

DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT



# Stellungnahme

zum Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

eines

**Gesetzes zur Schaffung einer Digitalagentur für  
Gesundheit**

**(Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz – GDAG)**



Diskutieren, entscheiden, handeln.

## Zusammenfassung

Mit dem GDAG soll die Handlungsfähigkeit der gematik an vielen Stellen gestärkt werden. Es ist richtig, dass die gematik als zentrale Instanz weitere Kompetenzen erhält. Die Ende-zu-Ende-Betrachtung, die Unterstützung der Digitalisierung von Versorgungsprozessen, die verbindlichen Erprobungs- und Einführungsphasen in der Referenzumgebung der Telematikinfrastruktur (TI), die Unterstützung des Forschungsdatenzentrums, die Benutzerfreundlichkeit und die Berücksichtigung der europäischen Vorgaben durch die gematik begrüßen die Krankenhäuser. Die gematik wird aber nicht allein die Digitalisierung umsetzen und beschleunigen können, zumal sie die gesetzlich vorgegebenen Fristen schon heute nicht halten kann. Auch die gesetzlichen Sanktionsregeln für die anderen Beteiligten beschleunigen nicht die Digitalisierung. Gerade weil die gematik in den vergangenen Jahren immer mehr Aufgaben übernehmen sollte, muss sie mit den anderen Beteiligten kooperieren. Der Referentenentwurf lässt aber einen kooperativen Ansatz vermissen. Vielmehr soll insbesondere die Industrie zur Umsetzung der Festlegungen der gematik gezwungen werden. Das GDAG enthält daher Pflichten, Sanktionen und Bußgelder für die Industrie, wenn die Festlegungen der gematik nicht oder nicht rechtzeitig umgesetzt werden. Begründet wird dies wie folgt:

*„Um Kernziele der Digitalisierung im Gesundheitswesen – bessere Versorgung, mehr Patientensicherheit, Entlastung der Leistungserbringenden von bürokratischen Aufwänden – zu erreichen, ist es essenziell, dass die praktische Umsetzung der Digitalisierung bei den Leistungserbringenden die Nutzenpotenziale der Digitalisierung tatsächlich erschließt. Derzeit führen Defizite in der Interoperabilität, Performanz, Stabilität und Nutzerfreundlichkeit der informationstechnischen Systeme der Leistungserbringenden dazu, dass diese Nutzenpotentiale nur unzureichend erschlossen werden. Daher gilt es, auch bei der Governance der Interoperabilität im Gesundheitswesen nachzusteuern.“*

Es bestehen erhebliche Zweifel, dass die Neuregelungen zu einer besseren Versorgung, mehr Patientensicherheit und der Entlastung der Leistungserbringenden von bürokratischen Aufwänden führen. Die gematik muss derzeit aus Ressourcengründen eine Reihe von gesetzlichen Terminen aufkündigen. Ein weiterer Aufgabenzuwachs bei der gematik wird diese Probleme noch verstärken. Die Idee einer starken zentralen Stelle ist grundsätzlich nachvollziehbar, berücksichtigt aber die tatsächlichen Gegebenheiten nicht. Keiner der gesetzlichen Sanktionierungen hat die Digitalisierung im Gesundheitswesen entscheidend vorangebracht. Die Sanktionierung der Industrie wird voraussichtlich nur zu einer erheblichen Kostensteigerung im System führen, die zusätzlich von den Leistungserbringern zu tragen ist. Stattdessen sollte ein kooperativer Ansatz zwischen gematik, Selbstverwaltung und Industrie verfolgt werden, der die Transparenz und die Verlässlichkeit der Digitalisierung im Gesundheitswesen fördert. Es gäbe keine politisch definierten Gesetzesfristen, sondern realistisch umsetzbare Gesetzesfristen als Ergebnis eines Abstimmungsprozesses zwischen gematik, Selbstverwaltung und Industrie. Das BMG hat mit den gesetzlichen Regelungen für die widerspruchsbasierte „ePA für alle“ die Rahmenbedingungen für eine mögliche Beschleunigung der Digitalisierung im Gesundheitswesen geschaffen. Mit der gesetzlich vorgegebenen Einführung zum 15. Januar 2025 gerät die Umsetzung allerdings wieder in Gefahr. Die gematik hat bereits Funktionalitäten aufgekündigt und die Industrie weist darauf hin, dass eine Umsetzung in der kurzen

Zeit nicht möglich sei. Bei einem kooperativen Vorgehen könnte eine Zeitplanung entwickelt werden, die realistisch ist und an die sich alle gebunden fühlen. Mit einem positiven Anreizsystem, wie es in den Finanzierungsvereinbarungen neuerdings verankert ist, könnten auch die belohnt werden, die den Zeitplan frühzeitig umgesetzt haben.

## Allgemeine Bewertung

### Zu § 312 SGB V - Aufgabenerfüllung durch die Digitalagentur Gesundheit

Die gematik soll gemäß § 312 SGB V zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 311 SGB V zu Beginn eines jeden Jahres für das laufende Geschäftsjahr eine umfassende Planungsübersicht über die einzelnen Umsetzungsschritte, die langfristige Fortentwicklung der Telematikinfrastruktur und den Zeitverlauf (Roadmap) erstellen.

Diese Roadmap muss die gesetzlich vorgegebenen Termine beachten. Ein solches Vorgehen ist nur dann sinnvoll, wenn die gesetzlich vorgeschriebenen Termine auch realistisch sind. Dies ist aber nicht der Fall, da sie in der Vergangenheit ohne die Einbeziehung der Beteiligten festgelegt wurden. Wenig überraschend ist daher, dass die gesetzlichen vorgegebenen Fristen mangels realistischer Umsetzungsmöglichkeiten allein mit den Gesetzesvorhaben der letzten 18 Monate in Summe um ca. 85 Jahre verschoben werden mussten. Nur mit dem Krankenhauspflegeentlastungsgesetz wurden über 40 Aktivitäten um insgesamt ca. 60 Jahre verschoben:

#### KHPflEntG

Inhalt	Regelung (SGB V)	alte Frist	neue Frist
EBM f. Erstellung und Aktualisierung Medikationsplan (eMP) und ePKA bis	§ 87 Abs. 2a S. 23	1.10.2022	1.1.2024
Anforderungen BSI an DiGA bis	§ 139e Abs. 10 S. 1	31.12.2021	1.1.2024
Interoperabilität von DiGA mit ePA ab	§ 6a Abs. 1 S. 1 und Abs. 2 DiGAV	1.1.2023	1.1.2024
Zertifizierungsverfahren des BSI zu DiGA ab	§ 139e Abs. 10 S. 2	1.6.2022	1.6.2024
Umsetzung der Anforderungen des BfArM an den Datenschutz durch DiGA ab	§ 139e Abs. 11 S. 2; § 4 Abs. 8 & § 7 Abs. 4 DiGAV	1.4.2023	1.8.2024
Zertifizierung des BSI erforderlich ab	§ 139e Abs. 10 S. 3; § 4 Abs. 7 DiGAV	1.1.2023	1.1.2025
Zertifizierung des BSI erforderlich ab	§ 7 Abs. 3 S. 3	1.1.2023	1.1.2024
reduzierte Versichertenstammdaten (VSD) auf eGK ab	§ 291 Abs. 2 Nr. 3	1.1.2023	1.1.2026
Notfalldaten (NFD) und/oder ePKA auf der Karte bei Ausgabe bis	§ 291 Abs. 2 Nr. 3	1.7.2024	1.1.2025
Abgleich der Versichertenanschrift mit dem Melderegister durch die Krankenkassen	§ 291 Abs. 6 S. 2	1.1.2021	1.10.2023
Bereitstellung digitale Identitäten für Versicherte ab	§ 291 Abs. 8 S. 1	1.1.2023	1.1.2024
Digitale Identität als Versicherungsnachweis ab	§ 291 Abs. 8 S. 2	1.1.2024	1.1.2026

Inhalt	Regelung (SGB V)	alte Frist	neue Frist
Erprobungsverfahren zur Integration sicherer digitaler Identitäten ab	§ 291 Abs. 8 S. 10 (neu)	1.7.2022	1.7.2023
Elektronischer Abruf VSD	§ 291a Abs. 4 S.2; § 291 Abs. 2 S.2	1.1.2023	1.1.2026
Aktualisierung VSD auf eGK bis	§ 291b Abs. 1 S. 2 § 291 Abs. 2 S.2	31.12.2022	31.12.2025
Prüfnachweis im System und nicht auf der eGK ab	§ 291 Abs. 2 S.3	1.1.2023	1.1.2026
Erforderliche Maßnahmen für Verordnung von BTM durch gematik bis	§ 312 Abs. 1 S. 1 Nr.2	30.6.2021	30.9.2023
Erforderliche Maßnahmen für Medikationsplan als eigenständige Anwendung durch gematik bis	§ 312 Abs. 1 S. 1 Nr.5	1.7.2023	1.10.2024
Erforderliche Maßnahmen für digitale Identitäten durch gematik bis	§ 312 Abs. 1 S. 1 Nr.8	1.4.2022	1.4.2023
Überführung Hinweise und NFD in ePKA ab	§ 334 Abs. 2 S. 2	1.7.2023	1.10.2024
Übergangsfrist bei Ausgabe von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen bis	§ 340 Abs. 1 S. 2	30.6.2022	30.6.2023
Digitale Identitäten als Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen ab	§ 340 Abs. 7	1.1.2024	1.1.2025
Elektronische Organspendeerklärung ab	§ 342 Abs. 2 Nr. 3	1.7.2022	Sechs Monate nach Bereitstellung des Registers
ePA f. pflegerische Versorgung ab	§ 342 Abs. 2 Nr. 5	1.1.2023	1.1.2024
ePA f. Forschungszwecke ab	§ 342 Abs. 2 Nr. 6	1.1.2023	1.7.2024
ePA f. Sofortnachrichtendienst ab	§ 342 Abs. 2 Nr. 7	1.1.2023	1.8.2024
Zugriff über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts auf eMP/ePKA ab	§ 342 Abs. 2 Nr. 8 (neu)	1.7.2023	1.10.2024
Rechte des Versicherten bei eMP, ePKA & Protokoll/Verpflichtung Krankenkassen ab	§ 342 Abs. 7	1.7.2023	1.10.2024
Festlegungen für Interoperabilität von Daten von Hilfsmitteln oder Implantaten durch die KBV bis	§ 355 Abs. 2c	30.6.2022	31.12.2023
Hinweise auf Vorhandensein und Ort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende in ePKA ab	§ 356 Abs. 3 S. 1	1.7.2023	1.10.2024
Speichermindestmöglichkeit der Hinweise auf der eGK bis	§ 356 Abs. 3 S. 3	1.7.2024	1.1.2025
Hinweise auf Vorhandensein und Ort von Vorsorge-vollmachten oder Patientenverfügungen in ePKA ab	§ 357 Abs. 4 S. 1	1.7.2023	1.10.2024
Speichermindestmöglichkeit der Hinweise auf der eGK bis	§ 357 Abs. 4 S. 3	1.7.2024	1.1.2025
Bereitstellung eMP und ePKA durch die Krankenkassen	§ 358 Abs. 5 S. 1	1.7.2023	1.10.2024

Inhalt	Regelung (SGB V)	alte Frist	neue Frist
Überführung NFD in ePKA ab	§ 358 Abs. 6 S. 1	1.7.2023	1.10.2024
Speichermindestmöglichkeit NFD auf der eGK bis	§ 358 Abs. 6 S. 3	1.7.2024	1.1.2025
ePKA für grenzüberschreitenden Austausch ab	§ 358 Abs. 7 S. 1	1.7.2023	1.10.2024
eMP als eigenständige Anwendung ab	§ 358 Abs. 8 S.1	1.7.2023	1.10.2024
Speichermindestmöglichkeit eMP auf der eGK bis	§ 358 Abs.8 S.3	1.7.2024	1.1.2025
Elektronische Verordnung BTM ab	§ 360 Abs. 2 S. 2	1.1.2023	1.7.2025
Abgabe BTM auf Basis elektronischer Verordnung ab	§ 360 Abs. 3 S.2	1.1.2023	1.7.2025
Verordnung digitale Gesundheitsanwendungen ab	§ 360 Abs. 4 S. 1	1.1.2023	1.4.2024
Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten ab	§ 374a Abs. 1. S. 1 und Abs. 3	1.7.2024	1.7.2025
2. Reifegradmessung	§ 14b KHG	30.6.2023	31.12.2023

Zudem wurden mit dem Digitalgesetz nochmal 16 Projekte um weitere 25 Jahre verschoben:

Inhalt	Regelung (SGB V)	alte Frist	neue Frist
Versicherungsnachweis durch digitale Identität	§ 291 Abs. 1 Satz 3	1.1.2024	1.1.2026
Erforderliche Maßnahmen für Verordnung von DIGAs	§ 312 Abs. 1 Satz 1 Nr. 7	1.1.2022	1.3.2024
Verordnung von DIGAs	§ 312 Abs. 1 Satz 1 Nr. 7	1.1.2023	1.1.2025
Erforderliche Maßnahmen für Verordnung von häuslicher Krankenpflege	§ 312 Abs. 1 Satz 1 Nr. 12	30.6.2022	1.10.2024
Erforderliche Maßnahmen für Verordnung von Soziotherapie	§ 312 Abs. 1 Satz 1 Nr. 13	30.6.2023	1.7.2026
Erforderliche Maßnahmen für Verordnung von Heilmitteln	§ 312 Abs. 1 Satz 1 Nr. 16	1.7.2024	1.1.2025
Verordnung von Heilmitteln	§ 312 Abs. 1 Satz 1 Nr. 16	1.7.2026	1.1.2027
Digitale Identität für Leistungserbringer	§ 340 Abs. 6	1.1.2024	1.1.2025
eMP auf eGK	§ 358 Abs. 2	1.7.2024	1.1.2025
Verordnung von DIGAs	§ 360 Abs. 4	1.4.2024	1.1.2025
Verordnung häuslicher Krankenpflege	§ 360 Abs. 5	1.7.2024	1.7.2026
Verordnung von Soziotherapie	§ 360 Abs. 6	1.7.2025	1.7.2027
Anbindung häusliche Krankenpflege	§ 360 Abs. 8	1.1.2024	1.7.2025
Anbindung Soziotherapie	§ 360 Abs. 8	1.1.2025	1.4.2027
Erforderliche Maßnahmen grenzüberschreitender Verordnung	§ 360 Abs. 12	1.1.2024	1.1.2025
Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten ab	§ 374a Abs. 1. S. 1 und Abs. 3	1.7.2025	1.7.2027

Die gesetzlichen Termine können demnach nicht Grundlage für eine realistische Planung sein. Die Roadmap für die Fortentwicklung der Telematikinfrastruktur und weiterer Digitalisierungsvorhaben sollten von der gematik in Zusammenarbeit mit der Industrie und den Nutzern - stellvertretend für diese die Spitzenorganisationen - erstellt werden. So kann eine Priorisierung der Digitalisierungsvorhaben vorgenommen und die Aktivitäten der einzelnen Beteiligten aufeinander abgestimmt werden.

Der Gesetzgeber hat in unterschiedlichen Gesetzesvorhaben viele IT-, Digitalisierungs- und Bürokratieranforderungen an die Leistungserbringer gestellt, die nicht aufeinander abgestimmt waren. Aus Sicht der Krankenhäuser - und vermutlich lassen sich zahlreiche Beispiele auch bei weiteren Leistungserbringern finden - müssen neben den Anwendungen der Telematikinfrastruktur die digitalen Dienste aus dem KHZG, Hybrid-DRGs, Implantateregister, DEMIS, ISiK, IT-Sicherheit gemäß § 391 SGB V usw. in den nächsten Wochen und Monaten umgesetzt sein. Dabei geht es nicht allein darum, die technischen Voraussetzungen zu schaffen. Vielmehr müssen die Prozesse entsprechend aufgesetzt bzw. angepasst und die Krankenhausbeschäftigten, die sich primär um die Versorgung von Patientinnen und Patienten kümmern sollen, abgeholt und geschult werden. Diese Prozesse und die daraus resultierenden Anforderungen und Aufwände werden nicht dadurch reduziert, wenn dem Krankenhaus ein Bußgeld angedroht wird, sofern es medizinische Informationen nicht rechtzeitig in interoperablen Formaten zur Verfügung stellen kann. Dabei wird auch nicht hilfreich sein, dass das Krankenhaus mit Unterstützung einer Kassenärztlichen Vereinigung die Bereitstellung der medizinischen Informationen in interoperablen Formaten mit der Neuregelung des § 386a SGB V bei Herstellerinnen und Herstellern des informationstechnischen Systems einfordern kann. In der Praxis heißt das, dass das Krankenhaus nach Abschluss des Bußgeldverfahrens die Möglichkeit hat, in einem Zivilprozess gegen die Herstellerin bzw. den Hersteller seinen Schaden geltend zu machen.

Die Motivation des Gesetzgebers ist zwar mit Verweis auf den Nachholbedarf Deutschlands bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen nachvollziehbar, aber durch die Festlegung unrealistischer Termine und Sanktionen allein beschleunigt sich die Digitalisierung nicht. Es bedarf hier eines Schulterschlusses aller Beteiligten. Zudem sollte nicht der Patient und das gute Arzt-Patienten-Verhältnis dafür missbraucht werden, um die gesetzlichen Umsetzungspflichten durchzusetzen. Die §§ 386 SGB V und der neue 386a SGB V sind daher zu streichen.

### Änderungsbedarf

1. Die gesetzlichen Fristen, insbesondere in den §§ 311 und 360 SGB V, sind ersatzlos zu streichen.
2. § 312 Absatz 1 (neu) SGB V ist wie folgt zu ergänzen:

(1) Die Digitalagentur Gesundheit erstellt **basierend auf einem gemeinsamen Vorschlag der Spitzenorganisationen der Krankenversicherungen und Leistungserbringer sowie der Industrie** zu Beginn eines jeden Jahres für das laufende Geschäftsjahr eine umfassende Planungsübersicht über die einzelnen Umsetzungsschritte, die langfristige Fortentwicklung der Telematikinfrastruktur und weiterer Digitalisierungsvorhaben im Gesundheitswesen und den Zeitverlauf (Roadmap). **Die Digitalagentur Gesundheit trifft die erforderlichen Maßnahmen, damit der gemeinsame Vorschlag**

**nach Satz 1 ausgearbeitet werden kann, und stimmt diese mit den Beteiligten ab.** Die Roadmap nach Satz 1 ist der Gesellschafterversammlung der Digitalagentur Gesundheit jeweils zum 1. März, beginnend mit dem 1. März 2025, zur mehrheitlichen Genehmigung vorzulegen. Nach deren Genehmigung veröffentlicht die Digitalagentur Gesundheit die Roadmap.

3. Die §§ 386 und 386a (neu) SGB V sind ersatzlos zu streichen.

### **Zu § 312a SGB V – Aufgaben im Rahmen des elektronischen Arbeitsunfähigkeitsverfahrens**

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen prüft unter Beteiligung des BMG und des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales, ob und unter welchen Voraussetzungen die Aushändigung der ärztlichen Bescheinigung über das Bestehen der Arbeitsunfähigkeit, einschließlich der Ausfertigung zum Nachweis gegenüber der Arbeitgeberin bzw. dem Arbeitgeber (Arbeitgeberausfertigung) durch ein geeignetes elektronisches Äquivalent dazu mit gleich hohem Beweiswert in der elektronischen Patientenakte abgelöst werden kann, und legt dazu einen Vorschlag vor.

In diesem Zusammenhang ist auch darzulegen, wie mit Versicherten umzugehen ist, die keine ePA nutzen. Zudem sollte ebenfalls untersucht werden, ob der Zugriff des Arbeitgebers auf die ePA die Akzeptanz der ePA beeinträchtigen könnte. Da die Krankenhäuser von den Verfahren im Rahmen des Entlassmanagements auch betroffen sind, sollte der Deutschen Krankenhausgesellschaft ebenfalls die Möglichkeit zur Stellungnahme gegeben werden.

### **Änderungsbedarf**

§ 312a Satz 3 (neu) SGB V ist wie folgt zu ergänzen:

Bei der Erstellung des Vorschlags ist **der Deutschen Krankenhausgesellschaft**, der Digitalagentur Gesundheit, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie den Spitzenorganisationen der Arbeitgeber und der Arbeitnehmer Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

### **Zu § 329 SGB V i. V. m. § 397 SGB V - Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastruktur**

Die gematik erhält die notwendige Rechtsgrundlage, um Service Level und entsprechende Strafen mit den unterschiedlichen Beteiligten zu vereinbaren. Dies ist zur Wahrnehmung der Gesamtbetriebsverantwortung durch die gematik zwingend erforderlich und zu begrüßen. Es stellt sich aber in diesem Zusammenhang die Frage, ob das BSI die richtige Verwaltungsbehörde nach § 397 Abs. 4 SGB V ist. Stattdessen sollte die gematik eingesetzt werden.

### Zu § 342 Abs.2b und c) SGB V Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte

Die Digitalagentur Gesundheit legt mit Zustimmung des BMG die Fristen für die Umsetzung der Vorgaben in Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe a und b und darüber hinaus weitere Informationsobjekte und sonstige Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9, 10 und 13 SGB V sowie dazugehörige Fristen fest.

Das BMG ist bereits Mehrheitsgesellschafter der gematik nach § 310 SGB V. Es ist nicht nachvollziehbar, warum zusätzlich die Zustimmung des BMG erforderlich ist. Dies ist ein redundanter formaler Schritt, der unnötige Zeit kostet.

# Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)

Bundesverband der Krankenhausträger  
in der Bundesrepublik Deutschland

Wegelystraße 3  
10623 Berlin

Tel. (030) 3 98 01-0

Fax (030) 3 98 01-3000

E-Mail [dkgmailto@dkgev.de](mailto:dkgmailto@dkgev.de)



DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT

