

Bundesministerium für Gesundheit

per eMail
digig@bmg.bund.de

**Verband der Elektro-
und Digitalindustrie**

Hans-Peter Bursig

Fachverband Elektromedizinische
Technik

✉ Hans-Peter.Bursig@zvei.org

28.07.2023

BUR

**ZVEI-Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für
Gesundheit für ein Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des
Gesundheitswesens**
(Digital-Gesetz – DigiG)

Sehr geehrte Damen und Herren,

der ZVEI unterstützt das Ziel des Gesetzentwurfs die digitale Transformation des Gesundheitssystems und der Pflege konsequent weiterzuentwickeln und zu beschleunigen.

Es ist notwendig das Potential digitaler Lösungen für eine effizientere, qualitativ hochwertige und patientenzentrierte gesundheitliche und pflegerische Versorgung zu nutzen. Die Änderung der Regelungen zur elektronischen Patientenakte tragen dazu bei.

Um die Innovationsfähigkeit der Gesundheitswirtschaft dauerhaft zu erhöhen, sollten die Beteiligten verpflichtet werden Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten ebenso wie Daten über die Art der medizinischen Versorgung und der Pflege nach einheitlichen Strukturen zu erfassen und für die weitere Nutzung verfügbar zu machen. Die vorgeschlagenen Regelungen zur Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte sollten deshalb erweitert werden.

Zu einzelnen Elementen des Entwurfs nehmen wir wie folgt Stellung:

- Zu Ziffer 4 b) zu § 33a
Absatz 2 sollte um einen weiteren Satz ergänzt werden, der auf die Verordnung (EU) 2023/607 Bezug nimmt, weil diese auf Absatz 2 Satz 1 Einfluss hat.

Vorschlag:

„Dem Absatz 2 werden folgende Sätze angefügt: [...wie Entwurf] Auf Satz 1 und Satz 2 sind die Regelungen der Verordnung (EU) 2023/607 anzuwenden.“

- Zu Ziffer 24 a) zu § 311
Die Errichtung eines Kompetenzzentrums für Interoperabilität ist richtig. Diese Aufgabe sollte aber deutlich von den anderen Aufgaben der Gesellschaft für Telematik getrennt werden, um Interessenkonflikten vorzubeugen.

Vorschlag:

Absatz 1 Nummer 8 neu ändern wie folgt:

„8. Errichtung eines von den anderen Aufgaben der Gesellschaft für Telematik inhaltlich und räumlich getrennten Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen, sowie ein vom Kompetenzzentrum eingesetztes Expertengremium,“.

- Zu Ziffer 40 c) zu §342
Mit Absatz (2b) wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt weitere Informationsobjekte festzulegen, die in die elektronische Patientenakte eingefügt werden sollen. Die Zuständigkeit für die Auswahl und Definition der Inhalte der elektronischen Patientenakte sollte, auch aus Gründen der Interoperabilität, bei einer einzigen Stelle liegen.
- Zu Ziffer 44 zu § 347 und Ziffer 45 zu § 348
Absatz (2) sollte in beiden Paragraphen als verpflichtende Tätigkeit der Leistungserbringer formuliert werden, um in der elektronischen Patientenakte ein möglichst vollständiges Bild der medizinischen Situation zu erzeugen.

Vorschlag zu Änderung von Absatz (2) Satz 1 gleichlautend für § 347 und § 348:

„(2) Über die Verpflichtung nach Absatz 1 Satz 1 hinaus haben die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer [...]“

- Zu Ziffer 56 b) zu § 358
Der neue Absatz (1a) sollte einen Verweis auf die Empfehlung der Europäischen Union für ein „Electronic Health Record Exchange Format“ enthalten, um die Verwendung in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union zu unterstützen.

Vorschlag:

Nach Satz 2 einen „Satz 3 neu“ einfügen wie folgt:

„[...] Für die Festlegungen nach Satz 2 ist die Empfehlung C(2019) 800 der Europäischen Kommission über ein europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten zu berücksichtigen. [...]“

- Zu Ziffer 73 c) zu § 384
Die neue Ziffer 5 verweist auf ein C5-Testat des BSI als Anforderung. Dieses Zertifikat muss für jedes Produkt einzeln beantragt werden, weshalb ausreichende Übergangsfristen zur Testat-Erlangung notwendig sind. Wir schlagen deshalb vor auch alternative Zertifizierungen zu akzeptieren, wie das zukünftige ENISA-Cloud-Scheme oder Zertifikate nach DIN EN ISO/IEC 27001 mit entsprechender Cloud-Ergänzung.

Vorschlag:

Ziffer 6 ergänzen wie folgt:

[...] in der jeweils gültigen Fassung oder gleichwertige Zertifizierungen;

- Zu Ziffer 76 zu § 388 Absatz 2
Es ist nicht nachvollziehbar, warum bestimmte Gruppen von Entwicklern vollständig von den Anforderungen an die Interoperabilität nach Absatz 1 ausgenommen werden. Eventuell ist eine Befreiung von den Nachweispflichten beabsichtigt. Wir schlagen eine entsprechende Klarstellung vor.

Vorschlag zur Änderung von Absatz (2) wie folgt:

„(2) Von den Nachweispflichten nach Absatz 1 Ziffer 1 und Ziffer 2 sind [...]“