



GESELLSCHAFT
FÜR INFORMATIK

Berlin, 7. Juni 2019

Stellungnahme

der Gesellschaft für Informatik e.V.

erarbeitet durch die Fachgruppe „Digital Health“ und
den Präsidiums-Arbeitskreis „Datenschutz und IT-Sicherheit“

zum Referentenentwurf
des Bundesministeriums für Gesundheit

„Entwurf eines Gesetzes für eine bessere
Versorgung durch Digitalisierung und
Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz – DVG)“



Inhalt

Zusammenfassung.....	2
Einzelbewertung.....	6
Zu „E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft“	6
Zu § 33a Digitale Gesundheitsanwendungen	7
Zu § 68a Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen	9
Zu § 68b Förderung von Versorgungsinnovationen.....	10
Zu § 75b IT-Sicherheit [...]	10
Zu § 87 Bundesmantelvertrag, [...].....	12
Zu § 92a Innovationsfonds, [...].....	13
Zu § 92b Durchführung der Förderung [...]	13
Zu § 139e Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, [...]	16
Zu § 219d Nationale Kontaktstelle	16
Zu § 291b Gesellschaft für Telematik.....	18
Zu § 291d Integration offener Schnittstellen [...]	18
Zu § 291e Interoperabilitätsverzeichnis	19
Zu § 291g Vereinbarung über technische Verfahren [...].....	19
Zu § 291h Elektronische Patientenakte	20
Zu § 303a Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz	25
Zu § 303b Datenzusammenführung und -übermittlung.....	25
Zu § 303d Forschungsdatenzentrum i.V.m. § 303c Vertrauensstelle	26
Zu § 303e Datenverarbeitung	26
Über die Gesellschaft für Informatik e.V.	27



Zusammenfassung

Die Übertragung digitaler Innovationen in die nationale Gesundheitsversorgung stellt sowohl Hersteller als auch Leistungserbringer immer noch vor große Herausforderungen. Die mangelnde Dynamik und unzureichende Konsequenz bei der Anpassung des regulatorischen Rahmens haben sowohl die Innovationsfreude als auch den grundsätzlichen Markteintritt für kleine und mittlere IT-Unternehmen negativ beeinflusst. Vor diesem Hintergrund begrüßt die Gesellschaft für Informatik e.V. (GI) den Gesetzentwurf. Grundsätzlich wird mit der zunehmenden Verbindlichkeit der richtige Schritt in Richtung eines funktionierenden Innovationsökosystem genommen, in dem digitale Innovation einen gleichberechtigten Baustein innerhalb der Gesundheitsversorgung einnehmen.

Um die Wirkung des Digitale-Versorgung-Gesetzes zu optimieren und auch bestehenden internationalen Entwicklungen und Standards gerecht zu werden, hat die GI eine Stellungnahme formuliert. Im Wesentlichen werden folgende Aspekte adressiert:

1. **Umgang mit Standards und Standardisierungsgremien:** Die Regelung zur Festlegung von Inhalten auf semantischer und syntaktischer Ebene ist sehr zu begrüßen und sollte in enger Zusammenarbeit mit GMDS, HL7 Deutschland, IHE Deutschland, GI sowie den Organen der Selbstverwaltung und der Industrie erfolgen. Ein positiver Effekt für die Förderung digitaler Lösungen zur Unterstützung der Patientenversorgung kann hierbei jedoch nur entstehen, wenn die beteiligten Leistungserbringer, unter Vorbehalt der Patentzustimmung, auch zur Bereitstellung standardisierter Daten verpflichtet werden (wie in § 291h (5) vorgesehen). Zudem sollte eine höhere Verbindlichkeit bei der Nutzung bestehender, international genutzter und erfolgreich eingesetzter Standards zur Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen durch die Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (gematik) geschaffen werden. Aktuelle Spezifikationsvorschläge ignorieren etablierte Spezifikationen von IHE und HL7. Die Formulierungen „ins Benehmen setzen“ sowie „berücksichtigen“ sind durch Vorgaben „in Abstimmung mit“ oder vergleichbaren Formulierungen zu präzisieren, so dass sie die mündliche Absichtserklärung des BMGs korrekt umsetzen und somit die Kommentierungen der Verbände nicht als „kann ignorieren werden, meine Meinung zählt“ und „mal angesehen“ interpretiert werden können (vgl. Zu „E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft“, Zu § 291g Vereinbarung über technische Verfahren zur konsiliarischen Befundbeurteilung und zur Videosprechstunde).

2. **Marktdominanz der Krankenkassen:** Den Krankenkassen wird hinsichtlich der Erstellung von bei der Entwicklung technischer Lösungen zu berücksichtigenden Vorgaben, insb. bzgl. Interoperabilität im vorliegenden Entwurf aus unserer Sicht ein hohes Maß an Kompetenz zugesprochen. Die technische Expertise, insbesondere im



Bereich von IT-Sicherheit, Interoperabilität und aktuellen Innovationen im Bereich der Medizin- und Gesundheitsinformatik wurde von diesen in der Vergangenheit nicht gezeigt, sondern im Gegenteil eher proprietäre Entwicklungen betrieben, sodass eine solch innovationsbestimmende Marktposition zumindest infrage gestellt werden muss. Grundsätzlich wird die Unternehmensbeteiligung durch Krankenkassen als sinnvolles Konstrukt eingeschätzt. Gleichzeitig führt dies jedoch zu einer erheblichen Vormachtstellung der Kassen bei der Selektion vielversprechender Lösungen und Verwertungsmodelle. Zudem könnte diese Forcierung von Krankenkassen auf spezifische Lösungen und Netzwerke zu einer starken Marktfragmentierung unter gleichzeitiger Entstehung von großen Lock-In-Effekten führen. Es besteht die Gefahr einer zu starken bilateralen Bindung zwischen Lösungsanbietern und den Krankenkassen, welche wiederum den Zutritt neuer Lösungsanbieter und die Diffusion etablierter Lösungen behindert (§68a Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen). Wir möchten in diesem Zusammenhang an die Entwicklung der App „Vivy“ erinnern, deren Entwicklung ja letztlich von einem Bündnis aus insgesamt 16 privaten und gesetzlichen Krankenversicherern, darunter IKK Südwest, DAK und Gothaer, finanziert wurde: die Kassen agieren also als Marktmitbewerber zu anderen Herstellern und bekommen durch die Gesetzesinitiative zugleich die Möglichkeit der Marktregulation.

3. **Rolle von digitalen Gesundheitsanwendungen:** Grundsätzlich ist die Einführung eines Anspruchs von Versicherten auf die Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen zu begrüßen. Jedoch sind Aussagen zu Inhalt, Semantik und Interoperabilität als auch zu Verfahrenswegen für Leistungserbringer und Patienten festzulegen, damit nicht nur bei der Patientenakte ein Wechsel des Anbieters unter weitergehender Nutzung der angefallenen Daten durch den Patienten möglich ist.

4. **Einführung einer elektronischen Patientenakte:** Dem Patienten muss die Wahlfreiheit der Nutzung einer Patientenakte unabhängig von den Vorgaben seiner Krankenkasse möglich sein, z.B. weil andere Akten die Versorgung seiner spezifischen Erkrankung besser fördern. Die Stellungnahme regt daher eine Austauschbarkeit zwischen den ePa-Lösungen verschiedener Kassen sowie eine Wahlfreiheit der Patienten gegenüber bestehenden Lösungen an (vgl. Zu § 291h Elektronische Patientenakte).

5. **Markteintrittsbarrieren für Start-ups und Kleinunternehmen:** Kritisch wird von Seiten der GI, die Eingrenzung digitaler Gesundheitsanwendungen auf Medizinprodukte gesehen. Die bestehenden Regularien (vgl. EU Verordnung 2017/745) führen dazu, dass Software-Medizinprodukte künftig eine Einführungsphase von mindestens zwei Jahren haben werden, da allein schon der klinische Nachweis i.d.R. mindestens ein Jahr dauern wird. Die Verpflichtung der Hersteller zur Deckungsvorsorge im Haftungsfall ist bei den



Summen, die im medizinischen Umfeld zustande kommen können, insbesondere für Start-Ups und Kleinunternehmen vielfach nicht leistbar, so dass gerade die Innovationsträger durch diese Regelung ausgeschlossen werden und damit ein wesentliches Innovationspotential ausgeschlossen bzw. ins Ausland verlagert wird. Unklar ist außerdem, warum sich die Finanzierung nur auf Medizinprodukte niedriger Risikoklasse beschränkt, wenn doch Software, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, grundsätzlich zu Klasse IIa, ggf. auch zu Klasse IIb oder III. Daher wird vorgeschlagen die Zulassung auf Medizinprodukte, nicht jedoch auf Klassen einzuschränken (vgl. Zu § 33a Digitale Gesundheitsanwendungen).

6. **Innovationsfonds:** Die Fortführung des Innovationsfonds sowie dessen thesaurierender Charakter werden seitens der GI zu begrüßen. Dennoch fehlt es an Verfahren zur nachhaltigen Finanzierung der durch den Innovationsfonds geförderten (Forschungs-)Projekte. Es wird ausschließlich über Verfahren zur Überführung in die Regelversorgung gesprochen. Es sollten auch Mechanismen der Zwischenevaluierung und die Unterstützung bei der Überführung in die Regelversorgung konkreter untersetzt werden. Ebenso sollten bei Fördermaßnahmen wie dem Innovationsfond Mindestanforderungen an die Rahmenbedingungen wie IT-Sicherheit und Datenschutz, aber auch hinsichtlich Integration in bestehende in der Patientenversorgung eingesetzte Systeme, was auch Vorgaben bzgl. der syntaktischen und semantischen Interoperabilität beinhaltet, gestellt werden; nationale und internationale Vorarbeiten sind hier wo immer möglich zu berücksichtigen (vgl. Zu § 92a Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss).

7. **Datenschutz:** Das Gesetz definiert als Ziel zuerst die Adaptivität und Agilität des Gesundheitssystems, das der „Dynamik der digitalen Transformation und der Geschwindigkeit von Innovationsprozessen anzupassen“ sei. Ziel ist es ausdrücklich, „digitale Gesundheitsanwendungen zügig in die Versorgung zu bringen“. Erwähnt wird das „Spannungsfeld zwischen der gesellschaftlichen Verantwortung, dem Nutzen für die Versorgung und dem Machbaren“. Aber Datenschutz wird als Ziel überhaupt nicht genannt. Es müsste jedoch der Datenschutz die höchste Priorität haben vor Geschwindigkeit und Kosteneinsparungen. Neue Dienste dürfen überhaupt erst in Betrieb gehen, wenn die Zulässigkeit der dabei erfolgenden Verarbeitung personenbezogener Daten, der Wahrung der den Betroffenen zustehenden Rechte durch Rechtsvorschriften gesichert und ihre Sicherheit durch Risikoanalysen und darauf basierten und von einem IT-Sicherheitsmanagement umgesetzten Sicherheitskonzept gewährleistet sind.



Insgesamt redet das Gesetz immer wieder vom Anspruch der Versicherten auf digitale Gesundheitsanwendungen, aber erwähnt keinen Anspruch auf einen Verzicht auf diese Dienste.

An mehreren Stellen werden noch nicht quantifizierbare Kosten erwähnt. Die geplanten Kosten sind enorm und die definierten Fristen knapp. Die folgende Passage lässt ebenfalls fraglich erscheinen, ob die Autor*innen des DVG das Risikopotenzial unterschätzen, das dabei entsteht, wenn Gesundheitsdaten, welche besonders schützenswerte personenbezogene Daten darstellen, zentral verwaltet und digital übermittelt werden.

„Digitale Gesundheitsanwendungen unterscheiden sich von anderen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden oder anderen Leistungsarten erheblich im Hinblick auf wesentliche Eigenschaften wie schnelle Innovations- und Entwicklungszyklen, hohe Individualisierung, digitaler Charakter, modulare Erweiterbarkeit und derzeit zumeist ein geringes Risikopotenzial.“

Schnelle Entwicklungszyklen sind nicht zwangsläufig eine Eigenschaft von digitalen Gesundheitsanwendungen und sollten weniger wichtig sein als eine gründliche Qualitätssicherung der IT-Systeme und die Sicherstellung von IT-Sicherheit und Datenschutz.



Einzelbewertung

Zu „E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft“

Die Aussage

„Den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen entsteht ein geringfügiger Erfüllungsaufwand im Rahmen der Prüfung der Voraussetzungen der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen und beim Nachweis des positiven Versorgungseffektes. Dieser wird im Rahmen der Leistungsvergütung kompensiert.“

ist eine unvollständige Darstellung bzgl. des Erfüllungsaufwandes durch die Wirtschaft. Der Gesetzgeber schreibt in die entsprechenden Gesetze hinein, dass sowohl die gematik als auch der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) bei ihren Spezifikationen international genutzte Standards „einbeziehen“ und sich an mit den auf den Markt befindlichen Akteuren „ins Benehmen“ setzen müssen. Jedoch zeigt die jüngste Vergangenheit, dass sowohl gematik als auch KBV proprietäre Spezifikationen vorgeben, auch wenn entsprechende international eingesetzte und verfügbare Standards existieren. Auch wird „Benehmen setzen“ von ihnen in der Weise interpretiert, dass auf den Markt befindliche Akteure ihre Meinung äußern dürfen, diese aber von gematik und KBV ignoriert wird.

Diese proprietären Vorgaben von gematik und KBV führen dazu, dass die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen hier speziell für Deutschland und auch nur in Deutschland auf dem Markt handelbare Anwendungen entwickeln müssen. Diese Kosten werden an den Endanwender wie beispielsweise Krankenhäuser und Arztpraxen weitergegeben. Ein Modul für ein Krankenhausinformationssystem, welches speziell für den deutschen Markt entwickelt wurde und für welches außerhalb Deutschlands kein Abnehmer existieren, kann je nach Hersteller und Komplexität der Entwicklung (Einarbeitung Vorgaben, Integration in das Datenbankmodell, Design und Implementierung graphischer Anwendungskomponenten, Usability-Tests, Software-Tests, usw.) zwischen 10.000 und 20.000 Euro kosten, bei 1951 Krankenhäusern¹ und 3-4 Systemen pro Krankenhaus kommen so allein in diesem Sektor Kosten von mindestens

¹ Statistisches Bundesamt (Destatis): Statistisches Jahrbuch Deutschland und Internationales 2018. ISBN 978-3-8246-1074-7



58.530.000 Euro zusammen. Die Kosten für die 170.000 Ärzte² und Psychotherapeuten sowie weiterer Fachberufe kommen noch hinzu.

Hier sind vom Gesetzgeber bei den Leistungserbringern unabhängig von der Prüfung der Voraussetzungen der Erstattungsfähigkeit ggf. entsprechende Kosten zu berücksichtigen und entsprechende Kompensationen vorzusehen. Dies kann selbstverständlich im Rahmen der Erstattung der digitalen Gesundheitsanwendungen erfolgen, jedoch müssen dann bei den Erstattungen auch entsprechende Beträge einkalkuliert werden, was letztlich einen Erfüllungsaufwand seitens der Krankenkassen bzw. ggf. bei den von den Bürgerinnen und Bürgern zu leistenden Beiträgen bedeutet.

Zu § 33a Digitale Gesundheitsanwendungen

Wir geben zu bedenken, dass die Eingrenzung auf Medizinprodukte dazu führt, dass Innovationen deutlich langsamer auf den Markt angeboten werden können. Die EU Verordnung 2017/745 erhöht den Aufwand bzgl. der Zulassung von Medizinprodukten erheblich. Die die neue Klassifizierungsregel für Software, die Verschärfung der Bestimmungen über die Marktüberwachung und das Vigilanzsystem sowie die Anforderung, dass die Bestätigung der Erfüllung der einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I bei normalem bestimmungsgemäßer Verwendung des Produkts sowie die Beurteilung unerwünschter Nebenwirkungen und der Vertretbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 8 nur auf der Grundlage klinischer Daten, die einen ausreichenden klinischen Nachweis bieten, gegebenenfalls einschließlich einschlägiger Daten gemäß Anhang III, erfolgen darf, führen dazu, dass Software-Medizinprodukte künftig eine Einführungsphase von mindestens zwei Jahren haben werden, da allein schon der klinische Nachweis i.d.R. mindestens ein Jahr dauern wird. Die Verpflichtung der Hersteller zur Deckungsvorsorge im Haftungsfall ist bei den Summen, die im medizinischen Umfeld zustande kommen können, insbesondere für Start-Ups und Kleinunternehmen vielfach nicht leistbar, so dass gerade die Innovationsträger durch diese Regelung ausgeschlossen werden und damit ein wesentlicher Innovationspotential ausgeschlossen bzw. ins Ausland verlagert wird.

² Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV): Gesundheitsdaten ambulante Versorgung. [Online] 2019 [Zitiert 2019-05-26] Verfügbar unter <http://gesundheitsdaten.kbv.de/cms/html/16417.php>



Dennoch ist die Festlegung, dass der Anspruch nur auf zugelassene Medizinprodukte besteht, gerade auch aus Sicht des potentiellen Risikos für die Gesundheit eines Patienten, die letztlich jeder Behandlung innewohnt, nachvollziehbar und zu begrüßen. Unklar ist, warum sich die Finanzierung nur auf Medizinprodukte niedriger Risikoklasse (Risikoklasse I oder IIa 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) eingeschränkt wird. Entsprechend Anhang VIII Kapitel III Regel 11 der EU-Verordnung 2017/745 gehört Software, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, grundsätzlich zu Klasse IIa, ggf. auch zu Klasse IIb oder III. Gemäß § 139e SGB V bedingt zur Aufnahme in das durch § 33a vorgeschriebene Verzeichnis den Nachweis positiver Versorgungseffekte, was voraussichtlich die Klasse der Medizinprodukte nach unten auf IIa abgrenzt. Daher wird vorgeschlagen die Zulassung auf Medizinprodukte, nicht jedoch auf Klassen einzuschränken.

Vorschlag für eine Anpassung von § 33a

- (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 Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen). [...]*
- (2) *Medizinprodukte ~~mit niedriger Risikoklasse~~ nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die ~~der Risikoklasse I oder IIa~~ 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) ~~als Medizinprodukt~~ zugelassen ~~zuordnen~~ sind.*



Zu § 68a Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen

Es wird durchaus begrüßt, dass Krankenkassen die Möglichkeiten erhalten „Zur Verbesserung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit“ die Entwicklung digitaler Innovationen zu fördern. Jedoch sollte grundsätzlich die Rolle der Gesundheitswirtschaft und des IT-Marktes als Innovator stärker gefördert werden. Die Verbindung von Budgethoheit und Entwicklungsverantwortung bzw. Auswahl des bevorzugten Partizipationsmodelles alleine bei der Krankenkasse wird vermutlich den Marktzugang für digitale Innovationen weiter erschweren und letztendlich dem Vermarktungsbestrebungen der Krankenkassen untergeordnet. [Wir regen daher an, dass auch Kassen Auswahlkriterien und den Auswahlprozess sowie die Begründung für präferierte Kooperationsmodelle offenlegen müssen. Zudem sollte anderen Kassen erlaubt werden ähnliche Lösungen oder Kooperationsformen zu übernehmen, da sie letztendlich allen Versicherten nutzen sollten.](#)

Weiterhin ist vorgesehen, dass „Krankenkassen die Entwicklung digitaler Innovationen, wie insbesondere digitale Medizinprodukte, künstliche Intelligenz sowie telemedizinische oder IT-gestützte Verfahren fördern [können].“ Es ergibt sich die Frage, inwiefern eine solche Förderung auch die Evaluation bestehender Lösungen abdeckt. Weiterhin stellt sich auch die Frage, inwiefern infrastrukturelle Maßnahmen, die neben der Telematikinfrastruktur stattfinden können, durch diese Förderung ebenfalls abgedeckt sind. [Aus dem Entwurf geht nicht hervor, inwiefern auch Interoperabilitätsvorhaben \(z.B. die Entwicklung von Implementierungsleitfäden und für den deutschen Gesundheitsmarkt angepasste Profilierungen internationaler Standards\) als förderwürdig betrachtet werden. Hier sehen wir insbesondere Seitens der Krankenkassen noch zu geringe Intentionen. Vielmehr verfolgen diese aktuell primär die Umsetzung eigener technischer Spezifikationen und Fachanwendungen.](#)

Vorschlag für eine Anpassung von § 68a

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. Krankenkassen müssen bei der Zusammenarbeit mit Dritten darauf achten, dass die aus Sicht der Versicherten bestmögliche Lösung gefördert wird. Hierzu müssen sie die Förderung öffentlich ausschreiben und hierbei insbesondere die Auswahlkriterien als auch den Auswahl- sowie Evaluationsprozess transparent gestalten, so dass insbesondere Patientenvertreter die Auswahl nachvollziehen und den Nutzen für die Patienten bewerten können. Die Ergebnisse der Evaluation müssen öffentlich verfügbar sein, eine Anschlussförderung darf erst nach erfolgter Evaluation mit gezeigtem Nutzen für die Patientenversorgung erfolgen. Im Falle von Kapitalbeteiligung sollten Exklusivitätsansprüche der kapitalgebenden Kasse insofern begrenzt werden, dass eine dauerhafte Exklusivität einer Innovation bei einer Krankenkasse gegeben ist (z. B. durch Befristung).

Zu § 68b Förderung von Versorgungsinnovationen

Im intendierten § 68b stellt sich die Frage, inwiefern dies auch konkrete Innovationen der Patientenintegration einschließt. Der Gesetzesentwurf lässt hier die Beeinflussung der technologischen Akteure offen. Eine Förderung sollte unter der Berücksichtigung der offenen und interoperablen Gestaltung von Lösungen erfolgen.

Die bestehende Förderlandschaft fokussiert derzeit sehr stark auf das Finden von Problemen zu bereits existierenden oder neu zu entwickelnden Technologie-Lösungen. Das führt dazu, dass bestehende Fördervorhaben i. d. R. nur bewilligt werden, wenn bereits eine Lösungsarchitektur beschrieben werden kann. Im vorliegenden Gesetzesentwurf könnte diese Problematik adressiert werden. Förderung sollte daher auch die Suche von Problemlösungsansätzen und Technologieevaluation in angemessenem Maße unterstützen. Beispielsweise könnte dies durch Proof-of-Concept oder Vorprojekt-Förderungen realisiert werden.

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

Der nach § 75a eingefügte Paragraph §75b zur IT-Sicherheit wird von Seiten der GI begrüßt und wird in Zukunft ein Mindestmaß an Sicherheit gewährleisten. IT-Sicherheit in den diversen Einrichtungen sollte jedoch häufiger als „jährlich“ kontrolliert bzw. aktualisiert werden. Dies wird zwar ein höheres Engagement und höhere Kosten auf



Seiten der Leistungserbringer mit sich bringen, doch in einem Netzwerk, bestehend aus ca. 2000 Krankenhäusern und unabhängiger Leistungserbringern, kann ein einziges geschwächtes IT-System die Informationssicherheit (Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit u.a.) des gesamten Systems gefährden. Statt einer gesetzlichen zeitlichen Fixierung, sollten Systeme abhängig von (bekannt gewordenen) Risiken unverzüglich an den aktuellen Stand angepasst werden müssen.

Außerdem regen wir an, „IT-Sicherheit“ im Sinne einer „Informationssicherheit“ weitergehend zu verstehen, als die bloße technische Absicherung von Systemen und auch den Faktor Mensch einzuschließen. Gefahren wie „Social Engineering“ oder die Umgehung Sicherheitsvorkehrungen durch Anwender*innen könnten durch entsprechende Schulungen begegnet werden. Schulungen in diesem Bereich würden zudem das Verständnis sowie die die Akzeptanz für Sicherheitsvorkehrungen auf Seiten der Leistungserbringer erhöhen.

Auf Basis der Argumentation, dass jedes schwache IT-System die gesamte Informationssicherheit gefährdet und unter Berufung auf die auf S. 50 „zu Nummer 7“ dargestellten Argumentation sollte zudem überlegt werden, ob die im KRITIS-Gesetz genannten Mindestfallzahlen aufgrund einer geplanten voll-vernetzten Gesundheitsdatenlandschaft auf null reduziert werden können.

Die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung umfasst sowohl die ambulante wie auch die stationäre Versorgung. Dementsprechend betrifft die von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen festzulegende Richtlinie neben Arztpraxen z.B. auch Krankenhäuser und Universitätskliniken. Daher sollten neben den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen auch die Deutsche Krankenhausgesellschaft in den Prozess eingebunden werden. Da IT-Sicherheit neben organisatorischen Anforderungen immer auch technische Umsetzungen erfordern, sind ebenfalls die Hersteller von in der Versorgung eingesetzten informationstechnischen Systemen einzubinden.

Vorschlag für eine Anpassung des bisherigen § 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, Störungen der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse der vertragsärztlichen Leistungserbringer in Bezug auf Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit zu vermeiden. Die informationstechnischen Systeme umfassen auch Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika in Form



einer Software oder Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme einschließlich Software gehören. Die in der Richtlinie nach Satz 1 festzulegenden Anforderungen müssen dem Stand der Technik entsprechen und sind jährlich an den Stand der Technik und an die Bedrohungslage anzupassen. Die Richtlinie nach Satz 1 ist für die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer verbindlich. Die Festlegung der Richtlinie nach Satz 1 sowie deren Anpassung nach Satz 4 erfolgen in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, der Deutsche Krankenhausgesellschaft, den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen sowie dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit. Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen können Anbieter zertifizieren, die über die notwendige Eignung verfügen, um die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer bei der Umsetzung der Richtlinie nach Satz 1 sowie deren Anpassung nach Satz 4 zu unterstützen. Die Vorgaben für die Zertifizierung werden von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik erstellt.

Kritisch sehen wir die Abstufung der Anforderungen an die IT-Sicherheit „abgestuft im Verhältnis zum Gefährdungspotential“, weil dies eine fallweise unangemessene Umgehung von Sicherheitsvorschriften ermöglicht. Um dieses Risiko zu kontrollieren, sollte die dokumentierte Durchführung einer Risikoanalyse vorgeschrieben werden. In den Erklärungen zum Gesetz wird richtig erkannt, dass das Bedrohungspotenzial für IT-Systeme und Daten insgesamt wächst und das Risiko gerade in Arztpraxen besonders hoch ist. Außer der Zertifizierung von IT-Systemen nach den IT-Sicherheitsrichtlinien und der Zertifizierung von Dienstleistern werden jedoch keine Lösungen dafür genannt. Die Arztpraxen werden zwar zur Teilnahme an der Digitalisierung gedrängt, aber mit den Risiken allein gelassen.

Zu § 87 Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

Der Gesetzgeber reduziert einerseits die Anreize um so indirekt Anreize zur Nutzung sicherer, digitaler Kommunikation zu schaffen. Hier wäre zur Förderung der digitalen Kommunikation auch unabhängig vom elektronischen Arztbriefes nach § 291f ein zusätzlicher (finanzieller) Anreiz für die Nutzung sicherer digitaler Kommunikationswege hilfreich.



Vorschlag für eine Anpassung des bisherigen § 87

Der Bewertungsausschuss beschließt mit Wirkung zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des fünfzehnten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats], dass die für die Übermittlung eines Telefax im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen festzulegende Kostenpauschale die Hälfte der nach dem vorherigen Satz festgelegten Vergütung nicht überschreiten darf. Mit Wirkung zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] ist durch den Bewertungsausschuss eine Regelung zu treffen, nach der ärztliche und zahnärztliche Kommunikation über sichere digitale Wege vergütet wird.

Zu § 92a Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

Die Fortführung des Innovationsfonds sowie dessen thesaurierender Charakter sind seitens der GI zu begrüßen. Es ist zudem zu begrüßen, dass das Ministerium die Förderung von Innovationen weiterhin im Fokus hat. Nur mit gezielter staatlicher Förderung wird Deutschland in der Lage sein, hier mit anderen Industrienationen gleichzuziehen.

Dennoch fehlt es an Verfahren zur nachhaltigen Finanzierung der durch den Innovationsfonds geförderten (Forschungs-)Projekte. Es wird ausschließlich über Verfahren zur Überführung in die Regelversorgung gesprochen. Unter der Berücksichtigung, dass bspw. im Rahmen von Forschungsprojekten aufgebautes „Wissen“ aufgrund befristeter Arbeitsverträge (begründet in den Projektanforderungen) fluktuiert, können dauerhaft nachhaltige Überführungen in die Regelversorgung nicht garantiert werden.

Zu § 92b Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

Wenngleich, wie in der Anmerkung zur Änderung von § 92a SGB V beschrieben, eine Fortführung der Förderung grundsätzlich zu begrüßen ist, sollten aus den bisherigen Förderprojekten die „Lessons Learned“ für die neuen Förderungen gezogen werden. Wenn beispielsweise in geförderten Projekten OpenEHR eingesetzt wird, ist dies aus wissenschaftlicher Sicht natürlich nachvollziehbar. Da OpenEHR in Deutschland im Bereich der Patientenversorgung nicht eingesetzt wird, müsste zur Umsetzung der Ergebnisse der Projekte, die OpenEHR einsetzen, alle medizinischen



Informationssysteme angepasst werden, was einen mittleren dreistelligen Millionenbetrag kosten dürfte. Natürlich können und sollen auch Projekte im OpenEHR-Kontext bei Bedarf gefördert werden; es müssen nur die Rahmenbedingungen, welche eine Nutzung der Projektergebnisse in der täglichen Routine erlauben, zu den Projekten dargestellt, begutachtet und bewertet werden. Daher muss in den künftigen Projekten berücksichtigt werden, wie

- a) ob die Projektergebnisse das Potential haben, die Versorgung in Deutschland zu verbessern
- b) ob und unter welchen Bedingungen, was die zu erwartenden Kosten einschließen muss, die Projektergebnisse in die bestehende Versorgungslandschaft in Deutschland integrierbar sind und wie die Kosten-Nutzen-Analyse hierzu aussieht.

Die Evaluationsphase darf zudem nicht erst dann anfangen, wenn alle Fördergelder geflossen sind. Vielmehr muss in Zwischenständen der Projekte („Meilensteine“) eine kritische Überprüfung erfolgen, ob die gesetzten Ziele in der noch zur Verfügung stehenden Zeit mit den noch vorhandenen Ressourcen erreicht werden können. Im Abschlussbericht muss dargelegt werden, ob durch das geförderte Projekt tatsächlich die Patientenversorgung in Deutschland verbessert werden konnte, eine Anschlussförderung darf nur erfolgen, wenn dies tatsächlich nachgewiesen werden konnte.

Dazu sind die Regelungen in § 92b Abs. 4-6 grundsätzlich geeignet. Jedoch besteht der Expertenbeirat derzeit vollständig aus Forschern. Hier wäre wünschenswert, dass der Expertenbeirat auch Vertreter der IT-Leiter von Versorgungseinrichtungen und Vertreter von Herstellern medizinischer Informationssysteme beinhaltet, damit die Expertise bzgl. Umsetzung in die deutsche Versorgungslandschaft auch vorhanden ist. Weiterhin sollten die Kurzbegutachtungen und die Empfehlung des Expertenbeirats veröffentlicht werden, damit hier auch die den Fördermitteln zustehende Transparenz bei der Verwendung der Mittel der Beitragszahler entsteht.

Vorschlag für eine Anpassung des bisherigen § 62b Abs. 4, künftig Absatz 5

„(5) Die Geschäftsstelle nach Absatz 4 untersteht der fachlichen Weisung des Innovationsausschusses und der dienstlichen Weisung des unparteiischen Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses und hat insbesondere folgende Aufgaben:

1. Erarbeitung von Entwürfen für Förderbekanntmachungen,
2. Möglichkeit zur Einholung eines Zweitgutachtens, welche der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden müssen, insbesondere durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen nach § 139a oder das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz nach § 137a,



3. Erlass und Veröffentlichung von Förderbescheiden, wobei aus den Förderbescheiden die fachlich nachvollziehbare Begründung unter besonderer Berücksichtigung des Nutzens für die Patientenversorgung der Projekte ersichtlich sein muss,
4. [...]
11. Veröffentlichung der aus dem Innovationsfonds geförderten Vorhaben sowie daraus gewonnener Erkenntnisse und Ergebnisse, wobei diese den Nutzen für die Verbesserung der Versorgung sowie die damit verbundenen Kosten inklusive einer Kosten-Nutzen-Analyse beinhalten müssen. Entsprechende Vorgaben bzgl. der Abschlussberichte der geförderten Projekte müssen die Förderbekanntmachungen aus Ziffer 1 beinhalten.“

Vorschlag für eine Anpassung des bisherigen § 62b Abs. 5, künftig Absatz 6

(6) Zur Einbringung wissenschaftlichen und versorgungspraktischen Sachverständs in die Beratungsverfahren des Innovationsausschusses wird ein Expertenpool gebildet. Die ehrenamtlich tätigen Mitglieder des Expertenpools sind Vertreter aus Wissenschaft und Versorgungspraxis. *Zu den Mitgliedern des Expertenpools müssen sowohl Vertreter der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen gehören als auch Vertreter der Interessen der Leiter informationstechnischer Einrichtungen von Versorgungseinrichtungen. Die Mitglieder ~~Sie~~ werden vom Innovationsausschuss jeweils für einen Zeitraum von zwei Jahren benannt und von der Geschäftsstelle entsprechend ihrer wissenschaftlichen und versorgungspraktischen Expertise zur Durchführung von Kurzbegutachtungen einzelner Anträge auf Förderung und zur Abgabe von Empfehlungen zur Förderentscheidung herangezogen. Sowohl die Kurzgutachten als auch die Empfehlungen müssen für die Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden und es muss aus dem Inhalt ggf. ersichtlich sein, wenn Mitglieder des Expertenpools eine andere Meinung vertraten, jedoch überstimmt wurden.* Für die Wahrnehmung der Aufgaben kann eine Aufwandsentschädigung gezahlt werden, deren Höhe in der Geschäftsordnung des Innovationsausschusses festgelegt wird. Die Empfehlungen der Mitglieder des Expertenpools sind vom Innovationsausschuss in seine Entscheidungen einzubeziehen. Mitglieder des Expertenpools dürfen für den Zeitraum ihrer Benennung keine Anträge auf Förderung durch den Innovationsfonds stellen und auch nicht an einer Antragstellung beteiligt sein. Bei der Begutachtung der Anträge zur Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien nach § 92a Absatz 2 Satz 4 ist die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften zu beteiligen.



Zu § 139e Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, Verordnungsermächtigung

In der Begründung zu Absatz 2 (Seite 63 im Entwurf, „zu Nummer 17, zu Absatz 2) wird vermerkt, dass das BfArM Anforderungen des Datenschutzes prüft. Aufgrund der europarechtlich verankerten Unabhängigkeit sind Datenschutzaufsichtsbehörden aber nicht an Entscheide des BfArM gebunden. Das heißt, Hersteller müssen ggf. sowohl mit der zuständigen Datenschutz-Aufsichtsbehörde als auch mit dem BfArM bzgl. des Datenschutz diskutieren, was den Aufwand erhöht. Zielführender wäre, wenn Hersteller bei der Einreichung beim BfArM ein Votum der für den Hersteller zuständigen Aufsichtsbehörde mit abgeben, das auch von den anderen Aufsichtsbehörden akzeptiert werden sollte, und so dem BfArM die Einhaltung datenschutzrechtlicher Vorgaben nachgewiesen wird.

Vorschlag für einen Ergänzung in Abs. 2

„(2) 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. Bei Antragstellung muss der Hersteller dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine Beurteilung der Einhaltung datenschutzrechtlicher Vorgaben seitens der für den Hersteller verantwortlichen Aufsichtsbehörde für den Datenschutz einreichen. Hersteller können bei der für sie zuständigen Aufsichtsbehörde ein entsprechendes Gutachten beantragen, die zuständige Aufsichtsbehörde muss dieses innerhalb von vier Wochen dem Hersteller übergeben. Die Aufsichtsbehörde kann hierfür dem Hersteller einen Betrag in Höhe der bei der Aufsichtsbehörde tatsächlich angefallenen Aufwandes in Rechnung stellen. Die nach Absatz 6 veröffentlichten [...]“

Zu § 219d Nationale Kontaktstelle

Die gematik zeigte bei den Festlegungen zu § 291a SGB V, dass sie an international eingesetzten und erprobten Lösungen wenig Interesse hat. Es ist mehr als fraglich, ob die gematik der richtige Ansprechpartner ist, wenn es um den Aufbau und Betrieb einer Verbindungsstelle für die Bereitstellung von Diensten für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten geht.

Innerhalb von Europa holen sich gesetzgebende Organe zur Beantwortung entsprechender Fragestellungen häufiger unabhängige Experten wie z. B. aus den



Kreisen von Integrating the Healthcare Enterprise Europe. Entsprechendes wäre hier auch anzuraten.

Zudem sollte vor dem aus der EU-Richtlinie Richtlinie 2011/24³ basierenden Verpflichtung zur grenzüberschreitenden Versorgung, die ja zur Einrichtung der nationalen Kontaktstelle führte, sowie den aktuellen Initiativen⁴ auf europäischer Ebene beachtet werden.

Vorschlag für einen Ergänzung in Abs. 2

(2a) Über die Aufgaben nach Absatz 1 hinaus übernimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, auf der Grundlage der technischen Festlegungen der Gesellschaft für Telematik und unter Beachtung der Vorgaben aus den entsprechenden europäischen Gremien hierzu, Aufbau und Betrieb der organisatorischen und technischen Verbindungsstelle für die Bereitstellung von Diensten für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten (nationale eHealth-Kontaktstelle). Die Gesellschaft für Telematik nimmt die in diesem Zusammenhang entstehenden Aufgaben auf europäischer Ebene wahr. Über den Aufbau und den laufenden Betrieb der nationalen eHealth-Kontaktstelle stimmt sich der Spitzenverband Bund der

³ Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung. [Online] 2019 [Zitiert 2019-05-30] Verfügbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32011L0024>

⁴ So z.B.

- Empfehlung (EU) 2019/243 der Kommission vom 6. Februar 2019 über ein europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten. [Online] 2019 [Zitiert 2019-05-30] Verfügbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32019H0243>

- Mitteilung der EU Kommission an das EU Parlament vom 25. April 2018, Punkt 2:
„Hinsichtlich des Gegenstands künftiger EU-Maßnahmen nannten die Konsultationsteilnehmer folgende Prioritäten:

- Aufstellung EU-weiter Normen für Datenqualität, Datenzuverlässigkeit und Cybersicherheit,
- EU-weite Normung elektronischer Patientenakten und
- eine bessere Interoperabilität durch offene Austauschformate.“

[Online] 2019 [Zitiert 2019-05-30] Verfügbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:52018DC0233&from=EN>



Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland kontinuierlich mit der Gesellschaft für Telematik [sowie den entsprechenden Standardisierungsgremien im Umfeld der medizinischen Informatik](#) ab.

Zu § 291b Gesellschaft für Telematik

Durch die die Änderung an §291b, Absatz 1a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch geht auch die Verantwortung für die Erstellung der IT-Sicherheits-Richtlinien vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik an die gematik über. Wie bereits in §75b wurde auch hier wurde eine Abstufung der Anforderungen an die IT-Sicherheit „im Verhältnis zum Gefährdungspotential“ hinzugefügt. Im selben Paragraphen wird ein neuer Absatz (7a) eingefügt, der ebenfalls das Thema IT-Sicherheit zu einer Ermessenssache aufweicht:

„Dabei soll der aktuelle Stand der Technik berücksichtigt werden. Organisatorische und technische Vorkehrungen sind dann angemessen, wenn der dafür erforderliche Aufwand nicht außer Verhältnis zu den Folgen eines Ausfalls oder einer Beeinträchtigung der Telematikinfrastuktur insgesamt oder von solchen Diensten der Telematikinfrastuktur steht, die durch Störungen verursacht werden können.“

In Absatz 1d wird ein neuer Satz „Für die Nutzung der Telematikinfrastuktur für Anwendungen nach § 291a Absatz 7 Satz 3 kann die gematik Entgelte verlangen“ eingefügt. Ziel des Gesetzgebers ist es entsprechend Begründung, dass derartige Mehrwertdienste gefördert werden. Daher sollten die entsprechend zu zahlenden Entgelte auch kalkuliert bleiben.

Vorschlag für eine Ergänzung in Abs. 1d

„Für die Nutzung der Telematikinfrastuktur für Anwendungen nach § 291a Absatz 7 Satz 3 kann die Gesellschaft für Telematik Entgelte verlangen, [diese Nutzungsentgelte dürfen über einen angemessenen Beitrag an den Betriebskosten nicht hinausgehen](#); die Nutzung ist unentgeltlich sofern die Anwendungen in diesem Buch oder im Elften Buch geregelt sind oder zur Erfüllung einer gesetzlichen Verpflichtung, insbesondere gesetzlicher Meldepflichten im Gesundheitswesen, genutzt werden.“

Zu § 291d Integration offener Schnittstellen in informationstechnische Systeme, Verordnungsermächtigung

Änderungen an den bereits festgelegten Schnittstellen durch eine Fortschreibung können entsprechenden Aufwand bei der Umsetzung in der jeweiligen Software verbunden sein. Potentiell erforderliche Anpassungen an der Software bedingen



zwingend eine Anpassung der Fristen, damit eine fristgerechte Umsetzung möglich bleibt.

Vorschlag für eine Ergänzung in Absatz 1 nach dem neuen Satz 3

Bei einer Fortschreibung der Schnittstellen kann in den Festlegungen nach Absatz 2 bis 4 eine Frist vorgegeben werden, die von der in Satz 2 genannten Frist ab-weicht. Bei gravierenden, substantiellen Änderungen muss in Abstimmung mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden eine entsprechende Fristanpassung vorgenommen werden.

Zu § 291e Interoperabilitätsverzeichnis

Durch die Aufhebung von Satz 6 gibt es keine Vorgaben mehr, ob und wie die gematik mit den Stellungnahmen der Experten umzugehen hat. Schon bisher berücksichtigte die gematik die Stellungnahmen eher nicht oder die gematik konnte den Experten nicht darstellen, wie sie die Stellungnahmen berücksichtigte.

Vorschlag für einen neuen Satz 6 in Abs. 8

„Die Gesellschaft für Telematik muss die Stellungnahmen begutachten und bewerten. Die Begründungen, warum sie Vorschläge der Stellungnahmen annahm oder ablehnte, müssen auf von den jeweiligen Experten nachvollziehbaren fachlichen Anforderungen zurückzuführen sein und sind auf der Internetseite des Interoperabilitätsverzeichnisses zu veröffentlichen.“

Desweiteren sollten **alle** Einträge in vesta durch Experten **ohne Fristen** kommentiert werden dürfen. Die Argumentation, dass gesetzlich vorgegebene Leitfäden durch das ins-Benehmen-setzen keinerlei Kommentierung bedürfen, wird durch das Ignorieren von Kommentaren widerlegt. Beide Forderungen werden durch das Transparenzgebot von vesta unterstützt.

Begrüßt wird hingegen die unverzügliche Aufnahme von Standards und Leitfäden, da die bisherige Praxis gezeigt hat, dass einzelne Leitfäden bereits fast zwei Jahre auf eine Aufnahme warten.

Zu § 291g Vereinbarung über technische Verfahren zur konsiliarischen Befundbeurteilung und zur Videosprechstunde

Im neuen Absatz 5 wird festgelegt, dass bei der Festlegung der technischen Verfahren zu telemedizinischen Konsilen die Akteure sich mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der gematik „ins Benehmen“ setzen müssen.



Zur Gewährleistung hoher Sicherheitsstandards für telemedizinische Konsile sind die Hinweise des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik bei der Vereinbarung von technischen Verfahren zwingend zu berücksichtigen. Ein bloßes „sich ins Benehmen setzen“ wird den hohen Schutzanforderungen beim Umgang mit personenbezogenen Gesundheitsdaten nicht gerecht, insbesondere nicht bei dem Verständnis von gematik und KBV bzgl. dessen, wie die gesetzliche Vorgabe des „ins Benehmen setzen“ von ihnen umzusetzen ist.

Desweiteren sollte überlegt werden, ob Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen bzgl. Machbarkeit bzw. realistischer Umsetzbarkeit der getroffenen Vorgaben ebenfalls angefragt werden sollten, denn technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilen, die vom Markt nicht angeboten werden können, sind sicherlich nicht das Ziel des Gesetzgebungsverfahrens.

Vorschlag für Abs. 5

„(5) Die Absätze 1 und 2 gelten für die Vereinbarung über technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilen entsprechend mit der Maßgabe, dass die Vereinbarung nach Absatz 1 Satz 1 für telemedizinische Konsile durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft unter Einbeziehung des Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und im Benehmen mit ~~dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik~~ ~~und~~ der Gesellschaft für Telematik sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu treffen ist.“

Zu § 291h Elektronische Patientenakte

Grundsätzlich ist die Aufhebung von § 68 und die Neueinführung von § 291h bzgl. der Bezahlung der Nutzung elektronischer Patientenakten von Versicherten durch die gesetzlichen Krankenkassen nachvollziehbar, wenngleich hierbei die Leistungen für den Patienten eingeschränkt werden.

Jedoch sollte die Förderung und Forderung interoperabler Formate als Bestandteil in Zusammenhang mit der intendierten Vergütung elektronischer Dokumentationsleistungen gebracht werden. Da eine zentralistische Umsetzung der ePA aus marktpluralistischen Erwägungen bislang unwahrscheinlich erscheint, könnte es sinnvoll sein die Vergütung elektronischer erbrachter Leistung an der Fähigkeit zur



interoperablen Kommunikation angefallener Daten durch den Leistungserbringer zu koppeln. Dies könnte das Marktverhalten der Anbieter elektronischer Lösungen bezüglich der Standardisierung der Datenkommunikation stärken und die Bemühungen bei der Realisierung von Interoperabilität positiv beeinflussen.

Allerdings sollte festgehalten werden, dass die Gematik auch gewährleisten muss, dass die Zugriffsberechtigten nach § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe g) auch Berufsangehörige im Ausland beinhalten. Das heißt, dass bei einer Versorgung im Ausland Ärzte und andere Leistungserbringer mit Zustimmung des Versicherten auf diese Daten zugreifen können, so dass die Daten auch im Ausland dem in Absatz 1 genannten Zweck einer einrichtungs-, fach- und sektorenübergreifende Nutzung zugeführt wird. Entsprechend § 291h Abs. 2 soll die Gesellschaft für Telematik bis zum 31. März 2021 die Voraussetzungen dafür schaffen, dass Zugriffsberechtigte nach § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe g) auf Daten der elektronischen Patientenakte zugreifen sowie die Daten nach Abs. 2 Ziffern 1 bis 4 bereitgestellt und genutzt werden können. D.h. zu diesem Zeitpunkt müssen die Software-Produkte auf dem Markt eingeführt und in Nutzung sein. Dazu müssen Hersteller von entsprechenden Softwareprodukten etwa ein Jahr vorher die benötigten Informationen haben: Bis spätestens 31. März 2020 müssen

- a) die Spezifikationen bzgl. der technischen Verfahren der Akte von der Gesellschaft für Telematik final bereitgestellt werden und
- b) die Festlegungen der Kassenärztliche Bundesvereinigung für die Inhalte der elektronischen Patientenakte zur Gewährleistung der semantischen und syntaktischen Interoperabilität vorliegen.

Dementsprechend müssen in Absatz 2 und 3 auch entsprechende zeitliche Vorgaben aufgenommen werden.

Vorschlag für eine Ergänzung in Absatz 2

„[...] Die technischen und organisatorischen Verfahren hierfür müssen geeignet sein, Daten nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 3 sowie Daten nach § 291f für eine fall- und einrichtungsübergreifende Dokumentation verfügbar zu machen. Dabei muss die Gesellschaft für Telematik gewährleisten, dass die elektronische Patientenakte gleichermaßen in Deutschland als auch im Ausland genutzt werden kann. Insbesondere muss es möglich sein, dass die Dokumentation einer im Ausland erfolgte Versorgung eines Versicherten von den im Ausland versorgenden Personen in die elektronische Patientenakte eingestellt werden kann. Sie sollen geeignet sein, weitere medizinische Daten des Versicherten verfügbar zu machen. Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 31. März 2021 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Zugriffsberechtigte nach § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe g) auf Daten der elektronischen Patientenakte zugreifen



können und dementsprechend bis zum 31. März 2020 Herstellern von Informationssystemen die entsprechenden Spezifikationen zur Verfügung zu stellen. Die Gesellschaft [...]“

Weiterhin gilt nach § 630f Abs. 1 S. 2 BGB: „Berichtigungen und Änderungen von Eintragungen in der Patientenakte sind nur zulässig, wenn neben dem ursprünglichen Inhalt erkennbar bleibt, wann sie vorgenommen worden sind. Dies ist auch für elektronisch geführte Patientenakten sicherzustellen.“ Dies muss auch für die elektronische Patientenakte nach § 291h gelten, wenn die Akte der Versorgung der Versicherten dienen soll. Eine Ärztin bzw. ein Arzt muss allein schon aus Haftungsgründen nachweisen können, welche Informationen zum Zeitpunkt der Behandlung in der Akte verfügbar waren.

Vorschlag für eine Ergänzung in Absatz 2

„4. Daten gemäß der nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 in Verbindung mit § 24c bis 24f beschlossenen Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung (Mutterpass).

Gesellschaft für Telematik muss gewährleisten, dass Berichtigungen und Änderungen von Eintragungen in der Patientenakte nur erfolgen können, wenn neben dem ursprünglichen Inhalt erkennbar bleibt, wann diese Berichtigungen und Änderungen von wem vorgenommen worden sind. Darüber hinaus hat die Gesellschaft für Telematik [...]“

In Absatz 3 wird festgelegt, dass die KBV im Benehmen mit verschiedenen Akteuren „die notwendigen Festlegungen für die Inhalte der elektronischen Patientenakte um deren semantische und syntaktische Interoperabilität zu gewährleisten“.

Es sollte klar beschrieben werden, welche Inhalte als notwendig betrachtet werden, da dieser Passus sonst sehr beliebig ausgelegt werden kann.

In der jüngeren Vergangenheit teilte die KBV auf verschiedenen Veranstaltungen mit, dass ihrer Ansicht nach „ins Benehmen setzen“ gleichbedeutend ist mit „eine Möglichkeit zur Stellungnahme bieten, Stellungnahme muss nicht beachtet werden“.



Das BMG hat mehrfach mitgeteilt, dass das BMG unter „ins Benehmen setzen“ etwas anderes versteht⁵.

Dabei muss sie gemäß Absatz 3 Satz 2 „internationale Standards einzubeziehen“, jedoch ist unklar, was dies bedeutet. Es bedeutet definitiv nicht, dass eingereichte Kommentierungen ohne fachliche Begründung ignoriert werden.

Vorschlag für eine Ergänzung in Absatz 3

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft im Benehmen 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, den Standardisierungsorganisationen 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. Um sich mit den genannten Akteuren ins Benehmen zu setzen, wird die Kassenärztliche Bundesvereinigung schon bei der Erstellung die fachliche Expertise aller Beteiligten einholen. Die von der KBV getroffenen Festlegungen werden vor Veröffentlichung allen Beteiligten zur Kommentierung gestellt, wobei eine angemessene Kommentierungsfrist von mindestens 10 Arbeitstagen pro 100 Seiten Spezifikation mit einer vorangehenden Ankündigung gegeben sein muss. Die erhaltenen Stellungnahmen muss Kassenärztliche Bundesvereinigung begutachten und bewerten. Die Begründungen, warum sie in den Stellungnahmen enthaltene Vorschläge annahm oder ablehnte, müssen auf von allen Beteiligten nachvollziehbaren fachlichen Anforderungen zurückzuführen sein und den Beteiligten zur Verfügung gestellt werden. Weiterhin sind sowohl die Stellungnahmen wie

⁵ So z.B. Gottfried Ludewig (Abteilungsleiter Digitalisierung) im Interview: „Es steht ‚Benehmen‘ im Gesetz. Aber wir haben auch deutlich gemacht, dass Benehmen für uns nicht bedeutet, eine Idee nur vorzustellen und sie dann eins zu eins umzusetzen – egal was die anderen dazu sagen.“ E-HEALTH-COM2019(4) Seite 17



auch die Begründungen der Kassenärztliche Bundesvereinigung der Öffentlichkeit frei zugänglich zur Verfügung zu stellen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ~~Sie~~ hat dabei internationale Standards einzubeziehen und die Festlegungen nach § 31a Absatz 4 und 5 sowie die Festlegungen zur Verfügbarmachung von Daten nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 zu berücksichtigen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung muss fachlich nachvollziehbar begründen, wenn sie einen Standard, der nach Ansicht in Satz 1 genannten zu Beteiligten den Anforderungen genügt, nicht einsetzt. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung muss dazu mit den Fach- und Standardisierungsorganisationen kooperativ und konstruktiv zusammenarbeiten. Auch diese Begründung muss der Öffentlichkeit frei zugänglich zur Verfügung gestellt werden. Um einen strukturierten Prozess zu gewährleisten, erstellt die Kassenärztliche Bundesvereinigung [...]"

Die Aufhebung von § 68 und die Neueinführung von § 291h bzgl. der Bezahlung der Nutzung elektronischer Patientenakten von Versicherten durch die gesetzlichen Krankenkassen ist nachvollziehbar. Jedoch hatten die Patienten in § 68 SGB V die Möglichkeit, sich eine für sie bzw. zu ihrer Erkrankung passende Akte auszuwählen. Den Versicherten sollte ein Wahlfreiheit erhalten bleiben, indem der Gesetzgeber den Versicherten erlaubt, sich auch für eine von einer anderen Kasse bereitgestellten Akte zu entscheiden, z.B. weil diese bzgl. der Erkrankung des Versicherten eine bessere Funktionalität bietet. Eine entsprechende Wahlmöglichkeit der Versicherten wird zudem durch den Marktruck zu einer steten Verbesserung der Angebote für die Versicherten und somit indirekt zu besseren Versorgungsmöglichkeiten führen.

Vorschlag für eine Ergänzung in Abs. 1

„Die elektronische Patientenakte ist eine versichertengeführte elektronische Akte. Sie wird als Anwendung der elektronischen Gesundheitskarte von der Gesellschaft für Telematik zugelassen und von den Krankenkassen ihren Versicherten zur Verfügung gestellt. Mit ihr sollen den Versicherten auf Wunsch medizinische Informationen, insbesondere zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen sowie zu Behandlungsberichten, für eine einrichtungs-, fach- und sektorenübergreifende Nutzung elektronisch bereitgestellt werden. Versicherte können auch selbst Daten in ihre elektronische Patientenakte einstellen. Die Nutzung ist für die Versicherten freiwillig. Die Versicherten können sich zwischen den Angeboten der Krankenkassen frei für eine Akte entscheiden. Der Wechsel zwischen den Akten von verschiedenen Krankenkassen muss dem Versicherten ohne Verlust von Daten jederzeit möglich sein. Daten müssen nach einer Behandlung zeitnah den Patienten zur Verfügung gestellt werden.“



Aufgefallen ist auch, dass in §291h zwar ausführlich geregelt wird, wie die Daten des Patienten in seine elektronische Patientenakte hinein gelangen, aber nicht, wie lange die Daten dort bleiben, wie ggf. ein Berechtigungskonzept für die Zugriffe aussehen könnte (so dass ein Arzt nicht alle Daten zu sehen bekommt, sondern nur die für ihn/sie relevanten) und wie Daten auf Wunsch des Betroffenen gelöscht oder gesperrt werden können. Es fehlt im Zusammenhang mit der elektronischen Patientenakte ein ausdrücklicher Bezug zu §284 SGB V und der DSGVO.

Mehrmals wird erwähnt, dass der Patient auf eigenen Wunsch und freiwillig seine Daten der Forschung zur Verfügung stellen kann. In diesem Zusammenhang werden aber wesentliche Begriffe wie „Anonymisierung“ oder „Pseudonymisierung“ nicht erwähnt.

Zu § 303a Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz

Die Änderungen im Bereich der Datentransparenz sind ausdrücklich zu begrüßen.

Zu § 303b Datenzusammenführung und -übermittlung

Die in Absatz 1 genannten Daten sind sicherlich hilfreich bei vielen Forschungsvorhaben, aber auch bei der Entwicklung neuer digitaler Gesundheitslösungen. Es sollte überlegt werden, ob bei der Bereitstellung der Daten neben den Krankenkassen auch Apotheken sowie die von ihnen genutzten Rechenzentren angesprochen werden sollten, da auch die Daten aus § 300 SGB V zu den bereitzustellenden Daten gehören.

Vorschlag für eine Ergänzung in Abs. 1

(1) [...] Für die in § 303e Absatz 2 genannten Zwecke übermitteln die Krankenkassen für jeden Versicherten Angaben zum Alter, Geschlecht und Wohnort, Angaben zum Versicherungsverhältnis, Kosten- und Leistungsdaten nach §§ 294 bis 302, Angaben zum Vitalstatus und zum Sterbedatum der Versicherten sowie Angaben zu den abrechnenden Leistungserbringern an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle. Gleichmaßen sind Apotheken und weitere Anbieter von Arzneimitteln sind verpflichtet die in § 300 genannten Daten an die Datensammelstelle zu übermitteln. Werden von Apotheken oder weitere Anbieter von Arzneimitteln Rechenzentrum gemäß § 300 Abs. 2 eingesetzt, so kann die Aufgabe der Übermittlung der Daten an die Datensammelstelle an diese Rechenzentren übertragen werden. Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt in der Rechtsverordnung



Zu § 303d Forschungsdatenzentrum i.V.m. § 303c Vertrauensstelle

In Absatz 1 wird festgelegt, dass die Daten „unter Wahrung des Identitätsschutzes der Versicherten in geeigneter Form zur Verfügung zu stellen“ sind. Dies ist sicherlich eine richtige Forderung, denn nur wenn dem Datenschutz genügt wird, werden Versicherte auch das Vertrauen in die ordnungsgemäße Verarbeitung haben.

Dennoch ist es wünschenswert, dass die Daten des Forschungsdatenzentrums bei Bedarf mit anderen Daten zusammengeführt werden können. Idealerweise stellt die Vertrauensstelle ein Online-Tool zur Verfügung, in dem Berechtigte ihre eigenen Daten demselben Pseudonymisierungsprozess unterlaufen lassen können, so dass ihre Daten anschließend dasselbe Pseudonym aufweisen wie die Daten des Forschungsdatenzentrums. Dabei muss natürlich gewährleistet sein, dass eine Re-Identifizierung von Versicherten durch die Zusammenführung ausgeschlossen ist. Dies kann durch Berücksichtigung entsprechender Vorgaben (z.B. entsprechende k-Anonymität, L-Diversität oder ähnliches) umgesetzt werden.

Vorschlag für einen Absatz 4 in § 303c

„Die Vertrauensstelle richtet eine Möglichkeit ein, mit der berechtigte Antragsteller ihre eigenen Daten dem in Absatz 1 genannten Prozess unterziehen können, so dass ein Zusammenführen der Daten des Antragstellers mit den Daten des Forschungsdatenzentrums möglich ist. Dabei muss gewährleistet werden, dass eine Re-Identifizierung eines Versicherten ausgeschlossen oder zumindest wesentlich zu erschwert wird. Berechtigt zur Antragstellung sind die in § 303e Abs. 1 genannten Stellen.“

Zu § 303e Datenverarbeitung

In Absatz 1 werden die Institutionen genannt, die beim Forschungsdatenzentrum einen Antrag stellen dürfen. Dabei sind aber privatwirtschaftliche Stellen ausgenommen. Die in § 303b genannten Daten sind aber auch im Rahmen privatwirtschaftlicher Forschungen eine unschätzbare Quelle, z. B. im Rahmen von Forschungstätigkeiten im Bereich der Arzneimittelnebenwirkungen durch Pharmafirmen. Auch können die Daten dazu dienen, im Rahmen von neuen informationstechnischen Ansätzen wie der künstlichen Intelligenz neue digitale Möglichkeiten zu entwickeln.

Daher wird angeregt, dies entsprechend zu berücksichtigen. Beispielsweise können Kriterien vorgegeben werden.

Vorschlag für eine Ziffer 19 in Absatz 1

„17. der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer, der Bundespsychotherapeutenkammer sowie der Bundesapothekerkammer,



18. der Deutschen Krankenhausgesellschaft,

19. Stellen der Privatwirtschaft können die Daten zu den in Absatz 2 genannten Zwecken zur Verfügung gestellt werden, wenn sie die Sicherheit der Verarbeitung und die Wahrung des Identitätsschutzes der Versicherten nachweisen können.“

Da letztlich die in Absatz 2 genannte „Verbesserung der Qualität der Versorgung“ Aspekte wie die Erforschung und damit Verringerung von Arzneimittelnebenwirkungen sowie die Entwicklung neuer, optimierter Behandlungsmethoden beinhaltet, sind hier keine Anpassungen erforderlich.

Über die Gesellschaft für Informatik e.V.

Die Gesellschaft für Informatik e.V. (GI) ist mit rund 20.000 persönlichen und 250 korporativen Mitgliedern die und vertritt seit 1969 die Interessen der Informatikerinnen und Informatiker in Wissenschaft, Wirtschaft, öffentlicher Verwaltung, Gesellschaft und Politik. Mit 14 Fachbereichen, über 30 aktiven Regionalgruppen und unzähligen Fachgruppen ist die GI Plattform und Sprachrohr für alle Disziplinen in der Informatik.