

Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz – DVG) vom 15. Mai 2019

Die *gmds* begrüßt das Vorhaben des Bundesministeriums für Gesundheit die Nutzung digitaler Unterstützung bei der Versorgung der deutschen Bürgerinnen und Bürger voranzubringen. Insbesondere begrüßen wir, dass das Ministerium hierbei auch die Forschung fördert, denn nur durch Forschung und die Integration der Forschungsergebnisse in die tägliche Routine kann die Versorgung von Patienten stetig verbessert werden.

Im Nachfolgenden gehen wir auf einzelne Aspekte des Referentenentwurfs ein:

Zu „E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft“

Die Aussage

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

ist keine vollständige Darstellung bzgl. des Erfüllungsaufwandes durch die Wirtschaft und die Leistungserbringer. Hier sind vom Gesetzgeber bei den Leistungserbringern unabhängig von der Prüfung der Voraussetzungen der Erstattungsfähigkeit ggf. entsprechende Kosten zu berücksichtigen und entsprechende Kompensationen vorzusehen.

Zu § 31a Medikationsplan b) (3a) (3b)

Die Regeln des Artikel 25 und Artikel 26 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 vom 19. Juni 2012 für die Schreibweisen der Bezeichnungen für Angaben für die Wirkstoffe, die Darreichungsformen und die Wirkstärken sind zu beachten.

Die „Hinweise zum Einreichen von Zulassungsanträgen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ des BfArM sind zu beachten. Dort wird für Anträge auf Zulassung eines Arzneimittels gefordert, dass Darreichungsform und Art der Anwendung (Standard Terms for dosage forms) gemäß EDQM erfolgen sollen.

3b: „Die Schreibweisen der Bezeichnungen sind im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu vereinheitlichen und patientenverständlich zu gestalten, so dass Verwechslungen ausgeschlossen sind.“ Es soll hier auf die (frei verfügbaren) Kataloge der EDQM verwiesen werden, die auch deutschsprachige Bezeichner enthalten. Dafür dürfen keine Entgelte verlangt werden.

Zu § 33a Digitale Gesundheitsanwendungen

Grundsätzlich ist die Einführung eines Anspruchs von Versicherten auf die Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen zu begrüßen. Die Festlegung, dass der Anspruch nur auf zugelassene Medizinprodukte besteht, ist gerade aus Sicht des potentiellen Risikos für die Gesundheit der Patienten, nachvollziehbar.

Wir geben aber zu bedenken, dass die Eingrenzung auf Medizinprodukte dazu führt, dass Innovationen deutlich langsamer auf dem Markt angeboten werden können. Die EU Verordnung 2017/745 erhöht den Aufwand bzgl. der Zulassung von Medizinprodukten erheblich.

Unklar ist, warum sich die Finanzierung nur auf Medizinprodukte niedriger Risikoklasse (Risikoklasse I oder IIa nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte) eingeschränkt wird. Entsprechend Anhang VIII Kapitel III Regel 11 der EU-Verordnung 2017/745 gehört Software, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, grundsätzlich zu Klasse IIa, ggf. auch zu Klasse IIb oder III. Gemäß § 139e SGB V bedingt zur Aufnahme in das durch § 33a vorgeschriebene Verzeichnis den Nachweis positiver Versorgungseffekte, was voraussichtlich die Klasse der Medizinprodukte nach unten auf IIa abgrenzt.

Daher schlagen wir vor, die Zulassung auf Medizinprodukte, nicht jedoch auf Klassen einzuschränken.

Zu § 68a Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen

Es wird durchaus begrüßt, dass Krankenkassen die Möglichkeiten erhalten, „zur Verbesserung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit“ die Entwicklung digitaler Innovationen zu fördern. Die Verbindung von Budgethoheit und Entwicklungsverantwortung bzw. Auswahl des bevorzugten Partizipationsmodells alleine bei der Krankenkasse wird vermutlich den Marktzugang für digitale Innovationen weiter erschweren und Anforderungen der Patienten und Leistungserbringer nicht adäquat abbilden. Die Förderungen sollten öffentlich ausgeschrieben werden. Sowohl die Auswahlkriterien als auch der Auswahl- sowie Evaluationsprozess sollte transparent gestaltet werden, so dass insbesondere Patientenvertreter die Auswahl nachvollziehen und den Nutzen für die Patienten bewerten können.

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

Die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung umfasst sowohl die ambulante als auch die stationäre Versorgung. Dementsprechend betrifft die von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen festzulegende Richtlinie neben Arztpraxen z.B. auch Krankenhäuser und Universitätskliniken.

Daher sollten neben den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen auch die Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berufsverbände und Fachgesellschaften in den Prozess eingebunden werden. Da IT-Sicherheit neben organisatorischen Anforderungen immer auch technische Umsetzungen erfordern, sind ebenfalls die Hersteller von in der Versorgung eingesetzten informationstechnischen Systemen einzubinden.

Zu § 87 Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

Hier wäre zur Förderung der digitalen Kommunikation auch unabhängig vom elektronischen Arztbrief nach § 291f ein zusätzlicher (finanzieller) Anreiz für die Nutzung sicherer digitaler Kommunikationswege hilfreich. Die neuen digitalen Anwendungen erfordern zudem einen höheren Dokumentationsaufwand in der Praxis. Durch den Bewertungsausschuss ist eine Regelung zu treffen, nach der auch über den Arztbrief hinausgehende ärztliche und zahnärztliche Kommunikation über sichere digitale Wege vergütet wird.

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

Es ist zu begrüßen, dass das Ministerium die Förderung von Innovationen weiterhin im Fokus hat. Nur mit gezielter staatlicher Förderung wird Deutschland in der Lage sein, hier mit anderen Industrienationen gleichzuziehen. Es müssen aber auch hier Rahmenbedingungen hinsichtlich der Anwendung int. IT-Standards getroffen werden, um Insellösungen zu vermeiden.

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

Wie in der Anmerkung zur Änderung von § 92a SGB V beschrieben, ist eine Fortführung der Förderung ausdrücklich zu begrüßen. Aus den bisherigen Förderprojekten sollten die „Lessons Learned“ für die neuen Förderungen gezogen werden und geprüft werden,

- a) wie das Potential der Projektergebnisse, die Versorgung in Deutschland zu verbessern, noch weiter gesteigert werden kann und
- b) wie die Projektergebnisse noch besser in die bestehende Versorgungslandschaft in Deutschland integriert werden können, was auch potentiell die Einplanung zusätzlicher Ressourcen erfordern wird.

Der Expertenbeirat sollte weiterhin Vertreter der *gmds* enthalten, ggf. zukünftig mit einer zusätzlichen Vertretung der AWMF oder auch der IT-Leiter von Versorgungseinrichtungen und der Vertreter von Herstellern medizinischer Informationssysteme, damit die Expertise bzgl. Umsetzung in die deut-

sche Versorgungslandschaft weiter gestärkt wird. Auch sollte der Expertenbeirat eine Veröffentlichung der Kurzbegutachtungen und der Empfehlungen erwägen, damit die den Fördermitteln zustehende Transparenz bei der Verwendung der Mittel der Beitragszahler weiter gestärkt wird.“

Zu § 139e Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, Verordnungsermächtigung

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

Zu § 219d Nationale Kontaktstelle

Innerhalb von Europa holen sich gesetzgebende Organe zur Beantwortung entsprechender Fragestellungen häufiger Rat von unabhängigen Experten der Standardisierungsorganisationen wie Health Level Seven (HL7) und Integrating the Healthcare Enterprise (IHE). Es wird angeregt, dass daher beim Aufbau und Betrieb einer Verbindungsstelle für die Bereitstellung von Diensten für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten ebenfalls auf diese Expertise zurückgegriffen wird. Insbesondere bei Entscheidungen zur semantischen Interoperabilität sind geeignete terminologisch und medizinisch versierte Fachkreise der *gmds* und AWMF einzuschließen.

Zudem sollte die auf der EU-Richtlinie Richtlinie 2011/24 basierende Verpflichtung zur grenzüberschreitenden Versorgung, die ja zur Einrichtung der nationalen Kontaktstelle führte, sowie die aktuellen Initiativen auf europäischer Ebene beachtet werden.

Zu § 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 entsprechend der Begründung, dass derartige Mehrwertdienste gefördert werden. Daher sollten die entsprechend zu zahlenden Entgelte auch kalkuliert bleiben. diese Nutzungsentgelte dürfen über einen angemessenen Beitrag an den Betriebskosten nicht hinausgehen.

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

Änderungen an den bereits festgelegten Schnittstellen durch eine Fortschreibung können mit entsprechendem Aufwand bei der Umsetzung in der jeweiligen Software verbunden sein. Potentiell erforderliche Anpassungen an der Software bedingen zwingend eine Anpassung der Fristen, damit eine

fristgerechte Umsetzung möglich bleibt. Bei gravierenden, substantiellen Änderungen muss in Abstimmung mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie und der AWMF/gmds maßgeblichen Bundesverbänden eine entsprechende Fristanpassung vorgenommen werden.

Zu § 291e Interoperabilitätsverzeichnis

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

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

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

Zur Gewährleistung hoher Sicherheitsstandards für telemedizinische Konsile sind die Hinweise des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik bei der Vereinbarung von technischen Verfahren zwingend zu berücksichtigen. Ein bloßes „sich ins Benehmen setzen“ wird den hohen Schutzanforderungen beim Umgang mit personenbezogenen Gesundheitsdaten nicht gerecht.

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

Zu § 291h Elektronische Patientenakte

Die Versicherten sollten sich zwischen den Angeboten der Krankenkassen frei für eine Akte entscheiden. Der Wechsel zwischen den Akten von verschiedenen Krankenkassen muss dem Versicherten ohne Verlust von Daten und Zugriffsrechten jederzeit möglich sein.

Allerdings sollte festgehalten werden, dass die gematik auch gewährleisten muss, dass die Zugriffsberechtigten nach § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe g) auch Berufsangehörige im Ausland sein können. D.h. dass bei einer Versorgung im Ausland Ärzte und andere Leistungserbringer mit Zustimmung des Versicherten auf diese Daten zugreifen können müssen, so dass die Daten auch im Ausland dem in Absatz 1 genannten Zweck einer einrichtungs-, fach- und sektorenübergreifende Nutzung zugeführt wird.

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

In Absatz 3 wird festgelegt, dass die KBV im Benehmen mit verschiedenen Akteuren „die notwendigen Festlegungen für die Inhalte der elektronischen Patientenakte um deren semantische und syntaktische Interoperabilität zu gewährleisten“. In der jüngeren Vergangenheit teilte die KBV auf verschiedenen Veranstaltungen mit, dass ihrer Ansicht nach „ins Benehmen setzen“ gleichbedeutend ist mit „eine Möglichkeit zur Stellungnahme bieten, Stellungnahme muss nicht beachtet werden“. Das BMG hat mehrfach mitgeteilt, dass das BMG unter „ins Benehmen setzen“ etwas anderes versteht.

Um sich mit den genannten Akteuren ins Benehmen zu setzen, muss die Kassenärztliche Bundesvereinigung schon für die Erstellung der fachlichen Expertise aller Beteiligten einholen. Die von der KBV getroffenen Festlegungen müssen vor Veröffentlichung allen Beteiligten zur Kommentierung gestellt werden, wobei eine angemessene Kommentierungsfrist der Spezifikation gegeben sein muss. Die erhaltenen Stellungnahmen müssen die Kassenärztliche Bundesvereinigung begutachten und bewerten. Die Begründungen, warum sie in den Stellungnahmen enthaltene Vorschläge annahm oder ablehnte, müssen auf von allen Beteiligten nachvollziehbare fachliche Anforderungen zurückzuführen sein und den Beteiligten zur Verfügung gestellt werden. Weiterhin sind sowohl die Stellungnahmen wie auch die Begründungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung der Öffentlichkeit frei zugänglich zur Verfügung zu stellen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung muss fachlich nachvollziehbar begründen, wenn sie einen Standard, der nach Ansicht in Satz 1 genannten zu Beteiligten den Anforderungen genügt, nicht einsetzt. Auch diese Begründung muss der Öffentlichkeit frei zugänglich zur Verfügung gestellt werden. Entsprechende Regelungen sollten getroffen werden.

Zu § 303b Datenzusammenführung und -übermittlung

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

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

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

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

Zu § 303e Datenverarbeitung

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

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