

Stellungnahme

Stellungnahme zum Gesetzentwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale Versorgung und Pflege – Modernisierungs-Gesetz – DVPMG)

8.4.2021

Seite 1

Zusammenfassung

Der Bitkom bedankt sich für die Möglichkeit der Stellungnahme und begrüßt eine weitere Initiative des Bundesministeriums für Gesundheit die Digitalisierung im Gesundheitswesen zu fördern und aktuelle Ansätze gesetzlich zu regeln und zu konkretisieren. Insbesondere der beabsichtigte Ausbau von telemedizinischen Leistungen und digitalen Gesundheitsangeboten sind ein wichtiger Schritt in Richtung digitale Gesundheitsversorgung. Auch die Erweiterung der Telematikinfrastruktur sowie der Schritt in Richtung Digitalisierung der Pflege sind zu begrüßen.

Leider findet der Entwurf nicht an allen Stellen zielführende Lösungen auf aktuelle Erkenntnisse bezüglich Hürden des Marktzugangs und Integration digitaler Lösungen in die Regelversorgung. Aus Sicht der Bitkom-Mitglieder führen die geplanten gesetzlichen Regelungen an mehreren Stellen zu einer Einschränkung von Innovation und Wettbewerb in der digitalen Gesundheitswirtschaft. Das betrifft insbesondere die erneute Ausweitung der Befugnisse der Kassenärztlichen Bundesvereinigung.

Für die weitere Beratung des Gesetzestextes sollte stets der bestehende Markt im Blick behalten werden und bestehende Angebote gefördert und weiterentwickelt werden, statt staatliche Organisationen in den Wettbewerb mit privatwirtschaftlichen Marktteilnehmern zu stellen.

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

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

Albrechtstraße 10
10117 Berlin

Präsident
Achim Berg

Hauptgeschäftsführer
Dr. Bernhard Rohleder

Inhalt

Zusammenfassung	1
Telemedizin	2
Nationales Gesundheitsportal (§ 395)	4
Digitale Gesundheits- und Pflegeanwendungen vollumfänglich in den Versorgungsalltag integrieren	5
Erreichung von Interoperabilität im deutschen Gesundheitswesen	7
Forschungsdatenzentrum	8
Weitere Regelungsvorschläge	9
§ 323	9
§ 374a: Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten	9

Telemedizin

Trotz der klar erkennbaren Absicht, telemedizinische Angebote zu stärken, ist eine Gleichstellung etablierter Videosprechstunden mit dem Arztbesuch vor Ort noch immer nicht erreicht. Diese Zurückhaltung und nur schrittweise Weiterentwicklung ist in Anbetracht der Corona-Pandemie nicht nachvollziehbar. Anbieter von Videosprechstunden, Ärzt:innen und Therapeut:innen bewegen sich seit der Öffnung des Fernbehandlungsverbots weiterhin oftmals in nicht eindeutig anerkannten Regelungen und unterliegen oftmals Sonderregelungen und länderspezifischen Rahmenbedingungen. Dies führt bei Herstellern, Ärzten und Patienten zu Unsicherheiten und verhindert, dass eine Videosprechstunde in den regulären Versorgungsprozess vollumfänglich integriert wird. Um die Videosprechstunde als integralen Bestandteil der Versorgung zu stärken, muss hier für eine Gleichbehandlung mit der Sprechstunde vor Ort, innerhalb der Bundesländer und KV-Regionen als auch der verschiedenen Fachgruppen und Leistungserbringern gesorgt werden, um Wahlfreiheit und Vertrauen bei Ärzten und Patienten zu gewährleisten. Dazu gehört konsequenterweise auch eine Angleichung der Vergütung von Leistungen im Rahmen der Videosprechstunde. Darüber hinaus unterliegen die Anbieter von Videosprechstunden einerseits besonderen Vorgaben bei Datenschutz, Informationssicherheit und Produktgestaltung, gleichzeitig fehlt es aber an langfristigen Verfahren der Zertifizierung und Akkreditierung.

Stellungnahme DVPMG

Seite 3|10

Im Zuge der Corona-Pandemie wurde die Begrenzung der abrechenbaren Videosprechstunden auf 20 Prozent der monatlichen Patientenkontakte vorübergehend aufgehoben. Nach dem aktuellen Erfolg der Online-Konsultationen bei Ärzten und Patienten wäre eine Rückkehr zur Obergrenze das falsche Zeichen. Die Videosprechstunde ist keine temporäre Anwendung zur Überwindung und Eindämmung der Pandemie, sondern sie ist ein wichtiger Baustein zur Aufrechterhaltung und Ergänzung der Versorgung, die es gilt dauerhaft in den Versorgungsalltag zu integrieren. Eine Anhebung von 20% auf 30% greift zu kurz. Dies macht die Nutzung der Videosprechstunde für Ärzte und Ärztinnen bewusst unattraktiv. Nur ohne eine Begrenzung kann die Videosprechstunde gleichberechtigt neben einer Praxissprechstunde stehen. **Die Leistungsbegrenzung für Videosprechstunden ist daher komplett aufzuheben.** Die Vergütung und Abrechnung für Videosprechstunden und Vor-Ort-Beratung muss gleichberechtigt erfolgen wie es in anderen europäischen Ländern bereits der Fall ist.

Die Gesetzesbegründung des DVPMG weist richtigerweise daraufhin hin, dass ambulante telemedizinische Leistungen in der vertragsärztlichen und psychotherapeutischen Versorgung zunehmend an Bedeutung gewinnen. Die Pandemie verdeutlicht welche Vorteile telemedizinische Anwendungen wie die Videosprechstunde mit sich bringen. Um die Nutzung der Videosprechstunde für die vertragsärztliche Versorgung zu fördern wurde im Bewertungsausschuss in seiner 449. Sitzung zum 1. Oktober 2019 eine zeitlich befristete Anschubfinanzierung sowie Technikzuschlag beschlossen. Der Bericht des Bewertungsausschusses¹ an den Deutschen Bundestag vom Dezember 2020 zeigt, dass Abrechnungshäufigkeit der Anschubförderung und des Technikzuschlages sich vom 3. Quartal zu 4. Quartal in 2019 fast verdreifacht hat. Dies ist direkt auf die finanzielle Förderung zurückzuführen.

Da die Förderung zeitlich begrenzt ist und zum 30. September 2021 ausläuft, **sollte der Bewertungsausschuss damit beauftragt werden, die Anschubförderung und den Zuschlag für die Authentifizierung neuer Patienten um weitere zwei Jahre bis 2023 zu verlängern**, um die Nutzung der Videosprechstunde weiterhin zu stärken und somit dauerhaft in den Alltag der Ärzt:innen zu etablieren.

Wir schlagen eine Änderung des Artikel 1, Nummer 8 (§ § 87 Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte) wie folgt vor:

1. Absatz 2a, Satz 24 wird eingefügt:

ii) „Der Bewertungsausschuss hat im einheitlichen Bewertungsmaßstab die Anschubförderung und den Zuschlag für Authentifizierung neuer Patienten, vom 1. Oktober 2019 für ärztliche Leistungen, die durch Videosprechstunde erbracht werden, bis zum 01. Oktober 2023 zu verlängern.“

Stellungnahme DVPMPG

Seite 4|10

Ergänzend zu der Ausweitung der Videosprechstunde auf andere Heilberufe (z. B. Diätassistent/in, Apotheker/in, Hebamme/Entbindungspfleger, Logopäde/Logopädin) sollten zur weiteren Entfaltung von Videosprechstunden die Berücksichtigung von Delegationsmöglichkeiten an geschultes Praxispersonal (z. B. Beratung und Information zu Corona und Authentifizierung der Versicherten bei Erstkontakt via Videosprechstunde durch das Praxispersonal) geschaffen werden sowie die Integration digitaler Behandlungsmöglichkeiten in die (fach)ärztliche Aus- und Weiterbildung und hausärztliche Leitlinien.

Nationales Gesundheitsportal (§ 395)

Die Schaffung eines Gesundheitsportals zum Abruf gesicherter Informationen für Patient:innen ist grundsätzlich zu begrüßen. Der aktuelle Entwurf des Gesetzes geht allerdings weit über diese Zielsetzung hinaus und greift unnötigerweise in einen funktionierenden Markt ein. Es eröffnet der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) in Nummer 78 (§395 Absatz 5 SGB V) die Möglichkeit freie Termine der eTerminservicestellen (eTSS) auf dem Nationalen Gesundheitsportal zu listen und damit in Konkurrenz zu erfolgreich am Markt befindlichen Terminbuchungssystemen zu treten. Über eine Schnittstelle können sollen TerminiDaten der eTSS z.B. freie Terminslots kostenfrei dem staatlichen Portal zur Verfügung gestellt werden können. Dies führt zu einer Marktverzerrung, da private Anbieter deutlich benachteiligt und sogar explizit davon ausgeschlossen werden. Die exklusive Verknüpfung des Portals mit der elektronischen Patientenakte (ePA) und dem eRezept verstärkt die Verzerrung noch weiter. Solche Plattformen sind bereits heute erfolgreich und für Bürgerinnen und Bürger kostenlos am Markt verfügbar. Sie würden mit dem Gesundheitsportal einen staatlichen Wettbewerber erhalten. Zu begrüßen wäre es, wenn das Nationale Gesundheitsportal auf die im Markt befindlichen Informationsplattformen in geeigneter Weise und diskriminierungsfrei hinweisen würde, damit innovative Anwendungen nicht sukzessive durch staatliche oder staatsnahe Konzepte verdrängt werden. Die Integration von Schnittstellen, Verknüpfung mit anderen Fachanwendungen oder gar den Ausbau des Portals zu einer möglichen Service- und Buchungsplattform, geht zudem weit über den Wortlaut des Koalitionsvertrag hinaus.

Die vorgesehen Schnittstelle in Nummer 78 des Kabinettsentwurfes des DVPMPG gilt es somit strikt abzulehnen, oder klarzustellen, dass nur Daten für statistische Zwecke ausgewertet werden dürfen. . Mindestens sollte hier jedoch eine Schnittstelle bereitgestellt werden, um die Anbieter anzubinden und den Ärzt:innen und Patient:innen somit eine Wahlfreiheit der Terminbuchung ermöglicht

(5) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ermöglicht die gebührenfreie Nutzung	(5) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ermöglicht die gebührenfreie Nutzung
--	--

der im Rahmen des Portals nach § 370a Absatz 1 bereitgestellten Informationen durch das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen des Nationalen Gesundheitsportals. Hierzu bietet die Kassenärztliche Bundesvereinigung eine geeignete Schnittstelle an.	der im Rahmen des Portals nach § 370a Absatz 1 bereitgestellten Informationen durch das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen des Nationalen Gesundheitsportals. Hierzu bietet die Kassenärztliche Bundesvereinigung eine geeignete Schnittstelle an.
--	--

Digitale Gesundheits- und Pflegeanwendungen vollumfänglich in den Versorgungsalltag integrieren

Die im vorliegenden Entwurf vorgesehenen erweiterten Anforderungen an Digitale Gesundheitsanwendungen zur technischen Datensicherheit, Dokumentationspflicht bei Änderungen und die Portabilität u.a. im Sinne eines Exportes in die neuen versorgungsrelevanten Datenauszugs-MIOs und des obligaten Anschlusses an die Telematikinfrastruktur begrüßen wir als weitere wichtige Bausteine für das notwendige Vertrauen der Patientinnen und Patienten, die Prozesssicherheit und den Anspruch an einen interoperablen Austausch qualitätsgesicherter Gesundheitsdaten in einem offenen digitalen Ökosystem. Die Vorgaben geben den Anbietern zudem zusätzliche rechtliche und kalkulatorische Sicherheit. Bezüglich der wirtschaftlichen Mittelverwendung muss klar sein, dass die Kosten vergleichbarer Anwendungen im Selbstzahlermarkt angesichts der auch durch dieses Gesetz festgeschriebenen hohen Anforderungen an den Nutzen, die Zertifizierung (MDR) und die Sicherheit sowie die künftigen Anforderungen an Interoperabilität und Nachweis von Veränderungen von DiGA keinesfalls vergleichbar sind.

Der Preisfestsetzungsprozess bei digitalen Pflegeanwendungen ist zu hinterfragen und sollte Erkenntnisse und Erfahrungen aus dem Prozess der digitalen Gesundheitsanwendungen im SGB V berücksichtigen. Das betrifft insbesondere die im Entwurf genannten Preisschätzungen, die Verhandlung einer Rahmenvereinbarung und des pflegerischen Nutznachweises.

Erschwerend hinsichtlich des vielfältigen Angebots an innovativen und neuen digitalen Versorgungskonzepten kommt die Möglichkeiten des § 68a SGB V hinzu, in dem Krankenkassen die Möglichkeit gegeben wird sich aktiv an der Entwicklung digitaler Innovationen zu beteiligen. Hier werden Krankenkassen Rahmenbedingungen geschaffen, verstärkt als wirtschaftlicher Akteur aufzutreten und so den Markt verzerren. In Anbetracht der Erfahrungen aus den ersten sechs Monaten von DiGA, sollte diese Regelung ordnungspolitisch überarbeitet und konkretisiert werden.

Stellungnahme DVRMG

Seite 6|10

Die Vergütung von Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung setzt voraus, dass entsprechende Gebührenordnungspositionen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für Ärzte (EBM) bzw. Einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen (BEMA) enthalten sind. Für den ärztlichen Bereich wurde durch den Bewertungsausschuss mit Beschluss vom 17.03.2021 die GOP 01470 für die Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen geschaffen. Diese GOP unterscheidet dabei nicht zwischen dauerhaft oder lediglich vorläufig in das Register nach § 139e SGB V aufgenommenen DiGA. Vor diesem Hintergrund erscheint die Pressemeldung der KBV vom 25.03.2021 ([KBV - Verordnung von Gesundheits-Apps: Vergütung geregelt](#)), wonach die GOP 01470 nur für die Verordnung von dauerhaft aufgenommenen DiGA gelten soll, unverständlich. GOP sind im Kontext ihres Wortlauts, der Systematik und der historischen Entwicklung zu verstehen. **Die Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen ist nach dem gesetzgeberischen Willen für vorläufige und dauerhafte aufgenommene DiGA abrechenbar.**

Um dies klarzustellen, schlagen wir folgende Änderung vor:

In Nr. 8, §87 wird folgender Absatz e) ergänzt

e) In Absatz 5c wird als neuer Satz 1 eingefügt:

Für die Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen nach §139e soll im der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen oder der einheitliche Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen eine Gebührenordnungsposition vorsehen.

Ferner werden in Absatz 5c Sätzen 3 und 4 jeweils „Satz 1“ durch „Satz 2“ und „Satz 2“ durch „Satz 3“ sowie in Absatz 5c Satz 5 „Satz 1“ durch „Satz 2“ ersetzt.

Bisher sieht § 87 Abs. 5c SGB V nur hinsichtlich der dauerhaften aufgenommenen DiGA eine Pflicht des Bewertungsausschusses zur Änderung/Anpassung des EBM vor, soweit ärztliche Leistungen für die Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind. Insofern erscheint es sachgerecht, zwischen dauerhaft oder nur vorläufig aufgenommenen DiGA zu unterscheiden. Für die reine Verordnung der DiGA jedoch gilt dies nicht. Auch eine nur vorläufig aufgenommene DiGA ist in der Regelversorgung voll erstattungsfähig und der Behandler hat hierbei dieselben Leistungen im Rahmen der Verordnung zu erbringen, wie bei einer dauerhaft aufgenommenen DiGA. **Es erscheint daher nicht sachgerecht, eine Unterscheidung zu treffen und wir empfehlen eine gesetzliche Verpflichtung („Soll-Vorschrift“) für den Bewertungsausschuss zu schaffen**, um die Akzeptanz der DiGA weiter zu steigern.

Erreichung von Interoperabilität im deutschen Gesundheitswesen

Der Bitkom und die Verbände der Standardisierungsorganisationen freuen sich sehr darüber, dass die Gesetzesinitiativen des Bundesministeriums für Gesundheit mittlerweile die Verwendung von internationalen Standards und Profilen vorgeben oder zumindest empfehlen. Wie wir aber an den Ergebnissen der Umsetzung dieser Vorgaben erkennen, ist ein einfaches, gesetzlich verankertes „ins Benehmen setzen“, wie es die jüngsten Gesetzesinitiativen erneut formulieren, nicht zielführend. Die Einrichtung einer Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen begrüßen wir sehr. Daneben benötigen wir in Deutschland ein unabhängiges Gremium, um die nationale e-Health Strategie weiterzuentwickeln und welches ermächtigt werden muss, verbindliche Empfehlungen aussprechen zu können. Schließlich ist es gerade bei der vom Gesetzgeber vorgesehenen verteilten Verantwortung für die Interoperabilität notwendig, die vorhandenen Ressourcen an Fachleuten in einem Expertenpool zu organisieren und den Zugriff auf dieses Fachwissen zu erleichtern. Die Industrie, welche letztlich formulierte Empfehlungen umzusetzen hat, sollte in einem solchen Gremium angemessen vertreten sein.

Interoperabilität im Gesundheitswesen ist eine komplexe Aufgabe, die ebenfalls in ein Zielbild Eingang finden muss und neuartige Governance-Strukturen erfordert. Interoperabilität ist nicht gleichzusetzen mit dem Festlegen verbindlicher Standards, sondern als „soziales Konzept“ zu begreifen, welches eine fortlaufende Anpassung, Koordination und offene Kommentierungsverfahren benötigt. Die Rahmenbedingungen für Interoperabilität sollen strategisch vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG), vom Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung (BMBF) sowie weiteren Ressorts einvernehmlich gestaltet werden. Die Umsetzung und Aushandlung der Datenformate und -modelle, Einsatzzwecke sowie Standards muss interdisziplinär, transparent, offen, barrierefrei und nach dem Konsensprinzip erfolgen.

Nur durch ein unabhängiges Gremium, welches mit nachgewiesener Fachexpertise besetzt ist, kann Interoperabilität in die Verantwortung der Akteure gelegt werden. Zur langfristigen Schaffung von Verbindlichkeit, braucht es neben klar definierten Methoden und Prozessen auch eine prinzipiengeleitete Organisation von Interoperabilität. Die organisatorischen Anforderungen (bspw. Pflege und Fortschreibung von Standards, Profilen und Leitfäden) sowie Information, Transparenz und Koordination kann die gematik übernehmen, muss sich aber von Festlegungen und inhaltlicher Diskussion abgrenzen.

Die Vorgabe der Gesetzesinitiativen zur Verwendung von internationalen Standards und Profilen scheitern an der organisatorischen Umsetzung und vor allem einer unzureichenden Benehmensherstellung (insbesondere mit den Körperschaften). In Deutschland wären einheitliche Regelungen und Prozesse erforderlich, wie sie sich bereits in der internationalen und nationalen Standardisierung etabliert haben.

Stellungnahme DVPMG

Seite 8|10

Interoperabilität ist das Ergebnis eines gemeinsamen Prozesses ist und kann nicht durch Vorgaben einzelner Organisationen erreicht werden. Insofern fordert der Bitkom den Gesetzgeber auf, hier Vorgaben zu einer Kooperation und Abstimmung mit den Standardisierungsorganisationen und Fachgesellschaften durchgängig zu erlassen. Arbeiten auf internationaler Ebene zeigen, dass dies nicht zu den befürchteten Zeitverzögerungen führt. Darüber hinaus sind Konsensverfahren etabliert worden, um die Qualität von Leitfäden sicherzustellen.

Die Grundsätze hierfür sind:

- Transparenz bei der Entwicklung und Abstimmung von Festlegungen.
- Barrierefreie Zugänge für alle interessierten Kreise zu allen Zwischenständen, Arbeitstreffen und Ergebnissen.
- Offene Kommentierungsverfahren mit öffentlicher Dokumentation der Auflösung aller Kommentare, Einwände und Vorschläge
- Harmonisierung gesetzter Termine zur Finalisierung von Spezifikationen mit den notwendigen Abläufen
- Abstimmung nach dem Konsensprinzip
- Ein zentrales, unabhängiges Gremium aus Fachexperten

Forschungsdatenzentrum

Patient:innen können ihre Gesundheitsdaten schon heute auf gesetzlicher Grundlage freiwillig für die medizinische Forschung zur Verfügung stellen. Im Forschungsdatenzentrum stehen diese zusammen mit den Daten des Datentransparenzverfahrens antragsberechtigten Nutzern unter strengen Auflagen zu Datensicherheit, Datenschutz und zulässigen Nutzungszwecken zur Verfügung. Um aus diesen von den Patientinnen und Patienten stammenden Daten aber auch, wie versprochen, neue Versorgungsinnovationen für die Patientenversorgung und Prävention entwickeln und in kürzester Zeit verfügbar machen zu können, bedarf es dringend eines gesetzlichen Antragsrechtes auch für die Unternehmen der Gesundheitswirtschaft. Der vorliegende Referentenentwurf reichert den für Forschungszwecke bereit stehenden Datenbestand um wichtige Elemente wie eindeutige Codierungen der seltenen Erkrankungen oder auch die von den Digitalen Gesundheitsanwendungen qualitätsgesicherten patientenerhobenen Daten an, versäumt es aber erneut, die tatsächlichen und rechtlichen Voraussetzungen für deren ethisch gebotene anwendungsbezogene Nutzung zu schaffen. Wir unterstreichen daher die Bereitschaft der in Forschung und Entwicklung engagierten Unternehmen zum transparenten Dialog über einen vertrauenswürdigen Nutzungsrahmen für Gesundheitsdaten, um gemeinsam alle Chancen der Digitalisierung für die Versorgungsqualität in unserem Gesundheitswesen auch tatsächlich zu nutzen.

Weitere Regelungsvorschläge

§ 323

Der neue §323 Abs. 2 SGB V sieht vor, dass die gematik künftig selbst als Anbieter auftreten und Komponenten und Dienste der TI selbst betreiben kann. Mit der Änderung würde eine dauerhafte gesetzliche Grundlage für die Verlagerung von Aufgaben an (teil-)staatliche Akteure geschaffen werden. In diesem Fall würde die gematik, die auch für die Spezifikation zuständig ist, selbst zum Marktteilnehmer werden. Dies steht einem innovativen, zukunftsorientierten Gesundheitssystem entgegen, das nur durch Wettbewerb der besten Lösungen ermöglicht werden kann und ist daher aus grundsätzlichen Erwägungen abzulehnen. Wenn überhaupt sollte eine Aufgabenübertragung ein (teil-)staatliche Stellen zur Entwicklung und Betrieb von Lösungen nur erfolgen, wenn ein Marktversagen zu beobachten ist.

Das Beispiel der zentralen E-Rezept-App zeigt jedoch, dass die gematik in diesem Fall mit einer Aufgabe betraut wurde, bei der deutlich kein Marktversagen erkennbar ist. Im Gegenteil bestehen gut funktionierende Lösungen im Markt, die in Modellprojekten ihre Funktionsfähigkeit unter Beweis gestellt haben. Wenn dennoch eine (teil-)staatliche Stelle mit Entwicklung und Betrieb eigener Lösungen betraut wird, sollten zumindest Schnittstellen bereitgestellt werden, die es privatwirtschaftlichen Akteuren ermöglichen weitere Mehrwertdienste anzubieten.

Daher schlagen wir eine Streichung des §323 Abs. 2 vor:

~~„Bei der Vergabe von Aufträgen für den Betrieb von Komponenten und Diensten der zentralen Infrastruktur gemäß § 306 Absatz 2 Nummer 2, die zur Gewährleistung der Sicherheit oder der Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur von wesentlicher Bedeutung sind, kann die Gesellschaft für Telematik festlegen, dass sie als Anbieter auftritt und einzelne Komponenten und Dienste der zentralen Infrastruktur selbst betreibt.“~~

§ 374a: Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten

In § 374a werden Interoperabilitäts-Vorgaben für Implantate und Hilfsmittel gemacht. Konkret wird den herstellenden Unternehmen auferlegt, Schnittstellen zu Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) bereitzustellen, damit Daten (die nicht näher bestimmt

sind) aus den Implantaten / Hilfsmitteln direkt in die DiGA übermittelt werden können.

Die Bestrebung einer Nutzung von Daten aus verschiedenen Quellen ist im Sinne eines digitalisierten Gesundheitssystems nachvollziehbar und sichert die Qualität der Versorgung. Die in diesem Abschnitt vorgeschlagenen Regelungen bedürfen jedoch an mehreren Punkten eine Konkretisierung und Abgleich mit weiteren regulatorischen Anforderungen und Entwicklungen. Dazu gehört u.a. eine Klarstellung des Begriffs „Daten über den Versicherten“ in Abgrenzung zu Gesundheitsdaten und telemetrischer Daten, die im Rahmen einer aktiven Marktbeobachtung vom Hersteller nach Artikel 83 und Anhang XIV der EU-Verordnung 2017/745 erhoben werden. Auch wird hier das Ziel der elektronischen Patientenakte als zentrale Behandlungsplattform nicht berücksichtigt sowie Interoperabilitätsvorgaben nicht praxistauglich konsensiert.

Bitkom vertritt mehr als 2.700 Unternehmen der digitalen Wirtschaft, davon gut 2.000 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.