

06.09.19**Empfehlungen
der Ausschüsse**

G - AV - In - K - Wi

zu **Punkt ...** der 980. Sitzung des Bundesrates am 20. September 2019

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

A

Der **federführende Gesundheitsausschuss (G)**,der **Ausschuss für Agrarpolitik und Verbraucherschutz (AV)**,der **Ausschuss für Kulturfragen (K)** undder **Wirtschaftsausschuss (Wi)**

empfehlen dem Bundesrat,

zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

G 1. Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 33a Absatz 1 Satz 1 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 3 ist § 33a Absatz 1 Satz 1 wie folgt zu fassen:

„Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die die Definition eines Medizinproduktes nach Artikel 2 Nummer 1 Satz 1 erster und zweiter Spiegelstrich der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte erfüllen (digitale Gesundheitsanwendungen).“

Begründung:

Der Begriff des Medizinproduktes ist in Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nummer 178/2002 und der Verordnung (EG) Nummer 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates definiert und spätestens mit dem Eintritt des Durchführungszeitpunktes dieser Verordnung (das heißt ab dem 26. Mai 2020) vollharmonisiert. Eine Wiederholung dieses Begriffs im mitgliedstaatlichen Recht ist damit jedenfalls ab diesem Zeitpunkt grundsätzlich nicht statthaft. Der Begriff des „Erkennens“ ist nicht Bestandteil der Definition des Artikels 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745. Sofern eine digitale Gesundheitsanwendung ein Medizinprodukt ist, unterstützt diese nicht lediglich die Diagnose, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, sondern muss eine dieser Funktionen entsprechend der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung nachweislich erfüllen. Andernfalls handelt es sich bei der Gesundheitsanwendung lediglich um ein „Zubehör eines Medizinprodukts“ (vgl. Artikel 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2017/745).

Des Weiteren ist fraglich, warum eine digitale Gesundheitsanwendung, die ein Medizinprodukt ist, nicht auch Krankheiten zum Beispiel verhüten oder vorhersagen soll, wie in Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745 dargestellt.

Warum die Verhütung oder die Vorhersage des Eintritts einer Krankheit als möglicher Zweck einer digitalen Gesundheitsanwendung von dem Anspruch der Versicherten auf die Leistung nach § 33a SGB V ausgeschlossen werden soll, ist auch mit Blick auf das Präventionsgesetz nach §§ 20 ff SGB V nicht plausibel. Denn eine hierauf ausgerichtete digitale Gesundheitsanwendung ist keine verhaltens- oder verhältnispräventive Maßnahme im Sinne des Präventionsgesetzes und somit von den Regelungen des Präventionsgesetzes nicht erfasst.

Unklar ist auch, warum der Begriff „Überwachung“ zwar bei „Krankheiten“ einbezogen, bei Verletzungen und Behinderungen jedoch weggelassen wurde.

- G
bei An-
nahme
entfällt
Ziffer 6
2. Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 33a Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V),
Nummer 12 Buchstabe b (§ 87 Absatz 5c Satz 2 SGB V),
Nummer 14 Buchstabe a – neu – (§ 92 Absatz 1 Satz 2
Nummer 6 SGB V) und
Nummer 23 (§ 139e Absatz 1 Satz 3,
Absatz 2 Satz 1,
Absatz 3 Satz 1 und 3,
Absätze 4 bis 6 und
Absätze 8 und 9 SGB V)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) In Nummer 3 sind in § 33a Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „Gemeinsamen Bundesausschuss“ zu ersetzen.
- b) In Nummer 12 Buchstabe b sind in § 87 Absatz 5c Satz 2 die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ jeweils durch die Wörter „Gemeinsamen Bundesausschuss“ in der jeweils korrekten grammatikalischen Form zu ersetzen.
- c) Nummer 14 ist wie folgt zu fassen:
„14. § 92 wird wie folgt geändert:
a) In Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 werden nach dem Wort „Hilfsmitteln,“ die Wörter „digitale Gesundheitsanwendungen im Sinne von § 33a,“ eingefügt.
b) Absatz 6 Satz 1 wird wie folgt geändert:
< ... weiter wie Vorlage ... >“
- d) In Nummer 23 ist § 139e wie folgt zu ändern:
aa) In Absatz 1 Satz 3 sind die Wörter „vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ zu streichen.
bb) Absatz 2 Satz 1 ist wie folgt zu fassen:
„Die Aufnahme in das Verzeichnis erfolgt auf elektronischen Antrag des Herstellers beim Gemeinsamen Bundesausschuss.“

- cc) Absatz 3 ist wie folgt zu ändern:
- aaa) Satz 1 ist wie folgt zu fassen:
- „Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte über den Antrag des Herstellers innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen durch Beschluss, der Teil der Richtlinien nach § 96 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 ist.“
- bbb) In Satz 3 sind die Wörter „das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „der Gemeinsamen Bundesausschuss“ zu ersetzen.
- dd) In den Absätzen 4 bis 6 und 8 und 9 sind die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ jeweils durch die Wörter „Gemeinsamen Bundesausschuss“ in der jeweils korrekten grammatikalischen Form zu ersetzen.

Begründung:

Der im Gesetzentwurf eingeschlagene Weg in die Erstattung von digitalen Gesundheitsanwendungen geht am Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) vorbei. Dieser hat nach § 96 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V über den Nutzen und die Wirtschaftlichkeit einer zu Lasten der GKV zu erbringenden Leistung in Richtlinien zu entscheiden. Auch die Entscheidung über die Verordnungsfähigkeit von Heilmitteln obliegt dem G-BA (vgl. § 138 SGB V). Insoweit stellt sich insbesondere die im Gesetzentwurf nicht ausreichend adressierte Problematik der Feststellung „positiver Versorgungseffekte“ durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) dar. Durch die vorgesehene Entscheidungsfrist von drei Monaten wird sichergestellt, dass eine zeitnahe Entscheidung getroffen wird, die dem geringen Risikopotenzial von digitalen Gesundheitsanwendungen Rechnung trägt. Das vorgeschlagene Einvernehmen mit dem BfArM stellt sicher, dass medizinprodukterechtliche und -technische Aspekte durch das BfArM kompetent geprüft werden.

G 3. Artikel 1 Nummer 3 (§ 33a Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 3 sind in § 33a Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 nach dem Wort „Arztes“ die Wörter „oder Psychotherapeuten“ einzufügen.

Begründung:

Mit der Änderung soll es auch Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten ermöglicht werden, digitale Gesundheitsanwendungen in der Krankenbehandlung verordnen zu können.

AV 4. Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 33a Absatz 1 Satz 3 SGB V)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren sicherzustellen, dass die Versicherten in geeigneter Weise vor der Auswahl einer digitalen Gesundheitsanwendung darüber aufgeklärt werden, wenn deren Funktionen oder Anwendungsbereiche über die im Verzeichnis nach § 139e SGB V festgelegten Leistungen hinausgehen und sie mit Mehrkosten belastet werden.

Begründung:

Die Versicherten sind darauf angewiesen, dass sie rechtzeitig und in verständlicher Form über Umstände aufgeklärt werden, die zu einer Kostentragung im Zusammenhang mit der Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen führen können. Ohne diese Information, die im Gesetzentwurf nicht geregelt ist, wäre es unbillig, die Versicherten mit Mehrkosten zu belasten. Da der Hersteller die Eigenschaften der digitalen Gesundheitsanwendung am besten kennt und der Gesetzentwurf von einem Abruf der digitalen Gesundheitsanwendung beim Hersteller oder einer Vertriebsplattform ausgeht (§ 33a Absatz 3 SGB V), könnte eine Lösung möglicherweise darin bestehen, den Hersteller zur Information des Versicherten zu verpflichten.

- G 5. Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 33a Absatz 2a – neu – und Absatz 3 Satz 1 und Satz 2 SGB V) und Nummer 30a – neu – (§ 275 Absatz 3 Nummer 5 – neu – SGB V)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) In Nummer 3 ist § 33a wie folgt zu ändern:

- aa) Nach Absatz 2 ist folgender Absatz 2a einzufügen:

„(2a) Die Krankenkassen haben den Antrag auf Genehmigung der Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung mit eigenem weisungsgebundenem Personal zu prüfen. Sie können in geeigneten Fällen durch den Medizinischen Dienst vor Genehmigung der Anwendung einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 275 Absatz 3 Nummer 5 prüfen lassen, ob die Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich ist. Eine Beauftragung Dritter ist nicht zulässig.“

- bb) Absatz 3 ist wie folgt zu ändern:

aaa) In Satz 1 sind die Wörter „im Wege elektronischer Übertragung über öffentlich zugängliche Netze oder“ zu streichen.

- bbb) Satz 2 ist wie folgt zu fassen:

„Krankenkassen dürfen personenbezogene Gesundheitsdaten nur zum Zweck der Versorgung mit der genehmigten Gesundheitsanwendung im erforderlichen Umfang und nur über maschinell lesbare Datenträger an den Hersteller übermitteln.“

- b) Nach Nummer 30 ist folgende Nummer 30a einzufügen:

„30a. § 275 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 4 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.

- b) Folgende Nummer 5 wird angefügt:

„5. vor Genehmigung der Anwendung einer digitalen Gesundheitsanwendung, ob die digitale Gesundheitsanwendung erforderlich ist (§ 139e).“ ‘

Begründung:

Ein Vergleich zwischen der beabsichtigten Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen und der bereits gesetzlich normierten Versorgung von Hilfsmitteln gemäß § 33 Absatz 5b SGB V zeigt, dass im Bereich der Hilfsmittelversorgung vorgesehen ist, dass die Krankenkassen, soweit es auf ihre Genehmigung des Hilfsmittels ankommt, den Antrag auf Bewilligung eines Hilfsmittels mit eigenem weisungsgebundenen – aber nicht zur Leistungsabteilung gehörenden – Personal (in der Regel mit medizinisch geschultem Personal wie zum Beispiel Orthopädietechniker) zu prüfen haben. In geeigneten Fällen können die Krankenkassen durch den MD vor Bewilligung eines Hilfsmittels nach § 275 Absatz 3 Nummer 1 SGB V prüfen lassen, ob das Hilfsmittel erforderlich ist. Eine Beauftragung Dritter ist bei Hilfsmitteln dagegen nicht zulässig.

Demgegenüber enthält die geplante Regelung des § 33a SGB V keine Bestimmungen zur Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen durch die Krankenkasse. Die Begründung des Gesetzentwurfs führt hierzu aus, für die Erteilung der Genehmigung sollten die Krankenkassen das Verfahren und die Entscheidungskriterien selbst bestimmen können.

Das birgt zum einen die Gefahr, dass die Leistungsabteilung der Krankenkasse – etwa bei der Prüfung der Frage, ob im Fall einer psychischen Erkrankung eine Behandlung mithilfe einer entsprechenden Telemedizin-App erforderlich ist – umfassenden Zugriff auf Gesundheitsdaten des Versicherten nimmt. Dies widerspricht dem Grundsatz, dass die Leistungsabteilung der Kassen selbst die detaillierten medizinischen Informationen nicht verarbeiten darf. Zum anderen könnte die bislang vorgesehene Regelung dahin gehend verstanden werden, dass die Krankenkassen ohne Einschränkung Dritte in die Prüfung einbeziehen dürfen. Die Parallelregelung des § 33 Absatz 5b SGB V sieht hier bewusst eine Beschränkung auf den MD vor.

§ 33a Absatz 3 SGB V sieht vor, dass die digitalen Gesundheitsanwendungen direkt vom Hersteller zum Empfänger gelangen sollen. Hierzu müssen zwangsläufig sensible personenbezogene Gesundheitsdaten zwischen Krankenkasse, Hersteller und Versichertem ausgetauscht werden. Es sollte daher sichergestellt sein, dass die hierbei stattfindenden Datenflüsse datenschutzgerecht ausgestaltet werden. Für die Übermittlung dieser Daten sollten vorzugsweise, insbesondere solange die Telematikinfrastruktur noch nicht zur Verfügung steht, maschinell lesbare Datenträger genutzt werden.

G Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 33a SGB V)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren folgende Punkte zu beachten:

entfällt
bei An-
nahme
von
Ziffer 2

6. * a) Der Aufbau und die spätere Entscheidung über die Aufnahme in ein Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird kritisch gesehen; die Einrichtung einer unabhängigen Institution unter Einbeziehung der Selbstverwaltung sollte erwogen werden. Eine ausreichend große personelle Ausstattung mit qualifiziertem Personal innerhalb des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte wäre Grundvoraussetzung für die Erfüllung der angedachten Aufgaben.
7. b) Der Begriff „wesentlich“ im Zusammenhang mit Veränderungen an digitalen Gesundheitsanwendungen und einer daraus resultierenden unverzüglichen Anzeigepflicht an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird als zu unpräzise gesehen. Eine präzisierende Regelung sollte durch eine Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit erfolgen.
8. c) Als Voraussetzung für die Aufnahme in ein Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen ist die Zulassung als Medizinprodukt der Klasse I oder IIa vorgesehen. Die Erfüllung dieser Voraussetzung (Zulassung bei Benannten Stellen) darf nicht zu einer deutlichen Verzögerung beim Durchlaufen des Gesamtprozesses führen, da sonst der Zweck der Regelung, einen „Fast Track“ für digitale Anwendungen zu schaffen, konterkariert würde.
9. d) Im Sinne einer umfassenden E-Health-Grundversorgung für die gesamte Bevölkerung sollte sichergestellt werden, dass sämtliche Beteiligte im Gesundheitssystem berücksichtigt werden und die E-Health-Infrastruktur allen Patienten unabhängig von ihrem Versicherungsstatus zugutekommen kann.

* Ziffer 6 wurde als Hilfsempfehlung zu Ziffer 2 empfohlen.

Begründung:

Zu Buchstaben a bis c:

Die Regelungen zum „Fast Track“ der digitalen Gesundheitsanwendungen wird grundsätzlich sehr begrüßt. Allerdings ist für den Erfolg des „Fast Track Verfahrens“ eine praxisgerechte Ausgestaltung entscheidend. Dazu gehört einerseits, dass die Entscheidungsfindung über die Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis erstattungsfähiger Anwendungen zügig und fachlich ausgewogen vorgenommen wird. Gleichzeitig bedarf es klarer Regelungen für die Anzeigepflichten bei regelmäßig zu erwartenden Veränderungen von Anwendungen. Auch sollte möglichst vermieden werden, dass es aufgrund der Voraussetzungen für eine Antragstellung (Zulassung als Medizinprodukt der Klasse I oder IIa) zu deutlichen Verzögerungen kommt, was das Ziel der Regelung konterkarieren würde.

Zu Buchstabe d:

Damit alle Patienten zukünftig von den Anwendungen der Telematikinfrastruktur, wie der elektronischen Patientenakte, profitieren können, sollte sichergestellt werden, dass nicht nur der GKV-Bereich abgedeckt wird, sondern auch der PKV-Bereich.

G 10. Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 33a SGB V)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen,

- a) ob entsprechend dem im SGB V vorherrschenden Grundsatz, dass Leistungen durch die Leistungserbringer zu verordnen sind, bevor sie von der Krankenkasse erstattet werden, die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen von der Aufnahme ins Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen und nur der ärztlichen Verordnung abhängig zu machen sind. Eine Genehmigung durch die Krankenkasse sollte nicht vorgesehen werden;
- b) ob die Verordnungsfähigkeit von digitalen Gesundheitsanwendungen auf weitere Leistungserbringer als den behandelnden Arzt erweitert werden kann;
- c) wie bei der Versorgung der Versicherten mit digitalen Gesundheitsanwendungen, die nur mit Genehmigung der Krankenkasse erfolgt, sichergestellt werden kann, dass die Versorgung nicht mit den digitalen Gesundheitsanwendungen erfolgt, die für den jeweiligen Patienten medizinisch kontraindiziert sind;

- d) wie sichergestellt werden kann, dass im Falle der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen aufgrund der Genehmigung der Krankenkasse, auch der behandelnde Arzt davon Kenntnis erhält.

Begründung:

Nach § 33a SGB V haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit sogenannten digitalen Gesundheitsanwendungen, die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen, wenn diese in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen werden und entweder nach Verordnung des behandelnden Arztes oder mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden.

Grundsätzlich erfolgt die Versorgung der Versicherten nach dem SGB V durch die Krankenkassen nur nach vorheriger Verordnung durch einen Leistungserbringer. Mit § 33a Absatz 1 Nummer 2 SGB V soll von diesem Grundsatz abgewichen werden; diese Regelung stellt damit einen Systembruch dar.

Der Patient darf nur mit Hilfs- oder Heilmitteln, Medikamenten oder Behandlungen versorgt werden, wenn diese medizinisch indiziert sind. Die medizinische Indikation und damit die Notwendigkeit für die Versorgung des Patienten für ein bestimmtes Mittel wird von dem Behandler (zum Beispiel Arzt oder Psychotherapeut) festgestellt. Die für die Behandlung erforderliche Maßnahme wird anschließend vom Behandler verordnet. Der Behandler kann dabei auch ein Psychotherapeut oder Physiotherapeut sein, sodass um Prüfung gebeten wird, die Verordnungsermächtigung für bestimmte digitale Gesundheitsanwendungen zu erweitern.

Unklar ist, wie sichergestellt wird, dass es nicht zur Genehmigung von digitalen Anwendungen kommt, die kontraindiziert sind. Zwar sieht § 33 Absatz 5b SGB V vor, dass der Antrag auf Bewilligung eines Hilfsmittels mit eigenem weisungsgebundenen Personal zu prüfen ist. Damit ist jedoch nicht wie bei dem behandelnden Arzt, der weisungsfrei ist, sichergestellt, dass die Prüfung tatsächlich alle Umstände berücksichtigt und eine Bewilligung gegebenenfalls nur deshalb erfolgt, weil diese kostengünstiger ist als eine reguläre Therapie, die aber für die Behandlung des Patienten besser geeignet ist.

Mit der Eröffnung der Möglichkeit, dass die Krankenkasse ohne die Beteiligung des behandelnden Arztes digitale Gesundheitsanwendungen zur Versorgung des Patienten genehmigen darf, wird das Risiko gesehen, dass unter Umständen ohne Kenntnis des behandelnden Arztes Anwendungen genehmigt werden, die gegebenenfalls für den Patienten kontraindiziert sind. Auch besteht das Risiko, dass dadurch zwei verschiedene Behandlungszweige stattfinden – auf der einen Seite die Behandlung durch den Arzt und auf der anderen Seite die „Behandlung“ durch die Krankenkasse direkt durch die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen. Hierbei sind Fälle denkbar, in denen der

Arzt Kenntnis darüber erlangen sollte, dass der Patient mit einer digitalen Gesundheitsanwendung versorgt ist, da diese auch Auswirkungen auf die Behandlung durch den Arzt haben kann.

G 11. Zu Artikel 1 Nummer 6 (§ 65a Absatz 1 Satz 2 und Satz 3 – neu – SGB V)

Artikel 1 Nummer 6 ist wie folgt zu fassen:

6. Dem § 65a Absatz 1 werden folgende Sätze angefügt:

„Um den Nachweis über das Vorliegen der Anspruchsvoraussetzungen nach Satz 1 führen zu können, dürfen Krankenkassen die versichertenbezogenen Daten, die sie nach § 284 Absatz 1 rechtmäßig erhoben und gespeichert haben, nur mit der Einwilligung der betroffenen Versicherten verarbeiten. Die Einwilligung ist schriftlich oder elektronisch zu erteilen, soweit Gesundheitsdaten betroffen sind.“

Begründung:

Die Formulierung der Verarbeitungsbefugnis in § 65a Absatz 1 Satz 2 SGB V („Krankenkassen können [...] verarbeiten“) entspricht nicht der Dogmatik des bereichsspezifischen Sozialdatenschutzrechts, welche den datenschutzrechtlichen Grundsatz des Verbots mit Erlaubnisvorbehalts im SGB V zum Ausdruck bringt („Die Krankenkassen dürfen Sozialdaten nur erheben und speichern, soweit diese [...]“ – vgl. § 284 Absatz 1 SGB V).

Soweit die Vorschrift eine in schriftlicher oder elektronischer Form erklärte Einwilligung voraussetzt, ist außerdem darauf hinzuweisen, dass Artikel 6 Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) weder eine Form für die Einwilligung noch eine Öffnungsklausel für den nationalen Gesetzgeber vorsieht. Eine solche Öffnungsklausel ist lediglich in Artikel 9 Absatz 4 DSGVO enthalten, soweit Gesundheitsdaten betroffen sind. Im Rahmen des Bonusprogramms sind jedoch auch Daten zu verarbeiten, die keine Gesundheitsdaten sind.

Die vorgeschlagene Formulierung setzt das Regelungsanliegen des Gesetzentwurfs sozialdatenschutzrechtlich konsistent und DSGVO-konform um.

G 12. Zu Artikel 1 Nummer 8 (§ 68a und § 68b SGB V) und
Nummer 39 (§ 303a bis § 303f SGB V)

- a) Der Bundesrat begrüßt, dass die Bundesregierung die rechtlichen Grundlagen schaffen will, um die Digitalisierung in Medizin und Pflege voranzubringen und die im internationalen Vergleich bestehenden Rückstände aufzuholen. Hierbei ist es jedoch notwendig, den Schutz – insbesondere der hochsensiblen Gesundheitsdaten der Einzelnen und die vor allem auch im Interesse der Versicherten liegende Verbesserung der medizinischen und pflegerischen Versorgung durch Digitalisierung – in klaren und ausdifferenzierten Regelungen in einen angemessenen Ausgleich zu bringen. Mit den vorgeschlagenen, zum Teil generalklauselartigen Regelungen gelingt dies noch nicht.
- b) Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren insbesondere die Regelungsvorschläge zur Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen und von Versorgungsinnovationen durch die Krankenkassen (§§ 68a und 68b und § 284 Absatz 1 Satz 1 Nummer 19 SGB V) sowie zu Weiterentwicklung der Datenaufbereitungsstelle zu einem sogenannten „Forschungsdatenzentrum“ (§§ 303a bis 303f SGB V) umfassend unter sozialdatenschutzrechtlichen Gesichtspunkten zu überprüfen. Es bestehen erhebliche Bedenken, ob die Grundsätze der Verhältnismäßigkeit, der Zweckbindung und der Erforderlichkeit sowie der Grundsatz der Normenklarheit hinreichend beachtet werden und die Regelungen sich in die Systematik des bereichsspezifischen Sozialdatenschutzrechts einfügen.

Begründung:

Im internationalen Vergleich hinkt Deutschland in der Digitalisierung von Gesundheitswesen und Pflege hinterher. Es ist daher ein dringend notwendiger Schritt, die Entwicklung voranzutreiben und die Rechtsgrundlagen für die Nutzung der Chancen der Digitalisierung zu schaffen.

Hierfür bedarf es Regelungen, die Innovationen ermöglichen, ohne den Schutz der besonders sensiblen Gesundheitsdaten zu vernachlässigen. Notwendig sind Regelungen, die auch angesichts der Vielgestaltigkeit neuer Entwicklungen einen klaren Rahmen vorgeben, in dem das Interesse an einer Verbesserung der Versorgung durch die Nutzung der Chancen der Digitalisierung mit dem Recht des einzelnen auf den Schutz seiner Daten in einem angemessenen Ausgleich ist. Dies bietet der vorgelegte Gesetzentwurf nicht.

Bei der Entwicklung von digitalen Innovationen, wie insbesondere digitalen Medizinprodukten, künstlicher Intelligenz sowie telemedizinischer oder IT-gestützter Verfahren sowie Versorgungsinnovationen, die auf den individuellen Bedarf der Versicherten abgestimmte Leistungen und Informationen zu individuell geeigneten Versorgungsangeboten anbieten können, ermöglichen § 68a Absatz 5 und § 68b SGB V den Krankenkassen, zu diesem Zweck von ihnen bereits nach § 284 Absatz 1 SGB V rechtmäßig erhobene und gespeicherte versichertenbezogene Daten auszuwerten und individuelle Gesundheitsprofile der Versicherten zu erstellen. Für die Durchführung von Angeboten nach § 68b SGB V sollen Krankenkassen zudem nach § 284 Absatz 1 Satz 1 Nummer 19 SGB V personenbezogene Daten erheben und speichern dürfen. Durch die Verwendung neuer unbestimmter Rechtsbegriffe (digitale Innovationen, Versorgungsinnovationen) bleibt unklar, was umfasst ist und was jeweils der Zweck der Datenverarbeitung ist. Unklar bleibt auch die Menge der potenziell zu verarbeitenden Daten. Nach der Gesetzesbegründung sollen die Krankenkassen die Abrechnungsdaten aus der vertragsärztlichen Versorgung (§ 295 Absatz 2 SGB V), der Arzneimittelverordnung (§ 300 Absatz 1 Nummer 2 SGB V), der stationären Versorgung (§ 301 Absatz 1 SGB V) und die Abrechnung sonstiger Leistungserbringer (§ 302 Absatz 1 SGB V) versichertenbezogen zusammenführen, um tragfähige Erkenntnisse für eine zielgerichtete Förderung der Entwicklung bedarfsgerechter digitaler Innovationen gewinnen zu können. Die personenbezogene Zusammenführung und Auswertung ermöglicht den Krankenkassen, in großem Umfang individuelle Gesundheitsprofile ihrer Versicherten zu erstellen. Dies birgt erhebliche Risiken für die Persönlichkeitsrechte der Versicherten und die Gefahr der Diskriminierung von einzelnen oder bestimmten Risikogruppen. Gerade angesichts der Weite der potenziellen Nutzungen der Daten bestehen ganz erhebliche Zweifel, ob der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit gewahrt bleibt. Rechtsgrundlagen müssen zwar hinreichend Raum für künftige notwendige Entwicklungen und Innovationen schaffen, gleichzeitig muss der Gesetzgeber jedoch die wesentlichen Entscheidungen für den Ausgleich der widerstreitenden Interessen selbst treffen. Hierzu bedarf es ausdifferenzierterer Regelungen als bislang vorgesehen.

Die Regelungen zur Weiterentwicklung der Datenaufbereitungsstelle zu einem sogenannten „Forschungsdatenzentrum“ (§§ 303a bis 303f SGB V) sehen eine umfangreiche Nutzung der Daten vor. So sollen die Daten nicht nur für Forschung im engeren Sinne, sondern zum Beispiel auch zur Unterstützung politischer Entscheidungsprozesse zur Weiterentwicklung der gesetzlichen Krankenversicherung oder zur Wahrnehmung von Aufgaben der Gesundheitsberichterstattung genutzt werden können. Weder die bislang geltenden Beschränkungen für die Übermittlung von Sozialdaten zu Forschungszwecken (vgl. § 75 SGB X: Abwägung und grundsätzlich Einwilligungserfordernis) noch die nach der bisherigen Fassung geltende Begrenzung des in Betracht kommenden Bereichs der Forschungsthemen (vgl. die geltende Fassung des § 303e Absatz 2 Nummer 4 SGB V) findet sich in den Neuregelungen wieder. Daten mit erhöhter Gefahr der Reidentifizierung (kleine Fallzahlen nach § 303e Absatz 3 Satz 4 SGB V, pseudonymisierte Daten nach § 303e Absatz 4 SGB V) sollen bereits dann zugänglich gemacht werden dürfen, wenn der Antragsteller nur „nachvollziehbar darlegt“, dass die Verarbeitung solcher Daten für seinen Zweck er-

forderlich sei. Es fehlt an einer klaren Regelung zur Abwägung des angestrebten Nutzens mit dem Reidentifikationsrisiko und dem Persönlichkeitsrecht der Betroffenen. Auch hier bestehen erhebliche Zweifel, ob mit den Regelungen in §§ 303a ff. SGB V der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit im Hinblick auf die Persönlichkeitsrechte der Versicherten gewahrt bleibt.

Vor diesem Hintergrund ist eine umfassende Überprüfung der Regelungen unter dem Gesichtspunkt des Sozialdatenschutzes notwendig.

G 13. Artikel 1 Nummer 10 (§ 75b Absatz 3 Satz 2 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 10 sind in § 75b Absatz 3 Satz 2 nach dem Wort „Bundesärztekammer,“ die Wörter „der Bundespsychotherapeutenkammer,“ einzufügen.

Begründung:

Um den besonderen Anforderungen der Psychotherapeutinnen und -therapeuten im Zusammenhang mit der Entwicklung der IT-Sicherheitsrichtlinie in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung gerecht zu werden, ist eine Beteiligung der Bundespsychotherapeutenkammer erforderlich.

G 14. Zu Artikel 1 Nummer 15 Buchstabe a und Buchstabe c

(§ 92a Absatz 1 Satz 9a – neu – und

Absatz 3 Satz 3a – neu – SGB V) und

Nummer 16 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd₁ – neu – und

Doppelbuchstabe ff und

Buchstabe b

(§ 92b Absatz 2 Satz 5a – neu –,

Satz 5b – neu – und

Satz 10 und

Absatz 3 Satz 1 bis 4 SGB V)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

a) Nummer 15 ist wie folgt zu ändern:

aa) Dem Buchstaben a ist in § 92a Absatz 1 nach dem neuen Satz 9 folgender Satz anzufügen:

„Der Zeitraum zwischen dem Abschluss eines geförderten Vorhabens und der dauerhaften Aufnahme in die Versorgung gemäß § 92b Absatz 3 kann für höchstens zwölf Monate ergänzend gefördert werden.“

bb) In Buchstabe c ist in § 92a Absatz 3 nach Satz 3 folgender Satz einzufügen:

„Die ergänzende Förderung nach Absatz 1 Satz 9a erfolgt durch den Innovationsausschuss in Abhängigkeit vom vorherigen Bewilligungsumfang abzüglich der Evaluation.“

b) Nummer 16 ist wie folgt zu ändern:

aa) Buchstabe a ist wie folgt zu ändern:

aaa) Nach Doppelbuchstabe dd ist folgender Doppelbuchstabe dd₁ einzufügen:

„dd₁) Nach dem neuen Satz 5 werden folgende Sätze eingefügt:

„Der Innovationsausschuss entscheidet innerhalb einer Frist von vier Monaten über Anträge auf eine ergänzende Förderung von Vorhaben gemäß § 92a Absatz 1 Satz 9a. Eine ergänzende Förderung setzt voraus, dass die Interventionsphase des Projekts erfolgreich abgeschlossen ist, eine positive Zwischenevaluation vorliegt und eine dauerhafte Aufnahme in die Versorgung zu erwarten ist.“

bbb) Doppelbuchstabe ff ist wie folgt zu fassen:

„ff) Der neue Satz 8 wird wie folgt gefasst:

„Der Innovationsausschuss beschließt eine Geschäfts- und Verfahrensordnung, in der er insbesondere seine Arbeitsweise und die Zusammenarbeit mit der Geschäftsstelle nach Absatz 4, das zweistufige Förderverfahren nach § 92a Absatz 1 Satz 7 bis 9, das Verfahren zur ergänzenden Förderung nach § 92a Absatz 1 Satz 9a, das Konsultationsverfahren nach Satz 1, das Förderverfahren nach Satz 4, das Verfahren zur Überführung in die Versorgung nach Satz 5 in Verbindung

mit Absatz 3, die Benennung und Beauftragung von Experten aus dem Expertenpool nach Absatz 6 sowie die Beteiligung der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften nach Absatz 7 regelt.“ ‘

- bb) In Buchstabe b ist in § 92b Absatz 3 Satz 1 bis 4 das Wort „Regelversorgung“ jeweils durch das Wort „Versorgung“ zu ersetzen.

Begründung:

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe aa:

Bei etlichen vom Innovationsausschuss geförderten Vorhaben der neuen Versorgungsformen besteht die Gefahr, dass die während der Projektlaufzeit mit viel Engagement aufgebauten und funktionierenden Projektstrukturen nach Beendigung der Förderung abgewickelt werden müssen, da bis zu einer dauerhaften Aufnahme erfolgreicher Versorgungsansätze in die Versorgung ein längerer Zeitraum liegen kann. Um diesen Effekt zu vermeiden, soll der Zeitraum zwischen dem Abschluss eines geförderten Vorhabens und der dauerhaften Aufnahme in die Versorgung gemäß § 92b Absatz 3 SGB V aus Mitteln des Innovationsfonds gefördert werden können. Da im Zeitpunkt der Entscheidung über die ergänzende Förderung nicht absehbar ist, wann eine dauerhafte Aufnahme in die Versorgung erfolgt, soll angesichts der begrenzten Fördersummen des Innovationsfonds gemäß § 92a Absatz 3 SGB V die Dauer der ergänzenden Förderung auf maximal zwölf Monate begrenzt werden. Die zeitlich begrenzte ergänzende Förderung stellt einerseits sicher, dass erfolgreiche Versorgungsansätze gegebenenfalls in einem reduzierten Umfang zunächst fortgeführt werden können. Andererseits verschafft sie den Vorhaben den notwendigen Spielraum, gegebenenfalls weitere erforderliche alternative Finanzierungen nach Ende der ergänzenden Förderung und vor der tatsächlichen dauerhaften Aufnahme in die Versorgung zu erschließen.

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe bb:

Durch die Einfügung von Satz 3a in § 92a Absatz 3 SGB V wird sichergestellt, dass eine ergänzende Förderung nach § 92a Absatz 1 Satz 9a SGB V durch den Innovationsausschuss in Abhängigkeit vom vorhergehenden Bewilligungsumfang abzüglich der Evaluation erfolgt.

Zu Buchstabe b Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe aaa:

Für eine ergänzende Förderung nach § 92a Absatz 1 Satz 9a SGB V ist ein Antrag des geförderten Vorhabens beim Innovationsausschuss erforderlich. In dem Antrag muss unter anderem dargelegt werden, dass die im Vorhaben geplante Interventionsphase vor Beginn der ergänzenden Förderung erfolgreich abgeschlossen ist. Dies muss durch einen Zwischenbericht des Evaluators belegt werden, der unter anderem Aussagen zu der Frage treffen muss, ob und in welchem Umfang das Vorhaben ein hinreichendes Potenzial zur dauerhaften

Aufnahme in die Versorgung aufweist. Der Innovationsausschuss muss auf dieser Grundlage eine Einschätzung treffen, ob eine dauerhafte Aufnahme in die Versorgung zu erwarten ist. Er hat über den Antrag auf ergänzende Förderung innerhalb einer Frist von vier Monaten zu entscheiden. Die weiteren Einzelheiten zu den Formalien der Antragstellung (unter anderem vorzulegender Finanzplan et cetera) sowie zum Verfahren der Förderentscheidung werden in der Geschäfts- und Verfahrensordnung des Innovationsausschusses gemäß § 92a Absatz 2 Satz 9a SGB V geregelt.

Zu Buchstabe b Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe bbb:

Es wird klargestellt, dass in der Geschäfts- und Verfahrensordnung des Innovationsausschusses auch das Verfahren zur ergänzenden Förderung nach § 92a Absatz 1 Satz 9a SGB V sowie das Verfahren zur Überführung in die Versorgung nach § 92b Absatz 2 Satz 5 SGB V in Verbindung mit § 92b Absatz 3 SGB V geregelt wird.

Zu Buchstabe b Doppelbuchstabe bb:

Es handelt sich um eine redaktionelle Klarstellung, mit der die Terminologie in § 92a Absatz 1 Satz 2 SGB V aufgegriffen wird. Mit dem Begriff „Versorgung“ soll – wie bereits aus der Gesetzesbegründung zu § 92a Absatz 1 Satz 2 SGB V (vgl. BT-Drucksache 18/4095, Seite 100) hervorgeht – deutlich gemacht werden, dass die Empfehlung des Innovationsausschusses zur Überführung der neuen Versorgungsform nicht nur auf eine Überführung in die Regelversorgung (zum Beispiel durch eine Änderung von Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 SGB V oder durch eine Veränderung der gesetzlichen Rahmenbedingungen), sondern auch auf eine dauerhafte Weiterentwicklung der selektivvertraglichen Versorgung abzielen kann.

G 15. Zu Artikel 1 Nummer 16 Buchstabe 0a – neu –
(§ 92b Absatz 1 Satz 5 – neu – und
Satz 6 – neu – SGB V)

In Artikel 1 Nummer 16 ist dem Buchstaben a folgender Buchstabe 0a voranzustellen:

,0a) Dem Absatz 1 werden folgende Sätze angefügt:

„Die Länder erhalten ein Mitberatungs- und Antragsrecht. Es wird durch zwei Vertreter der Länder ausgeübt, die von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder benannt werden.“ ‘

Begründung:

Um die regionalen Versorgungsstrukturen bei der Entscheidung über Innovationsanträge besser berücksichtigen zu können, sollten die Länder im Verfahren des Innovationsausschusses des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92b

SGB V auch dann beteiligt werden, wenn sie nicht selbst (Mit-)Antragsteller sind. Die Expertise der Länder ist gerade bei neuen Versorgungsformen, welche als Antwort auf besondere regionale Versorgungsherausforderungen konzipiert sind, dringend geboten. Es erscheint wegen der Kompetenz der Länder bezüglich regionaler Versorgungsstrukturen demzufolge auch angezeigt, den Ländervertretern ein Antragsrecht einzuräumen. Diese Forderung entspricht auch dem Beschluss Nummer 15.1 der 90. Gesundheitsministerkonferenz im Jahr 2017.

AV 16. Zu Artikel 1 Nummer 23 (§ 139e Absatz 2 Satz 2 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 23 sind in § 139e Absatz 2 Satz 2 nach dem Wort „Gesundheitsanwendung“ die Wörter „einschließlich ihrer Bereitstellung“ einzufügen.

Begründung:

Nicht nur bei der Nutzung, sondern vor allem auch bei der Bereitstellung von digitalen Gesundheitsanwendungen über kommerzielle digitale Vertriebsplattformen bestehen Risiken für den Schutz der personenbezogenen Daten der Versicherten. Die Plattformbetreiber haben typischerweise ein Interesse an den Kundendaten, die, da es sich im vorliegenden Fall um gesundheitsbezogene Informationen handelt, besonderen Schutz benötigen. Daher ist vor einer Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis zu prüfen, ob auch bei der Bereitstellung die Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit eingehalten sind.

G 17. Zu Artikel 1 Nummer 23 (§ 139e Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 23 ist § 139e Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 wie folgt zu fassen:

„3. positive Versorgungseffekte unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Medizinproduktes aufweist.“

Begründung:

Als Kriterium für die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen sollte entscheidend sein, ob die Versorgungseffekte der digitalen Gesundheitsanwendung der Zweckbestimmung des Medizinproduktes entsprechen.

G 18. Zu Artikel 1 Nummer 23 (§ 139e Absatz 2 Satz 2 SGB V)

- a) Der Bundesrat begrüßt, dass mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz ein iterativer Prozess im Gesundheitswesen vorangetrieben wird, um so eine qualitativ hochwertige und zugleich wirtschaftliche medizinische sowie pflegerische Versorgung zu gewährleisten.
- b) Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob die verwendeten Begrifflichkeiten „Qualität“ und „positive Versorgungseffekte“ in Artikel 1 Nummer 23 (§ 139e Absatz 2 Satz 2 SGB V) Konkretisierungsbedarf begründen.

Begründung:

Der Gesetzentwurf geht davon aus, dass nach Artikel 1 Nummer 23 (§ 139e Absatz 2 Satz 2 SGB V) die Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung auf „elektronischen Antrag des Herstellers beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ erfolgt. Der Hersteller hat dem Antrag Nachweise darüber beizufügen, dass die digitale Gesundheitsanwendung den Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität des Medizinproduktes entspricht und positive Versorgungseffekte aufweist. Die unbestimmten Begriffe „Qualität“ und „positive Versorgungseffekte“ sollten konkretisiert werden, um eine dem Gleichheitsgrundsatz entsprechende Entscheidungspraxis und eine dem Wirtschaftlichkeitsgrundsatz (§ 12 SGB V) entsprechende Versorgung sicher zu stellen.

G 19. Zu Artikel 1 Nummer 23 (§ 139e Absatz 4 Satz 2 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 23 ist § 139e Absatz 4 Satz 2 wie folgt zu ändern:

- a) Das Wort „und“ nach dem Wort „Versorgung“ ist durch ein Komma zu ersetzen.
- b) Nach dem Wort „Versorgungseffekte“ sind die Wörter „und ein Datenschutz- und Datensicherheitskonzept“ einzufügen.

Begründung:

Die Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit im Bereich digitaler Gesundheitsanwendungen zu prüfen, ist eine sehr umfangreiche und anspruchsvolle Aufgabe. Es können sich in diesem Bereich komplexe datenschutzrechtliche Fragestellungen ergeben.

Damit das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte das Vorliegen der Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit umfassend überprüfen kann, hat der Hersteller dem Antrag ein Datenschutz- und Sicherheitskonzept beizufügen.

G 20. Zu Artikel 1 Nummer 23 (§ 139e Absatz 4 Satz 2 SGB V)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob es hinsichtlich der Anforderungen an das vom Hersteller mit seinem Antrag vorzulegende Evaluationskonzept und an die Herstellerunabhängigkeit der wissenschaftlichen Einrichtungen einer Klarstellung bedarf.

Begründung:

Der Gesetzentwurf lässt Ausführungen dazu vermissen, was eine „herstellerunabhängige Institution“ im Sinne dieser Vorschrift sein soll und welche Anforderungen an das vom Hersteller vorzulegende Evaluationskonzept zu stellen sind. Nähere Konkretisierungen sind jedoch im Sinne eines transparenten, rechtssicheren und zügig ablaufenden Antragsverfahrens dringend geboten.

AV 21. Zu Artikel 1 Nummer 23 (§ 139e Absatz 9 Satz 2 – neu – SGB V)

In Artikel 1 Nummer 23 ist dem § 139e Absatz 9 folgender Satz anzufügen:

„Bei der Regelung der Anforderungen nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 sind der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik anzuhören.“

Begründung:

Der Abruf und die Nutzung von digitalen Gesundheitsanwendungen können mit Risiken für den Schutz höchstpersönlicher und sensibler Informationen über den Versicherten verbunden sein. Daher ist es wichtig, dass die in § 139e Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 SGB V geregelten Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit näher konkretisiert werden und dabei die zuständigen Stellen eingebunden werden.

G 22. Zu Artikel 1 Nummer 29 (§ 263a SGB V)

Artikel 1 Nummer 29 ist zu streichen.

Begründung:

Zur Förderung von digitalen Innovationen nach § 68a SGB V sollen Krankenkassen insgesamt 2 Prozent ihrer Finanzreserven nach § 260 Absatz 2 Satz 1 SGB V in Anteile an Investmentvermögen nach § 1 des Kapitalanlagegesetzbuches anlegen können. Es handelt sich hier um eine Risikokapitalanlage, deren vollständiger Verlust auch bei sorgfältigster Prüfung nicht ausgeschlossen werden kann.

Unter Berücksichtigung der Neuregelungen des GKV-Versichertenentlastungsgesetzes zu § 260 Absatz 2 SGB V erscheint eine solche Anlagemöglichkeit der Finanzmittel der Solidargemeinschaft nicht sachgemäß zu sein. Das Risiko des Kapitalverlustes kann auch durch eine rechtzeitige Anzeige der Absicht des Erwerbs von Anteilen von Investmentvermögen gegenüber der Aufsichtsbehörde nicht ausgeschlossen werden.

G 23. Zu Artikel 1 Nummer 32 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb (§ 291 Absatz 2b Satz 9 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 32 Buchstabe b ist Doppelbuchstabe bb wie folgt zu fassen:

- „bb) Im neuen Satz 9 wird jeweils die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 2“ ersetzt.“

Begründung:

Die in § 291 Absatz 2b SGB V normierte Verschärfung der Kürzung der ärztlichen Vergütung ab dem 1. März 2020 um 2,5 Prozent für nicht an die Telematikinfrastruktur angeschlossene Ärztinnen und Ärzte ist nicht zielführend.

Die zahlreichen Probleme mit dem Anschluss der Praxen der niedergelassenen Ärzte an die Telematikinfrastruktur liegen sehr häufig nicht in der Verantwortung der Ärzte. Hiervon sind insbesondere niedergelassene Ärzte in ländlichen, vom Breitbandausbau et cetera noch nicht vollständig erfassten Regionen betroffen. Es ist ein positives Signal in Richtung der Ärzteschaft und der niederlassungswilligen Jungärzte, zunächst flächendeckend die Voraussetzungen für den Anschluss zu schaffen und dann über Sanktionsmechanismen nachzudenken.

G 24. Zu Artikel 1 Nummer 32 Buchstabe b Doppelbuchstabe cc
(§ 291 Absatz 2b Satz 10 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 32 Buchstabe b ist Doppelbuchstabe cc wie folgt zu fassen:

,cc) Der neue Satz 10 wird wie folgt gefasst:

„Dies gilt nicht, wenn die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Einrichtungen und Zahnärzte die Nichterfüllung der Pflicht nach Satz 2 nicht zu vertreten haben.“ ‘

Begründung:

Verzögerungen beim Anschluss an die Telematikinfrastruktur und in Folge dessen bei der Durchführung des Stammdatenabgleichs, die nicht durch die Ärzte selbst, sondern durch die Hersteller der technischen Komponenten (zum Beispiel Lieferschwierigkeiten, technische Kompatibilitätsprobleme und Ähnliches) verursacht wurden, dürfen nicht den Vertragsärzten und Einrichtungen angelastet werden. Daher erscheint aus Gründen der Verhältnismäßigkeit eine Ausnahme von der Sanktionsregelung für unverschuldete Fristverstöße geboten. Die Beweislast für das fehlende Verschulden am Fristverstoß trägt dabei der Vertragsarzt beziehungsweise die Einrichtung; dabei ist insbesondere darauf abzustellen, ob die jeweiligen Komponenten nach Verfügbarkeit am Markt rechtzeitig vor Fristablauf bestellt und Lieferung sowie Integration in die Praxis-IT nicht schuldhaft verzögert wurden.

K 25. Zu Artikel 1 Nummer 32 Buchstabe c (§ 291 Absatz 2c SGB V)

Der Bundesrat fordert, im weiteren Gesetzgebungsverfahren die sanktionierende Regelung des § 291 Absatz 2c SGBV bezüglich des Anschlusses an die Telematikinfrastruktur zu streichen, da der Anschluss eine hinreichende technische Verfügbarkeit voraussetzt.

Begründung:

Laut der Einzelbegründung zu § 291 Absatz 2c SGB V sollen die Krankenhäuser verpflichtet werden, sich der Telematikinfrastruktur bis zu bestimmten Fristen anzuschließen. Die hierfür notwendigen technischen Voraussetzungen sind noch nicht hinreichend vorhanden, weshalb die vorgesehenen Sanktionszahlungen gestrichen werden sollten.

G 26. Zu Artikel 1 Nummer 34a – neu –
(§ 291d Absatz 1a Satz 1 Nummer 3 – neu – SGB V)

In Artikel 1 ist nach Nummer 34 folgende Nummer 34a einzufügen:

„34a. § 291d Absatz 1a Satz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 1 wird das Wort „und“ am Ende gestrichen.
- b) In Nummer 2 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt und das Wort „und“ wird angefügt.
- c) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 angefügt:

„3. elektronische Programme, die nach § 65c zur Erfüllung der landesrechtlich vorgesehene Meldeverpflichtungen gegenüber den klinischen Krebsregistern notwendig sind.“ ‘

Begründung:

Die Übermittlung von gesetzlich vorgeschriebenen Meldungen an flächendeckende klinische Krebsregister gemäß § 65c SGB V durch Leistungserbringer in der ambulanten und stationären Versorgung wird regelmäßig dadurch erschwert, dass eine Interoperabilität zwischen den eingesetzten Anwendungssystemen in Klinik und Praxis und den Krebsregistern aufgrund ungeeigneter oder fehlender technischer Voraussetzungen nicht gegeben ist. Dies gefährdet das Ziel einer flächendeckenden Qualitätsverbesserung der onkologischen Versorgung.

Es sind dringend Rahmenbedingungen zu schaffen, die den notwendigen Meldeprozess durch Digitalisierung vereinfachen und eine bessere Nutzbarkeit onkologischer Gesundheitsdaten auf breiter Grundlage für Forschungszwecke ermöglichen. Für die erfolgreiche Konsolidierung der aufgebauten klinischen Krebsregister und deren Nutzung für die onkologische Qualitätssicherung sind daher Regelungen erforderlich, welche sicherstellen:

- a) eine Interoperabilität zwischen Anwendungssystemen der meldeverpflichteten Leistungserbringer und den Krebsregistern,
- b) die verbindliche Implementierung von Verfahren zur Meldung von Krebserkrankungen gemäß den gesetzlichen Vorschriften der Länder und den bundesweit einheitlichen Standards (XML-Schnittstelle zur onkologischen Basisdokumentation) durch die eingesetzten Anwendungssysteme.

Diese Regelungen sollten anhand der Bestimmungen zur Integration offener Schnittstellen in informationstechnischen Systemen (§ 291d SGB V – Regelungen zur Meldung an Krebsregister analog zu den Regelungen zur Meldung von Infektionskrankheiten) umgesetzt werden.

K 27. Zu Artikel 1 Nummer 39 (§ 303a bis § 303e SGB V)

- a) Der Bundesrat fordert, im weiteren Gesetzgebungsverfahren bereits existierende themenspezifische Forschungsdatenbanken von nationaler und internationaler Bedeutung zu berücksichtigen und ihre Weiterführung durch die respektiven wissenschaftlichen Einrichtungen sicherzustellen. Dies könnte zum Beispiel dadurch erreicht werden, dass in § 303a bis § 303e SGB V eine Regelung vorgesehen wird, die es ermöglicht, pseudonymisierte Daten öffentlich grundfinanzierten Einrichtungen zu übermitteln, wenn der angegebene Zweck eine solche Übermittlung erfordert. Eine mögliche Einschränkung für eine solche notwendige kontinuierliche Fortschreibung der Versichertendaten könnte aus datenschutzrechtlichen Gründen sein, dass pseudonymisierte Daten nur zur Fortführung bereits existierender Langzeitdatenbanken übermittelt werden dürfen, die durch Datenübermittlung gemäß § 75 SGB X aufgebaut wurden und eine entsprechende Prüfung durchlaufen haben.
- b) Der Bundesrat fordert, im weiteren Gesetzgebungsverfahren auf eine Löschung der versichertenbezogenen Einzeldatensätze nach 30 Jahren in begründeten Fällen zu verzichten.
- c) Der Bundesrat fordert, im weiteren Gesetzgebungsverfahren Regelungen für eine neutrale Entscheidung über Anträge gemäß § 303e Absatz 1 und 2 SGB V und die Evaluation der Verfahren gemäß § 303d Absatz 1 Nummer 7 SGB V vorzusehen.

Begründung:Zu Buchstabe a:

In den §§ 303a bis 303e SGB V ist eine Erweiterung der bisherigen Datenaufbereitungsstelle zu einem Forschungsdatenzentrum (FDZ) mit einem deutlich erweiterten und aktuelleren Datenangebot vorgesehen. § 303e SGB V regelt die Nutzungsberechtigten, zu denen nach Absatz 1 Nummer 8 die Hochschulen, öffentlich geförderte außeruniversitäre Forschungseinrichtungen und sonstige Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung, sofern die Daten wissenschaftlichen Vorhaben dienen, gehören und formuliert in Absatz 2 Nummer 4 als einen der Zwecke Forschung, insbesondere für Längsschnittanalysen über längere Zeiträume, Analysen von Behandlungsabläufen oder Analysen des Versorgungsgeschehens.

In diesem Zusammenhang gilt es darauf hinzuweisen, dass es bereits heute, seit vielen Jahren aufgebaute, bestehende Langzeitdatenbanken zu bestimmten Themen gibt, die beim Aufbau des Forschungsdatenzentrums weitergeführt

werden müssen. Hierzu zählen zum Beispiel die Versichertenstichprobe AOK Hessen/KV Hessen (seit 1998) wie auch die pharmakoepidemiologische Forschungsdatenbank GePaRD zur Arzneimittelrisikoforschung am Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie – BIPS (seit dem Jahr 2004), die Daten zu circa 25 Millionen Versicherten enthält – eine der größten Datenbanken dieses Typs weltweit – und über Verträge mit den Krankenkassen zur Datenlieferung langfristig angelegt ist.

Wenn ihre Weiterführung nicht im Gesetzgebungsverfahren zum Beispiel in der vorgeschlagenen Form abgesichert wird, würden bereits existierende nationale Langzeit-Forschungsdatenbanken gefährdet und die Forschung um ein- bis zwei Jahrzehnte zurückgeworfen. Das vorhandene Know-how muss auf dem bereits erarbeiteten Niveau für Forschung und Gesellschaft erhalten bleiben und für die Gemeinschaft nutzbar gemacht werden. Ein Neustart des Forschungsdatenzentrums hierzu wäre Know-how- und Ressourcenverschwendung.

Zu Buchstabe b:

In § 303d Absatz 3 SGB V ist eine Löschung der versichertenbezogenen Einzeldatensätze spätestens nach 30 Jahren vorgesehen. Dies ist für Fragen der Versorgungsforschung sicherlich ausreichend. Zur Bearbeitung analytischer Fragestellungen, wie sie zum Beispiel in den genannten Langzeit-Forschungsdatenbanken erfolgt, ist jedoch eine Begrenzung dieses Zeitraums auf 30 Jahre inhaltlich weder sinnvoll noch begründbar.

Um zur Bearbeitung analytischer Fragen – zum Beispiel bei Erkrankungen mit jahrzehntelanger Latenzzeit (wie es unter anderem bei vielen Krebserkrankungen der Fall ist) oder zu Fragen der Arzneimittelsicherheit (beispielsweise bei Einnahme in der Schwangerschaft mit langfristiger Nachbeobachtung der Kinder) – international konkurrenzfähige Forschung betreiben zu können, müssen Regelungen geschaffen werden, die einen lebenslangen Beobachtungszeitraum gewährleisten.

Zu Buchstabe c:

Es wird als kritisch angesehen, dass die Entscheidung über Anträge alleine dem FDZ obliegen soll, und es kein unabhängiges Kontrollgremium (zum Beispiel Beirat) gibt, das das Vorliegen der Voraussetzungen nach § 303 Absatz 1 und 2 SGB V beurteilt. Der in § 303d Absatz 2 SGB V einzurichtende Arbeitskreis der Nutzungsberechtigten oder ein aus diesem Arbeitskreis definiertes Gremium könnte beispielsweise die Aufgabe eines räumlich und personell vom FDZ getrennten Kontrollgremiums übernehmen, das das Antragsgeschehen nach klar definierten Regeln und damit transparent nach außen koordiniert. Das gleiche gilt für die in § 303d Absatz 1 Nummer 7 SGB V vorgesehene Selbstevaluation des FDZ, die durch eine externe Evaluation vorgesehen werden sollte.

Eine Nutzung der im Vergleich zum bisherigen Datenumfang gemäß der Datentransparenzverordnung deutlich umfangreicheren Daten ist ohne persönliche Einwilligung der Betroffenen vorgesehen. Auch wenn – anders als bei der Datenübermittlung nach § 75 SGB X – das Abwägen des Allgemeinwohls gegenüber dem schutzwürdigen Interesse des Einzelnen hier nicht vorgesehen ist,

sollte das Interesse der Bevölkerung berücksichtigt und zumindest die Akzeptanz durch geeignete Maßnahmen (unter anderem Sicherstellung der Transparenz) gefördert werden, wenn nicht sogar auch weiterhin eine Prüfung gemäß § 75 SGB X durch eine unabhängige Stelle in jedem Einzelfall erfolgen sollte. Ähnliche datenschutzrechtliche Bedenken sind ja auch schon im Unterausschuss Gesundheit thematisiert worden.

- G 28. Zu Artikel 4 Nummer 1 (§ 17 Absatz 1a Satz 4 – neu –,
Satz 5 – neu –,
Satz 6 – neu – und
Absatz 1a₁ – neu – SGB XI)

Artikel 4 Nummer 1 ist wie folgt zu fassen:

,1. § 17 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1a werden folgende Sätze angefügt:

„Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen ergänzt unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der kommunalen Spitzenverbände und der Länder bis zum 31. Juli 2020 die Pflegeberatungs-Richtlinien um Regelungen für die Erstellung eines einheitlichen, elektronischen Versorgungsplanes nach § 7a. Mit Einverständnis der ratsuchenden Person kann dieser zum elektronischen Datenaustausch sowohl mit der Pflegekasse als auch mit den beteiligten Ärzten und Pflegeeinrichtungen sowie mit den Beratungsstellen der Kommunen genutzt werden. Die Regelungen sind für die Pflegeberater und Pflegeberaterinnen der Pflegekassen, der Beratungsstellen nach § 7b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 sowie der Pflegestützpunkte nach § 7c unmittelbar verbindlich.“

b) Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 1a₁ eingefügt:

„(1a₁) Stellen, die Pflegeberatung nach den §§ 7a bis 7c durchführen, können auf ihren Wunsch an die Telematikinfrastruktur angeschlossen werden.“ ‘

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Die im Gesetzentwurf vorgesehene Regelung verkennt die gewachsenen und uneinheitlichen Strukturen in der Pflegeberatung bundesweit sowie die datenschutzrechtliche Begrenzung auf das notwendige Maß der Datenerhebung und des Datenaustausches zur Erfüllung der Aufgabe. Sie muss deshalb geändert werden.

Pflegestützpunkte tauschen nie oder nur in sehr seltenen Einzelfällen ganze Dokumentationen mit den genannten Stellen aus. Den Ratsuchenden wird als Grundlage der Beratung Vertraulichkeit zugesichert. Es kommt also nur im Einzelfall eine Datenübermittlung – keine Übermittlung der Dokumentation – in Betracht, zum Beispiel wenn der Pflegestützpunkt die Beantragung von Leistungen für den Versicherten übernimmt. Die Einsichtnahme in Dokumentationen von Diensten, Kassen, Einrichtungen, Kommunen und Ärzten ist ebenfalls sehr selten. Wenn hier die Pflegestützpunkte im Auftrag des Versicherten/Bürgers Daten anfordern, geschieht dieses in Form von Dokumenten. Hierzu sind sichere Übermittlungswege die einzige Voraussetzung. Der Regelungsvorschlag impliziert, dass Beratungsdaten regelhaft zwischen den genannten Stellen ausgetauscht werden. Damit wird das Vertrauen in die Vertraulichkeit der Gespräche untergraben und es ist zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgabe nicht notwendig.

Die Regelung ist unverhältnismäßig und unwirtschaftlich, weil die Pflegeberatungsrichtlinie erst im letzten Jahr eingeführt wurde. Dabei waren die Anforderungen an die Dokumentation ein wichtiger Bestandteil. Hierauf stellen sich gerade hunderte Kassen und Träger von Pflegestützpunkten ein. Sie haben mit großem Aufwand elektronische Dokumentationen entwickelt, modifiziert und eingeführt. Diese sollen nun durch eine Vorgabe des Spitzenverband Bund der Pflegekassen entwertet und ersetzt werden. Es ist unklar, ob und mit welchem Aufwand die Verfahren mit der Telematikinfrastruktur verbunden werden können. Ein Ersatz für die getätigten Investitionen ist nicht vorgesehen. Auch ist nicht vorgesehen die kommunalen Spitzenverbände, die Sozialhilfeträger und die Länder an der Entwicklung der Richtlinie zu beteiligen.

Sinnvoll und mit begrenztem Aufwand realisierbar wäre allerdings die Ergänzung der Pflegeberatungs-Richtlinie um einen einheitlichen, elektronischen Versorgungsplan. Dieser fasst den ermittelten und analysierten Hilfe- und Unterstützungsbedarf sowie die konkret vereinbarten Ziele und Maßnahmen der ratsuchenden Person zusammen. Der elektronische Austausch eines einheitlichen Dokumentes kann dabei eine vernetzte Umsetzung unterstützen und beschleunigen.

Zu Buchstabe b:

Findet die Beratung durch Pflegekassen statt, ist deren Anschluss an die Telematikinfrastruktur durch die verbundene Krankenkasse gewährleistet. Dagegen werden Pflegestützpunkte häufig von Kommunen oder freigemeinnützigen Trägern betrieben, die einen Anschluss an die Telematikinfrastruktur bisher nicht erwogen haben. Dort findet die Dokumentation in sehr unterschiedlichen Datenverarbeitungsverfahren statt. Zum Teil sind sie Bestandteil größerer An-

wendungen. Zum jetzigen Zeitpunkt ist unklar, ob eine Einbindung in die Telematikinfrastruktur hier möglich ist und bis wann das umgesetzt werden kann. Wünschenswert ist die Einbindung allerdings, um einen sicheren Übertragungsweg zu erhalten. Daher sollte diesen Trägern in einer analogen Regelung zu den Pflegeeinrichtungen ein Zugang ermöglicht werden.

G 29. Zum Gesetzentwurf allgemein

Der Bundesrat begrüßt die Bemühungen der Bundesregierung, den Rückstand im Bereich der Digitalisierung im Gesundheits- und Pflegebereich aufzuholen und bittet die Bundesregierung, in geeigneter Weise sicherzustellen, dass ohne weitere Verzögerungen die notwendigen weiteren gesetzlichen Voraussetzungen für die elektronische Patientenakte (ePA) geschaffen werden. Insbesondere wird die Bundesregierung gebeten,

- a) die Gesellschaft für Telematik – wie zunächst geplant – dazu zu verpflichten, bis zum 31. März 2021 die technischen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass der Impfausweis, der Mutterpass, das Untersuchungsheft für Kinder sowie das Zahn-Bonusheft Bestandteil der ePA werden,
- b) für Physiotherapeutinnen und -therapeuten sowie Hebammen und Entbindungspfleger zumindest eine freiwillige Möglichkeit zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur zu schaffen und
- c) die aus diesem Gesetzentwurf herausgenommenen und für ein gesondertes „Datenschutzgesetz“ vorbehaltenen Regelungen nach deren datenschutzrechtlicher Prüfung auf Bundesebene zeitnah in einen Gesetzentwurf zu fassen.

Begründung:

Im Staatenvergleich zeigen sich deutliche Defizite der Digitalisierung in Medizin und Pflege in Deutschland.

Ab dem 1. Januar 2021 haben alle gesetzlich Versicherten einen Anspruch auf die ePA. Die rasche Einführung einer solchen ePA wird ausdrücklich begrüßt und wird große Vorteile, besonders für die sektorenübergreifende Versorgung und Fernbehandlung, bringen. Die Datensouveränität der Versicherten muss bei der Einführung im Vordergrund stehen.

Um möglichst vielen Akteuren den notwendigen Zugriff auf die ePA zu ermöglichen, ist diesen zeitnah die Anbindung an die Telematikinfrastruktur zu ermöglichen.

G 30. Zum Gesetzentwurf allgemein

- a) Der Bundesrat unterstützt grundsätzlich das im Gesetzentwurf der Bundesregierung formulierte Ziel, die Chancen der Digitalisierung und der innovativen Versorgungsstrukturen auch im Gesundheitswesen stärker zu nutzen.
- b) Dabei muss sichergestellt werden, dass der Ausbau neuer Technologien insbesondere den Patientinnen und Patienten nutzt und die Versorgung sicherstellt beziehungsweise verbessert.
- c) Der Bundesrat sieht allerdings erheblichen Verbesserungsbedarf an dem von der Bundesregierung vorgelegten Gesetzentwurf und verweist auf die Vielzahl der eingehenden Stellungnahmen.
- d) Im Zusammenhang mit der Digitalisierung im Gesundheitswesen kommt auch der IT-Sicherheit eine wachsende Bedeutung zu. Der Bundesrat fordert daher, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, welche Möglichkeiten bestehen, Gesundheitseinrichtungen im Bereich der IT-Sicherheit zu unterstützen beziehungsweise zu beraten.

Wi 31. Zum Gesetzentwurf allgemein

- a) Der Bundesrat begrüßt ausdrücklich die Ziele der Bundesregierung, die Digitalisierung im deutschen Gesundheitssystem zu fördern. Mit der Schaffung eines Leistungsanspruches der Bürgerinnen und Bürger auf digitale Gesundheitsanwendungen, der Stärkung der Telemedizin und der Entwicklungsförderung digitaler Innovationen kann ein wichtiger Beitrag geleistet werden, um eine qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung in allen Regionen Deutschlands jetzt und in Zukunft zu sichern. Durch die Etablierung eines digitalen Sektors und die Einführung eines entsprechenden Leistungsverzeichnisses können innovative Versorgungsangebote in Deutschland gestärkt und damit Gesundheit, Wachstum und Beschäftigung gesichert werden.
- b) Ebenso begrüßenswert ist die angestrebte Weiterentwicklung zur Datentransparenz im Kontext der Nutzung von Sozialdaten und die freiwillige Teilnahme für weitere Leistungserbringer an der Telematikinfrastruktur.
- c) Der Bundesrat bittet jedoch im weiteren Gesetzgebungsverfahren sicherzustellen, dass die für eine erfolgreiche Umsetzung notwendigen Verfahren

angemessen und für alle Beteiligten umsetzbar gestaltet und frühzeitig bekannt gegeben werden. Hierzu zählen insbesondere

- eindeutige Festlegungen zum Nachweis eines positiven Versorgungseffektes und dessen Dokumentation, die den eher kürzeren Entwicklungs- und Produktzyklen digitaler Anwendungen gerecht werden;
- auch für kleinere KMU handhabbare Verfahrensregelungen zur Preisgestaltung und zu den Verhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband beziehungsweise einzelnen Krankenkassen;
- transparente Kriterien sowohl für die Aufnahme als auch den Ausschluss beziehungsweise die Löschung aus dem vorgesehenen Leistungsverzeichnis digitaler Anwendungen sowie
- klare Regelungen zum Umgang mit Haftungsfragen.

d) Der Bundesrat unterstützt die vorgesehene Privilegierung der Forschungsdatennutzung, bittet aber im Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob vor dem Hintergrund der Open-Data- und High-Tech-Strategien der Bundesregierung der vorliegende Vorschlag zur Etablierung eines Forschungsdatenzentrums dahingehend weiterentwickelt werden kann, dass zur Förderung der Patientensicherheit und qualitativen Weiterentwicklung digitaler Innovationen, die Daten grundsätzlich faktisch anonymisiert auch gegenüber den Herstellern zugänglich gemacht werden und Auswertungen regelmäßig publiziert werden.

e) Der Bundesrat bittet die Bundesregierung zu prüfen, ob die freiwillige Teilnahme an der Telematikinfrastruktur neben Pflegeeinrichtungen auch für das Gesundheitshandwerk und für die Gesundheitsfachberufe ermöglicht werden kann, um die digitale Vernetzung und intersektorale Versorgung im Sinne der Zielerreichung des Gesetzes umfassend zu ermöglichen.

Begründung:

Die Gesundheitswirtschaft ist eine der innovativen Zukunftsbranchen der Bundesrepublik und die digitale Transformation im Gesundheitswesen eröffnet allen Beteiligten enorme Chancen und neue Potenziale. Ein wichtiger Treiber sind innovative digitale Lösungen, mobile Anwendungen und Dienstleistungen. Um das Potenzial der Digitalisierung vollumfänglich auszuschöpfen, braucht es neben neuen Entscheidungskriterien auch eine bessere Vernetzung von Leistungen und Produkten in Deutschland. Zentrale Forderungen dafür waren und sind der Abbau regulatorischer Hemmnisse und der (schnellere) Zu-

gang von Innovationen auch auf den deutschen Gesundheitsmarkt. Deutsche Referenzmärkte stärken die Entwicklung digitaler Serviceinfrastrukturen und neuartiger Geschäftsmodelle der Akteure national und international.

Die Gestaltung von Rahmenbedingungen und Verfahrensregelungen insbesondere für Zulassungen digitaler Innovationen, deren Aufnahme in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung und Finanzierungsmodelle in allen Sektoren der gesundheitlichen Versorgung werden deshalb seit langem gefordert.

Digitale Gesundheitsanwendungen haben auch in Deutschland das Potenzial, die gesundheitliche Versorgung dynamisch zu verändern. Aufgrund der kurzen Entwicklungs- und Innovationszyklen digitaler Anwendungen müssen bestehende Regelungen kontinuierlich überprüft, angepasst und weiterentwickelt werden. Inwiefern die Übertragung der „AMNOG-Systematik“ auf digitale Gesundheitsanwendungen diesem Innovationsgeist wirklich gerecht werden kann, hängt stark von den Einzelheiten zum Antrags- und Anzeigeverfahren und deren konkreten Regelungen ab.

Die im Gesetzentwurf beschriebenen Verfahrensschritte zur Preisfindung beziehungsweise zu Entgeltverfahren entsprechend der Regelungen des Kollektiv-Vertragssystems der Selbstverwaltung sind für den dynamischen, digitalen Produktmarkt nicht sachgerecht und werden zu lange dauern. Die überwiegende Mehrheit der Medizintechnik- und Digitalunternehmen sind kleine und mittelständische Unternehmen (KMU), für die die angestrebten, umfänglichen neuen Regularien besonders schwierige Herausforderungen darstellen. Auch der Bezug auf internationale Vergleichspreise wird aufgrund der Systemunterschiede ins Leere laufen. Angesichts zeitlich knapper Produktzyklen und nicht vorhandener beziehungsweise unklarer Evidenzlagen sollten Regelungen für erfolgsabhängige Vergütungsanteile frühestens nach drei Jahren (vergleichbar zu den Fristen des Innovationsfonds) diskutiert werden.

Um die Chancen der Digitalisierung zu nutzen und Deutschlands Rolle als innovative und leistungsstarke Volkswirtschaft auszubauen, hat die Bundesregierung die Digitale Agenda mit der „Intelligenten Vernetzung“ sowie die High-Tech-Strategie für Deutschland initiiert und bereits im Jahr 2014 einen Nationalen Aktionsplan zur Umsetzung der Open-Data-Charta der G8 beschlossen. Dabei sind die Vernetzungen von Sektoren und Akteuren sowie die Digitalisierung von Informationen wesentliche Impulsgeber des Transformationsprozesses. Im Zusammenspiel ermöglichen sie eine Vielzahl von Innovationen sowohl durch neu gegründete Start-ups als auch etablierte Mittelstandsunternehmen sowie durch Forschung und Gesundheitsversorgung. In diesem Kontext werden die vorliegenden Regelungen zur Etablierung eines Forschungsdatenzentrums (§ 303 SGB V) nicht als optimale Lösung eingeschätzt, da sie keinen Zugang beziehungsweise regelhafte Auswertungen für Hersteller digitaler Innovationen sowie Vorgaben an die Transparenz enthalten (zum Beispiel jährliche Berichte durch die Registerstelle und das BfArM), wie es beispielsweise im Implantateregister Deutschland (vgl. BT-Drucksache 19/10523 beziehungsweise BR-Drucksache 152/19) vorgesehen ist.

Die deutschlandweit im Aufbau befindliche Telematikinfrasturktur muss in Zukunft international wettbewerbsfähige Anwendungen unterstützen und sollte deshalb auch nicht approbierten Gesundheitsberufen, hier insbesondere im Gesundheitshandwerk, einen diskriminierungsfreien freiwilligen Zugang mit den entsprechenden Finanzierungsregelungen einräumen. Das sollte zumindest von der Bundesregierung geprüft werden.

B

32. Der **Ausschuss für Innere Angelegenheiten** empfiehlt dem Bundesrat, gegen den Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes keine Einwendungen zu erheben.