



## STELLUNGNAHME des

Verbandes der  
Universitätsklinika  
Deutschlands (VUD)

und des Medizinischen  
Fakultätentages (MFT)

(zusammen als Deutsche  
Hochschulmedizin e. V.)

Entwurf eines Gesetzes zur  
Beschleunigung der Digitalisierung des  
Gesundheitswesens (Digitalgesetz)

November 2023

---

Forschen. Lehren. Heilen.

---

© Deutsche Hochschulmedizin (DHM) 2023

**Kontakt**

**Deutsche Hochschulmedizin (DHM)**

Verband der Universitätsklinika

Deutschlands e.V. (VUD)

Jens Bussmann

Alt-Moabit 96

10559 Berlin

[info@uniklinika.de](mailto:info@uniklinika.de)

[www.uniklinika.de](http://www.uniklinika.de)

Tel. +49 (0)30 3940517-0

Medizinischer Fakultätentag e.V. (MFT)

Dr. Frank Wissing

Alt-Moabit 96

10559 Berlin

[verband@medizinische-fakultaeten.de](mailto:verband@medizinische-fakultaeten.de)

[www.medizinische-fakultaeten.de](http://www.medizinische-fakultaeten.de)

Tel. +49 (0)30 6449 8559-0

# Inhalt

---

<b>I. Vorbemerkung .....</b>	<b>4</b>
<b>II. Zu den Regelungen im Einzelnen .....</b>	<b>5</b>
<b>III. Weitere Anmerkungen .....</b>	<b>10</b>

# I. Vorbemerkung

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf eines Digital-Gesetzes werden zahlreiche wichtige Initiativen zur Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen angestoßen bzw. beschleunigt. Die Deutsche Hochschulmedizin begrüßt den Entwurf daher ausdrücklich. Insbesondere die Opt-out-Regelung bei der Bereitstellung der elektronischen Patientenakte für die Patientinnen und Patienten stellt einen wichtigen Baustein für eine zügigere digitale Durchdringung des Gesundheitssystems dar. Aus Sicht der Deutschen Hochschulmedizin steht das Digital-Gesetz in unmittelbarem Zusammenhang mit dem geplanten Gesundheitsdatennutzungsgesetz, in dem weitere Regelungen zur Nutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung vorgesehen sind. Eine Möglichkeit zum Opt-out auch für die Zurverfügungstellung von Gesundheitsdaten für die Forschung wäre eine konsequente Fortführung der Regelungen des Digital-Gesetzes. Denn Forschung und Versorgung sind insbesondere in der Hochschulmedizin untrennbar miteinander verbunden. Lediglich ein wesentlicher Aspekt findet im Entwurf des Digital-Gesetzes bisher zu wenig Beachtung: Die Geschwindigkeit der digitalen Durchdringung wird auch maßgeblich von den Software-Herstellern im Gesundheitswesen abhängen. Daher sind zwingendere Vorgaben für diese im Rahmen des Digital-Gesetzes erforderlich. Darüber hinaus bietet die Digitalisierung des Gesundheitswesens langfristig Potentiale für weniger Bürokratieaufwand und damit mehr Zeit für Patientenbehandlung für die Leistungserbringer. Bei den geplanten Vorhaben muss daher darauf geachtet werden, keine dauerhaften, zusätzlichen bürokratischen Aufwände zu produzieren. Auch sollten die Möglichkeiten der telemedizinischen Versorgung durch die Hochschulambulanzen (z. B. in Form von Videosprechstunden) mit einer gesetzlichen Klarstellung gestärkt werden.

## II. Zu den Regelungen im Einzelnen

### **Art. 1 Nr. 4: Digitale Gesundheitsanwendungen gemäß § 33a SGB V**

#### **Inhalt der Regelung:**

Digitale Gesundheitsanwendungen sind nach den bisherigen Regelungen Medizinprodukte niedriger Risikoklasse. In Zukunft sollen auch Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklassen zum Einsatz kommen. Hierbei ermöglicht die Ausweitung des Leistungsanspruchs auf Medizinprodukte höherer Risikoklassen weitergehende Versorgungsmöglichkeiten durch personalisierte Handlungsempfehlungen oder ein kontinuierliches Monitoring.

#### **Bewertung:**

Die Deutsche Hochschulmedizin befürwortet, die Möglichkeiten zu nutzen, die digitale Gesundheitsanwendungen – auch höherer Risikoklassen – für eine bessere Patientenversorgung bieten. Der Einsatz von Medizinprodukten höherer Risikoklassen gewinnt zunehmend an Bedeutung, auch im Krankenhaus. Gleichzeitig ist im Rahmen des Informationsaustausches auch die IT-Sicherheit zu berücksichtigen, wenn diese Medizinprodukte im Krankenhaus zur Anwendung kommen.

### **Art. 1 Nr. 5: Änderung Krebsregister gemäß § 65c SGB V in Verbindung mit dem Interoperabilitätsverzeichnis gemäß § 385 SGB V**

#### **Inhalt der Regelung:**

Die Änderungen des § 65c stellen im Wesentlichen eine Harmonisierung der bestehenden Regelungen mit dem neu geschaffenen übergeordneten Interoperabilitätsprozess nach § 385 sowie der neu geschaffenen Legaldefinition der Begrifflichkeit „Spezifikation“ im Sinne des § 384 Satz 1 Nummer 7 dar. Bei der Erstellung von Spezifikationen ist künftig das Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum herzustellen. So soll sichergestellt werden, dass bereits vor der Aufnahme einer Spezifikation auf die Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 die durch das Kompetenzzentrum definierten Spezifikationsanforderungen erfüllt sind.

#### **Bewertung:**

Die Deutsche Hochschulmedizin unterstützt diese Regelung, um eine einheitliche Priorisierung zu entwickeln und um Mehrfachspezifikationen zu vermeiden.

### **Art. 1 Nr. 9: Innovationsfonds gemäß § 92a SGB V**

#### **Inhalt der Regelung:**

Die Förderung von neuen Versorgungsformen und Versorgungsforschung soll nach wie vor in themenspezifischen und themenoffenen Förderbekanntmachungen erfolgen. Damit soll sichergestellt werden, dass die Förderung einerseits gezielt auf Handlungsfelder ausgerichtet ist, in denen besonderer Bedarf zur Verbesserung der Versorgung besteht und andererseits darüber hinausgehende, weitere versorgungsrelevante Themen und besonders innovative Vorhaben ebenfalls adressiert werden können.

#### **Bewertung:**

Die Deutsche Hochschulmedizin unterstützt die Regelung zur Förderung bestimmter Handlungsfelder, wo ein besonderer Bedarf zur Verbesserung der Versorgung besteht.

## **Art. 1. Nr. 14: Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen gemäß § 139e SGB V Abs. 10**

### **Inhalt der Regelung:**

Die Neuregelungen sollen dem Versicherten zum Zweck der Verbesserung der Nutzerfreundlichkeit niedrighschwelliger Authentifizierungsverfahren ermöglichen. Diese Reduzierung der technischen und organisatorischen Maßnahmen muss dabei freiwillig und eigeninitiativ erfolgen, wobei die betroffene Person in verständlicher Art und Weise über den Umstand der Absenkung der Datensicherheit und deren Konsequenzen informiert sein muss. Die Freiwilligkeit muss gewährleistet sein, indem immer auch ein Authentifizierungsverfahren zur Verfügung gestellt wird, das einen hohen Sicherheitsstandard erfüllt.

### **Bewertung:**

Die Deutsche Hochschulmedizin unterstützt die Verbesserung von niedrighschwelligem Authentifizierungsverfahren zur Verbesserung der Nutzerfreundlichkeit. Es sei darauf hingewiesen, dass es herausfordernd sein kann, niedrighschwellige Authentifizierungsverfahren mit hohen Sicherheitsstandards in Einklang zu bringen.

## **Art. 1 Nr. 23: Elektronischer Arztbrief gemäß § 295 SGB V**

### **Inhalt der Regelung:**

Derzeit ist die Funktion des elektronischen Arztbriefs (eArztbrief) nur bei wenigen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten sowie Einrichtungen in ihren Primärsystemen aktiviert. Um die Nutzung des KIM (Kommunikation im Medizinwesen) Nachrichten-dienstes für die Übermittlung des eArztbriefes als sicheres Übermittlungsverfahren für Arztbriefe fest zu etablieren, sind künftig die Leistungserbringer verpflichtet, die Empfangsbereitschaft sicherzustellen.

### **Bewertung:**

Die Deutsche Hochschulmedizin unterstützt grundsätzlich die Übermittlung des eArztbriefes per KIM als sicheres Übermittlungsverfahren für Arztbriefe. Der Gesetzgeber muss die Industrie in die Pflicht nehmen, entsprechende Softwareprodukte herzustellen und anzubieten. Leistungserbringer sind dabei abhängig von den Herstellern und können ihren Verpflichtungen im Zweifel nicht nachkommen, wenn die entsprechenden Lösungen am Markt nicht verfügbar sind.

## **Art. 1. Nr. 31: Aufgaben des Digitalbeirats gemäß § 318a SGB V**

### **Inhalt der Regelung:**

Zusätzlich zu dem bereits bestehenden Beirat ist ein Digitalbeirat einzurichten. Ihm gehört das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und die oder der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit als ständige Mitglieder an. Weitere Mitglieder können berufen werden. Bei der Besetzung des Digitalbeirats sind insbesondere auch medizinische und ethische Perspektiven zu berücksichtigen. Aufgabe des Digitalbeirats ist die laufende Beratung der Gesellschaft für Telematik zu Belangen des Datenschutzes und der Datensicherheit. So soll gewährleistet werden, dass diese Aspekte bei allen Festlegungen und Maßnahmen der Gesellschaft für Telematik von Beginn an fortlaufend einbezogen werden.

### **Bewertung:**

Die Deutsche Hochschulmedizin unterstützt die Regelungen, um Themen wie Datenschutz und Datensicherheit sowie auch die medizinischen und ethischen Perspektiven stärker zu berücksichtigen. Für eine angemessene Vertretung aus Sicht der Versorgung und Forschung im Digitalbeirat, sollte auch die Hochschulmedizin dort vertreten sein.

## **Art. 1 Nr. 46: Widerspruch der Versicherten und Zulässigkeit der Datenverarbeitung durch die Krankenkassen und Anbieter der elektronischen Patientenakte gemäß § 344 SGB V Abs. 1**

### **Inhalt der Regelung:**

In dieser Regelung geht es um die Einrichtung einer elektronischen Patientenakte durch die Krankenkasse. Hat der Versicherte der Einrichtung einer elektronischen Patientenakte gegenüber der Krankenkasse nicht innerhalb von sechs Wochen nach Ankündigung widersprochen (Opt-out), stellt die Krankenkasse dem Versicherten eine elektronische Patientenakte bereit.

### **Bewertung:**

Die Deutsche Hochschulmedizin sieht die vorgeschlagene ePA Opt-out-Lösung sehr positiv. Die Einführung der sechswöchigen Frist ist sachgerecht. Durch das Opt-out Verfahren wird die Nutzung von Daten für die Versorgung und Forschung erleichtert. Ferner wird jedem Patienten ein niedrigschwelliger Entscheidungsweg ermöglicht, um über die Nutzung seiner Daten entscheiden zu können. Auch die Bereitstellung der digitalen Gesundheitsdaten für die Forschung im Rahmen der ePA über eine Opt-out-Funktion durch das Gesundheitsdatennutzungsgesetz wird von der Deutschen Hochschulmedizin außerordentlich begrüßt. Digitalgesetz und Gesundheitsdatennutzungsgesetz korrespondieren bei dieser Frage. In der Hochschulmedizin ist die Nutzung digitaler Daten für Versorgung und Forschung eng verknüpft.

Weiterhin ist eine Bündelung von Zugängen und klarer Identifikation für die Bürgerinnen und Bürger erstrebenswert, zum Beispiel über eine einheitliche Bundes-ID. Für die Umsetzung in den Krankenhäusern müssen hierzu Use Cases definiert werden, um die Mehrwerte der ePA klarer sichtbar zu machen. Bei der Umsetzung der ePA im Krankenhaus sind zum Beispiel besonders die Prozesse bei der Aufnahme und beim Entlassmanagement relevant, d.h. die ePA muss in die Krankenhausabläufe integriert werden. Auch die Vorteile und Mehrwerte der ePA für die Versorgung und Forschung müssen intensiver kommuniziert werden, sowohl bei den Patienten als auch bei den Leistungserbringern. Des Weiteren muss darauf geachtet werden, dass die notwendigen Funktionen der Systeme für die Befüllung und Anwendung der ePA bei den Leistungserbringer vorhanden und integrierbar sind.

## **Art. 1. Nr. 48: Anspruch der Versicherten auf Übertragung von Behandlungsdaten durch zugelassene Krankenhäuser gemäß § 348 SGB V Abs. 1**

### **Inhalt der Regelung:**

In dieser Regelung geht es um die Übertragung in die elektronischen Patientenakte durch zugelassene Krankenhäuser. So sollen Daten des Versicherten zu Entlassbriefen und bei Nutzung von Medizinischen Informationsobjekten in die elektronische Patientenakte übermittelt und dort gespeichert werden, soweit der Versicherte dem nicht widersprochen hat.

### **Bewertung:**

Die Deutsche Hochschulmedizin unterstützt die Regelung der Übertragung und Speicherung von Gesundheitsdaten in die elektronische Patientenakte.

## **Art. 1 Nr. 48: Übertragung von Daten in die elektronische Patientenakte durch weitere Zugriffsberechtigte gemäß § 349 SGB V Abs. 7**

**Inhalt der Regelung:**

Die Änderungen beruhen zum einen darauf, dass der auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) speicherbare elektronische Medikationsplan (eMP) nicht mehr in eine eigenständige Online-Anwendung, die in der Telematikinfrastruktur parallel zur elektronischen Patientenakte geführt wird, überführt wird, sondern ab der Zurverfügungstellung der widerspruchsbasierten elektronischen Patientenakte (Opt-out) nur noch zentral in der elektronischen Patientenakte zu speichern ist.

**Bewertung:**

Die Deutsche Hochschulmedizin sieht auf der einen Seite den Vorteil, dass mit dieser Regelung eine redundante Bereitstellung von Medikationsdaten vermieden wird. Auf der anderen Seite werden aber alle anderen Patienten benachteiligt, die der elektronischen Patientenakte (Opt-out) widersprochen haben. Diese relevante Patientengruppe hat dann keine Möglichkeit mehr, den eMP auf die eGK für Leistungserbringer bereitzustellen. Somit liegen auch keine Medikationsdaten im Rahmen der Arzneimitteltherapiesicherheit vor. Des Weiteren bedeutet dies auch einen erheblichen zeitlichen Aufwand der Krankenhäuser im Rahmen der Anamnese. Daher sollte für diese Patientengruppe die Möglichkeit bestehen, ihre eMP-Daten auf der eGK weiterhin zur Verfügung zu stellen.

**Art. 1. Nr. 62: Anwendung der elektronischen Verordnung****Inhalt der Regelung:**

Terminanpassungen sind erforderlich, weil der regional gestaffelte Rollout des E-Rezepts pausiert wurde, bis die Einlösung von E-Rezepten per eGK in der Apotheke zur Verfügung steht. Diese Funktionalität soll bis Mitte 2023 umgesetzt werden, sodass die Verpflichtung nach diesen Absätzen für die Nutzung des E-Rezepts nach einem Übergangszeitraum zum 1. Januar 2024 verbindlich werden soll.

**Bewertung:**

Die Deutsche Hochschulmedizin sieht die Einführung des eRezeptes zum 1.1.2024 kritisch, da die Hersteller noch keine Anpassungen für diese Informationssysteme im Krankenhaus umgesetzt haben. Daher ist jetzt schon absehbar, dass der Termin zum 1.1.2024 nicht zu halten ist. Der Termin zum 1.1.2024 sollte daher verschoben werden, um der Industrie eine entsprechende Umsetzung zu ermöglichen.

**Art 1. Nr. 87: Kompetenzzentrum für Interoperabilität gemäß § 385 SGB V****Inhalt der Regelung:**

Bei der Gesellschaft für Telematik wird zur Förderung der Interoperabilität und von offenen Standards und Schnittstellen ein Kompetenzzentrum für Interoperabilität geschaffen. Interoperable Informationssysteme stellen das technologische Fundament einer qualitativ hochwertigen gesundheitlichen Versorgung dar.

**Bewertung:**

Um die beschriebenen Interoperabilitätsziele zu erreichen, soll die Verbindlichkeit von Standards, Profilen und Leitfäden erhöht werden. Die dabei zu erwartende Verbesserung des Informationsaustauschs im Gesundheitswesen wird dann zu einer höheren Datenverfügbarkeit und einer gesteigerten Behandlungsqualität führen. Deshalb unterstützt die Deutsche Hochschulmedizin die Regelungen zur Förderung der Interoperabilität für einheitliche Standards.

**Art. 1 Nr. 87: Interoperabilitätsverzeichnis gemäß § 385 SGB V Abs 1. Satz 2,**



## **Nr. 5**

### **Inhalt der Regelung:**

Die Vorgaben für die Zertifizierung werden zentral auf einer Plattform, dem Interoperabilitäts-Navigator (INA) für digitale Medizin, vom Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen (KIG) veröffentlicht, damit die von der verpflichtenden Umsetzung betroffenen Personenkreise einen leichteren Zugang zu den erforderlichen Informationen erhalten.

### **Bewertung:**

Die Deutsche Hochschulmedizin begrüßt, dass Zertifizierungsvorgaben zwecks vereinfachten Zugangs von Informationen zentral auf dem Interoperabilitäts-Navigator (INA) veröffentlicht werden, um die verpflichtenden Umsetzungen der betroffenen Personenkreise zu unterstützen.

## **Art. 1 Nr. 91: IT-Sicherheit in Krankenhäusern gemäß §391 SGB V NEU**

### **Inhalt der Regelung:**

Die verpflichtenden Vorkehrungen zur Informationssicherheit sind auch im Krankenhaussektor und hier sowohl in Bezug auf die (teil-)stationäre als auch ambulante Versorgung, um Maßnahmen zur Steigerung der Security-Awareness zu erweitern. Des Weiteren wird die Anforderung, die IT-Systeme alle zwei Jahre an den aktuellen Stand der Technik anzupassen, gestrichen.

### **Bewertung:**

Die Deutsche Hochschulmedizin unterstützt die verpflichtenden Vorkehrungen zur Verbesserung der Informationssicherheit wie z. B. die Maßnahmen zur Security-Awareness und den Regelungen im Krankenhaussektor. Eine finanzielle Unterstützung für die Durchführung von Maßnahmen zur Security-Awareness könnte die Informationssicherheit im Krankenhaussektor schneller erhöhen. Ebenfalls unterstützt wird der Wegfall der Anforderung, alle zwei Jahre die IT-Systeme an den Stand der Technik anzupassen. IT-Systeme in Krankenhäusern werden täglich, routinemäßig gewartet. IT-Systeme in Krankenhäusern sind nicht mehr als feststehendes, auf lange Zeit unverändertes System zu betrachten. Eine Anpassung an den Stand der Technik erfolgt ständig im laufenden Betrieb. Dementsprechend ändern sich auch die Vertriebsmodelle von IT-Anbietern in Richtung von „IT as a service“-Produkten.

## **Art. 1. Nr. 91: Cloud-Einsatz im Gesundheitswesen gemäß § 393 SGB V NEU**

### **Inhalt der Regelung:**

Ein Einsatz von cloudbasierten Systemen im Gesundheitswesen ist bisher unregelt beziehungsweise durch implizite Regelungen u.a. im Datenschutzrecht grundsätzlich untersagt. Ziel ist es, einen sicheren Einsatz dieser modernen, grundsätzlich weit verbreiteten Technik zu ermöglichen und damit insbesondere für Leistungserbringer Rechtssicherheit beim Einsatz von IT-Systemen, die auf Cloud-Computing basieren, zu schaffen. Der Einsatz von Cloud-Systemen ist für alle Leistungserbringer im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung (d.h. Vertragsärzte, zugelassenen Krankenhäuser, Heilmittelerbringer, Hilfsmittelerbringer, Apotheken und pharmazeutische Unternehmer sowie sonstige Leistungserbringer wie beispielsweise Betriebsärzte, DiGA-Hersteller und Hebammen) zulässig, sofern die in Form einer Aufzählung gestellten Mindestanforderungen erfüllt werden.

### **Bewertung:**

Die Deutsche Hochschulmedizin begrüßt, dass jetzt auch die weit verbreitende Technik von cloudbasierten Systemen im Gesundheitswesen ermöglicht werden soll.

## III. Weitere Anmerkungen

### Telemedizinische Leistungen bei ambulanter Krankenhausbehandlung

Der vorliegende Gesetzesentwurf strebt die Verbesserung der Verfügbarkeit und Ausgestaltung von telemedizinischen Leistungen, insbesondere der Videosprechstunde, an. Vor diesem Hintergrund ist es aus Sicht der Krankenhäuser nicht nachvollziehbar, dass für die ambulanten Leistungen der Hochschulambulanzen, psychiatrischen Institutsambulanzen sowie der sozialpädiatrischen Zentren eine dem vertragsärztlichen Bereich vergleichbare Leistungserbringung bislang nicht explizit vorgesehen ist. Gerade während der Pandemiesituation hat sich gezeigt, dass die ambulante Versorgung der Patientinnen und Patienten durch diese ermächtigten Einrichtungen auch im Rahmen von Videosprechstunden notwendig war.

Allerdings zeigt sich mittlerweile auch, dass ohne eine eindeutige rechtliche Grundlage die Erbringung dieser Leistungen vielerorts nicht mehr erbracht werden können. Gerade für die Hochschulambulanzen bieten telemedizinische Versorgungsangebote wie Videosprechstunden großes Potential, damit die besondere Expertise der Universitätsmedizin bei Bedarf auch die Patientengruppen erreicht, die nicht im direkten Umfeld einer Universitätsklinik leben. Gleichzeitig wird der medizinische Nachwuchs so mit diesen innovativen Versorgungsangeboten vertraut gemacht. Daher sollte den Hochschulambulanzen, psychiatrischen Institutsambulanzen und den sozialpädiatrischen Zentren grundsätzlich die Möglichkeit eröffnet werden, telemedizinische Leistungen zu erbringen.

#### Änderungsvorschlag für § 120 Absatz 2 Satz 2 SGB V:

„Die Vergütung wird von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich mit den Hochschulen oder Hochschulkliniken, den Krankenhäusern oder den sie vertretenden Vereinigungen im Land vereinbart; **die Einrichtungen nach Satz 1 können Leistungen auch telemedizinisch erbringen und hierfür eine Vergütung vereinbaren**; die Höhe der Vergütung für die Leistungen der jeweiligen Hochschulambulanz gilt auch für andere Krankenkassen im Inland, wenn deren Versicherte durch diese Hochschulambulanz behandelt werden.“

### Finanzierung

Bei der Umsetzung der gesetzlichen Umsetzungsvorhaben sowie der fortschreitenden IT-Durchdringung entstehen neben den Investitionskosten auch Kosten für den laufenden Betrieb der IT-Systeme und Anwendungen im Rahmen der Digitalisierung. Die Deutsche Hochschulmedizin fordert in diesem Zusammenhang einen gezielten Digitalisierungszuschlag für die erforderlichen Investitions- und Betriebskosten für Universitätsklinika. In diesem Bereich verwischt zunehmend die starre Trennung aus Investitions- und Betriebskosten, da die Vertriebsmodelle der Industrie hier stark im Wandel begriffen sind (pay per use Modelle, etc.).

### Aufbau und Weiterentwicklung von digitalen Kompetenzen durch Aus-, Fort- und Weiterbildung

Für die weitere Umsetzung der Digitalisierung und den vermehrten Einsatz von KI-Anwendungen in Universitätsklinika müssen alle Mitarbeiter eines Universitätsklinikums für die neuen digitalen Aufgaben gezielt qualifiziert werden. Hierzu sollte eine finanzielle Unterstützung von Schulungs- und Weiterbildungsaufgaben etabliert werden.

## **Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Es wird von 292 Mio. Euro Erfüllungsaufwand für das Befüllen der elektronischen Patientenakten für die Leistungserbringer ausgegangen. Im Referentenentwurf wird noch von 887 Mio. Euro ausgegangen. Diese Diskrepanz ist erheblich und ist dazu geeignet, Leistungserbringer, Kostenträger und Versicherte gleichermaßen zu verunsichern. Der Begriff der Leistungserbringer wird darüber hinaus nicht differenziert, d.h. nach ambulanten, stationären und universitären, unterstützenden Leistungserbringern. Hier entstehen je nach Leistungserbringerkontext sehr unterschiedliche Aufwände.

Die mutmaßlich veranschlagten 292 Mio. Euro werden aber den Aufwand nicht widerspiegeln, da die Kosten für die Anschaffung, den Erhalt und den Betrieb der Infrastruktur im Krankenhaus/Universitätsklinikum noch nicht eingepreist sind.

## **Nicht näher bezifferbarer Erfüllungsaufwand bei den Herstellern informationstechnischer Systeme**

Der Erfüllungsaufwand bei den Herstellern wird auf die Leistungserbringer umgelegt werden, also zu erhöhten Neuanschaffungs- oder Wartungskosten führen, die bezüglich der Finanzierung des Gesetzes zu berücksichtigen sind.

## **Verbesserung der Interoperabilität**

Um die beschriebenen Interoperabilitätsziele zu erreichen, soll die Verbindlichkeit von Standards, Profilen und Leitfäden erhöht werden. Dies wird durch einen transparenten und marktbasierten Mechanismus sichergestellt.

Diese Formulierung lässt sehr viel Interpretationsspielraum. Bisher sollen hier die Leistungserbringer Strafzahlungen leisten, wenn sie IT-Systeme nutzen, die den Interoperabilitätsanforderungen nicht entsprechen. Die Idee, dass die Leistungserbringer die Hersteller im Anschaffungsprozess aussortieren, die in Bezug auf die Digitalgesetz-Regelungen nicht kompatibel sind, ist jedoch unrealistisch. Hier besteht die Gefahr, dass der Markt an medizinischen IT-Systemen von international agierenden Herstellern aufgrund der Interoperabilitätsanforderungen des Gesetzes trotz einer Medizinprodukte-Zulassung in der EU für Deutschland weiter eingeschränkt wird. Innovative medizinische Technik kann so durch die Leistungserbringer nicht mehr genutzt werden. Eine Harmonisierung mit EU-Vorgaben ist dringend geboten.

## **Verbindlichkeitsmechanismus gemäß § 388 SGB V**

Die Regelung zum Inverkehrbringen von informationstechnischen Systemen kann erhebliche Markteinschränkungen zur Folge haben, die z.B. Innovationsprozesse insbesondere in der europäischen und internationalen Perspektive verhindert. Eine genaue Definition und Abgrenzung des Begriffs „informationstechnische System“ ist hier dringend geboten.