

## Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit zum Entwurf eines Gesetzes zur Schaffung einer Digitalagentur für Gesundheit (Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz – GDAG)

7. Juni 2024

### Zusammenfassung

Mit dem Entwurf eines Gesetzes zur Schaffung einer Digitalagentur für Gesundheit (Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz – GDAG) wird das Mandat der Gesellschaft für Telematik (gematik GmbH) als Schlüsselakteur für die Digitalisierung im Gesundheitswesen durch den Ausbau zu einer Digitalagentur Gesundheit gestärkt.

Klare und stringente Zuständigkeiten sollen zu einer erfolgreichen digitalen Transformation im deutschen Gesundheitswesen führen sowie die Anschlussfähigkeit an den European Health Data Space (EHDS) sichern. Diese Zielsetzung begrüßt der BVMed ausdrücklich.

Durch datengenerierende Medizinprodukte und digitale Leistungen findet Medizintechnik zunehmenden Einsatz in der (digitalen) Versorgungslandschaft, dennoch wird die Branche beim Anschluss an die digitale Gesundheitsinfrastruktur häufig nachrangig betrachtet.

In diesem Kontext möchten wir die Bedeutung der Medizintechnikbranche für einen künftigen digitalen Versorgungskosmos betonen, aber auch auf die klare Abgrenzung bzw. Differenzierung zu der Gesundheits-IT-Branche hinweisen. Wir verstehen als Ziel des Entwurfs, den Datenzugang und -austausch im Rahmen von informationstechnischen Systemen, wie Praxisverwaltungssystemen (PVS) und Krankenhausinformationssystemen (KIS), zu verbessern. Jedoch bezieht sich der Referentenentwurf an einigen Stellen auf informationstechnische Systeme und greift damit in seinen Regelungen weit über PVS und KIS hinaus. Dies würde eindeutig die aktuelle Vision der „Digitalisierungsstrategie im Gesundheitswesen und in der Pflege“ überfrachten und zu Unsicherheiten bei Stakeholdern führen. Hier weisen wir auf die Notwendigkeit von Konkretisierungen in den Begrifflichkeiten hin.

Im Folgenden nehmen wir Stellung zu konkreten Regelungen im Referentenentwurf:

## Änderungsvorschläge im Referentenentwurf

### 1. Artikel 1: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

#### 1.1 Nummer 9: § 311 Aufgaben und Befugnisse der Digitalagentur Gesundheit

Nummer 9 j) § 311 Absatz 9 bewerten wir im Sinne von Planungssicherheit positiv.

##### **Begründung**

Die Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte hin zu einem persönlichen Gesundheitsdatenraum, der eine datenschutzkonforme und sichere Verarbeitung strukturierter Gesundheitsdaten ermöglicht, ist ein wesentlicher Bestandteil eines datengetriebenen Versorgungskosmos. Das entsprechende Datum zum Vorlegen des Umsetzungskonzeptes gibt allen beteiligten Stakeholdern Planungssicherheit; jedoch wird der Punkt leider hinsichtlich der Anforderungen an das Umsetzungskonzept in der Begründung nicht weiter ausgeführt.

In künftigen Spezifikationen der ePA sollte auch darüber nachgedacht werden, Daten aus Medizinprodukten in geeignet aggregierter Form in die ePA aufzunehmen.

#### 1.2 Nummer 33: § 363c Inhalte und Nutzung der sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten

In Nummer 33 werden in § 363c Absatz 1 Satz 1 nach dem Wort „diese“ folgende Wörter eingefügt: „*in deutscher und englischer Sprache*“.

##### **Begründung**

Dieser Punkt gilt exemplarisch für alle von der Digitale Agentur Gesundheit zu veröffentlichende Inhalte wie Profile, Leitfäden und sonstige Informationen und sollte allgemein verankert werden.

Durch den Aufbau des digitalen Versorgungskosmos sind immer mehr internationale Unternehmen von dem Ausbau der Gesundheitsinfrastruktur betroffen – vorneweg die Medizintechnikbranche. Häufig wird medizinische Software im (europäischen) Ausland entwickelt. Bei neuen regulatorischen Vorgaben werden diese Kolleginnen und Kollegen entsprechend hinzugezogen. Dokumente in englischer Sprache würden den Unternehmen enorm die Arbeit erleichtern und die Compliance der Umsetzungsmaßnahmen stärken.

#### 1.3 Nummer 38: § 386a Interoperabilitätspflicht

In Nummer 38 wird § 386a Absatz 1 Satz 1 wie folgt geändert: *Hersteller informationstechnischer Systeme im Sinne des § 384 Satz 2 Nummer 3 im Sinne der §§ 371 und 372 SGB V oder Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a haben den Leistungserbringern auf deren Verlangen die personenbezogenen Gesundheitsdaten ihrer Patienten unverzüglich und kostenfrei im interoperablen Format bereitzustellen.*

##### **Begründung**

Der Referentenentwurf zielt auf Systeme, die Patientendaten im Sinne der Patientenverwaltung von Leistungserbringern verarbeiten, also Praxisverwaltungssysteme (PVS) oder Krankenhausinformationssysteme (KIS). Der §

384 grenzt die Begrifflichkeit „informationstechnische Systeme“ nicht sauber ab. Der eingefügte Satz stellt wiederum klar, dass es um die in §§ 371 und 372 SGB V aufgeführten IT-Systeme geht.

Darüber hinaus gibt es weitere IT-Systeme, die Patientendaten verwalten, zum Beispiel können in medizintechnischen Geräten patientenbezogene Daten anfallen. Falls diese Systeme darunterfallen, würden sich daraus zahlreiche neue Herausforderungen bzw. Fragestellungen ergeben. Dazu gehört insbesondere, dass die Hersteller eines solchen informationstechnischen Systems nicht bewerten können, ob die Anfrage eines Leistungserbringenden mit dem Einverständnis des/der Patient:in erfolgt ist. Personenbezogene Daten aus medizintechnischen Geräten beinhalten in der Regel keine eindeutig einer Person zuzuordnende Merkmale wie Name, Geburtsdatum, Adresse, daher würden sie oft ins Leere laufen. Zudem gibt der Paragraf den Herstellern keinerlei Schutzrechte, wie sie zum Beispiel im Data Act zur Sicherstellung der IP-Rechte vorgesehen sind.

**Kontakt**

Natalie Gladkov  
Leiterin Referat Digitale Medizinprodukte  
gladkov@bvmed.de

**BVMed**

Bundesverband Medizintechnologie e.V.  
Georgenstraße 25, 10117 Berlin  
+49 30 246 255 - 30  
[www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)

