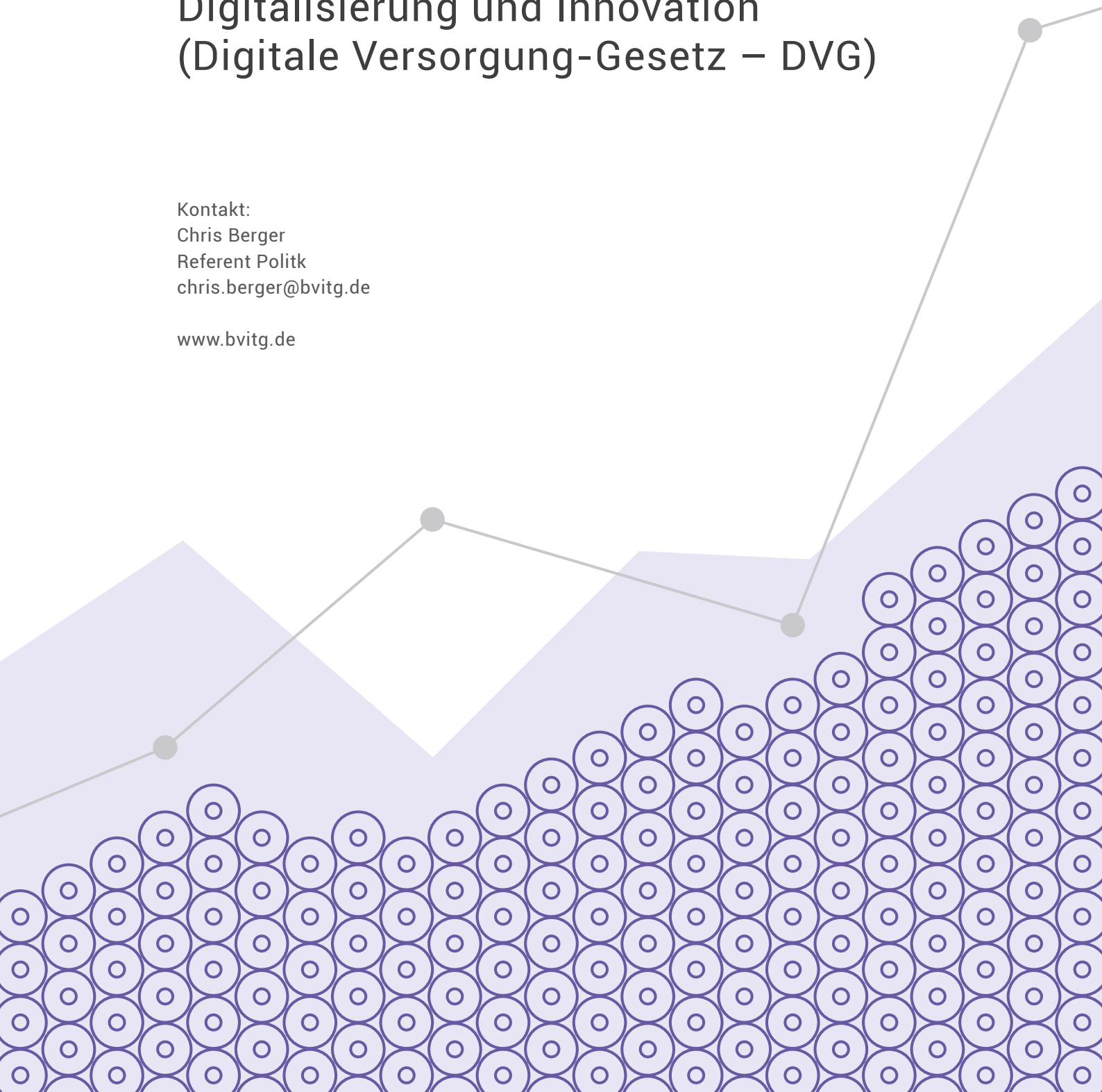
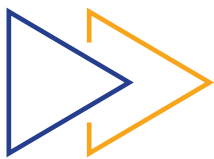


bvitg-Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz – DVG)

Kontakt:
Chris Berger
Referent Politik
chris.berger@bvitg.de

www.bvitg.de





Der Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V. begrüßt den Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit vom 15. Mai 2019 zum Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz – DVG). Der Gesetzgeber möchte mit dem vorliegenden Gesetzentwurf durch die Einführung digitaler Anwendungen, den Ausbau der Telematikinfrastruktur sowie die Setzung nötiger Vergütungsanreize, die Digitalisierung des Gesundheitssystems voranbringen.

Der bvitg sieht allerdings am vorliegenden Referentenentwurf erheblichen Anpassungsbedarf, um sicherzustellen, dass die vorgesehenen digitalen Anwendungen den Patienten und Leistungserbringern zu Verfügung stehen. Um Innovation in der vertragsärztlichen Versorgung zu fördern, muss eine Entschlackung und Entbürokratisierung der Anforderungs- und Zertifizierungskataloge erfolgen. Insgesamt müssen die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Erprobung und Einführung digitaler Anwendungen verbessert werden. Die Ausweitung der Regelungsspielräume für Krankenkassen zur Entwicklung eigener digitaler Angebote erachtet der bvitg als problematisch. Der Wegfall der § 68 SGB V elektronischen Gesundheitsakte wird ebenfalls als kritischer Einschnitt in die Wahlfreiheit der Patienten gesehen.

Um das Ineinandergreifen der komplexen Regelungen und Fristen zur Einführung der Konnektoren und Telematikanwendungen sicherzustellen, braucht es neben dem politischen Gestaltungswillen eine nationale Koordinierungsstelle E-Health Deutschland.

Der bvitg als Vertretung der IT-Anbieter im Gesundheitswesen bedankt sich für die Gelegenheit zur Kommentierung des Entwurfes und nimmt zum Digitale Versorgung-Gesetz (DVG) wie folgt Stellung:

Zu Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand - Sozialversicherung

Der GKV-Spitzenverband und die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) haben sich im September 2018 auf eine Finanzierungsvereinbarung für die Ausstattungs- und Betriebskosten zur Einführung der Telematikinfrastruktur geeinigt. Dafür stellen die gesetzlichen Krankenkassen jeweils 400 Millionen Euro für einmalige Anschaffungskosten sowie 18 Millionen Euro für die jährlichen Betriebskosten. Im vorliegenden Gesetzestext, geht der Normgeber allerdings von einem Erfüllungsaufwand für die gesetzlichen Krankenkassen in Höhe von 40 Millionen Euro für die Ausstattung mit Konnektoren sowie von 2 Millionen Euro für die laufenden Betriebskosten aus. Dies wird mit der Einführung der gesetzlichen Frist zur Anbindung an die TI begründet. Der bvitg bittet den Gesetzgeber um eine Klarstellung darüber, ob eine Anpassung der bereits bestehenden Finanzierungsvereinbarung zwischen dem SGK-Spitzenverband und der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) angestrebt wird bzw. weshalb der Gesetzgeber an dieser Stelle von einem massiven Einsparpotenzial ausgeht.

Zu Artikel 1, Nummer 2 - § 33a SGB V Digitale Gesundheitsanwendungen

Digitale Gesundheitsanwendungen steigern die Lebensqualität durch Gesundheitsförderung, unterstützen Prävention und Nachsorge und stärken die Patientensouveränität. Ziel der vorliegenden Ergänzung des § 33a SGB V ist es, digitale Gesundheitsanwendungen zügig in die Versorgung zu bringen. Der patientenzentrierte Ansatz wird vom Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V. ausdrücklich begrüßt. Aufgrund der kurzen Entwicklungs- und Innovationszyklen digitaler Anwendungen reflektiert dieses Ansinnen die Dynamik der Digitalisierung. Eine Folgenabschätzung, ob durch den neuen Ansatz zum Nachweis „positiver Versorgungseffekte“ an das BfArM den Versicherten digitale Anwendungen tatsächlich schneller zur Verfügung stehen, ist noch unklar und hängt stark von den Einzelheiten zum Antrags- und Anzeigeverfahren ab. Damit hier die nötige Transparenz besteht, müssen die Anforderungen an die Zertifizierung eindeutig und frühzeitig verfügbar sein. Durch die Digitalisierung werden vor allem auch für Patienten effizientere Prozesse möglich. Nach Verständnis des bvitg sollte dies neben medizinischer Qualität und Kosteneffektivität daher ausdrücklich Bestandteil der Bewertung des Versorgungseffektes sein und in der Begründung des Gesetzes festgehalten werden. Da eine Rechtsverordnung die genaue Ausgestaltung regeln soll, kann das Verfahren noch nicht abschließend bewertet werden. Um Rechtssicherheit zu gewährleisten und mit Blick auf das Ende der Legislaturperiode 2021, empfiehlt der bvitg, den Anforderungskatalog im Benehmen mit den Herstellerverbänden informationstechnischer Systeme sieben Monate nach Inkrafttreten des DVG erarbeitet zu haben.

Der Nachweis einer entsprechenden Zertifizierung als Medizinprodukt niedriger Risikoklasse Klasse IIa gemäß der Verordnung EU 2017/745 Medical Device Regulation (MDR) stellt ein mögliches Hemmnis dar. Der bvitg verweist in diesem Zuge darauf, dass Stand 31. Mai 2019 nur zwei benannte Stellen existieren, die nach der geltenden Medizinprodukteverordnung zertifizieren dürfen. Mit Blick auf den nahenden Fristablauf zur Umsetzung am 25. Mai 2020 ist vor diesem Hintergrund von einem erheblichen Bearbeitungsverzug der Anträge auszugehen. Erwartungsgemäß wird die überwiegende Mehrheit der Software nach Regel 11 als Medizinprodukt Klasse IIa oder höher eingestuft werden. Somit ist eine Beschränkung nur auf die Risikoklassen I und IIa unzureichend und sollte auf die Risikoklasse IIb erweitert werden.

Da der Gesetzentwurf auch digitale Technologien zur Erkennung und Überwachung von Krankheiten Gesundheitsanwendungen nennt, sollte die Regelung im § 33a um In-vitro-Diagnostik (IVD) ergänzt werden.

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p>[...] (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) zuzuordnen sind.</p>	<p>[...] (2) Medizinprodukte mit niedriger Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse I oder IIa oder IIb 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. In-vitro-Diagnostika mit niedriger Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse A oder B oder C nach Artikel 47 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746 des europäischen Parlamentes und Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5. 5.2017) zuzuordnen sind.</p>

Folgende Änderungen in Artikel 1, Nummer 17 - § 139e Absatz 7 werden empfohlen:

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p>[...]</p> <p>(7) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu regeln.</p>	<p>[...]</p> <p>(7) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, bis [Datum: sieben Monate nach Inkrafttreten des DVG] durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere regeln.</p>

Über die im vorliegenden Gesetzentwurf vorgelegten Regelungen hinaus, wäre es im Rahmen der Präventionsleistungen nach § 20 SGB V wünschenswert, für digitale Anwendungen von der Beschränkung auf ein Kursformat („e-Kurse“) abzusehen und auch auf längere Dauer angelegte Formate zuzulassen, um die Potentiale der digitalen Anwendungen für die Unterstützung eines gesundheitsfördernden Lebensstils zu nutzen. In den Bereichen Stressprävention, Sport/Fitness und Ernährung ist die Akzeptanz zur Nutzung digitaler Angebote besonders hoch. Eine zeitliche Begrenzung dieser Angebote ist deshalb nicht mehr zeitgemäß und zielführend. Damit digitale Anwendungen als Leistung einer Primärprävention dauerhaft anerkannt werden, müssen der GKV-Leitfaden Prävention sowie die Kriterien zur Zertifizierung von Kursangeboten angepasst werden. Hierzu würde auch die Einbeziehung informationstechnischen Sachverständigen im Rahmen der Beratenden Kommission des GKV-SV beitragen.

Der bvitg empfiehlt deshalb einer Ergänzung des § 33a Absatz 3:

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p>[...]</p> <p>Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berücksichtigt auch die von der Nationalen Arbeitsschutzkonferenz im Rahmen der gemeinsamen deutschen Arbeitsschutzstrategie nach § 20a Absatz 2 Nummer 1 des Arbeitsschutzgesetzes entwickelten Arbeitsschutzziele.</p>	<p>[...]</p> <p>Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berücksichtigt auch die von der Nationalen Arbeitsschutzkonferenz im Rahmen der gemeinsamen deutschen Arbeitsschutzstrategie nach § 20a Absatz 2 Nummer 1 des Arbeitsschutzgesetzes entwickelten Arbeitsschutzziele. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berücksichtigt die in Satz 1 Nummer 1-8 genannten Ziele, auch digitale Anwendungen, die den Versicherten entweder befristet oder dauerhaft zur Verfügung stehen sollen.</p>

Zu Artikel 1, Nummer 4 - § 68 SGB V

Finanzierung einer persönlichen elektronischen Gesundheitsakte

Der vorliegende Referentenentwurf sieht eine Streichung des Rechts der Krankenkassen auf Finanzierung einer persönlichen elektronischen Gesundheitsakte (eGA) ab 1. Januar 2022 vor. Hierbei handelt es sich um einen starken Einschnitt in die Patientenwahlfreiheit. In Deutschland existieren seit 2005 eine Vielzahl von elektronischen Gesundheitsakten. Fallbezogene und einrichtungsübergreifende Akten, die sich auf spezielle Krankheitsbilder oder chronische Erkrankungen spezialisieren, werden dann nicht mehr kassenfinanziert für die Patienten nutzbar sein. Besonders bei komplizierten Krankheitsverläufen mit einer entsprechend hohen Anzahl an bildgebender Diagnostik (MRTs, CTs und Röntgenbilder) droht ein großer Einschnitt, da unklar ist, ob eine Überführung dieser Dateien in die 291h-Akte technisch realisierbar ist. Durch eine weiterhin mögliche Finanzierung von Spezialakten, z. B. für Chroniker, verbessert sich die Versorgung, da eine eGA besser auf die Anforderungen der Nutzer eingeht als eine Basis-gematik-Akte. Patienten, die aufgrund ihrer Erkrankung spezielle eGAs benötigen, sollten gegenüber Patienten, denen die Funktionen einer Akte nach § 291h ausreichen, in der Finanzierungsmöglichkeit nicht benachteiligt werden – zumindest so lange die Akten nach 291h diese Funktionen nicht ebenfalls enthalten.

Der bvitg empfiehlt folgende Ergänzung zu Artikel 1 Nummer 4:

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p>[...]</p> <p>4. § 68 wird aufgehoben.</p>	<p>[...]</p> <p>4. § 68 wird aufgehoben. § 68 wird um folgenden Satz 2 ergänzt „Die Möglichkeit, eine indikationsspezifische, fall- oder einrichtungsübergreifende elektronische Gesundheitsakte nach Satz 1 zu nutzen und zu führen, bleibt unberührt vom § 291h Absatz 4 Satz 14.“</p>

Redaktionelle Anpassungen im Artikel 8 zum Inkrafttreten:

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p>[...]</p> <p>(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 am Tag nach der Verkündung in Kraft.</p> <p>(2) Artikel 1 Nummer 11, 12, 21 und 24 tritt am 1. Januar 2020 in Kraft.</p> <p>(3) Artikel 1 Nummer 4 tritt am 31. März 2022 in Kraft.</p>	<p>[...]</p> <p>(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 Absatz 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.</p> <p>(2) Artikel 1 Nummer 11, 12, 21 und 24 tritt am 1. Januar 2020 in Kraft.</p> <p>(3) Artikel 1 Nummer 4 tritt am 31. März 2022 in Kraft.</p>

Zu Artikel 1, Nummer 5 - § 68a SGB V

Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen

Das Ziel, die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung zu verbessern, ist ausdrücklich zu begrüßen. Allerdings stellt die vorgesehene Erweiterung der Freiräume für die Krankenkassen, digitale Innovationen zu fördern und vor allem alleine entwickeln zu dürfen, einen starken Eingriff in die Wettbewerbsfreiheit dar.

Es ist originäre Aufgabe der Industrie, innovative Lösungen zu entwickeln und anzubieten. Eine Kooperation der Krankenkassen mit den Anbietern auf Basis marktwirtschaftlicher Prinzipien ist prinzipiell zu begrüßen. Dies sichert den Wettbewerb von innovativen Anwendungen zu Gunsten der Patienten. Problematisch ist in diesem Zusammenhang jedoch ein Recht der Krankenkassen, die von ihnen rechtmäßig erhobenen versichertenbezogenen Daten auswerten zu können und durch Kooperation mit einzelnen Unternehmen marktschädigende Informationsasymmetrien zu schaffen. Somit entsteht ein unfairer Wettbewerbsvorteil gegenüber Unternehmen, die keinen Zugriff auf derartige Datenpools haben. Im Sinne einer Open-Data-Strategie steigert eine Verpflichtung der Krankenkassen, die auf Basis der ausgewerteten Gesundheits- und Sozialdaten gewonnenen Erkenntnisse der Vertrauensstelle nach § 303c - d SGB V zur Verfügung zu stellen, die Transparenz und den Nutzen dieser Daten erheblich.

Der bvity empfiehlt deshalb folgende Anpassung im § 68a SGB V:

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p>[...] „§ 68a Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen 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</p>	<p>[...] „§ 68a Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen 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. Die Krankenkassen sind verpflichtet, pro Quartal die gewonnenen Erkenntnisse auf Basis nach Satz 4 ausgewerteter Daten elektronisch der Vertrauensstelle nach § 303c - d SGB V zur Verfügung zu stellen. Diese Daten sind den nach § 303e Absatz 1 berechtigten Organisationen gemeinfrei zur Verfügung zu stellen.</p>

Um im Sinne der Gesetzgebung den Innovationsraum zu öffnen, schlägt der bvitg eine Überprüfung der heute geltenden Anforderungs- und Zertifizierungskataloge der KBV für die ambulante IT und dementsprechend eine Anpassung des § 73 SGB V vor.

Hersteller von IT-Systemen für die vertragsärztliche Versorgung – dazu zählen auch Krankenhaus-Informationssysteme – müssen derzeit eine Vielzahl von Zertifizierungskatalogen z. B. Kassenärztliche Vereinigung-Datentransfer (KVDT), Anforderungskatalog AVWG (Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz), Anforderungskatalog nach § 73 SGB V et.al, erfüllen, in deren Auslegung in den Sichtprüfungsverfahren durch die KBV sogar z.B. die Anordnung von Programmfenstern und der Farbkontrast der Software geregelt werden. Neben den vielzähligen gesetzlichen und untergesetzlichen Anforderungen, die jeweils pro Quartal in den Praxisprogrammen umgesetzt werden müssen, schafft zudem die stark zunehmende Anzahl von aktuellen, gesetzlich festgelegten Anforderungen an die Primärsysteme, wie etwa die Umsetzung der TSS-Schnittstellen, die Einführung einer Elektronischen Arzneimittelinformations-Verordnung oder die kontinuierliche Fortschreibung der Schnittstellen nach § 291d etc., einen innovationsfeindlichen Rahmen. In keinem Bereich existieren derart umfangreiche und detaillierte Anforderungen an die verwendeten Systeme wie in der vertragsärztlichen ambulanten Versorgung. Die strikten Vorgaben mit oft unseriös kurzen Fristen, die große Anzahl von komplexen, aber anwendungsfremd formulierten Implementierungsleitfäden und die kontinuierliche Wartung reduzieren die durch eine sehr hohe Preissensibilität der Vertragsärzte limitierten Ressourcen der Anbieter für innovative Anwendungen und Funktionalitäten, die über die regulatorischen Pflichtvorgaben hinaus gehen.

Das seit Jahren gewachsene und nur teils miteinander koordinierte Konvult der verpflichtenden Zertifizierungsvorgaben bedarf einer gesamthaften Betrachtung, einer deutlich stärkeren Harmonisierung der einzelnen Anforderungen und einer Reduktion auf das Wesentliche.

Der bvitg empfiehlt deshalb folgende die Ergänzung im § 73 SGB V um Absatz 12:

Fünftes Buch Sozialgesetzbuch	Neufassung
<p>[...] (11) [...]</p>	<p>[...] (11) [...] (12) „Die Kassenärztliche Bundesvereinigung erstellt bis zum [Datum: sieben Monate nach Inkrafttreten DVG] im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen einen Bericht, aus dem hervorgeht, welche Anforderungen an die Zertifizierung der Nutzbarkeit durch die Anwender entgegensteht und innovative und wettbewerbsfördernde Entwicklungen verhindert. Der Bericht enthält ebenfalls Hinweise an den Gesetzgeber, welche gesetzlichen Anforderungen zu unverhältnismäßiger Bürokratiebelastung in diesem Bereich führen.“</p>

Zu Artikel 1, Nummer 7 - § 75b (neu) SGB V

IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung

Der Referentenentwurf sieht in der Ergänzung durch den § 75b eine Richtlinienkompetenz der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) vor, verpflichtende IT-Sicherheitsanforderungen für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung festzulegen. Vor dem Hintergrund der steigenden, gezielten und komplexeren IT-Sicherheitsgefährdungen ist dies nachvollziehbar. Allerdings gilt es, die Heterogenität der IT-Ausstattungen der Arztpraxen zu bedenken, die sich aus der jeweils individuellen Entscheidung zur Höhe der Investition durch den Inhaber der Praxis ableitet. Da diese oft von IT-Dienstleistern vor Ort betreut werden, fallen die Umsetzung dieser Maßnahmen und das damit verbundene Schutzniveau sehr unterschiedlich aus. Sichtbar wurde dies aktuell in der medialen Diskussion zu den Installationsszenarien des Konnektors.

Eine Richtlinie sollte dementsprechend die Heterogenität der Anforderungen vor Ort und die Anforderungen der Telemedizininfrastruktur berücksichtigen und keinen einheitlichen, zwingenden Maßnahmenkatalog für alle Praxen darstellen.

Um eine praxisnahe Ausgestaltung der Richtlinie nach § 75b SGB V zu gewährleisten, empfiehlt der bvitg die Erarbeitung eines geeigneten Implementierungsleitfadens für IT-Sicherheit gemeinsam mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen:

Gesetzesentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p>[...] „§ 75b IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung 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. [...]</p>	<p>[...] „§ 75b IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen legen bis zum 31. März 2020 einen Implementierungsleitfaden zur IT-Sicherheit die Anforderungen zur Gewährleistung der IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung gemeinsam mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen in einer Richtlinie fest. Die in dem Leitfaden 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. [...]</p>

Zu Artikel 1, Nummer 9 - § 87, Absatz 1 SGB V

Bundemantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

Die schrittweise Reduktion der Vergütung des Telefaxes ist ein längst überfälliger Schritt und wird sehr positiv bewertet. Die zugelassenen Telematikanwendungen erfüllen höchste Datenschutz- und IT-Sicherheitsanforderungen. Da zum einen die TI als digitale Basisinfrastruktur zur Vernetzung im Gesundheitswesen dienen soll und zum anderen die Anpassungen der Verfahrensordnung, die Entwicklung der Spezifikation, die Entwicklung selbst, die Zertifizierung und die Realisierung mit nicht unerheblichen Kosten verbunden sind, ist eine ausschließliche Nutzung der TI erstrebenswert.

Der bvitg empfiehlt eine derartige Vorgehensweise bei der Einführung aller digitalen Anwendungen auf Basis der TI, sofern diese eine Zulassung der gematik haben. Ein vergleichbarer Ansatz für die Einführung des eRezepts wäre wünschenswert, um die nötigen Anreize zur Nutzung seitens der Leistungserbringer zu schaffen.

Der Referentenentwurf enthält noch keine Bestimmung für die Authentifizierung der elektronischen Verordnung von Heil-, Hilfs und Betäubungsmitteln. Begrüßenswert wäre hier, konkretere Bezüge zur eIDAS-Verordnung herzustellen und näher zu spezifizieren, inwiefern eine Authentifizierung ausgestaltet werden könnte. Die Vertrauensdienste der eIDAS-Verordnung finden derzeit im Gesundheitswesen noch keine Anwendung. Jedoch bieten sie ein enormes Potenzial, um die digitale Kommunikation im Gesundheitswesen abzusichern. Im Zuge der Anpassung sollten international anerkannte Standards berücksichtigt werden, die u.a. auch einen länderübergreifenden Einsatz von eRezepten ermöglichen.

Eine Ergänzung von § 92 Absatz 6 Satz 1 Nummer wird empfohlen:

Geszentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p>[...]</p> <p>c) Folgende Nummer 7 wird angefügt: „7. die notwendigen Regelungen bei einer elektronischen Verordnung von Heilmitteln“.</p>	<p>[...]</p> <p>c) Folgende Nummer 7 wird angefügt: „7. die notwendigen Regelungen bei einer elektronischen Verordnung von Heilmitteln, unter Berücksichtigung international anerkannter Standards und Lösungen, wie der eIDAS-Verordnung zur Authentifizierung“.</p>

Entsprechend gilt es Nummer 33 - § 302 Absatz 3 SGB V anzupassen:

Geszentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p>[...]</p> <p>b) In Absatz 3 werden nach den Wörtern „auf Datenträgern“ die Wörter „sowie das Verfahren bei der Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form für die Heil- und Hilfsmittelabrechnung bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats]“ eingefügt.</p>	<p>[...]</p> <p>b) In Absatz 3 werden nach den Wörtern „auf Datenträgern“ die Wörter „sowie das Verfahren bei der Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form für die Heil- und Hilfsmittelabrechnung unter Berücksichtigung international anerkannter Standards und Lösungen, wie der eIDAS-Verordnung zur Authentifizierung bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats]“ eingefügt.</p>

Zu Artikel 1, Nummer 9 - § 87, Absatz 2a

Bundsmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

Der vorliegende Gesetzentwurf bleibt bezüglich der Anpassungen für telemedizinische Anwendungen hinter den Möglichkeiten und Notwendigkeiten einer verbesserten Patientenversorgung im Bereich schwerwiegender Erkrankungen zurück. Insbesondere die Frage nach schnelleren Wegen in die Patientenversorgung für hoch innovative telediagnostische Methoden der Risikoklassen IIb und III zur Prävention und Therapieanpassung schwerwiegender Erkrankungen, z. B. bei kardiovaskulären, pulmonalen oder cerebralen Erkrankungen, wird weder durch § 33a SGB V „Digitale Gesundheitsanwendungen“ noch durch die vorliegende Anpassung des EBM adressiert. Zwar bietet der aktuelle gesetzliche Rahmen auch für diese Methoden Verbesserungen, allerdings korrespondieren mögliche Beschleunigungen der Methodenbewertung bei weitem nicht mit der Innovationsgeschwindigkeit der Telemedizin auf diesem Gebiet sowie mit der möglichen Geschwindigkeit von Therapieverbesserungen für Patienten bei häufig lebensbedrohlichen Erkrankungen.

Datenbasierte Versorgungsmethoden, die auf Telemonitoring beruhen, stützen sich auf Sensoren, die regelmäßig Daten zu Körperfunktionen erheben, beispielsweise bei Patienten mit schweren Herzerkrankungen (Herzrhythmus, Lungenarteriendruck, etc.). Auf diese Weise können bis zu einem gewissen Grad schwere kardiale Ereignisse verhindert werden. Dazu müssen die Daten von medizinischem Fachpersonal regelmäßig überprüft werden, um beispielsweise die Therapie anzupassen.

Für die regelmäßige Auswertung dieser Daten ist es bislang kaum oder nur unter erheblichen Zeitverzögerungen möglich, zu einer Aufnahme in die ambulante Regelversorgung (EBM) zu kommen, da die Krankenkassen für die Kontrolle der Daten und die sich daraus ergebende Therapieanpassung durch den niedergelassenen Arzt eine Methodenbewertung verlangen.

Zu Artikel 1, Nummer 9 - § 87, Absatz 2a

Bundemantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte, f.f.

Es sollte in diesem Zuge § 87 Abs. 3e SGB V wie folgt ergänzt werden, um den Patienten telemedizinische Innovationen deutlich schneller als bislang zur Verfügung zu stellen:

Fünftes Buch Sozialgesetzbuch	Neufassung
<p>[...] Der Bewertungsausschuss beschließt</p> <ol style="list-style-type: none">1. bis spätestens zum 31. August 2017 eine Verfahrensordnung, in der er insbesondere die Antragsberechtigten, methodische Anforderungen und Fristen in Bezug auf die Vorbereitung und Durchführung der Beratungen sowie die Beschlussfassung über die Aufnahme in den einheitlichen Bewertungsmaßstab insbesondere solcher neuer Laborleistungen und neuer humangenetischer Leistungen regelt, bei denen es sich jeweils nicht um eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 handelt,2. eine Geschäftsordnung, in der er Regelungen zur Arbeitsweise des Bewertungsausschusses und des Instituts gemäß Absatz 3b trifft, insbesondere zur Geschäftsführung und zur Art und Weise der Vorbereitung der in Absatz 3b Satz 1 genannten Beschlüsse, Analysen und Berichte, sowie3. eine Finanzierungsregelung, in der er Näheres zur Erhebung des Zuschlags nach Absatz 3c bestimmt.	<p>[...] Der Bewertungsausschuss beschließt</p> <ol style="list-style-type: none">1. bis spätestens zum 31. August 2017 eine Verfahrensordnung, in der er insbesondere die Antragsberechtigten, methodische Anforderungen und Fristen in Bezug auf die Vorbereitung und Durchführung der Beratungen sowie die Beschlussfassung über die Aufnahme in den einheitlichen Bewertungsmaßstab insbesondere solcher neuer Laborleistungen und neuer humangenetischer Leistungen regelt, bei denen es sich jeweils nicht um eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 handelt,2. eine Geschäftsordnung, in der er Regelungen zur Arbeitsweise des Bewertungsausschusses und des Instituts gemäß Absatz 3b trifft, insbesondere zur Geschäftsführung und zur Art und Weise der Vorbereitung der in Absatz 3b Satz 1 genannten Beschlüsse, Analysen und Berichte, sowie3. eine Finanzierungsregelung, in der er Näheres zur Erhebung des Zuschlags nach Absatz 3c bestimmt.4. bis spätestens zum [6 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes] eine Verfahrensordnung, in der er insbesondere die Antragsberechtigten, methodische Anforderungen und Fristen in Bezug auf die Vorbereitung und Durchführung der Beratungen sowie die Beschlussfassung über die Aufnahme in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) insbesondere solcher neuer telemedizinischer Leistungen regelt, die sich auf die Auswertung der Daten (Telemonitoring) eines im Krankenaus implantierten Medizinproduktes mit Sendefunktion beziehen. Dabei ist dem Hersteller des Medizinproduktes Antragsrecht auf die Aufnahme in den EBM und Auskunftsrecht über den Stand der Beratungen zu gewähren. Die vom Bewertungsausschuss gesetzten Fristen in Bezug auf die Vorbereitung und Durchführung der Beratungen sowie die Beschlussfassung über die Aufnahme in den einheitlichen Bewertungsmaßstab dürfen 3 Monate nicht übersteigen.

Zu Artikel 1, Nummer 12 - § 92b SGB V

Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

Die Neufassung des Absatz 6, § 92b SGB V um eine Einbringung wissenschaftlicher und versorgungspraktischer Expertise des Innovationsausschusses wird begrüßt. Diese sollte zusätzlich um die Fachexpertise von Vertretern medizinischer Fachgesellschaften und der Industrie ergänzt werden.

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p>[...]</p> <p>(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. 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.</p> <p>[...]</p>	<p>[...]</p> <p>(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, medizinischen Fachgesellschaften und Vertreter der Industrie bzw. den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen. 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.</p> <p>[...]</p>

Zu Artikel 1, Nummer 16 - § 134 SGB V

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

Wenn die Vereinbarung zur Vergütung nicht innerhalb des ersten Jahres nach Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e zustandekommt, soll eine Schiedsstelle die Vergütungsbeträge festlegen. Neben dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen sollen die maßgeblichen Spitzenverbände der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene die Schiedsstelle einsetzen. Die Begrifflichkeit „Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen“ wird bisher nicht im SGB V genutzt. Um Konsistenz zu wahren, empfiehlt der bvityg bei der Formulierung „den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen“ zu bleiben.

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p>(1) [...] Kommt eine Vereinbarung nicht innerhalb des ersten Jahres nach Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e zu Stande, setzt eine vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenverbänden der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene gebildete Schiedsstelle innerhalb von drei Monaten die Vergütungsbeträge fest. [...]</p>	<p>(1) [...] Kommt eine Vereinbarung nicht innerhalb des ersten Jahres nach Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e zu Stande, setzt eine vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenverbänden der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen auf Bundesebene gebildete Schiedsstelle innerhalb von drei Monaten die Vergütungsbeträge fest. [...]</p>

Zu Artikel 1, Nummer 17 - § 139e SGB V

Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, Verordnungsermächtigung

Der vorliegende Gesetzesentwurf sieht vor, dass zum 30. Juni 2020 die Voraussetzungen zum Zugang der TI für die Langzeitpflege, Hebammen, Entbindungspfleger, Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten von der gematik geschaffen werden.

Um die Überführung digitaler Angebote aus der selektiv- in die kollektivvertragliche Versorgung zu vereinfachen, sind bei der Ausarbeitung der Zugangsvoraussetzungen in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen die bereits bestehenden Anforderungen aus dem selektivvertraglichen Bereich zu berücksichtigen.

In der Begründung zu Absatz 2 wird zudem vermerkt, dass das BfArM Anforderungen des Datenschutzes prüft. Aufgrund der europarechtlich verankerten Unabhängigkeit sind Datenschutzaufsichtsbehörden aber nicht an Entscheidungen des BfArM gebunden. So besteht die Gefahr, dass Hersteller ggf. sowohl von der zuständigen Datenschutz-Aufsichtsbehörde als auch vom BfArM verschiedene Anforderungen zum Datenschutz erhalten, was den Aufwand erheblich erhöht. Um eine Doppelbewertung oder womöglich widersprüchliche Bewertung zu vermeiden, empfiehlt der bvityg, dass Hersteller bei der Einreichung beim BfArM ein Votum der für den Hersteller zuständigen Aufsichtsbehörde mitabgeben, dass auch von den anderen Aufsichtsbehörden akzeptiert werden muss. Somit wird dem BfArM die Einhaltung datenschutzrechtlicher Vorgaben nachgewiesen.

Zu Artikel 1, Nummer 17 - § 139e SGB V

Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, Verordnungsermächtigung, f.f.

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p>[...]</p> <p>(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte führt ein Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a. Das Verzeichnis ist nach Gruppen aus in Funktionen und Anwendungsbereichen vergleichbaren digitalen Gesundheitsanwendungen zu strukturieren. Die in das Verzeichnis aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen sind im Bundesanzeiger bekannt zu machen und im Internet zu veröffentlichen.</p> <p>(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. Die nach Absatz 6 veröffentlichten Antragsformulare sind verbindlich</p>	<p>[...]</p> <p>(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte führt ein Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a. Das Verzeichnis ist nach Gruppen aus in Funktionen und Anwendungsbereichen vergleichbaren digitalen Gesundheitsanwendungen zu strukturieren. Die in das Verzeichnis aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen sind im Bundesanzeiger bekannt zu machen und im Internet zu veröffentlichen.</p> <p>(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 dem Hersteller innerhalb von vier Wochen übergeben. Die Aufsichtsbehörde kann hierfür dem Hersteller einen Betrag in Höhe des bei der Aufsichtsbehörde tatsächlich angefallenen Aufwandes in Rechnung stellen. Die nach Absatz 6 veröffentlichten Antragsformulare sind verbindlich.</p>

Zu Artikel 1, Nummer 28 - § 291b Absatz 1, Satz 2 SGB V

Gesellschaft für Telematik

Die Anbindung der Langzeitpflege sowie von Hebammen, Entbindungspfleger und Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten an die Telematikinfrastruktur bis 2020 ist zu begrüßen. Der Zugriff der genannten Leistungserbringer ist durch einen bundesweit **einheitlichen elektronischen Berufeausweis (eBA)** sicherzustellen, der z.B. von dem länderübergreifenden elektronischen Gesundheitsberuferegister (eGBR) ausgegeben werden kann.

Um die Erarbeitung der Zugriffsvoraussetzungen zu flankieren, erscheint es sinnvoll, bereits früh nutzenstiftende Telematikanwendungen für die oben genannten Gesundheitsberufe zu identifizieren und zu berücksichtigen. Der bvity schlägt hierfür **die Gründung einer Facharbeitsgruppe in der gematik** mit den relevanten Verbänden der Pflege unter Beteiligung der Industrie vor, um die iterative Umsetzung zu unterstützen.

Zu Artikel 1, Nummer 28 - § 291b, Absatz 1 Satz 8 SGB V Gesellschaft für Telematik

Die Folgeergänzungen zum Satz 8 dienen laut Gesetzesbegründung der Förderung der Patientenmobilität und Patientensicherheit. So soll unter anderem die gematik als nationales Kompetenzzentrum für die Digitalisierung des Gesundheitswesens auf europäischer Ebene agieren und somit sicherstellen, dass perspektivisch digitale Anwendungen grenzüberschreitend einsetzbar sind. Dies ist aus Sicht des bvitg sehr zu begrüßen, da der Einsatz von digitalen Anwendungen nicht an nationalen Grenzen haltmacht und dadurch das volle Potential des digitalen Binnenmarktes genutzt wird.

Damit nutzenstiftende Anwendungen, wie zum Beispiel eine elektronische Patientenakte, sektor- und grenzüberschreitend einsetzbar sind, muss auf Basis international anerkannter Standards und Profile syntaktische und semantische Interoperabilität hergestellt werden. Diese müssen ohne größere Abweichungen auf den nationalstaatlichen Kontext abgeleitet werden. Eine Übertragung von nationalen Lösungen und Vorgaben auf die europäische Ebene, die zum Teil proprietär sind und nur im deutschen Versorgungsalltag in der TI anwendbar sind, ist in diesem Sinne nicht zielführend. Der bvitg empfiehlt deshalb die Ergänzung des ersten Halbsatzes von Doppelbuchstabe dd) Satz 8 Absatz 1, § 291b SGB V, sodass diese Regelung sich nur auf den noch unregulierten Bereich begrenzt.

Da Deutschland derzeit in E-Health-bezogenen europäischen Gremien und Standardisierungs- und Normungsorganisationen (DIN, CEN, ISO), deren Aufgabe die Vereinfachung der Umsetzung der medizinischen Prozessabläufe ist, entweder unter- oder gar nicht repräsentiert ist, sollte dies die gematik ebenfalls übernehmen.

Zudem erstreckt sich der Bereich, der von der gematik berücksichtigt werden muss, nicht nur auf Festlegungen, sondern auch auf offizielle Empfehlungen, wie u.a. die Empfehlung der Europäischen Kommission vom 6. Februar 2019 über ein europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten.

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p>[...] dd) Folgende Sätze werden angefügt: „Dabei hat sie darauf hinzuwirken, dass einerseits die auf europäischer Ebene getroffenen Festlegungen mit den Vorgaben für die Telematikinfrastruktur und ihre Anwendungen und diese andererseits mit den europäischen Vorgaben vereinbar sind. Die Gesellschaft für Telematik hat die für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten erforderlichen Festlegungen zu treffen und hierbei die auf europäischer Ebene hierzu getroffenen Festlegungen zu berücksichtigen.“</p>	<p>[...] dd) Folgende Sätze werden angefügt: „Dabei hat sie darauf hinzuwirken, dass einerseits die auf europäischer Ebene getroffenen Festlegungen, die noch nicht im nationalstaatlichen Kontext geregelt sind, mit den Vorgaben für die Telematikinfrastruktur und ihre Anwendungen und diese andererseits die Vorgaben für die Telematikinfrastruktur und ihre Anwendungen mit den europäischen Vorgaben vereinbar sind. Die Gesellschaft für Telematik hat die für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten erforderlichen Festlegungen zu treffen und hierbei die auf europäischer Ebene hierzu getroffenen Festlegungen und Empfehlungen zu berücksichtigen. Die gematik bringt sich aktiv in die Gremien europäischer und internationaler Standardisierungs- und Normungsorganisationen ein.“</p>

Zu Artikel 1, Nummer 28 - § 291b, Absatz 1d Satz 4 SGB V § 291b Gesellschaft für Telematik

In Absatz 1d wird ein neuer Satz „Für die Nutzung der Telematikinfrastruktur für Anwendungen nach § 291a Absatz 7 Satz 3 kann die Gesellschaft für Telematik Entgelte verlangen“ eingefügt. Ziel des Gesetzgebers ist es gemäß Begründung, dass derartige Mehrwertdienste gefördert werden. Durch die Schaffung von Rahmenbedingungen zum Zugang und zur Nutzung der TI in Form eines Entgeltkataloges wird es ermöglicht, weitere digitale Anwendungen über die TI zu etablieren. Dieser Ansatz ist aus Sicht des bvitg e.V. zu begrüßen, da somit der Wettbewerb für innovative und nutzstiftende Anwendungen gefördert wird und die TI ihr volles Potential entfalten kann. Dem Gesetzestext fehlen allerdings noch Klarstellungen, um u.a. den diskriminierungsfreien Zugang zur TI gesetzlich zu verankern. Nach aktuellem Wortlaut obliegt der gematik eine intransparente Entscheidungshoheit bezüglich der Genehmigung oder Verweigerung des Zugangs zur TI.

Laut Gesetzesbegründung hat die gematik dem BMG bereits einen Entgeltkatalog vorgelegt. Dieser Katalog ist derzeit weder öffentlich einsehbar noch wurde er in Abstimmung mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen entwickelt. Es ist somit unklar, nach welchen Kriterien die gematik Entgelte berechnen wird. Für eine praxisnahe Ausgestaltung des Entgeltkatalogs unter Berücksichtigung der Entwicklungs-, Zertifizierungs- und Pflegekosten sollte der Entgeltkatalog im Benehmen mit den maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen erarbeitet und in einem regelmäßigen Turnus von zwei Jahren angepasst werden. So wird aufgrund der kurzen Innovationszyklen ein wettbewerbs- und innovationsfreundliches Umfeld geschaffen.

Um die Entwicklung von nutzenstiftenden Telematikanwendungen weiter zu fördern, sollte der Entgeltkatalog einen gebührenfreien Erprobungszeitraum von mindestens einem Jahr vorsehen, um das Risiko insbesondere für kleine und mittelständische Unternehmen zu reduzieren und so Innovationen zu fördern. Aufgrund der hohen Sicherheitsanforderungen der Telematikinfrastruktur und der zugehörigen Komponenten ist es besonders schwierig, bei der Entwicklung und Qualitätssicherung neuer Lösungen deren Einsatz im Zusammenspiel mit den einzelnen Komponenten (Konnektor, Kartenlesegerät, PVS-System, VPN-Zugangsdienst) zu simulieren. Zwar gibt es bereits seit einiger Zeit den Konnektor-Simulator „Puppetry“, dieser gibt allerdings nur bedingt den realistischen Versorgungsalltag wieder, sodass mögliche Fehler in der Programmierung erst im Echtbetrieb behoben werden können.

Zu Artikel 1, Nummer 28 - § 291b, Absatz 1d Satz 4 SGB V § 291b Gesellschaft für Telematik, f.f.

Der bvity empfiehlt deshalb folgenden Ergänzung in Abs. 1d:

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p>[...] d) Absatz 1d wird wie folgt geändert: aa) Satz 4 wird wie folgt gefasst:</p> <p>„Für die Nutzung der Telematikinfrastruktur für Anwendungen nach § 291a Absatz 7 Satz 3 kann die Gesellschaft für Telematik Entgelte verlangen; 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.“</p>	<p>[...] d) Absatz 1d wird wie folgt geändert: aa) Satz 4 wird wie folgt gefasst:</p> <p>„Für die Nutzung der Telematikinfrastruktur für Anwendungen nach § 291a Absatz 7 Satz 3 kann die Gesellschaft für Telematik Entgelte, basierend auf den anteiligen Betriebskosten, verlangen. 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. Der Zugang zur Telematikinfrastruktur ist diskriminierungsfrei zu gewährleisten unter der Voraussetzung, dass weder die Integrität noch Authentizität der TI gefährdet ist. Für die Zulassung und Zertifizierung von Telematikanwendungen hat die gematik bis zum [Datum des letzten Tages des siebenten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] ein Zulassungsverfahren zu erstellen.“</p>

Dementsprechend gilt es den § 291e Absatz 4, Satz 2 wie folgt zu ergänzen:

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p>[...] c) Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt gefasst:</p> <p>„Die Gesellschaft für Telematik hat einen Entgeltkatalog zu erstellen.“</p>	<p>[...] c) Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt gefasst:</p> <p>„Die Gesellschaft für Telematik hat einen Entgeltkatalog zu erstellen. Dieser wird auf der Website der gematik öffentlich zugänglich gemacht. Der Entgeltkatalog wird im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen erarbeitet und alle 2 Jahre aktualisiert.“</p>

Zu Artikel 1, Nummer 28 - § 291b, Absatz 7a (neu) SGB V Gesellschaft für Telematik

Als Basisinfrastruktur ist die Telematikinfrastruktur das sicherste Netzwerk und entspricht höchsten IT-Sicherheitsanforderungen. Neben der TI und den dazugehörigen Primärsystemen im ambulanten und klinischen Bereich müssen auch die Komponenten (Konnektoren, VPN-Zugangsdienst, Kartenlesegerät) eine gematik-Zertifizierung erfüllen, die mit dem BSI abgestimmt ist. Zusätzlich verpflichtet die Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) jeden Hersteller nach Artikel 32 zur Implementierung von technischen und organisatorischen Maßnahmen (TOMs), um ein angemessenes Schutzniveau unter Berücksichtigung des aktuellen Stands der Technik zu erreichen. Die erneute Aufnahme dieser bereits gesetzlich verpflichtenden Vorgaben im SGB V erachtet der bviti als redundant.

Zur Wahrung der IT-Sicherheit kann die gematik zur Erfüllung ihrer Pflichten nach Satz 4 bis 6 von Herstellern von Komponenten oder Diensten eine Auskunft bzw. Nachweis verlangen. Im Sinne der Bürokratieentlastung empfiehlt der bviti eine Beschränkung auf eine Informationspflicht bei Beeinträchtigung der Integrität und Authentizität der Dienste und Komponenten, sodass eine proaktive Meldung monats- oder quartalsweise entfällt.

Geszentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p>[...] „Der Nachweis der Sicherheit erfolgt nach den Vorgaben der Gesellschaft für Telematik. Hierzu entwickelt die Gesellschaft für Telematik im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik geeignete Vorgaben oder Prüfvorschriften und veröffentlicht diese. Die Vorgaben oder Prüfvorschriften müssen geeignet sein, abgestuft im Verhältnis zum Gefährdungspotential, Störungen der Dienste und Komponenten in Bezug auf Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit zu vermeiden.“</p>	<p>[...] „Der Nachweis der Sicherheit erfolgt nach den Vorgaben der Gesellschaft für Telematik. Hierzu entwickelt die Gesellschaft für Telematik im Benehmen Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik geeignete Vorgaben oder Prüfvorschriften und veröffentlicht diese. Die Vorgaben oder Prüfvorschriften müssen geeignet sein, abgestuft im Verhältnis zum Gefährdungspotential, Störungen der Dienste und Komponenten in Bezug auf Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit zu vermeiden.“</p>

Zu Artikel 1, Nummer 29 - § 291d, Absatz 1 SGB V Integration offener Schnittstellen in informationstechnische Systeme, Verordnungsermächtigung

Mit der Fortschreibung dieses Paragraphen zielt der Normgeber auf eine schnellere Umsetzung unterhalb der bisher vorgegebenen Frist von zwei Jahren ab. Die geplanten Anpassungen im § 291d Absatz 1 haben jedoch zur Folge, dass unklar ist, welche Spezifikationen mit welcher Umsetzungsfrist gelten. Zudem ist es nicht zielführend und praktisch nicht umsetzbar, eine neue Spezifikation mit der Umsetzungsfrist der vorherigen Spezifikation festzulegen.

Der bviti verweist in diesem Zuge nochmals eindringlich auf das Fehlen eines strukturierten Abstimmungs- und Kommentierungsprozesses zur Fortschreibung der Schnittstellen, inklusive der Setzung von Standards nach § 291a Absatz 1 und Absatz 1a. Die derzeitige Benehmensherstellung der KBV zur Festlegung von Standards entspricht nicht international anerkannten und gängigen Prozessen und ist in weiten Teilen willkürlich. Somit sind weder Transparenz noch Nachvollziehbarkeit noch Praktikabilität für die Umsetzung gewährleistet. Dies hat zur Folge, dass die Interoperabilität der von der KBV festgelegten Schnittstellen zueinander nicht gegeben ist, proprietäre Lösungen entstehen und teilweise praktisch nicht umsetzbare Spezifikationen veröffentlicht werden. Infolgedessen veröffentlicht die KBV häufig neue Versionen ihrer Spezifikationen, die teils erheblich von den Vorgängerversionen abweichen. Deren Umsetzung nun durch kürzere gesetzliche Fristvorgaben erzwingen zu wollen, ist aus Sicht des bviti nicht zielführend.

Zu Artikel 1, Nummer 29 - § 291d, Absatz 1 SGB V

Integration offener Schnittstellen in informationstechnische Systeme, Verordnungsermächtigung, f.f.

Der bvityg schlägt deshalb in Anlehnung an § 291h SGB V einen strukturierten, transparenten und standardisierten Prozess zur Setzung und Fortschreibung der Schnittstellen nach § 291d vor.

§ 291d Absatz 2 sollte deshalb wie folgt angepasst werden:

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p>[...]</p> <p>(2) Für die in der vertragsärztlichen Versorgung eingesetzten informationstechnischen Systeme trifft die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen die erforderlichen Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung bestätigt auf Antrag eines Anbieters eines informationstechnischen Systems, dass das System die Festlegungen nach Satz 1 erfüllt. Sie veröffentlicht eine Liste mit den bestätigten informationstechnischen Systemen.</p>	<p>[...]</p> <p>(2) Für die in der vertragsärztlichen Versorgung eingesetzten informationstechnischen Systeme trifft die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen, die erforderlichen Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung bestätigt auf Antrag eines Anbieters eines informationstechnischen Systems, dass das System die Festlegungen nach Satz 1 erfüllt. Sie veröffentlicht eine Liste mit den bestätigten informationstechnischen Systemen. Die KBV hat dabei internationale Standards und Empfehlungen von Standardisierungsorganisationen einzubeziehen. Bei der Setzung von Standards gilt zuvorderst die Nutzung international anerkannter Standards/Profile.</p> <p>(2a) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat innerhalb von vier Wochen nach dem [Tag des Inkrafttretens des Digitale Versorgung-Gesetz] eine Verfahrensordnung zur Herstellung des Benehmens nach Absatz 2, Satz 1 unter Einhaltung eines Prozesses in Anlehnung an ISO/TR 28380 zu erstellen. Innerhalb von vier Wochen nach Erstellung der Verfahrensordnung hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung das Benehmen hierzu mit den nach Satz 1 genannten Beteiligten sowie 18 der Deutschen Krankenhausgesellschaft herzustellen. Der verbindliche Prozess der Benehmensherstellung wird vom Bundesministerium für Gesundheit bestätigt.</p>

Zu Artikel 1, Nummer 30 - § 291e Absatz 8 SGB V Interoperabilitätsverzeichnis

Die Beschleunigung des Verfahrens zur Festlegung von technischen und semantischen Standards, Profilen und Leitfäden, die noch nicht im Interoperabilitätsverzeichnis (Vesta) nach § 291e aufgenommen sind, ist zu begrüßen. Die im Gesetzentwurf vorliegenden Anpassungen der Geschäfts- und Verfahrensordnung führen allerdings zu einer weiteren Herabstufung der Expertenkommentierungen.

Die Streichung des § 291e Absatz 8 Satz 6 ist kritisch zu bewerten, da es keine Vorgaben mehr gibt, ob und wie die Gematik mit den Stellungnahmen der Experten umzugehen hat. Die Kommentierungen der Fachexperten wurden bis dato nur vereinzelt von der Gematik in ihrer Bewertung berücksichtigt. Zusätzlich werden vereinzelt Standards bzw. Profile eingereicht, die, wie im Falle der Schnittstellenspezifikation nach § 291d Absatz 1, überhaupt nicht von den Fachexperten kommentiert werden durften, bevor sie in Vesta aufgenommen wurde. Als Ergebnis musste die Spezifikation nach Veröffentlichung grundsätzlich verändert werden, da sie schlichtweg nicht in den Systemen zu implementieren war. Dies ist deutlich nicht im Sinne des Transparenzgebots, führt zu qualitativ unzureichenden Ergebnissen und unterminiert die Bedeutung und nicht zuletzt Motivation der Experten.

Der bvity sieht hier dringenden Anpassungsbedarf:

Fünftes Buch Sozialgesetzbuch	Neufassung
<p>[...] e) Absatz 8 wird wie folgt geändert:</p> <p>aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Leitfäden“ die Wörter „des Gesundheitswesens“ und nach dem Wort „Antrag“ das Wort „unverzüglich“ eingefügt.</p> <p>bb) In Satz 3 wird das Wort „Vor“ durch das Wort „Nach“ ersetzt.</p> <p>cc) In Satz 4 werden die Wörter „Vor ihrer Bewertung hat“ durch die Wörter „Danach gibt“ ersetzt und die Wörter „zu geben“ gestrichen.</p> <p>dd) Satz 6 wird aufgehoben.</p> <p>ee) Im bisherigen Satz 7 werden die Wörter „die Bewertung“ durch die Wörter „das Ergebnis der Prüfung“ ersetzt.</p>	<p>[...] e) Absatz 8 wird wie folgt geändert:</p> <p>aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Leitfäden“ die Wörter „des Gesundheitswesens“ und nach dem Wort „Antrag“ das Wort „unverzüglich“ eingefügt.</p> <p>bb) In Satz 3 wird das Wort „Vor“ durch das Wort „Nach“ ersetzt.</p> <p>cc) In Satz 4 werden die Wörter „Vor ihrer Bewertung hat“ durch die Wörter „Danach gibt“ ersetzt und die Wörter „zu geben“ gestrichen wird wie folgt geändert: Nach Satz 5 wird folgender Zusatz ergänzt: „dies gilt für alle eingetragenen Standards.“</p> <p>dd) Satz 6 & 7 werden wie folgt formuliert: „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 nachvollziehbare fachliche Anforderungen zurückzuführen sein und sind auf der Internetseite des Interoperabilitätsverzeichnisses zu veröffentlichen.“</p> <p>ee) Im bisherigen Satz 7 wird wie folgt formuliert: werden die Wörter „die Bewertung“ durch die Wörter „das Ergebnis der Prüfung“ ersetzt.</p>

Zu Artikel 1, Nummer 31 - § 291g, Absatz 5 SGB V

Vereinbarung über technische Verfahren zur konsiliarischen Befundbeurteilung und zur Videosprechstunde

Im neuen Absatz 5 wird festgelegt, dass sich bei der Festlegung der technischen Verfahren zu telemedizinischen Konsilen die Akteure mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der Gesellschaft für Telematik ins Benehmen setzen müssen. Um eine praxisnahe Umsetzung zu gewährleisten, sollten Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen bzgl. Machbarkeit bzw. realistischer Umsetzbarkeit der getroffenen Vorgaben ebenfalls beteiligt werden, denn technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilen, die vom Markt nicht angeboten werden können, sind nicht im Sinne des Gesetzgebungsverfahrens.

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p>[...] „(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 im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der Gesellschaft für Telematik bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu treffen ist.“</p>	<p>[...] „(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 im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, 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.“</p>

Zu Artikel 1, Nummer 32 - § 291h, Absatz 2 SGB V

Elektronische Patientenakte

Der Gesetzgeber schafft per Ergänzung durch den neuen § 291h eine wesentliche Zielbeschreibung der elektronischen Patientenakte sowie deren Umfang und Zugriffsberechtigungen. Dies schafft Klarheit bezüglich der Nutzung und Verwaltung. Die Einführung einer forschungskompatiblen elektronischen Patientenakte, die von der Hightech-Strategie 2025 des Bundesministeriums für Bildung und Forschung beschlossen wurde, findet jedoch keine Berücksichtigung. Es ist weiterhin unklar, wie diese Forschungsakte entwickelt werden soll bzw. ob es sich dabei um eine Erweiterung der § 291h-Akte oder um eine eigenständige Anwendung handelt. Der bvitg bittet um eine Klarstellung des Gesetzgebers, ob und wie eine solche Akte eingeführt werden soll.

Die gematik muss auch gewährleisten, dass Zugriffsberechtigte nach § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe g) perspektivisch auch Berufsangehörige im Ausland sind. So ist sichergestellt, dass bei einer Versorgung im Ausland, Ärzte und andere Leistungserbringer mit Zustimmung des Versicherten auf deren Daten zugreifen können.

Zu Artikel 1, Nummer 32 - § 291h, Absatz 2 SGB V Elektronische Patientenakte

Der Gesetzgeber schafft per Ergänzung durch den neuen § 291h eine wesentliche Zielbeschreibung der elektronischen Patientenakte sowie deren Umfang und Zugriffsberechtigungen. Dies schafft Klarheit bezüglich der Nutzung und Verwaltung. Die Einführung einer forschungskompatiblen elektronischen Patientenakte, die von der Hightech-Strategie 2025 des Bundesministeriums für Bildung und Forschung beschlossen wurde, findet jedoch keine Berücksichtigung. Es ist weiterhin unklar, wie diese Forschungsakte entwickelt werden soll bzw. ob es sich dabei um eine Erweiterung der § 291h-Akte oder um eine eigenständige Anwendung handelt. Der bvitg bittet um eine Klarstellung des Gesetzgebers, ob und wie eine solche Akte eingeführt werden soll.

Die gematik muss auch gewährleisten, dass Zugriffsberechtigte nach § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe g) perspektivisch auch Berufsangehörige im Ausland sind. So ist sichergestellt, dass bei einer Versorgung im Ausland, Ärzte und andere Leistungserbringer mit Zustimmung des Versicherten auf deren Daten zugreifen können.

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p>[...] 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. Sie sollen geeignet sein, weitere medizinische Daten des Versicherten verfügbar zu machen. [...]</p>	<p>[...] 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 wie auch im Ausland genutzt werden kann. Insbesondere muss es möglich sein, dass die Dokumentation einer im Ausland erfolgten Versorgung eines Versicherten von den im Ausland versorgenden Personen in die elektronische Patientenakte eingestellt werden kann. Sie sollen geeignet sein, weitere medizinische Daten [...]</p>

Zu Artikel 1, Nummer 32 - § 291h, Absatz 4 SGB V Elektronische Patientenakte

Der bvitg begrüßt die Verpflichtung der gesetzlichen Krankenkassen, ihren Versicherten spätestens ab dem 01. Januar 2021 eine gematik-zertifizierte ePA anbieten zu müssen. Dabei sind jedoch nicht nur Krankenkassen als Aktenanbieter zu berücksichtigen, sondern auch die von Kassen unabhängig angebotenen Lösungen, die sich bereits jetzt auf dem Markt befinden und eine patientenbedarfsspezifische Vielfalt der Angebote sicherstellen. Damit die freien Aktenangebote mit den Angeboten der Krankenkassen in einem fairen Wettbewerb stehen, sollten Versicherte frei unter den Akten wählen können und ihre Wahl refinanziert bekommen.

Absatz 2 Satz 5 § 291h verdeutlicht die Intention des Gesetzgebers, das Recht auf Datenportabilität der ePA auf einen Wechsel der Krankenkasse zu begrenzen, währenddessen der Wechsel einer ePA ohne gleichzeitigen Kassenwechsel nicht möglich sein wird. Trotzdem ist es nach aktueller Gesetzeslage gewünscht, dass Wettbewerb bei den Akten herrscht und eine Kasse den Anbieter ihrer Akte wechseln kann. Um dies zu ermöglichen, sollte die Portabilität der Daten nicht auf einen Kassenwechsel durch den Versicherten beschränkt sein und grundsätzlich den Anbieterwechsel berücksichtigen, da dies den Kassenwechsel einschließt.

Zu Artikel 1, Nummer 32 - § 291h, Absatz 4 SGB V Elektronische Patientenakte, f.f.

Demzufolge sind der Absatz 2 und Absatz 4 §291h wie folgt anzupassen:

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p>(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. 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. Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 1. Januar 2022 die technischen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass die Daten der elektronischen Patientenakte bei einem Wechsel der Krankenkasse in eine andere von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte übertragen werden können.</p>	<p>(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. 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. Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 1. Januar 2022 die technischen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass die Daten der elektronischen Patientenakte bei einem Wechsel der Krankenkasse des Aktenanbieters in eine andere von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte übertragen werden können.</p>

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p>(4) Die Krankenkassen sind verpflichtet, ihren Versicherten spätestens ab dem 1. Januar 2021 eine von der Gesellschaft für Telematik nach § 291b Absatz 1a Satz 1 zugelassene elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen. Die Krankenkassen haben ihre Versicherten spätestens bei der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte in allgemein verständlicher Form über deren Funktionsweise, einschließlich der Art der in ihr zu verarbeitenden Daten und über die Zugriffsrechte, zu informieren.</p>	<p>(4) Die Krankenkassen sind verpflichtet, ihren Versicherten spätestens ab dem 1. Januar 2021 die Kosten für die Beschaffung und den Betrieb einer von der Gesellschaft für Telematik nach § 291b Absatz 1a Satz 1 zugelassenen elektronischen Patientenakte zu erstatten. zur Verfügung zu stellen. Die Krankenkassen haben ihre Versicherten spätestens bei der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte in allgemein verständlicher Form über deren Funktionsweise einschließlich der Art der in ihr zu verarbeitenden Daten und über die Zugriffsrechte, zu informieren</p>

Zu Artikel 1, Nummer 32 - § 291h, Absatz 5 SGB V Elektronische Patientenakte

Satz 9 enthält die sanktionierte Verpflichtung der Krankenhäuser, sich bis spätestens 1. Januar 2021 an die Telematikinfrastruktur anzuschließen. Der bvity begrüßt, dass das BMG die Notwendigkeit einer flächendeckenden Anbindung aller Leistungserbringer an die TI konsequent fortführt. Dennoch sei darauf hingewiesen, dass Mittel für Investitionen in IT-Infrastruktur in vielen Krankenhäusern bereits heute sehr knapp sind und eine entsprechende Refinanzierung dringend geboten ist.

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

Zur schnellen Einführung sinnstiftender digitaler Anwendungen und der besseren Vernetzung aller Leistungserbringer ist der bloße politische Gestaltungswille mit Regulierung von Umsetzungsfristen nicht ausreichend. Es fehlt nach wie vor eine übergeordnete Strategie, die ein zielführendes Zusammenspiel aller geplanten Digitalisierungsmaßnahmen sicherstellt, sowie eine nationale Koordinierungsstelle E-Health, die den gesamten Entwicklungsfortschritt begleitet. Wichtige Koordinierungsaufgaben, zum Beispiel im Bereich Interoperabilität, sind derzeit zwischen verschiedenen Trägern, wie der KBV oder der gematik, verteilt. Erfolgreiche Digitalisierung ist ein Gemeinschaftsprojekt, bei dem nur eine sektorenübergreifende Kollaboration zum Erfolg führt.

Beispiel mangelnder ineinandergreifender Bestimmungen sind in diesem Zusammenhang die Einführung des Notfall-datenmanagement (NFDm) und des elektronischen Medikationsplans (eMP). Die Zulassung beider Anwendungen setzt ein Feldtestverfahren mit circa 8-16 Apotheken und 1-2 Krankenhäuser für eine Dauer von 8 Wochen voraus. Da derzeit weder Apotheken noch Krankenhäuser an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind und aufgrund mangelnder Verfügbarkeit von SMC-B für Apotheken und Krankenhaus sowie Heilberufsausweise für Ärzte und Apotheker, ist mit einer Verfügbarkeit beider Anwendungen erst ab 2021 zu rechnen.

Der bvity schlägt deshalb eine Ergänzung im vorliegenden Gesetzentwurf um einen neuen § 291i im SGB V zur Schaffung einer Koordinierungsstelle E-Health Deutschland vor. Die Koordinierungsstelle E-Health Deutschland übernimmt in einem festgelegten Prozess 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.

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. die Schaffung 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 Interoperabilitätsverzeichnisses 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.

Vorschlag § 291i (neu) SGB V

Koordinierungsstelle E-Health Deutschland, f.f.

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 [einsetzen: Datum des letzten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] 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.

(4) 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 und 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.

Ergänzungen vom 22. Mai 2019 zum Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz – DVG)

Zu Ergänzungen im Fünften Sozialgesetzbuch

§ 31a-d (neu) SGB V Medikationsplan

Der bvityg unterstützt die Zielsetzung des Bundesministeriums für Gesundheit, die Nutzung des Medikationsplans zu fördern. Gleichzeitig ist die Schaffung einer einheitlichen „Referenzdatenbank“ nach Absatz 3a nicht nachvollziehbar, da bereits heute Arzneimitteldatenbanken (AMDB) als Referenz für Anbieter von Lösungen der Arzneimittelversorgung und -sicherheit genutzt werden. Diese Datenbanken verwenden einheitliche Strukturen und Bezeichnungen für eine eindeutige Identifikation von Arzneimitteln.

So existieren bereits heute einheitliche Vorgaben und Daten, z. B. für den bundeseinheitlichen Medikationsplan (BMP), die in Abstimmung mit AMDB-Anbietern und im engen Austausch mit der KBV entstanden sind und weiterentwickelt werden. Eine Aktualisierung der Arzneimitteldatenbanken erfolgt zudem defacto schon heute alle 14 Tage ohne gesetzliche Verpflichtung.

Sofern die Benennung einer Referenzdatenbank dennoch unumgänglich ist, sieht der bvityg durch die Regelung in Absatz 3c die Gefahr einer starken Wettbewerbsverzerrung. Der Gesetzgeber lässt an dieser Stelle offen, ob die benennende Stelle ein im Markt aktives privatwirtschaftliches Unternehmen sein kann. Dies wäre ein klarer Verstoß gegen das Wettbewerbs- und ggfs. auch Vergaberecht, da dieses Unternehmen einen signifikanten Wettbewerbsvorteil gegenüber den anderen Anbietern von Arzneimitteldatenbanken und -informationssystemen erlangen würde. Der bvityg fordert daher die Streichung des Zusatzes und empfiehlt als Alternative, den Aufbau einer Referenzdatenbank mit eingeschränktem Informationsgehalt, die als Basis für die AMDB-Anbieter und deren Datenveredlungsangebote gilt. Eine derartige Referenzdatenbank wird derzeit bereits von der IFA GmbH verwaltet, die als Informationsdienstleister für den Pharmamarkt agiert. Eine Benennung des Unternehmens als benannte Stelle wäre somit durchaus denkbar.

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p>[...] (3c) Das Bundesministerium für Gesundheit kann einer juristischen Person des Privatrechts mit ihrem Einverständnis die Befugnis verleihen, im eigenen Namen die Referenzdatenbank nach Absatz 3a Satz 2 zu errichten und zu betreiben, wenn diese die Gewähr für eine sachgerechte Erfüllung der ihr übertragenen Aufgabe bietet, insbesondere, wenn die natürlichen Personen, die nach dem Gesetz, dem Gesellschaftsvertrag oder der Satzung die Geschäftsführung und Vertretung ausüben, zuverlässig und fachlich geeignet sind und wenn sie die zur Erfüllung ihrer Aufgaben notwendige Organisation sowie technische und finanzielle Ausstattung hat. Die Verleihung und die Entziehung der Befugnis obliegen dem Bundesministerium für Gesundheit.</p>	<p>[...] (3c) Das Bundesministerium für Gesundheit kann einer juristischen Person des Privatrechts, die keine im Markt aktive Arzneimitteldatenbank zur Verfügung stellt, mit ihrem Einverständnis die Befugnis verleihen, im eigenen Namen die Referenzdatenbank nach Absatz 3a Satz 2 zu errichten und zu betreiben, wenn diese die Gewähr für eine sachgerechte Erfüllung der ihr übertragenen Aufgabe bietet, insbesondere, wenn die natürlichen Personen, die nach dem Gesetz, dem Gesellschaftsvertrag oder der Satzung die Geschäftsführung und Vertretung ausüben, zuverlässig und fachlich geeignet sind und wenn sie die zur Erfüllung ihrer Aufgaben notwendige Organisation sowie technische und finanzielle Ausstattung hat. Körperschaften öffentlichen Rechtes sind von einer Benennung ausgenommen. Die Verleihung und die Entziehung der Befugnis obliegen dem Bundesministerium für Gesundheit.</p>

Zu Ergänzungen im Fünften Sozialgesetzbuch – § 303c - d SGB V Vertrauensstelle

In Absatz 1 wird festgelegt, dass die Daten unter Wahrung des Identitätsschutzes der Versicherten in geeigneter Form zur Verfügung zu stellen sind. 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 einem einheitlichen Prozess der Pseudonymisierung unterziehen, sodass anschließend Gleichheit mit dem Pseudonym des Forschungsdatenzentrums besteht. Dabei muss 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, etc.) umgesetzt werden.

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p>[...] (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.</p>	<p>[...] (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. (4) Die Vertrauensstelle ermöglicht es berechtigten Antragstellern, ihre eigenen Daten dem in Absatz 1 genannten Prozess zu unterziehen, sodass 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 erschwert wird. Berechtigt zur Antragstellung sind die in § 303e Abs. 1 genannten Stellen.</p>

Zu Ergänzungen im Fünften Sozialgesetzbuch § 303e SGB V Datenverarbeitung

In Absatz 1 werden die Institutionen genannt, die beim Forschungsdatenzentrum einen Antrag stellen dürfen. Privatwirtschaftliche Stellen fehlen im Entwurf. Die in § 303b genannten Daten sind aber auch im Rahmen privatwirtschaftlicher Forschungen eine verlässliche Quelle, z.B. im Kontext von Forschungstätigkeiten im Bereich der Arzneimittelnebenwirkungen. Auch können die Daten dazu dienen im Zusammenhang mit neuen informationstechnischen Ansätzen, wie künstlicher Intelligenz, neue digitale Möglichkeiten zu entwickeln. Der bvity empfiehlt dies im vorliegenden Gesetzentwurf entsprechend zu berücksichtigen.

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p>[...] 18. der Deutschen Krankenhausgesellschaft.</p>	<p>[...] 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.</p>

Der bvity steht als Branchenverband der Hersteller von IT-Systemen im Gesundheitswesen sowohl bei der weiteren Ausarbeitung des Digitale Versorgung-Gesetz als auch bei der Ausarbeitung untergesetzlicher Normen sowie technischer Richtlinien gerne als fachlicher Dialogpartner zur Verfügung.

Berlin, 07.06.2019