

## **Stellungnahme**

# **Referentenentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digi-G)**

**Bundesverband der Deutschen Industrie e.V.**

# Inhaltsverzeichnis

<b>Zusammenfassung</b> .....	<b>4</b>
<b>Im Einzelnen</b> .....	<b>6</b>
<b>Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch</b> .....	<b>6</b>
Zu Nummer 1 und 2 – §§ 24c und 24e SGB V Digitale Gesundheitsanwendungen in der Schwangerschaft .....	6
Zu Nummer 4 a und aa – § 33a Abs. 1 SGB V Integration Digitale Gesundheitsanwendungen .....	6
Zu Nummer 4b – § 33a SGB V Ausweitung der Risikoklassen bei Digitalen Gesundheitsanwendungen .....	7
Zu Nummer 4 a bb – § 33a SGB V Einheitliche Vorgaben für das Genehmigungsverfahren .....	8
Zu Nummer 4 c – § 33a Abs. 3 SGB V Leihweise Zurverfügungstellung von technischer Ausstattung .....	9
Zu Nummer 4 e – § 33a Abs. 5a (neu) SGB V Einschränkung von Rechtsgeschäften von Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen mit Herstellern von Arzneimitteln oder Hilfsmitteln .....	10
Zu Nummer 4 f – § 33a Abs. 6 Satz 2 (neu) SGB V Quartalsweise Berichtspflicht des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen über Marktdaten zu digitalen Gesundheitsanwendungen .....	10
Zu Nummer 5 – § 65c Absatz 1a Satz 2 (neu) SGB V Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen .....	11
Zu Nummer 10 – § 87 Abs. 2a bb SGB V Aufhebung der Begrenzung für telemedizinische Angebote.....	11
Zu Nummer 14 a – § 134 Abs. 1 Satz 3 (neu), Satz 4 Nummer 3 (neu) SGB V Einführung erfolgsabhängiger Preisbestandteile für die Vergütung digitaler Gesundheitsanwendungen .....	12
Zu Nummer 14 b – § 134 Abs. 6 und Abs. 7 (neu) SGB V Rückgabemöglichkeit für digitale Gesundheitsanwendungen .....	12
Zu Nummer 15 – § 137f Abs. 9 (neu) SGB V Disease-Management- Programme (DMP) zur Diabetestherapie.....	13
Zu Nummer 16 c aa – § 139e Abs. 4 SGB V, Erprobungsphase für digitale Gesundheitsanwendungen.....	13
Zu Nummer 16 c aaa – § 139e Abs. 4 SGB V Sperrfrist für Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen.....	14
Zu Nummer 16 e – § 139e Abs. 10 SGB V Niedrigschwellige Authentifizierungsangebote .....	15

Zu Nummer 24 a – § 311 Abs. 8 (neu) SGB V Errichtung eines Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen, sowie eines vom Kompetenzzentrum eingesetztes Expertengremium.....	15
Zu Nummer 28 – § 318a und b (neu) SGB V Einrichtung eines Digitalbeirats der Gesellschaft für Telematik und Evaluierung .....	15
Zu Nummer 40 a bb – § 342 Abs. 1 SGB V Einführung des „Opt-out“-Prinzips in der ePA.....	16
Zu Nummer 40 c – § 342 Abs. 2c (neu) SGB V empfänger in der elektronischen Patientenakte (ePA).....	16
Zu Nummer 43 – § 346 346 SGB V ePA Erstbefüllung.....	17
Zu Nummer 44, 45, 46 – §§ 347, 348, 349 SGB V Übertragung von Behandlungsdaten in die ePA .....	18
Zu Nummer 53d – § 355 Abs. 3 SGB V Digital gestütztes Medikationsmanagement .....	18
Zu Nummer 53 g – § 355 4a (neu) SGB V Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Laborbefunden in der ePA.....	18
Zu Nummer 58 e – § 360 SGB V Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen .....	19
Zu Nummer 67 f – § 373 Abs. 5 SGB V Einführung eines Konformitätsbewertungsverfahren des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen.....	20
Zu Nummer 73 c – § 384 Anfügung Nr. 5 Definition von Cloud-Computing.....	21
Zu Nummer 75 – § 385 SGB V Einrichtung und Organisation eines Kompetenzzentrums für Interoperabilität bei der der Gesellschaft für Telematik.....	21
Zu Nummer 76: § 386 (neu) SGB V, Recht auf Interoperabilität .....	22
Zu Nummer 76 – § 387 (neu) SGB V Konformitätsbewertung .....	22
Zu Nummer 76 – § 388 (neu) SGB V Inverkehrbringen eines informationstechnischen Systems .....	22
Zu Nummer 78 – § 390 (neu) SGB V Cloud-Nutzung .....	23
<b>Über den BDI .....</b>	<b>25</b>
<b>Impressum.....</b>	<b>25</b>

## Zusammenfassung

Der BDI begrüßt die Möglichkeit, Stellung zum Gesetzesentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (RefE Digital-Gesetz oder Digi-G) zu nehmen und weist darauf hin, dass die vorliegende Stellungnahme nicht mit den Mitgliedsverbänden abgestimmt und daher als vorläufig zu betrachten ist.

Mit dem Digi-G soll die digitale Transformation für das Gesundheitswesens und die Pflege nutzbar gemacht und eine effizientere, qualitativ hochwertige und patientenzentrierte gesundheitliche und pflegerische Versorgung gewährleistet werden. Digitale Angebote sollen dabei so ausgestaltet und eingesetzt werden, dass sie mit den Anforderungen der Menschen im Gesundheitssystem harmonieren.

Auch wenn positive Elemente in dem Digi-G enthalten sind und viele vorgesehenen Regelungen in die richtige Richtung gehen, bleibt der vorliegende Referentenentwurf (RefE) weit hinter den Erwartungen nach der Vorstellung der Digitalisierungsstrategie des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) im März 2023 zurück. Die Vision für ein digitalisiertes Gesundheitswesen schafft das Digi-G auch in Kombination mit dem zu erwartenden Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) nicht. Stattdessen konzentrieren sich die RefE jeweils auf kleinteilige Maßnahmen.

Das Digi-G hat das Ziel, die Potenziale der **elektronischen Patientenakte (ePA)** zur Steigerung der Patientensicherheit und der medizinischen und pflegerischen Versorgungsqualität zu nutzen, indem sie durch Umstellung auf eine Widerspruchslösung („Opt-out“) flächendeckend in die Versorgung integriert wird. Dies wird ausdrücklich begrüßt und als wichtiger erster Schritt auf dem Weg zu einer Digitalisierung des Gesundheitssystem betrachtet. Jedoch fehlen entscheidende Änderungen zu Verpflichtungen oder zumindest Anreize für Leistungserbringer, Krankenhäuser und sonstige Zugriffsberechtigte, Daten „elektronisch als Informationsobjekt gemäß den Festlegungen nach § 355 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form“ zu verarbeiten. Es ist deswegen zu befürchten, dass die Befüllung der ePA mit nutzbaren Daten dauern wird. Ein „Game changer“ für die Digitalisierung des Gesundheitswesens wäre die Befüllung der ePA mit Echtzeitdaten sowie strukturiert mit Daten hoher Qualität der Vergangenheit. Bis wir in Deutschland hier angekommen sind, ist es noch ein weiter Weg.

Das Digi-G hat außerdem das Ziel, **Interoperabilität** zu verbessern. Leider fehlen konkrete Vorgaben, dass die technischen, semantischen und syntaktischen Standards etc. internationalen Standards entsprechen müssen, auch wenn die Einzelheiten noch in einer Verordnung geregelt werden sollen. Dem Verordnungsgeber sollten hier aber schon bereits im Gesetz internationale

Standards, insbesondere FHIR, als maßgeblich vorgegeben werden, da die aktuell geltende Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung nicht weit genug geht. Internationale Standards sind unter anderem im Hinblick auf den EHDS erforderlich.

Durch die Einführung der **Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)** hat Deutschland international eine viel beachtete Vorreiterrolle übernommen, die für den Innovationsstandort von nicht zu unterschätzender Bedeutung ist. DiGAs sind ein innovatives Angebot in der Patientenversorgung, das aber bislang kaum in der realen Versorgungsalltag angekommen ist. Daher ist zunächst zu begrüßen, dass die Risikoklassen bei den DiGA erweitert werden sollen. Jedoch werden weiterhin In-vitro-Diagnostik-Software als Medizinprodukt und damit auch digitale Pflegeanwendungen in der Versorgung ausgeschlossen. Dies betrifft insbesondere digitale Anwendungen u. a. in den Bereichen Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Infektionskrankheiten. Gleichzeitig werden für DiGA-Hersteller vermehrte Bürokratieaufwände geschaffen und durch Erstattungseinschränkungen wie z. B. die anwendungsbegleitende Erfolgsmessung sowie die Einführung einer „Probezeit“ und eine leihweise Überlassung von notwendiger Hardware, die nachhaltige Entwicklung des DiGA-Konzepts wirtschaftlich gefährdet.

Positiv bewertet der BDI auch die Flexibilisierung der bisherigen mengenmäßigen Beschränkungen der Leistungserbringung im Wege der Videosprechstunde. Auch die angestrebte qualitative **Weiterentwicklung telemedizinischer Angebote** wird positiv bewertet, jedoch ist anzumerken, dass Telemonitoring im Gesetzesentwurf nur wenig Aufmerksamkeit findet. Die sektorübergreifende Vergütung von Telemonitoring Anwendungen resultierend aus im Krankenhaus eingesetzten Implantaten, bei denen das Auslesen der Daten aus Gründen der Kosteneffizienz im ambulanten Bereich stattfinden soll, sollte geregelt werden. Es sollten auch andere Indikationen als Herzinsuffizienz von der Möglichkeit eines permanenten Monitorings profitieren können, um sowohl die Versorgung zu verbessern wie auch effizienter mit den vorhandenen Mitteln umzugehen.

Ein größerer Stellenwert sollte dem Thema **Cybersecurity** beigemessen werden. Hier muss an einem Bewusstseinswandel gearbeitet, Kompetenzen aufgebaut und Prozesse daraufhin ausgerichtet werden – auch um Vertrauen in digitale Anwendungen und Prozesse zu stärken.

## Im Einzelnen

### Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Zu Nummer 1 und 2 – §§ 24c und 24e SGB V Digitale Gesundheitsanwendungen in der Schwangerschaft

*Durch die Regelung im RefE wird klargestellt, dass die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen der Schwangerschaft auch die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen umfassen.*

Der BDI begrüßt, dass die Leistungen im Rahmen der Schwangerschaft und Mutterschaft um DiGA erweitert werden. Denn der bisherige Ausschluss von digitalen Gesundheitsanwendungen bei Schwangerschaften stellt eine signifikante Lücke in der Versorgung dar – gerade in Anbetracht des in Deutschland herrschenden Mangels an Hebammen. Dies zeigt auch, dass der Gesetzgeber die Chancen der DiGA für die Verbesserung der Versorgung sieht und diese auch zur Unterstützung in der Schwangerschaft und Mutterschaft einführen möchte.

Zu Nummer 4 a und aa – § 33a Abs. 1 SGB V Integration Digitale Gesundheitsanwendungen

Aktuell ist die Integration vertragsärztlicher Leistungen kaum möglich, da dies vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in der Zulassungspraxis sehr kritisch gesehen wird. So muss der Nachweis des positiven Versorgungseffekts aktuell unabhängig von vertragsärztlichen Leistungen erfolgen. Die in der Digitalisierungsstrategie angekündigte bessere Verzahnung von digitalen und analogen Behandlungsanteilen ist nicht hinreichend im RefE Digi-G enthalten (Blended DiGA). So wird die Chance vertan, dass die digitalen Möglichkeiten in engerer Abstimmung mit der ärztlichen Therapie vollzogen werden und auch der Datenaustausch zwischen DiGA und ärztlicher Praxis besser ermöglicht wird.

#### **BDI-Handlungsempfehlung:**

- Ergänzung des Satzes (fett) „Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen). **Die Kombination mit ergänzenden Leistungen von Vertragsärzten,**

## **Vertragspsychotherapeuten oder sonstigen Leistungserbringern ist zulässig und muss leitlinienkonform erfolgen. [...]“**

Zu Nummer 4b – § 33a SGB V Ausweitung der Risikoklassen bei Digitalen Gesundheitsanwendungen

*Der RefE sieht unter Art 1., Nummer 4b eine Ausweitung des Leistungsanspruchs auf digitale Medizinprodukte der Risikoklasse Iib vor (§§ 33a, 134 und 139e SGB V).*

Der BDI begrüßt die Ausweitung des Leistungsanspruchs für Medizinprodukte der Risikoklasse Iib. Das Digi-G hat das Ziel, DiGAs besser für die Versorgung nutzbar zu machen. Sie sollen tiefer in die Versorgungsprozesse integriert werden und noch weitreichendere Versorgungsszenarien ermöglichen. Zur notwendigen Stärkung dieses Angebotes kann die Möglichkeit, zukünftig Medizinprodukte der Klasse Iib als DiGA zu listen, beitragen. Wichtig ist, dass es im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahren nicht zu Engpässen bei den Benannten Stellen kommen darf. Würde dies erfolgen, ließe sich das Ziel des Gesetzgebers schwer umsetzen.

Das Gesetz sieht bislang nur eine Erweiterung für Medizinprodukte höherer Risikoklasse nach MDR (Medical Device Regulation) vor. Der Wortlaut des § 33a Abs. 1 und Abs. 2 SGB V schließt jedoch In-vitro-Diagnostik-Software als Medizinprodukt (IVD-MDSW), und damit auch digitale Pflegeanwendungen in der Versorgung, aus. Dies betrifft insbesondere digitale Anwendungen u. a. in den Bereichen Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Infektionskrankheiten, Krankheiten des Atmungssystems, Krankheiten des Blutes, Stoffwechselkrankheiten. Ähnlich verhält es sich bei den digitalen Pflegeanwendungen nach § 40a SGB XI. Insbesondere Monitoring-Anwendungen, die nach IVDR in Verkehr gebracht werden müssen, sind als digitale Pflegeanwendungen nicht möglich.

Der Leistungsanspruch für GKV-Versicherte muss deshalb auch für Medizinprodukte nach Artikel 47 Absatz 1 Satz 1 (Risikoklasse A oder B oder C) in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746 ausgeweitet werden.

Perspektivisch empfiehlt der BDI DiGAs auch für die Anwendung mit Medizinprodukten der Risikoklasse III zu erstatten.

### **BDI-Handlungsempfehlung:**

- Anpassung § 33a SGB V Absatz 1 (fett): „(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten **und In-vitro-Diagnostika** niedriger und höherer Risikoklasse, deren Hauptfunktion

wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die **Diagnose, Verhütung**, Erkennung, Überwachung, **Vorhersage, Prognose**, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die **Diagnose**, Erkennung, **Überwachung**, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen).“

- Anpassung § 33a SGB V Absatz 2 (fett): „(2) [...] Medizinprodukte höherer Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse 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. **In-vitro-Diagnostika nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse A, B oder C nach Artikel 47 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746 zugeordnet, und als solche bereits in den Verkehr gebracht sind.**“

Zu Nummer 4 a bb – § 33a SGB V Einheitliche Vorgaben für das Genehmigungsverfahren

*Der RefE sieht eine Verpflichtung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen im Interesse der Versicherten vor, in einer Richtlinie einheitliche Vorgaben für das Genehmigungsverfahren von Digitalen Gesundheitsanwendungen zu treffen.*

Der BDI begrüßt, dass durch diese Richtlinie einheitliche Anforderungen für alle Krankenkassen gelten. Bei der Erstellung der Richtlinie sollten Verbände der Hersteller digitaler Gesundheitswesen jedoch beteiligt werden. Die Richtlinie sollte die in der Vergangenheit aufgetretenen Fälle, in denen Krankenkassen bei Vorliegen einer ärztlichen Verordnung (unzulässigerweise) auf andere, ggf. preiswertere DiGAs, umgesteuert haben, berücksichtigen und dies künftig unterbinden.

#### **BDI-Handlungsempfehlung:**

- Einbindung von Hersteller-Verbänden in die Erstellung der Richtlinie für einheitliche Vorgaben zu Genehmigungsverfahren.

## Zu Nummer 4 c – § 33a Abs. 3 SGB V Leihweise Zurverfügungstellung von technischer Ausstattung

*Der RefE sieht vor, dass DiGA-Hersteller den Versicherten, die im Einzelfall zur Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderliche technische Ausstattung leihweise zur Verfügung stellen.*

Der BDI sieht in diesem Bereich erheblichen Nachbesserungsbedarf mit Blick auf den RefE. Dieser definiert nicht, auf welche Art von technischer Ausstattung sich der Regelungsvorschlag bezieht – in ihrer jetzigen Form könnte die Regelung erhebliche Mehrkosten verursachen. Auch technische Ausstattung, welche nicht für die dauerhafte Verwendung geeignet ist (z. B. Sensoren mit zeitlich begrenzter Nutzungsdauer), kann Teil einer digitalen Gesundheitsanwendung sein. Daher sollte klargestellt werden, dass diese nicht von der leihweisen Bereitstellung betroffen ist. Gleiches sollte für Ausstattung gelten, welche aufgrund hygienischer Faktoren und damit einhergehender medizinischer Risiken nicht durch eine andere Person wiederverwendet werden kann. Es sollte zudem klargestellt werden, dass die grundlegenden Endgeräte, welche für die Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen benötigt werden, (z. B. Laptops und Smartphones), nicht betroffen sind.

Da es sich bei den Herstellern Digitaler Gesundheitsanwendungen in der Regel um reine Softwarehersteller handelt, ist eine verpflichtende leihweise Bereitstellung der Endgeräte nicht praktikabel. Es stellt sich deswegen die Frage, wer die Kosten der Anschaffung, Erfassung, Installation, Wartung und Lagerung der Hardware übernimmt – auch dies wäre für viele DiGA-Hersteller nicht zu leisten.

DiGA-Hersteller haben in der Regel keine Kenntnis über die Personendaten bzw. Adressdaten der Patient:innen. Diesbezüglich muss ein zuverlässiges Administrativ- sowie Logistiksystem konzipiert werden. Offen lässt der RefE auch, wie mit Schulungskosten in Zusammenhang mit dem Verleih technischer Ausstattung umzugehen ist.

Ein weiterer zu berücksichtigender Aspekt ist, dass der Hersteller entsprechend Art. 3 Ziff. 30 Verordnung (EU) 2017/745 einer DiGA nicht der Händler (Art. 3 Ziff. 34 Verordnung (EU) 2017/745) sein muss. Jedoch ist ggf. der Händler derjenige, welcher eine DiGA unter dem eigenen Namen oder der eigenen Marke vermarktet. Somit müsste die Regelung auch den Händler umfassen, ansonsten wird die Regelung für diverse Anwendungsfälle, nämlich wenn der Hersteller nicht selbst die DiGA auf den Markt bereitstellt, nicht anwendbar sein. Weiterhin fehlt die Regelung, dass die Kassen den Herstellern bzw. Händlern die dadurch entstehenden Kosten bezahlen müssen. Eine entsprechende Ergänzung in § 134 SGB V sollte daher erfolgen.

### **BDI-Handlungsempfehlung:**

- Präzisierung, welche technische Ausstattung durch welchen Akteur zur Verfügung gestellt werden soll.
- Konzipierung eines Administrativ- sowie Logistiksystems zum Verleih von Hardware.
- Ergänzung zu dem in Abs. 3 neu eingefügten Absatz (fett): „Der Hersteller stellt den Versicherten die im Einzelfall zur Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderliche technische Ausstattung leihweise zur Verfügung, **sofern es sich um wiederverwendbare Ausstattung handelt, deren erneute Verwendung hygienisch unbedenklich ist. Mobile oder stationäre Endgeräte sind nicht betroffen.**“

Zu Nummer 4 e – § 33a Abs. 5a (neu) SGB V Einschränkung von Rechtsgeschäften von Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen mit Herstellern von Arzneimitteln oder Hilfsmitteln

*Der RefE sieht vor, dass Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen mit Herstellern von Arzneimitteln oder Hilfsmitteln keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen dürfen, die geeignet sind, die Wahlfreiheit der Versicherten bei der Auswahl der Arzneimittel oder Hilfsmittel zu beschränken*

Der BDI unterstützt die Wahlfreiheit der Patient:innen bei der Auswahl der Arznei- oder Hilfsmittel. Diese Regelung darf aus Sicht des BDI aber nicht dazu führen, dass sämtliche Rechtsgeschäfte zwischen Arzneimittelherstellern und DiGA-Herstellern untersagt werden. Hier gibt es sicherlich Potential für zielführende Kooperationen zur Verbesserung der Versorgung. Zudem muss berücksichtigt werden, dass auch Hersteller von Arzneimitteln oder Hilfsmitteln digitale Gesundheitsanwendungen herstellen können.

Zu Nummer 4 f – § 33a Abs. 6 Satz 2 (neu) SGB V Quartalsweise Berichtspflicht des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen über Marktdaten zu digitalen Gesundheitsanwendungen

*Der RefE sieht vor, dass der GKV SV quartalsweise gegenüber dem BMG berichtet und damit die Berichtspflichten ausweitet.*

Der BDI würde es begrüßen, wenn die Quartalsberichte transparent veröffentlicht werden, mindestens aber den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen und/oder den Herstellern selbst zur Verfügung gestellt werden. Dies würde zeitnah Transparenz geben, wie oft DiGAs verordnet bzw. beantragt werden und könnte DiGA-Herstellern somit wichtige Marktinformationen liefern.

## **BDI-Handlungsempfehlung:**

- Änderung des Satzes „Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ~~berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit quartalsweise veröffentlicht alle Quartalsberichte und Jahresberichte barrierefrei im Internet~~ über [...]“

Zu Nummer 5 – § 65c Absatz 1a Satz 2 (neu) SGB V Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen

*Der RefE sieht vor, dass das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen an der Festlegung zur technischen, semantischen, syntaktischen und organisatorischen Interoperabilität des Basisdatensatzes Onkologie mitwirkt.*

In der jetzigen Formulierung des RefE stellt sich die Frage, ob „im Einvernehmen“ an dieser Stelle ein Vetorecht für das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen bedeutet. Aus Sicht des BDI bedarf es hier einer Klarstellung.

Zu Nummer 10 – § 87 Abs. 2a bb SGB V Aufhebung der Begrenzung für telemedizinische Angebote

*Der RefE sieht vor, dass die prozentuale Obergrenze der Leistungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab, die im Quartal als Videosprechstunde erbracht werden können, aufgehoben wird.*

Der BDI begrüßt die Aufhebung einer prozentualen Obergrenze für Videosprechstunden, denn diese Möglichkeit hat sich gerade während der Coronapandemie als nützlich erwiesen, um Arztpraxen in Zeiten hoher Infektionsinzidenzen nicht unnötig zu belasten. Es ist auch zu begrüßen, dass Videosprechstunden und Telemedizin qualitätsorientiert weiterentwickelt werden sollen.

Eine intensivere Nutzung von Telemonitoring auch in weiteren Indikationen wäre wünschenswert, benötigt aber eine Finanzierungsgrundlage für sowohl die eingesetzte Technik wie auch die telemedizinische Überwachung bei gleichzeitiger Reduktion von Arztbesuchen. Diese Behandlungsoption sollte mindestens im angekündigten digitalen DMP-Diabetes (§137f SGB V) eingebaut werden; allerdings fehlt auch hier ein konkreter Auftrag, verbunden mit der Möglichkeit, die erforderliche Finanzierungsgrundlage zu schaffen.

Zu Nummer 14 a – § 134 Abs. 1 Satz 3 (neu), Satz 4 Nummer 3 (neu) SGB V Einführung erfolgsabhängiger Preisbestandteile für die Vergütung digitaler Gesundheitsanwendungen

*Der RefE sieht vor, die Vergütungsbeträge für DiGAs um einen erfolgsabhängigen Preisbestandteil von mindestens 20 Prozent zu erweitern.*

Der BDI weist darauf hin, dass anwendungsbegleitende Erfolgsmessung und ein verpflichtender 20 Prozent-Anteil erfolgsabhängiger Vergütung zu weiterem Entwicklungsaufwand führen und die wirtschaftliche Planung für die Hersteller erschweren, ohne dass sich daraus Mehrwerte für Patient:innen ergeben. Bereits heute müssen DiGA-Hersteller den positiven Versorgungseffekt einer DiGA prüfen und bestätigen, um in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen zu werden. So ist entweder der Nachweis eines medizinischen Nutzens oder der Nachweis einer patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserung einer DiGA darzulegen.

Es sollte hinterfragt werden, wie eine erfolgreiche DiGA-Verwendung diskriminierungsfrei, vergleichbar und nach einheitlichen Kriterien ausgestaltet werden könnte. Das Design von DiGAs ist vielschichtig und umfangreich, so dass die Konzeption eines konsistenten Kriterienkatalogs nicht möglich erscheint. So legt der Gesetzgeber im RefE auch nicht fest, was er als „Erfolg“ definiert und auf welche Basis sich die Angabe von zwanzig Prozent bezieht. Die Regelung ist sowohl hinsichtlich ihres Zweckes als auch der Umsetzung unklar und sollte gestrichen werden. Dies auch vor dem Hintergrund, dass den Vertragsparteien bereits heute die Möglichkeit offen steht, entsprechend zu agieren. Die aktuellen Möglichkeiten der Vertragsgestaltung von DiGAs, die auch die Option für „pay for performance“-Vertragselementen (P4P) beinhalten, reichen vollständig aus. Dafür scheint es aber in der Praxis keine Notwendigkeit zu geben. Damit empfiehlt der BDI auch Satz 8 zu streichen.

#### **BDI-Handlungsempfehlung:**

- Verzicht auf eine anwendungsbegleitende Erfolgsmessung und einen erfolgsabhängigen Preisbestandteil

Zu Nummer 14 b – § 134 Abs. 6 und Abs. 7 (neu) SGB V Rückgabemöglichkeit für digitale Gesundheitsanwendungen

*Der RefE sieht vor, dass der Anspruch des Herstellers auf eine Vergütung entfällt, wenn der Versicherte innerhalb von 14 Tagen nach erstmaliger Nutzung einer DiGA erklärt, diese nicht dauerhaft zu nutzen.*

Der BDI weist darauf hin, dass eine Rückgabemöglichkeit nach zwei Wochen die Wirklichkeit im Markt digitaler Gesundheitsanwendungen ausklammert.

Die Regelung wird Investor:innen abschrecken und es für junge Gründer:innen unattraktiver machen, Innovationen als DiGA in die Versorgung zu bringen.

Der Passus schafft auf Seiten der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen erhebliche Unsicherheiten und betriebswirtschaftliche Risiken, die das Potenzial haben, einen jungen und volatilen Markt stark unter Druck zu setzen und so den Erfolg des „Projektes DiGA“ erheblich zu gefährden. Zudem wird auch hier wieder Bürokratie auf- und nicht abgebaut.

Das „Rückgaberecht“ nach 14 Tagen würde auch dazu führen, dass erbrachte Leistung der Hersteller u. U. nicht vergütet wird, ein Novum im Gesundheitswesen. Die Rückgabemöglichkeit kommt einer unverbindlichen „Probezeit“ der Versicherten gleich und führt zu einer Ungleichbehandlung mit anderen Therapieformen wie mit Hilfsmitteln oder Arzneimitteln. Aus gutem Grund kennt das Gesundheitssystem keine unvergütete „Therapie auf Probe“. Erbrachte Leistungen müssen auch angemessen honoriert werden.

#### **BDI-Handlungsempfehlung:**

- Verzicht auf eine Probezeit von 14 Tagen.

#### **Zu Nummer 15 – § 137f Abs. 9 (neu) SGB V Disease-Management-Programme (DMP) zur Diabetestherapie**

*Der RefE sieht vor, dass der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Richtlinien zu den Anforderungen an die strukturierten Behandlungsprogramme zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 jeweils ergänzend die Ausgestaltung mit digitalisierten Versorgungsprozessen regelt. Dies umfasst auch die Einbeziehung digitaler Gesundheitsanwendungen.*

Der BDI begrüßt, dass der Gesetzgeber bei den Disease-Management-Programmen (DMP) eine Integration der DiGA als erfolgsversprechend ansieht und beispielsweise bei der Diabetestherapie nutzen möchte. Eine Parallelität von digitalen und analogen Angeboten kann dort sinnvoll sein, wo digitale Instrumente eingesetzt werden, die eine DiGA sein können, aber nicht müssen. Digitale DMP können genau das Experimentierfeld öffnen, das benötigt wird, damit Patient:innen sich zwischen Angeboten entscheiden können.

#### **Zu Nummer 16 c aa – § 139e Abs. 4 SGB V, Erprobungsphase für digitale Gesundheitsanwendungen**

*Der RefE sieht vor, dass die Erprobungsphase für digitale Gesundheitsanwendungen auf solche mit niedriger Risikoklasse begrenzt bleibt.*

Der BDI merkt an, dass die Erprobungsphase essenzieller Bestandteil und Innovationstreiber für den Markt digitaler Gesundheitsanwendungen ist. Der schleppende Start der digitalen Pflegeanwendungen hat gezeigt, dass ein Verzicht auf die Erprobungsphase negative Auswirkungen auf die Marktentwicklung und somit die Versorgungssituation der Patient:innen mit sich bringt.

Es kann davon ausgegangen werden, dass bei Umsetzung des jetzigen Entwurfs kaum digitale Anwendungen höherer Risikoklasse den Weg in das DiGA-Verzeichnis finden würden, da Investitionsaufwand und Risiko auf Herstellerseite sehr hoch wären. Der mit der Aufnahme der Risikoklasse IIb beabsichtigte Effekt könnte entsprechend verpuffen. Daher sollte in jedem Fall auch Anwendungen höherer Risikoklasse eine Zulassung auf Erprobung ermöglicht werden. Auch die in der Begründung angebrachten Bedenken bezüglich höherer Risikopotenziale sind kein Grund für einen Ausschluss von der Erprobungsphase. Diese werden im Rahmen *der strengeren CE-Zertifizierung bereits abgedeckt*.

#### **BDI-Handlungsempfehlung:**

- Erprobungsphase auch auf DiGA der Risikoklasse IIb (vgl. Art. 1, Nr. 16) erstrecken bzw. auf die entsprechende Ausnahme im Entwurf zu verzichten.

#### **Zu Nummer 16 c aaa – § 139e Abs. 4 SGB V Sperrfrist für Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen**

*Der RefE sieht eine Sperrfrist von 12 Monaten bei ablehnendem Bescheid oder Rücknahme des Antrags auf Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis beim BfArM vor.*

Es ist nicht nachvollziehbar, dass mit § 139 e Abs. 3 auch die Rücknahme des Antrages beim BfArM die 12-monatige Sperre vor einem neuen Antrag auslöst. Das stellt eine unangemessene Härte dar, die vor allem angesichts der Erfahrungen mit Nachforderungen zu statistischen Auswertungen durch das BfArM nicht gerechtfertigt ist. Selbst nach einer Verlängerung des Prüfzeitraums um weitere drei Monate ist es vorstellbar, dass grundsätzlich seriöse und qualitativ hochwertigen Anträge zurückgezogen werden müssen, da die benötigten zusätzlichen Informationen nicht innerhalb der Fristen bereitgestellt werden können. Grund hierfür könnten unter anderem Verzögerungen auf Seiten des BfArM oder höhere Gewalt sein. Aus diesem Grund sollte die Sperrfrist von zwölf Monaten nicht automatisch bei einem Antragsrückzug greifen. Stattdessen sollte es im pflichtgemäßen Ermessen des BfArM liegen, ob ein Antragsrückzug zu einer Sperrfrist führt oder nicht. Die Hersteller sollten entweder die Möglichkeit eines „clock stops“ im laufenden

Verfahren erhalten oder bei einem aktiven Rückzug aus dem Verfahren ohne Frist erneut den Antrag stellen dürfen.

#### Zu Nummer 16 e – § 139e Abs. 10 SGB V Niedrigschwellige Authentifizierungsangebote

*Der RefE schafft die Möglichkeit, Versicherten zum Zweck der Verbesserung der Nutzerfreundlichkeit niedrigschwelligere Authentifizierungsverfahren anzubieten.*

Der BDI begrüßt die Neuschaffung der Möglichkeit, dass auf hohe Datenschutzstandards bei der Nutzung einer DiGA nach Aufklärung verzichtet werden kann. Diese Möglichkeit sollte auch für Digitale Pflegeanwendungen geschaffen werden. Dies kann die Anwendung von DiGAs erleichtern und so dazu beitragen, diese zukünftig noch besser in die Versorgung zu bringen.

#### Zu Nummer 24 a – § 311 Abs. 8 (neu) SGB V Errichtung eines Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen, sowie eines vom Kompetenzzentrum eingesetztes Expertengremium

*Der RefE sieht die Einrichtung eines Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen sowie eines vom Kompetenzzentrum eingesetztes Expertengremiums vor.*

Der BDI weist darauf hin, dass in dem vom Kompetenzzentrum eingesetzten Expertengremien alle relevanten Akteure, inklusive der Industrie, vertreten sein sollen. Die Einrichtung und Organisation des Kompetenzzentrums werden durch Rechtsverordnung des BMG festgelegt. Die Beteiligung von Stakeholdern, wie z. B. medizinischen Behandlern, Industrie und anderen Interessensverbänden ist daher ungewiss. Da eine entsprechende Beteiligung für eine entsprechende Kompetenz des Expertengremiums zwingend erforderlich ist, sollte der Gesetzgeber festlegen, welche Gruppen in welcher Personenzahl im Expertengremium vertreten sind und dies aus Gründen der Normenklarheit nicht dem Ministerium überlassen.

#### **BDI-Handlungsempfehlung:**

- Einbindung aller relevanten Akteure in das Expertengremium, inklusive Industrie, Behandlern etc.

#### Zu Nummer 28 – § 318a und b (neu) SGB V Einrichtung eines Digitalbeirats der Gesellschaft für Telematik und Evaluierung

*Der RefE sieht die Einrichtung eines Digitalbeirats bei der Gesellschaft für Telematik (Gematik) sowie dessen Evaluierung vor.*

Die Besetzung des Digitalbeirats sollte gesetzlich normiert werden, d. h. im Gesetz sollte festgelegt werden, welche Stakeholder in welcher Personenzahl im Digitalbeirat vertreten sind, um aus Gründen der Normenklarheit der gematik eine rechtlich verbindliche Vorgabe zu geben. Die Mehrheit der gematik liegt beim BMG, letztlich wird hier die Besetzung des Digitalbeirats dem BMG, also dem Gesetzgeber, übertragen. Das BMG muss aber der Normenklarheit genügen, d. h. entsprechende Kompetenzen des BMG sind gesetzlich zu regeln.

Dies gilt analog § 311 Abs. 2 SGB V-E. Wenn das BMG die Geschäftsordnung genehmigen soll, muss dies eindeutig aus dem Gesetz hervorgehen und nicht verschleiern dargestellt werden.

Der RefE sieht in der jetzigen Fassung nur eine Evaluierung des Digitalbeirats durch die gematik vor, leitet abhängig von den Ergebnissen aber keine Maßnahmen zur Umsetzung oder Verbesserung ab.

#### **BDI-Handlungsempfehlung:**

- Streichung des Satzes „Die Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik kann weitere Mitglieder berufen“

Zu Nummer 40 a bb – § 342 Abs. 1 SGB V Einführung des „Opt-out“-Prinzips in der ePA

*Die RefE führt ein, dass jeder versicherten Person eine elektronische Patientenakte zur Verfügung gestellt wird. Der Verweis auf den Widerspruch der Versicherten stellt klar, dass die Nutzung der elektronischen Patientenakte auch weiterhin freiwillig ist.*

Der BDI begrüßt ausdrücklich die Einführung einer elektronischen Patientenakte, die das Potenzial hat, zu einer Datenaustauschplattform zu werden und nach dem „Opt-out“-Prinzip gestaltet wird. Jedoch stellt sich die Frage, ob die detaillierte Ausformulierung der Gestaltung und der Informationspflichten im SGB V in dieser Form notwendig und gerechtfertigt ist.

Zu Nummer 40 c – § 342 Abs. 2c (neu) SGB V eImpfpass in der elektronischen Patientenakte (ePA)

*Der RefE sieht eine Verpflichtung der Krankenkassen vor, die Verarbeitung einiger medizinischer Informationsobjekte, darunter auch die elektronische Impfdokumentation, in der elektronischen Patientenakte sicherzustellen, sobald die Voraussetzungen hierzu vorliegen.*

Der BDI begrüßt die Aufnahme der Impfdokumentation in die ePA. Ein gut strukturierter elektronischer Impfpass (eImpfpass) sollte Impfquoten

substanziell erhöhen und positive Effekte für das Gesundheitssystem und die Bevölkerung erzielen. Hohe Impfquoten tragen zu einer effizienteren Gesundheitsversorgung bei; die Corona-Pandemie hat jüngst aufgezeigt, wie wichtig ein funktionierendes digitales Impfmanagement ist. Persönliche Impferinnerungs- bzw. Einladungssysteme sollten Menschen zum Impfen zu bewegen.

Im aktuellen RefE sollten konkretere Vorgaben zur Nutzung der elektronischen Impfdokumentation, hinsichtlich Information und Motivation der Versicherten zum Impfen, formuliert werden. Aktuell geht der Entwurf lediglich von einer Dokumentation im eigentlichen Sinne aus.

#### **BDI-Handlungsempfehlung:**

- Eine elektronische Impfdokumentation sollte konsequent mit der Zielsetzung höherer Impfquoten verbunden werden, die z. B. durch persönliche Einladungsfunktionen erreicht werden können.
- Der elektronische Impfpass sollte zügig fester Bestandteil der ePA sein.

#### **Zu Nummer 43 – § 346 SGB V ePA Erstbefüllung**

*Der RefE sieht vor, dass Leistungserbringer nunmehr verpflichtet sind, Daten in der ePA zu speichern, sofern die Versicherten dem nicht widersprechen.*

Wichtig für den Erfolg der ePA ist, dass Versicherte und Leistungserbringer schnell einen Mehrwert in ihr erkennen. § 346 SGB V (1) sieht die Befüllung der ePA durch Leistungserbringer ausschließlich im aktuellen Behandlungskontext vor. Den Leistungserbringern liegen jedoch viel mehr Daten zu Patient:innen vor, die Einfluss auf aktuelle und zukünftige Behandlungen haben. Es sollten deshalb Diagnosen, Befunde und weitere Gesundheitsdaten, die den Leistungserbringern und Patient:innen vorliegen, in strukturierter Form in die ePA eingetragen werden.

#### **BDI-Handlungsempfehlung:**

- Der Zusatz „ausschließlich im aktuellen Behandlungskontext“ sollte in § 346 Absatz 2, Satz 1 und Satz 2 sowie in Absatz 3 Satz 1 und Satz 2 SGB V gestrichen werden.
- Schaffung von Anreizsystemen für strukturierte ePA-Befüllung durch Leistungserbringer; es muss vorteilhaft für Akteure des Gesundheitswesens sein, (insbesondere Kliniken, Ärzte, Versicherungen) möglichst strukturierte Daten in der ePA zu hinterlegen (keine PDF-Dateien).

Zu Nummer 44, 45, 46 – §§ 347, 348, 349 SGB V Übertragung von Behandlungsdaten in die ePA

*Entsprechend §§ 347 Abs. 1 und 348 Abs. 1 SGB V-E müssen Leistungserbringer sowie entsprechend § 349 Abs. 2 SGB V-E weitere Leistungserbringer gemäß dem RefE Versichertendaten in die elektronische Patientenakte übermitteln und dort speichern, sofern der Versicherte keinen Widerspruch einlegt.*

Der BDI weist darauf hin, dass die Gestaltung der Prozesse zur Übertragung von Daten aus der ärztlichen Behandlung in die elektronische Gesundheitsakte (§348 SGB V) nicht den Ankündigungen einer „seamless“ Übertragung von Daten aus dem PVS entsprechen. Selbst wenn die Technik einen Automatismus ermöglichen würde, erfordert die Pflicht zur Aufklärung, Nachfrage und Dokumentation in der Arztpraxis zusätzliche Schritte, die einer aufwandsarmen Dokumentation von Daten in der ePA entgegenstehen.

Wünschenswert wäre eine technische Lösung, die die Übertragung automatisiert und nur dann aufhält, wenn der/die Versicherte der Übertragung dieser Daten in der ePA widersprochen hat. Erst dann werden die Abläufe für beide Seiten routiniert ablaufen können.

Zu Nummer 53d – § 355 Abs. 3 SGB V Digital gestütztes Medikationsmanagement

*Der RefE sieht vor, dass ein digital gestütztes Medikationsmanagement im Rahmen der ePA-Befüllung priorisiert wird.*

Die Priorisierung von Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität auf den Medikationsplan erscheint zu jetzigen Zeitpunkt sinnvoll, da hier Synergien mit dem Ausrollen des E-Rezepts genutzt werden können, um die Therapiesicherheit weiter zu erhöhen. Der BDI weist allerdings darauf hin, dass zügig weitere Anwendungsfelder und Daten in die ePA kommen müssen, um tatsächlich von einem größeren Datenbestand sowohl in der Versorgung als auch für Forschung und Entwicklung profitieren zu können.

Zu Nummer 53 g – § 355 4a (neu) SGB V Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Laborbefunden in der ePA

*Der RefE sieht vor, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Laborbefunden als Informationsobjekt der elektronischen Patientenakte vorgibt.*

Der BDI weist darauf hin, dass bei der Festlegung für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte die internationale Anschlussfähigkeit mitgedacht werden sollte. Eine Festlegung sollte hier nicht im nationalen Alleingang vorgenommen werden.

### **BDI-Handlungsempfehlung:**

- Ergänzung (fett) „Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Laborbefunden als Informationsobjekt, das mit internationalen Standards interoperabel ist, der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c zu treffen. Absatz 1 und Absatz 2 finden im Hinblick auf die Herstellung des Benehmens beziehungsweise Einvernehmens mit den nach Absatz 1 zu Beteiligten entsprechend Anwendung“

### **Zu Nummer 58 e – § 360 SGB V Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen**

*Der RefE hat das Ziel, den Roll-out des E-Rezepts zu beschleunigen, indem es ermöglicht wird ob die Krankenkassen ihren Versicherten hierzu eine eigene, kassenseitige E-Rezept-App anbieten, oder ob sie die Möglichkeit für den E-Rezept-Zugriff des Versicherten als zusätzliche Funktionalität der Benutzeroberfläche umsetzen, die sie den Versicherten bereits für den Zugriff und die Verwaltung der elektronischen Patientenakte zur Verfügung stellen (ePA-App).*

Die Möglichkeit, Zugangsdaten zu elektronischen Verordnungen auch außerhalb der Telematikinfrastruktur zu übermitteln, wird begrüßt. Dies kann ein Grundstein für eine Einbeziehung digitaler Lösungen und Dienstleister in die E-Rezept-Infrastruktur sein und damit einen wichtigen Beitrag zur Stärkung der Gesundheitsversorgung leisten. Gleichzeitig kann eine solche Möglichkeit dazu beitragen, den starren Numerus Clausus der Zugriffsberechtigten in § 361 Abs. 1 SGB V und den damit verbundenen Ausschluss innovativer Leistungsangebote auszugleichen (vgl. insofern S. 7 f. der Bitkom-Stellungnahme zum Krankenhauspflegeentlastungsgesetz vom 18. August 2022).

Von diesem Ausschluss sind derzeit insbesondere Anbieter betroffen, deren Softwarelösungen Arztpraxen oder Apotheken bei ihrer Arbeit mit dem E-Rezept unterstützen, die Dienstleistungen im Zusammenhang mit dem Online-Handel mit Arzneimitteln erbringen oder die im Auftrag von berechtigten Leistungserbringern Mehrwertanwendungen anbieten. Nach aktueller Rechtslage haben so bspw. Online-Marktplätze für Apotheken sowie Patientenportale (für Telemedizin, Terminvereinbarung etc.) derzeit keinen Zugriff auf das E-Rezept, obwohl in Deutschland eine weit zweistellige

Millionenzahl von Versicherten bereits solche Anwendungen außerhalb der Telematikinfrastruktur nutzen.

Auch der aktuelle Entwurf des Digital-Gesetzes sorgt jedoch nicht für eine ausreichende Einbeziehung solcher Dienstleister und Anwendungen in die E-Rezept-Infrastruktur. Die Chancen der Digitalisierung dürfen nicht durch unklare Regelungen oder gar Dienstleistungsverbote vergeben werden. Die vorgeschlagene Neuregelung unter § 360 Abs. 16 SGB V ist nicht dazu geeignet, das beträchtliche Innovationspotential von E-Health-Dienstleistungen zu heben und die Versorgung der Versicherten nachhaltig durch entsprechende digitale Lösungen zu verbessern.

Zu Nummer 67 f – § 373 Abs. 5 SGB V Einführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen

*Der RefE führt ein Konformitätsbewertungsverfahren des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen ein, wobei die Deutsche Krankenhausgesellschaft im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum festlegt, welche Subsysteme eines informationstechnischen Systems im Krankenhaus die Schnittstellen integrieren und somit das Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen müssen.*

Das Konformitätsbewertungsverfahren legt hier ausschließlich das Kompetenzzentrum fest. Der BDI stellt fest, dass ohne Einbeziehung von Vertreter:innen von Herstellern von IT-Systemen aus dem Gesundheitswesen damit zu rechnen ist, dass die Vorgaben zur Bewertung der Schnittstellen ohne das technische Fachwissen vorgenommen werden, unrealistische Vorgaben zu erheblichen Aufwänden bei Herstellern führen können, was zu höheren Kosten für die Bereitstellung der informationstechnischen Systeme führt, welche zwangsläufig die Hersteller an die Leistungserbringer weitergeben müssen. Aufgrund der zeitlichen Perspektive ist damit zu rechnen, dass zeitnahe Umsetzungen teilweise nicht möglich sein könnten. Für einen rechtssicheren Betrieb müssten diese Systeme dann abgeschaltet werden – was natürlich zu Einschränkungen bei der Patientenversorgung führen wird.

Auch sollten Fragen der Interoperabilität im europäischen Kontext bearbeitet werden. Weitere deutsche Sonderwege, die zudem nationale Standards vorziehen, werden insbesondere angesichts der kommenden Regelungen im EHDS abgelehnt.

#### **BDI-Handlungsempfehlung:**

- Die Definition der Schnittstellen, als auch das Konformitätsbewertungsverfahren, sollte im Einvernehmen mit Vertreterinnen und Vertretern der Hersteller von informationstechnischen Systemen für das Gesundheitswesen festgelegt werden.

## Zu Nummer 73 c – § 384 Anfügung Nr. 5 Definition von Cloud-Computing

*Der RefE nimmt eine eigene Definition von Cloud Computing vor:*

*Cloud-Computing die dynamische Bereitstellung von IT-Ressourcen, bei der auf das Internet als Netzwerk zurückgegriffen wird, um Rechenkapazitäten in Form von IT-Services wie Speicherplatz, Software oder Rechenleistung von rechtlich eigenständigen natürlichen oder juristischen Personen zu beziehen [...].*

Die Definition von Cloud-Computing im vorliegenden RefE Digi-G weicht von der im NIS2UmsuCG-E ab. Im Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung von EU NIS2 und Stärkung der Cybersicherheit (NIS2UmsuCG) findet sich in § 2 Abs. 1 Ziff. 2 BSI-G-E: „Cloud Computing-Dienst“ ein digitaler Dienst, der auf Abruf die Verwaltung und den umfassenden Fernzugang zu einem skalierbaren und elastischen Pool gemeinsam nutzbarer Rechenressourcen ermöglicht, auch wenn diese Ressourcen auf mehrere Standorte verteilt sind.

### **BDI-Handlungsempfehlung:**

- Eine einheitliche gesetzliche Definition ist wünschenswert.

## Zu Nummer 75 – § 385 SGB V Einrichtung und Organisation eines Kompetenzzentrums für Interoperabilität bei der der Gesellschaft für Telematik

*Der RefE enthält eine Verordnungsermächtigung für das BMG, ohne Zustimmung des Bundesrates die Einrichtung und Organisation eines bei der Gesellschaft für Telematik unterhaltenen Kompetenzzentrums durch Rechtsverordnung festzulegen.*

Das Kompetenzzentrum bei der Gesellschaft für Telematik soll u. a. gleichzeitig Standards spezifizieren als auch die Konformität von den entsprechenden Systemen bewerten. Dazu trat die Gesellschaft für Telematik in der Vergangenheit auch als Wettbewerber auf. Aus Sicht des BDI ist dies (zumindest mit der aktuellen Struktur der gematik) schwerlich miteinander vereinbar.

Der BDI weist außerdem darauf hin, dass analog zu den Ausführungen zu § 311 SGB V hinsichtlich des Expertengremiums auch hier die zu beteiligenden Stakeholderverbände festgelegt werden sollten. Während die Aufgaben in § 385 Abs. 1 SGB V zumindest sehr grob beschrieben werden, wird die personelle Besetzung des Kompetenzzentrums vollständig im Ungewissen gelassen. Gerade im Anbetracht der Tatsache, dass zu den Aufgaben des Kompetenzzentrums insbesondere auch diverse technische Spezifikationen, Standardisierungen usw. gehören, muss die Fachexpertise von Herstellern von IT-Systemen im Gesundheitswesen, die sich seit Jahrzehnten mit entsprechenden Themen beschäftigen und z. T. auch in internationalen Gremien zur Standardisierung im Gesundheitswesen beteiligen, einbezogen werden.

## Zu Nummer 76: § 386 (neu) SGB V, Recht auf Interoperabilität

*Der RefE verpflichtet Leistungserbringer Patientendaten im interoperablen Format auszutauschen.*

Der BDI merkt an, dass auch hier die gesetzliche Bestimmung die Vorgabe enthalten sollte, dass die europäischen Vorgaben hinsichtlich Standardisierung, Schnittstellen usw., d. h. die Vorgaben des europäischen Gesetzgebers sowie der EU-Kommission, zwingend einzuhalten und umzusetzen sind. In der Vergangenheit zeigte sich, dass dies häufig nicht oder nur unzureichend erfolgte. Für eine grenzüberschreitende Versorgung ist es aber maßgeblich, dass in Deutschland eingesetzte Systeme mit den in anderen EU-Ländern eingesetzten Systemen agieren können.

## Zu Nummer 76 – § 387 (neu) SGB V Konformitätsbewertung

*Der RefE sieht vor, dass auf Antrag eines Herstellers oder Anbieters eines informationstechnischen Systems, das im Gesundheitswesen zur Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten angewendet werden soll, das Kompetenzzentrum oder eine eine akkreditierte Stelle im Sinne von § 385 Absatz 7 eine Konformitätsbewertung auf die Übereinstimmung des Systems mit den insoweit geltenden Interoperabilitätsanforderungen durch führt.*

IT-Systeme dürfen gemäß dem RefE ab dem 1. Januar 2025 nur Inverkehr gebracht werden, wenn die Konformität mit den Vorgaben des Kompetenzzentrums festgestellt wurde, lediglich ausschließlich zu Forschungszwecken eingesetzte Informationssysteme sind hiervon ausgenommen.

Entsprechend Art. 2 Ziff. 28 Verordnung (EU) 2017/745 bezeichnet „Inverkehrbringen“ die erstmalige Bereitstellung eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, auf dem Unionsmarkt. Somit gilt die Vorgabe nicht für Produkte, die bereits auf dem Gesundheitsmarkt bereitgestellt wurden. Zur Rechtssicherheit könnte der Gesetzgeber hier dies noch klärend einfügen.

Um sicher zu stellen, dass der Konformitätsbewertungsprozess für alle KIS-Hersteller fair durchlaufen werden kann, sollte die Fristsetzung nach der Publikation der Bewertungskriterien mit entsprechenden Verbänden gemeinsam besprochen werden.

## Zu Nummer 76 – § 388 (neu) SGB V Inverkehrbringen eines informationstechnischen Systems

*Der RefE legt Verbindlichkeitsmechanismen zum Inverkehrbringen eines informationstechnischen Systems, das im Gesundheitswesen zur Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten angewendet werden soll, fest.*

Von den Verbindlichkeitspflichten sind informationstechnische Systeme ausgenommen, die im Rahmen der Forschung zu gemeinnützigen Zwecken oder durch juristische Personen des öffentlichen Rechts in Erfüllung eines gesetzlichen Auftrags entwickelt werden. Von einer Verfolgung eines gemeinnützigen Zwecks ist auszugehen, wenn die Voraussetzungen des § 52 Absatz 1 der Abgabenordnung erfüllt sind.

Eine Gemeinnützigkeit wird durch das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen nicht geprüft. Hier haben vor allem staatliche Institutionen einen Marktvorteil gegenüber privaten Unternehmen, da sie keine Pflichten haben, einen Nachweis über die verbindlichen Interoperabilitätsanforderungen dieses Buches, des Elften Buches Sozialgesetzbuch und des Infektionsschutzgesetzes, vorzulegen.

Hier müssen auch forschende Institutionen zu gemeinnützigen Zwecken oder juristische Personen des öffentlichen Rechts den Nachweis der Interoperabilitätsanforderungen nachkommen. Eine unabhängige Stelle, die nicht wie das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen auf dem Grund staatlicher Beine steht, sollte die Prüfung durchführen

## Zu Nummer 78 – § 390 (neu) SGB V Cloud-Nutzung

*Der RefE sieht vor, dass Leistungserbringer Sozialdaten im Wege des Cloud-Computing verarbeiten dürfen. Eine Verarbeitung ist insoweit nur zulässig, wenn ein aktuelles C5-Typ1-Testat bzw. ab dem 1. Juli 2025 stattdessen ein C5-Typ2-Testat vorliegt.*

Grundsätzlich begrüßt der BDI die erweiterten Möglichkeiten zur Nutzung von Clouddiensten.

Die Regelung bezüglich des C5-Typ1 Testats bedarf jedoch einer zusätzlichen Fristenlösung. In der derzeit vorliegenden Fassung würde mit Inkrafttreten des Gesetzes ein sofortiges Einbringen eines C5-Typ 1 Testates erforderlich sein. Dies ist aus organisatorischen bzw. administrativen Gründen unmöglich. Es wird eine angemessene Fristenlösung empfohlen.

Es ist weiterhin beabsichtigt, dass ab dem 1. Juli 2025 eine Datenverarbeitung nur dann zulässig ist, wenn ein C5-Typ2-Testat vorliegt. Aus organisatorischen bzw. administrativen Gründen wird eine Fristverlängerung empfohlen.

Der BDI weist darauf hin, dass bezüglich der angestrebten Cloud-Regelungen europäische Prozesse berücksichtigt werden müssen. So ist zu erwarten, dass das Testat BSI C5 durch das ENISA-Scheme verdrängt wird, sobald dieses von der EU-Kommission verkündet wird. Daher sollten alternative Zertifizierungen wie DIN EN ISO/IEC 27001 mit entsprechender Cloud-Ergänzung (= DIN EN ISO/IEC 27017 und DIN EN ISO/IEC 27018) oder das ENISA-Cloud-Scheme bei Verfügbarkeit gleichberechtigt aufgenommen

werden, um eine größere Wahlfreiheit für Cloud-Kunden und Cloud-Anbieter zu ermöglichen.

Die Verarbeitung von Patientendaten im stationären Bereich wird vom Landesgesetzgeber geregelt, hier hat der Bundesgesetzgeber keine Regelungshoheit, kann somit auch keine Erlaubnistatbestände für die Cloud-Nutzung schaffen. Es wäre wünschenswert, dass die Regelung bundeseinheitlich gilt und nicht durch regionale Landeskrankenhausesetze wieder begrenzt werden kann.

**BDI-Handlungsempfehlung:**

- Implementierung von Fristenlösungen
- Harmonisierung der Regelung zur Cloudnutzung auf Bundes- und Landesebene

**Bundesverband der  
Deutschen Industrie e.V.**

*Lobbyregisternummer*  
R000534

*Hausanschrift*  
Breite Straße 29  
10178 Berlin

*Postanschrift*  
11053 Berlin

*Ansprechpartner*  
Rabea Knorr  
T: 493020281495

*E-Mail:*  
[r.knorr@bdi.eu](mailto:r.knorr@bdi.eu)

*Internet*  
[www.bdi.eu](http://www.bdi.eu)

## **Über den BDI**

Der BDI transportiert die Interessen der deutschen Industrie an die politisch Verantwortlichen. Damit unterstützt er die Unternehmen im globalen Wettbewerb. Er verfügt über ein weit verzweigtes Netzwerk in Deutschland und Europa, auf allen wichtigen Märkten und in internationalen Organisationen. Der BDI sorgt für die politische Flankierung internationaler Markterschließung. Und er bietet Informationen und wirtschaftspolitische Beratung für alle industrierelevanten Themen. Der BDI ist die Spitzenorganisation der deutschen Industrie und der industrienahen Dienstleister. Er spricht für 40 Branchenverbände und mehr als 100.000 Unternehmen mit rund acht Mio. Beschäftigten. Die Mitgliedschaft ist freiwillig. 15 Landesvertretungen vertreten die Interessen der Wirtschaft auf regionaler Ebene.

## **Impressum**

Bundesverband der Deutschen Industrie e.V. (BDI)  
Breite Straße 29, 10178 Berlin  
www.bdi.eu  
T: +49 30 2028-0

Lobbyregisternummer: R000534

## **Ansprechpartner**

Rabea Knorr  
Abteilungsleiterin Industrielle Gesundheitswirtschaft  
T: +49 30 2028-1495  
r.knorr@bdi.eu

Maria Kusmina  
Referentin Industrielle Gesundheitswirtschaft  
T: +49 30 2028-1505  
m.kusmina@bdi.eu

BDI Dokumentennummer: D1805