

Stellungnahme des Spitzenverbands Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) zum Referentenentwurf "eines Gesetzes zur Pflegepersonalbemessung im Krankenhaus sowie zur Anpassung weiterer Regelungen im Krankenhauswesen und in der Digitalisierung (Krankenhauspflegeentlastungsgesetz – KHPfIEG)"

1. Vorbemerkung

Das Bundesministerium für Gesundheit hat am 01.08.2022 den Referentenentwurf eines Gesetzes zur Pflegepersonalbemessung im Krankenhaus sowie zur Anpassung weiterer Regelungen im Krankenhauswesen und in der Digitalisierung (Krankenhauspflegeentlastungsgesetz – KHPfIEG) veröffentlicht.

Der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) ist einer der größten Branchenvertreter der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen und gehört zum Kreis der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene. Der SVDGV sieht seine Aufgabe darin, zentrales „Sprachrohr“ seiner Mitglieder gegenüber Politik, Behörden und anderen Playern im Gesundheitswesen im Allgemeinen, sowie bei Gesetzesvorhaben betreffend digitale Gesundheitsanwendungen im Besonderen zu sein und die Interessen seiner Mitglieder angemessen zu vertreten.

Vor diesem Hintergrund nimmt der SVDGV zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Pflegepersonalbemessung im Krankenhaus sowie zur Anpassung weiterer Regelungen im Krankenhauswesen und in der Digitalisierung (Krankenhauspflegeentlastungsgesetz – KHPfIEG) wie folgt Stellung:

2. Kommentierung

Zur Verlängerung der in § 358 Absatz 5-8 i.V.m. der Verlängerung § 355 Absatz 2c Satz 1 u. der Verlängerung der § 360 Absatz 4 festgelegten Fristen

Der Zugang zu digitalen Gesundheitsanwendungen soll für Versicherte möglichst einfach gestaltet sein, jedoch wird dies in der aktuellen Versorgung nicht flächendeckend und umfassend sichergestellt. Mit der erneuten Verlängerung der

Fristen zur Umsetzung der Vorgaben des § 358 Absatz 5-8 i.V.m. § 355 Absatz 2c Satz 1 i.V.m. des § 360 SGB V wird die Schaffung einer digitalen Infrastruktur zum digitalen Bezug von digitalen Gesundheitsanwendungen weiter in die Zukunft verlagert. Daher sollten zwingend die bestehende Regelungslücke zum Bezug von digitalen Gesundheitsanwendungen geschlossen werden, um Versicherten auch gegenwärtig den Bezug von digitalen Gesundheitsanwendungen zu ermöglichen:

SGB V	Vorschlag SVDGV
§ 33a	Ergänzung § 33a Digitalen Gesundheitsanwendungen
<p>(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</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen wurden und 2. entweder nach Verordnung des behandelnden Arztes oder des behandelnden Psychotherapeuten oder mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden. 	<p>(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</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen wurden und 2. entweder nach Verordnung des behandelnden Arztes oder des behandelnden Psychotherapeuten oder mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden.

Für die Genehmigung nach Satz 2 Nummer 2 ist das Vorliegen der medizinischen Indikation nachzuweisen, für die die digitale Gesundheitsanwendung bestimmt ist. Wählen Versicherte Medizinprodukte, deren Funktionen oder Anwendungsbereiche über die in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen hinausgehen oder deren Kosten die Vergütungsbeträge nach § 134 übersteigen, haben sie die Mehrkosten selbst zu tragen.

Für die Genehmigung nach Satz 2 Nummer 2 ist das Vorliegen der medizinischen Indikation nachzuweisen, für die die digitale Gesundheitsanwendung bestimmt ist. Wählen Versicherte Medizinprodukte, deren Funktionen oder Anwendungsbereiche über die in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen hinausgehen oder deren Kosten die Vergütungsbeträge nach § 134 übersteigen, haben sie die Mehrkosten selbst zu tragen.

Versicherte können digitale Gesundheitsanwendungen nach Satz 2 entsprechend der Versorgung mit Arzneimitteln nach §31 SGB V gemäß den Vorgaben der Bundesmantelverträge § 82 Abs. 1 SGB V als Verordnung nach Muster 16 beziehen. Die Versicherten sind frei in der Wahl die Muster 16 Verordnung einer digitalen Gesundheitsanwendung persönlich oder durch Dritte bei ihrer Krankenkasse nach § 4 SGB V sowie beim jeweiligen Hersteller der verordneten digitalen Gesundheitsanwendungen nach Satz 2 einzureichen. Unabhängig vom gewählten Weg der Übermittlung einer Muster 16 Verordnung darf die Bearbeitungsdauer durch die zuständige Krankenkasse nach §4 SGB V drei Werktage nicht überschreiten. Versicherte sind zu den unterschiedlichen Bezugsmöglichkeiten von digitalen Gesundheitsanwendungen transparent und unter Beachtung der Vielfalt der Bezugsmöglichkeiten zu informieren.

Begründung

Die Bedürfnisse der Patienten in der Ausgestaltung der tatsächlichen Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen müssen berücksichtigt werden, denn mit der erneuten Verlängerung der Frist zur Umsetzung der Vorgaben des § 358 SGB i.V.m. § 355 SGB V u. § 360 SGB V wird die bestehende Regelungslücke zum tatsächlichen Bezug von digitalen Gesundheitsanwendungen auch in der näheren Zukunft nicht geschlossen. Auch wenn Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen und gesetzliche Krankenkassen einen patientenfreundlichen, datensicheren, datensparsamen und wirtschaftlichen Zugangsprozess zu DiGA etablieren wollen, so haben sich doch in der Praxis unterschiedliche Wege zum Bezug mit digitalen Gesundheitsanwendungen in Abhängigkeit von Krankenkassen und verordneter digitale Gesundheitsanwendung ergeben, die für Leistungserbringer und Versicherte nicht transparent kommuniziert werden und zu einer eingeschränkten Wahrnehmung des Versorgungsangebotes führen. Zur Vereinheitlichung und Ermöglichung des Leistungsanspruches auf digitale Versorgung sind die klarstellenden Ergänzungen notwendig.

Zum Hinzufügen der §§ 332a bis c SGB V in Bezug auf die Störung der Geschäftsgrundlage von Verträgen mit Anbietern und Herstellern informationstechnischer Systeme im Zusammenhang mit der Nutzung der Telematikinfrastruktur, ohne Berücksichtigung der digitalen Gesundheitsversorgung

Der SVDGV unterstützt das Ziel des Referentenentwurfs unzulässige Beschränkungen durch Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche Versorgung, die vertragszahnärztliche Versorgung sowie für Krankenhäuser und Apotheken zu untersagen. Jedoch ist der Entwurf lückenhaft im Hinblick auf die aktuelle und künftige Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V: Weder besteht zur Zeit eine Verpflichtung der Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche Versorgung, die vertragszahnärztliche Versorgung sowie für Krankenhäuser und Apotheken die Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V auf dem Muster 16 (gemäß den Vorgaben der Bundesmantelverträge zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen) in den bestehenden informationstechnischen Systemen zu ermöglichen, noch ist die Darstellung von Angaben zu digitalen Gesundheitsanwendung in informationstechnischen Systemen der vertragsärztliche Versorgung, der vertragszahnärztliche Versorgung sowie von Krankenhäuser und Apotheken nach § 73 SGB V für Verordnungssoftware sowie in den vereinbarten Gesamtverträgen welche die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach § 82 SGB V schließt, berücksichtigt.

Gesetz	Vorschlag SVDGV
§ 73 Abs. 9 S. 1 SGB V	Ergänzung § 73 Abs. 9 S. 1 SGB V
<p>Vertragsärzte dürfen für die Verordnung von Arzneimitteln, von Verbandmitteln *), von digitalen Gesundheitsanwendungen und von Produkten, die gemäß den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können, nur solche elektronischen Programme nutzen, die mindestens folgende Inhalte mit dem jeweils aktuellen Stand enthalten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Informationen nach Absatz 8 Satz 2 und 3, 2. die Informationen über das Vorliegen von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8, 3. die Informationen nach § 131 Absatz 4 Satz 2, 4. die zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans nach § 31a und des elektronischen Medikationsplans nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 notwendigen Funktionen und Informationen, 5. die Informationen nach § 35a Absatz 3a Satz 1 und 	<p>Vertragsärzte dürfen für die Verordnung von Arzneimitteln, von Verbandmitteln *), von digitalen Gesundheitsanwendungen und von Produkten, die gemäß den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können, nur solche elektronischen Programme nutzen, die mindestens folgende Inhalte mit dem jeweils aktuellen Stand enthalten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Informationen nach Absatz 8 Satz 2 und 3, 2. die Informationen über das Vorliegen von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8, 3. die Informationen nach § 131 Absatz 4 Satz 2, 4. die zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans nach § 31a und des elektronischen Medikationsplans nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 notwendigen Funktionen und Informationen, 5. die Informationen nach § 35a Absatz 3a Satz 1 und

<p>6. ab dem 1. Juli 2023 das Schulungsmaterial nach § 34 Absatz 1f Satz 2 des Arzneimittelgesetzes und die Informationen nach § 34 Absatz 1h Satz 3 des Arzneimittelgesetzes, auch in Verbindung mit § 39 Absatz 2e des Arzneimittelgesetzes oder § 39d Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes</p> <p>und die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind.</p>	<p>6. ab dem 1. Juli 2023 das Schulungsmaterial nach § 34 Absatz 1f Satz 2 des Arzneimittelgesetzes und die Informationen nach § 34 Absatz 1h Satz 3 des Arzneimittelgesetzes, auch in Verbindung mit § 39 Absatz 2e des Arzneimittelgesetzes oder § 39d Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes</p> <p>7. ab dem 1. Januar 2023 die Angaben des Verzeichnisses nach § 139e Abs.1 S. 1 SGB V sowie die Angaben zu Höchstbeträgen und Schwellenwerte gemäß § 3f Abs. 1 S. 5 i.V. m. § 3j Abs. 2 S. 4 der Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 S. 1 in einer optischen Darstellung, die herstellerunabhängig sowie frei von werblicher Hervorhebung ist</p> <p>und die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind.</p>
--	--

Begründung / Forderung

Die vorgeschlagene Ergänzung des §73 Abs. 9 S. 1 SGB V ist notwendig, da in der Praxis Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche Versorgung, die vertragszahnärztliche Versorgung sowie die Versorgung von Krankenhäuser und Apotheken das bestehende Angebot zur digitalen Versorgung nach § 139e Abs.1 S. 1 SGB V sowie die Angaben zu Höchstbeträgen und Schwellenwerte gemäß § 3f Abs. 1 S. 5 i.V. m. § 3j Abs. 2 S. 4 der Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 S. 1 SGB V nicht flächendeckend und nicht mit allen verordnungsrelevanten Informationen berücksichtigen. Auch ist die optisch neutrale, herstellerunabhängige und von werblicher Hervorhebung freie Darstellung unter Berücksichtigung von wesentlichen Informationen und Hinweisen wie Handelsbezeichnung, Indikationen und Preise und behandlungsrelevanten Angaben des Verzeichnis nach §139e SGB V entscheidend, um eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten zu ermöglichen.

Gesetz	Vorschlag SVDGV
§ 82 Abs. 4 S. 1 SGB V	Ergänzung § 82 Abs. 4 SGB V
<p>(1) In den Verträgen ist ebenfalls das Nähere zur erneuten Verordnung eines mangelfreien Arzneimittels für versicherte Personen im Fall des § 31 Absatz 3 Satz 7 zu vereinbaren, insbesondere zur Kennzeichnung entsprechender Ersatzverordnungen.</p>	<p>(1) In den Verträgen ist ebenfalls das Nähere zur erneuten Verordnung eines mangelfreien Arzneimittels für versicherte Personen im Fall des § 31 Absatz 3 Satz 7 zu vereinbaren, insbesondere zur Kennzeichnung entsprechender Ersatzverordnungen.</p> <p>(2) In den Verträgen ist ebenfalls das Nähere zu den Anforderungen an Verordnungssoftware zur digitalen Verordnung nach § 33a SGB V unter der Maßgabe zu vereinbaren, dass Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V, Leistungserbringer der stationären, vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen sowie Apotheken Versorgung nicht an den Kosten der u.U. notwendigen Adaption von informationstechnischer Systemen zu beteiligten sind.</p>
<p>Begründung / Forderung</p> <p>Die vorgeschlagene Ergänzung des § 82 Abs. 4 SGB V ist notwendig, da in der Praxis Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche Versorgung, die vertragszahnärztliche Versorgung sowie die Versorgung von Krankenhäuser und Apotheken Modulergänzungen (sog. Verordnungscenter) geschaffen haben, um die Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen gemäß den Vorgaben des Muster 16 aus den informationstechnischen Systemen zu ermöglichen. Für die Darstellung der notwendigen Angaben zur Verordnung der jeweiligen vermarkteten digitalen Gesundheitsanwendungen in den zuvor genannten Modulergänzungen wird teilweise von Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen eine Umsatzbeteiligung gefordert. Gleichzeitig wird Leistungserbringern die Nutzung der Modulergänzungen durch mangelnde Bereitstellung in den bestehenden Informationssystemen aufgezwungen.</p>	

Zur Notwendigkeit von einheitlichen, aufeinander abgestimmten Vorgaben zur Interoperabilität

Die Gematik hat die Vorgaben zur Anforderungen an die Interoperabilität von digitalen Gesundheitsanwendungen gemäß § 354 Absatz 6 SGB V nicht im Einklang mit dem Gematik-Konzept zur ePA 2.0 (Version 2.1) festgelegt. Die widersprüchlichen Vorgaben erhöhen den Investitionsbedarf der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen signifikant. Dieser zusätzliche Investitionsbedarf kann auch nicht mit der Versorgung der Versicherten gerechtfertigt werden, da die Anwendungen (siehe Referentenentwurf KHPfIEG §§ 358, 360 SGB V) den Versicherten erst mittelfristig zur Verfügung stehen sollen. Daher ist eine Vereinheitlichung der Vorgaben und Fristen zur Schaffung der Interoperabilität notwendig. Der SVDGV schlägt daher folgende Fristanpassungen vor:

SGB V	Vorschlag SVDGV
§ 354	Anpassung § 354 SGB V
(6) bis zum 1. Januar 2022 die Festlegungen dafür zu treffen, dass Daten der Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a vom Hersteller der Anwendungen über den Anbieter der elektronischen Patientenakte über eine Schnittstelle, die den Anforderungen des Zwölften Kapitels genügt, in die elektronische Patientenakte übermittelt und dort verarbeitet werden können, und	(6) bis zum 1. Januar 2023 die Festlegungen dafür zu treffen, dass Daten der Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a vom Hersteller der Anwendungen über den Anbieter der elektronischen Patientenakte über eine Schnittstelle, die den Anforderungen des Zwölften Kapitels genügt, in die elektronische Patientenakte übermittelt und dort verarbeitet werden können, und
DiGAV	Vorschlag SVDGV
§ 6a	Anpassung § 6a DiGAV
(1) Digitale Gesundheitsanwendungen sind ab dem 1. Januar 2023 so zu gestalten, dass die von der digitalen Gesundheitsanwendung verarbeiteten Daten mit Einwilligung des Versicherten in die elektronische Patientenakte des Versicherten nach § 341 des Fünften	(1) Digitale Gesundheitsanwendungen sind ab dem 1. Januar 2024 so zu gestalten, dass die von der digitalen Gesundheitsanwendung verarbeiteten Daten mit Einwilligung des Versicherten in die elektronische Patientenakte des Versicherten nach § 341 des Fünften

<p>Buches Sozialgesetzbuch übermittelt werden können. Hierzu muss die digitale Gesundheitsanwendung ab dem 1. Januar 2023 über die von der Gesellschaft für Telematik nach § 354 Absatz 2 Nummer 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für den Datenaustausch festgelegte Schnittstelle verfügen.</p> <p>(2) Ab dem 1. Januar 2023 ermöglichen digitale Gesundheitsanwendungen den Datenexport in die elektronische Patientenakte gemäß einer Festlegung für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten der elektronischen Patientenakte nach § 355 Absatz 2a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.</p>	<p>Buches Sozialgesetzbuch übermittelt werden können. Hierzu muss die digitale Gesundheitsanwendung ab dem 1. Januar 2024 über die von der Gesellschaft für Telematik nach § 354 Absatz 2 Nummer 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für den Datenaustausch festgelegte Schnittstelle verfügen.</p> <p>(2) Ab dem 1. Januar 2024 ermöglichen digitale Gesundheitsanwendungen den Datenexport in die elektronische Patientenakte gemäß einer Festlegung für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten der elektronischen Patientenakte nach § 355 Absatz 2a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.</p>
DiGAV	Vorschlag SVDGV
Anlage 1, Punkt 15a	Anlage 1, Punkt 15a DiGAV
<p>Kann die digitale Gesundheitsanwendung bis spätestens zum 1. Januar 2023 eine Authentisierung von GKV-Versicherten als die die digitale Gesundheitsanwendung nutzenden Personen über die sichere digitale Identität nach § 291 Absatz 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch unterstützen?</p>	<p>Kann die digitale Gesundheitsanwendung bis spätestens zum 1. Januar 2024 eine Authentisierung von GKV-Versicherten als die die digitale Gesundheitsanwendung nutzenden Personen über die sichere digitale Identität nach § 291 Absatz 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch unterstützen?</p>
<p>Begründung / Forderung</p> <p>Die vorgeschlagenen Anpassungen sind notwendig, da die ausstehende Ausgestaltung zur Umsetzung von digitalen Identitäten die abschließende Festlegung von Schnittstellen bedingt. Weiterhin ist die Entwicklung einer angemessenen Testumgebung für Hersteller digitaler Gesundheitsanwendung somit auch erst zum Ende des Jahres 2022 möglich. Hinzu kommt der notwendige Zertifizierungs- und Dokumentationsprozess der Medizinprodukte, sodass ein früher verbindlicher Termin bei fast allen DiGA an der Möglichkeit der Umsetzung scheitern wird. Die vorgeschlagenen Fristverschiebungen zu § 354 Absatz 6 sowie § 6a Absatz 1 und 2 sind also notwendig, um sicherzustellen, dass die</p>	

Ausgestaltung der Interoperabilität von digitalen Gesundheitsanwendungen im Einklang steht mit der Spezifizierung der digitalen Identität (Siehe Bezug § 354 Abs. 2 N. 6 des SGB V). Zwar hat die Gematik die Schnittstelle zur Interoperabilität von digitalen Gesundheitsanwendungen bereits spezifiziert, jedoch ist die vorliegende technische Definition schon gegenwärtig veraltet und steht im Widerspruch zu den Vorgaben des Gematik Konzeptes ePA 2.0 (Version 2.1), sodass - unter Beachtung der Intention des Gesetzgebers - die Frist des § 354 Absatz 6 entsprechend anzupassen ist, um eine sachgerechte Festlegung zur Ausgestaltung der Schnittstelle zur Übertragung von Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen in die elektronische Patientenakte zu ermöglichen. Die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen tauschen sich hierzu mit der Gematik aus, um die ab Herbst 2022 zur Verfügung stehende, aktualisierte technische Lösung, die im Einklang mit dem Konzept ePA 2.0 steht, nutzen zu können. Die Anpassung der Frist gemäß Anlage 1, Punkt 15a DiGAV ist somit auch notwendig, um technologischen Mehraufwand zu vermeiden und die vielfältigen Fristen zur Umsetzung der Interoperabilität von digitalen Gesundheitsanwendungen aufeinander abzustimmen. Die vorgeschlagenen Anpassungen dienen somit der Vermeidung von Mehrinvestitionen und nachgelagerten Preissteigerungen von digitalen Gesundheitsanwendungen.

Zur Ergänzung des § 355 SGB V und Sicherstellung der Nutzbarmachung von bereitgestellten Daten in der ePA

Im Rahmen des DVPMG wurde festgelegt, dass ab dem 1. Januar 2023 Daten aus DiGA auf Wunsch der versicherten Person in einem interoperablen Exportformat in die elektronische Patientenakte (ePA) eingestellt werden können. Darüber hinaus sollten die Festlegungen zur visualisierte Darstellungen zu den medizinischen Informationsobjekten insbesondere im Zusammenhang mit der digitalen Versorgung verbindlich und kostenfrei in den Informationssystemen der Leistungserbringer berücksichtigt werden:

Referentenentwurf	Vorschlag SVDGV
Ergänzung § 355 SGB V	Ergänzung § 355 SGB V
Für die Anpassung der informationstechnischen Systeme an die Festlegungen nach diesem Absatz stellt die Kassenärztliche Bundesvereinigung den Anbietern informationstechnischer Systeme und Krankenkassen visualisierte Darstellungen der einzelnen	Für die Anpassung der informationstechnischen Systeme an die Festlegungen nach diesem Absatz stellt die Kassenärztliche Bundesvereinigung den Anbietern informationstechnischer Systeme und Krankenkassen visualisierte Darstellungen der einzelnen

<p>Festlegungen zu den Informationsobjekten zur Verfügung.</p>	<p>Festlegungen zu den Informationsobjekten zur Verfügung. Diese sind verpflichtend innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung in die Systeme einzubinden, wobei Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V, Leistungserbringer der stationären, vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen sowie Apotheken Versorgung nicht an den Kosten der u.U. notwendigen Adaption von informationstechnischer Systemen zu beteiligten sind.</p>
<p>Begründung / Forderung</p> <p>Die vorgeschlagene Änderung soll nicht nur Versicherten den Zugang zu medizinischen Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen ermöglichen, sondern auch Leistungserbringern medizinische Daten übersichtlich und in der verfügbaren Detailtiefe zur Anwendung in der Versorgung zur Verfügung stellen. Der SVDGV hält die Zurverfügungstellung visualisierter Darstellungen (wie beispielsweise MIO Viewer und MIO-Stylesheets) für dringend geboten, um die Vorteile von Datenexporten im Versorgungskontext sichtbar zu machen. Eine Verpflichtung der Anbieter und Hersteller von Primärsystemen und ePA-Apps ist notwendig, um die entsprechende Umsetzung der Vorgaben zu gewährleisten.</p>	

Zur Verlängerung der in § 139e Absatz 11 S. 2 festgelegten Frist vom 1. April 2023 auf den 1. August 2024 ohne entsprechende Verlängerung der Frist zur Veröffentlichung der Prüfkriterien gemäß § 139e Absatz 11 S. 1

Der Referentenentwurf des Krankenhauspflegeentlastungsgesetz enthält zwar eine Anpassung des §139e Absatz 11 Satz 2 bzgl. der Nachweispflicht der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendung zur Erfüllung der Anforderungen an den Datenschutz vom „1. April 2023“ auf den „1. August 2024“ auf Seite 11 Nr. 4, jedoch wird die Frist zur Festlegung der Prüfkriterien für die von digitalen Gesundheitsanwendungen nachzuweisenden Anforderungen an den Datenschutz nach §139e Absatz 11 Satz 1 seitens des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nicht verändert.

Gesetz	Vorschlag SVDGV
§ 139e Abs. 11 S. 1 SGB V	Anpassung § 139e Abs. 11 S. 1 SGB V
<p>Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte legt im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik erstmals bis zum 31. März 2022 und dann in der Regel jährlich die Prüfkriterien für die von digitalen Gesundheitsanwendungen nachzuweisenden Anforderungen an den Datenschutz nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 fest.</p>	<p>Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte legt im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik erstmals bis zum 1. Januar 2023 und dann in der Regel jährlich die Prüfkriterien für die von digitalen Gesundheitsanwendungen nachzuweisenden Anforderungen an den Datenschutz nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 fest.</p>
<p>Begründung / Forderung</p> <p>Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat zum 17. August 2022 die Prüfkriterien zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an den Datenschutz einer digitalen Gesundheitsanwendung nicht veröffentlicht. Daher schlägt der SVDGV vor die Frist zur Vorlage der Prüfkriterien für die von digitalen Gesundheitsanwendungen nachzuweisenden Anforderungen an den Datenschutz seitens des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte im Einklang mit der Nachweispflicht seitens der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen vom 1.März 2022 auf den 1. Januar 2023 zu verschieben, um sicherzustellen, dass Herstellern digitaler Gesundheitsanwendung auch ausreichend Zeit zur Erbringung der Nachweise verbleibt.</p>	

Berlin, 18.08.2022
