

bvitg-Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG)

Kontakt:
Chris Berger
Referent Politik
chris.berger@bvitg.de

www.bvitg.de





Der Gesetzgeber möchte mit dem vorliegenden Gesetzentwurf die Einführung digitaler Anwendungen ermöglichen, den Ausbau der Telematikinfrastruktur voranbringen sowie Vergütungsanreize für die Digitalisierung des Gesundheitssystems schaffen.

Der bvitg sieht am vorliegenden Gesetzentwurf Anpassungsbedarf, um sicherzustellen, dass die vorgesehenen digitalen Anwendungen den Patienten und Leistungserbringern nutzstiftend und zeitgemäß zur Verfügung stehen. Der Wegfall der Regelungen zur elektronischen Patientenakte (ePA) und dem eRezept sind besonders kritisch, da diese eine Grundvoraussetzung für eine konsequente Digitalisierung sind und die Streichung für Rechtsunsicherheit sorgt. Sofern beide Anwendungen den Patienten ab 2021 sinnstiftend zur Verfügung stehen sollen, bedarf es einer Pflicht zur Nutzung der Leistungserbringer, einen Rechtsanspruch auf Speicherung der entstandenen Daten in der ePA, entsprechende Finanzierungsvereinbarungen sowie verstärkte Aufklärungsarbeit. Alternative Formulierungen, für die im vorliegenden Entwurf entfallenen Regelungen müssen schnellstmöglich wieder eingebracht werden.

Um darüber hinaus Innovation in der vertragsärztlichen Versorgung zu fördern, muss eine Entschlackung und Entbürokratisierung der Anforderungs- und Zertifizierungskataloge erfolgen, sodass auch im ambulanten Bereich Innovationsräume geschaffen werden. Insgesamt müssen die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Erprobung und Einführung digitaler Anwendungen verbessert werden. Dazu gehört auch im Sinne einer Open-Data-Strategie die Veröffentlichung der Erkenntnisse und Evaluationen der ausgewerteten Gesundheits- und Sozialdaten der Krankenkassen.

Damit das Ineinandergreifen der komplexen Regelungen und Fristen zur Einführung der Konnektoren und Telematikanwendungen gewährleistet ist, braucht es neben dem politischen Gestaltungswillen eine nationale Koordinierungsstelle E-Health Deutschland.

Der bvitg als Vertretung der IT-Anbieter im Gesundheitswesen bedankt sich für die Gelegenheit zur Kommentierung des Entwurfes und nimmt zum Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) wie folgt Stellung:

Zu Artikel 1, Nummer 3 - § 33a SGB V Digitale Gesundheitsanwendungen

Digitale Gesundheitsanwendungen steigern die Lebensqualität durch Gesundheitsförderung, unterstützen Prävention und Nachsorge und stärken die Patientensouveränität. Ziel der vorliegenden Ergänzung des § 33a SGB V ist es, digitale Gesundheitsanwendungen zügig in die Versorgung zu integrieren. Der patientenzentrierte Ansatz wird vom bvitg, als Verband der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen positiv bewertet. Vor dem Hintergrund kurzer Entwicklungs- und Innovationszyklen digitaler Anwendungen berücksichtigt ein beschleunigtes Verfahren die Dynamik der Digitalisierung. Eine Folgenabschätzung, ob durch den neuen Ansatz zum Nachweis „positiver Versorgungseffekte“ an das BfArM digitale Anwendungen den Versicherten tatsächlich schneller zur Verfügung stehen, steht noch aus und hängt im Wesentlichen von den Einzelheiten zum Antrags- und Anzeigeverfahren sowie der Definition eines „positiven Versorgungseffekts“ ab. Damit hier die nötige Transparenz gewährleistet wird, müssen die Anforderungen an die Aufnahme in das Verzeichnis digitaler Anwendungen nach §139e eindeutig und frühzeitig verfügbar sein. Durch die Digitalisierung werden vor allem auch für Patienten effizientere Prozesse möglich. Nach Auffassung des bvitg sollte ein effizienterer Versorgungsprozess für Nutzerinnen und Nutzer der Anwendungen neben medizinischer Qualität und Kosteneffektivität ausdrücklich Bestandteil der Bewertung des Versorgungseffektes sein und in der Begründung des Gesetzes festgehalten werden. Da eine Rechtsverordnung die genaue Ausgestaltung regeln soll, kann das Verfahren nicht abschließend bewertet werden. Um Rechtssicherheit zu gewährleisten und

mit Blick auf das Ende der Legislaturperiode 2021, empfiehlt der bvityg, den Anforderungskatalog im Benehmen mit den Herstellerverbänden informationstechnischer Systeme sieben Monate nach Inkrafttreten des DVG erarbeitet zu haben. Der bvityg und der Bundesverband Internetmedizin (BiM) stehen als Spitzenverbände der Hersteller für digitale Gesundheitsanwendungen sowohl bei der Ausgestaltung der Rechtsverordnung als auch bei der Vereinbarung zu den Rahmen- und Vergütungsverhandlungen als fachlicher Dialogpartner zur Verfügung.

Der Nachweis einer entsprechenden Zertifizierung als Medizinprodukt niedriger Risikoklasse Klasse IIa gemäß der Verordnung EU 2017/745 (Medical Device Regulation MDR) stellt ein mögliches Hemmnis dar. Der bvityg verweist in diesem Zuge darauf, dass Stand 23. September 2019 nur vier benannte Stellen existieren, die nach der geltenden Medizinprodukteverordnung zertifizieren dürfen. Mit Blick auf den nahenden Fristablauf zur Umsetzung am 25. Mai 2020 ist ein erheblicher Bearbeitungsverzug der Anträge zu erwarten. Da die überwiegende Mehrheit der Software nach Regel 11 als Medizinprodukt Klasse IIa oder höher eingestuft wird, ist somit eine Beschränkung nur auf die Risikoklassen I und IIa unzureichend und sollte auf die Risikoklasse IIb erweitert werden.

Da der vorliegende Gesetzestext den Zugang zum Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen auf Medizinprodukte begrenzt, die bereits unter der Medical Device Regulation (MDR) zertifiziert sind, wäre ebenfalls eine Übergangsfrist für bereits zertifizierte Medizinprodukte sinnvoll. Sofern Medizinprodukte unter der alten Richtlinie 93/42/EWG (Medical Device Directive) nach dem Jahr 2017 zertifiziert und im Wesentlichen nicht verändert wurden, ist die Zertifizierung noch bis 2024 gültig. Anwendungen, die in die Übergangsfrist fallen und bereits zertifiziert sind, sollten ebenfalls Zugang zum digitale Gesundheitsverzeichnis erhalten.

Weil der Gesetzentwurf auch Gesundheitsanwendungen zur Erkennung und Überwachung von Krankheiten nennt, sollte die Regelung im § 33a zusätzlich um In-vitro-Diagnostik (IVD) und In-vitro-Medizinprodukte ergänzt werden. Da diese Produkte ebenfalls als Software auf den Markt gebracht werden können, müssten diese in der vorliegenden Regelung Berücksichtigung finden.

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p>[...]</p> <p>(2) Medizinprodukte mit niedriger Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse I oder IIa nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9) zugeordnet und als solche bereits in den Verkehr gebracht sind.</p>	<p>[...]</p> <p>(2) Medizinprodukte mit niedriger Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse I, oder IIa oder IIb nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9) zugeordnet und als solche bereits in den Verkehr gebracht sind. Ebenfalls zugelassen sind Medizinprodukte niedriger Risikoklasse I & IIa die nach 25. Mai 2017 gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ausgestellt wurden. (a) In-vitro Diagnostik und In-vitro Medizintechnik mit niedriger Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse A oder B oder C nach Artikel 47 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746 des europäischen Parlamentes und Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5. 5.2017) zuzuordnen sind.</p>

Folgende Änderungen in Artikel 1, Nummer 23 - § 139e Absatz 9 werden empfohlen:

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
[...] (9) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu regeln zu	[...] (9) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, bis [Datum: sieben Monate nach Inkrafttreten des DVG] , durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu regeln zu

Ein wesentlicher Beitrag zur allgemeinen Nutzung und umfangreichen Akzeptanz digitaler Gesundheitsanwendungen in der Versorgung ist ein einfacher Zugang der Versicherten zu den Anwendungen. Die aktuelle Regelung nach Absatz 3, § 33a SGB V die eine Bereitstellung über digitale Vertriebsplattformen (Download im „AppStore“) extrem beschränkt, ist nicht am Verhalten der Nutzerinnen und Nutzer orientiert. An dieser Stelle sollte der Gesetzgeber im Sinne eines praxistauglichen Zugangs zu digitalen Gesundheitsanwendungen die Regelung anpassen.

Über die im vorliegenden Entwurf vorgelegten Regelungen hinaus, wäre es im Rahmen der Präventionsleistungen nach § 20 SGB V wünschenswert, für digitale Anwendungen von der Beschränkung auf ein Kursformat („e-Kurse“) abzuweichen und auch auf längere Dauer angelegte Formate zuzulassen, um die Potentiale der digitalen Anwendungen für die Unterstützung eines gesundheitsfördernden Lebensstils zu nutzen. Besonders in den Bereichen Stressprävention, Sport/Fitness und Ernährung ist die Akzeptanz zur Nutzung digitaler Angebote besonders hoch. Eine zeitliche Begrenzung dieser Angebote ist deshalb weder zeitgemäß noch zielführend. Damit digitale Anwendungen als Leistung einer Primärprävention dauerhaft anerkannt werden, müssen der GKV-Leitfaden Prävention und die Kriterien zur Zertifizierung von Kursangeboten angepasst werden. Hierzu würde auch die Hinzuziehung informationstechnischen Sachverständigen im Rahmen der Beratenden Kommission des GKV-SV beitragen.

Der bviti empfiehlt deshalb eine Ergänzung des Absatz 3, § 20 SGB V

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
[...] Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berücksichtigt auch die von der Nationalen Arbeitsschutzkonferenz im Rahmen der gemeinsamen deutschen Arbeitsschutzstrategie nach § 20a Absatz 2 Nummer 1 des Arbeitsschutzgesetzes entwickelten Arbeitsschutzziele.	[...] Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berücksichtigt auch die von der Nationalen Arbeitsschutzkonferenz im Rahmen der gemeinsamen deutschen Arbeitsschutzstrategie nach § 20a Absatz 2 Nummer 1 des Arbeitsschutzgesetzes entwickelten Arbeitsschutzziele. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berücksichtigt der in Satz 1 Nummer 1-8 genannten Ziele auch digitale Anwendungen die entweder befristet oder dauerhaft den Versicherten zur Verfügung stehen sollen.

Zu Artikel 1, Nummer 7 - § 68 SGB V

Finanzierung einer persönlichen elektronischen Gesundheitsakte

Der vorliegende Referentenentwurf sieht eine Streichung der Möglichkeit für Krankenkassen auf Finanzierung einer persönlichen elektronischen Gesundheitsakte (eGA) ab 1. Januar 2022 vor. Hierbei handelt es sich um einen starken Einschnitt in die Patientenwahlfreiheit. In Deutschland existieren seit 2005 eine Vielzahl von elektronischen Gesundheitsakten. Fallbezogene und einrichtungsübergreifende Akten, die sich auf spezielle Krankheitsbilder oder chronische Erkrankungen spezialisieren, werden dann nicht mehr kassenfinanziert für die Patienten nutzbar sein. Besonders bei komplizierten Krankheitsverläufen mit einer entsprechend hohen Anzahl an bildgebender Diagnostik (MRTs, CTs und Röntgenbilder) droht ein großer Einschnitt, da unklar ist, ob eine Überführung dieser Dateien in die elektronische Patientenakte gemäß §291 bis 2022 realisierbar ist. Da im vorliegenden Gesetzestext das Recht auf Datenportabilität (vorheriger Referentenentwurf § 291h Absatz 4 Satz 14) und die damit verbundene Verpflichtung der Krankenkasse, auf Wunsch des Versicherten seine Daten aus einer bisher von ihr nach § 68 finanzierten elektronischen Akte in die von ihr zur Verfügung gestellte elektronische Patientenakte zu übertragen, entfällt, sollte Artikel 1, Nummer 7 ersatzlos gestrichen werden. Sofern ein verlustfreier Transfer dieser Daten nicht gewährleistet ist und kein Rechtsanspruch auf Datenportabilität besteht, sollten eGAs weiterhin finanzierbar sein.

Durch eine weiterhin mögliche Finanzierung von Spezial-Akten, z. B. für Chroniker, verbessert sich die Versorgung, da eine eGA besser auf die Anforderungen der Nutzer eingeht als eine rudimentäre gematik-Akte. Patienten, die aufgrund ihrer Erkrankung spezielle eGAs benötigen und erfolgreich nutzen, sollten gegenüber Patienten, denen die Funktionen einer Akte nach § 291h ausreichen, in der Finanzierungsmöglichkeit nicht benachteiligt werden.

Der bvitg empfiehlt folgende Ergänzung zu Artikel 1 Nummer 7:

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
[...] 7. § 68 wird aufgehoben.	[...] 7. § 68 wird aufgehoben.

Redaktionelle Anpassungen im Artikel 7 zum Inkrafttreten:

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
[...] (1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 am Tag nach der Verkündung in Kraft. (2) Artikel 1 Nummer 15, 16, 28 und 30 tritt am 1. Januar 2020 in Kraft. (3) Artikel 1 Nummer 7 tritt am 31. März 2022 in Kraft.	[...] (1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 des Absatz 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft. (2) Artikel 1 Nummer 15, 16, 28 und 30 tritt am 1. Januar 2020 in Kraft. (3) Artikel 1 Nummer 7 tritt am 31. März 2022 in Kraft.

Zu Artikel 1, Nummer 8 - § 68a SGB V

Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen

Das Ziel, die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung zu verbessern, ist ausdrücklich zu begrüßen. Eine Kooperation der Krankenkassen mit den Anbietern auf Basis marktwirtschaftlicher Prinzipien ist prinzipiell positiv zu bewerten. Dies sichert den Wettbewerb von innovativen Anwendungen zu Gunsten der Patienten. Dennoch muss im Sinne der marktwirtschaftlichen Ordnung das Agieren von Krankenkassen und daraus resultierende wettbewerbsverzerrende Aktivitäten streng limitiert bleiben. Als problematisch erachtet der bvitg in diesem Zuge unter anderem das Verbot der Weitergabe der Gesundheits- und Sozialdaten an Dritte in Absatz 5 unter zwei Gesichtspunkten.

Das Verbot der Weitergabe konterkariert die Förderung von IT-gestützten Verfahren in der Versorgung, namentlich auch Verfahren zur Anwendung künstlicher Intelligenz. Im Zuge einer Förderung durch die Krankenkassen sind ggf. genau diese Daten notwendig, um die KI-gestützte Anwendungen entwickeln zu können und möglicherweise auch den entsprechenden Nachweis positiver Versorgungseffekte nach §139e SGB V erbringen zu können.

Sofern keine entsprechende Berechtigung der Weitergabe pseudonymisierter oder anonymisierter Datensätze besteht, erachtet der bvitg es als sinnvoll, im Rahmen der Open-Data-Strategie der Bundesregierung, die im Zuge der Auswertung der Versorgungsdaten gewonnenen Erkenntnisse (Analysen, Trends, Statistiken etc.) der Öffentlichkeit unentgeltlich zur Verfügung zu stellen. Die Verpflichtung der Krankenkassen, die auf Basis der ausgewerteten Gesundheits- und Sozialdaten gewonnenen Erkenntnisse der Vertrauensstelle nach § 303c - d SGB V zur Verfügung zu stellen, ermöglicht eine bessere Steuerung der Versorgung durch die Identifikation von Versorgungslücken. Zudem profitiert, neben Unternehmen und forschenden Einrichtungen, die gesamte Gesellschaft von den publizierten Erkenntnissen, die sonst den Krankenkassen vorbehalten wären.

Der bvitg empfiehlt deshalb folgende Anpassung im Absatz 5, § 68a SGB V:

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p>[...] (5) Um den konkreten Versorgungsbedarf und den möglichen Einfluss digitaler Innovationen auf die Versorgung zu ermitteln und um positive Versorgungseffekte digitaler Anwendungen zu evaluieren, können Krankenkassen die versichertenbezogenen Daten, die sie nach § 284 Absatz 1 rechtmäßig erhoben und gespeichert haben, im erforderlichen Umfang auswerten. Vor der Auswertung sind die Daten zu pseudonymisieren. Die Krankenkasse hat die pseudonymisierten Daten zu anonymisieren, wenn den Zwecken der Datenauswertung auch mit anonymisierten Daten entsprochen werden kann. Eine Übermittlung dieser Daten an Dritte nach den Absätzen 3 und 4 ist ausgeschlossen.</p>	<p>[...] (5) Um den konkreten Versorgungsbedarf und den möglichen Einfluss digitaler Innovationen auf die Versorgung zu ermitteln und um positive Versorgungseffekte digitaler Anwendungen zu evaluieren, können Krankenkassen die versichertenbezogenen Daten, die sie nach § 284 Absatz 1 rechtmäßig erhoben und gespeichert haben, im erforderlichen Umfang auswerten. Zur Entwicklung digitaler Innovationen sowie um den konkreten Versorgungsbedarf und den möglichen Einfluss digitaler Innovationen auf die Versorgung zu ermitteln und um positive Versorgungseffekte digitaler Anwendungen zu evaluieren, können Krankenkassen die versichertenbezogenen Daten, die sie nach § 284 Absatz 1 rechtmäßig erhoben und gespeichert haben, im erforderlichen Umfang auswerten oder auswerten lassen. Vor der Auswertung sind die Daten zu pseudonymisieren. Die Krankenkasse hat die pseudonymisierten Daten zu anonymisieren, wenn den Zwecken der Datenauswertung auch mit anonymisierten Daten entsprochen werden kann. Eine Übermittlung dieser Daten an Dritte nach den Absätzen 3 und 4 ist ausgeschlossen. Krankenkassen sind verpflichtet, die gewonnenen Erkenntnisse & Evaluierungen auf Basis nach Satz 4 ausgewerteten Daten elektronisch der Vertrauensstelle nach § 303c - d SGB V zur Verfügung zu stellen. Die Meldung erfolgt, sobald Ergebnisse verfügbar sind, mindestens jedoch einmal jährlich. Diese Erkenntnisse sind gemeinfrei der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen.</p>

Vorschlag: § 73 Absatz 12, SGB V

Kassenärztliche Versorgung, Verordnungsermächtigung

Um im Sinne der Gesetzgebung den Innovationsraum zu öffnen, schlägt der bvitg eine Überprüfung der heute geltenden Anforderungs- und Zertifizierungskataloge der KBV für die informationstechnischen Systeme in der vertragsärztlichen Versorgung vor. Die vorgesehene Regelung sieht eine Anpassung des § 73 SGB V (Kassenärztliche Versorgung, Verordnungsermächtigung) vor.

In keinem Wirtschaftsbereich in Deutschland existieren derart umfangreiche und detaillierte verpflichtend umzusetzende Anforderungen an die verwendeten Systeme, wie in der vertragsärztlichen ambulanten Versorgung. Hersteller von IT-Systemen für die vertragsärztliche Versorgung, zu denen auch Krankenhaus-Informationssysteme zählen, müssen derzeit eine Vielzahl von Zertifizierungskatalogen erfüllen. Während einige Anforderungen, wie der Kassenärztliche Vereinigung-Datentransfer (KVDT), die Abrechnungen überprüfen, zertifizieren andere, wie das Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG), das gesetzeskonforme Verordnen von verschreibungspflichtigen Medikamenten. Problematisch ist dabei, dass einige dieser Elemente weit über den gesetzlichen Regelungsbereich hinausgehen. Der Regulierungsumfang und Regulierungsgrad erschweren die Einführung neuer digitaler Anwendungen in den Primärsystemen erheblich.

Die seit Jahren gewachsene und nur teils miteinander koordinierte Ansammlung verpflichtender Zertifizierungsvorgaben sollte insgesamt entschlackt und entbürokratisiert werden. Hierzu bedarf es neben einer Reduktion auf die wesentlichen Komponenten unter anderem einer ganzheitlichen Betrachtung, sowie einer verstärkten Harmonisierung der einzelnen Anforderungen.

Der bvitg empfiehlt deshalb folgende die Ergänzung im § 73 SGB V um Absatz 12:

Fünftes Buch Sozialgesetzbuch	Neufassung
[...] (11) [...]	[...] (11) [...] (12) „Die Kassenärztliche Bundesvereinigung erstellt bis zum [Datum: sieben Monate nach Inkrafttreten DVG] im Einvernehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen einen Bericht, aus dem hervorgeht, welche Anforderungen an die Zertifizierung der Nutzbarkeit durch die Anwender entgegensteht und innovative und wettbewerbsfördernde Entwicklungen verhindert. Der Bericht enthält ebenfalls Hinweise an den Gesetzgeber, welche gesetzlichen Anforderungen zu unverhältnismäßiger Bürokratiebelastung in diesem Bereich führen.“

Zu Artikel 1, Nummer 11 - § 86, Absatz 1 SGB V

Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form

Vorliegende Änderungen des Gesetzestextes zielen auf die Einführung der elektronischen Verschreibung von Arznei- und Verbands- sowie Heil-, Hilfs- und Betäubungsmittel ab. Der bvitg begrüßt die Überführung der Verschreibung von Leistungen nach § 31, § 32 und §33 SGB V in digitale Versorgungsprozesse ausdrücklich, verweist allerdings auf das Fehlen von Bestimmungen für die Authentifizierung der elektronischen Verordnung von Heil-, Hilfs und Betäubungsmittel im Gesetzentwurf. Konkretere Bezüge zur eIDAS-Verordnung herzustellen und näher zu spezifizieren, inwiefern eine Authentifizierung ausgestaltet werden könnte, sind wünschenswert. Die Vertrauensdienste der eIDAS-Verordnung finden derzeit im Gesundheitswesen noch keine Anwendung. Jedoch bieten sie ein enormes Potential, um die digitale Kommunikation im Gesundheitswesen abzusichern. Beispielsweise ermöglicht der Einsatz einer Qualifizierten-Elektronischen Signatur bereits heute den länderübergreifenden Einsatz von elektronischen Rezepten.

Eine Ergänzung von § 86 Absatz Satz 1, Absatz 1 & 2 Nummer wird empfohlen:

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p>[...] „Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbaren mit dem Spitzenverband und der Krankenkassen als Bestandteil der Bundesmantelverträge</p> <p>1. bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des siebten auf die Verkündung des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (Bundestagsdrucksache 254/19) folgenden Kalendermonats] die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verschreibungen von Leistungen nach § 31 in elektronischer Form und</p> <p>2. bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verschreibungen von Leistungen nach den §§ 32 und 33 in elektronischer Form.“</p>	<p>[...] „Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbaren mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Bestandteil der Bundesmantelverträge</p> <p>1. bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des siebten auf die Verkündung des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (Bundestagsdrucksache 254/19) folgenden Kalendermonats] und unter Berücksichtigung international anerkannten Standards und Lösungen wie die eIDAS Verordnung zur Authentifizierung die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verschreibungen von Leistungen nach § 31 in elektronischer Form und</p> <p>2. bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] unter Berücksichtigung international anerkannten Standards und Lösungen wie die eIDAS Verordnung zur Authentifizierung die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verschreibungen von Leistungen nach den §§ 32 und 33 in elektronischer Form.“</p>

Ebenfalls sind redaktionelle Anpassungen in Artikel 1, Nummer 33 - § 291a, Absatz 5d, Satz 1 SGB V nötig:

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p>[...] aa) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt: „Darüber hinaus hat die Gesellschaft für Telema- tik die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit ärztliche Verordnungen für Betäubungs- mittel in elektronischer Form übermittelt werden können.“</p>	<p>[...] aa) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt: „Darüber hinaus hat die Gesellschaft für Telema- tik die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit ärztliche Verordnungen für Betäubungs- mittel in elektronischer Form übermittelt werden können. Dies erfolgt unter Berücksichtigung inter- national anerkannter Standards und Lösungen wie die eIDAS Verordnung zur Authentifizierung.“</p>

Zu Artikel 1, Nummer 12 - § 87

Bundemantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

Die Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs drei Monate nach Aufnahme in das § 139e Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen bei Inanspruchnahme ärztlicher Leistungen bewertet der bvitg als sehr positiv. Da im Rahmen der Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen jedoch auch nicht-ärztliche Leistungen erforderlich sind (z. B. heilberufliche Leistungen), sollte dies ebenfalls berücksichtigt werden (GOÄ), sodass im Rahmen einer Kosten-erstattung die Leistungen nicht ausschließlich auf psychotherapeutische und vertragsärztliche Leistungen beschränkt sind.

Der vorliegende Gesetzentwurf bleibt bezüglich der Anpassungen für telemedizinische Anwendungen hinter den Möglichkeiten und Notwendigkeiten einer verbesserten Patientenversorgung im Bereich schwerwiegender Erkrankungen zurück. Insbesondere die Frage nach schnelleren Wegen in die Patientenversorgung für hoch innovative teliagnostische Methoden der Risikoklassen IIb und III zur Prävention und Therapieanpassung schwerwiegender Erkrankungen, z. B. bei kardiovaskulären, pulmonalen oder cerebralen Erkrankungen, wird weder durch § 33a SGB V „Digitale Gesundheitsanwendungen“ noch durch die vorliegende Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) adressiert.

Zwar bietet der aktuelle gesetzliche Rahmen auch für diese Methoden Verbesserungen, geht aber nicht weit genug. Hier bedarf es noch weiterer Anpassungen, damit die Methodenbewertung mit der Innovationsgeschwindigkeit auf diesem Gebiet der Telemedizin tatsächlich Schritt halten kann – und Therapieverbesserungen für Patienten, insbesondere für solche mit lebensbedrohlichen Erkrankungen, möglichst schnell den Weg in die Praxis finden.

Datenbasierte Versorgungsmethoden, die auf Telemonitoring beruhen, stützen sich auf Sensoren, die regelmäßig Daten zu Körperfunktionen erheben, beispielsweise bei Patienten mit schweren Herzerkrankungen (Herzrhythmus, Lungenarteriendruck, etc.). Auf diese Weise können bis zu einem gewissen Grad schwere kardiale Ereignisse verhindert werden. Dazu müssen die Daten von medizinischem Fachpersonal regelmäßig überprüft werden, um beispielsweise die Therapie anzupassen.

Für die regelmäßige Auswertung dieser Daten ist es bislang kaum oder nur unter erheblichen Zeitverzögerungen möglich, zu einer Aufnahme in die ambulante Regelversorgung (EBM) zu kommen, da die Krankenkassen für die Kontrolle der Daten und die sich daraus ergebende Therapieanpassung durch den niedergelassenen Arzt eine Methodenbewertung verlangen.

Es sollte in diesem Zuge § 87 Abs. 3e SGB V wie folgt ergänzt werden, um den Patienten telemedizinische Innovationen deutlich schneller als bislang zur Verfügung zu stellen:

Fünftes Buch Sozialgesetzbuch	Neufassung
<p>[...] Der Bewertungsausschuss beschließt</p> <p>1. bis spätestens zum 31. August 2017 eine Verfahrensordnung, in der er insbesondere die Antragsberechtigten, methodische Anforderungen und Fristen in Bezug auf die Vorbereitung und Durchführung der Beratungen sowie die Beschlussfassung über die Aufnahme in den einheitlichen Bewertungsmaßstab insbesondere solcher neuer Laborleistungen und neuer humangenetischer Leistungen regelt, bei denen es sich jeweils nicht um eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 handelt,</p> <p>2. eine Geschäftsordnung, in der er Regelungen zur Arbeitsweise des Bewertungsausschusses und des Instituts gemäß Absatz 3b trifft, insbesondere zur Geschäftsführung und zur Art und Weise der Vorbereitung der in Absatz 3b Satz 1 genannten Beschlüsse, Analysen und Berichte, sowie</p> <p>3. eine Finanzierungsregelung, in der er Näheres zur Erhebung des Zuschlags nach Absatz 3c bestimmt.</p>	<p>[...] Der Bewertungsausschuss beschließt</p> <p>1. bis spätestens zum 31. August 2017 eine Verfahrensordnung, in der er insbesondere die Antragsberechtigten, methodische Anforderungen und Fristen in Bezug auf die Vorbereitung und Durchführung der Beratungen sowie die Beschlussfassung über die Aufnahme in den einheitlichen Bewertungsmaßstab insbesondere solcher neuer Laborleistungen und neuer humangenetischer Leistungen regelt, bei denen es sich jeweils nicht um eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 handelt,</p> <p>2. eine Geschäftsordnung, in der er Regelungen zur Arbeitsweise des Bewertungsausschusses und des Instituts gemäß Absatz 3b trifft, insbesondere zur Geschäftsführung und zur Art und Weise der Vorbereitung der in Absatz 3b Satz 1 genannten Beschlüsse, Analysen und Berichte, sowie</p> <p>3. eine Finanzierungsregelung, in der er Näheres zur Erhebung des Zuschlags nach Absatz 3c bestimmt.</p> <p>4. bis spätestens zum (6 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes) eine Verfahrensordnung, in der er insbesondere die Antragsberechtigten, methodische Anforderungen und Fristen in Bezug auf die Vorbereitung und Durchführung der Beratungen sowie die Beschlussfassung über die Aufnahme in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM), insbesondere solcher neuer telemedizinischer Leistungen regelt, die sich auf die Auswertung der Daten (Telemonitoring) eines im Krankenaus-implantierten Medizinproduktes mit Sendefunktion beziehen. Dabei ist dem Hersteller des Medizinproduktes Antragsrecht auf die Aufnahme in den EBM und Auskunftsrecht über den Stand der Beratungen zu gewähren. Die vom Bewertungsausschuss gesetzten Fristen in Bezug auf die Vorbereitung und Durchführung der Beratungen sowie die Beschlussfassung über die Aufnahme in den einheitlichen Bewertungsmaßstab dürfen 3 Monate nicht übersteigen.</p>

Zu Artikel 1, Nummer 16 - § 92b SGB V

Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

Die Neufassung des Absatz 6, § 92b SGB V um eine Einbringung wissenschaftlicher und versorgungspraktischer Expertise des Innovationsausschusses wird begrüßt. Diese sollte zusätzlich um die Fachexpertise von Vertretern der Industrie ergänzt werden.

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p>[...]</p> <p>(6) Zur Einbringung wissenschaftlichen und versorgungspraktischen Sachverstands in die Beratungsverfahren des Innovationsausschusses wird ein Expertenpool gebildet. Die Mitglieder des Expertenpools sind Vertreter aus Wissenschaft und Versorgungspraxis. Sie werden auf Basis eines Vorschlagsverfahrens vom Innovationsausschuss jeweils für einen Zeitraum von zwei Jahren benannt; eine Wiederbenennung ist möglich. Sie sind ehrenamtlich tätig.</p> <p>[...]</p>	<p>[...]</p> <p>(6) Zur Einbringung wissenschaftlichen und versorgungspraktischen Sachverstands in die Beratungsverfahren des Innovationsausschusses wird ein Expertenpool gebildet. Die Mitglieder des Expertenpools sind Vertreter aus Wissenschaft, und Versorgungspraxis und Vertreter der Industrie bzw. den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen. Sie werden auf Basis eines Vorschlagsverfahrens vom Innovationsausschuss jeweils für einen Zeitraum von zwei Jahren benannt; eine Wiederbenennung ist möglich. Sie sind ehrenamtlich tätig.</p> <p>[...]</p>

Zu Artikel 1, Nummer 23 - § 139e SGB V

Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, Verordnungsermächtigung

Um die Überführung digitaler Angebote aus der selektiv- in die kollektivvertragliche Versorgung zu vereinfachen, sind bei der Ausarbeitung der Zugangsvoraussetzungen für das Verzeichnis digitale Gesundheitsanwendungen die bereits bestehenden Anforderungen aus dem selektivvertraglichen Bereich zu berücksichtigen.

In der Begründung zu Absatz 2 wird zudem vermerkt, dass das BfArM Anforderungen des Datenschutzes prüft. Aufgrund der europarechtlich verankerten Unabhängigkeit sind Datenschutzaufsichtsbehörden aber nicht an Entscheidungen des BfArM gebunden. So besteht die Gefahr, dass Hersteller ggf. sowohl von der zuständigen Datenschutz-Aufsichtsbehörde als auch vom BfArM verschiedene Anforderungen zum Datenschutz erhalten, was den Aufwand erheblich erhöht. Um eine Doppelbewertung oder womöglich widersprüchliche Bewertungen zu vermeiden, empfiehlt der bvity, dass Hersteller bei der Einreichung beim BfArM ein Votum der für den Hersteller zuständigen Aufsichtsbehörde mitgeben, dass auch von den anderen Aufsichtsbehörden akzeptiert werden muss. Ebenfalls sollten Selbstverpflichtungen durch einen Verhaltenskodex (Code of Conduct) nach Artikel 40, DSGVO positiv in der Bewertung berücksichtigt werden. Somit wird dem BfArM die Einhaltung datenschutzrechtlicher Vorgaben nachgewiesen.

Der bvity betrachtet den ersatzlosen Wegfall der Anforderung von „Interoperabilität“ im Gesetzentwurf als kritisch. Während im Referentenentwurf des DVG das Prüfkriterium Interoperabilität für das BfArM noch in der Gesetzesbegründung aufgelistet war, ist dieses nun im Gesetzentwurf der Bundesregierung komplett entfallen. Der Prüfstein ist sicherlich umfangreich komplex. Alternativ könnte die Nutzung von internationalen Standards wie IHE, HL7 oder FHIR in der Bewertung von positiven Versorgungseffekten als positives Attribut in der Bewertung der BfArM Berücksichtigung finden.

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p>[...]</p> <p>(2) Die Aufnahme in das Verzeichnis erfolgt auf elektronischen Antrag des Herstellers beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Der Hersteller hat dem Antrag Nachweise darüber beizufügen, dass die digitale Gesundheitsanwendung</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. den Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität des Medizinproduktes entspricht, 2. den Anforderungen an den Datenschutz entspricht und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleistet und 3. positive Versorgungseffekte aufweist 	<p>[...]</p> <p>(2) Die Aufnahme in das Verzeichnis erfolgt auf elektronischen Antrag des Herstellers beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Der Hersteller hat dem Antrag Nachweise darüber beizufügen, dass die digitale Gesundheitsanwendung</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. den Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität des Medizinproduktes entspricht, 2. den Anforderungen an den Datenschutz entspricht und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleistet und 3. positive Versorgungseffekte aufweist und 4. Interoperabilität gewährleistet ist. <p>Bei Antragstellung muss der Hersteller dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine Beurteilung der Einhaltung datenschutzrechtlicher Vorgaben seitens der für den Hersteller verantwortlichen Aufsichtsbehörde für den Datenschutz einreichen. Hersteller können bei der für sie zuständigen Aufsichtsbehörde ein entsprechendes Gutachten beantragen, die zuständige Aufsichtsbehörde muss dieses innerhalb von vier Wochen dem Hersteller übergeben. Die Aufsichtsbehörde kann hierfür dem Hersteller einen Betrag in Höhe der bei der Aufsichtsbehörde tatsächlich angefallenen Aufwandes in Rechnung stellen.</p>

Um eine rasche und zügige Bearbeitung der Anträge der Hersteller zu gewährleisten, wird das BfArM laut Absatz 3 verpflichtet, innerhalb von 3 Monaten nach dem Eingang der vollständigen Antragsunterlagen über den Antrag zu entscheiden. Eine Frist, wann das BfArM den Herstellern mitzuteilen hat, dass die Antragsunterlagen unvollständig sind, sieht die aktuelle Regelung nicht vor.

Aus Sicht des bvitg wäre eine Ergänzung in Absatz 3 um eine Mitteilungspflicht des BfArM vier Wochen nach Eingang der Unterlagen der Hersteller zur Vollständigkeit der Unterlagen eine sinnvolle Ergänzung der Regelung:

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p>[...]</p> <p>3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über den Antrag des Herstellers innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen durch Bescheid. Die Entscheidung umfasst auch die Bestimmung der ärztlichen Leistungen, die zur Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind.</p> <p>[...]</p>	<p>[...]</p> <p>(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über den Antrag des Herstellers innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen durch Bescheid. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat den Hersteller 4 Wochen nach Eingang der Antragsunterlagen mit Verweis auf Grad der Vollständigkeit der Unterlagen eine Bestätigung zu senden. Die Entscheidung umfasst auch die Bestimmung der ärztlichen Leistungen, die zur Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind.</p> <p>[...]</p>

Bezugnehmend auf die Regelung in Absatz 9, die das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt durch Rechtsverordnung weitergehende Anforderungen an das digitale Gesundheitsverzeichnis zu regeln, möchte der bvitg eine praxisorientierte und praktikable Lösung im Bezug zu Updates und Releases von digitalen Gesundheitsanwendungen unterstreichen. Besonders bei Software-Produkten, wie Apps, sind regelmäßige Updates und Releases zum Beheben von Fehlfunktionen absolut notwendig. In Sinne eines vereinfachten Anzeige- und Antragsverfahrens kann es deshalb nicht zielführend sein, dass ein Update oder Release unter die Anzeigepflicht fällt oder sogar eine erneute Prüfung mit sich bringt. Der bvitg appelliert an den Gesetzgeber dies bei der Ausgestaltung zu berücksichtigen.

Zu Artikel 1, Nummer 26 - §217f, Absatz 2a SGB V

Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen

Die Verwaltungsleistungen der GKV-Krankenkassen im Zuge des Onlinezugangsgesetzes (OZG) zu digitalisieren und den Spitzenverband Bund der Krankenkassen per Regelung im §21f SGB V zu verpflichten, seine Mitglieder zu unterstützen, wird ausdrücklich begrüßt. Im Zuge dessen hat der bvityg noch Änderungsvorschläge. Bei der Festlegung von semantischen und technischen Standards sollte der GVK-Spitzenverband verpflichtet werden, sich an bereits bestehenden, internationalen Standards zu orientieren und auf darauf basierende Schnittstellen bei den Portalverbänden hinzuwirken, sodass zum einen Interoperabilität gewährleistet ist und zum anderen weitere Mehrwert-Lösungen angeboten werden können.

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p>[...] Er legt für seine Mitglieder fest, welche einheitlichen Informationen, Dokumente und Anwendungen in gemeinsamen Portalverbänden zu den Verwaltungsleistungen der Krankenkassen für Versicherte angeboten werden und welche technischen Standards und sozialdatenschutzrechtlichen Anforderungen unter Beachtung der Richtlinie nach Absatz 4b Satz 1 die Krankenkassen einhalten müssen, damit diese ihre Verwaltungsleistungen elektronisch über gemeinsame Portalverbände anbieten können. Er stellt seinen Mitgliedern geeignete Softwarelösungen zur Verfügung, um den erforderlichen Datenaustausch zwischen dem Verwaltungsportal der jeweils für den Versicherten zuständigen Krankenkasse und gemeinsamen Portalverbänden zu ermöglichen. Das Nähere einschließlich der gemeinsamen Kostentragung für die Entwicklung und Bereitstellung von Softwarelösungen durch die Mitglieder regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.“</p>	<p>[...] Er legt für seine Mitglieder fest, welche einheitlichen Informationen, Dokumente und Anwendungen in gemeinsamen Portalverbänden zu den Verwaltungsleistungen der Krankenkassen für Versicherte angeboten werden und welche technischen Standards und sozialdatenschutzrechtlichen Anforderungen unter Beachtung der Richtlinie nach Absatz 4b Satz 1 die Krankenkassen einhalten müssen, damit diese ihre Verwaltungsleistungen elektronisch über gemeinsame Portalverbände anbieten können. Dies erfolgt unter Berücksichtigung international anerkannter Standards. Er stellt seinen Mitgliedern geeignete Softwarelösungen zur Verfügung, um den erforderlichen Datenaustausch zwischen dem Verwaltungsportal der jeweils für den Versicherten zuständigen Krankenkasse und gemeinsamen Portalverbänden zu ermöglichen und wirkt auf offene und standardisierte Schnittstellen hin. Das Nähere einschließlich der gemeinsamen Kostentragung für die Entwicklung und Bereitstellung von Softwarelösungen durch die Mitglieder regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.“</p>

Zu Artikel 1, Nummer 33 - §291a

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Der Wegfall des im Referentenentwurf vorgesehenen Absatz 7a Satz 3, Absatz 7b Satz 3 und Satz 4 § 291a SGB V sowie 3f des Krankenhausesentgeltgesetzes ist aus Sicht des bvityg kritisch zu bewerten. Durch die ersatzlose Streichung entfällt die Rechtsgrundlage zur Vereinbarung einer Finanzierung im Rahmen der Einführung und Nutzung der elektronischen Patientenakte (ePA) und der elektronischen Arzneimittelverschreibung sowohl für die vertragsärztliche und psychotherapeutische Behandlung als auch die Verschreibung in den Krankenhäusern. Bereits ab dem 1. Januar 2021 soll allen GKV-Versicherten eine nach der gematik zertifizierte ePA zur Verfügung stehen. Damit die Leistungserbringer die Akte aktiv nutzen, besteht dringender Handlungsbedarf, entsprechende finanzielle Anreize zur Nutzung zu schaffen.

Ohne eine gültig Finanzierungsvereinbarung für die Nutzung und Befüllung der ePA sowie des eRezeptes, werden diese digitalen Anwendungen nicht von den Leistungserbringer genutzt. Der bvityg appelliert an den Gesetzgeber eine Ersatzregelung aufzunehmen.

Die Anbindung der Hebammen, Entbindungspfleger und Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten an die Telematikinfrastruktur bis 2020 ist zu begrüßen. Der Zugriff der genannten Leistungserbringer ist durch einen bundesweit

einheitlichen elektronischen Berufeausweis (eBA) sicherzustellen, der z. B. von dem länderübergreifenden elektronischen Gesundheitsberuferegister (eGBR) ausgegeben werden könnte. Vor dem Hintergrund der interdisziplinären Zusammenarbeit, sollte der Gesetzgeber zudem die rasche Anbindung aller an einer Behandlung beteiligten Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur prüfen (z. B. Laborärzte, Zahntechniker und Logopäden).

Eine Anbindung der verschiedenen Berufsgruppen an die Telematikinfrastruktur ist essentiell für eine erfolgreiche digitale Transformation des deutschen Gesundheitswesens. Vor diesem Hintergrund ist nicht nachvollziehbar, warum die im Referentenentwurf noch enthaltene Änderung des §291b SGB V (Anbindung der Langzeitpflege an die TI) im Kabinettsentwurf fehlt. Entsprechende Regelungen zur Finanzierungsvereinbarung bzw. einschlägigen Modellvorhaben im Rahmen des SGB XI sind hingegen weiterhin im Gesetzentwurf enthalten. Um diesen Widerspruch aufzulösen und eine zeitnahe Anbindung von Pflegeeinrichtungen an die TI zu ermöglichen, fordert der bvityg die Änderung des §291b SGB V in die im DVG-Referentenentwurf vorgesehenen Form. Zusätzlich sollte der entsprechende Passus um Regelungen zu Prozessinhalten ergänzt werden.

Um die Erarbeitung der Zugriffsvoraussetzungen dieser Gesundheitsberufe zu flankieren, erscheint es sinnvoll, bereits früh nutzenstiftende Telematikanwendungen für die oben genannten Gesundheitsberufe zu identifizieren und zu berücksichtigen. Der bvityg schlägt hierfür **die Gründung einer Facharbeitsgruppe in der gematik** mit den relevanten Verbänden der Pflege unter Beteiligung der Industrie vor, um die iterative Umsetzung zu unterstützen.

Zu Artikel 1, Nummer 34 - § 291b, Absatz 1, Satz 20 SGB V Gesellschaft für Telematik

Die Folgeergänzungen zum Satz 20 dienen laut Gesetzesbegründung der Förderung der Patientenmobilität und Patientensicherheit. So soll unter anderem die gematik als nationales Kompetenzzentrum für die Digitalisierung des Gesundheitswesens auf europäischer Ebene agieren und somit sicherstellen, dass perspektivisch digitale Anwendungen grenzüberschreitend einsetzbar sind. Dies ist aus Sicht des bvityg sehr zu begrüßen, da der Einsatz von digitalen Anwendungen nicht an nationalen Grenzen halt macht und somit das volle Potential des digitalen Binnenmarktes genutzt wird.

Damit nutzenstiftende Anwendungen, wie zum Beispiel eine elektronische Patientenakte, sektoren- und grenzüberschreitend einsetzbar sind, muss streng auf Basis international anerkannter Standards und Profile syntaktische und semantische Interoperabilität hergestellt werden. Diese müssen ohne größere Abweichungen auf den nationalstaatlichen Kontext herabgeleitet werden. Eine Übertragung von nationalen Lösungen und Vorgaben auf die europäische Ebene, die zum Teil proprietär sind und nur im deutschen Versorgungsalltag in der TI anwendbar sind, ist in diesem Sinne nicht zielführend. Der bvityg empfiehlt deshalb die Ergänzung des ersten Halbsatzes von Buchstabe a) Absatz 1, Satz 20 § 291b SGB V, sodass diese Regelung sich nur auf den noch unregulierten Bereich begrenzt.

Da die Bundesrepublik derzeit in E-Health bezogenen europäischen Gremien und Standardisierungs- und Normungsorganisationen (DIN, CEN, ISO), deren Aufgabe die Vereinfachung der Umsetzung der medizinischen Prozessabläufe ist, entweder unter- oder gar nicht repräsentiert ist, sollte dies die gematik ebenfalls übernehmen.

Zudem erstreckt sich der im Gesetzentwurf genannte Bereich, der von der gematik berücksichtigt werden muss, nicht nur auf Festlegungen, sondern auch auf offizielle Empfehlungen, wie u.a. die Empfehlung der Europäischen Kommission vom 6. Februar 2019 über ein europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten.

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p>[...]</p> <p>„Die Gesellschaft für Telematik nimmt auf europäischer Ebene, insbesondere im Zusammenhang mit den Arbeiten im Zusammenhang mit dem grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten, Aufgaben wahr. Dabei hat sie darauf hinzuwirken, dass einerseits die auf europäischer Ebene getroffenen Festlegungen mit den Vorgaben für die Telematikinfrastruktur und ihre Anwendungen und diese andererseits mit den europäischen Vorgaben vereinbar sind. Die Gesellschaft für Telematik hat die für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten erforderlichen Festlegungen zu treffen und hierbei die auf europäischer Ebene hierzu getroffenen Festlegungen zu berücksichtigen. Datenschutz und Datensicherheit sind dabei nach dem Stand der Technik zu gewährleisten.“</p>	<p>[...]</p> <p>„Die Gesellschaft für Telematik nimmt auf europäischer Ebene, insbesondere im Zusammenhang mit den Arbeiten im Zusammenhang mit dem grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten, Aufgaben wahr. Dabei hat sie darauf hinzuwirken, dass einerseits die auf europäischer Ebene getroffenen Festlegungen, die noch nicht im nationalstaatlichen Kontext geregelt sind, mit den Vorgaben für die Telematikinfrastruktur und ihre Anwendungen und diese andererseits mit den europäischen Vorgaben vereinbar sind. Die Gesellschaft für Telematik hat die für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten erforderlichen Festlegungen zu treffen und hierbei die auf europäischer Ebene hierzu getroffenen Festlegungen und Empfehlungen zu berücksichtigen. Datenschutz und Datensicherheit sind dabei nach dem Stand der Technik zu gewährleisten. Die gematik bringt sich aktiv in die Gremien europäischer und internationaler Standardisierungs- und Normungsorganisationen ein.“</p>

Zu Artikel 1, Nummer 34 - § 291b, Absatz 1d Satz 4 SGB V § 291b Gesellschaft für Telematik

In Absatz 1d wird ein neuer Satz „Für die Nutzung der Telematikinfrastruktur für Anwendungen nach § 291a Absatz 7 Satz 3 kann die Gesellschaft für Telematik Entgelte verlangen“ eingefügt. Ziel des Gesetzgebers ist es gemäß Begründung, dass derartige Mehrwertdienste gefördert werden. Durch die Schaffung von Rahmenbedingungen zum Zugang und zur Nutzung der TI in Form eines Entgeltkataloges wird ermöglicht, weitere digitale Anwendungen über die TI zu etablieren. Dieser Ansatz ist aus Sicht des bvity zu begrüßen, da somit der Wettbewerb für innovative und nutzstiftende Anwendungen gefördert wird und die TI ihr volles Potential entfalten kann. Dem Gesetzestext fehlen allerdings noch Klarstellungen, um u.a. den diskriminierungsfreien Zugang zur TI gesetzlich zu verankern. Nach aktuellem Wortlaut obliegt der gematik eine intransparente Entscheidungshoheit bezüglich der Genehmigung oder Verweigerung des Zugangs zur TI.

Laut Gesetzesbegründung hat die gematik dem BMG bereits einen Entgeltkatalog vorgelegt. Dieser Katalog ist derzeit weder öffentlich einsehbar, noch wurde er in Abstimmung mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen entwickelt. Es ist somit unklar, nach welchen Kriterien die gematik Entgelte berechnen wird. Für eine praxisnahe Ausgestaltung des Entgeltkatalogs unter Berücksichtigung der Entwicklungs-, Zertifizierungs- und Pflegekosten sollte der Entgeltkatalog im Benehmen mit den maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen erarbeitet und in einem regelmäßigen Turnus von zwei Jahre angepasst werden. So wird aufgrund der kurzen Innovationszyklen ein wettbewerbs- und innovationsfreundliches Umfeld geschaffen.

Um die Entwicklung von nutzenstiftenden Telematikanwendungen weiter zu fördern, sollte der Entgeltkatalog einen gebührenfreien Erprobungszeitraum von mindestens einem Jahr vorsehen, um das Risiko insbesondere für kleine und mittelständische Unternehmen zu reduzieren und so Innovationen zu fördern.

Aufgrund der hohen Sicherheitsanforderungen der Telematikinfrastruktur und der zugehörigen Komponenten ist es besonders schwierig bei der Entwicklung und Qualitätssicherung neuer Lösungen, deren Einsatz im Zusammenspiel mit den einzelnen Komponenten (Konnektor, Kartenlesegerät, PVS-System, VPN-Zugangsdienst) zu simulieren. Zwar gibt es bereits seit einiger Zeit den Konnektor-Simulator „Puppetry“, dieser spiegelt allerdings nur bedingt den Versorgungsallday wieder, sodass mögliche Fehler in der Programmierung erst im Echtbetrieb behoben werden können.

Der bvityg empfiehlt deshalb folgenden Ergänzung in Abs. 1d:

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p>[...] aa) Satz 4 wird wie folgt gefasst:</p> <p>„Für die Nutzung der Telematikinfrastruktur für Anwendungen nach § 291a Absatz 7 Satz 3 kann die Gesellschaft für Telematik Entgelte verlangen; die Nutzung ist unentgeltlich, sofern die Anwendungen in diesem Buch oder im Elften Buch geregelt sind oder zur Erfüllung einer gesetzlichen Verpflichtung, insbesondere gesetzlicher Meldepflichten im Gesundheitswesen, genutzt werden.“</p>	<p>[...] aa) Satz 4 wird wie folgt gefasst:</p> <p>„Für die Nutzung der Telematikinfrastruktur für Anwendungen nach § 291a Absatz 7 Satz 3 kann die Gesellschaft für Telematik Entgelte basierend auf den anteiligen Betriebskosten verlangen; die Nutzung ist unentgeltlich, sofern die Anwendungen in diesem Buch oder im Elften Buch geregelt sind oder zur Erfüllung einer gesetzlichen Verpflichtung, insbesondere gesetzlicher Meldepflichten im Gesundheitswesen, genutzt werden. Der Zugang zur Telematikinfrastruktur ist diskriminierungsfrei zu gewährleisten unter der Voraussetzung, dass weder die Integrität noch Authentizität der TI gefährdet ist. Für die Zulassung und Zertifizierung von Telematikanwendungen hat die gematik bis zum [Datum des letzten Tages des siebenten auf die Verkündigung folgenden Kalendermonats] ein Zulassungsverfahren zu erstellen.“</p>

Dementsprechend gilt es den **§ 291e Absatz 4, Satz 2** wie folgt zu ergänzen:

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p>[...] c) Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt gefasst: „Die Gesellschaft für Telematik hat einen Entgeltkatalog zu erstellen.“</p>	<p>[...] c) Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt gefasst: „Die Gesellschaft für Telematik hat einen Entgeltkatalog zu erstellen. Dieser wird auf der Website der gematik öffentlich zugänglich gestellt. Der Entgeltkatalog wird im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen erarbeitet und alle 2 Jahre aktualisiert.“</p>

Vorschlag: § 291d, Absatz 1 SGB V

Integration offener Schnittstellen in informationstechnische Systeme, Verordnungsermächtigung

Der Bundesverband Gesundheits-IT verweist in diesem Zuge nochmals eindringlich auf das Fehlen eines strukturierten Abstimmungs- und Kommentierungsprozesses zur Fortschreibung der Schnittstellen, inklusive der Setzung von Standards nach § 291a Absatz 1 und Absatz 1a. Die derzeitige Benehmensherstellung der KBV zur Festlegung von Standards entspricht nicht international anerkannten und gängigen Prozessen und ist in weiten Teilen willkürlich. So-

mit sind weder Transparenz noch Nachvollziehbarkeit und Praktikabilität für die Umsetzung gewährleistet. Dies hat zur Folge, dass die Interoperabilität der von der KBV festgelegten Schnittstellen zueinander nicht gegeben ist, proprietäre Lösungen entstehen und teilweise praktisch nicht umsetzbare Spezifikationen veröffentlicht werden.

Der bvitg schlägt deshalb in Anlehnung an § 291a SGB V einen strukturierten, transparenten und standardisierten Prozess zur Setzung und Fortschreibung der Schnittstellen nach § 291d vor.

§ 291d Absatz 2 sollte deshalb wie folgt angepasst werden:

Fünftes Buch Sozialgesetzbuch	Neufassung
<p>[...]</p> <p>(2) Für die in der vertragsärztlichen Versorgung eingesetzten informationstechnischen Systeme trifft die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen die erforderlichen Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung bestätigt auf Antrag eines Anbieters eines informationstechnischen Systems, dass das System die Festlegungen nach Satz 1 erfüllt. Sie veröffentlicht eine Liste mit den bestätigten informationstechnischen Systemen</p>	<p>[...]</p> <p>(2) Für die in der vertragsärztlichen Versorgung eingesetzten informationstechnischen Systeme trifft die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen, die erforderlichen Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen.</p> <p>Die Kassenärztliche Bundesvereinigung bestätigt auf Antrag eines Anbieters eines informationstechnischen Systems, dass das System die Festlegungen nach Satz 1 erfüllt. Sie veröffentlicht eine Liste mit den bestätigten informationstechnischen Systemen. Die KBV hat dabei internationale Standards und Empfehlungen von Standardisierungsorganisationen einzubeziehen. Bei der Setzung von Standards gilt zuvorderst die Nutzung international anerkannter Standards/Profile.</p> <p>(2a) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat innerhalb von vier Wochen nach dem [Tag des Inkrafttretens des Digitale Versorgung-Gesetz] eine Verfahrensordnung zur Herstellung des Benehmens nach Absatz 2, Satz 1 unter Einhaltung eines Prozesses in Anlehnung an ISO/TR 28380 zu erstellen. Innerhalb von vier Wochen nach Erstellung der Verfahrensordnung hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung das Benehmen hierzu mit den nach Satz 1 genannten Beteiligten sowie der Deutschen Krankenhausgesellschaft herzustellen. Der verbindliche Prozess der Benehmensherstellung wird vom Bundesministerium für Gesundheit bestätigt.</p>

Zu Artikel 1, Nummer 36 - §291f Absatz 5 SGB V

Übermittlung elektronischer Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung

Die schrittweise Reduktion der Vergütung des Telefaxes ist ein längst überfälliger Schritt. Die zugelassenen Telematik-anwendungen erfüllen höchste Datenschutz- und IT-Sicherheitsanforderungen. Da zum einen die TI als digitale Basisinfrastruktur zur Vernetzung im Gesundheitswesen dienen soll und zum anderen die Entwicklung der Spezifikation, die Zertifizierung und die Realisierung mit nicht unerheblichen Kosten verbunden sind, ist eine ausschließliche Nutzung der TI erstrebenswert.

Der bvityg empfiehlt eine derartige Vorgehensweise bei der Einführung aller digitalen Anwendungen auf Basis der TI, sofern diese eine Zulassung der gematik haben. Ein vergleichbarer Ansatz für die Einführung des eRezepts wäre wünschenswert, um die nötigen Anreize zur Nutzung für die Leistungserbringer zu schaffen. Im Zuge der Ankündigung des Bundesministeriums für Gesundheit, die Nutzung des eRezepts als nicht verpflichtend zu regulieren, erachtet der bvityg eine Anpassung der Vergütung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) für dringend erforderlich.

Zu Artikel 1, Nummer 37 - § 291g, Absatz 6 SGB V

Vereinbarung über technische Verfahren zur konsiliarischen Befundbeurteilung und zur Videosprechstunde

Im neuen Absatz 6 wird bestimmt, dass sich bei der Festlegung der technischen Verfahren zu telemedizinischen Konsilien die Akteure mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) und der Gesellschaft für Telematik ins Benehmen setzen müssen. Um eine praxisnahe Umsetzung zu gewährleisten, sollten Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen bzgl. der Umsetzbarkeit der getroffenen Vorgaben ebenfalls beteiligt werden, denn technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilien, die vom Markt nicht angeboten werden können, sind nicht im Sinne des Gesetzgebungsverfahrens.

Gesetzesentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p>[...] (6) Die Absätze 1 und 2 gelten für die Vereinbarung über technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilien entsprechend mit der Maßgabe, dass die Vereinbarung nach Absatz 1 Satz 1 für telemedizinische Konsilien durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der Gesellschaft für Telematik bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu treffen ist."</p>	<p>[...] „(6) Die Absätze 1 und 2 gelten für die Vereinbarung über technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilien entsprechend mit der Maßgabe, dass die Vereinbarung nach Absatz 1 Satz 1 für telemedizinische Konsilien durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der Gesellschaft für Telematik sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu treffen ist."</p>

Zum Wegfall des § 291h SGB V

Elektronische Patientenakte

Die ersatzlose Streichung des §291h SGB V im Referentenentwurf ist aus Sicht des bvityg kritisch zu betrachten. Damit die ePA als sinn- und nutzstiftende Anwendung den Versicherten ab 2021 zur Verfügung steht, müssen die Ärzte, Psychotherapeuten und Krankenhäuser verpflichtet werden, alle behandlungsrelevanten Daten und Dokumente ab dem 1. Januar 2021 einzupflegen und dementsprechend nach dem EBM vergütet werden.

Der Wegfall des Rechtsanspruchs auf eine Speicherung der Notfalldaten sowie Daten des elektronischen Medikations-

plans in der ePA und somit auch der Synchronisation des NFDM und eMedikationsplans wird ebenfalls als kritisch bewertet. Darüber hinaus entfällt auch der Rechtsanspruch auf Speicherung der im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung bei dem jeweiligen Behandler entstandenen Daten in der elektronischen Patientenakte (ehemals § 291h Absatz 5). Ohne eine Ersatzregelung im vorliegenden Gesetzestext, sind derzeit weder Apotheker noch Ärzte in der vertragsärztlichen Versorgung verpflichtet, die Daten zu aktualisieren und die ePA zu befüllen. Aus Sicht der Patientensicherheit ist dies äußerst bedenklich und sollte im weiteren parlamentarischen Verfahren dringend angepasst werden.

Der Erfolg der ePA hängt u.a. von der Akzeptanz in der Bevölkerung ab. So zeigt zum Beispiel die Erfahrungen im Ausland zur Einführung einer ePA, dass Kommunikations- und Aufklärungsarbeit mit der Bereitstellung der Akte einhergehen müssen. Nach Einführung des e-Health Record in Estland hat es sechs Jahre gedauert, bis die Nutzungsrate von 14% auf über 50% anstieg. Als Betreiber der Telematikinfrastruktur sollte die gematik für die Versicherten Aufklärungsarbeit in verständlicher Form über die gängigen Medien zu den folgenden Themen leisten:

- Struktur und Funktionsweise der Telematikinfrastruktur,
- grundlegende Anwendungsfälle und Funktionalitäten der ePA
- die Rechte der Versicherten im Umgang mit Daten in der elektronischen Patientenakte, etwa im Verhältnis zu Leistungserbringern.

Im Zuge der Regulierung sollte auch das Recht auf Datenportabilität erweitert werden. Derzeit ist die Datenportabilität der ePA auf einen Wechsel der Krankenkasse begrenzt, wohingegen der Wechsel einer ePA ohne gleichzeitigen Kassenwechsel nicht möglich ist. Gleichzeitig ist es jedoch nach aktueller Gesetzeslage gewünscht, dass Wettbewerb bei den Akten herrscht und eine Kasse den Anbieter ihrer Akte wechseln kann. Um dies zu ermöglichen, sollte die Portabilität der Daten nicht auf einen Kassenwechsel durch den Versicherten beschränkt sein und grundsätzlich den Anbieterwechsel berücksichtigen, da dies den Kassenwechsel einschließt.

Demzufolge ist Absatz 5c § 291a SGB V wie folgt zu ergänzen:

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p>[...] Die technischen und organisatorischen Verfahren hierfür müssen geeignet sein, Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 3 sowie Daten nach § 291f für eine fall- und einrichtungsübergreifende Dokumentation verfügbar zu machen. Sie sollen geeignet sein, weitere medizinische Daten des Versicherten verfügbar zu machen. Die Krankenkassen sind verpflichtet, ihren Versicherten spätestens ab dem 1. Januar 2021 eine von der Gesellschaft für Telematik nach § 291b Absatz 1a Satz 1 zugelassene elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen. Die Krankenkassen haben ihre Versicherten spätestens bei der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte in allgemein verständlicher Form über deren Funktionsweise, einschließlich der Art der in ihr zu verarbeitenden Daten und über die Zugriffsrechte, zu informieren.</p>	<p>[...] Die technischen und organisatorischen Verfahren hierfür müssen geeignet sein, Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 3 sowie Daten nach § 291f für eine fall- und einrichtungsübergreifende Dokumentation verfügbar zu machen. Sie sollen geeignet sein, weitere medizinische Daten des Versicherten verfügbar zu machen. Die Krankenkassen sind verpflichtet, ihren Versicherten spätestens ab dem 1. Januar 2021 eine von der Gesellschaft für Telematik nach § 291b Absatz 1a Satz 1 zugelassene elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen. Die Krankenkassen haben ihre Versicherten spätestens bei der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte in allgemein verständlicher Form über deren Funktionsweise, einschließlich der Art der in ihr zu verarbeitenden Daten und über die Zugriffsrechte, zu informieren. Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 1. Januar 2022 die technischen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass die Daten der elektronischen Patientenakte bei einem Wechsel des Aktenanbieters in eine andere von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte übertragen werden können.</p>

Vorschlag § 291h (neu) SGB V Koordinierungsstelle E-Health Deutschland

Zur schnellen Einführung sinnstiftender digitaler Anwendungen und der besseren Vernetzung aller Leistungserbringer ist allein gesetzliche Regulierung nicht ausreichend. Es fehlen nach wie vor eine übergeordnete Strategie, die ein ziel führendes Zusammenspiel aller geplanten Digitalisierungsmaßnahmen sicherstellt, sowie eine nationale Koordinierungsstelle eHealth, die den gesamten Entwicklungsfortschritt begleitet. Wichtige Koordinierungsaufgaben, zum Beispiel im Bereich Interoperabilität, sind derzeit zwischen verschiedenen Trägern, wie der KBV oder der gematik, verteilt. Erfolgreiche Digitalisierung ist ein Gemeinschaftsprojekt, bei dem nur eine sektorenübergreifende Kollaboration zum Erfolg führt.

Beispielhaft für mangelhaft ineinandergreifende Bestimmungen sind die Einführung des Notfalldatenmanagement (NFDm) und des elektronischen Medikationsplans (eMP). Die Zulassung beider Anwendungen setzt ein Feldtestverfahren mit circa acht bis sechzehn Apotheken und ein bis zwei Krankenhäuser für eine Dauer von acht Wochen voraus. Da derzeit weder Apotheken noch Krankenhäuser an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind und aufgrund mangelnder Verfügbarkeit von SMC-B für Apotheken und Krankenhaus sowie Heilberufsausweisen für Ärzte und Apotheker, ist mit einer Verzögerung der Verfügbarkeit beider Anwendungen bis 2021 zu rechnen, da im vorliegenden Gesetzentwurf eine flächendeckende Anbindung der Krankenhäuser erst bis 2021 vorgesehen ist.

Der bvitg schlägt deshalb eine Ergänzung im vorliegenden Gesetzentwurf um einen neuen § 291h im SGB V zur Schaffung einer Koordinierungsstelle E-Health Deutschland vor. Die Koordinierungsstelle E-Health Deutschland übernimmt in einem festgelegten Prozess die Verantwortung für die formale Umsetzung. Darüber hinaus sollte diese Stelle zur zentralen Wissensvermittlerin und Koordinatorin der Digitalisierung im deutschen Gesundheitssystem werden und könnte perspektivisch ein erweitertes Aufgabenportfolio übernehmen.

Vorschlag § 291h (neu) SGB V Koordinierungsstelle E-Health Deutschland

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit errichtet eine **Koordinierungsstelle E-Health Deutschland**. Diese besteht aus einem Aufsichtsrat und einer Geschäftsstelle. Die Aufgaben der Koordinierungsstelle umfassen

1. die Beratung der Bundesregierung zu Fragen der weiteren Digitalisierung des Gesundheitssystems in Deutschland anhand eines fortzuschreibenden E-Health-Zielbilds;
2. das Schaffen der erforderlichen Verfahren zum Treffen der notwendigen Festlegungen zum Austausch medizinischer und nicht-medizinischer Informationen in strukturierter Form innerhalb eines einheitlichen Datenraumes für E-Health-Anwendungen in Deutschland sowie deren Umsetzung in semantisch interoperablen Profilen. Hierbei sind die Erfordernisse des europäischen Binnenmarktes und der internationalen Forschungszusammenarbeit zu berücksichtigen;
3. die Verwaltung der notwendigen Lizenzen für den Informationsaustausch nach Ziffer 2 und die inhaltliche Führung des Interoperabilitätsverzeichnis nach § 291e SGB V;
4. die Formulierung von Prüfaufträgen und technischen Realisierungsaufträgen an die Gesellschaft für Telematik,
5. die Vertretung und Mitwirkung in E-Health-bezogenen internationalen oder europäischen Gremien und Standardisierungsorganisationen; die Übernahme der Funktion als nationale Kontaktstelle;
6. die Identifizierung rechtlicher und ethischer Hürden im Bundes- und Landesrecht zur Verwirklichung eines einheitlichen Datenraumes für E-Health-Anwendungen in Deutschland und die Abgabe von Empfehlungen zur Ausgestaltung eines bundeseinheitlichen Nutzungsrechtes von Gesundheits- und Sozialdaten unter Beachtung des Grundsatzes der Datenautonomie der Patientinnen und Patienten.

Die **Koordinierungsstelle E-Health Deutschland** gibt sich für die Wahrnehmung der Aufgaben aus Satz 1 eine Geschäftsordnung. Die Geschäftsordnung ist vom Bundesministerium für Gesundheit zu genehmigen.

(2) Die Mitglieder des Aufsichtsrats werden durch das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit dem für

Wissenschaft und Forschung zuständigen Bundesministerium auf vier Jahre berufen. Die Mitglieder des Aufsichtsrats sind ehrenamtlich tätig. Im Aufsichtsrat sind insbesondere die für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbände aus dem Bereich der informationstechnischen, medizintechnischen und pharmazeutischen wie biotechnischen Industrie im Gesundheitswesen sowie die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie die Bundesländer zu berücksichtigen. Die Gesellschaft für Telematik, die relevanten Organisationen der Normung sowie Vertreter der Patienten nehmen beratend teil. Der Aufsichtsrat kann sich zur Wahrnehmung seiner Aufgaben weiterer fachlicher Expertise bedienen, um Empfehlungen und konkrete Beschlussvorlagen der **Koordinierungsstelle E-Health Deutschland** vorzubereiten.

(3) Für die Aufgaben nach Absatz 1 Satz 1 Ziffer 2 erarbeitet die Koordinierungsstelle bis spätestens sechs Monate nach Inkrafttreten des § 291 h neu die notwendigen Verfahrensordnungen. In den Verfahrensordnungen sind die für die Durchführung des Verfahrens zuständige Stelle, Regeln für die Beteiligung aller interessierten Kreise und die transparente Berücksichtigung von Kommentaren nach dem Vorbild der internationalen Normung, verbindliche Fristen für die Dauer der Beratungen und Regeln für die Entscheidungsprozesse nach Ende der Beratungen sowie ein Widerspruchsverfahren vorzusehen. Die Verfahrensordnungen sind vom Bundesministerium für Gesundheit zu genehmigen.

(4) Die Festlegungen, die im Rahmen der Aufgabe nach Absatz 1 Satz 1 Ziffer 2 und nach den Verfahren nach Absatz 4 getroffen werden, sind in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 291e aufzunehmen.

(5) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Fristen für die Umsetzung der von der Koordinierungsstelle getroffenen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität festzulegen.

(6) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt im Benehmen mit dem für Wissenschaft und Forschung zuständigen Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates weitere Aufgaben zur Verwirklichung eines einheitlichen Datenraumes für E-Health-Anwendungen auf die **Koordinierungsstelle E-Health Deutschland** zu übertragen.

Hinweis: In den §§ 291 und 291 a-h SGB V sind entsprechende Folgeänderungen vorzunehmen.

Zu Artikel 1, Nummer 39 § 303c SGB V Vertrauensstelle

In Absatz 1 wird festgelegt, dass die Daten unter Wahrung des Identitätsschutzes der Versicherten in geeigneter Form zur Verfügung zu stellen sind. Dennoch ist es wünschenswert, dass die Daten des Forschungsdatenzentrums bei Bedarf mit anderen Daten zusammengeführt werden können. Idealerweise stellt die Vertrauensstelle ein Online-Tool zur Verfügung, in dem Berechtigte ihre eigenen Daten einem einheitlichen Prozess der Pseudonymisierung unterziehen, so dass anschließend Gleichheit mit dem Pseudonym des Forschungsdatenzentrums besteht. Dabei muss gewährleistet sein, dass eine Re-Identifizierung von Versicherten durch die Zusammenführung ausgeschlossen ist. Dies kann durch Berücksichtigung entsprechender Vorgaben (z.B. entsprechende k-Anonymität, L-Diversität, etc.) umgesetzt werden.

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p>[...] (3) Die Vertrauensstelle hat die Liste der Pseudonyme dem Forschungsdatenzentrum mit den Arbeitsnummern zu übermitteln. Nach der Übermittlung dieser Liste an das Forschungsdatenzentrum hat sie die diesen Pseudonymen zugrunde liegenden Versichertenkennzeichen und Arbeitsnummern sowie die Pseudonyme zu löschen.</p>	<p>[...] (3) Die Vertrauensstelle hat die Liste der Pseudonyme dem Forschungsdatenzentrum mit den Arbeitsnummern zu übermitteln. Nach der Übermittlung dieser Liste an das Forschungsdatenzentrum hat sie die diesen Pseudonymen zugrunde liegenden Versichertenkennzeichen und Arbeitsnummern sowie die Pseudonyme zu löschen.</p> <p>(4) Die Vertrauensstelle ermöglicht es berechtigten Antragstellern, ihre eigenen Daten dem in Absatz 1 genannten Prozess zu unterziehen, sodass ein Zusammenführen der Daten des Antragstellers mit den Daten des Forschungsdatenzentrums möglich ist. Dabei muss gewährleistet werden, dass eine Re-Identifizierung eines Versicherten ausgeschlossen oder zumindest wesentlich erschwert wird. Berechtigt zur Antragstellung sind die in § 303e Abs. 1 genannten Stellen.</p>

Zu Artikel 1, Nummer 39 § 303e SGB V Datenverarbeitung

In Absatz 1 werden die Institutionen genannt, die beim Forschungsdatenzentrum einen Antrag stellen dürfen. Privatwirtschaftliche Stellen fehlen im Entwurf. Die in § 303b genannten Daten sind aber auch im Rahmen privatwirtschaftlicher Forschungen eine verlässliche Quelle, z.B. im Rahmen von Forschungstätigkeiten im Bereich der Arzneimittelnebenwirkungen. Auch können die Daten dazu dienen im Rahmen von neuen informationstechnischen Ansätzen, wie der künstlichen Intelligenz, neue digitale Möglichkeiten zu entwickeln. Zwar wurde in der Gesetzesbegründung die Bereitstellung von „Public Use Files“ in Aussicht gestellt, allerdings sind diese Daten stark anonymisiert und im medizinischen Kontext und für Forschungsvorhaben kaum nutzbar.

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p>[...] 18. der Deutschen Krankenhausgesellschaft</p>	<p>[...] 18. der Deutschen Krankenhausgesellschaft</p> <p>19. Stellen der Privatwirtschaft können die Daten zu den in Absatz 2 genannten Zwecken zur Verfügung gestellt werden, wenn sie die Sicherheit der Verarbeitung und die Wahrung des Identitätsschutzes der Versicherten nachweisen können.“</p>

Zum Wegfall des Artikel 6 – Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuches § 630e Aufklärungspflichten

Der ersatzlose Wegfall der Änderungen im Bürgerlichen Gesetzbuch betrachtet der bvitg als nicht zielführend. Eine Änderung der gesetzlichen Aufklärungspflichten hätte dazu geführt, dass im Rahmen einer telemedizinischen Behandlung die Aufklärung auch unter Einsatz telemedizinischer Anwendungen wie einer Videosprechstunde erfolgen kann. Dies hätte vor allem bei einfach gelagerten Fällen für eine deutliche Entlastung gesorgt. Der bvitg verweist darauf, dass es noch immer einer Anpassung bzw. Klarstellung der behandlungsvertragsrechtlichen Aufklärungs- und Einwilligungsregelungen im Rahmen der Nutzung von telemedizinischen Anwendungen Bedarf.

Der bvitg steht als Branchenverband der Hersteller von IT-Systemen im Gesundheitswesen bei der weiteren Ausarbeitung des Digitale-Versorgung-Gesetz als auch bei der Ausarbeitung untergesetzlicher Normen sowie technischer Richtlinien gerne als fachlicher Dialogpartner zur Verfügung.

Berlin, 23.09.2019