

Stellungnahme

**Referentenentwurf
Gesetz für eine bessere Versorgung
durch Digitalisierung und
Innovation (Digitale Versorgung-
Gesetz – DVG)**

Bundesverband der Deutschen Industrie e.V.

1. Allgemein

Die industrielle Gesundheitswirtschaft begrüßt das Ziel des Gesetzentwurfs, eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation zu fördern, digitale Transformation zu beschleunigen und den Zugang zu digitalen Innovationen in die Regelversorgung zu erleichtern. Der Referentenentwurf ist dafür ein **sehr wichtiger erster Schritt** und ein positiver Impuls für die Digitalisierung im Gesundheitssystem.

Allerdings **müssen weitere Schritte folgen**, damit innovative digitale Gesundheitslösungen und Medizinprodukte Patienten auch in Deutschland schneller zur Verfügung stehen und Unternehmen gleichzeitig nicht mit langen und intransparenten Verfahren belastet werden.

Gerade bei **schwerwiegenden Erkrankungen** wie im Bereich Onkologie bleibt der vorliegende Gesetzentwurf hinter den Möglichkeiten und Notwendigkeiten einer verbesserten Patientenversorgung zurück.

2. Digitale Gesundheitsanwendungen

Der Referentenentwurf schlägt den richtigen Weg ein, indem er in § 33a SGB V-E dem Versicherten einen **Anspruch auf Vergütung digitaler Gesundheitsanwendungen** einräumt. Mit den Zielsetzungen Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten stellen sie eine gute Ergänzung und teilweise sogar Alternative zu anderen Therapien dar. Explizit begrüßen wir die Einführung der Möglichkeit einer Ausstellung eines elektronischen Rezeptes für Hilfsmittel.

Grundsätzlich befürworten wir ein **breites Innovationsverständnis** für digitale Gesundheitsanwendungen, das auch bereits existierende und in anderen Ländern in der Praxis eingesetzte Produkte und Lösungen einschließt.

Dabei muss die Zulassung digitaler Gesundheitsanwendungen aus Perspektive der industriellen Gesundheitswirtschaft **schnell und unbürokratisch** erfolgen, damit Innovationen nicht durch lange Verfahren ausgebremst werden.

Zur Sicherstellung des bestmöglichen Patientennutzens sollten digitale Gesundheitsanwendungen das komplette Spektrum der Gesundheitsversorgung adressieren. Wir halten daher eine Klarstellung für wichtig, dass auch **in-vitro-diagnostische Medizinprodukte** in den Anwendungsbereich des § 33a SGB V-E fallen. Den Referentenentwurf verstehen wir dahingehend, dass die Novellierung des Gesetzes neben Medizinprodukten immer auch In-Vitro-Diagnostika (IVD) in Form einer Software oder IVD, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme einschließlich Software gehören, einschließen will, so wie dies auch in § 75b SGB V-E ausdrücklich geregelt ist. In diesem Zusammenhang stellen wir fest, dass der neue § 33 a Absatz 2 SGB V-E nicht

ausdrücklich Software (digitale Gesundheitsanwendungen) berücksichtigt, die unter die Verordnung (EU) 2017/746 über in-vitro-diagnostische Medizinprodukte fällt. Daher empfehlen wir hier, Klasse A, Klasse B und Klasse C IVDs mit aufzunehmen.

Darüber hinaus regen wir an, **nicht nur Medizinprodukte einer niedrigen Risikoklasse** für die digitalen Gesundheitsanwendungen zuzulassen. Die gewünschte Transformation des Gesundheitswesens lässt sich nicht nur mit Produkten mit niedrigem Risiko erreichen. Nach dem jetzigen Gesetzesentwurf wäre z. B. eine Gesundheitsanwendung zur Berechnung einer Insulindosis nicht umfasst, da sie mindestens der Klasse IIb zuzuordnen ist und, wenn sie die Pumpe direkt ansteuert, sogar der Klasse III.

Es gibt viele weitere Beispiele von Software, welche die Diagnosestellungen und Therapien für die Patientinnen und Patienten verbessern können und im Falle eines gesteuerten Marktzugangs dem Gesundheitssystem Zeit, Kosten und Kapazitäten sparen könnten.

Wir schlagen daher vor, § 33 a Absatz 2 SGB V-E wie folgt zu ändern:

„(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger der Risikoklassen nach Absatz 2, deren Hauptfunktion (...)

(2) Medizinprodukte mit niedriger Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse I und IIa, (...) und solche der Klasse A, B und C IVDs, die der Verordnung (EU) 2017/746 über in-vitro-diagnostische Medizinprodukte zuzuordnen sind“.

Für die Risikoklassen IIb und III schlagen wir vor, den Einsatz und die Erstattung für digitale Gesundheitsanwendungen bei der Ergänzung von § 140a SGB V-E explizit zu berücksichtigen.

Der neu zu fassende § 33a Satz 1 SGB V-E sollte des Weiteren um den Bereich der **Prävention** ergänzt werden:

„(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Prävention, Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen).“

§ 139e Absatz 2 SGB V-E erfordert den Nachweis positiver Versorgungseffekte durch den Hersteller. Der **Begriff eines Versorgungseffekts** bedarf einer praxisnahen gesetzgeberischen Definition in § 139e SGB V-E, um insbesondere Rechts- und Planungssicherheit für die Hersteller zu schaffen.

Die jetzige Gesetzesbegründung lässt aufgrund der Ausführungen unter A. Problem und Ziel (S. 1f. RefE) die Auslegung des Begriffs positiver Versorgungseffekte nur dahingehend zu, dass die Einbindung von Leistungserbringern in die Telematik (a), die Erweiterung der Integration der ePA (b), die Stärkung der Telemedizin (c) und die Vereinfachung von Verwaltungsaufgaben (d) gewährleistet sein müssen sowie dass diese Effekte von dem Hersteller mit der Zweckbestimmung der Produkte definiert und in einem wissenschaftlichen Verfahren erarbeitet werden müssen. Ein solches Verständnis würde auf Herstellerseite jedoch zu Innovationshemmnissen führen: Zum einen ist auf Herstellerseite mit nicht gerechtfertigten Verzögerungen zu rechnen, da die Produkte länger in der Entwicklungsphase verweilen müssten, um die erforderlichen Nachweise erbringen zu können. So müssten mehr Daten erhoben werden und abhängig von der Leistungserbringung wäre mit einer längeren Wartezeit im Rahmen der Feststellung der Folgen zu rechnen. Zum anderen berücksichtigt § 139e SGB V-E nicht die Produkte niedriger Risikoklasse, die keinen Anspruch oder kein Ziel einer Verbesserung eines Versorgungseffekts haben. Für diese bestünde keine Möglichkeit, den Registrierungsanforderungen des BfArM zu entsprechen. Dennoch können auch diese einen hohen Patientennutzen haben.

Der grundsätzlich aus der Sphäre der Arzneimittel übertragene Gedanke einer **Nutzenbewertung** als Voraussetzung für eine dauerhafte GKV-Erstattbarkeit nach einer Periode der freien Preisbildung hat sich aus Sicht der industriellen Gesundheitswirtschaft bewährt. Die Etablierung einer 12- bis 24-monatigen erstattungsfähigen Erprobungsregelung nach der Listung durch das BfArM ermöglicht es, positive Versorgungseffekte für die Erstattungsverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband zu belegen. Es ist jedoch zu überlegen, inwieweit eine Neuverhandlung beim Vorliegen neuer Daten, z. B. bei langsam verlaufenden Erkrankungen oder Apps, die einen günstigen Einfluss auf den Lebensstil nehmen sollen, zu regeln ist.

Von Anfang an sollte ein Augenmerk darauf gelegt werden, dass der herstellerseitige Aufwand des Nutzenbewertungsverfahrens in einem dem grundsätzlichen Nutzen von Apps angemessenen Verhältnis steht. Weiter gilt es, im Verfahren eine Möglichkeit für die Berücksichtigung von Weiterentwicklungen in Form von Programmupdates zu gewährleisten. Die besondere Marktsituation mit neuen, kleinen Anbietern aus der Startup-Szene ist ebenfalls zu berücksichtigen. Darum sind bereits für die sehr frühe Phase der App-Entwicklung breite Informations- und Beratungsangebote zu schaffen. Real World Data bzw. Real World Evidence bieten sich besonders zur Bewertung dieser Technologien an. Aus diesen Verfahren gewonnene Erkenntnisse können z. B. bei der Weiterentwicklung des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) berücksichtigt werden.

Nicht geregelt wird durch den Referentenentwurf ein schnellerer Zugang von digitalen Lösungen, die in Zusammenhang mit **konventionellen Medizinprodukten** (wie z. B. Implantaten) stehen. So werden Apps, die

beispielsweise mit einem Home Monitoring-System zur Überwachung/Nachsorge von Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen laufen, von § 33a SGB V-E überhaupt nicht erfasst, da diese Apps keine Medizinprodukte darstellen und somit auch nicht in die Risikoklassen eingeordnet werden können. Auch solche Kombinationsprodukte sollten als „digitale Gesundheitsanwendungen“ gelten. Ebenfalls nicht geregelt wird der Umgang mit Apps, die auf Basis künstlicher Intelligenz Therapieempfehlungen an Healthcare Professionals (HCPs) und Patienten abgeben, ohne dass eine permanente ärztliche Überwachung besteht.

Die Frage nach der **Vergütung der Auswertung sensorgestützter Telediagnostik im ambulanten Bereich** und die Schwierigkeiten bei der **Vergütung von im Krankenhaus implantierten Medizinprodukten**, deren Daten aber aufgrund des Wirtschaftlichkeitsgebotes des SGB V vom niedergelassenen Fach- oder Hausarzt zur Therapieüberwachung und gegebenenfalls Anpassung bewertet werden sollten, wird im Referentenentwurf nicht betrachtet. Die Anpassungen und Änderungen des § 87 SGB V-E greifen aus unserer Perspektive hier zu kurz.

Die in § 139e SGB V-E getroffenen Regelungen zur Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen in ein **Verzeichnis** sollten mit Blick auf die Überarbeitung des Hilfsmittelverzeichnisses und damit verbundene Verzögerungen mit Festlegungen für eindeutige Fristen und Sanktionen ergänzt werden.

Die Anbindung des **Verzeichnisses für digitale Gesundheitsentwicklungen** an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist dazu geeignet, die Aufnahme in das Verzeichnis zu entpolitisieren und zu versachlichen und von nicht immer ausschließlich an den Interessen der Patienten orientierten Entscheidungen von Teilen der Selbstverwaltung abzukoppeln. In diesem Sinne ist zu überlegen, ob der Gesetzgeber die Führung des Hilfsmittelverzeichnisses nicht ebenfalls dem BfArM überantworten sollte. Hier könnten dann die gleichen Verbesserungen bei der Evidenzbewertung gelten wie für digitale Gesundheitsanwendungen.

3. Telematikinfrastruktur/Gesundheitsdaten

Der Gesetzesentwurf blendet aus, dass es noch an den notwendigen **Dateninfrastrukturen** fehlt, um die von Patienten „gespendeten“ Daten tatsächlich in Forschung und Versorgung nutzen zu können. Föderal starke Unterschiede bei der Umsetzung der Vorgaben der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) in die jeweilige Landesdatenschutz- und Landeskrankenhausesgesetzgebung lassen einen Flickenteppich entstehen. Im Ergebnis fehlt es trotz der technischen Machbarkeit an der Austauschbarkeit der Daten in den benötigten Mengen.

Das DVG wäre der richtige Rahmen, um das Ziel eines einheitlichen Rahmens im Bereich des Gesundheitsdatenschutzes zu formulieren. Zum einen könnte bundesrechtlich der Weg dafür freigemacht werden; darüber hinaus sollte der Bund die Länder einladen, gemeinsam einen – möglicherweise freiwilligen – und bundesweit synchronisierten Rechtsrahmen zu schaffen. Dies ist ein grundlegender Schritt, um tatsächlich die notwendigen Datenflüsse zwischen Ärzten, Universitäten, forschenden Unternehmen und Krankenkassen zur datengestützten Versorgungsforschung zu ermöglichen.

Grundsätzlich sind für die **Umsetzung der Vision einer sektorenübergreifenden Harmonisierung und dem Austausch von Gesundheitsinformationen** noch vorhandene Barrieren gegen den Einsatz von flexiblen Cloud-Services im Gesundheitswesen schnellstmöglich zu reduzieren (z. B. durch Harmonisierung und Vereinheitlichung der Landeskrankenhausgesetze und Landesdatenschutzgesetze im Einklang mit der DSGVO). Des Weiteren sprechen wir uns für die Verwendung internationaler Standards und Normen (z. B. HL7 FHIR, DICOM) sowie Interoperabilitäts-Profilen (IHE) und die Etablierung internationaler Ontologien (z. B. SNOMED) in Deutschland aus. Die Datenverfügbarkeit für Forschung und Entwicklung ist deutlich zu verbessern.

Als einen ersten Schritt in die richtige Richtung begrüßen wir es, dass gemäß § 291 Abs. 7 SGB V-E die Daten künftig von den Versicherten auch für **medizinische Forschungszwecke** zur Verfügung gestellt werden können. Um Innovationen im Sinne des Patientennutzens weiter zu fördern, schlagen wir vor, den Kreis der Berechtigten zu erweitern, sodass neben Forschung und Lehre auch **Dritten mit einem nachweisbaren berechtigten Interesse**, insbesondere Herstellern von Medizinprodukten und Arzneimitteln, die Nutzung der Daten ermöglicht werden kann. Der Versicherte sollte das Recht und die technischen Möglichkeiten erhalten, die Daten seiner Patientenakte auch Herstellern von Medizinprodukten/Arzneimitteln mittels einer anonymisierten Zugriffsebene zur Verfügung zu stellen bzw. spenden zu können, damit die Hersteller – im Sinne einer bedarfsgerechten und am Nutzen des Patienten orientierten Entwicklung von Innovationen – die Daten für KI-Training und Validierung verwenden können.

Die Ausweitung der Telematik auf weitere Bereiche der Versorgung hat den wichtigen Effekt, dass die Digitalisierung der Versorgung für Patienten erlebbar wird. Wir sprechen uns dafür aus, dass die Medikationsdaten aus der Versorgung auch zu Zwecken der **Real World Evidence** verfügbar gemacht werden. Dies ist ein Beitrag zum Ausbau der Qualität der Arzneimitteltherapie. Um die bestverfügbare Evidenz zu generieren, ist ein möglichst großer Datenpool sicherzustellen. Dieses Ziel könnte schneller erreicht werden, wenn die Integration des Medikationsplans in die ePA zur Regel mit Widerspruchsmöglichkeit der Patienten gemacht würde (siehe dazu auch Abschnitt 4 RefE).

Die Verwendung einiger Datensätze, z. B. aus der Anwendung von Medikamenten außerhalb ihrer Zulassung (**Off Label Use**), ist aufgrund des abschließenden Charakters des Katalogs klinischer Prüfungen im Arzneimittelgesetz (AMG) nicht möglich. Es ergibt sich insofern die Situation, dass Patienten im Rahmen der voranschreitenden Erkenntnisse der personalisierten Medizin erfolgreich off label behandelt werden. Eine wissenschaftliche Auswertung der Daten, um die Versorgung noch weiter zu verbessern sowie Risiken für die Patienten auszuschließen, ist also nicht möglich. Wir schlagen vor, auch das AMG entsprechend den neuen Möglichkeiten der Versorgungsforschung anzupassen, damit eine Auswertung z. B. von im Rahmen des Off Label Use gewonnenen Daten möglich wird.

Bei der Umsetzung von **Maßnahmen zur Cybersicherheit**, mit der die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) beauftragt werden soll, muss das BSI zwingend mit eingebunden sein. Dabei sollte auch auf Standards in der BSI-Kritisverordnung Bezug genommen werden.

Wir weisen darauf hin, dass die Regelungen des neu einzufügenden § 75 b SGB V-E (siehe Art.1 Nr. 7 RefE) für notwendige Maßnahmen zur Herstellung bzw. Verbesserung von **IT-Sicherheit im Bereich der Arzt- und Zahnarztpraxen** bereits durch Art. 32 DSGVO als unmittelbare rechtliche Verpflichtung für jeden Arzt oder Zahnarzt eingefordert werden. Zwar zielt der an die Formulierung des BSI-Gesetz (BSIG) angelehnte Wortlaut des § 75b SGB V-E eher auf die Herstellung der IT-Sicherheit als solcher, jedoch ist jede Störung der IT-Systeme in einer Arzt- bzw. Zahnarztpraxis notwendig mit der Beeinträchtigung auch der Schutzziele des Art. 32 DSGVO (insb. Vertraulichkeit, Integrität, Verfügbarkeit und Belastbarkeit der Systeme im Hinblick auf die Verarbeitung personenbezogener Daten) verbunden. Art. 32 DSGVO sieht aber, anders als § 75b SGB V-RefE, eine eigenverantwortliche Entscheidung des Verantwortlichen über die Angemessenheit der technischen und organisatorischen Maßnahmen vor. Bereits die Verbindlichkeit fremdbestimmter Richtlinien nach § 75b SGB V-E, insbesondere aber die Außerachtlassung der nach Art. 32 DSGVO ebenfalls relevanten Frage der Implementierungskosten lassen daher Zweifel an der Europarechtskonformität der Regelung aufkommen. Dasselbe gilt für die zwingend nach Ablauf eines Jahres vorzunehmende Anpassung der Maßnahmen. So ist der deutsche Gesetzgeber nicht befugt, im Anwendungsbereich des Art. 32 DSGVO strengere nationale Vorschriften zu schaffen. Sollte trotz dieser Bedenken an der Erstellung einer Richtlinie zur IT-Sicherheit festgehalten werden, müsste auch die Protokollierung der Prozesse für die Nachvollziehbarkeit etwaiger Fehler oder missbräuchlicher Nutzung (wie in § 63a StVG für autonomes Fahren) geregelt werden. Um die IT-Sicherheit praxisnah auszugestalten, halten wir die Einbeziehung der Verbände bei der Verfassung der Richtlinie nach § 75b SGB V-E für erforderlich.

Wir regen daher an, § 75 b Satz 4 SGB V-E wie folgt zu ergänzen:

„Die Festlegung der Richtlinie nach Satz 1 sowie deren Anpassung nach Satz 4 erfolgen in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sowie dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit unter Einbeziehung der für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen.“

Nicht notwendig im Hinblick auf die Regelungen der DSGVO ist aus unserer Sicht darüber hinaus die Möglichkeit einer **Zertifizierung von Dienstleistern durch die KBV**. Eine Zertifizierung von Dienstleistern ist auch unter Art. 42, 43 DSGVO möglich. Der Referentenentwurf lässt nicht erkennen, dass die KBV als Zertifizierungsstelle nach Art. 43 DSGVO anerkannt und die interessierten Dienstleister nach Art. 42 DSGVO zertifiziert werden sollten. Hier würde eine Parallelstruktur geschaffen. In die Zertifizierung durch die KBV sollten grundsätzlich Zertifizierungsstellen mit spezifisch technischem Sachverstand eingebunden werden. Selbiges gilt für die Frage der Überwachung der Einhaltung. Neben die Zuständigkeit der Landes-Datenschutzaufsichtsbehörden träte die Zuständigkeit berufsständischer Vereinigungen. Schlimmstenfalls ergäbe sich für die betroffenen Ärzte und Zahnärzte die Situation, dass die zwingenden KBV-Richtlinien einerseits und die Vorstellungen der jeweils zuständigen Landes-Datenschutzaufsicht nicht miteinander kompatibel wären. § 75b SGB V-E wird die Bürokratie in Arzt- und Zahnarztpraxen weiter anwachsen lassen, ohne dabei zusätzliche Sicherheit zu schaffen. Anstelle einer Parallelstruktur zu den ohnehin im Gesundheitsbereich einschneidenden Anforderungen der DSGVO wäre Ärzten und Zahnärzten besser geholfen, würde – unter Beteiligung aller Landes-Datenschutzaufsichtsbehörden – eine Richtlinie von technischen und organisatorischen Maßnahmen nach Art. 32 DSGVO erarbeitet und würden nach Art. 42, 43 DSGVO Dienstleister zertifiziert.

In Ergänzung des § 291d Abs. 1 SGB V-E (siehe Art. 1 Nr. 29 RefE) sollten Hersteller medizinischer Primärsysteme (insbesondere Krankenhaus- und Arztpraxisinformationssysteme) dazu verpflichtet werden, **sichere, bidirektionale und standardisierte Schnittstellen** zu ihren Systemen anzubieten. Nur so können durchgängige digitale Prozesse effizient gestaltet und ein Wettbewerb um die besten Lösungen entfacht werden.

Die Gesetzesbegründung Allgemeiner Teil A II. Nr. 2: Satz 3 sieht die freiwillige Anbindung u. a. von „Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten“ an die Telematikinfrastruktur vor. Anstatt isoliert „Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten“ aufzuführen, sollte im Sinne eines interprofessionellen, digitalen Versorgungsmanagements die Formulierung **„Heilmittelerbringer nach § 124 SGB V“** stehen.

4. Regelungen zur elektronischen Patientenakte (ePA)

Wir begrüßen, dass der Referentenentwurf die **Voraussetzungen für die ePA** konkretisiert und in § 291h Abs. 1 SGB V-E festlegt, dass zum einen medizinische Informationen durch die Leistungserbringer in die Akte bereitgestellt werden können und zum anderen auch Daten von den Versicherten selbst gespeichert werden können. Damit kann die Akte nicht nur die Krankheitsdaten, sondern richtigerweise alle Gesundheitsdaten des Versicherten bereitstellen – sofern der Versicherte als Herr seiner Daten dies wünscht.

Wichtig ist dabei eine einfache Anbindung aller Praxen, Krankenhäuser und weiterer Anwender an die verschiedenen von den Versicherungen zur Verfügung gestellten Akten. Dazu bedarf es der **Sicherstellung der Interoperabilität aller Akteure und Informationen durch die Verwendung international anerkannter technischer Standards** und Normen (z. B. HL7 FHIR, DICOM) sowie Interoperabilitäts-Profilen (IHE). Das Gesetz hat nun in § 291h Abs. 3 SGB V-E die Wichtigkeit der semantischen und syntaktischen Interoperabilität erkannt und schreibt richtigerweise vor, dass internationale Standards einzubeziehen sind. Nähere Ausführungen zur Einbeziehung der internationalen Standards wie z. B. IHE fehlen in der Gesetzesbegründung auf S. 77 des DGV-E. Da die Einbeziehung internationaler Standards essenziell für den Erfolg der ePA sind, wäre es zielführend, in der Praxis Auslegungshilfen zum gesetzgeberischen Willen zu erhalten.

Darüber hinaus ist es im Zusammenhang mit der ePA essenziell, **bestehende Datenschutzgesetze zu harmonisieren** und dabei die im Vergleich zur DSGVO weitergehenden Beschränkungen aufzuheben. Nur so können die erforderliche Datenverfügbarkeit, -nutzung und -qualität für die wissenschaftliche Forschung sowie die Entwicklung innovativer Produkte durchgehend gewährleistet werden, um den medizinischen Fortschritt zu fördern und die Qualität, Sicherheit und Effizienz des Gesundheitswesens zu steigern. Hierfür ist insbesondere die Vereinheitlichung von Bundes- und Ländergesetzen sowie einschlägiger Spezialgesetze im Bereich des Datenschutzes dringend erforderlich (z. B. Krankenhausgesetze, Landesdatenschutzgesetze, Sozialdatenschutz sowie das Datenschutzrecht für Kirchen und Bundeswehr).

Der Erfolg der ePA hängt maßgeblich von dem **Nutzen für den Versicherten und die Leistungserbringer** ab. Der Nutzen steigt, je vollständiger die Akte und je höher die Qualität und Quantität der Daten sind. Die Situation ist vergleichbar mit den Anfängen des Internets – je schneller und je mehr Daten verfügbar waren, desto attraktiver wurde die Nutzung.

Um die Akzeptanz der ePA zu erhöhen und für eine Datenspeicherung in Krankenhäusern Anreize zu schaffen, regen wir an, statt der nun vorgesehenen Fallpauschale nach § 5 Abs. 3f Krankenhausentgeltgesetz

(KHEntgG-E), ein Stufenmodell, welches Umfang und Qualität der Datenspeicherung erhöht, einzuführen. Eine Fallpauschale von fünf Euro, wie sie § 5 Abs. 3f KHEntgG-E bei Speicherung von Patientendaten im Krankenhaus vorsieht, setzt keinen Anreiz, Umfang und Qualität der Daten zu erhöhen, und ist unseres Erachtens daher nicht zielführend.

Ein solches Stufenmodell könnte anhand von Art und Umfang der in der ePA eingestellten Daten einerseits und anhand des Austauschs der Daten zwischen Leistungserbringern andererseits durch unterschiedlich (abgestufte) monetäre Anreize den digitalen Austausch gegenüber dem papierorientierten Austausch steigern. Dieser Ansatz könnte ebenfalls auf weitere Akteure des Gesundheitswesens (z. B. Pflege- und Rehabilitationseinrichtungen sowie Hebammen bzw. Entbindungspfleger bzw. Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten) ausgeweitet werden.

Gemäß dem neu einzufügenden § 291 h Absatz 3 Satz 1 SGB V-E (siehe Art. 1 Nr. 32 RefE) trifft die KBV im Benehmen mit den übrigen Spitzenorganisationen nach § 291a Absatz 7 Satz 1 SGB V-E, der Gesellschaft für Telematik, den maßgeblichen, fachlich betroffenen medizinischen Fachgesellschaften, der Bundespsychotherapeutenkammer, den maßgeblichen Bundesverbänden der Pflege und der weiteren in § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe g SGB V-E genannten Berufe, den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen, den für die Wahrnehmung der Interessen der Forschung im Gesundheitswesen maßgeblichen Bundesverbände und dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information die notwendigen **Festlegungen für die Inhalte der elektronischen Patientenakte**, um deren semantische und syntaktische Interoperabilität zu gewährleisten. Aus der gewählten Formulierung des Referentenentwurfs geht nicht hervor, welche Bundesverbände konkret gemeint sind. Auch der Gesetzesbegründung sind weder mögliche Verbände noch nachvollziehbare Kriterien, nach denen eine Auswahl der Verbände erfolgen soll, zu entnehmen.

Aus unserer Sicht sollte zudem eine weitere **Konkretisierung der Funktionalitäten** der ePA geprüft werden, z. B. im Hinblick auf die Einbindung von Informationen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, eines Überweisungsmanagements, einer Möglichkeit zur Einbindung in Register oder zur Patientenidentifikation für Studien.

5. Telemedizin

Wir begrüßen die durchgehende Berücksichtigung der Telemedizin im Referentenentwurf. Nicht aufgegriffen werden hingegen das Thema **Telemonitoring** und Vergütung für Telemonitoring.

6. Förderung digitaler Innovationen durch Krankenkassen

Wir begrüßen, dass künftig die Krankenkassen digitale Innovationen fördern und auch allein oder in Zusammenarbeit mit Dritten entwickeln oder entwickeln lassen können (§ 68 Satz 2 SGB V-E). Maßgebliche Grundlage für eine bedarfsgerechte digitale Innovation ist die **Auswertung von Daten der Versicherten** im Rahmen der Entwicklung der Produkte oder Dienste. Die Qualität, die sich am Patientennutzen orientiert, hängt maßgeblich von einer effektiven und Knowhow-basierten Auswertung ab. Wenn also Dritte von den Krankenkassen an der Entwicklung beteiligt sein dürfen, so müssen diese auch zur Sicherstellung einer effektiven bedarfsgerechten und gezielten Förderung an der Auswertung der rechtmäßig erhobenen und gespeicherten versichertenbezogenen Daten im erforderlichen Umfang beteiligt werden dürfen.

Wir regen daher an, § 68a Satz 5 SGB V-E wie folgt zu ergänzen:

„Zur Verbesserung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung können Krankenkassen die Entwicklung digitaler Innovationen – wie insbesondere digitale Medizinprodukte, künstliche Intelligenz sowie telemedizinische oder IT-gestützte Verfahren – fördern. Zu diesem Zweck können Krankenkassen digitale Innovationen in Zusammenarbeit mit Dritten entwickeln oder von diesen entwickeln lassen. Dritte sind insbesondere Hersteller von Medizinprodukten, Unternehmen aus dem Bereich der Informationstechnologie, Forschungseinrichtungen sowie Leistungserbringer und deren Gemeinschaften. Die Förderung kann durch eine Kapitalbeteiligung nach § 263 Absatz 3 erfolgen, soweit sie mit einer fachlich-inhaltlichen Kooperation zwischen Krankenkasse und Beteiligungsgesellschaft verbunden wird. Um eine bedarfsgerechte und gezielte Förderung der Entwicklung, Plausibilisierung und Evaluation digitaler Innovationen sicherzustellen, können Krankenkassen die nach § 284 Absatz 1 von ihnen rechtmäßig erhobenen und gespeicherten versichertenbezogenen Daten im erforderlichen Umfang auswerten und die Ergebnisse der Auswertung den Dritten nach Satz 2 zugänglich machen oder auswerten lassen.“

Durch die neuen Möglichkeiten der Krankenkassen zur Innovationsförderung sollten aus unserer Sicht auch **Kooperationen mit der industriellen Gesundheitswirtschaft** stärker gefördert und die damit verbundenen Chancen für die Patientinnen und Patienten genutzt werden.

Die neu in § 140a Absatz 4 a SGB V-E vorgesehene **Möglichkeit, Verträge über eine besondere Versorgung mit den Krankenkassen zu schließen**, halten wir für zielführend, da sie die gesundheitliche Ersteinschätzung unterstützt und Anreize für Innovationen setzt. Wir halten dabei die Einbindung von Ärzten bei diagnostischen Feststellungen für richtig, da die Letztentscheidung damit bei einem verantwortlichen Arzt oder Ärztin liegt und dies den Ansatz von einer den Arzt oder die Ärztin unterstützenden und

nicht ersetzenden digitalen Anwendung bis hin zur Künstlichen Intelligenz unterstreicht.

Trotz grundsätzlicher Befürwortung der Investitionsförderung sehen wir es als problematisch an, dass die Kassen mit diesem Schritt **vom Kostenträger zum Leistungserbringer** werden. Um diese Verquickungen, die möglicherweise Einfluss auf die Erstattbarkeit haben könnten, zu entflechten, ist der Einfluss der Kassen als Gesellschafter auf das operative Geschäft zu unterbinden (stille Teilhaberschaft).

Über den BDI

Der BDI transportiert die Interessen der deutschen Industrie an die politisch Verantwortlichen. Damit unterstützt er die Unternehmen im globalen Wettbewerb. Er verfügt über ein weit verzweigtes Netzwerk in Deutschland und Europa, auf allen wichtigen Märkten und in internationalen Organisationen. Der BDI sorgt für die politische Flankierung internationaler Markterschließung. Er bietet Informationen und wirtschaftspolitische Beratung für alle industrierelevanten Themen. Der BDI ist die Spitzenorganisation der deutschen Industrie und der industrienahen Dienstleister. Er spricht für 35 Branchenverbände und mehr als 100.000 Unternehmen mit rund 8 Mio. Beschäftigten. Die Mitgliedschaft ist freiwillig. 15 Landesvertretungen vertreten die Interessen der Wirtschaft auf regionaler Ebene.

Impressum

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

Ansprechpartner

Felix Esser
Abteilungsleiter Industrielle Gesundheitswirtschaft
Telefon: +49 30 20281495
f.esser@bdi.eu

Christoph Mönnigmann
Projektreferent BDI-Initiative Gesundheit digital
Telefon +49 30 20281570
c.moennigmann@ifg.bdi.eu

BDI Dokumentennummer: D 1052