

bvitg-Stellungnahme

Zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens
(Digital-Gesetz – DigiG)



Als Vertretung der führenden IT-Anbieter im Gesundheitswesen bedankt sich der Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V. für die Gelegenheit zur Kommentierung des Entwurfes eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG) und nimmt wie folgt Stellung:

Als Interessenvertretung der Gesundheits-IT-Branche begrüßt der bvitg den Referentenentwurf für ein Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens des Bundesministeriums für Gesundheit. Die digitale Transformation im Gesundheitssektor beinhaltet ein enormes Potenzial, um die medizinische Versorgung zu verbessern, Abläufe zu optimieren und im Sinne der Patient:innen eine hochwertige, effiziente und patientenzentrierte Versorgung zu gewährleisten.

Als Stimme der Branche verfolgt der bvitg aufmerksam die gesetzlichen Entwicklungen und Initiativen im Gesundheitswesen, die den Einsatz digitaler Technologien betreffen. Der vorliegende Referentenentwurf verspricht eine wichtige Weichenstellung für die zukünftige Gestaltung der Gesundheits-IT-Landschaft in Deutschland. Die geplanten Maßnahmen und Regelungen können die Möglichkeit bieten, versorgungsunterstützende Lösungen durch schnellere und umfassendere Nutzung digitaler Prozesse und Anwendungen voranzutreiben und somit die Digitalisierung im Gesundheitswesen weiter voranzubringen. Aus unserer Perspektive greift der Gesetzesentwurf aber bei der Öffnung für digitale Angebote für Versicherte ebenso wie für Leistungserbringende im Gesundheitswesen zu kurz. Dadurch wird die Chance verpasst, unmittelbare positive Nutzenerfahrungen durch innovative Angebote zu ermöglichen und somit die Versicherten für digitale Angebote zu begeistern sowie eine weitreichendere Nutzung der elektronischen Patientenakte zu fördern. Im Mittelpunkt sollte nicht die Datenablage in der ePA stehen, sondern die Anforderungen und Bedürfnisse der Bürger:innen. Durch Bürgerzentrierung und die Ermöglichung von Datenzugang und -nutzung – nach individueller Einwilligung – können, wie wir es im PSD2- und Finanzumfeld gesehen haben, innovative Lösungen und Services entstehen. Damit werden zum einen „walled Gardens“ von Leistungserbringerorganisationen und Kostenträgern verhindert und vor allem die Gesundheitsindustrie als wichtiger Akteur und Exportträger in Europa und darüber hinaus gestärkt.

Im Rahmen dieses Referentenentwurfs erkennt der bvitg die Chance, den Ausbau der Telematikinfrastruktur, die Interoperabilität von Gesundheitssystemen und die sichere Datenübertragung zwischen den Akteur:innen zu stärken. Bei der Festlegung von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden ist die Einbindung der in §355 Absatz 1 genannten Stakeholder unabdingbar. Ebenso sehen wir es als unerlässlich an, dass dem Gesetzesentwurf hinzugefügt wird, dass die europäischen Vorgaben hinsichtlich Standardisierung, Schnittstellen etc. zwingend für Deutschland zu übernehmen sind.

Dringend erforderlich ist zudem, dass die gesetzlich vorgesehene Ausgestaltung der gematik zur Digitalagentur schnellstmöglich an die Stakeholder im Gesundheitswesen kommuniziert wird. Alle entsprechenden Regelungen zur Digitalagentur sollten in dem entsprechenden Gesetz erfolgen und nicht in anderen Regulierungen festgelegt werden.

Ohne eine entsprechende Aufgabenbeschreibung der gematik können viele in diesem Referentenentwurf dargestellten Regelungen nicht umfassend bewertet werden. Es wird zwar ausgeführt, dass die gematik als Agentur einen zentralen Bestandteil der administrativen und operativen Umsetzung dieser und weiterer Schritte der Digitalisierung bilden und dabei mit erheblichen Befugnissen ausgestattet werden soll. Gerade aufgrund dieser künftig zentralen Rolle sowie der weitreichenden Funktionen, die die Agentur ausüben soll, hält der bvitg es für nicht zielgerecht, wenn das Bundesministerium für Gesundheit per Ermächtigung z.B. Strukturen, Verfahrensordnungen, Kompetenzen durch entsprechende Rechtsverordnungen erlassen möchte. Dass die Rolle der gematik nun in einem eigenen Gesetz definiert werden soll, verzögert zudem eine schnelle Umsetzung des geplanten Digitalisierungsbestrebens für das deutsche Gesundheitssystem.

Auch im Hinblick auf die flächendeckende Einführung des elektronischen Rezepts sehen wir weiteren Nachbesserungsbedarf, insbesondere zur Etablierung nutzerfreundlicher, volldigitaler Wege zur Einlösung.

Ebenso bedauern wir, dass die Chance vertan wurde, Strukturen vorzugeben, in denen die umsetzende Industrie tatsächlich ihre Kompetenzen nicht nur einbringen kann, sondern darüber hinaus auch verbindlich zu beteiligen ist.

Insgesamt sieht der bvitg den vorliegenden Referentenentwurf als einen ersten Schritt in Richtung einer modernen, vernetzten und patientenzentrierten Gesundheitsversorgung. Allerdings merken wir kritisch an, dass viele Themen in die Zukunft verlagert werden, vor allem durch angekündigte Rechtsverordnungen. Somit ist keine inhaltliche oder zeitliche (Planungs-)Sicherheit gegeben. Für diese in die Zukunft verlagerten Regulierungen sehen wir das Instrument der Gesetzgebung mitsamt des damit verbundenen parlamentarischen Verfahrens als dringend notwendig an. Darüber hinaus bleibt zu prüfen, ob die mit dem Entwurf vorgesehenen Ermächtigungen zur Rechtsverordnung in den Einzelfällen in Inhalt, Ausmaß und Zweck hinreichend bestimmt sind.

Wiederholt finden sich zudem im Erfüllungsaufwand keine nachvollziehbaren Ausführungen zu den Begründungen zum Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft.

Mit einer konstruktiven Zusammenarbeit zwischen Politik, Versorgenden und IT-Anbietern kann eine nachhaltige digitale Infrastruktur geschaffen werden, die das deutsche Gesundheitswesen zukunftsfähig macht und den Bedürfnissen der Menschen gerecht wird. Der bvitg steht bereit, aktiv an der Umsetzung und Weiterentwicklung dieser wegweisenden Gesetzesinitiative mitzuwirken.

Zum Erfüllungsaufwand:

E2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

E2 Absatz 4. „Durch die Umsetzung der weitestgehend automatisiert laufenden Befüllung der ePA mit strukturierten Daten sowie bezüglich der Umsetzung von Vorgaben zur Interoperabilität und Cybersicherheit entsteht ein nicht näher bezifferbarer Erfüllungsaufwand bei Herstellern informationstechnischer Systeme.“

Durch die Vorgaben zur Umsetzung einer weitestgehend automatisiert laufenden Befüllung der ePA mit strukturierten Daten sowie bezüglich der Umsetzung von Vorgaben zur Interoperabilität und Cybersicherheit entsteht ein nicht näher bezifferbarer Erfüllungsaufwand bei den Leistungserbringerinstitutionen durch Konfiguration der eingesetzten informationstechnischen Systeme.

Leider gibt es keine nachvollziehbaren Ausführungen zu den Begründungen zum Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft. Hier empfehlen wir einen Austausch mit der Industrie, um valide Daten zur Einschätzung des Erfüllungsaufwandes zu erhalten.

Eine C5-Testierung wird darüber hinaus einen Aufwand in Höhe von zweistelligen Millionenbeträgen bedeuten.

Neue Gebühren für Konformitätsbestätigungen sind in ihrer Höhe noch nicht absehbar.

Beides sollte ebenfalls aufgenommen werden und explizit aufgeführt/kommentiert werden, dass die Wirtschaft finanziell stark belastet wird.

Zu den Paragraphen im Einzelnen:

Artikel 1

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 24e SGB V: Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln

§ 24e wird die folgt geändert:

„a) In Satz 1 werden die Wörter „und Hilfsmitteln“ durch die Wörter „, Hilfsmitteln und digitalen Gesundheitsanwendungen“ ersetzt.“

Durch die neue Regelung wird klargestellt, dass die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen der Schwangerschaft auch die Versorgung mit DiGA umfassen.

Der bvitg befürwortet daher den Vorschlag des Referentenentwurfs. Durch die definitive Eingrenzung der digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a Absatz 1 und die medizinerrechtliche Erforderlichkeit einer medizinischen Zwecksetzung ist dabei allerdings festgehalten, dass keine allgemeinen digitalen Angebote zur Begleitung der regelhaft verlaufenden Schwangerschaft ohne gesonderten digitalen Versorgungs- und Unterstützungsbedarf als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung erstattet

werden. Auch werden keine Angebote erfasst, die ausschließlich zum Zwecke der Prävention eingesetzt werden können. Da gerade Schwangere wegen ihrer Zugehörigkeit zur jüngeren Generation tendenziell zur Gruppe der digital affinen Bevölkerung zählen, sehen wir auch in den ausgeschlossenen Fällen großen Nutzen für die Versorgung. Diese sollten daher ermöglicht werden.

§ 31a Abs. 1 SGB V: Medikationsplan

Für 31a wird folgende Änderung vorgeschlagen:

Ref.-Entwurf DigiG	Änderungsvorschlag Ref.-Entwurf DigiG
<p>„Ab der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte gemäß § 342 Absatz 2 Satz 1 besteht die Verpflichtung des an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arztes nach Satz 1 zur Erstellung eines elektronischen Medikationsplans, soweit der Versicherte dem Zugriff des Arztes auf Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 11 in der elektronischen Patientenakte nicht widersprochen hat.“</p>	<p>„Ab der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte gemäß § 342 Absatz 2 Satz 1 besteht die Verpflichtung des an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arztes nach Satz 1 zur Erstellung eines elektronischen Medikationsplans bei Verordnung eines Medikaments, soweit der Versicherte dem Zugriff des Arztes auf Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 11 in der elektronischen Patientenakte nicht widersprochen hat.“</p>

Hier bedarf es einer Klarstellung, dass dies für alle Versicherten ab der ersten Verordnung zutrifft, wenn diese von den jeweiligen Leistungserbringenden bereits im Primärsystem erstellt wurden und nicht wie bislang ab der dritten Verordnung. So wäre sichergestellt, dass ein Medikationsplan, sofern er vorliegt, auch grundsätzlich in die ePA gelangt, solange die Versicherten nicht widersprochen haben. Dadurch wird eine flächendeckende Einführung des Medikationsplans erheblich beschleunigt.

§ 33a SGB V: Digitale Gesundheitsanwendungen

§ 33a Abs. 2

Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„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.“

Die Ausweitung des Leistungsanspruchs auf digitale Medizinprodukte der Risikoklasse IIb ist zu befürworten, da sich hierdurch neue Möglichkeiten der Patientenversorgung ergeben, die bislang vom Sozialgesetzbuch nicht erfasst wurden.

§ 33a Abs. 3

Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Der Hersteller stellt den Versicherten die im Einzelfall zur Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderliche technische Ausstattung leihweise zur Verfügung.“

Der Hersteller entsprechend Art. 3 Ziff. 30 Verordnung (EU) 2017/745 einer DiGA muss nicht der Händler (Art. 3 Ziff. 34 Verordnung (EU) 2017/745) sein. 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 DiGAs auf dem Markt bereitstellt, nicht anwendbar sein.

Dem Hersteller wird bei einer Verleihung der technischen Ausstattung durch Rahmenvereinbarung vorgeschrieben, in welcher Höhe ein Leihgerät anzubieten ist. Außerdem fehlt die Regelung, dass die Kassen den Herstellern bzw. Händlern entstehende Kosten, zum Beispiel für Anschaffung, Erfassung, Installation, Wartung und Lagerung der zu leihenden Hardware, erstatten müssen. Es kommt zu Unsicherheiten bzgl. der Ansprüche und der Planung.

Zudem ist unklar, wer die Kosten bei nicht liquiden Patient:innen übernimmt, die sich auch ein günstiges Leihgerät nicht leisten können. Auch hygienische Aspekte werden hierbei nicht beachtet.

Zusätzlich werden DiGAs teilweise je nach Behandlungskontext auch nur für einen Monat genutzt.

Eine entsprechende Ergänzung in § 134 SGB V sollte daher erfolgen, damit die Kosten für die zu verleihende technische Ausstattung nicht auf die DiGA-Hersteller abgewälzt werden.

Wir lehnen aus dem oben genannten Gründen eine generelle Bereitstellung auf dem Leihwege ab, solange die entsprechenden Bedingungen nicht abschließend formuliert wurden.

§ 33a Abs. 5a

Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 5a eingefügt:

„(5a) Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen dürfen mit Herstellern von Arzneimitteln oder Hilfsmitteln keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen, die geeignet sind, die Wahlfreiheit der Versicherten bei der Auswahl der Arzneimittel oder Hilfsmittel zu beschränken.“

Diese Regelung führt zu einer einseitigen Benachteiligung der DiGA-Hersteller gegenüber anderen Software-Herstellern und hat zur Folge, dass Arzneimittel- und Hilfsmittelhersteller nur noch Kooperationen mit nicht zugelassenen und weniger

wissenschaftlich untersuchten Anwendungen eingehen, die geringere Anforderungen bezüglich Datenschutz und Datensicherheit haben.

Wir lehnen daher ein Verbot der Rechtsgeschäfte ab.

§ 33a Abs. 6

Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit quartalsweise über

1. die Anzahl der Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen durch den behandelnden Arzt oder den behandelnden Psychotherapeuten je digitaler Gesundheitsanwendung,
2. die Anzahl der bei den Krankenkassen gestellten Anträge je digitaler Gesundheitsanwendung, darunter Anzahl der genehmigten und der abgelehnten Anträge und
3. die Leistungsausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung für Leistungen nach Absatz 1.“

Um eine neutrale Berichterstattung zu gewährleisten, empfehlen wir, dass der Bericht vor Veröffentlichung eine zweiwöchige Kommentierungsphase durchlaufen sollte, in welcher der Bericht durch Hersteller und Verbände geprüft und ggf. kommentiert werden kann.

§75b SGB V: Richtlinie zur IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung

Zu 75b, Abs. 2 Nr. 2 Mitarbeiterschulung Informationssicherheit

Ref.-Entwurf DigiG	Änderungsvorschlag Ref.-Entwurf DigiG
„Maßnahmen zur Sensibilisierung von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zur Informationssicherheit (Steigerung der Security-Awareness).“	„Maßnahmen zur Sensibilisierung und Schulungen von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zur Informationssicherheit (Steigerung der Security-Awareness).“

Ohne eine Konkretisierung des Begriffes „Maßnahmen zur Sensibilisierung“ für mehr Rechtssicherheit bleibt § 75b, Abs 2 Nr. 2 wirkungslos. Daher sind mindestens Schulungen, die attestiert werden können, vorzuschreiben, um eine wirkungsvolle und nachhaltige Maßnahme zur Sensibilisierung von Mitarbeiter:innen zur Informationssicherheit zu gewährleisten.

§87b SGB V Vergütung der Ärzte (Honorarverteilung)

Ref.-Entwurf DigiG	Änderungsvorschlag Ref.-Entwurf DigiG
<p>Folgender Absatz 2n wird angefügt:</p> <p>“(2n) Die Partner der Bundesmantelverträge vereinbaren bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] Vorgaben für die Sicherung der Versorgungsqualität von telemedizinischen Leistungen, die als Videosprechstunde oder Konsilien erbracht werden. In der Vereinbarung sind insbesondere die Anforderungen zu regeln an</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Nutzung der elektronischen Patientenakte, 2. die Nutzung des elektronischen Medikationsplans, 3. die Nutzung elektronischer Arztbriefe und sicherer Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6, 4. die Gewährleistung des gleichberechtigten Zugangs zur Videosprechstunde und 5. die strukturierte Anschlussversorgung bei Videosprechstunden.“ 	<p>Folgender Absatz 2n wird angefügt:</p> <p>“(2n) Die Partner der Bundesmantelverträge vereinbaren bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] Vorgaben für die Sicherung der Versorgungsqualität von telemedizinischen Leistungen, die als Videosprechstunde oder Konsilien erbracht werden. In der Vereinbarung sind insbesondere die Anforderungen zu regeln an</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Nutzung der elektronischen Patientenakte, 2. die Nutzung des elektronischen Medikationsplans, 3. die Nutzung des Telematikinfrastruktur-Messengers (TIM) 4. die Nutzung elektronischer Arztbriefe und sicherer Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6, 5. die Gewährleistung des gleichberechtigten Zugangs zur Videosprechstunde und 6. die strukturierte Anschlussversorgung bei Videosprechstunden.“

Das Bundesministerium für Gesundheit sollte auch die verpflichtende Nutzung des Telematikinfrastruktur-Messengers (TIM) berücksichtigen, da TIM ab 2024 in die elektronische Patientenakte (ePA) integriert und den Versicherten zugänglich gemacht werden soll.

§95d Abs. 1 SGB V Pflicht zur fachlichen Fortbildung

§ 95d SGB V	Änderungsvorschlag Ref.-Entwurf DigiG
<p>„(1) Der Vertragsarzt ist verpflichtet, sich in dem Umfang fachlich fortzubilden, wie es zur Erhaltung und Fortentwicklung der zu seiner Berufsausübung in der vertragsärztlichen Versorgung erforderlichen Fachkenntnisse notwendig ist. Die</p>	<p>„(1) Der Vertragsarzt ist verpflichtet, sich in dem Umfang fachlich fortzubilden, wie es zur Erhaltung und Fortentwicklung der zu seiner Berufsausübung in der vertragsärztlichen Versorgung erforderlichen Fachkenntnisse notwendig ist. Die</p>

<p>Fortbildungsinhalte müssen dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse auf dem Gebiet der Medizin, Zahnmedizin oder Psychotherapie entsprechen. Sie müssen frei von wirtschaftlichen Interessen sein.“</p>	<p>Fortbildungsinhalte müssen dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse auf dem Gebiet der Medizin, Zahnmedizin oder Psychotherapie entsprechen. Dabei müssen 10% der Inhalte das Thema Digitalisierung behandeln. Sie müssen frei von wirtschaftlichen Interessen sein.“</p>
---	--

Das Ziel dieses Gesetzes ist die Integration von Digitalen Gesundheitsanwendungen in die Versorgung. Dabei wird nicht darauf eingegangen, dass Ärzt:innen und Therapeut:innen dahingehend auch weitergebildet werden müssen. Diese Überlegung fehlt in der aktuellen Gesetzgebung allgemein.

Gemäß § 95d SGB V besteht insbesondere für Vertragsärzt:innen und -psychotherapeut:innen eine Verpflichtung sich fachlich fortzubilden. Der Digitalisierung kommt hierbei ein immer größerer Stellenwert zu. Um digitale Angebote optimal in den Versorgungsalltag zu integrieren, ist es daher von Bedeutung ausreichend über die vorhandenen digitalen Versorgungsmöglichkeiten zu informieren. Um dies auch gesetzlich zu etablieren, sollte in § 95d SGB V verankert werden, dass von den zu absolvierenden Fortbildungsinhalten 10% zum Thema der Digitalisierung erfolgen soll.

§ 129 Abs. 5 h SGB V Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungs-ermächtigung

Ref.-Entwurf DigiG	Änderungsvorschlag Ref.-Entwurf DigiG
<p>(...) Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung Maßnahmen nach den Sätzen 1 bis 3 sowie das Nähere insbesondere zu den räumlichen und technischen Voraussetzungen der Apotheken, zur Durchführung der Maßnahmen, zur Vergütung der erbrachten Maßnahmen und zu deren Abrechnung. Die Vereinbarung nach Satz 4 ist bis zum ...[einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu treffen. Kommt eine Vereinbarung bis zu diesem Zeitpunkt ganz oder teilweise nicht zustande,</p>	<p>(...) Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung Maßnahmen nach den Sätzen 1 bis 3 sowie das Nähere insbesondere zu den räumlichen und technischen Voraussetzungen der Apotheken, zur Durchführung der Maßnahmen, zur Vergütung der erbrachten Maßnahmen und zu deren Abrechnung. Im Zuge der Vereinbarungsverhandlungen ist sicherzustellen, dass Beratungs- und Anleitungsleistungen auch telefonisch oder telepharmazeutisch erbracht werden können. Die Vereinbarung nach Satz 4 ist bis zum ...[einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften</p>

<p>entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8. Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort. § 31 Absatz 1 Sätze 5 bis 7 sowie § 11 Absätze 1 und 1a des Apothekengesetzes bleiben unberührt. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit jährlich, erstmals zum ...[einsetzen: Datum des letzten Tages des 36. auf die Verkündigung [sic] folgenden Kalendermonats] über den Stand der Versorgung mit Maßnahmen der assistierten Telemedizin in Apotheken.“</p>	<p>auf die Verkündigung folgenden Kalendermonats] zu treffen. (...)</p>
--	---

Wir begrüßen die Bestrebungen der Bundesregierung, einen neuen Leistungsanspruch auf „assistierte Telemedizin“ einzuführen, um die Potenziale von Telemedizin zu heben. Die von den Apotheken durchzuführenden Maßnahmen umfassen unter anderem Beratungs- und Anleitungsleistungen zur Nutzung von Telemedizin. Gleichwohl muss rechtsicher gewährleistet werden, dass diese Beratungs- und Anleitungsleistungen auch auf Distanz, zum Beispiel telefonisch oder telepharmazeutisch, erbracht werden dürfen, um die Wahlfreiheit der Patienten zu stärken.

§ 134 SGB V: Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung

„§ 134 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„In der Vereinbarung ist festzulegen, dass der Anteil erfolgsabhängiger Preisbestandteile mindestens zwanzig Prozent des Vergütungsbetrags umfassen muss.“

bb) Satz 4 wird wie folgt geändert:

aaa) In Nummer 1 wird das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt.

bbb) In Nummer 2 wird der Punkt am Ende durch das Wort „sowie“ ersetzt.

ccc) Folgende Nummer 3 wird angefügt:

3. „die Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung nach § 139e Absatz 13.“

ddd) Folgender Satz 8 wird angefügt:

„Enthält eine bestehende Vereinbarung keine Festlegungen zu erfolgsabhängigen Preisbestandteilen, vereinbaren die Vertragspartner nach Satz 1 spätestens nach Ablauf des zwölften auf die Vereinbarung eines Vergütungsbetrages folgenden Kalendermonats einen den Anforderungen nach Satz 3 entsprechenden Vergütungsbetrag.“

Wir halten eine erfolgsabhängige Vergütung in diesem Kontext aus mehreren Gründen für nicht angemessen, zu früh und praktisch kaum umsetzbar:

Definition von Erfolg: Eine entscheidende Herausforderung liegt in der Definition des Erfolgs einer digitalen Gesundheitsanwendung.

1. Messung von Erfolg: Es stellt sich die Frage wie ein definierter Erfolg gemessen werden soll. Wer misst den Erfolg? Wie und von wem wird die Validität der Messung geprüft? Wie wird mit fehlenden Messungen umgegangen? Wie hoch ist die Vergütung des dafür notwendigen Personals im Bereich Data Science?
2. Potenzielle Verzerrung der Fokussierung: Die Einführung einer erfolgsabhängigen Vergütung könnte dazu führen, dass sich Hersteller verstärkt auf die Optimierung von KPIs (Key Performance Indicators) konzentrieren, die für die Erfolgsmessung herangezogen werden. Dabei besteht die Gefahr, dass Aspekte, die für die langfristige Gesundheit und das Wohlbefinden der Nutzer:innen entscheidend sind, vernachlässigt werden
3. Studienergebnisse verlieren an Relevanz: Durch die Integration eines erfolgsabhängigen Vergütungsbestandteils von 20% des Preises wird das Vertrauen in die klinischen Studien zu digitalen Gesundheitsanwendungen untergraben. Diese Studien haben bereits gezeigt, dass der Effekt der Anwendungen auf die untersuchte Population übertragbar ist.
4. Die Komplexität der Umsetzung steht nicht im Verhältnis mit Aufwand und aktuellen Verordnungszahlen: Die praktische Umsetzung einer erfolgsabhängigen Vergütung wäre äußerst komplex und mit erheblichem Verwaltungsaufwand verbunden.

Der bvitg lehnt aus den genannten Gründen eine verpflichtende erfolgsabhängige Vergütung bei DiGAs ab.

§ 134 Abs. 1

Ref.-Entwurf DigiG	Änderungsvorschlag Ref.-Entwurf DigiG
(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen mit Wirkung für alle Krankenkassen Vergütungsbeträge für digitale Gesundheitsanwendungen. Die Vergütungsbeträge gelten nach dem ersten Jahr nach Aufnahme der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen	(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen mit Wirkung für alle Krankenkassen Vergütungsbeträge für digitale Gesundheitsanwendungen. Die Vergütungsbeträge gelten 18 Monate nach Aufnahme der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e unabhängig

nach § 139e unabhängig davon, ob die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 3 dauerhaft oder nach § 139e Absatz 4 zur Erprobung erfolgt. Gegenstand der Vereinbarungen sollen auch erfolgsabhängige Preisbestandteile sein.	davon, ob die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 3 dauerhaft oder nach § 139e Absatz 4 zur Erprobung erfolgt. Gegenstand der Vereinbarungen sollen auch erfolgsabhängige Preisbestandteile sein.
---	--

In der aktuellen Fassung von §134 Abs. 1 SGB V gilt der verhandelte Vergütungsbetrag nach dem 12. Monat nach Aufnahme der jeweiligen DiGA in das BfArM-Verzeichnis. Der neue, verhandelte Preis gilt somit bereits während des Zeitraums der Preisverhandlungen. Dieser Preis ist durch die Gegebenheit der Verhandlungszeit aber noch nicht bekannt. Dies führt tendenziell zu Verwirrung und Fehlinformation bei Patient:innen, Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen. Die Krankenkassen teilen ihren Versicherten in der Regel weiterhin den vorläufigen Preis mit, obwohl bereits ein neuer Preis in Kraft getreten ist. Es ist auch im BfArM-Verzeichnis nicht ersichtlich, dass der Herstellerpreis nicht mehr gültig ist.

Um derartige Fehl- und Falschinformationen zu vermeiden, schlagen wir vor, dass der verhandelte Preis erst nach 18 Monaten gilt, damit ausreichend Zeit bleibt, die Verhandlungen abschließen zu können, bevor der neue Preis gültig wird.

Ref.-Entwurf DigiG	Änderungsvorschlag Ref.-Entwurf DigiG
(2a) Wird eine digitale Gesundheitsanwendung nach Abschluss der Erprobung gemäß § 139e Absatz 4 Satz 6 in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen, erfolgt die Festsetzung des Vergütungsbetrags für die aufgenommene digitale Gesundheitsanwendung durch die Schiedsstelle abweichend von Absatz 2 Satz 1 innerhalb von drei Monaten nach Ablauf des dritten auf die Entscheidung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 4 Satz 6 folgenden Monats, wenn eine Vereinbarung nach Absatz 1 in dieser Zeit nicht zustande gekommen ist.	(2a) Wird eine digitale Gesundheitsanwendung nach Abschluss der Erprobung gemäß § 139e Absatz 4 Satz 6 in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen, erfolgt die Festsetzung des Vergütungsbetrags für die aufgenommene digitale Gesundheitsanwendung durch die Schiedsstelle abweichend von Absatz 2 Satz 1 innerhalb von drei Monaten nach Ablauf des sechsten Monats auf die Entscheidung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 4 Satz 6 folgenden Monats, wenn eine Vereinbarung nach Absatz 1 in dieser Zeit nicht zustande gekommen ist.

Die Preisverhandlungen sollen nach §134 Abs. 2a SGB V innerhalb von 3 Monaten nach endgültiger Aufnahme abgeschlossen sein. In der Rahmenvereinbarung §4 Abs. 3 sind 6 Monate Verhandlungszeit vorgesehen. Wir schlagen vor, das Gesetz an die Rahmenvereinbarungen anzupassen.

In § 134 Abs. 6.

„In den Festlegungen der Rahmenvereinbarung ist vorzusehen, dass der Anspruch des Herstellers auf eine Vergütung nach den Absätzen 1 und 5 entfällt, wenn der Versicherte innerhalb von 14 Tagen nach erstmaliger Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung erklärt, diese nicht dauerhaft zu nutzen. In der Rahmenvereinbarung sind Regelungen über den Inhalt und die Form der Information der Versicherten zu der Erklärung nach Satz 1 zu treffen“

Eine verpflichtende unentgeltliche Erprobung von 14 Tagen für alle DiGAs lehnen wir ab. Es gibt einige DiGAs, insbesondere im orthopädischen Bereich, in denen der Hauptgesundheitseffekt in den ersten beiden Wochen erzielt wird. Eine Rücknahme der Vergütung ist daher nicht sachgerecht. Zudem kann fehlende Adhärenz nicht wirtschaftlich zu Lasten der DiGA-Hersteller gehen, welchen gerade bei der ersten Bereitstellung in der Regel die höchsten Kosten entstehen.

§ 137f SGB V: Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten

Ref.-Entwurf DigiG	Änderungsvorschlag Ref.-Entwurf DigiG
<p>„Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in seinen Richtlinien zu den Anforderungen nach Absatz 2 an die strukturierten Behandlungsprogramme zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] jeweils ergänzend die Ausgestaltung mit digitalisierten Versorgungsprozessen. Zur Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medizinischen Versorgung ist insbesondere zu regeln die Nutzung</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. der elektronischen Patientenakte, 2. des elektronischen Medikationsplans, 3. der sicheren Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6, 4. ambulanter telemedizinischer Leistungen, 5. digitaler Gesundheitsanwendungen sowie 6. von Gesundheitsdaten zum Zweck der 	<p>„Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in seinen Richtlinien zu den Anforderungen nach Absatz 2 an die strukturierten Behandlungsprogramme zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] jeweils ergänzend die Ausgestaltung mit digitalisierten Versorgungsprozessen, welche die Nutzung von Sensortechnik zur Vitalwertüberwachung sowie bereits erarbeiteten Standards und Anwendungen beinhalten. Zur Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medizinischen Versorgung ist insbesondere zu regeln die Nutzung</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. der elektronischen Patientenakte, 2. des elektronischen Medikationsplans, 3. der sicheren Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6, 4. ambulanter telemedizinischer Leistungen (auch in Verbindung mit Hilfsmitteln und inklusive dafür benötigter technischer Ausstattung),

<p>Personalisierung der Behandlung.</p> <p>Die nach Satz 1 festgelegten strukturierten Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen sind den Versicherten neben den bestehenden strukturierten Behandlungsprogrammen zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 anzubieten; die Teilnahme ist für die Versicherten freiwillig.“</p>	<p>5. digitaler Gesundheitsanwendungen sowie</p> <p>6. von Gesundheitsdaten zum Zweck der Personalisierung der Behandlung.</p> <p>Die nach Satz 1 festgelegten strukturierten Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen sind den Versicherten neben den bestehenden strukturierten Behandlungsprogrammen zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 anzubieten; die Teilnahme ist für die Versicherten freiwillig.“</p>
--	---

Die telemedizinische Behandlung von Patient:innen mit Diabetes mellitus basiert in der Regel auf einem Hilfsmittel mit entsprechender Sensortechnologie, das Gesundheits- und Versorgungsdaten an die ärztlichen Leistungserbringer transferiert. Diese Informationen sind somit maßgeblich für die weitere Abstimmung, Begleitung und Feinjustierung der Therapie im Rahmen eines strukturierten Behandlungsprogramms. Um diese ärztlichen Leistungen sowie die hierfür erforderliche technische Ausstattung adäquat berücksichtigen zu können, halten wir o.g. Ergänzung für geboten.

Eine Ausweitung auf andere Disease-Management-Programme, zum Beispiel Herzinsuffizienz oder Brustkrebs, wäre zusätzlich sinnvoll. Zudem fehlt eine klare Benennung, welche Lösungsanbieter von der konkreten Umsetzung betroffen wären. Für interdisziplinäre Programme erachten wir zudem die Einbindung weiterer Akteure, z.B. aus dem Bereich der Pflege, für sinnvoll.

§ 139e SGB V: Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung

Wir befürworten, wie bereits erwähnt, die Ausweitung auf Medizinprodukte der Klasse IIb. Der Nachweis eines positiven Versorgungseffektes sollte aber auch für diese Medizinprodukteklasse zugelassen werden.

Zusätzlich sollte geprüft werden, inwiefern der Nachweis des medizinischen Nutzens für eine „DiGA höherer Risikoklasse“ nicht schon durch das Medizinproduktegesetz geregelt ist. Anderenfalls schafft das DigiG hier ggf. eine „Klasse II+“.

§ 295 SGB V: Übermittlungspflichten und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen

§ 295, Abs. 1b

Ref.-Entwurf DigiG	Änderungsvorschlag Ref.-Entwurf DigiG
<p>„Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen sind verpflichtet, spätestens ab dem [Datum, 3 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes] die Empfangsbereitschaft für elektronische Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung nach § 383, die die nach § 311 Absatz 6 Satz 1 festgelegten sicheren Verfahren nutzen, sicherzustellen.“</p>	<p>„Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen sind verpflichtet, spätestens ab dem [Datum, 6 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes] die Empfangsbereitschaft für elektronische Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung nach § 383, die die nach § 311 Absatz 6 Satz 1 festgelegten sicheren Verfahren nutzen, sicherzustellen.“</p>

Da die Verpflichtung mit anderen durch die Industrie vorzunehmenden Anpassungen kollidiert und zahlreiche ungelöste Fragen zum Prozess bestehen, etwa inwiefern die Praxen die Umsetzung in der Zeit sicherstellen sollen, ob ein Nachweis über die Existenz eines KIM-Postfaches ausreicht oder ob alle Praxen ein entsprechendes Modul benötigen, empfehlen wir den Zeitraum von drei auf mindestens 6 sechs Monate zu verlängern.

§ 311 SGB V: Aufgaben der Gesellschaft für Telematik

Absatz 1 Nummer 8 wird wie folgt gefasst:

„Errichtung eines Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen, sowie ein vom Kompetenzzentrum eingesetztes Expertengremium,“.

Zur Klärung der Kompetenzen und Aufgaben des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen bedarf es einer detaillierteren Beschreibung inkl. Abgrenzung zu den einzelnen Tätigkeiten, die in den freien Wettbewerb eingreifen und eine Marktteilnahme ermöglichen.

Hierbei ist anzumerken, dass durch die Neuregelung die Frage, wer künftig das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385 SGB V betreibt, unbeantwortet bleibt.

Da eine entsprechende Beteiligung aller Akteure für die 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.

Die Beteiligung von Stakeholdern, wie medizinischen Leistungserbringern, Industrie und anderen Interessensverbänden, ist zusätzlich ungewiss. Sollten gesetzliche Festlegungen dazu heute deshalb nicht möglich sein, weil alle Regelungen zur künftigen Digitalagentur als Nachfolgeorganisation der gematik in einem gesonderten Gesetz erfolgen müssen, so sind auch die entsprechenden Aufgaben einschließlich ihrer Kompetenzen, Aufgaben, Strukturen etc. dort zu regeln.

§ 312 Abs. 1 Satz 6 SGB V Aufträge an die Gesellschaft für Telematik

Ref.-Entwurf DigiG	Änderungsvorschlag Ref.-Entwurf DigiG
<p>§ 312 Abs 1. Satz 6 wird wie folgt geändert:</p> <p>Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 311 Absatz 1 Nummer 1</p> <p>6. [...] bis zum 1. Dezember 2021 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit zugriffsberechtigte Leistungserbringer mittels der elektronischen Gesundheitskarte sowie entsprechend den Zugriffsvoraussetzungen nach § 361 Absatz 2 auf elektronische Verordnungen zugreifen können,</p>	<p>§ 312 Abs 1. Satz 6 wird wie folgt geändert:</p> <p>Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 311 Absatz 1 Nummer 1</p> <p>6. [...] bis zum 1. Januar 2024 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit zugriffsberechtigte Leistungserbringer, auch im Wege des Fernabsatzes, mittels der elektronischen Gesundheitskarte sowie entsprechend den Zugriffsvoraussetzungen nach § 361 Absatz 2 auf elektronische Verordnungen zugreifen können,</p>

Bis heute gibt es kein volldigitales, nutzerfreundliches Verfahren, über das Patient:innen ihr E-Rezept einlösen können. Die bislang implementierten Einlösoptionen enthalten zu hohe Hürden, um eine breite Nutzer:innenakzeptanz zu erzielen und das E-Rezept flächendeckend zum Erfolg zu führen.

Eine Einlösung über die E-Rezept-App der gematik ist nur sehr wenigen Versicherten möglich, da nur ein sehr geringer Teil der Versicherten über die benötigte PIN zur NFC-fähigen elektronischen Gesundheitskarte verfügt. Auch für die im vorliegenden Referentenentwurf verankerte Möglichkeit der Einlösung über die Apps der gesetzlichen Krankenkassen benötigt der/die Versicherte die mit seiner elektronischen Gesundheitskarte verknüpfte PIN. Der Einlöseweg über den Papierausdruck des E-Rezept-Tokens hingegen wird von großen Teilen der Ärzteschaft abgelehnt. Die nunmehr als zentraler Weg der Einlösung vorgesehene Option der Einlösung über die eGK, welche seit dem 01.07.2023 flächendeckend implementiert wird, ist auf die Einlösung in Vor-Ort-Apotheken beschränkt und schließt Online-Apotheken von der Belieferung entsprechend übermittelter E-Rezepte aus. Vor diesem Hintergrund fordern wir die Implementierung eines niedrighwelligen, volldigitalen Einlösewegs, der auch für die Übermittlung von elektronischen Rezepten an Online-Apotheken geeignet ist.

Die Bundesregierung sollte die Gesellschaft für Telematik mit der Prüfung der notwendigen Schritte zur Implementierung eines entsprechenden volldigitalen Einlösewegs beauftragen.

Neuer § 318a Abs 1-3 SGB V Digitalbeirat der Gesellschaft für Telematik

(1) Die Gesellschaft für Telematik hat einen Digitalbeirat einzurichten. Dem Digitalbeirat gehören das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und die oder der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit an. Die Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik kann weitere Mitglieder berufen. Bei der Besetzung des Digitalbeirats sind insbesondere auch medizinische und ethische Perspektiven zu berücksichtigen.

(2) Der Digitalbeirat gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Genehmigung durch die Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik bedarf.

(3) Der Digitalbeirat berät die Gesellschaft für Telematik laufend zu Belangen des Datenschutzes und der Datensicherheit sowie zur Nutzerfreundlichkeit der Telematikinfrastruktur und ihrer Anwendungen. Er ist vor der Beschlussfassung der Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik zu Angelegenheiten nach Satz 1 zur hören. § 318 Absatz 2 Satz 2 und Absatz 3, 5 und 6 gelten entsprechend.“

Ref.-Entwurf DigiG	Änderungsvorschlag Ref.-Entwurf DigiG
„Die Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik kann weitere Mitglieder berufen.“	„Die Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik kann weitere Mitglieder berufen.“

Wir empfehlen die Löschung des Satzes 3 Abs 1. Die Mehrheit der gematik liegt beim BMG, letztlich wird hier die Besetzung des Digitalbeirats dem BMG übertragen.

Die Besetzung des Digitalbeirats sollte gesetzlich normiert werden, d. h. es sollte im Gesetz festgelegt werden, welche Stakeholder in welcher Personenzahl im Digitalbeirat vertreten sind, um aus Gründen der Normenklarheit der gematik eine rechtlich verbindliche Vorgabe zu geben.

Sollten gesetzliche Festlegungen dazu heute nicht möglich sein, weil alle Regelungen zur künftigen Digitalagentur als Nachfolgeorganisation der gematik in einem gesonderten Gesetz erfolgen müssen, so sind auch die entsprechenden Aufgaben einschließlich ihrer Kompetenzen, Aufgaben, Strukturen etc. dort zu regeln.

§ 342 SGB V: Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte

§ 342 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe e

Ref.-Entwurf DigiG	Änderungsvorschlag Ref.-Entwurf DigiG
„durch eine entsprechende technische Voreinstellung die Dauer der Zugriffsberechtigung durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer standardmäßig auf eine Woche beschränkt ist;“	„durch eine entsprechende technische Voreinstellung die Dauer der Zugriffsberechtigung durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer standardmäßig auf ein Quartal beschränkt ist;“

Eine Gültigkeitsdauer analog zur Gültigkeit eines Behandlungsscheines wäre versorgungsprozessual sinnvoll, da in diesem Abrechnungszeitraum die medizinischen Fälle in der Versorgung fortgesetzt und somit die Prozesse aufeinander abgestimmt werden.

§ 342 Abs. 1. Buchstabe l

„Zugriffsberechtigung durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer werden nach § 352 Nummer 1 bis 4 und 7 bis 15 standardmäßig auf ein Behandlungsquartal beschränkt ist, jedoch unabhängig davon mindestens für eine Dauer von 90 Tagen besteht“.

Dies beinhaltet nach § 352 Nummer 10 die Pflege, weswegen sich die Sinnhaftigkeit dieser Einschränkung nicht erschließt. Anders als bei den Ärzt:innen orientiert sich die Pflegeversorgung nicht an Behandlungsquartalen.

§ 342 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe p

Ref.-Entwurf DigiG	Änderungsvorschlag Ref.-Entwurf DigiG
„durch die Versicherten befugte Vertreter die Rechte gemäß Buchstabe b, c, g, f, m und n wahrnehmen können“.	„durch die Versicherten befugte Vertreter die Rechte gemäß Buchstabe b, c, g, f, m, n und o wahrnehmen können“.

„bei einem Wechsel der Krankenkasse die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 8 und 10 bis 13 aus der bisherigen elektronischen Patientenakte in der elektronischen Patientenakte der gewählten Krankenkasse zur Verfügung gestellt werden können“.

Bei der Vertreterregelung muss bei Buchstabe p) ebenfalls der Buchstabe o) eingefügt werden, damit bei einem Wechsel der Kasse ein befugter Vertreter des Versicherten die neuen Daten der alten ePA in die neue ePA übertragen kann.

§ 344 SGB V: Widerspruch der Versicherten und Zulässigkeit der Datenverarbeitung durch die Krankenkassen und Anbieter der elektronischen Patientenakte

Der bvitg begrüßt die Entwicklung der ePA mit dem Opt-In-Verfahren zum Opt-Out-Verfahren ausdrücklich.

§§ 347, 348, 349 SGB V: Übertragung von Patientendaten durch Leistungserbringer in die elektr. Patientenakte

Entsprechend §§ 347 Abs. 1 und 348 Abs. 1 SGB V müssen Leistungserbringende sowie entsprechend § 349 Abs. 2 SGB V weitere Leistungserbringende Versichertendaten in die elektronische Patientenakte übermitteln und dort speichern, sofern der Versicherte keinen Widerspruch einlegt.

Hier fehlt die Pflicht der Kassen, einen durch Versicherte eingelegten Widerspruch an die Leistungserbringer zu übermitteln. Aufgrund der Differenziertheit des Widerspruchs kann eine Patientenakte existieren, jedoch sollen ggf. keine weiteren Daten in die Patientenakte eingefügt werden oder auch nur keine Daten eines speziellen Leistungserbringers.

Entweder übermitteln die Kassen einen Widerspruch mit dem Stammdatenabgleich beim Einlesen der Versichertenkarte oder Leistungserbringende müssen die versicherte Person vor jeder Übermittlung fragen, ob ein Widerspruch des Versicherten vorliegt.

Das Verfahren des Einlesens der Versichertenkarte sehen wir auch für telemedizinische Services als mandatorisch an um hier den Leistungserbringenden einen bürokratiereifen Prozess zu ermöglichen.

§ 351c SGB V Übertragung von Daten aus Anwendungen nach § 33a in die elektronische Patientenakte

Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Krankenkasse hat spätestens ab der im Wege der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b hierzu festzulegenden Frist sicherzustellen, dass Daten der Versicherten in digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit Einwilligung der Versicherten vom Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 übermittelt und dort gespeichert sowie Daten aus der elektronischen Patientenakte mit Einwilligung vom Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung in digitalen Gesundheitsanwendungen verarbeitet werden können.“

Der Gesetzgeber muss hier die besonderen technischen Herausforderungen für Primärsystem-Anbieter berücksichtigen, da eine ganz neue "Art" von Daten Einzug in die ePA hält und diese Daten den Leistungserbringern sinnvoll anzuzeigen sind bzw. der Wunsch entstehen könnte, diese Daten strukturiert in das digitale Krankenblatt der Patientin/des Patienten zu übernehmen.

§ 355 SGB V: Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte

Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

Ref.-Entwurf DigiG	Änderungsvorschlag Ref.-Entwurf DigiG
<p>Absatz 1 wird wie folgt gefasst:</p> <p>„(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft für die Inhalte sowie für die Fortschreibung der Inhalte der elektronischen Patientenakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 die notwendigen Festlegungen und Vorgaben für deren Einsatz und Verwendung, um deren semantische und syntaktische Interoperabilität zu gewährleisten, im Benehmen mit</p> <p>1. der Gesellschaft für Telematik,</p>	<p>Absatz 1 wird wie folgt gefasst:</p> <p>„(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft für die Inhalte sowie für die Fortschreibung der Inhalte der elektronischen Patientenakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 die notwendigen Festlegungen und Vorgaben für deren Einsatz und Verwendung, um deren semantische und syntaktische Interoperabilität zu gewährleisten, im Einvernehmen mit</p> <p>1. der Gesellschaft für Telematik,</p>

<p>2. dem Bundesministerium für Gesundheit, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene,</p> <p>3. den maßgeblichen, fachlich betroffenen medizinischen Fachgesellschaften,</p> <p>4. der Bundespsychotherapeutenkammer,</p> <p>5. den maßgeblichen Bundesverbänden der Pflege,</p> <p>6. den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen,</p> <p>7. den für die Wahrnehmung der Interessen der Forschung im Gesundheitswesen maßgeblichen Bundesverbänden,</p> <p>8. dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,</p> <p>9. dem Verband der privaten Krankenversicherung</p> <p>sowie im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen.“</p> <p>Für die Kassenärztliche Bundesvereinigung entscheidet der Vorstand über die Festlegungen nach Satz 1. Für die Anpassung der informationstechnischen Systeme an die Festlegungen nach diesem Absatz stellt die Kassenärztliche Bundesvereinigung den Herstellern</p>	<p>2. dem Bundesministerium für Gesundheit, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene,</p> <p>3. den maßgeblichen, fachlich betroffenen medizinischen Fachgesellschaften,</p> <p>4. der Bundespsychotherapeutenkammer,</p> <p>5. den maßgeblichen Bundesverbänden der Pflege,</p> <p>6. den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen,</p> <p>7. den für die Wahrnehmung der Interessen der Forschung im Gesundheitswesen maßgeblichen Bundesverbänden,</p> <p>8. dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,</p> <p>9. dem Verband der privaten Krankenversicherung</p> <p>sowie im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen.“</p> <p>Für die Kassenärztliche Bundesvereinigung entscheidet der Vorstand über die Festlegungen nach Satz 1. Für die Anpassung der informationstechnischen Systeme an die Festlegungen nach diesem Absatz stellt die Kassenärztliche Bundesvereinigung den Herstellern</p>
---	---

<p>informationstechnischer Systeme und den Krankenkassen Darstellungen zur Visualisierung der Informationsobjekte zur Verfügung. Die Darstellungen sind ebenfalls auf der Plattform im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zu veröffentlichen.“</p>	<p>informationstechnischer Systeme und den Krankenkassen Darstellungen zur Visualisierung der Informationsobjekte zur Verfügung. Die Darstellungen sind ebenfalls auf der Plattform im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zu veröffentlichen.“</p>
--	--

Hier muss ein Einvernehmen mit der umsetzenden Industrie zur Gewährleistung funktionaler Abläufe und unter Berücksichtigung vorhandener Strukturen und Prozesse erzielt werden, um künftig unzureichende oder fehlerhafte Vorgaben auszuschließen.

Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Über die in Absatz 3 zu treffenden Festlegungen hinaus, hat die Kassen-ärztliche Bundesvereinigung bei der Fortschreibung der Vorgaben zum elektronischen Medikationsplan die Festlegungen nach § 31a Absatz 4 und § 31b Absatz 2 zu berücksichtigen und sicherzustellen, dass Daten nach § 31a Absatz 2 Satz 1 sowie Daten des elektronischen Medikationsplans nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b in den von den Vertragsärzten und den Ärzten in zugelassenen Krankenhäusern zur Verordnung genutzten elektronischen Programmen und in den Programmen der Apotheken einheitlich abgebildet und zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit genutzt werden können und darüber hinaus eine einheitliche Visualisierung für die Versichertenansicht ermöglichen.“

Hier muss der Gesetzgeber den Begriff "Sicherstellen" näher definieren, und ebenfalls, ob die KBV Prüfungen für die Arzneimitteltherapiesicherheit durchführen soll. Hier könnte interpretiert werden, dass die KBV auch die konkrete Umsetzung von AMTS-Features spezifizieren soll. Somit würde ein Unterscheidungsmerkmal im Wettbewerb entfallen.

Nur durch eine Konkretisierung der Sicherstellung und Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit kann der bisherigen Fehlentwicklung bei der Normierung und Standardisierung wirksam und rasch entgegengewirkt werden.

§ 358 SGB V: Elektronische Notfalldaten, elektronische Patientenkurzakte und elektronischer Medikationsplan

§ 358 Abs. 1a

Mit § 358 Abs. 1a SGB V wird eine „Patientenkurzakte“ eingeführt, ohne dass diese näher definiert wird. Auch in der Empfehlung (EU) 2019/243 der Europäischen Kommission vom 6. Februar 2019 werden Kurzakten nur erwähnt, ein Hinweis auf diese Empfehlung wäre dennoch wünschenswert. Insbesondere, da in der Empfehlung darauf hingewiesen wird, dass diese Patientenkurzakten gemäß den Bestimmungen der vom Netz für elektronische Gesundheitsdienste am 21. November 2016 angenommenen „Leitlinie für den grenzüberschreitenden elektronischen Austausch von Gesundheitsdaten im Rahmen

der Richtlinie 2011/24/EU Release 2“ strukturiert sein müssen. Hier bedarf es einer Konkretisierung durch den Gesetzgeber.

§ 358 Abs. 8

Ref.-Entwurf DigiG	Änderungsvorschlag Ref.-Entwurf DigiG
„Der elektronische Medikationsplan wird ab der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte gemäß § 342 Absatz 2 Satz 1 nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte, sondern in der elektronischen Patientenakte gespeichert und aktualisiert.“	„Der elektronische Medikationsplan wird ab der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte gemäß § 342 Absatz 2 Satz 1 nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte, sondern in der elektronischen Patientenakte gespeichert und aktualisiert. Eine alternative Bereitstellung der Daten im Fall eines Widerspruchs gegen die Nutzung der elektronischen Patientenakte muss sichergestellt werden. “

Zusätzlich sollte der Paragraph dementsprechend wie aufgezeigt angepasst werden. Die Verfügbarkeit des eMP außerhalb der ePA muss insbesondere für Patient:innen, die über den eMP hinaus keine ePA wünschen, beibehalten werden. Damit entsteht nicht nur ein weiterer Anreiz, sich zu einem späteren Zeitpunkt doch für eine ePA zu entscheiden, sondern auch der Nutzen für die AMTS bleibt bestehen.

§ 360 SGB V Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen

Ref.-Entwurf DigiG	Änderungsvorschlag Ref.-Entwurf DigiG
(8) Um Verordnungen nach den Absätzen 5, 6 oder Absatz 7 elektronisch abrufen zu können, haben sich Erbringer von Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 sowie der außerklinischen Intensivpflege nach § 37c bis zum 1. Januar 2024, Erbringer von Leistungen der Soziotherapie nach § 37a bis zum 1. Januar 2025, Heil- und Hilfsmittelerbringer sowie Erbringer der weiteren in Absatz 7 Satz 1 genannten Leistungen bis zum 1. Januar 2026 an die Telematikinfrastruktur nach § 306 anzuschließen.	(8) Um Verordnungen nach den Absätzen 5, 6 oder Absatz 7 elektronisch abrufen zu können, haben sich Erbringer von Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37, der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung nach § 37b sowie der außerklinischen Intensivpflege nach § 37c bis zum 1. Juli 2025 , Erbringer von Leistungen der Soziotherapie nach § 37a bis zum 1. Januar 2025, Heil- und Hilfsmittelerbringer sowie Erbringer der weiteren in Absatz 7 Satz 1 genannten Leistungen bis zum 1. Januar 2026 an die Telematikinfrastruktur nach § 306 anzuschließen.

Um die Anschlussfrist der SGB V-Dienste an die Frist für die Dienste nach SGB XI anzugleichen, die mit dem PUEG auf den 01.07.2025 festgelegt wurde (§ 341 Abs 8 SGB XI),

empfehlen wir die Anpassung der Frist sowie die Aufnahme der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung nach § 37b.

§ 360h Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen

Ref.-Entwurf DigiG	Änderungsvorschlag Ref.-Entwurf DigiG
<p>(16) Die Bereitstellung und der Betrieb von informationstechnischen Systemen, die die Übermittlung von elektronischen Verordnungen oder elektronischen Zugangsdaten zu elektronischen Verordnungen außerhalb der Telematikinfrastruktur ermöglichen, ist[sic] untersagt. Abweichend von Satz 1 dürfen Anbieter informationstechnische Systeme bereitstellen, mit denen elektronische Zugangsdaten zu elektronischen Verordnungen vom Leistungserbringer mit Zustimmung der Versicherten an die Versicherten zur direkten Weiterleitung an eine Apotheke zur Einlösung der Verordnung ohne Nutzung der Telematikinfrastruktur übermittelt werden, wenn dabei der Stand der Technik gemäß den Richtlinien des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik und dem Sicherheitsniveau „Substantiell“ eingehalten wird. Es dürfen keine Apotheken oder Gruppen von Apotheken bevorzugt werden.</p>	<p>(16) Die Bereitstellung und der Betrieb von informationstechnischen Systemen, die die Übermittlung von elektronischen Verordnungen oder elektronischen Zugangsdaten zu elektronischen Verordnungen außerhalb der Telematikinfrastruktur ermöglichen, ist[sic] untersagt. Abweichend von Satz 1 dürfen Anbieter informationstechnische Systeme bereitstellen, mit denen elektronische Zugangsdaten zu elektronischen Verordnungen vom Leistungserbringer mit Zustimmung der Versicherten an die Versicherten zur direkten Weiterleitung an eine Apotheke zur Einlösung der Verordnung ohne Nutzung der Telematikinfrastruktur übermittelt werden, wenn dabei der Stand der Technik gemäß den Richtlinien des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik und dem Sicherheitsniveau „Substantiell“ eingehalten wird. Es dürfen keine Apotheken oder Gruppen von miteinander verbundenen Apotheken bei der Wahl der Apotheke bevorzugt werden.“</p>

Der Begriff „Gruppen“ sollte sich auf eine organisierte Verbindung einer Mehrheit von Apotheken untereinander beziehen. Ansonsten wäre eine Gruppe schon dann gegeben, wenn nicht die Gesamtheit aller Apotheken durch den Anbieter des informationstechnischen Systems angesprochen werden könnten. Dies ist außerhalb der Telematikinfrastruktur nicht möglich, weshalb die Regelung ansonsten ins Leere laufen würde. Hierbei sei zu ergänzen, dass die Formulierung „außerhalb der Telematikinfrastruktur“ zu breit gefasst ist. Der Rahmen sollte klar aufgezeigt werden.

Das Bevorzugungsverbot kann sich auf den Zugang zu allen Apotheken beziehen, nicht aber auf einen einheitlichen Übermittlungsweg der elektronischen Verordnungen. Denn es ist außerhalb der Telematikinfrastruktur nicht möglich, alle Apotheken auf demselben digitalen Übermittlungsweg zu erreichen, weil der digitale Zugang zu allen Apotheken

durch den Anbieter des informationstechnischen Systems nicht durchgesetzt werden kann.

§ 360g SGB V

Absatz 14 wird wie folgt gefasst:

„Soweit der Versicherte dem nicht widersprochen hat, werden Daten zu Verordnungen nach den Absätzen 2 und 4 bis 7 und Daten zu auf der Grundlage von Verordnungen nach Absatz 2 abgegebenen Arzneimitteln, sowie, soweit technisch möglich, deren Chargennummer, und, soweit auf der Verordnung angegeben, deren Dosierung (Dispensierinformationen) automatisiert an die elektronische Patientenakte übermittelt und nach § 341 Absatz 2 Nummer 11 gespeichert.“

Hier wäre interpretierbar, dass wenn ab dem 01.01.2024 alle E-Rezepte automatisiert in die ePA zu übertragen sind, die Versicherten der ePA-Nutzung nicht widersprechen. Hier ist eine Klarstellung vonnöten.

§ 361b Absatz 3

Ref.-Entwurf DigiG	Änderungsvorschlag Ref.-Entwurf DigiG
„Die Krankenkassen müssen ihre jeweiligen Versicherten bis zum 1. März 2024 über die Einzelheiten der vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen barrierefrei informieren. Von dieser Verpflichtung sind insbesondere Informationen über den technischen Ablauf, die Kategorien der verarbeiteten personenbezogenen Daten, den informationstechnischen Sicherheitsstandard und die Modalitäten zur Einlösung der elektronischen Verordnung umfasst.“	„Die Krankenkassen müssen ihre jeweiligen Versicherten bis zum 31. Dezember 2023 über die Einzelheiten der vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen barrierefrei informieren. Von dieser Verpflichtung sind insbesondere Informationen über den technischen Ablauf, die Kategorien der verarbeiteten personenbezogenen Daten, den informationstechnischen Sicherheitsstandard und die Modalitäten zur Einlösung der elektronischen Verordnung umfasst.“

Da das E-Rezept ab dem 01.01.2024 verpflichtend wird, ist das Datum entsprechend zu ändern.

§ 365 Vereinbarung über technische Verfahren zur Videosprechstunde in der vertragsärztlichen Versorgung

Zu 365 Abs. 1, S. 3:

Ref.-Entwurf DigiG	Änderungsvorschlag Ref.-Entwurf DigiG
„Bei der Fortschreibung der Vereinbarung ist vorzusehen, dass für die Durchführung von Videosprechstunden	“Bei der Fortschreibung der Vereinbarung ist vorzusehen, dass für die Durchführung von Videosprechstunden ergänzend zu

ergänzend zu von Dritten angebotenen technischen Verfahren zu Videosprechstunden auch Dienste der Telematikinfrastruktur genutzt werden müssen , sobald diese zur Verfügung stehen.“	von Dritten angebotenen technischen Verfahren zu Videosprechstunden auch Dienste der Telematikinfrastruktur genutzt werden können , sobald diese zur Verfügung stehen.“
---	--

Der freie Wettbewerb um die Videosprechstunden darf nicht gefährdet werden.

§ 366 SGB V: Vereinbarung über technische Verfahren zur Videosprechstunde in der vertragszahnärztlichen Versorgung

§366, Abs. 1, S. 3: Fortschreibung der Vereinbarung

Ref.-Entwurf DigiG	Änderungsvorschlag Ref.-Entwurf DigiG
„Bei der Fortschreibung der Vereinbarung ist vorzusehen, dass für die Durchführung von Videosprechstunden ergänzend zu von Dritten angebotenen technischen Verfahren zu Videosprechstunden auch Dienste der Telematikinfrastruktur genutzt werden müssen , sobald diese zur Verfügung stehen.“	„Bei der Fortschreibung der Vereinbarung ist vorzusehen, dass für die Durchführung von Videosprechstunden ergänzend zu von Dritten angebotenen technischen Verfahren zu Videosprechstunden auch Dienste der Telematikinfrastruktur genutzt werden können , sobald diese zur Verfügung stehen.“

Die Auswahlmöglichkeit eines genutzten technischen Verfahrens schließt eine zwangsläufige Wahl („müssen“) aus.

§370a SGB V Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigungen bei der Vermittlung telemedizinischer Angebote durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, Verordnungsermächtigung

a) § 370 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 75 Absatz 1a Satz 16 betreibt die Kassenärztliche Bundesvereinigung ein elektronisches System zur Vermittlung telemedizinischer Leistungen an Versicherte und zur Unterstützung der telemedizinischen Leistungserbringung durch die Vertragsärzte. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung errichtet das elektronische System nach Satz 1 bis zum 30. Juni 2024. Telemedizinische Leistungen nach Satz 1 sind insbesondere Videosprechstunden, telemedizinische Konsilien einschließlich der radiologischen Befundbeurteilung, telemedizinisches Monitoring, Videofallkonferenzen, Zweitmeinungen nach § 27b und telemedizinische Funktionskontrollen.“

Da die Umsetzung des Systems eTerminservices unter der KBV nicht zufriedenstellend funktioniert, sollte der Bereich Telemedizin von einem anderen Akteur, wie

beispielsweise durch das geplante Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen verantwortet werden, um innerhalb des Prozesses mehr Akzeptanz zu generieren.

§ 373 SGB V „Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern und in der pflegerischen Versorgung; Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung“

§373 Abs. 2 wird wie folgt gefasst:

„Im Rahmen der Spezifikationen nach Absatz 1 definiert die Deutsche Krankenhausgesellschaft im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen, welche Subsysteme eines informationstechnischen Systems im Krankenhaus die Schnittstellen integrieren müssen.“

Das Konformitätsbewertungsverfahren legt dabei ausschließlich das Kompetenzzentrum fest. Hierbei ist festzuhalten, dass ohne die Einbeziehung von Interessensvertretungen von IT-System-Herstellern damit zu rechnen ist, dass

- die Vorgaben zur Bewertung der Schnittstellen ohne das entsprechende 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 von den Herstellern an die Leistungserbringenden weitergegeben werden müssen.

Aufgrund der zeitlichen Perspektive ist damit zu rechnen, dass zeitnahe Umsetzungen teilweise nicht möglich sein werden. Für einen rechtssicheren Betrieb müssten diese Systeme dann abgeschaltet werden – was zu Einschränkungen bei der Patient:innenversorgung führen wird.

Daher ist zu empfehlen, dass sowohl die Definition der Schnittstellen als auch das Konformitätsbewertungsverfahren im Einvernehmen, mind. im Benehmen mit Interessensvertretungen der Hersteller von informationstechnischen Systemen für das Gesundheitswesen festgelegt werden. Darüber hinaus gilt die Forderung, dass sofern gesetzliche Festlegungen dazu heute nicht möglich sind, weil alle Regelungen zur künftigen Digitalagentur als Nachfolgeorganisation der gematik in einem gesonderten Gesetz erfolgen müssen, auch die entsprechenden Aufgaben einschließlich ihrer Kompetenzen, Aufgaben, Strukturen etc. dort zu regeln sind.

§ 373 Abs. 5 Neufassung Abs. 5 Einführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen

Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

“Der Einsatz von informationstechnischen Systemen nach den Absätzen 1 bis 3, die ein Konformitätsbewertungsverfahren des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen nach Satz 2 erfolgreich durchlaufen haben, ist wie folgt verpflichtend:

1. für zugelassene Krankenhäuser;
2. für die in § 312 Absatz 2 genannten Leistungserbringer sowie die zugelassenen Pflegeeinrichtungen im Sinne des § 72 Absatz 1 Satz 1 des Elften Buches binnen der jeweiligen Frist, die sich aus der aufgrund des § 385 Absatz 1 Satz 1 erlassenen Rechtsverordnung ergibt, nachdem die jeweiligen Spezifikationen nach den §§ 372 und 373 erstellt und durch das Bundesministerium für Gesundheit entsprechend dem § 385 Absatz 1 Satz 3 verbindlich festgelegt worden sind.

Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen legt die Vorgaben für das Konformitätsbewertungsverfahren so fest, dass im Rahmen des Verfahrens sichergestellt wird, dass die vorzunehmende Integration der offenen und standardisierten Schnittstellen in das jeweilige informationstechnische System innerhalb der Frist nach § 371 Absatz 3 und nach Maßgabe des § 371 erfolgt ist. Das Kompetenzzentrum veröffentlicht eine Liste mit den nach Satz 1 auf Konformität bestätigten informationstechnischen Systemen auf der Plattform im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5.“

Mit dem § 373 Abs. 5 SGB V führt das BMG 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 dabei ausschließlich das Kompetenzzentrum fest. Hierbei ist festzuhalten, dass ohne die Einbeziehung von Interessensvertretungen von IT-System-Herstellern 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 von den Herstellern an die Leistungserbringenden weitergegeben werden müssen.
- zeitnahe Umsetzungen teilweise nicht möglich sein werden. Für einen rechtssicheren Betrieb müssten diese Systeme dann abgeschaltet werden – was natürlich zu Einschränkungen bei der Patient:innenversorgung führen wird.

Daher fordern wir, dass sowohl die Definition der Schnittstellen als auch das Konformitätsbewertungsverfahren im Einvernehmen mit Interessensvertretern der Hersteller von informationstechnischen Systemen für das Gesundheitswesen festgelegt werden. Sollten gesetzliche Festlegungen dazu heute deshalb nicht möglich sein, weil alle Regelungen zur künftigen Digitalagentur als Nachfolgeorganisation der gematik in einem gesonderten Gesetz erfolgen müssen, so sind auch die entsprechenden Aufgaben einschließlich ihrer Kompetenzen, Aufgaben, Strukturen etc. dort zu regeln.

Kapitel 12

Interoperabilität; Cybersicherheit; Nationales Gesundheitsportal“.

§ 384 SGB V: Begriffsbestimmungen

Hier wäre eine einheitliche gesetzliche Definition wünschenswert:

- Im NIS2UmsuCG-E findet sich in § 2 Abs. 1 Ziff. 2 BSIG-E:

„Cloud Computing-Dienst“ ist 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.

- In § 384 SGB V findet sich:

„Cloud-Computing“ ist 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.

§385 Abs. 1 SGB V: Bedarfsidentifizierung und -priorisierung, Spezifikation, Entwicklung und Festlegung von Standards; Verordnungsermächtigung

Aufgrund der unklaren Aufgabenverteilung und Befugnisse, welche nicht absehbar sind, ist eine nachgelagerte Festlegung durch Rechtsverordnungen kritisch zu betrachten. Auch die personelle Besetzung ist unklar. Hier müssen auch die Industrieverbände berücksichtigt werden.

Wir empfehlen daher, die Streichung des §385 SGB V und den Hinweis auf die konkret zu benennenden Mitglieder des Expertenkreises und der Einbeziehung der Industrie, ferner Streichung des Passus der späteren Feststellung durch folgende Rechtsverordnungen.

§ 385 Abs. 1 Nr. 6

„technische, semantische und syntaktische Standards, Profilen und Leitfäden selbst zu entwickeln,“

Es wird seitens der Industrie der fehlende Verweis auf die nach europäischem Recht zu verwendenden, international anerkannten Schnittstellen kritisiert.

Dieses Recht soll dem grenzüberschreitenden Datenaustausch dienlich sein und „Sonderlösungen“ vermeiden, welche einer schnellen und zielführenden Vernetzung im Wege stehen.

Daher ist zwingend zu empfehlen, den Verweis auf die Berücksichtigung der europäischen Vorgaben zur Standardisierung einzuführen.

§ 385 Abs. 1 Nr. 8

„durch Maßnahmen zur Kompetenzbildung das Verständnis für Sachverhalte der Interoperabilität im Gesundheitswesen zu fördern, sowie mit den Mitteln der Öffentlichkeitsarbeit kommunikativ die Aufgaben des Kompetenzzentrums gemäß Nummer 1 bis 7 zu begleiten.“

Der Wille zur Publizierung der Tätigkeiten des Kompetenzzentrum wird grundsätzlich begrüßt. Aufgrund der sehr komplexen Thematik stellen wir die Wirksamkeit der Öffentlichkeitsarbeit bei der Bevölkerung jedoch in Frage.

Daher würden wir entweder eine Konkretisierung oder den Verzicht auf die Öffentlichkeitsarbeit begrüßen.

§ 385 Abs. 1 Nr. 16

„den Festlegungen der Berichtspflichten für Hersteller von informationstechnischen Systemen über die Weiterentwicklung ihrer Systeme, die Auswirkungen auf die Einhaltung der Interoperabilitätsanforderungen haben und.“

Bei verpflichtenden Zertifizierungen und Konformitätsbescheinigungen sind Berichtspflichten überflüssig, erhöhen die Bürokratie und belasten die Wirtschaft mit unnötigen Kosten.

Die Industrie erachtet die Umsetzung von Berichtspflichten bei verpflichtenden Zertifizierungen und Konformitätsbescheinigungen aus wirtschaftlichen Aspekten als nicht zielführend. Daher wird angeregt, §385 Abs. 2 Nr. 16 SGB V zu streichen.

§385 Abs. 6

„Das Kompetenzzentrum kann die Konformitätsbewertung und Zertifikatsausstellung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 und § 387 auch teilweise auf natürliche und juristische Personen des Privatrechts zur Erledigung in den Handlungsformen des öffentlichen Rechts übertragen.“

Es muss sichergestellt werden, dass bei der Übertragung der Aufgaben des Kompetenzzentrums Befangenheiten und Interessenkonflikte ausgeschlossen sind.

Wir sehen das mögliche Risiko der Beeinflussung von Interessen bei der Übertragung von Aufgaben des Kompetenzzentrum. Es wird angeregt, die Übertragung auf ebenfalls im Gesundheitswesen beteiligte Personen zu unterbinden.

Wir empfehlen daher, einen Ausschluss, von natürlichen und juristischen Personen, die selbst Akteur:innen im Gesundheitswesen sind, die Konformitätsbewertung und Zertifikatsausstellung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 und § 387 auch teilweise zu übertragen.

§ 386 Abs. 2 SGB V: Recht auf Interoperabilität

Grundsätzlich ist der bvitg ein großer Befürworter von Interoperabilität, jedoch kann ein solches Recht erst dann gewährt werden, wenn eine überwiegende Zahl von

entsprechenden Standards und Schnittstellen nicht nur definiert, sondern auch eingeführt wurden. Ansonsten liefe entweder das Recht auf Interoperabilität ins Leere oder es würde unerfüllbar sein.

§ 387 SGB V: Konformitätsbewertung

§ 386 Abs 4.

Ref.-Entwurf DigiG	Änderungsvorschlag Ref.-Entwurf DigiG
<p>„Die Gültigkeitsdauer des Zertifikates über die Einhaltung der Interoperabilitätsanforderungen soll drei Jahre nicht überschreiten. Das Zertifikat ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen zur Erteilung nicht vorgelegen haben; es ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen nicht mehr gegeben sind.“</p>	<p>„Die Gültigkeitsdauer des Zertifikates über die Einhaltung der Interoperabilitätsanforderungen soll drei Jahre nicht überschreiten. Das Zertifikat ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen zur Erteilung nicht vorgelegen haben; es ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen nicht mehr gegeben sind. Die Audits der Gesellschaft für Telematik GmbH werden hierdurch ersetzt.“</p>

Hier bedarf es einer Klarstellung im Sinne der Vermeidung von Doppelaufwand, der weder sinnvoll noch wirtschaftlich leistbar ist.

Es wird ein Ablaufdatum für Konformitätsbewertungen der gematik eingeführt. Das ist zwar mitunter sinnvoll, um fortschreitende Technologieentwicklung nachzuweisen, sorgt aber ggf. nicht zur Berücksichtigung der Kosten und Kostensteigerungen, da die Rezertifizierungskosten der eingesetzten Systeme nur begrenzt mit gesteigerten Instandhaltungskosten abfangbar sind.

Grundsätzlich kann die Einführung eines Ablaufdatums nachvollzogen werden, wenn sie der Technologieentwicklung zuträglich ist.

Als Interessenvertretung der Hersteller von IT-Lösungen für das Gesundheitswesen sehen wir die Einführung von Ablaufdaten aus wirtschaftlichen und unternehmerischen Gesichtspunkten kritisch, da hierdurch ein nicht abbildbarer Aufwand hinsichtlich der regelmäßigen Zertifizierung entsteht. Daher sollten die Prüfungen entfallen, um Doppelaufwände zu vermeiden.

§ 388 SGB V: Verbindlichkeitsmechanismen

§ 388 Abs. 1

„Ein Inverkehrbringen eines informationstechnischen Systems, das im Gesundheitswesen zur Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten angewendet werden soll und für das verbindliche Festlegungen nach § 385 Absatz 1 Satz 3 gelten, darf ab dem 1. Januar 2025 nur erfolgen, wenn

1. das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen oder eine akkreditierte Stelle im Sinne von § 385 Absatz 7 durch die Ausstellung eines Zertifikats gemäß dem in § 387 niedergelegten Verfahren bestätigt hat, dass das informationstechnische System den verbindlichen Interoperabilitätsanforderungen dieses Buches, des Elften Buches Sozialgesetzbuch und des Infektionsschutzgesetzes entspricht und
2. der Hersteller oder Anbieter des informationstechnischen Systems dieses Zertifikat dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen vorgelegt hat.

Die Pflichten nach Satz 1 entstehen bei wesentlichen Änderungen an Bestandssystemen, die deren Interoperabilität betreffen könnten, erneut.“

Eine Verbesserung der Verbindlichkeit von Interoperabilität allein sehen wir als nicht zielführend an. Es stehen bereits aktive und anerkannte Schnittstellen zur Verfügung. Zudem müssen finanzielle Anreize für Hersteller und/oder Anwender:innen bereitstehen.

Wir erachten die Umsetzung des Inverkehrbringens von neuen Produkten nach erfolgter Zertifizierung für sehr kritisch, da dieses sich dem Wortlaut entsprechend auf neue Produkte bezieht.

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 müsste der Gesetzgeber dies noch klärend einfügen und um eine Bestandschutz-Regelung für bereits bestehende Produkte ergänzen.

§388 Abs. 2

„Von den Pflichten nach Absatz 1 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.“

Hier bedarf es einer Klarstellung, dass Anforderungen gem. Absatz 1 erhalten bleiben, wohingegen lediglich die Pflicht zur Zertifizierung ausgenommen wird.

Des Weiteren wird eine Gemeinnützigkeit nicht durch das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen 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, dem 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.

§388 Abs. 3

„Wer als Hersteller oder Anbieter eines informationstechnischen Systems, das im Gesundheitswesen zur Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten angewendet werden soll, gegen die Pflichten des Absatz 1 verstößt, kann auf Unterlassen des Inverkehrbringens in Anspruch genommen werden. Der Anspruch steht jedem Mitbewerber zu, der Waren oder Dienstleistungen in nicht unerheblichem Maße und nicht nur gelegentlich vertreibt oder nachfragt, sowie den Krankenkassen. Wer beharrlich die Pflichten des Absatz 1 vorsätzlich oder fahrlässig verletzt, ist den redlichen Mitbewerbern zum Ersatz des hieraus entstehenden Schadens verpflichtet. Bei der Bemessung des Schadensersatzes kann auch der Gewinn, den der Verletzer durch das unrechtmäßige Inverkehrbringen erzielt hat, berücksichtigt werden.“

Dies könnte zu einer Klagewelle führen, da ein ordentlicher Rechtsweg mit Punkt 17 gegeben ist und (noch) nicht geklärt ist, nach welchen Bemessungen ein Gericht über die Einhaltung der Pflicht nach Absatz 1 (Interoperabilitätsanforderungen) entscheiden soll.

Um sicherzustellen, dass der Konformitätsbewertungsprozess für alle betroffenen Primärsystem-Hersteller fair durchlaufen werden kann, sollte die Fristsetzung nach der Publikation der Bewertungskriterien mit entsprechenden IT-Verbänden, wie dem bvitg, gemeinsam besprochen werden.

In der Begründung zu § 388 steht: „Die Verbindlichkeitsmechanismen greifen geringfügig in die konkrete Berufsausübung von IT-Hersteller und -Anbietern ein (Artikel 12 Absatz 1 des Grundgesetzes).“

„Legitimer Zweck“ des Eingriffes ist die Verbesserung der Gesundheitsversorgung: die stärkere Durchsetzung von gesetzlich vorgegebenen Interoperabilitätsanforderungen für alle im Gesundheitswesen eingesetzten IT-Systeme dient dem Ziel, eine schnelle und korrekte Übermittlung von Patient:innendaten im Behandlungsfall zu ermöglichen.

Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass der staatliche Eingriff kritisch betrachtet werden wird, ferner wird das Risiko von Klagen von und durch unsere Mitglieder gegeneinander gesehen.

Des Weiteren ist nicht nachvollziehbar, inwiefern die Verbesserung des Gesundheitswesens ein legitimer Zweck für den Staat sei, um in die Berufsausübung der IT-Hersteller einzugreifen. Eine "Verbesserung" ist in diesem Fall nicht definiert und nicht nachweisbar.

§ 390 Cloud-Nutzung

§390 Abs. 1 und Abs. 2

„(1) Leistungserbringer im Sinne des Vierten Kapitels dieses Gesetzes und Krankenkassen sowie ihre jeweiligen Auftragsdatenverarbeiter dürfen Sozialdaten im Sinne von § 67 Absatz 2 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch auch im Wege des Cloud-Computing verarbeiten, sofern die Voraussetzungen der Absätze 2 bis 4 erfüllt sind.“

Grundsätzlich:

Grundsätzlich ist zu begrüßen, dass das BMG die Nutzung von Cloud-Computing für Leistungserbringer:innen und Leistungsträger:innen mit dem neu eingefügten §390 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erleichtern will, da die Nutzung von Dienstleistern für Cloud-Computing die Sicherheit der Daten erheblich erhöhen kann. Hier ist zu hoffen, dass die Landesgesetzgeber dem innovativen Vorstoß des BMG folgen, d.h. überalterte Landesregelungen auf die heutige Zeit anpassen und Leistungserbringer:innen eine zeitgemäße Nutzung digitaler Möglichkeiten gestatten.

Zu Sozialdaten:

§ 390 SGB V Abs. 1 erlaubt die Cloud-Nutzung für Leistungserbringer:innen für die Verarbeitung von Sozialdaten.

- Nach § 67 Abs. 2 SGB X sind Sozialdaten personenbezogene Daten, „die von einer in § 35 des Ersten Buches genannten Stelle im Hinblick auf ihre Aufgaben nach diesem Gesetzbuch verarbeitet werden“. In § 35 SGB I werden ausschließlich Leistungsträger:innen genannt. Leistungserbringer:innen verarbeiten somit niemals Sozialdaten, außer sie arbeiten als Auftragsverarbeiter für eine der in § 35 SGB I genannten Stelle.
- Die Verarbeitung von Patient:innendaten im stationären Bereich wird vom Landesgesetzgeber geregelt, hier hat der Bundesgesetzgeber keine Regelungshoheit und kann somit auch keine Erlaubnistatbestände für die Cloud-Nutzung schaffen.

Wir schlagen folgende Anpassungen für § 390 Abs. 1,2 SGB V E vor:

(1) Leistungserbringer:innen im Sinne des Vierten Kapitels dieses Gesetzes und Krankenkassen sowie ihre jeweiligen Auftragsverarbeiter dürfen personenbezogene Daten im Sinne von Artikel 4 Ziffer 1 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Daten-schutz-Grundverordnung) auch im Wege des Cloud-Computing verarbeiten, sofern die Voraussetzungen der Absätze 2 bis 4 erfüllt sind.

(2) Die Verarbeitung der im vorstehenden Absatz 1 beschriebenen personenbezogenen Daten im Wege des Cloud-Computing darf nur

1. [...]

- Im Zusammenhang mit §390 Absatz 2 ist zudem erwähnenswert, dass die Europäische Kommission am 10. Juli 2023 den Angemessenheitsbeschluss für das EU-U.S. Data Privacy Framework (Nachfolger des „Privacy Shields“) angenommen hat. Der Angemessenheitsbeschluss kann nunmehr als Grundlage für Datenübermittlungen an zertifizierte Organisationen in den USA dienen, nach §390 Absatz 2 Satz 3.
- §390 Absatz 2 beinhaltet zudem die Bedingung “[...] und sofern die beauftragte, datenverarbeitende Stelle über eine Niederlassung im Inland verfügt“. Hierzu ist noch anzumerken, dass Vorgaben auch aus anderen hochregulierten

Bereichen (z.B. aus dem Finanzsektor § 36 KAGB) weniger streng sind, was den Inlandsbezug angeht. Es genügt dort, einen Zustellungsbevollmächtigten im Inland zu benennen. Hier wäre es interessant, mehr zu der Gesetzesbegründung zu erfahren, warum die Niederlassung zwingend notwendig ist.

Zu Übergangsfristen:

Die Regelung bezüglich des C5-Typ1-Testats bedarf 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.

Es wird vorgeschlagen, folgende Anpassung vorzunehmen:

Abs. 4: Drei Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes, ist in Erweiterung der Anforderungen des Absatz 3 Ziffer 2(a) eine Verarbeitung im Sinne des Absatz 1 zudem nur zulässig, wenn anstatt des C5-Typ1-Testats im Sinne des Absatz 3 Nummer 2 ein aktuelles C5-Typ2-Testat der datenverarbeitenden Stelle im Hinblick auf die C5-Basiskriterien für die ihm Rahmen des Cloud-Computing eingesetzten Cloud-Diente und die eingesetzte Technik vorliegt.

Zur Definition von Cloud-Computing :

Zu Nummer 73 lit. c Anfügung Nr. 5 zur Definition von Cloud-Computing

Die Definition von Cloud-Computing im vorliegenden RefE DigiG 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 BSIG-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

- In § 384 SGB V-E findet sich:

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

Eine einheitliche gesetzliche Definition ist wünschenswert.

Es wird vorgeschlagen, folgende Anpassungen zu übernehmen:

§390 Abs. 8: Ausgenommen von den Verpflichtungen nach (3) und (4) sind solche Lösungen, die das öffentliche Internet lediglich als Transportweg zur Etablierung einer

sicheren Verbindung verwenden sowie Dienste und Anwendungen, die nicht direkt aus dem Internet erreichbar sind.

Zur Weiterentwicklung von Standards:

Zudem sei darauf hingewiesen, dass der C5 Standard vom BSI fortlaufend weiterentwickelt wird und auch auf europäischer Ebene Bestrebungen laufen. Hierbei ist zu beachten, welche Auswirkungen diese Veränderungen auf das deutsche Gesundheitswesen und Industrie haben und die Industrie frühzeitig einzubinden.

Der bvitg steht als Branchenverband der Hersteller von IT-Systemen im Gesundheitswesen bei der weiteren Ausarbeitung gerne als fachlicher Dialogpartner zur Verfügung.