

Berlin, Juli 2023

Der Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD) und der Medizinische Fakultätentag (MFT) vertreten die Interessen der 36 Universitätsklinika sowie der 39 Medizinischen Fakultäten in Deutschland. Ihr gemeinsamer Dachverband ist die Deutsche Hochschulmedizin e.V. Gemeinsam stehen die Verbände für Spitzenmedizin, erstklassige Forschung sowie die international beachtete Mediziner Ausbildung und Weiterbildung von Ärzten.

Stellungnahme der Deutschen Hochschulmedizin zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz)

(Bearbeitungsstand: 05.07.2023 09:33)

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf eines Digital-Gesetzes werden zahlreiche wichtige Initiativen zur Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen angestoßen bzw. beschleunigt. Die Deutsche Hochschulmedizin begrüßt den Entwurf daher ausdrücklich. Insbesondere die opt-out-Regelung bei der Bereitstellung der elektronischen Patientenakte für die Patientinnen und Patienten stellt einen wichtigen Baustein für eine zügigere digitale Durchdringung des Gesundheitssystems dar. Aus Sicht der Deutschen Hochschulmedizin steht das Digital-Gesetz in unmittelbarem Zusammenhang mit dem geplanten Gesundheitsdatennutzungsgesetz, in dem weitere Regelungen zur Nutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung vorgesehen sind. Ein opt-out auch für die Zurverfügungstellung von Gesundheitsdaten für die Forschung wäre eine konsequente Fortführung der Regelungen des Digital-Gesetzes. Denn Forschung und Versorgung sind insbesondere in der Hochschulmedizin untrennbar miteinander verbunden. Lediglich ein wesentlicher Aspekt findet im Entwurf des Digital-Gesetzes bisher zu wenig Beachtung: Die Geschwindigkeit der digitalen Durchdringung wird auch maßgeblich von den Software-Herstellern im Gesundheitswesen abhängen. Daher sind zwingendere Vorgaben für diese im Rahmen des Digital-Gesetzes erforderlich.

Zu den wesentlichen Punkten im Einzelnen:

1 Artikel 1 - Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch:

1.1 Übertragung von Daten in die elektronische Patientenakte durch weitere Zugriffsberechtigte gemäß § 349 SGB V Abs. 7

Inhalt der Regelung:

Die Änderungen beruhen zum einen darauf, dass der auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) speicherbare elektronische Medikationsplan (eMP) nicht mehr in eine eigenständige Online-Anwendung, die in der Telematikinfrastruktur parallel zur elektronischen Patientenakte geführt wird, überführt wird, sondern ab der Zurverfügungstellung der widerspruchsbasierten elektronischen Patientenakte (opt-out) nur noch zentral in der elektronischen Patientenakte zu speichern ist.

Bewertung:

Die Deutsche Hochschulmedizin sieht auf der einen Seite den Vorteil, dass mit dieser Regelung eine redundante Bereitstellung von Medikationsdaten vermieden wird. Auf der anderen Seite werden aber alle anderen Patienten benachteiligt, die der elektronischen Patientenakte (opt-out) widersprochen

haben. Diese relevante Patientengruppe hat dann keine Möglichkeit mehr, den eMP auf die eGK für Leistungserbringer bereitzustellen. Somit liegen auch keine Medikationsdaten im Rahmen der Arzneimitteltherapiesicherheit vor. Des Weiteren bedeutet dies auch einen erheblichen zeitlichen Aufwand der Krankenhäuser im Rahmen der Anamnese. Daher sollte für diese Patientengruppe die Möglichkeit bestehen, ihre eMP-Daten auf der eGK weiterhin zur Verfügung zu stellen.

1.2 Digitale Gesundheitsanwendungen gemäß § 33a SGB V

Inhalt der Regelung:

Digitale Gesundheitsanwendungen sind nach den bisherigen Regelungen Medizinprodukte niedriger Risikoklasse. In Zukunft sollen auch Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklassen zum Einsatz kommen. Hierbei ermöglicht die Ausweitung des Leistungsanspruchs auf Medizinprodukte höherer Risikoklassen weitergehende Versorgungsmöglichkeiten durch personalisierte Handlungsempfehlungen oder ein kontinuierliches Monitoring.

Bewertung:

Die Deutsche Hochschulmedizin befürwortet, die Möglichkeiten zu nutzen, die digitale Gesundheitsanwendungen – auch höherer Risikoklassen – für eine bessere Patientenversorgung bieten. Der Einsatz von Medizinprodukten höherer Risikoklassen gewinnt zunehmend an Bedeutung, auch im Krankenhaus. Gleichzeitig ist im Rahmen des Informationsaustausches auch die IT-Sicherheit zu berücksichtigen, wenn diese Medizinprodukte im Krankenhaus zur Anwendung kommen.

1.3 Änderung Krebsregister gemäß § 65c SGB V in Verbindung mit dem Interoperabilitätsverzeichnis gemäß § 385 SGB V

Inhalt der Regelung:

Die Änderungen des § 65c stellen im Wesentlichen eine Harmonisierung der bestehenden Regelungen mit dem neu geschaffenen übergeordneten Interoperabilitätsprozess nach § 385 sowie der neu geschaffenen Legaldefinition der Begrifflichkeit „Spezifikation“ im Sinne des § 384 Satz 1 Nummer 7 dar. Bei der Erstellung von Spezifikationen ist künftig das Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum herzustellen. So soll sichergestellt werden, dass bereits vor der Aufnahme einer Spezifikation auf die Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 die durch das Kompetenzzentrum definierten Spezifikationsanforderungen erfüllt sind.

Bewertung:

Die Deutsche Hochschulmedizin unterstützt diese Regelung, um eine einheitliche Priorisierung zu entwickeln und um Mehrfachspezifikationen zu vermeiden.

1.4 Interoperabilitätsverzeichnis gemäß § 385 SGB V Abs 1. Satz 2, Nr. 5

Inhalt der Regelung:

Die Vorgaben für die Zertifizierung werden zentral auf einer Plattform, dem Interoperabilitäts-Navigator (INA) für digitale Medizin, vom Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen (KIG) veröffentlicht, damit die von der verpflichtenden Umsetzung betroffenen Personengruppen einen leichteren Zugang zu den erforderlichen Informationen erhalten.

Bewertung:

Die Deutsche Hochschulmedizin begrüßt, dass Zertifizierungsvorgaben zwecks vereinfachten Zugangs von Informationen zentral auf dem Interoperabilitäts-Navigator (INA) veröffentlicht werden, um die verpflichtenden Umsetzungen der betroffenen Personengruppen zu unterstützen.

1.5 IT-Sicherheit in Krankenhäusern gemäß § 75c SGB V

Inhalt der Regelung:

Die verpflichtenden Vorkehrungen zur Informationssicherheit sind auch im Krankenhaussektor und hier sowohl in Bezug auf die (teil-)stationäre als auch ambulante Versorgung, um Maßnahmen zur Steigerung der Security-Awareness zu erweitern. Dies geschieht aus der gleichen Motivation und im gleichen Umfang wie die entsprechende neue korrespondierende Regelung in § 75b Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 2.

Bewertung:

Die Deutsche Hochschulmedizin unterstützt die verpflichtenden Vorkehrungen zur Verbesserung der Informationssicherheit wie z. B. die Maßnahmen zur Security-Awareness und den Regelungen in § 75b SGB V im Krankenhaussektor. Eine finanzielle Unterstützung für die Durchführung von Maßnahmen zur Security-Awareness könnte die Informationssicherheit im Krankenhaussektor schneller erhöhen.

1.6 Innovationsfonds gemäß § 92a SGB V

Inhalt der Regelung:

Es handelt sich um eine Folgeänderung des Innovationsfonds zu den Änderungen in § 92a Absatz 3 Satz 3. Die Förderung von neuen Versorgungsformen und Versorgungsforschung soll nach wie vor in themenspezifischen und themenoffenen Förderbekanntmachungen erfolgen. Damit soll sichergestellt werden, dass die Förderung einerseits gezielt auf Handlungsfelder ausgerichtet ist, in denen besonderer Bedarf zur Verbesserung der Versorgung besteht und andererseits darüber hinausgehende, weitere versorgungsrelevante Themen und besonders innovative Vorhaben ebenfalls adressiert werden können.

Bewertung:

Die Deutsche Hochschulmedizin unterstützt die Regelung zur Förderung bestimmter Handlungsfelder, wo ein besonderer Bedarf zur Verbesserung der Versorgung besteht.

1.7 Aufträge an die Gesellschaft für Telematik gemäß § 319 SGB V Abs. 10

Inhalt der Regelung:

Die Neuregelungen sollen dem Versicherten zum Zweck der Verbesserung der Nutzerfreundlichkeit niedrighschwelliger Authentifizierungsverfahren ermöglichen. Diese Reduzierung der technischen und organisatorischen Maßnahmen muss dabei freiwillig und eigeninitiativ erfolgen, wobei die betroffene Person in verständlicher Art und Weise über den Umstand der Absenkung der Datensicherheit und deren Konsequenzen informiert sein muss. Die Freiwilligkeit muss gewährleistet sein, indem immer auch ein Authentifizierungsverfahren zur Verfügung gestellt wird, das einen hohen Sicherheitsstandard erfüllt.

Bewertung:

Die Deutsche Hochschulmedizin unterstützt die Verbesserung von niedrighschwelligem Authentifizierungsverfahren zur Verbesserung der Nutzerfreundlichkeit. Es sei darauf hingewiesen, dass es herausfordernd sein kann, niedrighschwellige Authentifizierungsverfahren mit hohen Sicherheitsstandards in Einklang zu bringen.

1.8 Aufgaben der Gesellschaft für Telematik gemäß § 311 SGB V

Inhalt der Regelung:

Derzeit ist die Funktion des elektronischen Arztbriefes (eArztbrief) nur bei wenigen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten sowie Einrichtungen in ihren Primärsystemen aktiviert. Um die Nutzung des KIM (Kommunikation im Medizinwesen) Nachrichtendienstes für die Übermittlung des eArztbriefes als sicheres Übermittlungsverfahren für Arztbriefe fest zu etablieren, sind künftig die Leistungserbringer verpflichtet, die Empfangsbereitschaft sicherzustellen.

Bewertung:

Die Deutsche Hochschulmedizin unterstützt grundsätzlich die Übermittlung des eArztbriefes per KIM als sicheres Übermittlungsverfahren für Arztbriefe. Der Gesetzgeber muss die Industrie in die Pflicht nehmen, entsprechende Softwareprodukte herzustellen und anzubieten. Leistungserbringer sind dabei abhängig von den Herstellern und können ihren Verpflichtungen im Zweifel nicht nachkommen, wenn die entsprechenden Lösungen am Markt nicht verfügbar sind.

1.9 Interoperabilitätsverzeichnis gemäß § 385 SGB V

Inhalt der Regelung:

Bei der Gesellschaft für Telematik wird zur Förderung der Interoperabilität und von offenen Standards und Schnittstellen ein Kompetenzzentrum für Interoperabilität geschaffen. Interoperable Informationssysteme stellen das technologische Fundament einer qualitativ hochwertigen gesundheitlichen Versorgung dar.

Bewertung:

Um die beschriebenen Interoperabilitätsziele zu erreichen, soll die Verbindlichkeit von Standards, Profilen und Leitfäden erhöht werden. Die dabei zu erwartende Verbesserung des Informationsaustauschs im Gesundheitswesen wird dann zu einer höheren Datenverfügbarkeit und einer gesteigerten Behandlungsqualität führen. Deshalb unterstützt die Deutsche Hochschulmedizin die Regelungen zur Förderung der Interoperabilität für einheitliche Standards.

1.10 Aufgaben des Digitalbeirats gemäß § 318a SGB V

Inhalt der Regelung:

Zusätzlich zu dem bereits bestehenden Beirat ist ein Digitalbeirat einzurichten. Ihm gehört das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und die oder der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit als ständige Mitglieder an. Weitere Mitglieder können berufen werden. Bei der Besetzung des Digitalbeirats sind insbesondere auch medizinische und ethische Perspektiven zu berücksichtigen. Aufgabe des Digitalbeirats ist die laufende Beratung der Gesellschaft für Telematik zu Belangen des Datenschutzes und der Datensicherheit. So soll gewährleistet werden, dass diese Aspekte bei allen Festlegungen und Maßnahmen der Gesellschaft für Telematik von Beginn an fortlaufend einbezogen werden.

Bewertung:

Die Deutsche Hochschulmedizin unterstützt die Regelungen, um Themen wie Datenschutz und Datensicherheit sowie auch die medizinischen und ethischen Perspektiven stärker zu berücksichtigen. Für eine angemessene Vertretung aus Sicht der Versorgung und Forschung im Digitalbeirat, sollte auch

die Hochschulmedizin dort vertreten sein.

1.11 Widerspruch der Versicherten und Zulässigkeit der Datenverarbeitung durch die Krankenkassen und Anbieter der elektronischen Patientenakte gemäß § 344 SGB V Abs. 1

Inhalt der Regelung:

In dieser Regelung geht es um die Einrichtung einer elektronischen Patientenakte durch die Krankenkasse. Hat der Versicherte der Einrichtung einer elektronischen Patientenakte gegenüber der Krankenkasse nicht widersprochen (opt-out), stellt die Krankenkasse dem Versicherten eine elektronische Patientenakte bereit.

Bewertung:

Die Deutsche Hochschulmedizin sieht die vorgeschlagene ePA opt-out-Lösung sehr positiv. Durch das opt-out Verfahren wird die Nutzung von Daten für die Versorgung und Forschung erleichtert. Ferner wird jedem Patienten ein niederschwelliger Entscheidungsweg ermöglicht, um über die Nutzung seiner Daten entscheiden zu können. Auch die Bereitstellung der digitalen Gesundheitsdaten für die Forschung sollte im Rahmen der ePA über eine opt-out-Funktion umgesetzt werden. Dies muss spätestens mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz ermöglicht werden. Digitalgesetz und Gesundheitsdatennutzungsgesetz korrespondieren bei dieser Frage. In der Hochschulmedizin ist die Nutzung digitaler Daten für Versorgung und Forschung eng verknüpft.

Weiterhin ist eine Bündelung von Zugängen und klarer Identifikation für die Bürgerinnen und Bürger erstrebenswert, zum Beispiel über eine einheitliche Bundes-ID. Für die Umsetzung in den Krankenhäusern müssen hierzu Use Cases definiert werden, um die Mehrwerte der ePA klarer sichtbar zu machen. Bei der Umsetzung der ePA im Krankenhaus sind zum Beispiel besonders die Prozesse bei der Aufnahme und beim Entlassmanagement relevant, d.h. die ePA muss in die Krankenhausabläufe integriert werden. Auch die Vorteile und Mehrwerte der ePA für die Versorgung und Forschung müssen intensiver kommuniziert werden, sowohl bei den Patienten als auch bei den Leistungserbringern. Des Weiteren muss darauf geachtet werden, dass die notwendigen Funktionen der Systeme für die Befüllung und Anwendung der ePA bei den Leistungserbringer vorhanden und integrierbar sind.

1.12 Anspruch der Versicherten auf Übertragung von Behandlungsdaten durch Leistungserbringer gemäß § 348 SGB V Abs. 1

Inhalt der Regelung:

In dieser Regelung geht es um die Übertragung in die elektronischen Patientenakte durch zugelassene Krankenhäuser. So sollen Daten des Versicherten zu Entlassbriefen und bei Nutzung von Medizinischen Informationsobjekten in die elektronische Patientenakte übermittelt und dort gespeichert werden, soweit der Versicherte dem nicht widersprochen hat.

Bewertung:

Die Deutsche Hochschulmedizin unterstützt die Regelung der Übertragung und Speicherung von Gesundheitsdaten in die elektronische Patientenakte. Laut Art 1, § 348, Abs. 3 muss in die Übermittlung und Speicherung dieser Daten eingewilligt werden. Die Leistungserbringer in den zugelassenen Krankenhäusern sollen hierzu nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation protokollieren, dass der Versicherte seine Einwilligung erteilt hat. Für die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den Krankenhäusern stellt dies eine weitere Auflage dar, die im Rahmen der ohnehin umfangreichen Behandlungsdokumentation geleistet werden muss. Für eine umfangreiche Nutzung der elektronischen

Patientenakte ist die Akzeptanz und Einfachheit in der Bedienung sowohl für Patienten als auch für das medizinische und pflegerische Personal von hoher Bedeutung. Weitere bürokratische Hürden sind daher zu vermeiden.

1.13 Anwendungen der Telematikinfrastruktur gemäß § 334 SGB V

Inhalt der Regelung:

Verbindliche Einführung des E-Rezept-Rollouts zum 1. Januar 2024.

Bewertung:

Die Deutsche Hochschulmedizin sieht die Einführung des eRezeptes zum 1.1.2024 kritisch, da die Hersteller noch keine Anpassungen für diese Informationssysteme im Krankenhaus umgesetzt haben. Daher ist jetzt schon absehbar, dass der Termin zum 1.1.2024 nicht zu halten ist. Der Termin zum 1.1.2024 sollte daher verschoben werden, um der Industrie eine entsprechende Umsetzung zu ermöglichen.

Hintergrund:

Die Gesellschafterversammlung der gematik hat am 22.6.2023 u. a. gegen die Stimme der Deutschen Krankenhausgesellschaft beschlossen, dass der ursprüngliche Beschluss der gematik vom 31.5.2022 zum stufenweisen Rollout aufgehoben und ersetzt wird. Statt des regional gestaffelten Vorgehens soll der weitere Rollout nun bundesweit erfolgen und das eRezept für verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß den Eckpunkten des Digital-Gesetzes ab dem 1.1.2024 verpflichtend verwendet werden. Der Prozess der Direktzuweisung (z. B. für Verordnungen von Zytostatika) und damit verbundener Begleitmedikation wurde im Beschluss vom 31.5.2022 von der geplanten verpflichtenden Nutzung des eRezeptes ausgenommen und sollte in einem unabhängigen Verfahren getestet werden. Diese Regelungen wurden mit dem neuen Beschluss ebenfalls aufgehoben.

1.14 Cloud-Nutzung gemäß § 390 SGB V

Inhalt der Regelung:

Ein Einsatz von cloudbasierten Systemen im Gesundheitswesen ist bisher ungeregelt beziehungsweise durch implizite Regelungen u.a. im Datenschutzrecht grundsätzlich untersagt. Ziel des neu aufgenommenen § 390 ist es, einen sicheren Einsatz dieser modernen, grundsätzlich weit verbreiteten Technik zu ermöglichen und damit insbesondere für Leistungserbringer Rechtssicherheit beim Einsatz von IT-Systemen, die auf Cloud-Computing basieren, zu schaffen. Der Einsatz von Cloud-Systemen ist für alle Leistungserbringer im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung (d.h. Vertragsärzte, zugelassenen Krankenhäuser, Heilmittelerbringer, Hilfsmittelerbringer, Apotheken und pharmazeutische Unternehmer sowie sonstige Leistungserbringer wie beispielsweise Betriebsärzte, DiGA-Hersteller und Hebammen) zulässig, sofern die in Form einer Aufzählung gestellten Mindestanforderungen erfüllt werden. Diese Regelung dient als Erlaubnistatbestand der Nutzung des Cloud-Computings für die aufgezählten Fälle bei der Verarbeitung von Sozialdaten. Die Anforderungen aus § 75b (für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung), § 75c (für zugelassene Krankenhäuser) und des „Branchenspezifischen Sicherheitsstandards“ (B3S-GKV/PV) für gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherer des GKV-SV müssen als Grundvoraussetzungen in ihrem jeweiligen Anwendungsbereich stets erfüllt sein.

Bewertung:

Die Deutsche Hochschulmedizin begrüßt, dass jetzt auch die weit verbreitende Technik von cloudbasierten Systemen im Gesundheitswesen ermöglicht werden soll. Es besteht jedoch noch Klärungsbedarf beim Einsatz von Cloud-Computing. So ist unklar, wie der Begriff „Sozialdaten“ vor dem Hintergrund der gesetzlichen Vorgabe zur Befüllung der ePA und der Zurverfügungstellung für die

Versorgungs- und Gesundheitsforschung zu interpretieren ist. Im Gesetzentwurf sollte klargestellt werden, ob die unmittelbaren Behandlungs- und Gesundheitsdaten nach in Kraft treten des Digitalgesetzes auch zu den Sozialdaten zählen und die Vorgabe für die Cloud-Nutzung dann auch für die Leistungserbringer gilt.

2 Weitere Hinweise:

2.1 Finanzierung

Bei der Umsetzung der gesetzlichen Umsetzungsvorhaben sowie der fortschreitenden IT Durchdringung entstehen neben den Investitionskosten auch Kosten für den laufenden Betrieb der IT-Systeme und Anwendungen im Rahmen der Digitalisierung. Die Deutsche Hochschulmedizin fordert in diesem Zusammenhang einen gezielten Digitalisierungszuschlag für die erforderlichen Investitions- und Betriebskosten für Universitätsklinika. In diesem Bereich verwischt zunehmend die starre Trennung aus Investitions- und Betriebskosten, da die Vertriebsmodelle der Industrie hier stark im Wandel begriffen sind (pay per use Modelle, etc.).

2.2 Aufbaubau und Weiterentwicklung von digitalen Kompetenzen durch Aus-, Fort- und Weiterbildung

Für die weitere Umsetzung der Digitalisierung und den vermehrten Einsatz von KI-Anwendungen in Universitätsklinika müssen alle Mitarbeiter eines Universitätsklinikums für die neuen digitalen Aufgaben gezielt qualifiziert werden. Hierzu sollte eine finanzielle Unterstützung von Schulungs- und Weiterbildungsaufgaben etabliert werden.

2.3 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft (E.2)

Es sollen 887 Mio Euro für die Leistungserbringer für die Befüllung der Patientenakte zur Verfügung stehen. Der Begriff der Leistungserbringer wird jedoch – z.B. im Gegensatz zu den Kosten bei Kassen und KBV - nicht differenziert, also nach ambulanten, stationären und universitären, unterstützenden Leistungserbringern differenziert. Hier entstehen je nach Leistungserbringerkontext sehr unterschiedliche Aufwände.

Unklar ist, ob die Kosten für die Anschaffung, den Erhalt und den Betrieb der Infrastruktur im Krankenhaus/Universitätsklinikum bereits eingepreist wurden oder nur der geschätzte Verwaltungsaufwand berücksichtigt wurde.

2.4 Nicht näher bezifferbarer Erfüllungsaufwand bei den Herstellern informationstechnischer Systeme (E.2, Abs. 4)

Der Erfüllungsaufwand bei den Herstellern wird auf die Leistungserbringer umgelegt werden, also zu erhöhten Neuanschaffungs- oder Wartungskosten führen, die bezüglich der Finanzierung des Gesetzes zu berücksichtigen sind.

2.5 Verbesserung der Interoperabilität

Um die beschriebenen Interoperabilitätsziele zu erreichen, soll die Verbindlichkeit von Standards, Profilen und Leitfäden erhöht werden. Dies wird durch einen transparenten und marktbasieren Mechanismus sichergestellt.

Diese Formulierung lässt sehr viel Interpretationsspielraum. Bisher sollen hier die Leistungserbringer Strafzahlungen leisten, wenn sie IT-Systeme nutzen, die den Interoperabilitätsanforderungen nicht

entsprechen. Die Idee, dass die Leistungserbringer die Hersteller im Anschaffungsprozess aussortieren, die in Bezug auf die Digitalgesetz-Regelungen nicht kompatibel sind, ist jedoch unrealistisch. Hier besteht die Gefahr, dass der Markt an medizinischen IT-Systemen von international agierenden Herstellern aufgrund der Interoperabilitätsanforderungen des Gesetzes trotz einer Medizinprodukte-Zulassung in der EU für Deutschland weiter eingeschränkt wird. Innovative medizinische Technik kann so durch die Leistungserbringer nicht mehr genutzt werden. Eine Harmonisierung mit EU-Vorgaben ist dringend geboten.

2.6 Verbindlichkeitsmechanismus gemäß § 388 SGB V (Abs. 1)

Die Regelung zum Inverkehrbringen von informationstechnischen Systemen kann erhebliche Markteinschränkungen zur Folge haben, die z.B. Innovationsprozesse insbesondere in der europäischen und internationalen Perspektive verhindert. Eine genaue Definition und Abgrenzung des Begriffs „informationstechnische System“ ist hier dringend geboten.