

4. Juni 2019
BUR

Stellungnahme zum Referenten-Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz – DVG)

Die gesetzlichen Rahmenbedingungen des deutschen Gesundheitssystems müssen dringend angepasst werden, um die digitale Transformation der Gesundheitsversorgung in Deutschland voranzutreiben. Die aktuellen Regelungen des Sozialgesetzbuches V (SGB V) schreiben nach Sektoren getrennte Versorgungsstrukturen vor, die auf analogen Technologien und Abläufen beruhen. Eine digitale Transformation der Gesundheitsversorgung kann so nicht gelingen. Deutschland verzichtet damit auf bessere Qualität in der Versorgung, Kostenvorteile sowie Chancen für Wachstum und Beschäftigung in der Gesundheitswirtschaft.

Wichtige Koordinierungsaufgaben, zum Beispiel im Bereich Interoperabilität, sind derzeit zwischen verschiedenen Trägern wie der KBV oder der gematik verteilt. Der ZVEI hält es hingegen für notwendig, dass die digitale Transformation der Gesundheitsversorgung in Deutschland von einer zentralen „Koordinierungsstelle E-Health Deutschland“ begleitet wird. Erfolgreiche Digitalisierung ist ein Gemeinschaftsprojekt, bei dem nur eine konstruktive und zielgerichtete Debatte und branchen- wie sektorenübergreifende Kollaboration zum Erfolg führen. Es braucht keine Organisation, die neue Standards setzt oder entwickelt, sondern ergänzend zur gematik eine Institution, die längst vorhandene und international bewährte Standards für konkrete Anwendungsfälle in Deutschland verbindlich festlegt und das vorhandene Wissen über die beste Lösung koordiniert und moderiert. Dafür muss auch eine angemessene deutsche Beteiligung in internationalen Standardisierungsgremien gewährleistet sein.

Wir schlagen deshalb vor, das SGB V mit einem neuen § 291i zu ergänzen (siehe Anlage). Der Vorteil eines solchen Ansatzes ist, dass sich alle für den Erfolg der Digitalisierung benötigten Gruppen in den Prozess einbringen und somit Verantwortung für die Inhalte übernehmen. Der Prozess selbst wird durch ebendiese Gruppen gemeinsam unter einer neutralen Moderation der Bundesregierung entwickelt und von dieser bestätigt. Die Koordinierungsstelle E-Health Deutschland übernimmt dann gemäß eines festgelegten Prozesses die Verantwortung für die formale Umsetzung. Darüber hinaus sollte diese Stelle zur zentralen Wissensvermittlerin und Koordinatorin der Digitalisierung im deutschen Gesundheitssystem werden und könnte perspektivisch ein erweitertes Aufgabenportfolio übernehmen. Aus diesen Gründen haben viele Gesundheitssysteme weltweit diesen Schritt bereits umgesetzt und signifikante Fortschritte in der digitalen Transformation erzielen können. Die aktuelle Vergleichsstudie #SmartHealthSystems der Bertelsmann-Stiftung belegt, dass eine zentrale Koordinierungsstelle ein zentraler Erfolgsfaktor ist, neben einer nationalen eHealth-Strategie und der politischen Führungsrolle.

Unabhängig von dem Vorschlag für eine Koordinierungsstelle E-Health Deutschland enthält der Entwurf des DVG erste wichtige Schritte, mit denen die digitale Transformation der Gesundheitsversorgung in Deutschland wirksam begleitet wird. Der ZVEI unterstützt diese Schritte.

Im Einzelnen haben wir die folgenden Kommentare zu dem Entwurf:

§ 33a Digitale Gesundheitsanwendungen

Im neuen § 33a werden digitale Gesundheitsanwendungen als allein stehende Medizinprodukte definiert. Die Verknüpfung mit dem Medizinprodukterecht stellt sicher, dass die digitalen Gesundheitsanwendungen hohen Anforderungen an Qualität und Sicherheit unterliegen und eine definierte Zweckbestimmung erfüllen.

Die gewählte Definition ist geeignet, um bestimmte medizinische „Apps“ in die Regelversorgung zu bringen. Allerdings schließt sie andere Gesundheitsanwendungen, die ebenfalls wesentlich auf digitalen Technologien beruhen und eine ähnlich niedrige Risikoklasse bei den beteiligten Medizinprodukten betreffen, aus. Das betrifft zum Beispiel Anwendungen aus dem Bereich Telemonitoring oder Telecare. Diese Anwendungen bilden typischerweise sektorübergreifende integrierte Versorgungsprozesse ab, die nicht durch die Versorgung mit einem einzelnen Medizinprodukt, „deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht“, dargestellt werden können. Die im Entwurf vorgesehene Ergänzung des § 140a SGB V ist deshalb richtig. Auch hier sollte aber ausdrücklich die Möglichkeit eingeräumt werden, während der Vertragslaufzeit eine Evaluierung vorzunehmen. Wir empfehlen daher den neuen Absatz 4a mit einem Satz 5 zu ergänzen.

ZVEI Vorschlag zu § 140a Absatz 4a Satz 5 neu:

„Krankenkassen können Verträge auch mit Herstellern von Medizinprodukten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 6 über die besondere Versorgung der Versicherten mit digitalen Versorgungsangeboten schließen. Bei Verträgen mit Herstellern digitaler Anwendungen ist eine ärztliche Einbindung sicherzustellen, wenn über eine individualisierte medizinische Beratung einschließlich von Therapievorschlügen hinaus diagnostische Feststellungen getroffen werden. Bei dem ärztlichen Angebot nach Satz 1 muss es sich in der Regel um einen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt handeln. Die Einzelheiten über die Beteiligung nach den Sätzen 2 und 3 sind in dem Vertrag nach Satz 2 zu regeln. Die Vertragspartner können in dem Vertrag nach Satz 1 eine Evaluation der digitalen Versorgungsangebote vorsehen.“

Die Beschränkung des § 33a auf Medizinprodukte niedriger Risikoklasse (Klasse I und IIa nach Medizinprodukterecht) ist für die in § 33a gewählte Vorgehensweise angemessen. Allerdings werden dadurch andere Medizinprodukte auf Basis digitaler Technologien vom Versorgungsanspruch der Versicherten ausgeschlossen. Um den Patientennutzen bestmöglich sicherzustellen, sollte der Versorgungsanspruch auf 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 fallen. Wir verstehen den Referentenentwurf dahingehend, dass die Novellierung des Gesetzes neben Medizinprodukten immer auch In-Vitro-Diagnostika in Form einer Software oder In-Vitro-Diagnostika, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme einschließlich Software gehören, einschließen will, so wie dies auch in § 75b SGB V ausdrücklich geregelt ist. In diesem Zusammenhang stellen wir fest, dass der neue § 33a Absatz 2 SGB V 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 und Klasse B 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, die nur für unkritische Krankheiten eingesetzt werden können, 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 eine Insulinpumpe direkt ansteuert, sogar der Klasse III. Auch in diesem Zusammenhang ist die vorgesehene Ergänzung des § 140a SGB V richtig. Hier sollten aber Medizinprodukte der höheren Risikoklassen ausdrücklich erwähnt werden

Wir empfehlen daher den neuen Absatz 4a in § 140a zusätzlich zu dem neuen Satz 5 in Satz 1 wie folgt zu ergänzen und zusätzlich einen neuen Satz 6 einzufügen:

ZVEI Vorschlag zu § 140a Absatz 4a Satz 6 neu:

„Krankenkassen können Verträge auch mit Herstellern von Medizinprodukten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 6 über die besondere Versorgung der Versicherten mit digitalen Versorgungsangeboten auf der Basis von Medizinprodukten höherer Risikoklassen schließen. [...]

Die Vertragspartner können in dem Vertrag nach Satz 1 eine Evaluation der digitalen Versorgungsangebote vorsehen. Medizinprodukte mit höherer Risikoklasse nach Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse IIb oder III nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1) zuzuordnen sind.“

Auch hier sollten In-Vitro diagnostische Medizinprodukte ebenfalls in den Anwendungsbereich fallen.

§ 139e Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, Verordnungsermächtigung

In § 139e Absatz 2 wird die Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis nach § 139e daran geknüpft, dass „positive Versorgungseffekte“ nachgewiesen sind. In der Begründung wird ausgeführt, dass sich positive Versorgungseffekte zum einen aus einem medizinischen Nutzen im engeren Sinn einer therapeutischen Verbesserung durch positive Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte wie der Lebensqualität ergeben können. Zum anderen sind dies Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der gesundheitlichen Versorgung, wie beispielsweise eine sachgerechte Inanspruchnahme ärztlicher und anderer Leistungserbringer, eine bessere Koordinierung der Versorgungsabläufe, die Förderung der Patienteninformation und Patientensouveränität oder die Bewältigung krankheitsbedingter praktischer Schwierigkeiten. Diese Beschreibung weicht von der ansonsten im SGB V üblichen Betrachtung ausschließlich patientenrelevanter medizinischer Endpunkte für den Nutznachweis ab.

In der Begründung wird außerdem ausgeführt, dass es gerechtfertigt ist, für den Nachweis positiver Versorgungseffekte bei digitalen Gesundheitsanwendungen keine vergleichbar hohen Evidenzanforderungen zu stellen, wie sie beispielsweise für den Nachweis des Zusatznutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gestellt werden. In der Begründung werden auch beispielhaft mögliche Nachweise genannt. Um unterschiedliche Interpretationen zu vermeiden, sollten im Gesetzestext selber die Aussagen der Begründung in geeigneter Form aufgenommen werden. Zudem empfehlen wir, dass auch bereits im Gesetzestext festgehalten wird, dass an den Nachweis der positiven Versorgungseffekte andere Anforderungen gestellt werden sollen als an den Nutznachweis für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 ff..

Deshalb schlagen wir vor, den § 139e Absatz 2 mit den Sätzen 2 und 3 neu zu ergänzen.

ZVEI Vorschlag zu § 139e Absatz 2 Satz 2 und 3 neu:

„Die Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen erfolgt auf elektronischen Antrag des Herstellers beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, sofern die Erfüllung der Grundanforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung sowie deren positive Versorgungseffekte nachgewiesen sind. Positive Versorgungseffekte sind neben einem medizinischen Nutzen im engeren Sinn einer therapeutischen Verbesserung durch positive Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte wie der Lebensqualität, auch Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der gesundheitlichen Versorgung wie beispielsweise eine sachgerechte Inanspruchnahme ärztlicher und anderer Leistungserbringer, eine bessere Koordinierung der Versorgungsabläufe, die Förderung der Patienteninformation und Patientensouveränität oder die Bewältigung krankheitsbedingter praktischer Schwierigkeiten. Für den Nachweis der positiven Versorgungseffekte sind vereinfachte Anforderungen im Vergleich zu den Anforderungen an den Nutznachweis für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 ff. zu stellen. [...]“

Die näheren Bestimmungen über die zu erbringenden Nachweise werden allerdings erst in der Rechtsverordnung nach Absatz 7 geregelt. Die Wirkung dieser Regelung kann deshalb erst beurteilt werden, wenn diese Rechtsverordnung vorliegt. Um ein zügiges Verfahren sicherzustellen, schlagen wir eine Umsetzungsfrist von 6 Monaten vor. Im Zuge der Rechtsverordnung ist die Expertise der betroffenen Industrieverbände beim BMG einzubinden.

Vorschlag des ZVEI zu § 139e Absatz 7 Satz 1 neu:

„Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, bis sechs Monate nach Inkrafttreten des DVG durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu regeln zu [...]“

§ 134 Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge, Verordnungsermächtigung

Nach § 134 Absatz 1 Satz 7 sollen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenverbände der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene eine Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für die Vereinbarungen der Vergütungsbeträge treffen. (Redaktioneller Hinweis: Die Referenz in Satz 7 auf „die Verbände nach Satz 5“ soll sich wahrscheinlich auf Satz 4 beziehen.)

Wir empfehlen in einem neuen Satz 8, für den Abschluss einer solchen Rahmenvereinbarung einen Termin zu setzen, der frühestens zwei Jahre nach Inkrafttreten der Regelungen des DVG liegt. Damit ist sichergestellt, dass die Vertragsparteien auf Basis des tatsächlichen Marktgeschehens eine realistische Vereinbarung treffen können.

ZVEI Vorschlag zu § 134 Absatz 1 Satz 8 neu:

„[...] Der Abschluss einer solchen Rahmenvereinbarung ist frühestens zwei Jahre nach Inkrafttreten der Regelungen des DVG vorzulegen. [...]“

Nach § 134 (1) Satz 2 sollen auch erfolgsabhängige Preisbestandteile Gegenstand der Preisvereinbarungen sein. Wir empfehlen das Wort „sollen“ durch das Wort „können“ zu ersetzen. Damit entsteht für die Vertragspartner ein größerer Gestaltungsspielraum. Das gilt besonders dann, wenn sich eine erfolgsabhängige Preisgestaltung nicht sinnvoll umsetzen lässt.

ZVEI Vorschlag zu § 134 Absatz 1 Satz 2:

„[...] Gegenstand der Vereinbarungen ~~sollen~~ können auch erfolgsabhängige Preisbestandteile sein. [...].“

§ 68a Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen

Der neue § 68a ermöglicht den Krankenkassen die Entwicklung digitaler Innovationen zu fördern. Den Krankenkassen wird dazu die Möglichkeit eingeräumt, eine Kapitalbeteiligung nach § 263 Absatz 3 einzugehen. Die Krankenkassen dürfen in diesem Zusammenhang auch die nach § 284 Absatz 1 von ihnen rechtmäßig erhobenen und gespeicherten versichertenbezogenen Daten im erforderlichen Umfang auswerten.

Der ZVEI unterstützt, dass den Krankenkassen ein Instrument gegeben wird, um die Entwicklung digitaler Innovationen auf Basis des tatsächlichen Versorgungsbedarfs zu fördern. Die Möglichkeit, die Daten nach § 284 Absatz 1 auswerten zu können, ist dafür eine wichtige Voraussetzung. Wir sehen aber die Gefahr einer Wettbewerbsverzerrung, wenn die Krankenkassen diese Entwicklung auch alleine betreiben können, wie in Satz 2 festgelegt. Da nur die Krankenkassen Zugriff auf die Daten nach § 284 Absatz 1 haben, sind sie nicht auf die Zusammenarbeit mit Dritten angewiesen. Interessierte Dritte sind aber umgekehrt davon abhängig über eine Kooperation mit einer Krankenkasse Zugang zur Auswertung der Daten zu erhalten. Krankenkassen könnten wiederum befürchten, dass die Auswertung der Daten nach § 284 Absatz 1 in einem Kooperationsprojekt mit Dritten datenschutzrechtlich bedenklich ist. Wir empfehlen deshalb in § 68a Satz 2 die Worte „alleine oder“ zu streichen. Um sicherzustellen, dass Dritte keinen direkten Zugriff auf die Daten erhalten, sollte Satz 5 ergänzt werden.

ZVEI Vorschlag zu § 68a Satz 2:

„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 ~~alleine oder~~ 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.“

Für die Entwicklung digitaler Innovationen bedarf es unterschiedlicher Datenbestände. Um allen Krankenkassen, unabhängig ihrer Art und Größe, gleiche Chancen dafür einzuräumen, empfehlen wir einen neuen Absatz 2 analog der Regelungen zur Datentransparenz in § 303a ff. einzuführen.

ZVEI Vorschlag zu § 68a Absatz 2 neu (Kurzfassung):

„Für den in § 68a genannten Zweck übermitteln die Krankenkassen die nach § 284 Absatz 1 von ihnen rechtmäßig erhobenen und gespeicherten versichertenbezogenen Daten an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle gemäß § 303b Absatz 1. Gemäß § 303b Absatz 2 führt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Daten nach Absatz 1 zusammen, prüft die Daten auf Vollständigkeit, Plausibilität und Konsistenz und klärt Auffälligkeiten mit der jeweils liefernden Stelle. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelt die Daten anschließend an das Forschungsdatenzentrum nach § 303d sowie eine Liste mit den dazugehörigen personenidentifizierenden Daten der Versicherten an die Vertrauensstelle nach § 303c. Die Angaben zu den Leistungserbringern sind vor der Übermittlung an das Forschungsdatenzentrum zu pseudonymisieren. Nach § 303c Absatz 3

hat die Vertrauensstelle die Liste der Pseudonyme dem Forschungsdatenzentrum zu übermitteln. Nach der Übermittlung dieser Liste an das Forschungsdatenzentrum hat sie die Listen mit den personenidentifizierenden Daten und den Pseudonymen bei sich zu löschen. Gemäß § 303d Absatz 1 hat das Forschungsdatenzentrum die ihm vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und von der Vertrauensstelle übermittelten Daten für die in § 303e Absatz 2 genannten Zwecke aufzubereiten und den in § 303e Absatz 1 genannten Nutzungsberechtigten unter Wahrung des Identitätsschutzes der Versicherten in geeigneter Form zur Verfügung zu stellen.

§ 68b Förderung von Versorgungsinnovationen

Der ZVEI unterstützt, dass die Krankenkassen mit § 68b die Möglichkeit erhalten, ihre Versicherten auf individuell geeignete Versorgungsmaßnahmen aufmerksam zu machen. Die Formulierung der Sätze 2 und 3 lässt aber nicht erkennen, ob bereits die Ansprache der Versicherten oder nur die Teilnahme an einem Versorgungsangebot die Einwilligung der Versicherten erfordert. Denn bereits die individuelle Ansprache der Versicherten erfordert eine Auswertung personenbezogener Daten. Wir schlagen deshalb vor Satz 3 anzupassen sowie nach Satz 4 einen neuen Satz 5 einzufügen, der sowohl die Entscheidungsfreiheit des Versicherten sicherstellt, also auch dafür Sorge trägt, dass gesetzlich geregelte Versorgungsmaßnahmen wahrgenommen werden.

ZVEI Vorschlag zu § 68b:

„Die Krankenkassen können Versorgungsinnovationen fördern. Diese sollen insbesondere

- 1. die Weiterentwicklung der Versorgung anhand des aufgrund der Datenauswertung ermittelten Bedarfs der Versicherten und*
- 2. den Abschluss von Verträgen mit Leistungserbringern unter Berücksichtigung der Erkenntnisse nach Nummer 1*

ermöglichen. Im Rahmen der Förderung von Versorgungsinnovationen können die Krankenkassen ihren Versicherten insbesondere Informationen und Angebote zu individuell geeigneten Versorgungsmaßnahmen unterbreiten. „Die dazu erforderliche Verarbeitung personenbezogener Daten darf nur nach schriftlicher oder elektronischer Einwilligung der Versicherten erfolgen. Die Einwilligung kann jederzeit schriftlich oder elektronisch widerrufen werden. Der Versicherte ist nur dann zur Teilnahme an der Versorgungsmaßnahme verpflichtet, wenn es hierfür eine gesetzliche Grundlage gibt. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit erstmals bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des 24. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] und danach jährlich über die Anwendung dieser Regelung durch seine Mitglieder und die Auswirkungen auf die Versorgung. Er bestimmt zu diesem Zweck die von seinen Mitgliedern zu übermittelnden statistischen Informationen.“

§ 75b IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung

Der neue § 75b wird erheblich dazu beitragen, die IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung zu verbessern. Eine einheitliche Herangehensweise und die regelmäßige Überprüfung gemäß dem Stand der Technik sind richtige Schritte. Da in Satz 3 aber ausdrücklich auch Medizinprodukte als Teil der informationstechnischen Systeme genannt werden, die zu schützen sind, ist es notwendig, die Hersteller an der Erarbeitung der Richtlinie zur IT-Sicherheit zu beteiligen. Im Rahmen der CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten werden von den Herstellern auch Festlegungen im Bereich IT-Sicherheit getroffen, um den Gebrauch der Geräte im Rahmen der Zweckbestimmung durch den Hersteller zu ermöglichen. Einseitig getroffene Festlegungen zur IT-Sicherheit können den Gebrauch der Medizinprodukte entsprechend der Zweckbestimmung behindern oder sogar unmöglich machen. Dieser Punkt ist zu berücksichtigen.

Es ist außerdem notwendig, die Verbände der Hersteller von Medizinprodukten ausdrücklich bei der Erarbeitung der Richtlinien zu beteiligen. Wir schlagen deshalb vor, Satz 2 zu ergänzen und nach Satz 6 einen neuen Satz 7 einzufügen.

ZVEI Vorschlag zu § 75b:

„Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen legen bis zum 31. März 2020 die Anforderungen zur Gewährleistung der IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung in einer Richtlinie fest. Die in der Richtlinie festzulegenden Anforderungen müssen geeignet sein, abgestuft im Verhältnis zum Gefährdungspotential, der vorhergesehenen Betriebsumgebung sowie insbesondere der jeweiligen zweckbestimmten Verwendung, Störungen der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse der vertragsärztlichen Leistungserbringer in Bezug auf Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit zu vermeiden. [...] Die auf Bundesebene relevanten Verbände der Hersteller von Medizinprodukten und informationstechnischen Systemen sind an den Arbeiten nach Satz 6 zu beteiligen und ihre Stellungnahmen sind bei der Festlegung der Richtlinie nach Satz 1 zu berücksichtigen.“

Des Weiteren ist die Vorgabe von Fristen und Verfahrensschritten im neuen Absatz 3 in § 92b richtig. Damit wird sichergestellt, dass nach Abschluss eines Innovationsfonds-Projektes schnell eine Entscheidung zur Übernahme in die Regelversorgung getroffen wird. Die Regelung in Satz 3, dass die Empfehlung konkrete Maßnahmen und Verantwortlichkeiten enthalten muss, ist ebenso richtig. Allerdings wird in Satz 6 nur dem GBA eine konkrete Frist für die Regelungen zur Aufnahme in die Versorgung gesetzt, wenn er dafür zuständig ist. Wir empfehlen deshalb Satz 6 zu ändern.

ZVEI Vorschlag zu § 92b Absatz 3 Satz 6:

„Der Innovationsausschuss beschließt jeweils spätestens drei Monate nach Eingang des Berichts über die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Vorhaben zu neuen Versorgungsformen eine Empfehlung zur Überführung der neuen Versorgungsform oder wirksamer Teile daraus in die Regelversorgung. Er berät innerhalb der in Satz 1 genannten Frist die Ergebnisberichte der Vorhaben zur Versorgungsforschung und kann eine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung beschließen. Die Beschlüsse nach Satz 1 und nach Satz 2 müssen einen konkreten Vorschlag enthalten, wie die Überführung in die Regelversorgung erfolgen soll und welche Organisation der Selbstverwaltung oder welche andere Einrichtung für die Überführung zuständig ist. Wird empfohlen, eine neue Versorgungsform nicht in die Regelversorgung zu überführen, ist dies zu begründen. Die Beschlüsse nach Satz 1 und 2 werden veröffentlicht. Die in Satz 3 benannten Organisationen und Einrichtungen haben entsprechend ihrer individuellen Zuständigkeiten innerhalb von zwölf Monaten nach Beschluss der Empfehlung die Regelungen zur Aufnahme in die Versorgung zu beschließen.“

§ 291h Elektronische Patientenakte

Wir begrüßen, dass das Bundesministerium für Gesundheit die Voraussetzungen für die elektronische Patientenakte konkretisiert und in § 291h Absatz 1 festgelegt hat, 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 dabei ist aus unserer Sicht eine einfache Anbindung aller Praxen, Krankenhäuser und weiterer Anwender an die verschiedenen, von den Krankenkassen zur Verfügung gestellten Akten. Dazu bedarf es der Sicherstellung der Interoperabilität aller Akteure und Informationen durch die Verwendung international anerkannter technischer Standards und die Anwendung entsprechender Umsetzungsleitfäden, wie zum Beispiel in europäischen Nachbarländern durch Nutzung von IHE-Integrationsprofilen. Das Gesetz hat nun in § 291h Absatz 3 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. mit Hilfe IHE-Profilen fehlen in der Gesetzesbegründung auf S. 77 des DGV. Die Gesetzesbegründung sollte in diesem Sinne ergänzt werden. Wir halten deshalb Änderungen im § 291h Absatz 3 für notwendig.

ZVEI Vorschläge zu § 291h Absatz 3 Satz 1, 2 und 3 neu:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft im ~~Bereichen~~ Einvernehmen mit den übrigen Spitzenorganisationen nach § 291a Absatz 7 Satz 1, 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 genannten Berufe, den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus den 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. Sie hat dabei internationale Standards und Normen anzuwenden. Abweichungen hiervon sind nur bei spezifischen Anforderungen der deutschen Gesundheitsversorgung möglich und inhaltlich ausführlich zu begründen. [...]“

Darüber hinaus ist es im Zusammenhang mit der elektronischen Patientenakte essenziell, bestehende Datenschutzgesetze zu harmonisieren und dabei die im Vergleich zur Europäischen Datenschutzgrundverordnung weitergehenden Beschränkungen aufzuheben. Nur so kann 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). Ein gesetzlicher Ermächtigungstatbestand im SGB V könnte hierfür die Grundlage bilden, wie es im Entwurf für das Gesetz zum Implantateregister aufgabenspezifisch bereits geplant ist.

Als einen ersten Schritt in die richtige Richtung begrüßen wir es, dass gemäß § 291h Absatz 7 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, so dass neben Forschung und Lehre auch Dritten mit einem nachweisbaren berechtigten Interesse, insbesondere Herstellern von Medizinprodukten, 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 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.

ZVEI Vorschlag zu § 291h Absatz 7:

„Abweichend von § 291a Absätze 4 und 8 können Versicherte die Daten ihrer elektronischen Patientenakte auch für Zwecke der medizinischen Forschung und Lehre auch Dritten mit einem nachweisbaren berechtigten Interesse, insbesondere Herstellern von Medizinprodukten, zur Verfügung stellen.“

§ 303a Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz

Der mit der Änderung der §§ 303a bis 303f verfolgte Weg ist richtig, um die Nutzung von Versorgungsdaten zu fördern und die Versorgungsforschung zu unterstützen. Der Aufbau einer vom Forschungsdatenzentrum getrennten Vertrauensstelle trägt den Anforderungen des Datenschutzes Rechnung. Die vorgesehene Pseudonymisierung, welche aber die Zuordnung der Daten zu einem individuell nicht identifizierbaren Patienten ermöglicht, ist eine wichtige Voraussetzung, um bestimmte Forschungsfragen beantworten zu können.

In § 303a Absatz 1 Satz 3 sowie § 303 a Absatz 3 erhält das BMG die Ermächtigung in einer Rechtsverordnung Näheres zu Umfang, Übermittlung sowie Aufbereitung und Bereitstellung der Daten zu regeln. Wir weisen darauf hin, dass eine aussagekräftige Auswertung der Daten, z. B. auch im Rahmen europäischer Forschungsprojekte, nur möglich ist, wenn die Daten auf Basis einer umfassenden und einheitlichen Nomenklatur zur Verfügung stehen. Die Klassifizierung nach ICD ist für viele Fragestellungen nicht ausreichend. Wir empfehlen daher dringend, für Deutschland eine uneingeschränkte nationale Lizenz zur Nutzung von SNOMED-CT zu beschaffen.

In § 303e wird die Industrie nicht als Institution aufgeführt, die auf Antrag beim Forschungsdatenzentrum gespeicherte Daten verarbeiten darf. Ein eigenes Verarbeitungsrecht der Industrie ist wünschenswert, um Forschung und Entwicklung zu unterstützen und auch Versorgungseffekte von digitalen Gesundheitsanwendungen abzuschätzen oder zu belegen. Deshalb schlagen wir vor, die Industrie als neue Ziffer 19 aufzunehmen.

ZVEI Vorschlag zu § 303e Absatz 1 Ziffer 19 neu:

„19. Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft.“

Alternativ sollte bei den Institutionen nach § 303e Absatz 1 Satz 1 Ziffer 8 klargestellt werden, dass die genannten „wissenschaftlichen Vorhaben“ auch Forschungsaufträge von Dritten einschließen. Da das Forschungsdatenzentrum auf alle Fälle eine Prüfung des Antrags vornimmt, ist eine unzulässige Nutzung der Daten ausgeschlossen.

ZVEI Vorschlag zu § 303e Absatz 1 Satz 1 Ziffer 8 Sätze 2 und 3 neu:

„8. den Hochschulen, außeruniversitären Forschungseinrichtungen und sonstigen Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung, sofern die Daten wissenschaftlichen Vorhaben dienen. Die Institutionen nach Ziffer 8 in Satz 1 können die Datenverarbeitung nach Satz 1 auch als wissenschaftliche Vorhaben im Auftrag Dritter vornehmen. Auftraggeber und geeignete Maßnahmen zur Verhinderung einer unzulässigen Nutzung der Daten durch Dritte sind im Antrag auf Datenverarbeitung dazulegen.“

ZVEI Änderungsvorschläge zu den jeweiligen Paragraphen im DVG-E zusammenfassend:

ZVEI Vorschlag zu § 140a Absatz 4a Satz 5 neu:

„Krankenkassen können Verträge auch mit Herstellern von Medizinprodukten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 6 über die besondere Versorgung der Versicherten mit digitalen Versorgungsangeboten schließen. Bei Verträgen mit Herstellern digitaler Anwendungen ist eine ärztliche Einbindung sicherzustellen, wenn über eine individualisierte medizinische Beratung, einschließlich von Therapievorschlägen hinaus, diagnostische Feststellungen getroffen werden. Bei dem ärztlichen Angebot nach Satz 1 muss es sich in der Regel um einen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt handeln. Die Einzelheiten über die Beteiligung nach den Sätzen 2 und 3 sind in dem Vertrag nach Satz 2 zu regeln. Die Vertragspartner können in dem Vertrag nach Satz 1 eine Evaluation der digitalen Versorgungsangebote vorsehen.“

ZVEI Vorschlag zu § 140a Absatz 4a Satz 6 neu:

„Krankenkassen können Verträge auch mit Herstellern von Medizinprodukten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 6 über die besondere Versorgung der Versicherten mit digitalen Versorgungsangeboten auf der Basis von Medizinprodukten höherer Risikoklassen schließen. [...]

Die Vertragspartner können in dem Vertrag nach Satz 1 eine Evaluation der digitalen Versorgungsangebote vorsehen. Medizinprodukte mit höherer Risikoklasse nach Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse IIb oder III nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1) zuzuordnen sind.“

ZVEI Vorschlag zu § 139e Absatz 2 Satz 2 und 3 neu:

„Die Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen erfolgt auf elektronischen Antrag des Herstellers beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, sofern die Erfüllung der Grundanforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung sowie deren positive Versorgungseffekte nachgewiesen sind. Positive Versorgungseffekte sind neben einem medizinischen Nutzen im engeren Sinn einer therapeutischen Verbesserung durch positive Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte wie der Lebensqualität, auch Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der gesundheitlichen Versorgung, wie beispielsweise eine sachgerechte Inanspruchnahme ärztlicher und anderer Leistungserbringer, eine bessere Koordinierung der Versorgungsabläufe, die Förderung der Patienteninformation und Patientensouveränität oder die Bewältigung krankheitsbedingter praktischer Schwierigkeiten. Für den Nachweis der positiven Versorgungseffekte sind vereinfachte Anforderungen im Vergleich zu den Anforderungen an den Nutznachweis für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 ff. zu stellen. [...].“

Vorschlag des ZVEI zu § 139e Absatz 7 Satz 1 neu:

„Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, bis sechs Monate nach Inkrafttreten des DVG durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu regeln zu [...].“

ZVEI Vorschlag zu § 134 Absatz 1 Satz 8 neu:

„[...] Der Abschluss einer solchen Rahmenvereinbarung ist frühestens zwei Jahre nach Inkrafttreten der Regelungen des DVG vorzulegen. [...].“

ZVEI Vorschlag zu § 134 Absatz 1 Satz 2:

„[...] Gegenstand der Vereinbarungen ~~sollen~~ können auch erfolgsabhängige Preisbestandteile sein. [...].“

ZVEI Vorschlag zu § 68a Satz 2:

„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 ~~alleine oder~~ 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.“

ZVEI Vorschlag zu § 68a Absatz 2 neu (Kurzfassung):

„Für den in § 68a genannten Zweck übermitteln die Krankenkassen die nach § 284 Absatz 1 von ihnen rechtmäßig erhobenen und gespeicherten versichertenbezogenen Daten an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle gemäß § 303b Absatz 1. Gemäß § 303b Absatz 2 führt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Daten nach Absatz 1 zusammen, prüft die Daten auf Vollständigkeit, Plausibilität und Konsistenz und klärt Auffälligkeiten mit der jeweils liefernden Stelle. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelt die Daten anschließend an das Forschungsdatenzentrum nach § 303d sowie eine Liste mit den dazugehörigen personenidentifizierenden Daten der Versicherten an die Vertrauensstelle nach § 303c. Die Angaben zu den Leistungserbringern sind vor der Übermittlung an das Forschungsdatenzentrum zu pseudonymisieren. Nach § 303c Absatz 3 Die Vertrauensstelle hat die Liste der Pseudonyme dem Forschungsdatenzentrum zu übermitteln. Nach der Übermittlung dieser Liste an das Forschungsdatenzentrum hat sie die Listen mit den personenidentifizierenden Daten und den Pseudonymen bei sich zu löschen. Gemäß § 303d Absatz 1 hat das Forschungsdatenzentrum die ihm vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und von der Vertrauensstelle übermittelten Daten für die in § 303e Absatz 2 genannten Zwecke aufzubereiten und den in § 303e Absatz 1 genannten Nutzungsberechtigten unter Wahrung des Identitätsschutzes der Versicherten in geeigneter Form zur Verfügung zu stellen.“

ZVEI Vorschlag zu § 68b:

„Die Krankenkassen können Versorgungsinnovationen fördern. Diese sollen insbesondere

1. die Weiterentwicklung der Versorgung anhand des aufgrund der Datenauswertung ermittelten Bedarfs der Versicherten und
2. den Abschluss von Verträgen mit Leistungserbringern unter Berücksichtigung der Erkenntnisse nach Nummer 1

ermöglichen. Im Rahmen der Förderung von Versorgungsinnovationen können die Krankenkassen ihren Versicherten insbesondere Informationen und Angebote zu individuell geeigneten Versorgungsmaßnahmen unterbreiten. „Die dazu erforderliche Verarbeitung personenbezogener Daten darf nur nach schriftlicher oder elektronischer Einwilligung der Versicherten erfolgen. Die Einwilligung kann jederzeit schriftlich oder elektronisch widerrufen werden. Der Versicherte ist nur dann zur Teilnahme an der Versorgungsmaßnahme verpflichtet, wenn es hierfür eine gesetzliche Grundlage gibt. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit erstmals bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des 24. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] und danach jährlich über die Anwendung dieser Regelung durch seine Mitglieder und die Auswirkungen auf die Versorgung. Er bestimmt zu diesem Zweck die von seinen Mitgliedern zu übermittelnden statistischen Informationen.“

ZVEI Vorschlag zu § 75b:

„Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen legen bis zum 31. März 2020 die Anforderungen zur Gewährleistung der IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung in einer Richtlinie fest. Die in der Richtlinie festzulegenden Anforderungen müssen geeignet sein, abgestuft im Verhältnis zum Gefährdungspotential, der vorhergesehenen Betriebsumgebung sowie insbesondere der jeweiligen zweckbestimmten Verwendung. Störungen der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse der vertragsärztlichen Leistungserbringer in Bezug auf Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit zu vermeiden. [...] Die auf Bundesebene relevanten Verbände der Hersteller von Medizinprodukten und informationstechnischen Systemen sind an den Arbeiten nach Satz 6 zu beteiligen und ihre Stellungnahmen sind bei der Festlegung der Richtlinie nach Satz 1 zu berücksichtigen.“

ZVEI Vorschlag zu § 92b Absatz 3 Satz 6:

„Der Innovationsausschuss beschließt jeweils spätestens drei Monate nach Eingang des Berichts über die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Vorhaben zu neuen Versorgungsformen eine Empfehlung zur Überführung der neuen Versorgungsform oder wirksamer Teile daraus in die Regelversorgung. Er berät innerhalb der in Satz 1 genannten Frist die Ergebnisberichte der Vorhaben zur Versorgungsforschung und kann eine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung beschließen. Die Beschlüsse nach Satz 1 und nach Satz 2 müssen einen konkreten Vorschlag enthalten, wie die Überführung in die Regelversorgung erfolgen soll und welche Organisation der Selbstverwaltung oder welche andere Einrichtung für die Überführung zuständig ist. Wird empfohlen, eine neue Versorgungsform nicht in die Regelversorgung zu überführen, ist dies zu begründen. Die Beschlüsse nach Satz 1 und 2 werden veröffentlicht. Die in Satz 3 benannten Organisationen und Einrichtungen haben entsprechend ihrer individuellen Zuständigkeiten innerhalb von zwölf Monaten nach Beschluss der Empfehlung die Regelungen zur Aufnahme in die Versorgung zu beschließen.“

ZVEI Vorschläge zu § 291h Absatz 3 Satz 1, 2 und 3 neu:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft im ~~Benehmen~~ Einvernehmen mit den übrigen Spitzenorganisationen nach § 291a Absatz 7 Satz 1, 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 genannten Berufe, 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. Sie hat dabei internationale Standards und Normen anzuwenden. Abweichungen hiervon sind nur bei spezifischen Anforderungen der deutschen Gesundheitsversorgung möglich und inhaltlich ausführlich zu begründen. [...].“

ZVEI Vorschlag zu § 291h Absatz 7:

„Abweichend von § 291a Absätze 4 und 8 können Versicherte die Daten ihrer elektronischen Patientenakte auch für Zwecke der medizinischen Forschung und Lehre auch Dritten mit einem nachweisbaren berechtigten Interesse, insbesondere Herstellern von Medizinprodukten, zur Verfügung stellen.“

ZVEI Vorschlag zu § 303e Absatz 1 Satz 1 Ziffer 8 Sätze 2 und 3 neu:

„8. den Hochschulen, außeruniversitären Forschungseinrichtungen und sonstigen Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung, sofern die Daten wissenschaftlichen Vorhaben dienen. Die Institutionen nach Ziffer 8 in Satz 1 können die Datenverarbeitung nach Satz 1 auch als wissenschaftliche Vorhaben im Auftrag Dritter vornehmen. Auftraggeber und geeignete Maßnahmen zur Verhinderung einer unzulässigen Nutzung der Daten durch Dritte sind im Antrag auf Datenverarbeitung dazulegen.“

ZVEI Vorschlag zu § 303e Absatz 1 Ziffer 19 neu:

„19. Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft.“

Anlage:

Vorschlag § 291i neu SGB V Koordinierungsstelle E-Health Deutschland

- (1) Das Bundesministerium für Gesundheit errichtet eine **Koordinierungsstelle E-Health Deutschland**. Diese besteht aus einem Aufsichtsrat und einer Geschäftsstelle. Die Aufgaben der Koordinierungsstelle umfassen
1. die Beratung der Bundesregierung zu Fragen der weiteren Digitalisierung des Gesundheitssystems in Deutschland anhand eines fortzuschreibenden E-Health Zielbilds,
 2. das Schaffen der erforderlichen Verfahren zum Treffen der notwendigen Festlegungen zum Austausch medizinischer und nicht-medizinischer Informationen in strukturierter Form innerhalb eines einheitlichen Datenraumes für E-Health-Anwendungen in Deutschland sowie deren Umsetzung in semantisch interoperablen Profilen. Hierbei sind die Erfordernisse des europäischen Binnenmarktes und der internationalen Forschungszusammenarbeit zu berücksichtigen,
 3. die Verwaltung der notwendigen Lizenzen für den Informationsaustausch nach Ziffer 2 und die inhaltliche Führung des Interoperabilitätsverzeichnis nach § 291e SGB V,
 4. die Formulierung von Prüfaufträgen und technischen Realisierungsaufträgen an die Gesellschaft für Telematik,
 5. die Vertretung und Mitwirkung in E-Health-bezogenen internationalen oder europäischen Gremien und Standardisierungsorganisationen; die Übernahme der Funktion als nationale Kontaktstelle,
 6. sowie die Identifizierung rechtlicher und ethischer Hürden im Bundes- und Landesrecht zur Verwirklichung eines einheitlichen Datenraumes für E-Health-Anwendungen in Deutschland und die Abgabe von Empfehlungen zur Ausgestaltung eines bundeseinheitlichen Nutzungsrechtes von Gesundheits- und Sozialdaten unter Beachtung des Grundsatzes der Datenautonomie der Patientinnen und Patienten.

Die **Koordinierungsstelle E-Health Deutschland** gibt sich für die Wahrnehmung der Aufgaben aus Satz 1 eine Geschäftsordnung. Die Geschäftsordnung ist vom Bundesministerium für Gesundheit zu genehmigen.

- (2) Die Mitglieder des Aufsichtsrats werden durch das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit dem für Wissenschaft und Forschung zuständigen Bundesministerium auf vier Jahre berufen. Die Mitglieder des Aufsichtsrats sind ehrenamtlich tätig. Im Aufsichtsrat sind insbesondere die für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbände aus dem Bereich der informationstechnischen, medizintechnischen und pharmazeutischen wie biotechnischen Industrie im Gesundheitswesen sowie die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie die Bundesländer zu berücksichtigen. Die Gesellschaft für Telematik, die relevanten Organisationen der Normung sowie Vertreter der Patienten nehmen beratend teil. Der Aufsichtsrat kann sich zur Wahrnehmung seiner Aufgaben weiterer fachlicher Expertise bedienen, um Empfehlungen und konkrete Beschlussvorlagen der **Koordinierungsstelle E-Health Deutschland** vorzubereiten.
- (3) Für die Aufgaben nach Absatz 1 Satz 1 Ziffer 2 erarbeitet die Koordinierungsstelle bis spätestens zum 6 Monate nach Inkrafttreten des § 291 h neu die notwendigen Verfahrensordnungen. In den Verfahrensordnungen sind die für die Durchführung des Verfahrens zuständige Stelle, Regeln für die Beteiligung aller interessierten Kreise und

die transparente Berücksichtigung von Kommentaren nach dem Vorbild der internationalen Normung, verbindliche Fristen für die Dauer der Beratungen und Regeln für die Entscheidungsprozesse nach Ende der Beratungen sowie ein Widerspruchsverfahren vorzusehen. Die Verfahrensordnungen sind vom Bundesministerium für Gesundheit zu genehmigen.

- (3) Die Festlegungen, die im Rahmen der Aufgabe nach Absatz 1 Satz 1 Ziffer 2 und nach den Verfahren nach Absatz 4 getroffen werden, sind in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 291e aufzunehmen.
- (5) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Fristen für die Umsetzung der von der Koordinierungsstelle getroffenen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität festzulegen.
- (6) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt im Benehmen mit dem für Wissenschaft und Forschung zuständigen Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates weitere Aufgaben zur Verwirklichung eines einheitlichen Datenraumes für E-Health-Anwendungen auf die Koordinierungsstelle E-Health Deutschland zu übertragen.

Hinweis: In den §§ 291 und 291 a-h SGB V sind entsprechende Folgeänderungen vorzunehmen.