

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

(Stand: 05.07.2023, 09:33 Uhr)

Einleitung

Der fachärztliche Berufsverband der Akkreditierten Labore in der Medizin (ALM e.V.) begrüßt ausdrücklich die Weiterentwicklung der gesetzlichen Regelungen zur Beschleunigung der Digitalisierung im Gesundheitswesen. Nur durch eine rasche und erfolgreiche Etablierung einer flächendeckenden wie sektorenübergreifenden und die verschiedenen Akteure im Gesundheitswesen verbindenden digitalen Interoperabilität wird das erhebliche Innovationspotenzial der Gesundheitswirtschaft für eine qualitative Verbesserung der Versorgung in Deutschland für die Versicherten sowie Patientinnen und Patienten erfahr- und nutzbar sein. Insofern halten wir es für folgerichtig, dass der Referentenentwurf weiterführende Regelungen zur Standardisierung und Strukturierung von Daten, Datenschnittstellen und IT-Verfahren enthält und diesbezüglich auch die Verbindlichkeit in der Umsetzung erhöht.

Für ebenso richtig wie sinnvoll erachten wir die Intensivierung der Bemühungen um eine bestmögliche IT-Sicherheit bei der Umsetzung der elektronischen Patientenakte (ePA) unter Einbeziehung der Nutzerinnen und Nutzer, denn aufgrund der mit der Digitalisierung verbundenen flächendeckenden Vernetzung aller Akteure im Gesundheitswesen sind gleichermaßen auch erhöhte Risiken in Bezug auf die IT-Sicherheit verbunden. Diese gilt es zu identifizieren, zu adressieren und dann durch geeignete Maßnahme auch so weit als möglich zu reduzieren.

Im Rahmen der Beschleunigung der Digitalisierung kommt aufgrund der Datenmenge der in Deutschland anfallenden und sicher mehrere hundert Millionen umfassenden ärztlichen Laborbefunde in der ambulanten wie stationären Versorgung der erfolgreichen Umsetzung der ePA in der ärztlichen Labordiagnostik eine besondere Bedeutung zu. Wir begrüßen es daher ausdrücklich, dass der Gesetzgeber die Digitalisierung der Laborbefunde als eine nächste nutzenstiftende Anwendung priorisiert und der Referentenentwurf zur Umsetzung entsprechende Regelungen enthält. Vor diesem Hintergrund engagieren sich die Mitgliedslabore im ALM e.V. seit einigen Jahren in den bereits existierenden Gremien in besonderer Weise, um diese große Aufgabe effizient und im Sinne einer bestmöglichen Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung erfolgreich zu bewältigen. Die hierbei gesammelten Erfahrungen fließen daher in die nachfolgenden Bewertungen und Formulierungsvorschläge zu Anpassungen des Referentenentwurfs mit ein.

Ebenso unterstützen die fachärztlichen Labore die Stärkung der IT-Sicherheit in Bezug auf die Anforderungen der Richtlinie nach § 75b SGB V. Da die fachärztliche Labormedizin explizit Regelungsinhalt der Verordnung zur Bestimmung Kritischer Infrastrukturen nach dem BSI-Gesetz (BSI-KritiV) ist und der ALM e.V. als der maßgebliche laborfachärztliche Berufsverband zur Wahrnehmung der

Interessen der fachärztlichen Labore die wesentlichen Inhalte des branchenspezifischen Standards zu Überwachung in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik erarbeitet hat und kontinuierlich entsprechend der IT-sicherheitstechnischen Erfordernisse weiterentwickelt, sehen wir es als notwendig und sachgerecht an, den ALM e.V. in die Festlegung der Anforderungen nach dem neuen Absatz 5 aktiv in die Benehmensherstellung einzubinden.

Der ALM e.V. begrüßt zudem die Umstellung auf eine Widerspruchslösung („Opt-out“) bei der Einführung der ePA. Ebenso ist es richtig und sinnvoll, entsprechen der Vorbilder aus anderen europäischen Ländern die individuellen Nutzerrechte zu stärken. Die sich hier ergebenden Auswirkungen auf die Leistungserbringer, insbesondere im Zusammenhang mit der Befüllung, Änderung und Löschung von Inhalten der ePA, sollten in jedem Falle in digitalen Verfahren umgesetzt werden können, um aufwändige und somit auch fehleranfällige manuelle Arbeitsschritte zu vermeiden. Das gilt in besonderer Weise für die fachärztlichen Vertragsarztlabore als Leistungserbringer, die hier bei der Befüllung der ePA eine maßgebliche Rolle einnehmen. Die damit verbundenen Aufwendungen zur Anpassung der Patientenverwaltungssysteme (Arzt-Informationssysteme/AIS, Praxis-Verwaltungssysteme/PVS, Krankenhaus-Informationssysteme/KIS, Labor-Informationssysteme- und Management-Systeme/LIMS) einschließlich der Umsetzung der neu eingeführten vielfältigen Dokumentationspflichten der Leistungserbringer sind zu ermitteln und sodann in die im Entwurf genannten Aufwendungen der Wirtschaft aufzunehmen. Neben diesen Einzelinvestitionen werden auf allen Ebenen auch erhöhte laufende Betriebskosten (Software-Lizenzen, laufende Pflege- und Anpassungen) anfallen, die durch Zusatzvergütungen zu kompensieren sind.

Stellungnahme zu einzelnen Aspekten:

Artikel 1

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Zu Nr. 22 Buchstabe b):

Stellungnahme:

Der ALM e.V. begrüßt grundsätzlich diese Regelung im Sinne einer Beschleunigung der Digitalisierung. Aus dem Blickwinkel der laborfachärztlichen Versorgung, bei der pro vertragsärztlich tätigem Facharztlabor täglich mehrere tausend elektronische Arztbriefe in Form von Anforderungsdokumenten zur Überweisung von Laboruntersuchungen, Einwilligungserklärungen von Patientinnen und Patienten sowie weiterführenden Dokumenten im Labor empfangen und zusätzlich ärztliche Laborberichte an Praxen, Krankenhäuser und weitere Einrichtungen der Versorgung übermittelt werden, sind diese Besonderheiten zu berücksichtigen. Da die fachärztlichen Labore ohnehin seit vielen Jahre in der Digitalisierung der Versorgung durch die Etablierung verschiedener IT-Systeme zur Unterstützung der Kommunikation unter Einhaltung der Rahmenbedingungen für die IT-Sicherheit und den Datenschutz eine Vorreiterfunktion einnehmen, sind bei der konkreten Ausgestaltung des Empfangs und der Verarbeitung elektronischer Arztbriefe durch vertragsärztliche Labore diese spezifischen Bedingungen zu berücksichtigen. Vor dem Hintergrund der Tatsache, dass bereits heute eine große Zahl an ambulanten vertragsärztlichen Laboren sowie alle Krankenhauslabore durch das geltende BSI-Gesetz als Kritische

Infrastruktur eingeordnet sind und somit die in der BSI-KritisV getroffenen Regelungen zur IT-Sicherheit zu erfüllen haben, sind hier gegebenenfalls besondere Verfahren oder Ausnahmen vorzusehen.

Zu Nr 24:

Stellungnahme:

Die Mitgliedslabore des ALM e.V. begrüßen die Einrichtung eines Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen bei der Gesellschaft für Telematik sowie die Einsetzung eines Expertengremiums durch das Kompetenzzentrum (Buchstabe a und Neuaufnahme von Absatz 9 in Buchstabe c) sowie die Aufnahme des § 394a als § 385 (Nr. 75). Das Expertengremium sollte mit Blick auf die im Gesetz formulierte Priorisierung der Verfügbarkeit von digitalen Laborbefunden in der ePA mit Experten aus der fachärztlichen vertragsärztlichen Laborversorgung besetzt sein. Eine solche Expertise ist in der Arbeitsgruppe IT des ALM e.V. vorhanden und wird aktuell bereits in den verschiedenen Gremien zur laufenden Umsetzung der Standardisierung und Strukturierung von Labordaten sowie zur Schnittstellenstandardisierung eingebunden.

Bei der Ermittlung, Dokumentation und Prüfung der voraussichtlichen Gesamtkosten (Buchstabe c) in Absatz 8) sind die einleitend bereits angesprochenen Investitionen zur digitalen Umsetzung der Nutzerrechte in AIS, PVS, KIS und LIMS zu berücksichtigen. Laufende Betriebskosten sind durch Zuschläge bzw. eigenständige Gebührensatzungen in den verschiedenen Abrechnungsverfahren fortlaufend, mindestens jedoch zur Teilnahmeförderung in den ersten zwei Jahren, zu refinanzieren.

Zu Nr. 26 Buchstabe a):

Stellungnahme:

Der ALM e.V. begrüßt diese Regelung, empfiehlt jedoch dringend, zur Vermeidung von Missbrauch und unerlaubter Werbung die abschließende Aufzählung von Datenkategorien. Diese können im weiteren Verlauf nach Bedarf und Erfahrung ergänzt werden.

Zu Nr. 28:

Der ALM e.V. begrüßt die Einsetzung eines Digitalbeirates in der Gesellschaft für Telematik. Aufgrund der vielfältigen Einflüsse der fortschreitenden Digitalisierung auf das gesellschaftliche Leben ist die Berücksichtigung medizinischer wie ethischer Fragen so früh als möglich erforderlich. Das gilt insbesondere vor dem Hintergrund der rasanten Entwicklung automatisierter digitaler Anwendungen einschließlich Künstlicher Intelligenz und automatisierter Algorithmen.

Zu Nr. 35:

Stellungnahme:

Der ALM e.V. unterstützt die Erweiterung der Nutzerrechte um die hier genannten Möglichkeiten. Die Umsetzung bedeutet für die davon betroffenen Leistungserbringer in jedem einzelnen Fall einen unter

Umständen erheblichen Aufwand. Dem individuellen Nutzerinteresse können gesetzliche Vorgaben zur Datenverarbeitung und insbesondere zur Datenspeicherung entgegenstehen.

Darüber hinaus ist durch eine geeignete Programmierung in den verschiedenen Systemen zur Verarbeitung der Nutzerdaten (AIS, PVS, KIS, LIS, ePA) die digitale Umsetzung dieser Nutzervorgaben zu gewährleisten. Es wird für die Leistungserbringer nicht möglich sein, ohne eine weitgehende digitale Umsetzung innerhalb der Softwaresysteme diese Vorgaben fehlerfrei und damit dem Nutzeranspruch angemessen einzuhalten.

Zu Nr. 37:

Stellungnahme:

Der ALM e.V. begrüßt insgesamt den Prozess des Zugriffs der Leistungserbringer auf Anwendungen nach § 334. Die vertragsärztlichen Facharztlabore benötigen ebenfalls diesen Zugriff, haben jedoch, wie auch andere Fachgruppen, keinen direkten Patientenkontakt. Daher sehen wir hier das Zugriffsrecht über die angepasste Regelung in Buchstabe c) gewährleistet.

Wir weisen im Zusammenhang mit der Nummer 37 darauf hin, dass die Interoperabilität in Bezug auf Labordaten (Auftrags- und Befundkommunikation einschließlich des Zugriffs auf Daten zur Unterstützung dieser vertragsärztlichen Arbeit) hinsichtlich der Skalierung auf eine „Massendatenverarbeitung“ ausgelegt sein sollte, um die sich aus der Digitalisierung ergebende Zugriffsrate sichern zu können. Das operative Vorgehen kann in der konkreten technischen Ausgestaltung/Programmierung entsprechend vorstrukturiert werden, um soweit als möglich interaktive Prozesse zu vermeiden.

Zu Nr. 40:

Stellungnahme:

Der ALM e.V. sieht die zeitliche Beschränkung der Zugriffsrechte gemäß Buchstabe b) Doppelbuchstabe aa) und hier gemäß lfd. Nr. 1 Buchstaben e) und l) als kritisch an. Zunächst sollte diese Frist an den Abschluss des jeweiligen Behandlungsfalles gebunden sein, denn es ist insbesondere in der vertragsärztlichen Laborversorgung regelmäßig der Fall, dass die Versorgung über Quartalsgrenzen hinweg stattfindet. Zudem kann es bei hochkomplexen Fällen und ebenso bei seltenen Erkrankungen vorkommen, dass der zeitliche Ablauf 90 Tage überschreitet. Beides ist abzubilden.

Das gilt insbesondere vor dem Hintergrund der unter Buchstabe c) aufgenommenen Absätze 2a, 2b und 2c. Zu den technischen Voraussetzungen für die Digitalisierung der Laborbefunde nach Absatz 2a lfd. Nummer 2 Buchstabe b gehört unabdingbar, dass die sinnvollen und richtigen Zugriffsrechte der Nutzerinnen und Nutzer digital wahrgenommen und dann über zur Umsetzung geeignete, ausschließlich digitale Prozesse und gegebenenfalls Stammdatenarchitektur umgesetzt werden können. Die Notwendigkeit ergibt sich aus der enorm großen Zahl von mehreren hundert Millionen Laborbefunden pro Jahr.

Formulierungsvorschlag für Nr. 40 Buchstabe b, Doppelbuchstabe aa):

„1. mit der Bereitstellung nach Maßgabe des Absatzes 1 Satz 1 und 2

e) *durch eine entsprechende technische Voreinstellung die Dauer der Zugriffsberechtigung durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer standardmäßig auf eine Woche nach Abschluss des Behandlungsfalls beschränkt ist;*

...

l) *durch eine entsprechende technische Voreinstellung die Dauer der Zugriffsberechtigung durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach § 352 Nummer 1 bis 4 und 7 bis 15 standardmäßig auf zwei Behandlungsquartale beschränkt ist, jedoch unabhängig davon mindestens für eine Dauer von 180 Tagen besteht; und die Dauer der Zugriffsberechtigung durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach § 352 Nummer 5, 6 und 16 bis 19 durch eine entsprechende technische Voreinstellung standardmäßig auf eine Woche nach Abschluss des Behandlungsfalls beschränkt ist;*

Zu Nr. 41 a):

Stellungnahme:

In Ergänzung zu den zuvor getroffener Einschätzungen zur dringlichen Notwendigkeit der rein digitalen Abbildung der vielfältigen Zugriffsrechte von Nutzerinnen und Nutzern weist der ALM e.V. auch in Bezug auf Buchstabe a) laufende Nummer 12. erneut auf diesen Sachverhalt hin. Wenn bereits auf der Ebene einer einzelnen vertragsärztlicher Leistung (hier ärztlicher Laborbefund in Bezug auf eine HIV-Infektion bei Neuerkrankten sowie bereits Infizierten) Zugriffsrechte (hier Widerspruchsrecht zur Übermittlung diesbezüglicher Daten) etabliert werden sollen, ist die ausschließlich digitale Abbildung in allen interoperablen Systemen zwingend erforderlich, um Fehler und damit Datenpannen nach DSGVO zu vermeiden.

Es ist hier den Leistungserbringern nicht zuzumuten, digitalisierte Zugriffs- und Widerspruchsrecht in der Umsetzung mit einem erheblichen zusätzlichen manuellen Aufwand prozessual abzubilden. Vor der Implementierung sind durch die Gesellschaft für Telematik die dafür geeigneten Verfahren zu prüfen und dann festzulegen. Gegebenenfalls ist es auch möglich, in digital zu übermittelnden Dokumenten über dort enthaltene Metadaten einen Algorithmus-Prüfungsprozess innerhalb der ePA zu etablieren, um die mit der Programmierung aller Zugriffsrechte verbundene sehr hohe Komplexität möglichst weitgehend zu reduzieren.

Zu Nr. 44:

Stellungnahme:

Der ALM e.V. begrüßt zunächst die Konkretisierung der Anforderungen an die Leistungserbringer zur Übertragung von Behandlungsdaten in die ePA durch Neufassung des § 347 und verweist im Zusammenhang mit der Ausgestaltung der Zugriffs- und Widerspruchsrechte der Nutzerinnen und Nutzer auf die hier an anderer Stelle bereits abgegebene Stellungnahme.

Ergänzend weisen wir erneut darauf hin, dass neben den primär behandelnden Ärztinnen und Ärzten auch alle Leistungserbringer aus den diagnostischen Fächern, die regelhaft nur auf eine Überweisung hin tätig werden, Daten in die ePA einzustellen haben. Zur Vermeidung doppelter Prozesse und zum Erhalt

der Integrität des fachärztlichen Befundes der diagnostischen Fächer sind hierzu geeignete Maßnahmen zu ergreifen. Das gilt insbesondere auch zur Ausgestaltung der Informationspflichten der Leistungserbringer gegenüber den Versicherten nach Absatz 1 Satz 3 und 4.

Zu Nr. 51:

Stellungnahme:

Der ALM e.V. weist hier aufgrund der Dringlichkeit des Themas nochmals darauf hin, dass die Umsetzung der Zugriffs- und Widerspruchsrechte der Nutzerinnen und Nutzer der elektronischen Patientenakte über alle mit der ePA interoperabel verbundenen IT-Systeme hinweg ausschließlich digital innerhalb der ePA umgesetzt werden sollte, um Fehler und damit datenschutzrechtlich relevante Datenpannen weitestgehend zu vermeiden.

Zu Nr. 53:

Stellungnahme:

Der ALM e.V. schlägt vor, die maßgeblichen und für die Umsetzung relevanten Verbände, insbesondere die ärztlichen Verbände, in das Verfahren zur Benehmensherstellung einzubeziehen. Das ist bereits heute gelebte Praxis und sollte sich daher auch im Gesetzestext niederschlagen:

Formulierungsvorschlag für Nr. 53 Buchstabe b) laufende Nummer 3:

3. *den maßgeblichen, fachlich betroffenen medizinischen Fachgesellschaften und Verbänden,*

Zu Nr. 58:

Stellungnahme:

Der ALM e.V. geht davon aus, dass mit den Regelungen nach Buchstabe h) Nr. 17 nur die davon betroffenen Leistungsbringer angesprochen sind. Insofern wird hier eine Konkretisierung vorgeschlagen:

Formulierungsvorschlag für Nr. 58 Buchstabe h) laufende Nummer 17):

(17) Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben, soweit auf sie zutreffend, gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung

Zu Nr. 66:

Stellungnahme:

Der ALM e.V. arbeitet seit einigen Jahren an der Umsetzung der Digitalisierung der fachärztlichen Laborbefunde und zur Verbesserung der Interoperabilität aktiv mit und bringt die im Verband gebündelte IT-Erfahrung aus der ambulanten und stationären Versorgung mit ein. Insofern halten wir es für sachgerecht und angemessen, dass zur Festlegung von Spezifikationen für die Arbeit der vertragsärztlichen Labore die maßgeblichen medizinischen Verbände einbezogen werden:

Formulierungsvorschlag für Nr. 66 Buchstabe b) Absatz 1:

„(1) Für die in der vertragsärztlichen Versorgung und vertragszahnärztlichen Versorgung eingesetzten informationstechnischen Systeme legen die Kassenärztliche Bundesvereinigungen im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen sowie im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen und den für die Wahrnehmung der jeweiligen Interessen der betroffenen Leistungserbringer maßgeblichen Berufsverbände die erforderlichen Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 fest....“

Zu Nr. 72 bis 81:

Stellungnahme:

Der ALM e.V. begrüßt ausdrücklich die Aufnahme von Cybersicherheit in das Kapitel 12. Wir weisen dabei auf inhaltliche Zusammenhänge mit dem BSI-Gesetz sowie den zugehörigen Rechtsverordnungen, insbesondere der BSI-KritisV, hin (siehe oben). Vor dem Hintergrund sind Maßnahmen und Regelungen auch in Abstimmung mit den dafür Verantwortlichen zu treffen.