

## Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit – Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)

### 1 Vorwort

Der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) begrüßt ausdrücklich die Ziele des Referentenentwurfs eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (DigiG) des Bundesministeriums für Gesundheit. Der Referentenentwurf enthält zahlreiche Änderungen, welche die patientennahe Digitalisierung des Gesundheitswesens stärken werden. Dazu gehören aus Sicht des VDGH unter anderem die Erwägungen:

- die elektronische Patientenakte (ePA) und Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) stärker in die Versorgung zu integrieren,
- die Potentiale, welche die Datennutzung für Versicherte und Leistungserbringer bietet, weiter auszuschöpfen und sichtbar zu machen,
- bürokratische Hürden abzubauen und über Sektoren hinweg, die Versorgung effizienter zu gestalten,
- digitale Versorgungskonzepte für Disease Management Programme nutzbar zu machen,
- telemedizinische Lösungen auszuweiten und Barrieren für die Nutzung der Videosprechstunde abzubauen sowie
- die Innovationsfonds zu verstetigen.

Damit das Ziel der patientennahen Digitalisierung erreicht wird, sieht der VDGH noch Änderungsbedarf an dem Vorhaben des Bundesministeriums für Gesundheit. Entsprechende Artikel und Paragraphen des DigiG sind im Folgenden unterstrichen und konkrete Änderungsvorschläge **fett** hervorgehoben oder entsprechend ~~durchgestrichen~~.

### 2 Zu den einzelnen Regelungen

#### 2.1 Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) und Digitale Pflegeanwendungen (DiPA)

Der VDGH unterstützt die Ausweitung der DiGA für die Risikoklasse IIb der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und begrüßt in diesem Zusammenhang auch die Beibehaltung der freien Preisbildung im Erprobungsjahr. Damit werden digitale Innovationen im Gesundheitswesen gefördert und kommen schneller beim Patienten an. In dem Gesetzesentwurf hat sich das Bundesministerium für Gesundheit das Ziel gesetzt, DiGAs noch besser für die Versorgung nutzbar zu machen. Sie sollen unter

anderem tiefer in die Versorgungsprozesse integriert werden und noch weitergehende Versorgungsszenarien ermöglichen. **Der VdGH fordert im Folgenden ausdrücklich, dass der DiGA-Leistungsanspruch für GKV-Versicherte auch für Medizinprodukte nach Artikel 47 Absatz 1 Satz 1 (Risikoklasse A, B und C) in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746 gelten muss (IVD-DiGA).**

### **2.1.1 Artikel 1 Nr. 4b**

§ 33a Abs. 1 SGB V sollte wie folgt gefasst werden:

„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 deren **Diagnose**, Erkennung, **Überwachung**, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen).“

Dem § 33a Abs. 2 SGB V sollte folgender Satz angefügt werden:

„**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.**“

#### **Begründung**

Medizinprodukte-Software kann grundsätzlich nach Verordnung (EU) 2017/745 – MDR oder nach Verordnung (EU) 2017/746 – IVDR in Verkehr gebracht werden. Die Einordnung in die jeweilige Verordnung wird durch die Zweckbestimmung und den Ursprung der in der Software verarbeiteten Rohdaten bestimmt. Der Wortlaut des § 33a Abs. 1 und Abs. 2 SGB V schließt jedoch In-vitro-Diagnostik-Software als Medizinprodukt als DiGA und damit auch digitale Pflegeanwendungen (DiPA) in der Versorgung aus. Dies betrifft insbesondere digitale Anwendungen in den Bereichen Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Krankheiten des Verdauungssystems, Stoffwechselkrankheiten, Infektionskrankheiten, Krankheiten des Atmungssystems, Krankheiten des Blutes und der blutbildenden Organe, Krankheiten des Nervensystems, Krankheiten des Urogenitalsystems, und Schwangerschaft – dies betrifft über 2/3 der Patientengruppen die nach § 2 Abs. 1 Satz 2 Nr. 10 i. V. m. § 9 Abs. 3 DiGAV, digitalen Gesundheitsanwendung zugeordnet werden sollen. Diese Patientengruppen, werden ohne Daten aus In-vitro-Diagnostika (IVD) kaum oder gar nicht von DiGA profitieren können, solange In-vitro-Diagnostik-Software als Medizinprodukte nicht im Leistungsanspruch enthalten sind. Ähnlich verhält es sich bei DiPA nach § 40a SGB XI. Insbesondere Monitoring-Anwendungen, die nach IVDR in Verkehr gebracht werden müssen, sind als DiPA ohne die Erweiterung der In-vitro-Diagnostika nicht möglich. Dies sind z. B. App- und Web-Anwendungen, mit deren Hilfe der Urin von pflegebedürftigen Personen überwacht werden kann. Darüber hinaus kann In-vitro-Diagnostik-Software als Medizinprodukt während einer Risikoschwangerschaft in Frage kommen. Die Erweiterung wäre damit auch komplementär zu Nummer 1 und 2 des DigiG. IVD-DiGAs und -DiPAs entlasten durch ihr hohes Potenzial an Selbstmanagementmöglichkeiten langfristig das Gesundheitssystem und ermöglichen, DiGAs

und DiPAs noch tiefer in die Versorgungsprozesse zu integrieren sowie weitergehende Versorgungsszenarien zu realisieren.

### **2.1.2 Artikel 1 Nr. 4c**

§ 33a Abs. 3 SGB V sollte wie folgt lauten:

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

#### **Begründung**

Eine „Muss“-Regelung ist bei der technischen Ausstattung von Patientinnen und Patienten nicht zielführend, da sie aufgrund der Vielfalt und des administrativen Aufwands insbesondere mit Drittanbietern nicht immer praktikabel umsetzbar ist.

### **2.1.3 Artikel 1 Nr. 4e**

§ 33a Abs. 5a SGB V lässt Fragen offen.

#### **Kommentar**

Auf dem Markt der Hilfsmittel gibt es nicht immer eine große Auswahl von Produkten in einer Produktkategorie. Es besteht die Gefahr, dass die Formulierung des neugefassten § 33a Abs. 5a SGB V Innovationen mit neuen Hilfsmitteln im DiGA-Bereich verhindert, die beispielsweise nur von einem Hersteller auf dem Markt gebracht werden.

### **2.1.4 Artikel 1 Nr. 14a**

§ 134 Abs. 1 Satz 3 und Satz 4 Nr. 3 SGB V sollten gestrichen werden.

#### **Begründung**

Eine Neuregelung der Preisgestaltung ist derzeit nicht erforderlich. Eine Preisgestaltung von DiGA auf der Basis von erfolgsabhängigen Preisbestandteilen widerspricht dem generellen Sachleistungsprinzip der gesetzlichen Krankenversicherung sowie dem gängigen Regelwerk zur Verordnung von Sach-/Leistungen (z.B. Umfang von Arznei-/Hilfsmitteln, Physiotherapie etc.). Der Rahmenvertrag regelt bereits die Abschläge auf den Abgabepreis von DiGA. Eine zusätzliche komplexe Preisgestaltung würde die ohnehin schon hohen Markteintrittsbarrieren für DiGA-Hersteller weniger planbar und insbesondere für kleinere Unternehmen schwieriger kalkulierbar machen. Die Preisgestaltung sollte nicht unnötig komplexen Verfahren unterliegen, um weiterhin genügend Raum für Innovationen im Bereich DiGA zu lassen.

### 2.1.5 Artikel 1 Nr. 14b

§ 134 Abs. 1 Satz 6 und Abs. 7 SGB V sollten gestrichen werden.

#### Begründung

Der neugefasste § 134 Abs. 6 SGB V beschreibt ein Rückgaberecht bei erstmaliger Nutzung einer DiGA, wenn eine Nichtnutzung der DiGA innerhalb von 14 Tagen vom Patienten erklärt wird. Ein positiver Versorgungseffekt mit einer DiGA ist jedoch nicht pauschal von einer dauerhaften Nutzung abhängig. In der Begründung zu Artikel 1, Nr. 14b DigiG wird beschrieben, dass Digitale Versorgungsangebote dadurch gekennzeichnet seien, dass diese eine regelmäßige Nutzung erforderlich machen. Eine regelmäßige Nutzung ist jedoch keine Voraussetzung für eine DiGA. Vielmehr ist der positive Versorgungseffekte im Sinne der DiGAV entscheidend. Dieser positive Versorgungseffekt kann jedoch auch durch eine DiGA entstehen die lediglich ein oder zwei Mal pro Quartal benutzt wird. Ein Rückgaberecht nach 14 Tagen schließt alle DiGA mit einer solchen „kurzen“ oder punktuellen Nutzungsdauer aus. Der Zeitraum von 14 Tagen hat keine Grundlage und spiegelt nicht einen positiven Versorgungseffekt wider.

#### Kommentar

Grundsätzlich kann eine Testphase, um die Nutzertauglichkeit und Nutzermöglichkeiten zu prüfen, angeboten werden. Dieses Angebot sollte jedoch freiwillig sein.

### 2.1.6 Artikel 1 Nr. 16c (aa)

§ 139e Abs. 4 SGB V sollte wie folgt geändert werden:

Nach dem Wort „Hersteller“ werden jeweils die Wörter „digitaler Gesundheitsanwendungen ~~niedriger Risikoklasse~~“ eingefügt. **Der Zusatz der Risikoklasse ist hier nicht notwendig.**

#### Begründung

Die in der Begründung genannten Risikopotenziale und die höhere Komplexität sind kein hinreichender Grund gegen eine Erprobung für DiGA höherer Risikoklassen. Zum einen müssen alle DiGA bereits vor der Erprobung die geltenden medizinerrechtlichen Anforderungen erfüllen und minimieren mit der Inverkehrbringung bereits potenzielle Risiken. Zum anderen können DiGA niedriger Risikoklasse, je nach Anwendung, einer höheren Komplexität unterliegen als DiGA höherer Risikoklassen. Die Erprobungsphase wurde eingeführt, um Anwendungen schneller in die Versorgung zu bringen. Während der Erprobung soll der positive Versorgungseffekt nachgewiesen werden. Nach §14 DiGAV muss der Hersteller für einen Antrag nach § 139e Abs. 4 SGB V eine plausible Begründung vorlegen, dass im Rahmen einer Erprobung ein positiver Versorgungseffekt nachgewiesen werden kann. Dies muss auch für DiGA höherer Risikoklassen gelten.

### **2.1.7 Artikel 1 Nr. 16c (cc) (aaa)**

§ 139e Abs. 4 Satz 9 SGB V sollte keine Wörter nach den Wörtern „ablehnender Bescheid“ eingefügt werden:

Der Zusatz „Nach den Wörtern „ablehnenden Bescheid“ werden die Wörter „oder der Rücknahme des Antrags durch den Hersteller“ eingefügt.“ **sollte gestrichen werden.**

#### **Begründung**

Im Antragsverfahren beim BfArM können Hersteller derzeit ihren Antrag zurückziehen, wenn sie die geforderten Unterlagen und Nachweise während der Antragstellung nicht sofort vorlegen können. Die Hersteller können die geforderten Antragsinhalte anschließend zusammenstellen und einen neuen Antrag ohne eine Antragsperrfrist von 12 Monaten stellen. Eine Ausweitung der Sperrfrist für eine erneute Antragstellung nach Antragsrücknahme bedeutet eine nicht notwendige Verschärfung des DiGA-Fast-Track-Verfahrens, auf die in der Begründung zum DigiG nicht näher eingegangen wird. Sie stellt insbesondere für kleinere Unternehmen eine höhere Markteintrittshürde dar und verhindert dadurch neue Innovationen als DiGA. Bereits die Rücknahme des Antrags ist eine unternehmerische Entscheidung, die den Unternehmen grundsätzlich nicht leichtfällt. Die Vorgehensweise widerspricht dem Ziel, Innovationen möglichst schnell in die Versorgung zu bringen.

## **2.2 Disease Management Programme**

Die Weiterentwicklung der Disease Management Programme (DMP) mit digitalisierten Versorgungsprozessen ist zu begrüßen. Viele digitale Anwendungen, insbesondere für chronisch kranke Patienten, stellen jedoch hybride Versorgungsformen dar. Diese sollten in die bestehende Versorgung integriert werden und nicht parallel in neuen Versorgungssystemen etabliert werden.

### **2.2.1 Artikel 1 Nr. 15**

§ 137f Abs. 9 Satz 3 SGB V sollte wie folgt gefasst werden:

„Die nach Satz 1 festgelegten strukturierten Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen sind den Versicherten **in** den bestehenden strukturierten Behandlungsprogrammen zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 anzubieten; die Teilnahme ist für die Versicherten freiwillig.“

#### **Begründung**

Der Gemeinsame Bundesausschuss sollte in den bestehenden DMP-Anforderungsrichtlinie für das DMP Diabetes Typ I und II digitalisierte Versorgungsprozesse den Einsatz digitaler Anwendungen regeln. Die derzeitige Formulierung sieht jedoch vor, dass strukturierte Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen den Versicherten parallel zu den bestehenden DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2 angeboten werden sollen. Es sollten keine parallelen Versorgungsprozesse im Rahmen der DMP entstehen. Diese müssen in die bestehenden DMP integriert werden. Dies ermöglicht die Berücksichtigung von

bereits existierenden und in der Versorgung bereits angewendeten digitalen Angeboten und Hilfsmitteln, wie zum Beispiel App und Webanwendungen in Verbindung mit kontinuierlich Glukosemessenden Systemen (rtCGM).

### **Kommentar**

Digitale Anwendungen im Kontext der In-vitro-Diagnostik (IVD) können die Versorgung insbesondere von Patienten, die in ein DMP Diabetes Typ I oder Typ II eingeschrieben sind, deutlich verbessern. App- und Web-Anwendungen, die Daten von Blutzuckermessgeräten analysieren, können derzeit jedoch noch nicht als digitale Gesundheitsanwendungen in das DMP Diabetes Typ I und Typ II überführt werden. Dies setzt eine Anpassung des § 33a SGB V voraus (siehe Änderungsvorschlag zu Artikel 1 Nr. 4b). Wichtig für Leistungserbringer und Patienten ist darüber hinaus die Überführung der bereits analysierten IVD-Daten aus möglichen IVD-DiGAs und IVD-DiPAs in die elektronische Patientenakte, die dann problemlos in die Disease-Management-Programme integriert werden könnten. Digitale Anwendungen, die bereits als GKV-Leistung in der Versorgung existieren, wie z. B. DiGA, die dauerhaft im Verzeichnis nach § 139e SGB V gelistet sind, müssen sich jedoch einer erneuten Prüfung hinsichtlich ihrer Eignung für die Aufnahme in DMP unterziehen. Diese zusätzliche Prüfung ist aus Sicht des VDGH nicht erforderlich.

## **2.3 Elektronischen Patientenakte (ePA)**

Der VDGH begrüßt die Weiterentwicklung der digitalen Identität in Form der GesundheitsID sowie das Opt-Out-Verfahren in der elektronischen Patientenakte (ePA). Für den VDGH ist dabei das Zusammenspiel des geplanten Digital-Gesetzes mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz von großer Bedeutung. Die Änderungen zur ePA haben direkten Einfluss auf die Qualität und Quantität der im Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) verfügbaren Daten. Die nachstehenden Änderungsvorschläge sind deshalb auch im Hinblick auf das geplante Gesundheitsdatennutzungsgesetz zu sehen.

### **2.3.1 Artikel 1. Nr. 53**

In § 355 Abs. 1 SGB V sollte nach Punkt 7 folgender Punkt hinzugefügt werden:

**„den maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der industriellen Gesundheitswirtschaft,“**

#### **Begründung**

Die maßgeblichen Bundesverbände der industriellen Gesundheitswirtschaft vertreten eine überwiegend große Anzahl von Herstellern von Medizinprodukten, die Daten in semantischer und syntaktischer Interoperabilität in die medizinischen Informationsobjekte der ePA überführen. Um eine reibungslose Integration der Daten in die ePA zu gewährleisten, müssen auch die Hersteller der Produkte, die Daten an die medizinischen Informationsobjekte senden, in die Festlegung der Anforderungen einbezogen werden. Dies ist eine wesentliche Voraussetzung für die zielgerichtete Integration strukturierter Daten in die ePA und für die spätere Nutzung der Daten über das Forschungsdatenzentrum Gesundheit gemäß dem neu gefassten § 303e Abs. 2 des geplanten Gesundheitsdatennutzungsgesetzes.

§ 355 Abs. 4a SGB V sollte wie folgt gefasst werden:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Laborbefunden als Informationsobjekt, **das mit anerkannten 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“.

**Begründung**

Wird keine ausreichende semantische und syntaktische Interoperabilität der Daten in der ePA über die medizinischen Informationsobjekte erreicht, hat dies negative Auswirkungen auf die späteren Nutzungsmöglichkeiten der in das FDZ überführten Daten. Es ist daher unabdingbar, dass die festgelegten Interoperabilitätsstandards an den geplanten Europäischen Raum für Gesundheitsdaten (EHDS) angeschlossen sind. Laborbefunde sind daher als Informationsobjekte so zu gestalten, dass die im Laborbefund enthaltenen Informationen mit international anerkannten Standards interoperabel sind. Dies gibt auch der Industrie Planungssicherheit und fördert Innovation sowie den Einsatz neuer Technologien in diesem Bereich.

## **2.4 Cloud-Nutzung**

Cloud-basierte Informationssysteme sind für viele digitale Anwendungen im Gesundheitswesen unverzichtbar. Der VdGH begrüßt daher den Erlaubnistatbestand der Nutzung von Cloud Computing für alle Leistungserbringer im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung. Die Verarbeitung muss jedoch insbesondere auch über Cloud-Anbieter im Europäischen Ausland und mit Angemessenheitsbeschluss mit entsprechenden Sicherheitszertifikaten umsetzbar sein. Der VdGH würde daher folgende Anpassung des Referentenentwurfs begrüßen.

### **2.4.1 Artikel 1 Nr. 78**

§ 390 Abs. 3 Nr. 2 SGB V sollte wie folgt gefasst werden:

„**eine nach europäischem Recht anerkannte Cybersicherheitszertifizierung der datenverarbeitenden Stelle für die im Rahmen des Cloud-Computing eingesetzten Cloud-Dienste und die eingesetzte Technik in der jeweils gültigen Fassung vorliegt**“

**Begründung**

Der neugefasste § 390 SGB V legt sich auf den Kriterienkatalog C5 des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) fest. Die Regelung steht in Konflikt mit der angekündigte Cybersicherheitszertifizierung der European Union Agency for Cybersecurity (ENISA). Zudem dürfen Daten im Sinne des neugefassten § 390 SGB V mit Cloud-Computing im Inland, in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Drittstaat, sofern ein Angemessenheitsbeschluss gemäß Artikel 45 der Verordnung (EU) 2016/679 vorliegt, verarbeitet werden. Die Beschränkung auf den Kriterienkatalog für Mindeststandards

im Cloud-Computing des BSI benachteiligt Cloud-Lösungen im Ausland, die insbesondere Cybersicherheitszertifizierungen in anderen Mitgliedstaaten erbringen.

Der VDGH spricht sich deshalb dafür aus, die Regelung bezüglich der Cybersicherheitszertifizierung offen zu halten. Damit können auch alternative Zertifizierungen wie die DIN EN ISO/IEC 27001 mit entsprechender Cloud-Ergänzung (= DIN EN ISO/IEC 27017 und DIN EN ISO/IEC 27018) oder das angekündigte ENISA-Scheme in Zukunft Anwendung finden.

#### **Bemerkung**

Aus Gründen der Rechtssicherheit wäre eine Klarstellung zu begrüßen, die eine umfassende Regelung für die Nutzung von Cloud-Lösungen beschreibt. Diese sollte keinen Raum für abweichendes Landesrecht zulassen. Andernfalls dürfte die derzeitige Rechtsunklarheit, die durch die landesrechtlichen Krankenhaus- und Patientendatenschutzgesetze hervorgerufen wird, fortbestehen; mit entsprechend negativen Folgen für den Einsatz digitaler Lösungen.

#### **VDGH – Verband der Diagnostica-Industrie e.V.**

Neustädtische Kirchstraße 8  
10117 Berlin

Der VDGH ist unter der Registernummer R001035 im Lobbyregister für die Interessenvertretung gegenüber dem Deutschen Bundestag und der Bundesregierung registriert.

*Der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) vertritt als Wirtschaftsverband die Interessen von mehr als 120 in Deutschland tätigen Unternehmen mit einem Gesamtumsatz von 6,8 Milliarden Euro im Jahr 2022. Sie stellen Untersuchungssysteme und Reagenzien zur Diagnose menschlicher Krankheiten her, mit denen ein Umsatz von mehr als 3,5 Milliarden Euro erzielt wird, sowie Instrumente, Reagenzien, Testsysteme und Verbrauchsmaterialien für die Forschung in den Lebenswissenschaften, mit denen ein Umsatz von 3,3 Milliarden Euro erwirtschaftet wird.*