Versorgungsqualität beitragen.

Als Hersteller und Anbieter von IT-Lösungen ist die Gesundheits-IT-Industrie in einer Schlüsselposition für eine erfolgreiche, nutzenorientierte Digitalisierung. Damit sie dieser Rolle gerecht werden kann, ist sie auf ein Umfeld angewiesen, das Innovationen zulässt und fördert. Das setzt allerdings voraus, dass der Gesetzgeber die dafür erforderlichen Rahmenbedingungen schafft.

Aus den in Kapitel 3 genannten Handlungsfeldern lassen sich die zentralen Botschaften wie folgt ableiten:

4.1 Kompetenzen klären und Bürokratie abbauen

Aus dem Digitalgesetz werden sich eine Fülle von Kompetenzen und Zuständigkeiten insbesondere für Spezifikationen ergeben. Die Unternehmen und vor allem auch ihre Kunden (z.B. Krankenhäuser und Arztpraxen) stehen einer komplexen Regelungsmaterie gegenüber und sind zusehends weniger in der Lage, den teils unklaren bürokratischen Anforderungen Rechnung zu tragen. Wir fordern den Gesetzgeber daher auf, Kompetenzen und Zuständigkeiten zu bündeln und für mehr Transparenz hinsichtlich der zu erfüllenden Anforderungen zu sorgen. Wo möglich sollte der zusätzliche bürokratische Aufwand durch weitere Nachweise, Testat und Zertifikate etc. reduziert werden.

4.2 Rechtsverordnungsermächtigungen und untergesetzliche Normgebung sollten nicht im Übermaße an die Stelle der parlamentarischen Gesetzgebung treten

Der Kabinettsentwurf lässt einen großen Konkretisierungsbedarf erkennen, damit die erforderlichen Maßnahmen und Instrumente in der Versorgungspraxis ihre intendierte Wirkung entfalten können. Wir stellen fest, dass eine Vielzahl an Rechtsverordnungsermächtigungen (allein im DigiG sind es 13!) und Befugnissen zur untergesetzlichen Normgebung die parlamentarische Gesetzgebung zu einem großen Teil ersetzen.

Wir halten es für erforderlich, die parlamentarische Gesetzgebung beispielsweise hinsichtlich der folgenden Regelungsgegenstände zu aktivieren: Die Besetzung des Digitalbeirats sollte im Gesetz geregelt und nicht dem Ministerium überlassen werden (oben 3.3); Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen sollte im Gesetz konkretisiert werden (oben 3.8).

4.3 Sachverstand und Erfahrungen der Industrie sollten genutzt werden

Wir halten es für essenziell, dass die Health-IT-Industrie ihren Sachverstand und ihre Erfahrungen in die Umsetzung diverser Regelungsgegenstände einbringt. Nur dann, wenn die für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen sowie der Medizintechnologie aktiv an bestimmten Festlegungen und Vorgaben mitwirken können, ist gewährleistet, dass die funktionalen Abläufe und die vorhandenen Strukturen darin Eingang finden.

Daher halten wir es für geboten, insbesondere die folgenden Festlegungen nicht lediglich im Benehmen mit den Industrievertretern treffen, sondern ein Einvernehmen herzustellen: KBV-Festlegungen zur Interoperabilität von Daten in der ePA (oben 3.5); KIG-Spezifikationen zu Schnittstellen für IT-Systeme in Krankenhäusern (oben 3.6); DKG-Definitionen zur Integration der Schnittstellen in Subsysteme eines Krankenhaus-IT-Systems (oben 3.6); KIG-Bestätigungsverfahren zur Integration der Schnittstellen in das Krankenhaus-IT-System (oben 3.7).

4.4 Dem Gesundheitssystem ist Zeit für die Umsetzung der Interoperabilität einzuräumen

Der bvtig begrüßt die zur Erreichung eines hinreichenden Interoperabilitätsniveaus im deutschen Gesundheitswesen erforderlichen technischen Anforderungen an Health-IT-Systeme (Hardware und Software). Gleichwohl muss gewährleistet sein, dass die Industrie, wie auch die medizinischen Leistungserbringer als Nutzer, ausreichend Zeit haben, die erforderlichen Maßnahmen in die Praxis umzusetzen. Sollten bestimmte Anforderungen an Hard- und Software unmittelbar mit dem Inkrafttreten des Gesetzes in der vorliegenden Fassung eingreifen oder - beziehungsweise sogar und darüber hinaus - im Einsatz befindliche Bestandsprodukte betreffen, käme es im Worst Case dazu, dass die Hersteller und Anbieter Produkte vom Markt nehmen müssten. Anstelle des gewünschten Fortschritts in der Digitalisierung würde das nicht lediglich einen Rückschritt in der Digitalisierung bedeuten. Vielmehr könnten die unmittelbar und umfassend geltenden rechtlichen Anforderungen darüber hinaus die Funktionalität des Gesundheitssystems gefährden. Wenn es einem relevanten Teil der Health-IT-Systemhersteller nicht möglich sein wird, die neuen technischen Anforderungen kurzfristig zu erfüllen und die erforderlichen Hard- und Softwareprodukte den an die TI angeschlossenen Leistungserbringern zur Verfügung zu stellen, betrifft dies das gesamte Gesundheitssystem.

Das betrifft beispielsweise die folgenden Punkte: Vermeidung einer Doppelzertifizierungspflicht (oben 3.9), Pflicht zur Konformitätsbewertung und Zertifizierung im Rahmen des Verbindlichkeitsmechanismus (oben 3.10) und Vorlage des C5-Typ1-Testats und ab Juli 2025 des C5-Typ2-Testats (oben 3.11).

Schlusswort

05

Der bvitg begrüßt das Digitalgesetz in vielen seiner Facetten und ist bereit, die zahlreichen Ansätze zur digitalen Transformation des deutschen Gesundheitswesens zu unterstützen. Digitale Technologien sind wichtige Bausteine auf dem Weg zu einer zukunftsorientierten, modernen und patientenorientierten Versorgung. Damit diese Technologien am Ende auch reale Mehrwerte schaffen, adressiert der bvitg diverse Regelungsgegenstände des DigiG, um Änderungen herbeizuführen. Es ist geboten, die zahlreichen Verordnungsermächtigungen zu reduzieren und das Gesetz konkreter zu fassen, durch ein Einvernehmen mit den Unternehmensverbänden die Umsetzung praktikabel zu gestalten und dem System ausreichende Umsetzungsphasen einzuräumen.

bvitiG-Agenda für das DigiG

Interoperabilität	EINVERNEHMEN Vereinheitlichte Überarbeitung von Interoperabilität und IT-Schnittstellen	Festlegungen der KBV zur Interoperabilität erfordern jetzt eine Einvernehmensregelung mit den Verbänden (anstatt Benehmen); Definitionen der IT-Krankenhaus-Schnittstellen und Konformitätsbewertungsverfahren IOP verlangen beide ein Einvernehmen mit der Interessenvertretung der IT-Hersteller (Kapitel 3.5, 3.6, 3.7)	✘
	CLOUD Umfassende Cloud-Überarbeitung	Anpassung der Cloud-Referenzen an DSGVO-Definitionen für personenbezogene Daten; Anpassungen aufgrund von Angemessenheitsentscheidungen der USA; Befreiung bestimmter Lösungen von C5 Typ 1/2 Testeinreichungen; Standardisierung der Cloud-Computing-Definition; und Festlegung von Übergangszeiträumen für C5-Zertifikatseinreichungen (Kapitel 3.11, 3.12)	☆
	KBV-Vorgaben Arzneimitteltherapiesicherheit	Konkretisierung des Begriffs "sicherstellen" angemahnt – keine konkrete Umsetzung durch KBV	✔
	Konformitätsbewertung	Doppelzertifizierung vermeiden, Konformitätsbewertung soll gematik Audits ersetzen (Kapitel 3.9)	✘
	Konformitätsbewertung, Zertifikatsausstellung	Keine Übertragung auf Personen, die Akteure im Gesundheitswesen sind (Kapitel 3.8)	✘
	Umsetzung Verbindlichkeitsmechanismus	Keine Zertifizierungspflicht für Produkte des Bestandsmarktes, Bestandsschutzregelung (Kapitel 3.10)	✘
ePA	Zugriffsberechtigung Leistungserbringer auf ePA	Gültigkeitsdauer analog zur Gültigkeit eines Behandlungsscheines (Quartal statt Woche)	✔
	ePA Opt-out	Die Einführung des Opt-Out als Widerspruchsrecht wird begrüßt	✔
	Zugriffsberechtigung auf ePA in der Pflege	Beschränkung der Gültigkeitsdauer auf ein Behandlungsquartal passt nicht zu Altenpflegern, Anpassungsbedarf (Kapitel 3.4)	✘
	Medikationsplan	Verpflichtend ab der ersten Verordnung (bisher ab der dritten Verordnung) (Kapitel 3.1)	✘
Cyber-sicherheit	Cyber Security Awareness	Die Maßnahmen zur Sensibilisierung sollten um Schulungen ergänzt werden (Kapitel 3.2)	✘
Sonstiges	Besetzung des Digitalbeirats der gematik	Sollte im Gesetz geregelt und nicht dem Ministerium überlassen werden (Kapitel 3.3)	✘
	Konkretisierung des Gesetzes durch zahlreiche Rechtsverordnungen	Forderung: Mehr Kontrolle durch den Gesetzgeber, mehr Einvernehmen (Kapitel 3.14)	✘
	Software als In-vitro-Diagnostikum	Neuregelung: Aufforderung an Bewertungsausschuss bei Qualitätsnachweis aufzunehmen (Kapitel 3.13)	✘

Forderung im DigiG-Kabinettsentwurf:



Aufgelöst



Ungelöst



Teilweise aufgelöst

DigiG-Agenda-Setting 2023

Mit Unterstützung von
Dierks+Company

www.bvitg.de