DGBMT-Stellungnahme

zum Referentenentwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz – DVG) vom 15. Mai 2019

Die DGBMT fördert die Zusammenarbeit von Naturwissenschaftlern, Ingenieuren und Ärzten in Forschung, Entwicklung, Anwendung und Lehre. Die DGBMT ist eine Fachgesellschaft des VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.

Deutschland nimmt im internationalen Vergleich bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen einen der hinteren Plätze ein. Entsprechend begrüßt die DGBMT ausdrücklich, dass mit der Digitale Versorgung-Gesetz viele wichtige Punkte aufgegriffen und gezielt adressiert werden. Dazu gehören der Anspruch auf digitale qualitätsgeprüfte Gesundheitsleistungen für Versicherte, die Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte, die Förderung der Entwicklung medizinischer Leitlinien im Rahmen des Innovationsfonds oder die Schaffung von Möglichkeiten zur Nutzung von Patientendaten für die Forschung.

Gleichzeitig ist festzuhalten, dass für eine erfolgreiche Spezifikation und nachhaltige Umsetzung der zugrunde liegenden Elemente und Prozesse die einschlägigen Fachgesellschaften auf eine hohe Kompetenz und eine breite Expertise zurückgreifen können, die z.B. durch Expertenanhörungen aber auch durch Einbindung der Gesellschaften und Industrieverbände stärker eingebunden werden sollte. Nur mit der großen Erfahrung kann der Rückstand in der Digitalisierung im Gesundheitswesen zügig aufgeholt werden.

Positiv ist zu bewerten, dass bei der Begutachtung der Anträge für den Innovationsfond im Bereich der medizinischen Leitlinien die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) beteiligt wird (Artikel 1 Nr. 12 f). Dagegen wäre es wünschenswert, die AWMF auch bei der Festlegung der Inhalte der elektronischen Patientenakte durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung gemäß Artikel 1 Nr. 32 §291h Abs. 3 einzubinden.

Ebenso wird kritisch bewertet wird, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung die IT-Sicherheit der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung (Artikel 1 Nr. 7) spezifizieren soll. Die KBV ist zunächst eine Vertretung der niedergelassenen Ärzte und verfügt im medizinischen Bereich über eine exzellente Expertise. Dagegen liegt die höchste Expertise in dem technischen und sicherheitstechnischen Bereich in Deutschland nicht unbedingt bei der KBV. Deshalb sollten hier neben der Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zumindest auch die Erfahrungen der einschlägigen Gesellschaften und Industrieverbände genutzt werden. Auch sollte explizit darauf verwiesen werden, wo möglich auf internationale Normen, Standards und Zertifizierungen zurück zu greifen.

Die Stärkung der Telemedizinischen und der sektorenübergreifenden Versorgung im Rahmen des Tele-Konsils (Artikel 1 Nr. 9 b in Verbindung mit Artikel 1 Nr. 13) ist ein guter Schritt in Richtung einer Patientenorientierten Versorgung. Allerdings ist die leider nur ein Anwendungsfall von vielen. Insbesondere die Einführung der bereits lang diskutierten telemedizinische Versorgung chronisch kranker Patienten über die Sektorengrenzen zum hinweg bleibt weiter offen. Zum Nutzen der Patienten sollte diese ebenfalls zügig eingeführt werden.

Artikel 1 Nr. 13. und 14. sieh die Einführung der elektronischen Verordnung vor. Die Digitalisierung dieser Prozesse steigert die Effizienz und reduziert Fehlerquellen. Um dies im Heil- und Hilfsmittelbereich aber realisieren zu können, benötigen alle Leistungserbringer im



Bereich der Heil- und Hilfsmittel Zugriff auf die Telematik Infrastruktur. In Entsprechend müssen die Leistungserbringer im Bereich der Heil- und Hilfsmittel in Artikel 1 Nr. 27 ccc neben den bereits genannten Leistungserbringern u.a. aus der Kranken- und Altenpflege ergänzt werden. Und auch in den folgenden Ausführungen des Artikel 1 Nr. 27 berücksichtig werden.

Die Benennung des Bundesamtes für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Führung eines Verzeichnisses erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen (Artikel 1 Nr. 17) verspricht ein Verfahren, das den besonderen Anforderungen digitaler Lösungen gerecht wird und wird deshalb sehr begrüßt. Allerdings bleibt hier aktuell noch vieles offen. Es ist derzeit unklar, wie Kriterien aussehen und entwickelt werden, anhand derer geprüft wird, ob die Grundanforderungen erfüllt werden. Hier sollten Experten aus den Fachgesellschaften und den maßgeblichen Industrieverbänden eingebunden werden. Die DGBMT seht hier gemeinsam mit dem VDE und der DKE gern mit Experten zur Verfügung. Insbesondere bei den Grundanforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität der digitalen Gesundheitsanwendungen sollte soweit möglich auf die bestehenden internationalen Standards, Normen und Zertifikate zurückgegriffen werden.

In Bezug auf die Erstattung digitaler Gesundheitsleistungen regelt Artikel 1 Nr. 16 die Erstattung für Hersteller und in Kombination mit Artikel 1 Nr. 9 d auch die Erstattung ärztlicher Leistung. Dabei bleibt aber unberücksichtigt, dass das digitale Gesundheitsanwendungen auch mit weiteren Leistungserbringern verbunden sein können (z.B. Pflege oder Leistungserbringer aus dem Heilmittelbereich). Diese müssen aber für eine erfolgreiche Umsetzung nach Maßgabe ihrer Beteiligung an der digitalen Gesundheitslösungen eingebunden werden.

In Artikel 1 Nr. 21, §291 h, Absatz (2) wird festgelegt, dass die Gematik die technischen Voraussetzungen dafür zu schaffen hat, dass Daten in der elektronischen Patientenakte auf Wunsch des Versicherten für die Nutzung zu medizinischen Forschungszwecken zur Verfügung gestellt werden können. Die DGBMT begrüßt die Adressierung dieser Möglichkeit und unterstützt dies ausdrücklich. Derartige Daten bieten ein großes Potential für die Forschung, um die Versorgung weiter zu verbessern. Für die Spezifikation der technischen Voraussetzungen und Prozesse steht die DGBMT mit ihrer Fachexpertise gern zur Verfügung.

Artikel 1 Nr. 21, §291 h, Absatz (2) hat eine große Bedeutung für eine sinnvolle Nutzung von Patientendaten im digitalen Zeitalter. Es ist sehr positiv, dass großer Wert auf syntaktische und semantische Interoperabilität gelegt wird, die sich an internationalen Standards orientieren sollen. Damit dies gelingen kann, ist ein sinnvolles Verfahren zu etablieren und langjährige Erfahrung von Experten und internationale Standards und Normen berücksichtigt werden. Hier sollten explizit auch auf die einschlägigen Fachgesellschaften aus der Biomedizinischen Technik, Informatik und Standardisierung in einem angemessenen Zeitrahmen zu Rate gezogen werden.

Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (DGBMT) Geschäftsstelle Stresemannallee 15 60596 Frankfurt am Main +49 69 6308348 – Email: dgbmt@vde.com

