

Stellungnahme

Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation
(Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG) *BT-Drucksache 19/13438*

14.10.2019

Zusammenfassung

Der Bitkom begrüßt ausdrücklich die Initiative der Bundesregierung, die Digitalisierung im Gesundheitswesen durch eine Reihe konkreter Maßnahmen weiter voranzutreiben und bedankt sich für die Möglichkeit der Stellungnahme. Änderungsvorschläge der Stellungnahme zum Referentenentwurf, die keinen Eingang in den Gesetzentwurf gefunden haben, bleiben bestehen. Im Folgenden werden die zentralen Forderungen und Änderungsbedarfe noch einmal dargestellt und durch weitere Änderungsvorschläge ergänzt.

Die Schaffung einer neuen Leistungskategorie für digitale Gesundheitsanwendungen, die Ausweitung der Telematikinfrastruktur und Stärkung von Telemedizin ist ausdrücklich zu begrüßen. Für die entfallenen Regelungen zur elektronischen Patientenakte (§ 291h SGB V) erwartet der Bitkom im Interesse der Versicherten, der Forschung und der Industrie eine zeitnahe Regelung.

Der Bitkom begrüßt ausdrücklich, dass der Gesetzgeber die Anreize zum Telefaxen reduziert und damit indirekt Anreize zur Nutzung sicherer, digitaler Kommunikation schafft. Da das Telefax kein sicheres Kommunikationsmittel ist, sollte es ab dem Zeitpunkt der Finalisierung der Richtlinie für IT-Sicherheit (§ 75b SGB V [neu]), dem 31. März 2020, keine Vergütung mehr für die Übermittlung eines Telefaxes geben. Gleichzeitig könnte die Abkehr vom Telefax beschleunigt werden, wenn parallel auch ein (finanzieller) Anreiz für die Nutzung und Finanzierung sicherer digitaler Kommunikationswege, wie beispielsweise KomLE, geschaffen würde.

Neben den Änderungen stellen sich insbesondere noch Fragen zur Umsetzung des Gesetzes. Dazu gehört sowohl die konkrete Ausgestaltung der Anforderungen an digitale Anwendungen als auch die Spezifikation weiterer Anwendungen für die elektronische Patientenakte durch die gematik. Der Bitkom appelliert hier an den Gesetzgeber und die für die weitere Umsetzung verantwortlichen Stellen, internationale Standards zu nutzen und eine marktnahe Umsetzung anzustreben. Hierfür bieten die Mitglieder des Bitkom ihre Expertise an.

Darüber hinaus ergibt sich aus Sicht des Bitkom weiterer Änderungsbedarf, der im Folgenden dargestellt wird. Im letzten Teil regt der Bitkom zusätzliche Anpassungen an, die in die Gesetzgebung zur Digitalen Versorgung einfließen könnten.

Bitkom
Bundesverband
Informationswirtschaft,
Telekommunikation
und Neue Medien e.V.

Ariane Schenk
Referentin Health & Pharma
T +49 30 27576-231
a.schenk@bitkom.org

Albrechtstraße 10
10117 Berlin

Präsident
Achim Berg

Hauptgeschäftsführer
Dr. Bernhard Rohleder

Inhalt

1 Digitale Gesundheitsanwendungen	3
2 Förderung von Versorgungsinnovationen durch den Innovationsausschuss	5
3 IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen Versorgung.....	8
4 Telematikinfrastruktur.....	9
5 Telemedizin	10
6 Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten.....	11
7 Stellungnahme zu den Änderungsanträgen.....	13
8 Zusätzliche Änderungsvorschläge des Bitkom	14

1 Digitale Gesundheitsanwendungen

Der Bitkom begrüßt ausdrücklich die Schaffung eines Anspruchs auf Versorgung mit Medizinprodukten, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht. Es muss gewährleistet werden, dass die Anwendungen sicher und qualitativ hochwertig sind.

Es erscheint aus Sicht des Bitkom nicht zielführend, den Versorgungsanspruch auf Medizinprodukte der Risikoklasse I und IIa zu beschränken. Durch die Europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) werden in Zukunft viele Anwendungen in höhere Risikoklassen eingeordnet werden, sodass viele potenziell für die Versorgung positive Anwendungen von der Möglichkeit des „Fast Tracks“ ausgeschlossen würden. Eine Ausweitung auf die Risikoklasse IIb hätte zur Folge, dass viele weitere Anwendungen- nach Nachweis eines positiven Versorgungseffektes in die Versorgung gelangen können.

Der Bitkom schlägt nachdrücklich die Aufnahme von Medizinprodukten der Risikoklasse IIb in § 33a SGB V vor. Ebenfalls aufzunehmen sind zugelassene Medizinprodukte niedriger Risikoklasse, die nach 25. Mai 2017 gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ein Zertifikat durch eine benannte Stelle ausgestellt bekamen.

Die Errichtung eines Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen zur Umsetzung des Anspruchs auf eine Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen aus §33a [neu] und der Vorschlag, damit das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu betrauen, ist zu begrüßen.

Aufgrund der europarechtlich verankerten Unabhängigkeit sind Datenschutz-Aufsichtsbehörden nicht an Entscheidungen des BfArM gebunden. Das würde bedeuten, dass Hersteller digitaler Anwendungen ggf. sowohl mit der zuständigen Datenschutz-Aufsichtsbehörde als auch mit dem BfArM die Datenschutzerfordernungen klären müssen. Zielführender wäre, wenn Hersteller bei der Einreichung beim BfArM ein Votum der für den Hersteller zuständigen Aufsichtsbehörde einreichen, das auch von den anderen Aufsichtsbehörden akzeptiert werden muss, und so dem BfArM die Einhaltung datenschutzrechtlicher Vorgaben nachgewiesen wird. Perspektivisch sollten dafür geeignete bundeseinheitliche Siegel oder Zertifizierungen etabliert werden, wie sie die Datenschutzgrundverordnung (Art. 42) vorsieht.

Neben dem Aspekt des Datenschutzes sollte im Interesse eines innovationsfördernden Wettbewerbs ebenfalls die Interoperabilität der Anwendungen zu den expliziten Grundanforderungen gehören.

Der Bitkom schlägt daher folgende Ergänzung in Abs. 2 § 139e vor:

Gesetzentwurf	Änderungsvorschlag
<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 und3. positive Versorgungseffekte aufweist.	<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, Interoperabilität und Qualität des Medizinproduktes entspricht,2. den Anforderungen an den Datenschutz entspricht und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleistet und3. positive Versorgungseffekte aufweist. <p>Bei Antragstellung muss der Hersteller beim 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 zwölf 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>

Der Bitkom stellt sich als für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeter maßgeblicher Spitzenorganisation der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene als Dialogpartner zur Verfügung. Gemeinsam mit allen für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen sollte eine entsprechende Rechtsverordnung entwickelt werden, die die konkrete Ausgestaltung des Zulassungsverfahrens und Nachweis der positiven Versorgungseffekte regelt. Dafür und auch für weitere Rahmenvereinbarungen bietet sich der Bitkom an, die Interessen seiner Mitglieder im Bereich digitaler Gesundheitsanwendungen zu vertreten.

2 Förderung von Versorgungsinnovationen durch den Innovationsausschuss

Eine Fortführung der Förderung ist sinnvoll und sollte zugleich auch für eine Weiterentwicklung genutzt werden, wie es in Teilen vorgesehen ist. Förderprojekte sollten daher von Beginn an die Umsetzbarkeit in der Routine berücksichtigen. Daher muss in den künftigen Projekten berücksichtigt werden,

- a) ob die Projektergebnisse das Potenzial haben, die Versorgung in Deutschland zu verbessern,
- b) unter welchen Bedingungen dies der Fall ist und was die zu erwartenden Kosten sind, um die Projektergebnisse in die bestehende Versorgungslandschaft in Deutschland zu integrieren,
- c) ob die Kosten der Integration in das System einer Kosten-Nutzen-Betrachtung standhalten.

Die Evaluationsphase darf zudem nicht erst beginnen, wenn alle Fördergelder geflossen sind. Vielmehr muss in Zwischenständen der Projekte („Meilensteine“) eine kritische Überprüfung erfolgen, ob die gesetzten Ziele in der noch zur Verfügung stehenden Zeit mit den noch vorhandenen Ressourcen erreicht werden können. Im Abschlussbericht muss dargelegt werden, ob durch das geförderte Projekt tatsächlich die Patientenversorgung in Deutschland verbessert werden konnte. Eine Anschlussförderung darf nur erfolgen, wenn hierüber tatsächlich ein Nachweis erbracht wird.

Dazu sind die Regelungen in § 92b Abs. 4-6 grundsätzlich geeignet. Jedoch besteht der Expertenbeirat derzeit vollständig aus Forschern. Hier wäre wünschenswert, dass der Expertenbeirat auch Vertreter der IT-Leiter von Versorgungseinrichtungen und Vertreter von Herstellern medizinischer Informationssysteme beinhaltet, damit die Expertise bzgl. Umsetzung in die deutsche Versorgungslandschaft auch vorhanden ist. Weiterhin sollten die Kurzbegutachtungen und die Empfehlung des Expertenbeirats veröffentlicht werden, damit hier auch die den Fördermitteln zustehende Transparenz bei der Verwendung der Mittel der Beitragszahler entsteht

Gesetzentwurf	Änderungsvorschlag
<p>(5) Die Geschäftsstelle nach Absatz 4 untersteht der fachlichen Weisung des Innovationsausschusses und der dienstlichen Weisung des unparteiischen Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses und hat insbesondere folgende Aufgaben:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Erarbeitung von Entwürfen für Förderbekanntmachungen, 2. Möglichkeit zur Einholung eines Zweitgutachtens, insbesondere durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen nach § 139a oder das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im 	<p>(5) Die Geschäftsstelle nach Absatz 4 untersteht der fachlichen Weisung des Innovationsausschusses und der dienstlichen Weisung des unparteiischen Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses und hat insbesondere folgende Aufgaben:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Erarbeitung von Entwürfen für Förderbekanntmachungen, 2. Möglichkeit zur Einholung eines Zweitgutachtens, welche der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden müssen, insbesondere durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen nach § 139a oder das

<p>Gesundheitswesen nach § 137a, 3. Erlass von Förderbescheiden, 4. administrative und fachliche Beratung von Förderinteressenten, Antragstellern und Zuwendungsempfängern, 5. Unterstützung bei der Ausarbeitung qualifizierter Anträge nach § 92a Absatz 1 Satz 8, 6. administrative Bearbeitung und fachliche Begleitung von Vorhaben, die mit Mitteln des Innovationsfonds gefördert werden oder gefördert werden sollen, 7. Veranlassung der Auszahlung der Fördermittel durch das Bundesversicherungsamt, 8. kontinuierliche projektbegleitende Erfolgskontrolle geförderter Vorhaben, 9. Erarbeitung von Entwürfen für Empfehlungen des Innovationsausschusses nach Absatz 3, 10. Prüfung der ordnungsgemäßen Verwendung der Fördermittel und eventuelle Rückforderung der Fördermittel, 11. Veröffentlichung der aus dem Innovationsfonds geförderten Vorhaben sowie daraus gewonnener Erkenntnisse und Ergebnisse.</p>	<p>Institut für Qualitätssicherung und Transparenz nach § 137a, 3. Erlass und Veröffentlichung von Förderbescheiden, wobei aus den Förderbescheiden die fachlich nachvollziehbare Begründung unter besonderer Berücksichtigung des Nutzens für die Patientenversorgung der Projekte ersichtlich sein muss, 4. administrative und fachliche Beratung von Förderinteressenten, Antragstellern und Zuwendungsempfängern, 5. Unterstützung bei der Ausarbeitung qualifizierter Anträge nach § 92a Absatz 1 Satz 8, 6. administrative Bearbeitung und fachliche Begleitung von Vorhaben, die mit Mitteln des Innovationsfonds gefördert werden oder gefördert werden sollen, 7. Veranlassung der Auszahlung der Fördermittel durch das Bundesversicherungsamt, 8. kontinuierliche, projektbegleitende Erfolgskontrolle geförderter Vorhaben, 9. Erarbeitung von Entwürfen für Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung, 10. Prüfung der ordnungsgemäßen Verwendung der Fördermittel und eventuelle Rückforderung der Fördermittel, 11. Veröffentlichung der aus dem Innovationsfonds geförderten Vorhaben sowie daraus gewonnener Erkenntnisse und Ergebnisse, wobei diese den Nutzen für die Verbesserung der Versorgung sowie die damit verbundenen Kosten inklusive einer Kosten-Nutzen-Analyse beinhalten müssen. Entsprechende Vorgaben bzgl. der Abschlussberichte der geförderten Projekte müssen die Förderbekanntmachungen aus Ziffer 1 beinhalten.</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. Die Geschäftsstelle nach Absatz 4 beauftragt die einzelnen Mitgliedern des Expertenpools entsprechend ihrer jeweiligen wissenschaftlichen und versorgungspraktischen Expertise mit der Durchführung von Kurzbegutachtungen einzelner Anträge auf Förderung und mit der Abgabe von Empfehlungen zur Förderentscheidung. Für die Wahrnehmung der Aufgaben kann eine Aufwandsentschädigung gezahlt werden, deren Höhe in der Geschäftsordnung des Innovationsausschusses festgelegt wird. Die Empfehlungen der Mitglieder des Expertenpools sind vom Innovationsausschuss in seine Entscheidungen einzubeziehen. Mitglieder des Expertenpools dürfen für den Zeitraum ihrer Benennung keine Anträge auf Förderung durch den Innovationsfonds stellen und auch nicht an einer Antragstellung beteiligt sein.</p>	<p>(6) Zur Einbringung wissenschaftlichen und versorgungspraktischen Sachverstands in die Beratungsverfahren des Innovationsausschusses wird ein Expertenpool gebildet. Die ehrenamtlich tätigen Mitglieder des Expertenpools sind Vertreter aus Wissenschaft und Versorgungspraxis. Zu den Mitgliedern des Expertenpools müssen sowohl Vertreter der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen gehören, als auch Vertreter der Interessen der informationstechnischen Leiter von Versorgungseinrichtungen. Die Mitglieder Sie werden auf Basis eines Vorschlagsverfahrens vom Innovationsausschuss jeweils für einen Zeitraum von zwei Jahren benannt; eine Wiederbenennung ist möglich. Sie sind ehrenamtlich tätig. Die Geschäftsstelle nach Absatz 4 beauftragt die einzelnen Mitgliedern des Expertenpools entsprechend ihrer jeweiligen Expertise mit der Durchführung von Kurzbegutachtungen einzelner Anträge auf Förderung und mit der Abgabe von Empfehlungen zur Förderentscheidung. Sowohl die Kurzgutachten als auch die Empfehlungen müssen für die Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden und es muss aus dem Inhalt ggf. ersichtlich sein, wenn Mitglieder des Expertenpools eine andere Meinung vertreten, jedoch überstimmt wurden. Für die Wahrnehmung der Aufgaben kann eine Aufwandsentschädigung gezahlt werden, deren Höhe in der Geschäftsordnung des Innovationsausschusses festgelegt wird.</p>

	<p>Die Empfehlungen der Mitglieder des Expertenpools sind vom Innovationsausschuss in seine Entscheidungen einzubeziehen. Mitglieder des Expertenpools dürfen für den Zeitraum ihrer Benennung keine Anträge auf Förderung durch den Innovationsfonds stellen und auch nicht an einer Antragstellung beteiligt sein.</p>
--	--

3 IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen Versorgung

Die Festlegungen zur IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung sollten durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik getroffen werden, da an dieser Stelle die notwendige Expertise vorliegt. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung sollte neben der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen eingebunden werden. Der Bitkom begrüßt ausdrücklich die Abkehr vom Telefax und regt an, die Vergütung für die Übermittlung des Telefax⁴ bis zum 31. März 2020 im Interesse der IT-Sicherheit vollständig aufzuheben und gleichzeitig eine Vergütung und Finanzierung für alternative, sichere Kommunikationswege, wie beispielsweise KomLE, zu schaffen.

Die IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung muss u.a. im Interesse des Schutzes der sensiblen Patientendaten einen hohen Stellenwert haben. Die Anforderungen zur IT-Sicherheit erfordern spezifische, fachliche und technische Expertise. Aus diesem Grund erscheint es im Sinne einer Festlegung nach dem Stand der Technik und an die Bedrohungslage angepasst nicht zielführend, die Kassenärztliche Bundesvereinigung mit dieser Aufgabe zu betrauen.

*Der Bitkom begrüßt die Formulierung des „Einvernehmens“ in §75 b, macht jedoch noch einmal deutlich, dass die Anforderungen an die IT-Sicherheit vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik in Abstimmung mit den Kassenärztlichen Vereinigungen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft **sowie den maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen** zu treffen sind.*

Die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung umfasst sowohl die ambulante wie auch die stationäre Versorgung. Dementsprechend betrifft die festzulegende Richtlinie neben Arztpraxen z.B. auch Krankenhäuser und Universitätskliniken. Da IT-Sicherheit neben organisatorischen Anforderungen immer auch technische Umsetzungen erfordern, sind ebenfalls die Hersteller von in der Versorgung eingesetzten informationstechnischen Systemen einzubinden.

4 Telematikinfrastruktur

In § 291 Absatz 1d wird der gematik die Möglichkeit eingeräumt, Entgelte für die Nutzung der TI zu verlangen. Die Telematikinfrastruktur soll jedoch für weitere Mehrwertdienste attraktiv bleiben. Damit in absehbarer Zeit eine Vielzahl an Mehrwertdiensten für die TI entwickelt werden kann, sollte die Nutzung der Telematikinfrastruktur bis auf Weiteres entgeltfrei bleiben. Auf diese Weise wird kein Hemmnis für die Entwicklung weiterer Mehrwertdienste geschaffen. Es sollte eine Priorität sein, den Nutzen der Telematikinfrastruktur durch weitere Anwendungen für Leistungserbringer, Versicherte und Krankenkassen weiter zu steigern.

Änderung in § 291d Abs. 2

Änderungen an den bereits festgelegten Schnittstellen durch eine Fortschreibung können mit substantziellen Anpassungen an der Software einhergehen. In den bisherigen Verfahren zur Festlegung der Schnittstellen nach § 291d SGB V wurde die Perspektive der IT-Hersteller unzureichend durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung berücksichtigt. Anpassungen an der Software müssen sich in einer Anpassung der Fristen widerspiegeln. Eine Anpassung sollte darin resultieren, dass die ursprünglich gesetzte Frist bzw. der Zeitraum zur Umsetzung von neuem beginnt. Auf diese Weise kann sichergestellt werden, dass ein angemessener Zeitraum zur Umsetzung der Schnittstellen besteht.

Die Gesellschaft für Telematik orientierte sich bei den Festlegungen zu § 291a SGB V nur wenig an international eingesetzten und erprobten Lösungen. Es ist fraglich, ob die Gesellschaft für Telematik der richtige Ansprechpartner ist, wenn es um den Aufbau und Betrieb einer Verbindungsstelle für die Bereitstellung von Diensten für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten geht.

Innerhalb Europas holen sich gesetzgebende Organe zur Beantwortung entsprechender Fragestellungen häufiger unabhängige Experten wie z.B. aus den Kreisen von Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) Europe. Entsprechendes wäre hier auch anzuraten.

Zudem sollten die aus der EU-Richtlinie 2011/24 hervorgehenden Verpflichtungen zur grenzüberschreitenden Versorgung sowie aktuelle Initiativen auf europäischer Ebene berücksichtigt werden (u.a. Empfehlung (EU) 2019/243 und die Mitteilung KOM(2018) 233). Daneben sollte eine Abstimmung mit den Arbeiten auf deutscher Ebene durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Bereich der semantischen und syntaktischen Interoperabilität sichergestellt werden.

Ebenso sollte in § 291 a eine Grundlage geschaffen werden, um eine Öffnung der Telematik-Infrastruktur für Leistungserbringer aus der EU bzw. des europäischen Wirtschaftsraumes zu ermöglichen.

5 Telemedizin

Der Bitkom begrüßt die Ausweitung telemedizinischer Konsile. Im neuen Absatz 6 wird festgelegt, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft Anforderungen an technische Verfahren zu Videokonsilen festlegen sollen. Die technische Expertise zur Realisierung von Telekonsilen liegt bei den Unternehmen, diese sollten daher zwingend einbezogen werden. Auf diese Weise kann die Machbarkeit und die praktische Umsetzung sichergestellt werden. Vorgaben, die an der Realität des Marktes vorbeigehen, würden die Nutzung telemedizinischer Konsile hemmen.

Der Bitkom begrüßt, dass im aktuellen Gesetzentwurf in § 291g das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bei der Vereinbarung von technischen Verfahren berücksichtigt wird und weist darauf hin, dass ein Bezug zur Richtlinie für IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung (§ 75b SGB V) hergestellt werden sollte, auch wenn die Fristen es nicht ermöglichen, die Richtlinie abzuwarten. Darüber hinaus liegt die technische Expertise zur Realisierung von Telekonsilen bei den Unternehmen, weswegen der Bitkom vorschlägt, diese durch die für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen einfließen zu lassen.

Der Bitkom fordert die Bundesregierung auf, anstelle der der Versichertenkarte, die Einführung eines bundesweiten „Master Patient Indexes“ (MPI) zu prüfen, da in der Telemedizin, aber auch in der Notfallversorgung und bei anderen Anwendungsfällen nicht sichergestellt werden kann, dass die Versichertenkarte (eGK) immer zeitnah bzw. räumlich zur Verfügung steht.

Zur Förderung der Akzeptanz und Ausbau telemedizinischer Angebote, sollte die Feststellung von Arbeitsunfähigkeit bis zu fünf Tage auch per Telemedizin und schriftlicher (digitaler) Anamnese erfolgen können.

Die Gebühren der Kassenärzte für telemedizinische Dienstleistungen dürfen nicht gedeckelt sein.

6 Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten

Die Änderungen im Bereich der Datentransparenz sind ausdrücklich zu begrüßen. Die in § 303b Absatz 1 genannten Daten sind hilfreich bei vielen Forschungsvorhaben, aber auch bei der Entwicklung neuer digitaler Gesundheitslösungen. Es sollte überlegt werden, ob bei der Bereitstellung der Daten neben den Krankenkassen auch Apotheken sowie die von ihnen genutzten Rechenzentren angesprochen werden sollten, da auch die Daten aus § 300 SGB V zu den bereitzustellenden Daten gehören.

*Daher wird ergänzend für § 303b Absatz 1 vorgeschlagen auch **Apotheken und weitere Anbieter von Arzneimitteln zu verpflichten, die in § 300 genannten Daten an die Datensammelstelle zu übermitteln. Werden von Apotheken oder weiteren Anbietern von Arzneimitteln Rechenzentren gemäß § 300 Abs. 2 eingesetzt, so kann die Aufgabe der Übermittlung der Daten an die Datensammelstelle an diese Rechenzentren übertragen werden.***

In § 303e Absatz 1 werden die Institutionen genannt, die beim Forschungsdatenzentrum einen Antrag stellen dürfen. Dabei sind privatwirtschaftliche Stellen ausgenommen. Die in § 303b genannten Daten sind auch im Rahmen privatwirtschaftlicher Forschungen eine unschätzbare Quelle, z.B. im Rahmen von Forschungstätigkeiten im Bereich der Arzneimittelnebenwirkungen durch pharmazeutische Unternehmen oder für die Entwicklung von datenbasierten Versorgungsansätzen. Auch können die Daten dazu dienen, im Rahmen von neuen informationstechnischen Ansätzen wie der künstlichen Intelligenz neue digitale Versorgungs- und Forschungsansätze zu entwickeln. Daher wird angeregt, dies entsprechend zu berücksichtigen. Es könnten daneben zusätzliche Kriterien festgelegt werden, die mit der Nutzung der Daten einhergehen. Hierbei sollten auch technische Ansätze berücksichtigt werden, wie beispielsweise verteiltes Lernen (Federated Learning), bei denen die Daten die sichere Stelle nicht verlassen, sondern die Algorithmen verteilt auf den Daten lernen.

Zudem sollte die Verarbeitung für alle Stellen, die antragsberechtigt sind, ohne Entgelt erfolgen können.

Daher wird folgenden Ergänzung für § 303e Absatz 1 vorgeschlagen:

Gesetzentwurf	Änderungsvorschlag
(1) Das Forschungsdatenzentrum macht die ihm vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und von der Vertrauensstelle übermittelten Daten nach Maßgabe der Absätze 3 bis 6 folgenden Nutzungsberechtigten zugänglich, soweit diese nach Absatz 2 zur Verarbeitung der Daten berechtigt sind:	(1) Das Forschungsdatenzentrum macht die ihm vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und von der Vertrauensstelle übermittelten Daten nach Maßgabe der Absätze 3 bis 6 folgenden Nutzungsberechtigten zugänglich, soweit diese nach Absatz 2 zur Verarbeitung der Daten berechtigt sind:

<p>1. dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen ... 18. der Deutschen Krankenhausgesellschaft.</p>	<p>1. dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen ... 18. der Deutschen Krankenhausgesellschaft. 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>
--	---

7 Stellungnahme zu den Änderungsanträgen

Zu Änderungsantrag 2 (BT-Drs. 19/13438)

In Nummer 3 § 33a Absatz 2 werden sinnvollerweise Medizinprodukte nach MDD, die weiterhin verkehrsfähig sind, inkludiert. Allerdings werden explizit nur Klasse IIa Produkte erwähnt.

Die aktuelle Fassung des § 33a Abs. 2 stellt nur auf die Verkehrsfähigkeit nach MDR ab. Aufgrund dieses Umstands können insbesondere digitale Medizinprodukte, die der Risikoklasse IIa angehören und noch nicht nach der neuen MDR von einer Benannten Stelle konformitätsbewertet bzw. zertifiziert sind, nicht an der Erstattungsfähigkeit teilnehmen. Das gilt auch dann, wenn die digitalen Medizinprodukte eine ordnungsgemäße Zertifizierung nach der alten MDD haben und deshalb – zumindest übergangsweise – verkehrsfähig sind.

8 Zusätzliche Änderungsvorschläge des Bitkom

Digitalisierung bestehender Leistungskategorien - Beispiel der Primärprävention

Der Bitkom begrüßt ausdrücklich die neuen Möglichkeiten der Erstattung digitaler Anwendungen. Auch bereits jetzt bieten bestehende Leistungskategorien digitalen Gesundheitsanwendungen – wenn auch mit vielen Hürden – die Möglichkeit der Erstattung durch einzelne Krankenkassen oder z.B. im Rahmen der Primärprävention. Der Bitkom würde es begrüßen, wenn neben dem neuen Weg in die Versorgung (§ 33a SGB V) auch die bestehenden Leistungskategorien dahingehend angepasst würden, dass Hürden für digitale Anwendungen aufgehoben werden. Dies gilt beispielsweise für die Primärprävention nach § 20 SGB V.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat im Rahmen eines Projektes der Universität Bielefeld (ZuTech.GKV) sinnvolle Anpassungsmöglichkeiten identifiziert. Der Bitkom möchte an dieser Stelle auf einige Aspekte hinweisen:

Die Anforderungen im Leitfaden Prävention sollten dahingehend angepasst werden, dass individualisierbare Lösungen berücksichtigt werden können.

Das Angebot der Krankenkassen sollte vollständig online und ohne Ortsangabe durchsuchbar sein.

Es wäre begrüßenswert, wenn Anpassungen bestehender Leistungskategorien vorgenommen werden könnten. Zur Konkretisierung steht der Bitkom gerne zu einem Austauschformat bereit.

eIDAS für das Gesundheitswesen

Im Sozialgesetzbuch bedarf es einer Reihe von Anpassungen, um die Möglichkeiten der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt (eIDAS) für das Gesundheitswesen nutzbar zu machen. Die eIDAS-Verordnung hat EU-weit einen Standard für Vertrauensdienste entwickelt, der grenzüberschreitend einsetzbar ist und höchste Sicherheits- und Zertifizierungsanforderungen definiert. Daher sollte auch für den Austausch von Daten und Dokumenten im Gesundheitswesen auf diesen Standard zurückgegriffen werden. Die Entwicklung von Parallelstandards wäre hier nicht sinnvoll und würde Fehlinvestitionen nach sich ziehen.

Sichere Identitäten und Vertrauensdienste sind ein wichtiger Enabler für mehr Digitalisierung - dies gilt insbesondere im Gesundheitswesen, wo sensible Informationen ausgetauscht werden. Die Nutzung von eIDAS-Services schafft das notwendige Vertrauen,

ohne Prozesse unpraktikabel zu gestalten. Es sollte daher ein Normen-Screening stattfinden, um an allen Stellen den Bezug zu eIDAS herzustellen, wo eine Einsatzmöglichkeit besteht.

Für das Fünfte Sozialgesetzbuch (SGB V) wären das folgende Passagen:

<p>SGB V § 291a (5) Das Erheben, Verarbeiten und Nutzen von Daten mittels der elektronischen Gesundheitskarte in den Fällen des Absatzes 3 Satz 1 ist nur mit dem Einverständnis der Versicherten zulässig. Durch technische Vorkehrungen ist zu gewährleisten, dass in den Fällen des Absatzes 3 Satz 1 Nr. 2 bis 6 der Zugriff vorbehaltlich Satz 4 nur durch Autorisierung der Versicherten möglich ist. Soweit es zur Notfallversorgung erforderlich ist, ist der Zugriff auf Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 ohne eine Autorisierung der Versicherten zulässig; ansonsten ist der Zugriff auf Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 zulässig, soweit er zur Versorgung der Versicherten erforderlich ist und wenn nachprüfbar protokolliert wird, dass der Zugriff mit Einverständnis der Versicherten erfolgt. Bei Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 können die Versicherten auf das Erfordernis der Zugriffsautorisierung nach Satz 2 verzichten. Der Zugriff auf Daten sowohl nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 als auch nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 6 mittels der elektronischen Gesundheitskarte darf nur in Verbindung mit einem elektronischen Heilberufsausweis, im Falle des Absatzes 2 Satz 1 Nr. 1 auch in Verbindung mit einem entsprechenden Berufsausweis, erfolgen, die jeweils über eine Möglichkeit zur sicheren Authentifizierung und über eine qualifizierte elektronische Signatur verfügen. (...)</p>	<p>SGB V § 291a (neu) (5) Das Erheben, Verarbeiten und Nutzen von Daten mittels der elektronischen Gesundheitskarte in den Fällen des Absatzes 3 Satz 1 ist nur mit dem Einverständnis der Versicherten zulässig. Durch technische Vorkehrungen ist zu gewährleisten, dass in den Fällen des Absatzes 3 Satz 1 Nr. 2 bis 6 der Zugriff vorbehaltlich Satz 4 nur durch Autorisierung der Versicherten möglich ist. Soweit es zur Notfallversorgung erforderlich ist, ist der Zugriff auf Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 ohne eine Autorisierung der Versicherten zulässig; ansonsten ist der Zugriff auf Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 zulässig, soweit er zur Versorgung der Versicherten erforderlich ist und wenn nachprüfbar protokolliert wird, dass der Zugriff mit Einverständnis der Versicherten erfolgt. Bei Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 können die Versicherten auf das Erfordernis der Zugriffsautorisierung nach Satz 2 verzichten. Der Zugriff auf Daten sowohl nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 als auch nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 6 mittels der elektronischen Gesundheitskarte darf nur in Verbindung mit einem elektronischen Heilberufsausweis, im Falle des Absatzes 2 Satz 1 Nr. 1 auch in Verbindung mit einem entsprechenden Berufsausweis, erfolgen, die jeweils über eine Möglichkeit zur sicheren Authentifizierung und über eine qualifizierte elektronische Signatur oder qualifiziertem elektronischen Siegel nach der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt (eIDAS) verfügen. (...)</p>
<p>SGB V § 291f (4) Die Abrechnung des Zuschlags nach Absatz 1 ist zulässig, wenn für das verwendete informationstechnische System eine Bestätigung nach Absatz 3 gegenüber der zuständigen Abrechnungsstelle nachgewiesen wird. Die Abrechnung eines Zuschlags nach Absatz 1 ist über die Voraussetzungen des Satzes 1 hinaus nur zulässig, wenn der elektronische Brief mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen ist, die mit einem elektronischen Heilberufsausweis nach § 291a Absatz 5 Satz 5 erzeugt wurde.</p>	<p>SGB V § 291f (neu) (4) Die Abrechnung des Zuschlags nach Absatz 1 ist zulässig, wenn für das verwendete informationstechnische System eine Bestätigung nach Absatz 3 gegenüber der zuständigen Abrechnungsstelle nachgewiesen wird. Die Abrechnung eines Zuschlags nach Absatz 1 ist über die Voraussetzungen des Satzes 1 hinaus nur zulässig, wenn der elektronische Brief mit einer qualifizierten elektronischen Signatur oder qualifiziertem elektronischen Siegel nach der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt (eIDAS) versehen ist, die mit einem elektronischen Heilberufsausweis nach § 291a Absatz 5 Satz 5 erzeugt wurde.</p>

Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Im Gesetzentwurf wird von einem geringen Erfüllungsaufwand (...) für die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen ausgegangen. Aus Sicht des Bitkom ist die Einschätzung zum Erfüllungsaufwand der Wirtschaft unvollständig

Durch die Beauftragung der gematik und auch der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) mit der Spezifikation weiterer Anwendungen respektive der Festlegung medizinischer Informationsobjekte ergibt sich aufgrund der Nutzung proprietärer Standards ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft. Da die Spezifikationen international genutzte und anerkannte Standards lediglich „einbeziehen“ und die Akteure sich mit den Stakeholdern aus der Praxis oder am Markt nur maximal „ins Benehmen“ setzen müssen, besteht ein zusätzlicher Entwicklungsaufwand für den deutschen Markt. Diese Kosten werden an die Endanwender wie beispielsweise Krankenhäuser und Arztpraxen weitergegeben. Beispielsweise ein Modul für ein Krankenhausinformationssystem, welches speziell für den deutschen Markt entwickelt wurde und für das es außerhalb von Deutschland keine Abnehmer gibt, kann je nach Hersteller und Komplexität der Entwicklung (Einarbeitung Vorgaben, Integration in das Datenbankmodell, Design und Implementierung grafischer Anwendungskomponenten, Usability-Tests, Software-Tests, usw.) zwischen 10.000 und 20.000 Euro kosten. Bei der Anzahl an Krankenhäusern in Deutschland und der Anzahl unterschiedlicher Systeme in Krankenhäusern ergibt sich so ein deutlich höherer Erfüllungsaufwand. Dieser gilt analog auch für andere Anwendungsfelder, sobald dort Spezifikationen der gematik oder der KBV Berücksichtigung finden müssen.

Stellungnahme Digitale Versorgung

Seite 17|17



Bitkom vertritt mehr als 2.700 Unternehmen der digitalen Wirtschaft, davon gut 1.900 Direktmitglieder. Sie erzielen allein mit IT- und Telekommunikationsleistungen jährlich Umsätze von 190 Milliarden Euro, darunter Exporte in Höhe von 50 Milliarden Euro. Die Bitkom-Mitglieder beschäftigen in Deutschland mehr als 2 Millionen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Zu den Mitgliedern zählen mehr als 1.000 Mittelständler, über 500 Startups und nahezu alle Global Player. Sie bieten Software, IT-Services, Telekommunikations- oder Internetdienste an, stellen Geräte und Bauteile her, sind im Bereich der digitalen Medien tätig oder in anderer Weise Teil der digitalen Wirtschaft. 80 Prozent der Unternehmen haben ihren Hauptsitz in Deutschland, jeweils 8 Prozent kommen aus Europa und den USA, 4 Prozent aus anderen Regionen. Bitkom fördert und treibt die digitale Transformation der deutschen Wirtschaft und setzt sich für eine breite gesellschaftliche Teilhabe an den digitalen Entwicklungen ein. Ziel ist es, Deutschland zu einem weltweit führenden Digitalstandort zu machen.