

**Stellungnahme des Deutschen Pflegerates e. V. (DPR) zum
Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit
Entwurf eines Gesetzes zur Schaffung einer
Digitalagentur für Gesundheit**

(Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz – GDAG)

Bearbeitungsstand: 07.05.2024

Der Deutsche Pflegerat (DPR) vertritt als Dachverband der bedeutendsten Berufsverbände des deutschen Pflege- und Hebammenwesens die Positionen der Pflegeorganisationen und ist primärer Ansprechpartner für die Politik. Gleichzeitig bedankt sich der DPR für die Möglichkeit, zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit „Entwurf eines Gesetzes zur Schaffung einer Digitalagentur für Gesundheit (Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz – GDAG)“ des BMG Stellung nehmen zu können.

Ziel des GDAG ist es, die digitale Transformation voranzubringen. Dazu soll die gematik zu eine Digitalagentur weiterentwickelt und ihr Mandat gestärkt werden, um einerseits ein effektives Steuerungsmodell für die Telematikinfrastruktur zu schaffen und andererseits prozessbezogene Verantwortlichkeiten festzulegen.

Die Umwandlung der gematik in eine vollwertige, dem BMG unterstellte Behörde, ist in Verbindung mit der Kompetenzerweiterung, die das Erlassen von Verwaltungsakten umfasst, ein wichtiger Schritt, um Zuständigkeiten und Kompetenzen zu regeln. Um eine gelingende Umsetzung in der Praxis zu erreichen ist es aus Sicht des DPR erforderlich die Leistungserbringer engmaschig bei den "use cases" einzubeziehen und eine bessere prozessuale Begleitung der zukünftigen Anwendungen zu regeln. Es gilt sicherzustellen, dass diese strukturelle Umwandlung für die Leistungserbringer und Versicherten einen erkennbaren Mehrwert schafft.

Der Gesetzentwurf regelt im Wesentlichen technische Verfahren und Verantwortlichkeiten beteiligter Institutionen, Herstellern und niedergelassenen Arztpraxen. Regelungen zu Systemen, die digitale Prozesse der Pflege betreffen, wie etwa die Krankenhausinformationssysteme oder Systeme in der Langzeitpflege, werden nicht explizit aufgegriffen.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzgebung

Nummer 37 § 385 SGB V

Problematisch könnte sich die Aufgabe des BMG gemäß § 385 Abs. 2 SGB V (in Verbindung mit der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung IOP-Governance-Verordnung – GIGV) gestalten, die inzwischen mehr als 500 erarbeitete Standards und Richtlinien des Kompetenzzentrums für Interoperabilität (KIG) umfasst, welches seinerzeit bei der gematik zum Thema Interoperabilität im Gesundheitswesen eingerichtet wurde, als „**verbindlich**“ anwendbar zu erklären. Dies ist seit der Einführung der GIGV im Jahre 2021 nicht geschehen. Dies ist jedoch wichtig, um die Interoperabilität zu gewährleisten und Daten aus einer Softwareanwendung ohne Informationsverlust zu übertragen, wie beispielsweise von einem Krankenhaus zu einer Pflegeeinrichtung oder von einem Leistungserbringer zu einem Kostenträger.

Für die Funktionalität der elektronischen Patientenakte innerhalb der Telematikinfrastruktur (TI) oder der Interoperabilität von Software im ärztlichen, zahnärztlichen oder Krankenhausbetrieb ist dies zwar nicht relevant, jedoch für den laut Gesetzesentwurf neu zu schaffenden § 386a SGB V.

Nummer 38 § 386a

Der bereits durch das Digital-Gesetz (26.03.2024) eingeführte Rechtsanspruch eines Versicherten „Recht auf Interoperabilität“ nach § 386 SGB V, konnte in der Praxis bisher noch nicht umgesetzt werden. Der nun neu zu schaffende § 386a SGB V, welcher den Rechtsanspruch für die Leistungserbringer regelt, von ihren Softwareanbietern der eingesetzten Praxisverwaltungssysteme einen Datenexport in einem interoperablen Format kostenlos und unverzüglich zu verlangen, scheitert in der Praxis jedoch, da es unter anderem derzeit kein verbindlich anzuwendendes interoperables Format nach § 385 Absatz 2 SGB V gibt. Sollte das Bundesministerium für Gesundheit in seiner Aufgabe nun entsprechende interoperable Standards für verbindlich anwendbar erklären, so wie es die IOP-Governance-Verordnung vorsieht, würde dies eine erhebliche Optimierung für die Leistungserbringenden bedeuten.

Bei der Formulierung des § 386a SGB V wurde zudem versäumt, neben dem zu schaffenden Recht auf Export der Praxisdaten, ein Recht auf Import der Daten zu berücksichtigen. Dies ist jedoch unabdingbar, um den Rechtsanspruch auf „Umzug der Patientendaten“ zu gewährleisten. Eine Sicherstellung die Praxissoftware wechseln zu können, existiere entgegen dem Begründungstext so nicht.

Ein Negativbeispiel und die damit einhergehenden Probleme, zeigen die jüngsten Digitalisierungsversuche des Bundesministeriums der Justiz und der Bundesnotarkammer zur Digitalisierung von Notaraktten im deutschen Notarwesen seit 2020. Es wurde hier zwar sichergestellt, dass ein interoperables Format existiert, um entsprechende Daten zu exportieren, jedoch wurde auch hier versäumt, den Rechtsanspruch auf Import der Daten zu regeln. Im Ergebnis konnten zwar bundesweit die Datensätze interoperabel exportiert, jedoch in keine Notarsoftware importiert werden. Eine Wiederholung des Trugschlusses, dass die Softwarewirtschaft von sich aus Importmöglichkeiten schafft, gilt es an dieser Stelle zu vermeiden.

Auch im Zusammenhang mit der aktuell anstehenden Anbindung der bundesweiten Pflege an die Telematikinfrastruktur (TI) stehen viele Leistungserbringer derzeit vor der Herausforderung, die Software „Kommunikation im Medizinwesen“ (KIM) in die jeweiligen Verwaltungssoftware integrieren zu müssen. Diverse Pflege-Softwareanbieter können die neue Pflicht, KIM innerhalb der Verwaltungssoftware einzubinden, zum aktuellen Zeitpunkt noch nicht realisieren. Da damit jedoch auch der Anspruch auf Kostenerstattung verbunden ist, erfolgt derzeit bei einer Vielzahl von Leistungserbringern weiterhin keine Anbindung an die TI.

Daher muss per Rechtsverordnung sowohl ein verbindlich anzuwendendes Format zur Interoperabilität festgelegt als auch ein Rechtsanspruch auf Import der Daten geschaffen werden, um weitere Hürden bei Digitalisierungsprozessen zu beseitigen und einem damit ggf. einhergehenden Wechsel der Software bei nicht vorhandener Interoperabilität vorzugreifen. Die im Entwurf vorgeschlagenen Änderungen des § 311 SGB V „Aufgaben und Befugnisse der Digitalagentur Gesundheit“ sind daher zu begrüßen und schnellstmöglich umzusetzen.

Berlin, 05.06.2024

Deutscher Pflegerat e.V. – DPR

Alt- Moabit 91

10559 Berlin

Tel.: + 49 30 / 398 77 303

Fax: + 49 30 / 398 77 304

E-Mail: info@deutscher-pflegerat.de

www.deutscher-pflegerat.de