

## Stellungnahme der BIO Deutschland

### Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz – DVG)

Berlin, 7. Juni 2019

**Geschäftsstelle**

BIO Deutschland e. V.  
Schützenstraße 6a  
10117 Berlin

**Ansprechpartner:**

Cay Frederic Horstmann  
Tel: +49 30 2332 164 41  
E-Mail: [horstmann@biodeutschland.org](mailto:horstmann@biodeutschland.org)

## 1. Zusammenfassung

Der Branchenverband der Biotechnologie-Industrie in Deutschland (BIO Deutschland) begrüßt den Referentenentwurf (RefE) des Bundesgesundheitsministeriums für Gesundheit (BMG) für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz – DVG). Das DVG kann einen entscheidenden Beitrag für die bessere Implementierung digitaler Lösungen und neuer innovativer Formen der Zusammenarbeit für eine bessere Gesundheitsversorgung in Deutschland leisten.

Insbesondere in Verbindung mit neuen Erkenntnissen aus den Biowissenschaften kann die Digitalisierung im Gesundheitswesen für die Patientinnen und Patienten großen Nutzen haben.

Die im RefE DVG enthaltenen Maßnahmen zur Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte (ePA), insbesondere die Möglichkeit für Versicherte Daten aus der ePA für Zwecke der medizinischen Forschung zur Verfügung zu stellen (§ 291h Abs. 7 SGB V), ist sehr zu begrüßen. Nicht nur Ärzte sondern auch die forschenden Unternehmen der Biotechnologie-Branche sind darauf angewiesen, Zugang zu einer möglichst breiten Datenbasis für eine effektive Forschung und Entwicklung zu erhalten.

Die Neuregelung zu § 75 b SGB V sollte gestrichen werden. Mit dem neu einzufügenden § 75 b SGB V schafft der RefE DVG unnötige Parallelstrukturen und ein zusätzliches bürokratisches Regelwerk.

Art. 32 EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) verpflichtet Arzt- und Zahnarztpraxen bereits zu in der Tat notwendigen Maßnahmen zur Herstellung bzw. Verbesserung der IT-Sicherheit. Stattdessen sollte eine Richtlinie von technischen und organisatorischen Maßnahmen nach Art. 32 DSGVO erarbeitet werden.

Ebenfalls überflüssig im Hinblick auf die Regelungen der DSGVO ist die Möglichkeit einer Zertifizierung von Dienstleistern durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung. Denn eine Zertifizierung von Dienstleistern ist auch nach Art. 42, 43 DSGVO möglich.

Die Möglichkeit zur Fristverlängerung (§ 291 d Abs. 1 Satz 3 SGB V) sollte mit klaren Kriterien für die neu geschaffene Ermessensentscheidung bei der Fristverlängerung unterlegt werden, um zu verhindern, dass die Ausnahme der Fristverlängerung zur Regel wird.

In Anbetracht der stetig steigenden Bedeutung der Biotechnologie im Gesundheitswesen sollten bei der Festlegung der Inhalte der elektronischen Patientenakte (§ 291h Abs. 3 Satz 1 SGB V) von Anfang an Vertreter der Bio-IT eingebunden werden.

## 2. Einleitung

Der Branchenverband der Biotechnologie-Industrie in Deutschland (BIO Deutschland) begrüßt den Referentenentwurf (RefE) des Bundesgesundheitsministeriums für Gesundheit (BMG) für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz – DVG). Das DVG kann einen entscheidenden Beitrag für die bessere Implementierung digitaler Lösungen und neuer innovativer Formen der Zusammenarbeit für eine bessere Gesundheitsversorgung in Deutschland leisten.

Insbesondere in Verbindung mit neuen Erkenntnissen aus den Biowissenschaften kann die Digitalisierung im Gesundheitswesen für die Patientinnen und Patienten großen Nutzen haben. Im Bereich Gesundheit ist die Biotechnologie ein wesentlicher Treiber für neue Wirkstoffe, Methoden und Diagnostika. Aus der Studie der Bundesregierung zur Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung in Deutschland geht hervor, dass die Biotechnologiebranche ein überdurchschnittliches Wachstum und damit ein hohes Potenzial hat. Die Bruttowertschöpfung in der gesundheitsrelevanten Biotechnologie wird für 2018 auf über 11 Mrd. Euro prognostiziert. Das Wachstum liegt bei 5,6 Prozent pro Jahr. Ebenso wächst der Anteil der Erwerbstätigen in der gesundheitsrelevanten Biotechnologie – aktuell bei rund 65 000 - um ca. drei Prozent pro Jahr.

Die Einbeziehung innovativer Methoden über die Auswertung von Forschungsergebnissen, wie bei der beschleunigten Sequenzierung von DNA-Molekülen (*Next Generation Sequencing* - NGS), der Erforschung des Proteoms mit biochemischen Methoden (Proteomik) sowie Big-Data-Analysen von Gesundheitsdaten, spielt dabei eine zunehmend wichtigere Rolle. Um medizinische Prozesse und Wechselwirkungen von Medikamenten genauer zu verstehen und um neuartige Verfahren für die Diagnose und für bessere Therapien zur Behandlung von Patientinnen und Patienten entwickeln zu können, sind nicht nur Ärzte sondern auch die forschenden Unternehmen der Biotechnologie-Branche darauf angewiesen, Zugang zu einer möglichst breiten Datenbasis zu erhalten. In diesem Zusammenhang sind Daten über den gesamten Verlauf einer Erkrankung und weitere Informationen über den allgemeinen Gesundheitszustand eines Patienten für die Biotechnologie-Unternehmen wichtig, um effizient hochwirksame Diagnose- und Behandlungsmethoden zu entwickeln.

Vor diesem Hintergrund ist zu begrüßen, dass das DVG wichtige Maßnahmen zur Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte (ePA) enthält und insbesondere den Versicherten die Möglichkeit eröffnet Daten aus der ePA für Zwecke der medizinischen Forschung zur Verfügung zu stellen. Mit Hilfe der dort gespeicherten Informationen kann den Biotechnologie-Unternehmen bei der Entwicklung von innovativen und hochwirksamen Diagnose- und Therapiemethoden entscheidend geholfen werden.

## 3. Einschätzung der BIO Deutschland zum Referentenentwurf eines Digitale Versorgung-Gesetzes (DVG)

Das BMG hat den Referentenentwurf des DVG vorgelegt und um Stellungnahme gebeten. BIO Deutschland gibt im Folgenden gerne eine Einschätzung aus Branchensicht zum vorgelegten Entwurf.

### 3.1. Regelung zur IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung (§ 75b SGB V; Art. 1 Nr. 7 RefE DVG)

Mit dem neu einzufügenden § 75 b SGB V soll - ausweislich der Begründung des RefE - der wachsenden Abhängigkeit von IT-Systemen in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung sowie dem Bedrohungspotential zunehmend zielgerichteter, technologisch ausgereifterer und komplexerer Angriffe auf diese IT-Systeme Rechnung getragen werden. Obschon Arzt- und Zahnarztpraxen nicht den Regelungen des BSI-Gesetzes oder der Verordnung zur Bestimmung Kritischer Infrastrukturen nach dem BSI-Gesetz (*BSI-Kritisverordnung* - BSI-KritisV) unterfallen, sollen sie zu größeren Anstrengungen im Bereich der IT-Sicherheit gezwungen werden. Hierzu sollen für die Leistungserbringer verbindliche Richtlinien durch die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen entwickelt werden. Diese sollen einmal im Jahr in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) und der Bundesbeauftragten für den *Datenschutz* und die Informationsfreiheit (BfDI) aktualisiert werden. Die in der Richtlinie festzulegenden Anforderungen müssen geeignet sein, abgestuft im Verhältnis zum Gefährdungspotential, Störungen der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse der vertragsärztlichen Leistungserbringer in Bezug auf Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit zu vermeiden. Weil die IT-Systeme von Vertragsärzten

und Vertragszahnärzten in der überwiegenden Mehrzahl von Dienstleistern betreut würden, sollen diese Dienstleister durch die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen im Hinblick auf die Einhaltung der Vorgaben nach § 75b SGB V zertifiziert werden können.

Der RefE DVG schafft mit dieser Regelung unnötige Parallelstrukturen und ein zusätzliches bürokratisches Regelwerk. In der Tat notwendige Maßnahmen zur Herstellung bzw. Verbesserung von IT-Sicherheit im Bereich der Arzt- und Zahnarztpraxen sind bereits durch Art. 32 EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) eine unmittelbare rechtliche Verpflichtung für jeden Arzt oder Zahnarzt. Denn zwar zielt der an die Formulierung des BSI-Gesetz angelehnte Wortlaut des § 75b SGB V eher auf die Herstellung der IT-Sicherheit als solche – jedoch ist jede Störung der IT-Systeme in einer Arzt- bzw. Zahnarztpraxis notwendigerweise 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, eine eigenverantwortliche Entscheidung des Verantwortlichen über die Angemessenheit der technischen und organisatorischen Maßnahmen vor. Bereits die Verbindlichkeit fremdbestimmter Richtlinien nach § 75b SGB V, erst recht 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. Denn der deutsche Gesetzgeber ist 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 beispielsweise in § 63a StVG für autonomes Fahren) geregelt werden.

Ebenfalls überflüssig im Hinblick auf die Regelungen der DSGVO ist die Möglichkeit einer Zertifizierung von Dienstleistern durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung. Denn eine Zertifizierung von Dienstleistern ist auch unter Art. 42, 43 DSGVO möglich. Der RefE lässt nicht erkennen, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung als Zertifizierungsstelle nach Art. 43 DSGVO anerkannt und die interessierten Dienstleister nach Art. 42 DSGVO zertifiziert werden sollten. Auch hier würde also – ohne Mehrwert in der Sache – eine Parallelstruktur geschaffen. Jedenfalls aber sollte die Zertifizierung nicht allein durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung erfolgen. Es sollten zumindest Zertifizierungsstellen mit technischem Sachverstand in das Zertifizierungsverfahren mit eingebunden werden.

Dasselbe gilt für die Frage der Überwachung der Einhaltung. Neben die Zuständigkeit der Landes-Datenschutzaufsichtsbehörden träte die Zuständigkeit berufsständischer Vereinigungen. Hieran ändert auch die Beteiligung der BfDI im Rahmen der Erstellung und Evaluierung der Richtlinien nichts, denn die BfDI ist eben gerade nicht zuständig für die Einhaltung der Bestimmungen der DSGVO im nicht-öffentlichen Bereich. Schlimmstenfalls ergäbe sich für die betroffenen Ärzte und Zahnärzte die Situation, dass die zwingenden Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung einerseits und die Vorstellungen der jeweils zuständigen Landes-Datenschutzaufsicht nicht miteinander kompatibel wären. § 75b SGB V 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 nach Art. 42, 43 DSGVO Dienstleister zertifiziert.

### **3.2. Regelung zur Integration offener Schnittstellen in informationstechnische Systeme (§ 291 d Abs. 1 Satz 3 SGB V; Art. 1 Nr. 29 RefE DVG)**

§ 291 d Absatz 1 Satz 2 SGB V schreibt vor, dass die Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme spätestens zwei Jahre nachdem die jeweiligen Festlegungen in das Interoperabilitätsverzeichnis aufgenommen worden sind, erfolgt sein muss. Der neu einzufügende Satz 3 sieht vor, dass bei einer Fortschreibung der Schnittstellen eine abweichende Frist vorgegeben werden kann.

Um das beschriebene Regel-Ausnahmeverhältnis nicht umzukehren, sind klare Kriterien für die neu geschaffene Ermessensentscheidung bei der Fristverlängerung mit aufzunehmen. Dabei sollten Hersteller medizinischer Primärsysteme (insbesondere Krankenhaus- und Arztpraxisinformationssysteme) dazu verpflichtet werden, sichere, bidirektionale und standardisierte Schnittstellen zu ihren Systemen anzubieten, damit sich die mit dem DVG beabsichtigte Dynamik sinnvoll entfalten kann. Nur so können durchgängige digitale Prozesse effizient gestaltet und ein Wettbewerb um die besten Lösungen entfacht werden.

### **3.3. Regelung zur elektronischen Patientenakte (§ 291h Abs. 3 Satz 1 SGB V; Art. 1 Nr. 32 RefE DVG)**

Gemäß dem neu einzufügenden § 291 h Abs. 3 Satz 1 SGB V trifft die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit den übrigen Spitzenorganisationen nach § 291a Absatz 7 Satz 1 SGB V, der Gesellschaft für Telematik, den maßgeblichen, fachlich betroffenen medizinischen Fachgesellschaften, der Bundespsychotherapeutenkammer, den maßgeblichen Bundesverbänden der Pflege und den weiteren in § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe g SGB V genannten Berufen sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen, den für die Wahrnehmung der Interessen der Forschung im Gesundheitswesen maßgeblichen Bundesverbänden 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.

In Anbetracht der stetig steigenden Bedeutung der Biotechnologie im Gesundheitswesen sollten bei der Festlegung der Inhalte der elektronischen Patientenakte von Anfang an Vertreter der Bio-IT eingebunden werden. Die erheblichen Fortschritte in der medizinischen Genetik, die Kenntnis der Möglichkeiten zur Darstellung der erblichen (Genom) und der stofflichen Ausstattung (Proteom) sowie die Momentaufnahmen des Stoffwechsels (Metabolom) treiben die Forschung und Entwicklung der letzten Jahre an. Die dabei entstehenden großen Datenmengen (Big Data) und deren Auswertungen haben u. a. den Job des *Big-Data Scientist* erst notwendig gemacht. Diese neuen Informationen ermöglichen Forschung und Entwicklung in einer neuen Dimension, personalisierte, zielgerichtete und machen es beispielsweise möglich, spezifische Marker für Krankheiten und Patienten zu identifizieren (sogenannte Biomarker). Daraus entwickelte diagnostische Tests können die Wahrscheinlichkeit eines Therapieerfolgs für den Einzelnen anhand seiner genetischen und metabolischen Merkmale vorhersagen. Dadurch kann der Verlauf und die Wirksamkeit einer medikamentösen Behandlung vorhergesagt, überwacht und gesteuert werden.

Deshalb muss die Einbindung von Vertretern der Bio-IT sichergestellt werden, um die Interessen der Patientinnen und Patienten sowie der forschenden Unternehmen aus der Biotechnologie-Industrie und Bio-IT zu wahren. Ebenfalls kann so sichergestellt werden, dass Telematikinfrastruktur-Daten in einem Format und einer Sprache vorliegen, die sich sinnvoll für Zwecke der biotechnologischen Forschung weiterverwenden lassen. Ferner muss sichergestellt werden, dass die Systeme der Bio-IT-Anwendungen an die Telematikinfrastruktur angebunden werden können.

### **3.4. Regelung zur elektronischen Patientenakte (§ 291h Abs. 7 SGB V; Art. 1 Nr. 32 RefE DVG)**

Der ebenfalls neu einzufügende § 291h Abs. 7 SGB V eröffnet die Möglichkeit für Versicherte, ihre in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Daten für Zwecke der medizinischen Forschung zur Verfügung zu stellen.

BIO Deutschland begrüßt diese Neuregelung ausdrücklich, da sie dazu beitragen kann, dass innovative Forschungsergebnisse durch Big Data Lösungen gefördert werden. Dadurch kann ein gesamtgesellschaftlicher Mehrwert von Big Data erzeugt und die Selbstbestimmung der Versicherten gestärkt werden.

Zukünftig wird die Erhebung, standardisierte Dokumentation und der Vergleich von internationalen Patientendaten der einzige Weg sein, das Verständnis und Wissen zu vertiefen, um (genetische) Krankheitsursachen zu ermitteln und damit Patientinnen und Patienten eine möglichst frühzeitige und personalisierte Therapie zu ermöglichen. Darüber hinaus erwarten wir auch bei der Prävention, Diagnose und Therapie, insbesondere bei weit verbreiteten chronischen Krankheiten wie bei respiratorischen, kardiovaskulären Krankheiten und Erkrankungen des Nervensystems durch die Analyse großer Datenmengen völlig neue Forschungsansätze und Lösungen, die dem Patientenwohl dienen.

Insofern ist die o.g. Neuregelung ein erster Schritt in die richtige Richtung. Um das Vertrauen der Versicherten in die Weitergabe ihrer Daten zu Forschungszwecken zu stärken, sollten aus Sicht der BIO Deutschland die wesentlichen Punkte des Prozesses der Datenweitergabe rechtssicher festgeschrieben werden. Dies kann direkt im Gesetz oder einer Rechtsverordnung geschehen. Darüber hinaus sind Regelungen erforderlich, welche sicherstellen, dass der Prozess der Datenweitergabe für den betroffenen Versicherten transparent ist.

### 3.5. Begründung zum Referentenentwurf

Als wesentlicher Inhalt benennt der Referentenentwurf zum DVG u.a. die Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur. Im allgemeinen Teil A II. Nr.2 der Begründung ist die freiwillige Anbindung u.a. von „Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten“ an die Telematikinfrastruktur vorgesehen.

Anstatt isoliert "Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten" aufzuführen sollte es aus Sicht von BIO Deutschland im Sinne eines interprofessionellen, digitalen Versorgungsmanagements "Heilmittelerbringer nach § 124 SGB V" lauten.

Die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland) hat sich mit ihren mehr als 330 Mitgliedsfirmen zum Ziel gesetzt, in Deutschland die Entwicklung eines innovativen Wirtschaftszweiges auf Basis der modernen Biowissenschaften zu unterstützen und zu fördern. Dr. Peter Heinrich ist Vorstandsvorsitzender der BIO Deutschland.

Fördermitglieder der BIO Deutschland und Branchenpartner sind AGC Biologics, Avia, Bayer Pharma, Boehringer Ingelheim Pharma, BioSpring, Centogene, Clariant Produkte (Deutschland), CMS Hasche Sigle, Deutsche Bank, EBD Group, Euronext, Evotec, Exyte, EY, Isenbruck | Bösl | Hörschler, Janssen, KPMG, Merck, MiltenyiBiotec, MorphoSys, Neuwerk, Pfizer, Phenex Pharmaceuticals, PricewaterhouseCoopers, Qiagen, Roche Diagnostics, Sanofi-Aventis Deutschland, SAP, Thermo Fischer, Vertex und VWR.

## Kontakt

Weitere Informationen zur Tätigkeit der BIO Deutschland erhalten Sie gerne auf Anfrage bei der Geschäftsstelle des Verbandes oder unter [www.biodeutschland.org](http://www.biodeutschland.org).

BIO Deutschland e. V.  
Schützenstraße 6a  
10117 Berlin

Tel.: 030-2332 164 30

Fax: 030-2332 164 38

E-Mail: [info@biodeutschland.org](mailto:info@biodeutschland.org)

Web: [www.biodeutschland.org](http://www.biodeutschland.org)