

Bundesministerium für Gesundheit
Abteilung 5
Herrn Dr. Gottfried Ludewig
Herrn Christian Klose
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

E-Mail: DVG@bmg.bund.de

6. Juni 2019

**Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation
(Digitale Versorgung-Gesetz – DVG) vom 15.05.2019**

Sehr geehrter Dr. Ludewig, sehr geehrter Herr Klose,

am 15. Mai 2019 wurde der Referentenentwurf zum Digitale-Versorgungsgesetz (DVG) veröffentlicht. Der fachärztliche Berufsverband der Akkreditierte Labore in der Medizin e.V. (ALM e.V.) befürwortet und unterstützt ausdrücklich, dass sich das BMG des zukunftsweisenden Themas der digitalen Versorgung mit Nachdruck annimmt und Lösungen vorschlägt, die die Versorgung patientenorientierter, effizienter und effektiver, mithin besser machen sollen. Im Jahre 2016 hat der ALM e.V. vor dem Hintergrund, dass seine Mitglieder schon seit vielen Jahren IT-gestützte Komponenten zur Kommunikation mit anderen Ärzten und auch Krankenhäusern einsetzen, eine eigene eHealth-Agenda entwickelt, die diesen Maßgaben ebenso Rechnung trägt. Insbesondere die Themen Interoperabilität und Entwicklung von einheitlichen Standards stehen dabei an oberster Stelle. So beteiligen wir uns intensiv an den Bemühungen zur Etablierung eines Laborstandards, der zur Zeit in einer verbandsübergreifenden Arbeitsgruppe in Verbindung mit der Medizin-Informatik-Initiative und in intensiver Zusammenarbeit mit dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) unter Beziehung auf den internationalen LOINC-Standard kurz vor der operativen Umsetzung steht.

Wir übermitteln Ihnen diese Stellungnahme zum Referentenentwurf und wollen uns gerne in den laufenden parlamentarischen Prozess einbringen und das BMG in der weiteren Umsetzung unterstützen. Wir stehen Ihnen hierzu jederzeit für weitergehende und konkretisierende Gespräche zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Michael Müller

1. Vorsitzender

ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

**Stellungnahme des ALM e.V.
zum
Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation
(Digitale Versorgung-Gesetz – DVG) vom 15.05.2019**

Zu Ziffer 2:

§ 33a Digitale Gesundheitsanwendungen

(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und 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 (digitale Gesundheitsanwendungen). Der Anspruch umfasst nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die in das Verzeichnis nach § 139e aufgenommen wurden, nach Absatz 3 zugänglich gemacht sind und entweder nach Verordnung des behandelnden Arztes oder mit Zustimmung der Krankenkasse angewendet werden. Wählen Versicherte Medizinprodukte, deren Funktionen oder Anwendungsbereiche über die in das Verzeichnis nach § 139e aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen oder deren Kosten über die nach § 134 geltenden Vergütungsbeträge hinausgehen, haben sie die Mehrkosten selbst zu tragen. Leistungsansprüche nach anderen Vorschriften dieses Buches bleiben unberührt.

Stellungnahme:

Der ALM e.V. sieht in der Neufassung des § 33a ein wichtiges positives Signal des Gesetzgebers zur Bedeutung der Etablierung digitaler Technologien mit dem Potenzial zur Verbesserung der Versorgung. Ebenso wird es als richtig angesehen, ein Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e zu etablieren und die Aufnahme geeigneter digitaler Technologien in einem abgewogenen Prozess zu regulieren.

Zu Ziffer 5: Einfügung von §§ 68a und 68b

§ 68a – Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen. (Nr. 5)

Zur Verbesserung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung können Krankenkassen die Entwicklung digitaler Innovationen, wie insbesondere digitale Medizinprodukte, künstliche Intelligenz sowie telemedizinische oder IT-gestützte Verfahren fördern. Zu diesem Zweck können Krankenkassen digitale Innovationen alleine oder in Zusammenarbeit mit Dritten entwickeln oder von diesen entwickeln

lassen. Dritte sind insbesondere Hersteller von Medizinprodukten, Unternehmen aus dem Bereich der Informationstechnologie, Forschungseinrichtungen sowie Leistungserbringer und deren Gemeinschaften. Die Förderung kann durch eine Kapitalbeteiligung nach § 263 Absatz 3 erfolgen, soweit sie mit einer fachlich- inhaltlichen Kooperation zwischen Krankenkasse und Beteiligungsgesellschaft verbunden wird. Um eine bedarfsgerechte und gezielte Förderung der Entwicklung, Plausibilisierung und Evaluation digitaler Innovationen sicherzustellen, können Krankenkassen die nach § 284 Absatz 1 von ihnen rechtmäßig erhobenen und gespeicherten versichertenbezogenen Daten im erforderlichen Umfang auswerten.

§ 68b – Förderung von Versorgungsinnovationen anhand des aufgrund der Datenauswertung ermittelten Bedarfs der Versicherten

Die Krankenkassen können Versorgungsinnovationen fördern. Diese sollen insbesondere

- 1. die Weiterentwicklung der Versorgung anhand des aufgrund der Datenauswertung ermittelten Bedarfs der Versicherten und*
- 2. den Abschluss von Verträgen mit Leistungserbringern unter Berücksichtigung der Erkenntnisse nach Nummer 1*

ermöglichen. Im Rahmen der Förderung von Versorgungsinnovationen können die Krankenkassen ihren Versicherten insbesondere Informationen und Angebote zu individuell geeigneten Versorgungsmaßnahmen unterbreiten. Die Teilnahme an Angeboten nach dieser Vorschrift und die dazu erforderliche Verarbeitung personenbezogener Daten dürfen nur nach schriftlicher oder elektronischer Einwilligung der Versicherten erfolgen. Die Einwilligung kann jederzeit schriftlich oder elektronisch widerrufen werden. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit erstmals bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des 24. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] und danach jährlich über die Anwendung dieser Regelung durch seine Mitglieder und die Auswirkungen auf die Versorgung. Er bestimmt zu diesem Zweck die von seinen Mitgliedern zu übermittelnden statistischen Informationen.

Stellungnahme:

Der ALM sieht die Aufnahme dieser beiden Regelungen als positiv an. Die Mitglieder gehen davon aus, dass den Krankenkassen die hierfür notwendigen, gegebenenfalls zusätzlichen Finanzmittel ausreichend und außerhalb der Mittel für die direkte Patientenversorgung (MGV, EGV) zur Verfügung gestellt werden.

In der Regelung nach § 68b sieht der ALM e.V. einen wichtigen Impuls zur Förderung von Versorgungsforschung - zusätzlich zu den Regelungen nach § 92a.

Zu Ziffer 7:

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

„Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen legen bis zum 31. März 2020 die Anforderungen zur Gewährleistung der IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung in einer Richtlinie fest. Die in der Richtlinie festzulegenden Anforderungen müssen geeignet sein, abgestuft

im Verhältnis zum Gefährdungspotential, Störungen der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse der vertragsärztlichen Leistungserbringer in Bezug auf Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit zu vermeiden. Die informationstechnischen Systeme umfassen auch Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika in Form einer Software oder Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme einschließlich Software gehören. Die in der Richtlinie nach Satz 1 festzulegenden Anforderungen müssen dem Stand der Technik entsprechen und sind jährlich an den Stand der Technik und an die Bedrohungslage anzupassen. (...)“

Stellungnahme:

Der ALM e.V. begrüßt grundsätzlich, dass über diese Regelung die IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen Versorgung gewährleistet werden soll. Wir weisen allerdings darauf hin, dass Labore ab einem bestimmten Schwellenwert unter die KRITIS-Verordnung fallen und in dem Falle bereits eigene Sicherheitsvorkehrungen treffen müssen. Hierzu hat der ALM e.V. in seiner Arbeitsgruppe IT einen Branchenspezifischen Sicherheitsstandard Labor (B3S Labor) erarbeitet, der den Mitgliedlaboren als Grundlage dient und den Stand der Technik bereits umfassend beschreibt. Die nun von den Kassenärztlichen Vereinigungen vorzulegende Richtlinie sollte auf diese bereits entwickelten Anforderungen zur Gewährleistung der IT-Sicherheit Bezug nehmen und sich möglichst an diesen Vorgaben orientieren.

Zudem erscheint die Aufzählung in Satz 3 erläuterungsbedürftig, ob hiermit z.B. auch Analysengeräte zur für die Patientennahe Sofortdiagnostik (POCT) gemeint sind. Diese sind regelhaft mit einer Steuerungs- und Auswertesoftware ausgestattet. Schließlich sollte diese Vorschrift auch in Zusammenhang mit den geltenden europäischen Vorschriften (IVDR, MDR) ausgestaltet werden.

Zu Ziffer 9:

Buchstabe a) § 87 – Ergänzung in Absatz 1

Spätestens mit Wirkung zum 1. Juli 2020 ist eine Regelung zu treffen, nach der ärztliche Leistungen für die Unterstützung bei Anlage und Verwaltung der elektronischen Patientenakte sowie für die Speicherung von Daten in der elektronischen Patientenakte vergütet werden. Im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen ist bis zum 31. März 2020 mit Wirkung zum 1. Juli 2020 eine Regelung zu treffen, nach der zahnärztliche Leistungen für die Unterstützung bei Anlage und Verwaltung der elektronischen Patientenakte sowie für die Speicherung von Daten in der elektronischen Patientenakte vergütet werden. Mit Wirkung zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] ist durch den Bewertungsausschuss für die Übermittlung eines Telefax zu regeln, dass die dafür im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen festzulegende Kostenpauschale die Hälfte, der für die Versendung eines elektronischen Arztbriefes nach § 291f vereinbarten Vergütung nicht überschreiten darf. Der Bewertungsausschuss beschließt mit Wirkung zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des fünfzehnten auf die Verkündung folgenden

Kalendermonats], dass die für die Übermittlung eines Telefax im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen festzulegende Kostenpauschale die Hälfte der nach dem vorherigen Satz festgelegten Vergütung nicht überschreiten darf.

Buchstabe b) § 87 Absatz 2a Ergänzung der Sätze 13-15 (unter bb)

Mit Wirkung zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] ist durch den Bewertungsausschuss nach Absatz 5a eine Regelung im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen zu treffen, nach der durch den Einsatz sicherer elektronischer Informations- und Kommunikationstechnologien Konsile in einem weiten Umfang in der vertragsärztlichen und in der sektorenübergreifenden Versorgung telemedizinisch erbracht werden können. Die Anpassungen erfolgen auf der Grundlage der Vereinbarung nach § 291g Absatz 5. Der Bewertungsausschuss und der Bewertungsausschuss nach Absatz 5a legen dem Bundesministerium für Gesundheit im Abstand von zwei Jahren einen Bericht über den Stand der Beratungen und zur Erbringung telemedizinischer Leistungen vor.

Buchstabe d) § 87 wird um Absatz 5c ergänzt:

5c) Der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen ist innerhalb von drei Monaten nach Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 2 anzupassen, soweit ärztliche Leistungen für die Versorgung erforderlich sind. Bei vorläufiger Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen zur Erprobung nach § 139e Absatz 3 vereinbaren die Partner der Bundesmantelverträge innerhalb von drei Monaten nach Aufnahme eine Vergütung während der Erprobungszeit für die erforderlichen ärztlichen Leistungen zur Versorgung und zur Erprobung der digitalen Gesundheitsanwendung auf Grundlage der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte festgelegten Nachweispflichten für positive Versorgungseffekte. Solange keine Regelungen nach Satz 1 getroffen sind, gilt die Vergütung der Erprobungszeit fort. Solange keine Regelung nach Satz 2 getroffen ist oder eine Aufnahme ohne Erprobung erfolgt, können Versicherte die ärztlichen Leistungen im Wege der Kostenerstattung nach § 13 Absatz 1 in Anspruch nehmen und es gilt Absatz 2a Satz 11 und 12 entsprechend

Stellungnahme:

Der ALM e.V. begrüßt es ausdrücklich, dass ärztliche Leistungen im Zusammenhang mit digitalen Innovationen mit im EBM abgebildet und als zusätzlich erforderlich anerkannt und vergütet werden sollen. Wir gehen davon aus, dass hier auch die ärztlichen Leistungen der Fachärzte im Labor gemeint sind, die im Zusammenhang mit der jeweiligen digitalen Leistungserbringung stehen.

Die Laborärzte und Mikrobiologen, die regelhaft als Praxis/MVZ mehrere Tausend Patientinnen und Patienten versorgen, werden sich hier mit besonderen Anforderungen und den sich daraus ergebenden komplexen und dynamischen Kommunikationsanforderungen in Richtung der überweisenden Ärztinnen und Ärzte und parallel auch in Richtung der Patientinnen und Patienten zur Erfüllung derer

Informationsansprüche und Wünsche im Hinblick auf die hier getroffenen Regelungen zu befassen und in der Folge erhebliche Anpassungen in der digitalen Infrastruktur vorzunehmen haben. Die hier ebenfalls abzubildenden ärztlichen Leistungen sehen wir in den im § 87 vorgesehen Ergänzungen abgebildet.

Auch die weitere aufgenommene Regelung in § 87 Absatz 2a zur Etablierung des „digitalen Konsils“ sehen wir als positiv und zukunftsorientiert an. Bei der operativen Ausgestaltung sollten die Fachärzte im Labor (Laborärzte, Mikrobiologen, Humangenetiker, Transfusionsärzte, Pathologen) mitberücksichtigt werden. Sie werden häufig im Rahmen von Beratungen zur Einordnung von Befunden in das Krankheitsgeschehen eines Patienten aktiv konsiliarisch mit einbezogen. Auch erscheint es sinnvoll, die von den Facharztlaboren entwickelten und etablieren Softwaresysteme zur Unterstützung bei der Indikationsstellung und Laborbeauftragung inklusive der Bereitstellung weiterer Informationen zu den Voraussetzungen und Bedingungen der Probenentnahme sowie der Befundrückübermittlung positiv in diese Betrachtungen mit einzubeziehen.

Zu Ziffer 16:

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

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen mit Wirkung für alle Krankenkassen Vergütungsbeträge, die nach dem ersten Jahr nach Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e gelten. Gegenstand der Vereinbarungen sollen auch erfolgsabhängige Preisbestandteile sein. ...“

Stellungnahme:

Der ALM e.V. sieht es als sachgerecht und im Sinne des Ziels des Gesetzes als zielführend an, dass die Kostenträger einen wichtigen Beitrag zu Finanzierung der digitalen Gesundheitsanwendungen leisten, die in das Verzeichnis nach § 139e aufgenommen werden. Die dafür notwendigen Finanzmittel sollten zusätzlich zur MGV und EGV zur Verfügung gestellt werden, so dass diese Regelung einen Finanzierungsmehrbedarf auf Seiten der Krankenkassen auslöst. Es ist wirksam zu verhindern, dass die Krankenkassen die für die Erfüllung dieser und anderer Regelungen im Gesetzesentwurf erforderlichen Finanzmittel durch Einsparversuche in den Bereichen der direkten Versorgung am Patienten generieren.

Zu Ziffer 18.

Nach § 140a Absatz 4 wird folgender Absatz 4a angefügt:

„(4a) Krankenkassen können Verträge auch mit Herstellern von Medizinprodukten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 6 über die besondere Versorgung der Versicherten mit digitalen Versorgungsangeboten schließen. Bei Verträgen mit Herstellern digitaler Anwendungen ist eine ärztliche Einbindung sicherzustellen, wenn über eine individualisierte medizinische Beratung einschließlich von

Therapievorschlägen hinaus diagnostische Feststellungen getroffen werden. Bei dem ärztlichen Angebot nach Satz 1 muss es sich in der Regel um einen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt handeln. Die Einzelheiten über die Beteiligung nach den Sätzen 2 und 3 sind in dem Vertrag nach Satz 2 zu regeln.“

Stellungnahme:

Der ALM e.V. begrüßt diesen Passus und unterstützt das BMG dahingehend, dass die Versorgung auch mit digitalen Produkten in der Hand der Ärzte bleiben soll – insbesondere dann, wenn es um Diagnostik und darauf basierende Therapieentscheidungen geht. Diagnostik ist die Grundlage ärztlicher Entscheidungen und sollte deshalb auch in ärztlicher Hand bleiben. Digitale Anwendungen und Versorgungsangebote können eine gute Unterstützung für Ärzte bei Diagnostik und Therapiewahl bieten. Die letztliche Entscheidung darüber sollten aber Arzt und Patient nach Beratung gemeinsam treffen und keinem Algorithmus überlassen. Insbesondere ist hier darauf zu achten, dass medizinische Diagnostik nicht den Herstellern allein überlassen wird, die dann primär Produktinteressen verfolgen und die Abwägung von Vor- und Nachteilen ihres eigenen Produktes für den Patienten möglicherweise nicht ausreichend beachten. Das würde der (ärztlichen) Therapiefreiheit widersprechen und auch alle Bestrebungen zu einem Mehr an Patientenorientierung konterkarieren.

Zu Nr. 26

Buchstabe b) ee): § 291 Absatz 2b mit Anfügung der Sätze:

An der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer, die Versicherte ohne persönlichen Kontakt behandeln oder in die Behandlung des Versicherten einbezogen sind, sind von der Prüfungspflicht nach Satz 2 ausgenommen. Leistungserbringer nach Satz 12 haben sich bis zum 30. Juni 2020 an die Telematikinfrastruktur nach § 291a Absatz 7 Satz 1 anzuschließen, soweit sie nicht bereits auf der Grundlage von Satz 2 hierzu verpflichtet sind. Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen und die vertragsärztlichen Leistungen direkt mit den Krankenkassen abrechnen, übermitteln den Krankenkassen mit den Abrechnungsunterlagen die Mitteilung der durchgeführten Prüfung.

Stellungnahme:

Der ALM e.V. begrüßt diese Klarstellung. Die primär auf Überweisung tätigen Fachärzte für Labormedizin sowie Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie sind darauf angewiesen, dass die Informationen zu den Patientinnen und Patienten, deren Untersuchungsmaterial ihnen zur fachärztlichen Diagnostik zugeschickt wird, vollständig, aktuell und richtig sind.

Zu Ziffer 28:

Buchstabe f): § 291b wird um Absatz 7a ergänzt:

„(7a) Die Gesellschaft für Telematik sowie Anbieter, die eine Zulassung für Komponenten oder Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291b Absatz 1a oder 1e dieses Buches besitzen, sind verpflichtet, angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse der Telematikinfrastruktur zu treffen. Dabei soll der aktuelle Stand der Technik berücksichtigt werden. Organisatorische und technische Vorkehrungen sind dann angemessen, wenn der dafür erforderliche Aufwand nicht außer Verhältnis zu den Folgen eines Ausfalls oder einer Beeinträchtigung der Telematikinfrastruktur insgesamt oder von solchen Diensten der Telematikinfrastruktur steht, die durch Störungen verursacht werden können. Die Gesellschaft für Telematik hat mindestens alle zwei Jahre die Erfüllung der Anforderungen nach Satz 1 in geeigneter Weise nachzuweisen. Der Nachweis kann jeweils durch Sicherheitsaudits, Prüfungen oder Zertifizierungen erfolgen. Die Gesellschaft für Telematik informiert das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik in geeigneter Weise über erkannte Sicherheitsmängel und die Ergebnisse der durchgeführten Audits, Prüfungen oder Zertifizierungen.(...)“

Stellungnahme:

Der ALM e.V. begrüßt wie bereits oben beschrieben grundsätzlich, dass über diese Regelung die IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen Versorgung gewährleistet werden soll. Wir weisen an dieser Stelle nochmals darauf hin, dass die Labore ohnehin unter die KRITIS-Verordnung fallen und ab einem Schwellenwert eigene Sicherheitsvorkehrungen treffen müssen. Hierzu hat der ALM e.V. in seiner Arbeitsgruppe IT einen Branchenspezifischen Sicherheitsstandard Labor (B3S Labor) erarbeitet, der den Mitgliedlaboren als Grundlage dient und den Stand der Technik bereits umfassend beschreibt. Die nun von den Kassenärztlichen Vereinigungen vorzulegende Richtlinie sollte auf die bereits entwickelten Anforderungen zur Gewährleistung der IT-Sicherheit Bezug nehmen und sich möglichst an diesen Vorgaben orientieren.

Darüber hinaus sollten zur Ermittlung und Einhaltung der erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen zusätzliche finanzielle Mittel zur Verfügung gestellt werden.

Zu Ziffer 32:

Nach § 291g wird folgender § 291h eingefügt:

„§ 291h Elektronische Patientenakte

(3) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft im Benehmen mit den übrigen Spitzenorganisationen nach § 291a Absatz 7 Satz 1, der Gesellschaft für Telematik, den maßgeblichen, fachlich betroffenen

medizinischen Fachgesellschaften, der Bundespsychotherapeutenkammer, den maßgeblichen Bundesverbänden der Pflege und der weiteren in § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe g genannten Berufe, den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen, den für die Wahrnehmung der Interessen der Forschung im Gesundheitswesen maßgeblichen Bundesverbänden und dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information die notwendigen Festlegungen für die Inhalte der elektronischen Patientenakte um deren semantische und syntaktische Interoperabilität zu gewährleisten. Sie hat dabei internationale Standards einzubeziehen und die Festlegungen nach § 31a Absatz 4 und 5 sowie die Festlegungen zur Verfügbarmachung von Daten nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 zu berücksichtigen. Um einen strukturierten Prozess zu gewährleisten, erstellt die Kassenärztliche Bundesvereinigung innerhalb von vier Wochen nach dem ... [Einsetzen: Tag des Inkrafttretens des Terminservice- und Versorgungsgesetzes] eine Verfahrensordnung zur Herstellung des Benehmens nach Satz 1. Innerhalb von vier Wochen nach Erstellung der Verfahrensordnung hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung das Benehmen hierzu mit den nach Satz 1 zu Beteiligten herzustellen. Die Gesellschaft für Telematik kann der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Erfüllung ihrer Aufgabe nach Satz 1 angemessene Fristen, entsprechend dem Projektstand, setzen; hält die Kassenärztliche Bundesvereinigung die jeweilige Frist nicht ein, kann die Gesellschaft für Telematik die Deutsche Krankenhausgesellschaft mit der Erstellung der jeweiligen Festlegungen nach Satz 1 im Benehmen mit den in Satz 1 genannten Organisationen beauftragen. In diesem Fall findet Satz 2 entsprechende Anwendung. Das Verfahren für das Vorgehen nach Fristablauf legt die Gesellschaft für Telematik fest. Die Festlegungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach Satz 1 oder die Festlegungen der Deutschen Krankenhausgesellschaft nach Satz 5 zweiter Halbsatz sind für alle Gesellschafter, für die Leistungserbringer und Krankenkassen sowie für ihre Verbände nach diesem Buch verbindlich. Sie können nur durch eine alternative Entscheidung der in der Gesellschaft für Telematik vertretenen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer nach § 291a Absatz 7 Satz 1 in gleicher Sache ersetzt werden. Eine Entscheidung der Spitzenorganisationen nach Satz 9 erfolgt mit der einfachen Mehrheit der sich aus deren Geschäftsanteilen ergebenden Stimmen. Die Festlegungen nach den Sätzen 1, 5 zweiter Halbsatz und Satz 9 sind in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 291e aufzunehmen. Der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sind die zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Satz 1 entstandenen Kosten durch die Gesellschaft für Telematik zu erstatten. Satz 12 gilt für die Deutsche Krankenhausgesellschaft entsprechend, sofern diese nach Satz 5 zweiter Halbsatz die Aufgabe nach Satz 1 erfüllt.

Stellungnahme:

Der ALM e.V. begrüßt aufgrund der gemachten Erfahrungen die Einführung der elektronischen Patientenakte nach § 291h in der vorgesehenen Strukturierung und Organisation. Die Facharztlabore arbeiten bereits heute in verschiedenen Arbeitsgruppen an der Etablierung einer strukturierten und standardisierten Kommunikation, damit im Sinne des Gesetzes die Interoperabilität etabliert werden kann.

In die Weiterentwicklung der Elektronischen Patientenakte und die Entwicklung von Standards sind die ärztlichen Labore daher dringend mit einzubeziehen. Dies gilt insbesondere auch vor dem Hintergrund, dass Datenumfang und -komplexität im Bereich der Laboratoriumsmedizin und Mikrobiologie besonders hoch sind. Die hierauf abzustellenden Prozesse zur Erfüllung des gesetzlich verankerten Wunsches der Versicherten in Bezug auf die Zurverfügungstellung und Übermittlung ihrer Daten in die ePa inklusive späterer Änderungen, Korrekturen und Löschungen erfordern eine sorgfältige Planung.

Ergänzung zum Referentenentwurf Digitale Versorgungsgesetz:

Zu Ziffer 1:

Neufassung §§ 303a – 303f, hier besonders

§ 303b Datenzusammenführung und -übermittlung

§ 303e Datenverarbeitung

Stellungnahme:

Der ALM e.V. begrüßt ausdrücklich, dass Versorgungsdaten künftig weit über die bisherigen Möglichkeiten hinaus genutzt werden können. Die Akkreditierten Labore werden diese Möglichkeit insbesondere für die Verbesserung der Qualität der Versorgung und für Längsschnittanalysen über längere Zeiträume, Analysen von Behandlungsabläufen sowie Analysen des Versorgungsgeschehens im Rahmen ihrer AG Versorgungsforschung mit Institutionen der Versorgungsforschung nutzen.

Aus Sicht Leistungserbringer im Bereich Labormedizin und Mikrobiologie weisen wir darauf hin, dass die in § 303b vorgesehene Pseudonymisierung der Angaben zu den abrechnenden Leistungserbringern so erfolgen muss, dass auch im Zusammenhang mit Datenauswertungen dieser Leistungserbringer keine Rückschlüsse auf die Identität des Leistungserbringers möglich sind. Das gilt insbesondere vor dem Hintergrund der Aggregationsdichte der Daten. So können Angaben der Leistungserbringer auf BSNR- oder LANR-Ebene erfolgen mit erheblich unterschiedlichem Potential, auch nach Pseudonymisierung eine Identität von Personen und Einrichtungen festzustellen.

Auch bleibt unklar, zu welchem Zweck die Angaben der Leistungserbringer übermittelt werden sollen. Die Klärung dieser Frage gilt insbesondere vor dem Hintergrund der Aufzählung der Berechtigten nach § 303e Absatz 1. Sofern hier z.B. der ALM e.V. nicht unter die Definition nach Nr. 5 in der Aufzählung der Berechtigten fiele, wäre es bedenklich, wenn der Identitätsschutz der Leistungserbringer im Labor (hier insbesondere auch größere Einrichtungen bzw. Einrichtungen mit sehr spezialisierter Leistungserbringung im Bereich der Labordiagnostik, von denen es in Deutschland dann gegebenenfalls nur einzelne Leistungserbringer gibt oder geben könnte), nicht sichergestellt ist.