

## **Stellungnahme des ZVEI**

zum

### **Entwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen**

10. Februar 2015

Der ZVEI begrüßt den Entwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen und das Ziel, den Aufbau der Telematikinfrastruktur (TI) und ihre Anwendung zu forcieren. Aus Sicht des ZVEI muss es eine zentrale Infrastruktur für sichere, zuverlässige Kommunikation im Gesundheitswesen geben. Die TI mit ihren hohen Sicherheitsstandards ist hierfür prädestiniert. Insellösungen sind für die Erschließung der Potenziale der Vernetzung und Digitalisierung hinderlich. Wichtig ist, dass die TI künftig auch telemedizinischen Anwendungen und anderen Leistungserbringern offen steht.

Die Kombination aus Anreizen für einen verstärkten Einstieg in die elektronische Kommunikation zwischen den Akteuren und klar definierten Sanktionen für die Selbstverwaltung bei Nichteinhaltung von Fristen ist ausdrücklich zu begrüßen, weil sie Sicherheit für die zeitliche Umsetzung der Maßnahmen geben. eHealth und Telemedizin bedeuten aber mehr: Die Förderung von telemedizinischen Leistungen kommt im Gesetz zu kurz und bleibt größtenteils unkonkret. Insbesondere intra- und intersektorale Versorgungsformen, die den Patienten als aktiven Teilnehmer miteinschließen, und ambulante telemedizinische Leistungen werden nicht ausreichend berücksichtigt.

## **Im Konkreten**

### Telemedizin und konsiliarische Befundbeurteilung:

- Dass laut § 87 (2a) die konsiliarische Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen sanktionsbewehrt bis zum 1. April 2017 im EBM abgebildet werden soll, begrüßt der ZVEI. Allerdings sollte dieses Instrument nicht auf Röntgenaufnahmen beschränkt werden. Der ZVEI schlägt vor, *Röntgenaufnahmen* in diesem Zusammenhang durch *radiologische Untersuchungen* zu ersetzen.
- Unberücksichtigt bleiben Ansätze zur weiteren Öffnung der Teleradiologie über die konsiliarische Befundbeurteilung hinaus. Die großen Potenziale der Teleradiologie für die Verbesserung der Versorgung ländlicher Regionen und den Zugang zu Spezialisten bleiben somit ungenutzt. Das BMG sollte gemeinsam mit dem zuständigen BMUB prüfen, inwieweit die Röntgenverordnung die Erschließung der Potenziale behindert und angepasst werden kann.

- Der geplante § 291 i beauftragt die KBV und den GKV-SV sanktionsbewehrt, bis zum 30. Juni 2016 „die Anforderungen an die technischen Verfahren zur telemedizinischen Erbringung der konsiliarischen Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen in der vertragsärztlichen Versorgung, insbesondere Einzelheiten hinsichtlich Qualität, Sicherheit und zur technischen Umsetzung“ zu vereinbaren. Einzubinden sind laut Entwurf lediglich die Gematik und die Bundebeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit. Der ZVEI schlägt vor, in diesem Verfahren obligatorisch auch die entsprechenden medizinischen Fachgesellschaften sowie die Hersteller von entsprechender Medizintechnik zu beteiligen. Denn nur dort sind das technische Know How und die praktischen Erfahrungen in der Umsetzung vorhanden. In § 291 i (1) sollte deshalb als neuer Satz 2 in Analogie zu anderen Formulierungen im Entwurf der folgende Satz eingefügt werden:

*„Den beteiligten Anwendern der konsiliarischen Befundbeurteilung von radiologischen Untersuchungen und deren Verbänden und den mit der Wahrung der Interessen der Anbieter informationstechnischer und radiologischer Systeme beauftragten Bundesverbände ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.“*

- Der gesetzliche Prüfauftrag zur Abbildung ambulanter telemedizinischer Leistungen im EBM nach § 87 SGB V an die Selbstverwaltung aus dem Jahr 2012 wird (mit Ausnahme der konsiliarischen Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen) sanktionslos bis 2017 verlängert. Aufgrund des Umgangs der Selbstverwaltung mit der letzten gesetzlichen Frist sind auch hier Sanktionen bei Nichterfüllung zwingend nötig.

#### Interoperabilitätsverzeichnis:

- Der ZVEI begrüßt den Aufbau eines Interoperabilitätsverzeichnisses, weil es zur Transparenz über bereits vorhandene technische Lösungen beitragen wird. Allerdings sollte sichergestellt werden, dass die bereits vorhandene Erfahrung und das Fachwissen der in diesem Gebiet tätigen Normungsorganisationen auf deutscher, europäischer und internationaler Ebene eingebunden wird. Dies kann geschehen, indem eine Normungsorganisation anstelle der Gematik mit dem Aufbau des Interoperabilitätsverzeichnisses beauftragt wird. Die kontinuierliche Pflege und Weiterentwicklung des Verzeichnisses würde dadurch zudem unterstützt und vereinfacht. Dies gilt insbesondere mit Blick auf europäische und internationale Standards

und Normen. Die Einbindung der Normungsorganisationen als Experten im Rahmen von § 291 e (5) ist nicht ausreichend. Grundsätzlich sollten neben den Verbänden der Anbieter informationstechnischer Systeme auch die maßgeblichen Bundesverbände der Medizinprodukte-Hersteller eingebunden werden, weil auch diese von Interoperabilitätsanforderungen betroffen sind. Eine Kommentierung der Anträge auf Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis durch die Gematik sollte grundsätzlich in allen Fällen veröffentlicht werden.

#### Telematikinfrastruktur:

- Parallelstrukturen von TI und Insellösungen sollten künftig vermieden werden. Nur eine einheitliche Lösung ermöglicht die dringend nötige Kommunikation und ein Höchstmaß an Sicherheit und Zuverlässigkeit. Aus Sicht des ZVEI ist es deshalb notwendig, dass die Gematik als Teil der Freigabe einer Anwendung prüft, ob die TI technisch in der Lage ist, die zu erwartenden Datenmengen zu bewegen. Außerdem ist zu prüfen, ob alle Anwender der Anwendung auch problemlos Zugang zur TI erhalten können.

#### Weitere Punkte:

- In § 291 b wird in Absatz 1 d die Möglichkeit geschaffen, dass die Gematik für die Nutzung der TI durch Anwendungen Dritter Entgelte verlangen kann. Hier sollte eine neutrale Preisaufsicht vorgesehen werden, wie sie in anderen Bereichen durch die Bundesnetzagentur erfolgt.
- In § 291 d wird die Integration offener Schnittstellen in informationstechnische Systeme geregelt. Dadurch dass die Zuständigkeit für die erforderlichen Festlegungen alleine in die Hände der Verbände der betroffenen Leistungserbringer gelegt werden, besteht die Gefahr einer inhaltlichen Beschränkung bzw. von international nicht wettbewerbsfähigen Lösungen. Auch hier sollte deshalb analog zu der vorgeschlagenen Anpassungen beim Interoperabilitätsverzeichnis eine Einbindung der Industrie und der Normungsorganisationen vorgesehen werden. Damit wird sichergestellt, dass sich die Festlegungen auch an internationalen Entwicklungen orientieren.

tieren und somit auch eine grenzüberschreitende Versorgung von Patienten möglich wird. Dies ist auch angesichts laufender europäischer Aktivitäten von Bedeutung.

- Die Öffnung der TI in § 291 b für die Anwendungen Dritter sollte nicht auf Anwendungen beschränkt sein, welche ohne Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte auskommen. Die Ausführungen in der Begründung Teil A II.1.2 können in diesem Sinne verstanden werden. Es ist vorstellbar, dass auch für die Anwendungen Dritter eine Nutzung der eGK eingeplant ist. Eine solche Nutzung nicht nur der TI sondern auch der eGK sollte grundsätzlich möglich sein. Die Rechte der Gematik die Sicherheit und Stabilität der Anwendung zu prüfen und gegebenenfalls eine Nutzung der TI und der eGK zu untersagen bleibt davon unberührt.
- Der Gematik und den Vertretungen der Selbstverwaltung sollte die Auflage gemacht werden, eigene Festlegungen nur dann zu treffen, wenn es keine geeigneten internationalen Standards und Normen gibt. Nationale Alleingänge bedeuten weniger Wettbewerb, weniger Auswahl und eine aufwändigere Integration in europäische Prozesse. Zudem sollte bei der Beurteilung der Gesetzesfolgen nicht außer Acht bleiben, dass eine Anpassung von informationstechnischen Systemen bzw. Medizinprodukten an spezifische deutsche technische Festlegungen einen erheblichen Zusatzaufwand erzeugt.
- Der ZVEI plädiert zudem für eine innovationsfreundliche Harmonisierung der datenschutzrechtlichen Normen mit der Vorschrift des § 203 StGB. Das bedeutet eine maßvolle, praxisorientierte Regelung der ärztlichen Schweigepflicht, um eine Nutzung von Daten in der Versorgung - auch sektorübergreifend - zu ermöglichen.

**Der ZVEI - Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V.**

Der ZVEI vertritt in Deutschland die Interessen der Hersteller elektrotechnischer und elektronischer Produkte, Systeme und Lösungen. Die Elektroindustrie prägt mit ihren Querschnittstechnologien das Innovations- und Wachstumstempo nahezu aller Wirtschaftszweige und liefert Antworten für die globalen Megatrends wie demografischer Wandel, Ressourcenknappheit, Klimawandel, Globalisierung, Urbanisierung, Infrastruktur, Sicherheit, etc. Mit 840.000 Beschäftigten ist die Elektroindustrie in Deutschland der zweitgrößte industrielle Arbeitgeber. Der Branchenumsatz von 166 Mrd. Euro entspricht einem Anteil von 10 Prozent am gesamten deutschen Industrieumsatz. 2013 betrugen die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung 14,7 Mrd. Euro. Im Verhältnis hat somit keine Branche mehr in Innovationskraft und Zukunftsfähigkeit investiert als die Elektroindustrie.

Mehr Informationen über den ZVEI unter [www.zvei.org](http://www.zvei.org).

