

# Stellungnahme zum Referentenentwurf für ein Gesetz zur Schaffung einer Digitalagentur (GDAG)

## Kernforderungen

- Vermeidung von einmaligen DiGA-Datenexporten vorbei an ePA-Schnittstellenarchitektur
- Vermeidung datenschutzrechtlicher Bedenken in Bezug auf die Weiterleitung von Gesundheitsdaten an Leistungserbringer

## Einleitung

Mit dem Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz (GDAG) ist beabsichtigt, die Handlungsfähigkeit der Gesellschaft für Telematik mittels interner organisatorischer Maßnahmen zu stärken. Die umgestaltete „Digitalagentur Gesundheit“ soll u.a. die Kernziele einer verbesserten Versorgung sowie eine Entlastung der Leistungserbringenden von bürokratischen Aufwänden verfolgen. Zur Erreichung der Ziele sollen u.a. die Defizite in der Interoperabilität und Nutzerfreundlichkeit der informationstechnischen Systeme verringert werden.

Der vfa begrüßt grundsätzlich die Weiterentwicklung der Digitalagentur Gesundheit und die strategischen Bemühungen zur Errichtung einer sektorenübergreifenden Interoperabilitäts-Governance. Die konzeptionelle Integrität von Patientenakten (ePA), Schnittstellen und angeschlossenen Systemkomponenten sollte dabei jedoch konsequent bewahrt werden, um langfristig eine hohe Datenqualität erreichen bzw. sicherstellen zu können.

Der vfa vertritt als maßgebliche Spitzenorganisation im Sinne des § 134 Abs. 3 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch in dem Feld der Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) die Interessen forschender pharmazeutischer Unternehmen und forschender Unternehmen auf dem Gebiet Digitaler Gesundheitsanwendungen.

Zu folgender Regelung des Referentenentwurfs nimmt der vfa detailliert Stellung:

## Zu Artikel 1 Nr. 38 - § 386a Interoperabilitätspflicht (neu)

### Neuregelung

Der Entwurf sieht vor, dass Hersteller einer Digitalen Gesundheitsanwendung Leistungserbringern auf deren Verlangen die personenbezogenen Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten im interoperablen Format bereitzustellen haben.

### Kommentierung

#### Konzeptionelle Bedenken

Anders als bei informationstechnischen Systemen wie etwa der Praxisverwaltungssoftware (PVS) existiert mit Artikel 6a DIGAV „Interoperabilität von digitalen Gesundheitsanwendungen mit der elektronischen Patientenakte“ für DiGA bereits ein etabliertes gesetzliches und technisch-administratives Rahmenwerk zur Bereitstellung personenbezogener Gesundheitsdaten. Ein unbürokratischer und direkter Export von DiGA-Daten in elektronische Patientenakten unter Berücksichtigung der semantischen und syntaktischen Interoperabilität ist bereits konzipiert.

Mit der Errichtung eines zweiten Datenexportprozesses in Richtung Leistungserbringer werden derweil inkonsistente und damit risikobehaftete

Datendoubletten geschaffen. Ein einmaliger Datenexport, beispielsweise in Richtung PVS (vorbei an ePA-Schnittstellen und direktem ePA-Import), führt dazu, dass Leistungserbringer bereits zum Zeitpunkt der Datenannahme mit veralteten statischen Gesundheitsdaten arbeiten.

Mit dem Entwurf wird der zeitgemäße Ansatz der ePA unterlaufen, mittels standardisierter Schnittstellen automatisiert, effizient bidirektional aktuelle Gesundheitsdaten zu verarbeiten, wodurch divergierende Datenbestände entstehen.

#### **Datenschutzrechtliche Bedenken**

Der Entwurf wirft darüber hinaus datenschutzrechtliche Bedenken auf, da es sich bei den zu übermittelnden Daten um personenbezogene Gesundheitsdaten handelt, deren Verarbeitung nach Artikel 9 Abs. 1 der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) grundsätzlich verboten ist. Es ist auch keine Ausnahme aus Artikel 9 Abs. 2 DSGVO erkennbar, die eine Weiterleitung der Gesundheitsdaten durch den DiGA-Hersteller an den Leistungserbringer decken würde.

#### **Empfehlung**

- Streichung der Passage „oder Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a“ aus § 386a Abs.1 SGB V (E).

#### **Kontakt**

Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)  
Hausvogteiplatz 13  
10117 Berlin  
Telefon +49 30 206 04-0  
[info@vfa.de](mailto:info@vfa.de)

Der vfa ist registrierter Interessenvertreter gemäß LobbyRG (Registernummer R000762) und beachtet die Grundsätze integrier Interessenvertretung nach § 5 LobbyRG.