

# STELLUNGNAHME

zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur  
Beschleunigung der Digitalisierung des  
Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)

31. Juli 2023

# BMC-STELLUNGNAHME ZUM DIGITAL-GESETZ

## GRUNDSÄTZLICH

Der Bundesverband Managed Care e. V. (BMC) begrüßt die grundsätzliche Stoßrichtung des Referentenentwurfs für ein Digital-Gesetz. Das DigiG stellt wichtige Weichen für die digitale Transformation des Gesundheitswesens. Positiv bewertet der BMC vor allem, dass viele der Maßnahmen den Plänen der Digitalisierungsstrategie folgen, was den Akteuren Planungssicherheit bietet und eine konsistente Ausrichtung ermöglicht. Um die Strategie vollständig umzusetzen, bedarf es zeitnah weiterer Schritte. Ein Anfang wird nun aber gemacht und das befürworten wir ausdrücklich.

Positiv hervorzuheben ist insbesondere die geplante Opt-Out-Lösung für die elektronische Patientenakte (ePA), die eine Grundvoraussetzung für die flächendeckende Nutzung der ePA ist. Nur bei regelhafter Anwendung kann die ePA Mehrwerte für Patient:innen und Leistungserbringende generieren. Bei der Erstbefüllung der ePA sollte der Fokus auf medizinischen Informationsobjekten (MIOs) und strukturierten Daten liegen, um bereits zu Beginn praktischen Mehrwert und Akzeptanz zu fördern. Eine vollständige Dokumentensammlung ist dagegen aus BMC-Sicht nicht prioritär.

Grundsätzlich muss es das Ziel sein, digitale Leistungen in den Versorgungsalltag zu integrieren und bei gleicher Qualität entsprechende analoge Leistungen substituieren zu können. Neben dem Startschuss für die ePA befürwortet der BMC daher mit Nachdruck digitale DMPs (dDMPs). Das mit dem DigiG geplante dDMP Diabetes mellitus Typ I+II stellt einen vielversprechenden Einstieg in dieses Vorhaben dar, der auf alle strukturierten Behandlungsprogramme ausgeweitet werden muss. Weitere Maßnahmen wie die Aufhebung der Mengengrenzung der Videosprechstunde und die Erweiterung von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) auf Medizinprodukte der Risikoklasse IIb begrüßt der BMC ebenfalls. Dass der Referentenentwurf hier outcomebasierte Vergütungsbestandteile und Qualitätsmerkmale für DiGA und die Videosprechstunde vorsieht, ist aus BMC-Sicht zielführend, um nutzenstiftenden Anwendungen zu mehr Akzeptanz zu verhelfen und positive Anreize für ihre Nutzung zu setzen. Darüber hinaus unterstützt der BMC ausdrücklich die Erhöhung der Verbindlichkeit von Standards, Profilen und Leitfäden, um die Interoperabilitätsziele zu erreichen. Interoperable Systeme bilden die Grundlage für vernetzte Versorgung. Die angedachten Anpassungen des Innovationsfonds bewertet der BMC darüber hinaus als einen Schritt in die richtige Richtung, der jedoch bei weitem nicht ausreicht, um die vielfältigen Potenziale des Instruments zu erschließen. Insbesondere ist ein verbindlicheres Verfahren bei der Überführung positiver Erkenntnisse aus dem Fonds in die Regelversorgung notwendig.

Klar ist, dass weitere Schritte wie die Weiterentwicklung zur „TI 2.0“ bzw. die Öffnung der TI für Drittanbieter folgen müssen. Der BMC vermisst dazu Konzepte, die bereits jetzt die Weiterentwicklung der ePA avisieren. Agile Entwicklung und Pilotierung können dazu beitragen, bessere Lösungen, die nicht dem Stand der Technik hinterherhinken, zu entwickeln.

## IM EINZELNEN

### Nr. 3a): § 31a SGB V i. V. m. Nr. 40c): § 342 Absatz 2a SGB V

Ab der Zurverfügungstellung der ePA besteht die Verpflichtung zur Erstellung eines elektronischen Medikationsplans (eMP), soweit Versicherte dem Zugriff der Ärzt:innen nicht widersprochen haben.

- Der BMC befürwortet, dass Vertragsärzt:innen dazu verpflichtet werden, einen eMP zu erstellen und in der ePA zu speichern, sobald diese zur Verfügung steht. Dadurch erhält die ePA direkt einen praktischen Nutzen, was zur Steigerung der Akzeptanz und Nutzung der ePA bei den Versicherten und Leistungserbringenden beitragen kann.
- Der BMC begrüßt das Vorhaben, dass der eMP soweit möglich im Primärsystem der Ärzt:innen mit Daten aus der ePA automatisch vorbefüllt werden soll, um den Aufwand für Ärzt:innen zu minimieren. Ebenso sinnvoll ist, dass eine Bereitstellung inhaltlich redundanter Medikationsdaten in verschiedenen Online-Anwendungen der TI entfällt. Der Dokumentationsaufwand durch redundante Prozesse wird somit abgebaut.
- Neben der grundsätzlichen Zustimmung zu dieser Anpassung, gibt der BMC zu bedenken, dass der Medikationsplan in seiner gegenwärtigen Ausgestaltung Schwächen aufweist. Aktuell ist es bspw. bei paarigen Organen (z.B. Augen) nicht möglich, eine getrennte Medikation und somit unterschiedliche Dosierschemata anzugeben. Der Medikationsplan in der aktuellen Form ist für eine orale Medikamentengabe geeignet, bedarf für andere Therapieformen (z.B. topische Medikamentengabe) aber noch einer Weiterentwicklung. Eine fachlich-inhaltliche Überarbeitung des Medikationsplans ist geboten.

### Nr. 4a): § 33a SGB V i. V. m. Nr. 14a): § 134 SGB V, Nr. 16a): § 139e SGB V und Nr. 41a): § 343 SGB V

Der Leistungsanspruch auf DiGA soll auf Medizinprodukte der Risikoklasse IIb ausgeweitet werden. Zudem sollen erfolgsabhängige Preisbestandteile in Vergütungsbeträge integriert und eine anwendungsbegleitende Erfolgsmessung nach Markteinführung einer DiGA eingeführt werden.

- Der BMC begrüßt das Vorhaben nachdrücklich, den Leistungsanspruch auf DiGA auf weitere Risikoklassen auszuweiten. Damit werden wichtige digitale Anwendungsfälle wie bspw. ein kontinuierliches Datenmonitoring für vulnerable Patientengruppen ermöglicht.
- Auch die ergänzende Regelung, nach der der GKV-SV das DiGA-Genehmigungsverfahren der Kassen per Richtlinie einheitlich regeln muss, wird unterstützt. Dieser Punkt ist wichtig, um die derzeit uneinheitliche Prüf- und Genehmigungspraxis der Kassen zu beenden.
- Den Einstieg in erfolgsabhängige Preisbestandteile sowie die anwendungsbegleitende Erfolgsmessung nach Markteinführung einer DiGA befürwortet der BMC ebenfalls. Sie ebnet den Weg hin zu Value Based Care. DiGA, die ohnehin Daten zum Nutzungsverlauf und Therapiefortschritt erheben, sind dafür besonders geeignet. Perspektivisch sollten erfolgsabhängige Preisbestandteile auch bei anderen Leistungen eingeführt werden.
- Zudem begrüßt der BMC, dass Daten aus den DiGA in die ePA einfließen, wenn Versicherte dem zustimmen. Dies trägt entscheidend dazu bei, DiGA in den Versorgungsprozess zu integrieren.

### Nr. 7: § 73 SGB V

Es wird die Möglichkeit geschaffen, eine papiergebundene AU durch eine digitale AU in der ePA zu ersetzen, wenn Versicherte zustimmen.

- Die eAU birgt durch ihren hohen Nutzungsgrad großes Potenzial zur Entbürokratisierung. Ein vollständig digitalisierter Prozess, wie er mit der eAU nun erreicht wird, sollte auch bei anderen Anwendungen wie z. B. dem eRezept zügig angestrebt werden.

#### Nr. 10a) bb): § 87 SGB V

Die mengenmäßige Begrenzung der Leistungen, die im Quartal per Videosprechstunde erbracht werden können, wird aufgehoben.

- Die Aufhebung der Mengenbeschränkung begrüßt der BMC nachdrücklich, da somit Telemedizin als gleichwertig zu analogen Leistungen anerkannt und nach Bedarf flexibel eingesetzt werden kann. Die Gleichwertigkeit sollte jedoch nicht auf die Videosprechstunde beschränkt bleiben, sondern auf alle telemedizinischen Leistungen (z. B. Telemonitoring, Telediagnostik, Telekonsile) ausgeweitet werden.
- Die angedachten Vergütungsanreize durch Qualitätszuschläge für telemedizinische Leistungen sind ebenfalls sinnvoll. Statt einer freiwilligen Regelung, sollte jedoch ein verbindlicher Auftrag an den Bewertungsausschuss erfolgen, derartige Zuschläge zu entwickeln und standardmäßig in telemedizinische Vergütungsziffern einzubeziehen.

#### Nr. 11: § 92a/b SGB V

Der Innovationsfonds wird mit einer Fördersumme von 200 Mio. € p.a. entfristet. Zudem soll das Antragsverfahren für Neue Versorgungsformen flexibilisiert und auch Projekte mit kürzerer Laufzeit ermöglicht werden. Empfiehlt der Innovationsausschuss Projekte zur Überführung in die Regelversorgung, müssen die Adressaten binnen eines Jahres über die Umsetzung der Empfehlung berichten.

- Der BMC setzt sich seit Beginn für den Innovationsfonds als Instrument zur evidenzbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens ein und begrüßt, dass der Gesetzgeber ihn nun in angemessenem Umfang verstetigt. Positiv hervorzuheben ist dabei die Flexibilisierung der Projektzeiträume für weniger komplexe Projekte, womit der Innovationsfonds unbürokratischer und schneller wird. Auch das geplante einstufige Antragsverfahren für Projekte, die bereits pilotierte Ansätze skalieren wollen, ist sinnvoll.
- Besonders wichtig ist aus BMC-Sicht ein verbindlicheres Verfahren bei der Überführung positiver Erkenntnisse aus dem Fonds in die Regelversorgung. Hier besteht erheblicher Optimierungsbedarf. Die vorgesehene Verpflichtung von adressierten Institutionen, über die Umsetzung von Empfehlungen des Innovationsausschusses regelmäßig zu berichten und darüber Transparenz herzustellen, ist ein richtiger jedoch nicht ausreichender Schritt. Hier braucht es eine Verpflichtung des G-BA oder des BMG selbst, den Umsetzungsfortschritt aktiv zu unterstützen und bei Bedarf nachzusteuern. Projekte müssen sich darauf verlassen können, dass die gemäß § 92b SGB V vorgesehene Überführung von positiv bewerteten Erkenntnissen in die Regelversorgung auch tatsächlich stattfindet.
- Neben den geplanten Verbesserungen vermisst der BMC weitere Maßnahmen, die kurzfristig zur Optimierung des Innovationsfonds und einem effizienteren Mitteleinsatz führen können. Dazu gehören bürokratiemindernde Musterverträge für Projekte (die bisherige Praxis mit 140a-Verträgen ist aufwendig und verhindert, dass Neue Versorgungsformen über die Grenzen der Besonderen Versorgung nach § 140a SGB V hinaus erprobt werden können) und ein aktives und transparentes Portfoliomanagement durch den G-BA, das über die Bereitstellung unstrukturierter Projektberichte auf der Website hinausgeht und vor allem die Bildung thematischer Cluster ermöglicht. Übergreifend sollte insbesondere eine rückwirkende Rechenschaftspflicht für Projekte die bisherige sehr aufwändige prospektive Bewilligungspraxis gegenüber dem Projektträger ersetzen. Dies würde den verantwortungsvollen Umgang mit Fördermitteln ebenso sicherstellen, zugleich aber die Bürokratielasten erheblich

mindern. Weitere Vorschläge zur Optimierung hat der BMC im Positionspapier „[Von der Projektförderung zur Innovationsinfrastruktur](#)“ formuliert.

### Nr. 13: § 129 SGB V

Für Apotheken wird die Möglichkeit eröffnet, Maßnahmen der assistierten Telemedizin anzubieten.

- Die Befähigung von Apotheken, Maßnahmen der assistierten Telemedizin anbieten zu dürfen, kann Bürger:innen einen vereinfachten Zugang zur Versorgung bieten und eine interprofessionelle, teambasierte Leistungserbringung unterstützen. Der BMC sieht hierbei insbesondere die Möglichkeit von Effizienzgewinnen. Ärzt:innen können dadurch von Sekundäraufgaben entlastet werden, Apotheker:innen ihre Qualifikation stärker einbringen. Internationale Best Practice Beispiele, wie bspw. Telemedizinikabine in Apotheken in Frankreich, zeigen positive Effekte dieser Öffnung.
- Neben der grundsätzlichen Zustimmung zu assistierter Telemedizin in Apotheken gibt der BMC zu bedenken, dass für die Zusammenarbeit von Apotheken und Ärzt:innen nötige Prozesse (noch) nicht existieren. Um die Akzeptanz der Ärzt:innen und Apotheker:innen bei der assistierten Telemedizin in Apotheken sicherzustellen und somit die Effizienzpotentiale zu heben, müssen Arbeitsteilung und regelhafte Versorgungsketten zwischen Ärzt:innen und Apotheker:innen klar geregelt werden. Es bedarf hierbei eines definierten Leistungskatalogs, z. B. mit Medikationsberatung, Beratung zu Selbstmanagement und Adhärenz sowie dokumentierter Empfehlung, ob eine Ärzt:in aufzusuchen ist. Die Abläufe sollten neben den Kassen und der Spitzenorganisation der Apotheker auch unter Einbindung der Vertragsärzte geregelt werden.
- Neben der grundsätzlichen Zustimmung zu assistierter Telemedizin in Apotheken, plädiert der BMC dafür, dass Maßnahmen der assistierten Telemedizin zukünftig nicht nur in Apotheken und von Apotheker:innen, sondern zudem auch an weiteren Orten der Leistungserbringung und von weiteren Gesundheitsfachberufen angeboten werden dürfen. Denkbar wäre hier bspw. Arztpraxen, für die keine Nachfolger:innen gefunden werden, in sog. Ohne-Arzt-Praxen umzugestalten. Dies würde eine medizinische Versorgung, vor allem im ländlichen Raum sicherstellen können.

### Nr. 15: § 137f SGB V i. V. m. Nr. 64: § 370b SGB V

Die strukturierten Behandlungsprogramme zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 erhalten ergänzend Richtlinien zur Ausgestaltung mit digitalisierten Versorgungsprozessen.

- Die Versorgung von Menschen mit chronischer Erkrankung profitiert erheblich von digitalen Lösungen, da u. a. eine Vernetzung von an der Versorgung Beteiligten gefördert wird. Die Einbindung von DiGA in dDMPs unterstützt der BMC daher explizit. Die DMP-Anbindung an die ePA ist zudem ein wichtiger Schritt, um einen Versichertenstammdatenabgleich zu ermöglichen, den DMP-Status der Patient:innen zu erfassen und Doppelschreibungen zu vermeiden, sowie bereits erfolgte Einschreibungen zu erkennen. Eine Kennzeichnung der DMP-Teilnahme in der ePA ist daher entscheidend.
- Mit der Einführung eines dDMP Diabetes zu starten, ergibt mit Blick auf die große Zahl bereits erhobener Daten (auch von Patient:innen) Sinn, sollte allerdings nur der Einstieg in die Digitalisierung aller DMPs sein. Das dDMP Diabetes sollte zudem nach dem Vorbild der elektronischen Diabetesakte ein Register mitdenken und die im DMP erhobenen Behandlungsdaten zusammenführen. Sobald weitere DMPs digitalisiert werden, können diese an das Register angeschlossen werden.
- Die Digitalisierung von DMPs sollte auch die Entbürokratisierung der Programme adressieren. Bspw. wäre ein komplett digitalisierter Einschreibeprozess für DMPs sinnvoll. Aktuell erfolgt die Bestätigung der Patient:innen zur Teilnahme am Programm noch händisch und muss per Post an die Krankenkassen gesendet werden.

- Es werden Standards für die Dokumentation und Erfassung der DMPs benötigt. Einheitliche Pflichtfelder sind zu definieren, die eine standardisierte Erfassung von Befunddaten ermöglichen. Die PVS-Hersteller müssen diese berücksichtigen und zukünftig in ihrer DMP-Software zur Verfügung stellen.
- Zur Vereinheitlichung von Rechtsbegriffen und um keine redundanten Zulassungs- und Erstattungsverfahren zu schaffen, sollte in § 137f Abs. 8 SGB V anstatt von digitalen medizinischen Anwendungen (DIMA) von DiGA gemäß § 33a SGB V, die im Verzeichnis nach § 139e SGB V gelistet sind, gesprochen werden. Im Gegensatz zu DIMA existieren bei DiGA bereits klare gesetzliche Voraussetzungen, mit denen ihre Eignung für strukturierte Behandlungsprogramme geprüft werden kann. Im DiGA-Verzeichnis gelistete Anwendungen oder sonstige über das allgemeine Leistungsrecht einbezogene erstattungsfähige digitale Produkte – also als Teil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode oder als Hilfsmittel – sollten für dDMPs zertifiziert werden können.
- Im Entwurf für das GVSG werden ebenfalls Änderungen am § 137f SGB V vorgeschlagen (der G-BA hat die Erarbeitung von Richtlinien zu den Anforderungen an DMPs innerhalb von zwei Jahren abzuschließen). Dieser Auftrag sollte um eine Verpflichtung, digitale Elemente einzubeziehen, ergänzt werden.

**Nr. 28: § 318a SGB V i. V. m.**

**Nr. 20d): § 291 Absatz 8 SGB V, Nr. 24b): § 311 Absatz 2 SGB V, Nr. 27: § 314 SGB V, Nr. 30b) bb): § 331 Absatz 5 SGB V, Nr. 34h): § 336 Absatz 8 SGB V, Nr. 38c): § 340 Absatz 8 SGB V sowie Nr. 56j): § 358 Absatz 10 SGB V**

Bei der Gematik wird ein Digitalbeirat bestehend aus BSI, BfDI und weiteren durch die Gesellschafter zu berufenden Mitgliedern eingerichtet. Er soll die Gematik zu Fragen von Datenschutz und -sicherheit sowie zur Nutzerfreundlichkeit der TI-Anwendungen beraten. Das bisher nötige Einvernehmen der Gematik mit dem BfDI bei der technischen Weiterentwicklung digitaler Gesundheitsinfrastruktur wird durch die Pflicht ersetzt, Entscheidungen im Benehmen mit dem BfDI zu treffen.

- Die Einbindung von BSI und BfDI in einem Digitalbeirat stellt ihre frühzeitige Mitwirkung bei der Weiterentwicklung der digitalen Infrastruktur sicher. Eine Entflechtung der Abstimmungserfordernisse zwischen Gematik und BfDI kann zugleich Prozesse beschleunigen, was aus BMC-Sicht dringend nötig ist.

**Nr. 40a) bb) sowie b) aa): § 342 SGBV i. V. m. Nr. 41a): § 343 SGB V**

Ab 15. Januar 2025 sind die Krankenkassen verpflichtet, allen Versicherten eine ePA zur Verfügung zu stellen, sofern diese der Erstellung einer ePA nicht widersprochen haben. Der Verweis auf den Widerspruch zur Erstellung einer ePA (Opt-out) soll sicherstellen, dass ihre Nutzung freiwillig ist.

- Die Verpflichtung der Krankenkassen, allen Versicherten, die keinen Widerspruch eingelegt haben, eine ePA zur Verfügung zu stellen, wird nachdrücklich befürwortet. Aus BMC-Sicht ist dies der Schlüssel, um die ePA als Kernanwendung der Telematikinfrastruktur (TI) in die Fläche und breite Nutzung zu bringen. Nur so kann sie ihren Nutzen für die Versicherten voll entfalten und zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung beitragen.
- Bereits jetzt ist mitzudenken und zu planen, dass die Opt-Out-ePA mit Informationskampagnen über ihren Nutzen, die Funktionalität sowie die Mehrwerte für die Versicherten aber auch die Solidargemeinschaft, begleitet werden muss. Diese Informationskampagne muss über die Verpflichtung der Krankenkassen, ihre Versicherten über die Funktionsweise, das Zugriffsmanagement sowie das Widerspruchsrecht in Bezug auf die ePA zu informieren, hinausgehen. Es muss dringend vermieden werden, dass sich Versicherte gegen eine ePA entscheiden, weil sie zu wenig darüber informiert wurden, welche Mehrwerte eine ePA bietet und stattdessen Sorgen und Ängste in Bezug auf eine ePA aufbauen und sie darum ablehnen.

#### Nr. 44 - 49: §§ 347-351 SGB V

Sofern Versicherte dem Zugriff von Leistungserbringenden und Krankenkassen auf die ePA nicht widersprochen haben, sind Behandlungsdaten als MIOs in der ePA zu speichern. Versicherte haben ab der Zurverfügungstellung der ePA Anspruch darauf, dass die Krankenkasse auf Verlangen in Papierform vorliegende medizinische Informationen (zwei Anträge à zehn Dokumente pro 24 Monate) digitalisieren und in der ePA speichern.

- Es ist sinnvoll, eMP und Laborbefunde als erste MIOs in der ePA vorzuschreiben, sobald die technischen Voraussetzungen vorliegen, da durch diese Daten unmittelbarer Nutzen entsteht. Ebenso wird der Anspruch auf Erstbefüllung der ePA durch Ärzt:innen und Kassen als sinnvoll erachtet. Die Möglichkeit des Datenaustauschs zwischen ePA und von Versicherten genutzten DiGA befürwortet der BMC ebenso, da somit belastbare Daten außerhalb der Praxis nutzbar gemacht werden.
- Die Aufnahme unstrukturierter Daten in die ePA auf Wunsch des/der Versicherten ist demgegenüber fragwürdig, da der daraus entstehende Nutzen sehr begrenzt ist, denn unstrukturierte Daten können nicht systematisch durchsucht/ausgewertet werden. Ebenso verursacht die digitale Erfassung von alten Papierdokumenten unnötige Kosten ohne relevanten Mehrwert. Dies kann die Akzeptanz der ePA durch Leistungserbringende zum Start gefährden, unnötige Kosten bei den Kassen verursachen und auf Seiten der Versicherten zu falschen Erwartungen führen. Rechtlich fraglich ist, wie mit Dokumenten umgegangen wird, die in der ePA unstrukturiert abgelegt, aber nicht durchsucht werden können. Wenn Leistungsbringende verpflichtet sein sollten, alle Informationen aus jeglichen Dokumenten in der ePA bei ihrer Therapieentscheidung zu kennen, würde dies zu Belastungen statt einer Arbeitserleichterung führen. Dokumente mit unstrukturierten Daten sollten nur im Einzelfall durch behandelnde Ärzt:innen in die ePA aufgenommen werden müssen, wenn diese aus ihrer Sicht relevante medizinische Informationen beinhalten, die für die aktuelle oder längerfristige Versorgung des/der jeweiligen Patient:in bedeutend sind.

#### Nr. 58b) sowie h): § 360 SGB V

Vertragsärzte müssen zwei Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes nachweisen, dass sie das eRezept nutzen können. Ebenso sollen KBV und KZBV darauf hinwirken, dass das eRezept ab 1.1.2024 standardmäßig verwendet wird.

- Diese Vorgaben werden begrüßt. Sobald die technologischen Voraussetzungen belastbar zur Verfügung stehen, sollte die Technik genutzt und das eRezept zügig zum Standard werden.

#### Nr. 63: § 370a SGB V

Die KBV stellt bis Juni 2024 eine offene Schnittstelle bereit, mit der telemedizinische Leistungen über Portale vermittelt werden können. Sie muss nicht selbst ein Patientenportal betreiben.

- Die Vermittlung telemedizinischer Leistungen über Portale kann ein neues Geschäftsfeld darstellen, das der Leistung zum Durchbruch verhelfen kann. Der BMC unterstützt dieses Vorhaben grundsätzlich. Wir geben zu bedenken, dass PVS-Hersteller eine Schnittstelle bereitstellen müssen und hierzu eine entsprechende Verpflichtung von Nöten ist.

#### Nr. 76: § 387 und § 388 SGB V

Mit einem Kompetenzzentrum wird eine zentrale Stelle gesetzlich verankert, die die Konformität von IT-Systemen mit den festgelegten Interoperabilitätsanforderungen entweder selbst bewertet oder hierfür eine benannte Stelle beauftragt.

- Dass IT-Systeme im Gesundheitswesen eine Konformitätsbewertung zur Übereinstimmung mit den Interoperabilitätsanforderungen durchlaufen müssen, ist sinnvoll. Fehlende Interoperabilität bei Primärsystemen führt zu

Lock-in-Effekten und hemmt Innovationen. Interoperable IT-Systeme bilden die Grundlage für vernetzte Versorgung. Die Interoperabilitätsanforderungen sollten auch für Bestandssysteme gelten. Diese sollten ebenso überprüft und innerhalb einer bestimmten Frist angepasst werden müssen.

- Engpässe bei der Zertifizierung ähnlich der im Zuge der MDR entstandenen Problematik der Benannten Stellen bei Medizinprodukten sollten beim Aufbau des Kompetenzzentrums und der akkreditierten Stellen vermieden werden.

#### Nr. 78: § 390 SGB V

Der bisher implizit durch Regelungen u.a. im Datenschutzrecht untersagte Einsatz von cloudbasierten Systemen im Gesundheitswesen soll ermöglicht werden.

- Um zusätzliche Hürden für die Leistungserbringenden abzubauen, sollten sicherheitszertifizierte, cloudbasierte Systeme mit durchgängiger Aktualisierung und Datenverfügbarkeit innerhalb der nächsten Jahre zu einem Standard für Primärsysteme werden. Damit werden Leistungserbringende von Aufgaben zur Sicherstellung der Verfügbarkeit, des Datenschutzes, Update-Managements und der Wartung entlastet. Zuständigkeiten und Lösungskompetenzen für die Funktionsfähigkeit der Systeme lägen beim Hersteller. Der BMC begrüßt daher die geplante Regelung und ihr Ziel, einen sicheren Einsatz dieser Technik zu ermöglichen und Leistungserbringenden somit Rechtssicherheit beim Einsatz solcher IT-Lösungen zu bieten.

## ZUSÄTZLICHER HANDLUNGSBEDARF

Die Einführung der Opt-Out-ePA ist ein wichtiger Schritt, um die ePA in die Fläche zu bringen. Das allein generiert aber noch keinen Mehrwert. Je mehr sinnvolle Funktionen die ePA besitzt und je weniger fehleranfällig sie funktioniert, desto höher wird ihre Akzeptanz in der Bevölkerung sein. Neben den im Referentenentwurf angedachten Veränderungen plädiert der BMC daher dafür, bereits jetzt die Weiterentwicklung der ePA zu antizipieren. Umfassend verknüpfte Anwendungen und fortgeschrittene Automatisierung sind erst mit einer weiterentwickelten ePA möglich. Diese sollte so bald wie möglich in ausgewählten Testregionen oder in bestimmten Versorgungssituationen als Beta-Version eingesetzt und einem Praxistest unterzogen werden. Aus solchen Inseln heraus können Innovationen, die sich bewährt haben, zügig in der Fläche ausgerollt werden. Agile Entwicklung und Pilotierung führt schneller zu besseren Lösungen als langwierige Planungen, die spät realisiert werden und am Ende dem Stand der Technik hinterherhinken.

Zudem spricht sich der BMC für die baldige Öffnung der TI für Drittanbieter unter bestimmten Rahmenbedingungen aus – analog GAIA X. Es braucht ein sicheres und vertrauenswürdiges Datenökosystem für Europa, mit digitaler Souveränität der Dateneinhaber, Interoperabilität sowie dem Grundsatz Open Source. Innerhalb dieser Dateninfrastruktur können Daten und Dienste zur Verfügung gestellt, vernetzt und geteilt werden und somit Mehrwerte für alle Datengeber realisiert werden. Drittanbieter an die TI anzubinden verhindert Brüche beim Daten- und Informationsfluss und ermöglicht es Bürger:innen alle Informationen aus unterschiedlichen Anwendungen an einem Ort zur Verfügung zu haben.

Nicht zuletzt plädiert der BMC für eine Harmonisierung der Zulassung von DiGA auf europäischer Ebene. Während Deutschland mit dem Fast-Track-Verfahren eine nationale Lösung geschaffen hat, wurde inzwischen auch in Frankreich ein vergleichbarer Prozess auf nationaler Ebene eingeführt. Daneben existiert bspw. auch in Belgien ein strukturiertes Verfahren für Zulassung und Erstattung digitaler Gesundheitsanwendungen. Für die Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen bedeutet das, dass der Zulassungsprozess in jedem einzelnen europäischen Land durchlaufen werden muss, um eine DiGA dort auf den Markt bringen zu können. Eine europäische Zulassung, wie sie bereits



bei Arzneimitteln und Medizinprodukten existiert, würde diesen Mehraufwand reduzieren und unterstützen, dass mehr digitale Lösungen zur Verbesserung der Versorgung in allen europäischen Ländern zur Verfügung stehen.