

Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG)

Kernforderungen

- Vollumfängliches realisieren der Versorgungspotenziale von Gesundheitsdaten
- Strukturierte Einbindung der Industrie im Rahmen der nationalen EHDS-Umsetzung
- Forschungsdatenökosystem als Standortfaktor mutig vorantreiben

Einleitung

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens in Deutschland ist ein relevanter Faktor für eine nachhaltige und effiziente Gesundheitsversorgung der Bevölkerung. Die im vorliegenden Referentenentwurf zum Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) vorgeschlagenen Maßnahmen sind ein wichtiger Schritt auf dem Weg zu einem vernetzten Gesundheitssystem, das über die nationalen Grenzen hinaus die primäre und sekundäre Nutzung von Gesundheitsdaten ermöglicht. Damit bildet das Gesetz die Grundlage zur nationalen Umsetzung des European Health Data Space (EHDS) und bietet gleichzeitig die Möglichkeit das Gesundheitssystem zukunftsfest und effizient neu zu gestalten.

Ziele wie die nationale Umsetzung des European Health Data Spaces, die Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte zum Versorgungseinstieg, die Ausweitung der Nutzung von Gesundheitsdaten aus ePA und FDZ für Forschungsvorhaben und ein reibungsloser Betrieb der entsprechenden Infrastrukturen durch die Kompetenzerweiterung der Gesellschaft für Telematikinfrastruktur, sowie die Verbesserung der Rahmenbedingungen für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sollten als Gesamtsystem gesehen werden und alle denkbaren Potenziale realisieren.

Der vfa sieht daher in dem vorgelegten Entwurf eine wichtige Chance und begrüßt grundsätzlich die Stoßrichtung hin zu einer digitalen Gesundheitsversorgung von Morgen. Nichtsdestotrotz wird in verschiedenen Ansätzen des Entwurfs das Potenzial der Digitalisierung noch nicht vollständig ausgeschöpft. Die Stellungnahme geht daher konkret auf einzelne Reformpunkte ein, in denen die angedachte Umsetzung noch vertieft werden kann, oder bei denen die Gefahr besteht, dass die angedachten Änderungen die bürokratische Last erhöhen können.

Die bestehenden Vorschläge sollten bürokratiemäßig in die Umsetzung gelangen und gewährleisten, dass die erhobenen Daten diskriminierungsfrei sowohl für die Versorgung als auch für den Forschungsstandort Deutschland und Europa echte Mehrwerte generieren.

Artikel 1 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Zu Nr. 14 b) § 25b SGB V datengestützte Erkennung individueller Erkrankungsrisiken

Neuregelung

Die datengestützte Erkennung von individuellen Gesundheitsrisiken durch die Krankenkassen wird erweitert. Der Anwendungsbereich wird auf die Erkennung einer drohenden Pflegebedürftigkeit und schwerwiegender Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems ausgedehnt. Weiter sollen die Krankenkassen zur datengestützten Erkennung individueller Erkrankungsrisiken zu Präventionszwecken nicht nur auf die Abrechnungsdaten, sondern auch auf die in der ePA hinterlegten Daten zurückgreifen können. Die Krankenkassen sollen auch die Möglichkeit erhalten, vorliegende Sozialdaten zu nutzen und darüber hinaus Gesundheitsdaten zu Lebensgewohnheiten bei den Versicherten erheben zu dürfen. Die Information der Versicherten zur Auswertung ihrer Daten wird erleichtert. Die Einrichtung von Reallaboren soll die innovative Nutzung der Gesundheitsdaten in einem begrenzten Zeitraum, über den bisher möglichen Rahmen zu erweitern.

Kommentierung

Die datengestützte Erkennung von Gesundheitsrisiken ist ein zentraler Baustein hin zu einer präventiven, digitalen Versorgung. Um dieses Potenzial voll auszuschöpfen, muss der Fokus verstärkt auf der Früherkennung und der Stärkung der Sekundärprävention liegen – insbesondere im Bereich der medikamentösen Prävention. Dazu gehört die Ergänzung des § 284 SGB V um einen Verweis auf § 25b. Dies schafft die klare Rechtsgrundlage, die die notwendige Datenverarbeitung explizit zulässt, digitale Kommunikation zur Aufklärung der Versicherten ermöglicht und die ausnahmslose Schriftform ersetzt sowie die Reduzierung des Dokumentationsaufwandes. § 25b wird damit erstmals operativ nutzbar für strukturierte,

datengestützte Prävention. So soll der Anwendungsbereich erweitert und bürokratische Hürden der datengestützten Erkennung individueller Krankheitsrisiken abgebaut werden. Die angestrebten Änderungen werden vom vfa vollumfänglich unterstützt.

Trotzdem bestehen weiterhin Schwierigkeiten, die der optimalen Nutzung der Daten entgegenstehen. Die mit dem GDNG eingeführte Regelung sieht vor, dass die Krankenkassen das Bundesamt für soziale Sicherung im Vorfeld informieren müssen, wenn sie Daten zur individuellen Risikobestimmung nutzen möchten. Schnell und unbürokratisch können Daten daher nicht ausgewertet werden. Der vfa empfiehlt daher die Einzelmeldung gegenüber dem BAS in eine rückwirkende jährliche Sammelmeldung umzuwandeln.

Um die Daten effizient und automatisiert nutzen zu können, sollte den Krankenkassen erlaubt werden selbige – im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben – mittels KI-Anwendungen, beispielsweise KI-gestützter Risikovorhersagen, die konkret mit Behandlungs- oder Präventionsplänen verknüpft sind, auszuwerten.

An dieser Stelle ist ebenfalls die grundsätzliche Frage zu stellen, warum sich potenzielle KI-Reallabore auf Kasseneinrichtungen beschränken sollen und nicht wesentlich breiter für innovative Zwecke eingesetzt werden. So könnten beispielsweise KI-Reallabore der forschenden Industrie etabliert werden, die aufzeigen wie erweiterter Zugriff auf Gesundheitsdaten zu einer Verbesserung der Forschungsergebnisse und der Versorgung führen können. Neben einer Ausweitung des Akteurskreises empfiehlt sich auch ein strukturiertes Rahmenwerk mit Regeln zur Nachbereitung.

Erfolgreiche Reallabore sollten sich verstetigt in der Versorgung und Forschung wiederfinden. Dazu braucht es Mechanismen zur Evaluation, Transparenz und Skalierung, die als Grundlage zur erfolgreichen Verstetigung im vorliegenden Gesetz definiert werden sollten. Konkret könnten Reallabor-Anträge um einen fundierten Evaluationsplan mit definierten Endpunkten, methodischem Ansatz, Bias-/Equity-Prüfung,

Datenschutzkonzept, Verantwortlichkeiten und Skalierungshypothese ergänzt werden und zentralisiert veröffentlicht werden. Grundsätzlich sollten für Reallaborvorhaben auch Kooperationsmöglichkeiten mit externen wissenschaftlichen wie industriellen Partnern und Dienstleistern zur besseren Umsetzung möglich sein.

Bisher werden für die Erkennung individueller Erkrankungsrisiken gemäß § 25b SGB V ausschließlich Abrechnungsdaten ausgewertet. Diese unterliegen, wegen der vorgestellten Prüfung und Bereinigung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen, einem zeitlichen Verzug von mehreren Monaten. Dadurch sind die Daten bereits veraltet, wenn sie den Krankenkassen zugeführt werden. Um diese Schwachstelle zu beheben und die Aussagekraft der Analysen zu verbessern, sollte in § 295 Abs. 1 SGB V die unmittelbare Übermittlung der ungeprüften Daten an die Krankenkassen entsprechend der in § 25b SGB V definierten Zwecke aufgenommen werden.

Die Krankenkassen können durch die Analyse einen starken Beitrag zu einer früheren Erkennung leisten und zu einer besseren Versorgung beitragen. Diese Erkenntnisse sollten ebenso den behandelnden Ärztinnen und Ärzten zugänglich gemacht werden, um entsprechende Maßnahmen in eine Therapie im Rahmen der Sekundär- oder Tertiärprävention zu integrieren. Um behandelnde Ärztinnen und Ärzten informieren zu können, sollte der Entwurf eine entsprechende Möglichkeit schaffen derartige Einverständniserklärungen bei ihren Versicherten einzuholen.

Des Weiteren erscheint es wenig schlüssig, die datengestützte Früherkennung und Sekundärprävention auf Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu beschränken. Vielmehr sollte das gesamte kardiometabolische Kontinuum abgebildet und explizit um Risiken, Begleit- und Folgeerkrankungen wie Diabetes, Adipositas sowie chronische Nieren- und Lebererkrankungen (z. B. MASH/MASLD) erweitert werden. Auch können hier weitere schwerwiegende Erkrankungen aus dem Bereich der Onkologie oder Neurologie (z. B. Demenz/Alzheimer) in die datengestützte

Risikofrüherkennung einbezogen werden. Der Gesetzesentwurf lässt an dieser Stelle Potenziale ungenutzt.

Sofern Krankenkassen ihren Versicherten mit Hilfe digitaler Datenauswertung innovative Lösungen zur Prävention und Versorgung anbieten, ist sicherzustellen, dass diese in integrierte Versorgungspfade münden und in keinem Fall eine leitliniengerechte Therapie oder evidenzbasierte Biomarker-Diagnostik zu Gunsten von nicht-evidenzbasierten Lösungen übergangen wird. Darüber hinaus bedarf es einer definitorischen Klarstellung des Begriffs „innovative Versorgungslösungen“.

In diesem Kontext sollte auch darauf geachtet werden, dass Krankenkassen bevorzugt gelistete DiGA anstatt ihrer eigenen Gesundheitsapps empfehlen. So kann die evidenzbasierte Behandlung auch für digitale Gesundheitsanwendungen sichergestellt werden. Krankenkassen bieten ihren Versicherten teilweise eigene digitale Dienste an, die in ihren regulatorischen Anforderungen nicht denen von DiGA entsprechen. Es ist aus unserer Sicht unverständlich, wieso Dienste, die einen ähnlichen Anwendungsbereich abdecken sollen, nicht die gleichen Anforderungen hinsichtlich Evidenz und insbesondere Datenschutz liefern müssen. Es sollte daher überdacht werden, die Anforderungen einander anzugleichen.

Zu Nr. 22 § 303e SGB V – Datennutzung für klinische Studien

Neuregelung

Die Änderung in Absatz 2 b) ermöglicht die Nutzung von Daten des Forschungsdatenzentrum Gesundheit für die Kontaktaufnahme zu potenziellen Teilnehmern für klinischen Studien.

Kommentierung

Der vfa begrüßt die durch das Gesetz angestrebte Ausweitung der Datennutzung zur Verbesserung der Studienbedingungen in Deutschland. Sowohl die Ausweitung auf Daten des FDZ als auch die in Nr. 49 Abs. 3 § 345b SGB V avisierte Nutzung der elektronischen Patientenakte zur

Kontaktaufnahme können eine signifikante Erhöhung der Anzahl von Studienteilnehmern in Deutschland bewirken und so den Forschungsstandort langfristig stärken.

Dennoch besteht Konkretisierungsbedarf. So sollte explizit klargestellt werden, dass zu den Antragsberechtigten Akteuren auch pharmazeutische Unternehmen, Medizinprodukte-/Diagnostikunternehmen, akademische Sponsoren, CROs und sonstige durchführende Stellen mit Sitz in Deutschland, der EU oder dem EWR gehören, soweit der Antrag einem zulässigen Forschungs- oder Studienzweck dient. Auch mit Blick auf die Auswahl- und Eignungskriterien von Leistungserbringern und potenziellen Studienteilnehmern ist eine Konkretisierung vorzunehmen und auf ein hohes Maß an international anschlussfähiger Standardisierung zu achten, z. B. ICD, OPS, ATC, LOINC, SNOMED CT, Orpha/HPO, Laborwerten, Prozeduren, Medikationshistorie und relevanten ePA-Dokumenttypen.

Im Sinne der Verfahrenssicherheit sollten für Antragsprüfung, Durchführung der Leistungserbringeridentifikation und Ergebnisbereitstellung verbindliche Fristen, transparente Gebühren und ein Feedbackmechanismus vorgesehen werden. Ohne planbare Fristen ist der Anwendungsfall für laufende Studien praktisch nicht nutzbar.

Zu Nr. 41 b) § 31a SGB V – bundeseinheitlicher Medikationsplan

Neuregelung

Der geänderte § 31a SGB V regelt den Anspruch auf einen bundeseinheitlichen Medikationsplan und ändert den Anspruch von Versicherungen auf die in der ePA hinterlegten Daten.

Kommentierung.

Die gesetzliche Verpflichtung zur Erstellung eines Medikationsplans hat große Relevanz für die Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit. Bisher sah der Gesetzestext eine strukturierte Erfassung der Medikationsdaten innerhalb des

medizinischen Informationsobjektes (MIO) in der ePA vor, sobald diese zur Verfügung steht. Ob und wie genau der Medikationsplan das definierte MIO zur Grundlage hat bleibt offen und sollte im Rahmen des Gesetzes spezifiziert werden. Ohne den elektronischen Medikationsplan können Medikationsdaten lediglich unstrukturiert als PDF in der ePA erfasst werden. Aus Sicht des vfa ist die strukturierte Erfassung allerdings von essenzieller Bedeutung. Insbesondere behindert eine unstrukturierte Ablage die digitale Auswertung der Daten nachhaltig. Neben KI-basierten Tools, können auch digitale Gesundheitsanwendungen eine strukturierte Erfassung deutlich besser und zuverlässiger verarbeiten als es für unstrukturierte Daten der Fall ist. Darüber hinaus verhindert ein MIO die unterschiedliche digitale Darstellung des Plans und unterstützt die einheitliche Erfassung von Einheiten und Wirkstoffen.

Zu Nr. 44 § 342 SGB V – Forschungsnutzen der elektronischen Patientenakte

Neuregelung

Durch die Änderung von §342 Absatz 2 Nr. 4 SGB V wird die Ausweitung der Nutzung von ePA-Daten in Forschungsvorhaben weiter ermöglicht.

Kommentierung

Die vorgeschlagene Änderung stellt insbesondere angesichts der gezielten Ausweitung der Datengrundlage des FDZ eine folgerichtige Anpassung dar und ist ausdrücklich im Sinne der Forschungsfähigkeit der ePA, aber auch des Standorts als Ganzes, zu begrüßen. Die verwendete „kann“-Regelung sollte, um diesen Effekt weiter zu festigen jedoch einer „soll“-Regelung weichen.

Für die Weiterleitung an das FDZ sind jedoch nur Daten geeignet, die in einem strukturierten Format vorliegen. Zum jetzigen Stand betrifft dies nur die Medikationsdaten nach § 341 Absatz 2 Nummer 11 zu arzneimittelbezogenen Verordnungsdaten und Dispensierinformationen. Vor diesem Hintergrund ist positiv zu bemerken, dass

die gematik nach Nummer 44 d) eine verbindliche Zeitleiste für weitere strukturierte medizinische Datentypen festsetzen soll, darunter die Impfdaten.

Die vom Gesetzgeber vorgesehenen Fristen für die Einbindung von Beispielen wie der elektronische Patientenakte bis März 2029 und der Labordaten bis März 2031 in die ePA sollten im Sinne der ernsthaften Beschleunigung der Interoperabilität im Gesundheitswesen deutlich verkürzt werden.

Um den Prozess der Einbindung strukturierter Daten in die ePA zu beschleunigen, sollte konsequent auf EHDS-konforme, international anerkannte Datenformate gesetzt werden. Die Verantwortung für die Definierung der Datenformate sollte dafür beim Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen (KIG) gebündelt werden, um deren nationale und europäische Interoperabilität sicherzustellen und den Forschungsnutzen der ePA zu erhöhen. Ziel sollte eine ressourcenschonende und schnell umzusetzende Lösung sein, um im internationalen Wettbewerb einen Vorteil als führender Forschungsstandort zu sichern. Die Datenspende nach §363 Abs. 8 muss vom BMG zudem endlich durch die ausstehende Verordnung operationalisiert werden, um Versicherten die Möglichkeit zu geben, ihre Daten für von ihnen bestimmten Forschungsanliegen zur Verfügung zu stellen.

Zu Nr. 48 § 345a SGB V – Digitaler Versorgungseinstieg

Neuregelung

Die Krankenkassen sollen ihren Versicherten in der ePA einen Funktionsbereich für einen digitalen Versorgungseinstieg anbieten. Hier soll die Buchung von Behandlungsterminen auch als telemedizinische Leistung und die Weiterleitung an die standardisierte Ersteinschätzung angeboten werden. Ebenso soll die elektronische Überweisung in der ePA ermöglicht werden und die im digitalen Versorgungseinstieg generierten Daten in der ePA hinterlegt werden können.

Kommentierung

Der digitale Versorgungseinstieg über die ePA wird im Sinne einer fortschreitenden Digitalisierung des Gesundheitssystems unterstützt. Allerdings kann der Versorgungseinstieg über die ePA noch erweitert werden und sollte, insbesondere im Bereich der Medikation und der Übermittlung von eRezepten weitergedacht werden.

Als Voraussetzung für den digitalen Versorgungseinstieg muss sichergestellt werden, dass Medikationsdaten vollständig in der ePA erfasst werden. Die reine Erfassung schafft dabei jedoch noch keinen langfristigen Mehrwert und muss um die verbindliche Nutzung internationaler, maschinenlesbarer Standards ergänzt werden. Erst wenn semantische Interoperabilität hergestellt ist, sind die ePA-Daten für Sekundärzwecke wie großangelegte Real-World-Evidence-Studien (RWE) oder automatisierte Pharmakovigilanz effizient nutzbar.

Das eRezept sollte weiter neben Betäubungsmitteln auch auf T-Rezepte erweitert werden. Darüber hinaus muss gewährleistet werden, dass auch Medikamente, die mittels Privatrezept oder in der Selbstmedikation in der Apotheke abgegeben werden in der Medikationsliste der ePA erfasst werden. Ebenso müssen Krankenhausmedikationen strukturiert in der ePA erfasst werden können. Diese Maßnahmen sind sowohl für eine niedrigschwellige medizinische Ersteinschätzung als auch für die Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit wichtige Ansatzpunkte.

Um die Versorgung weiter zu erleichtern, sollten Patientinnen und Patienten Folgerezepte über die ePA beantragen können. Für gut eingestellte Chronikerinnen und Chroniker können auf diese Weise Arztbesuche vermieden und ein digitaler Mehrwert geschaffen werden, der sich bei Leistungserbringerinnen und -erbringer sowie und Patientinnen und Patienten in Zeitersparnissen widerspiegelt. Ebenso kann die eVerordnung pharmazeutischer Dienstleistungen und für DiGA einen Beitrag dazu leisten eine niedrigschwellige, ressourcenschonende Versorgung zu etablieren. Für DiGA muss dabei beachtet werden, dass die eVerordnung, entgegen der bisher pilotierten Vorgehensweise barrierefrei erfolgen kann und

nicht zu verminderten Einlösequoten gegenüber einer analogen Verschreibung führt. Dafür sollte in Erwägung gezogen werden, ob Apotheken – als etablierte Anlaufstellen und analog zum eRezept für Arzneimittel – Rezepte für DiGA einlösen können sollten.

Zu Nr. 49 Abs. 3 § 345b SGB V – Datengestützte Information zur Teilnahme an klinischen Studien

Neuregelung

Versicherte sollen über die ePA die Möglichkeit erhalten für sie relevante klinische Studien angezeigt zu bekommen. Studienverantwortliche können ihre klinischen Studien zum Abgleichverfahren mit den Daten der Versicherten anmelden.

Kommentierung

Die angestrebte Regelung zur Information relevanter klinischer Studien an Versicherte über die ePA wird vom vfa deutlich unterstützt. Diese Maßnahme kann die Sichtbarkeit von klinischen Studien bei Versicherten deutlich erhöhen und damit sowohl einen Beitrag zur innovativen Behandlung leisten als auch die Teilnehmerszahl in den Studien erhöhen und damit einen relevanten Beitrag zur Stärkung des Forschungsstandort Deutschland leisten.

Für den Abgleich von klinischen Studien mit Daten aus der elektronischen Patientenakte (ePA) zur Identifikation potenziell geeigneter Studienteilnehmender sollten ausschließlich qualitätsgesicherte und validierte Algorithmen zum Einsatz kommen.

Bei der Entwicklung und Weiterentwicklung dieser Algorithmen sollte dafür die fachliche und methodische Expertise der forschenden Arzneimittelindustrie systematisch eingebunden werden. Darüber hinaus ist eine weitgehende Transparenz der eingesetzten Algorithmen erforderlich, um Nachvollziehbarkeit, Vertrauen und Akzeptanz bei allen beteiligten Akteuren sicherzustellen.

Über die dargelegten Planungen hinaus wird weiter empfohlen den Studienverantwortlichen pseudonymisierte Patientenprofile zur Verfügung zu stellen und über einen sicheren Kommunikationskanal eine einmalige Anfrage zur Teilnahme an geeigneten Studien zu übermitteln. Damit könnten die Teilnehmerszahlen weiter erhöht werden, ohne die Persönlichkeitsrechte der Versicherten zu berühren oder einen direkten Rückschluss auf die Person zu ermöglichen. Um zu verhindern, dass dieser Prozess in der Praxis an Ressourcenengpässen beim Klinikpersonal oder Ärzten scheitert, sollte ergänzt werden, dass die Benachrichtigung der potenziellen Studienteilnehmer automatisiert und direkt (z. B. via Push-Benachrichtigung in der ePA-App der Krankenkasse) erfolgen kann. Im Sinne der Ressourcenschonung und des Bürokratieabbaus sollte so vermieden werden, die Leistungserbringer aktiv für den Erstkontakt in die Verantwortung nehmen zu müssen.

Darüber hinaus sollten die Krankenkassen dazu berechtigt werden, eine Ablehnung der Datenverarbeitung zum Zwecke der Teilnahme an klinischen Studien im Falle der Diagnose einer schwerwiegenden Erkrankung bei den Versicherten einmalig zu hinterfragen. Damit wird gewährleistet, dass Versicherte sich über die Möglichkeit der Studienteilnahme bewusstwerden und eine Teilnahme nicht durch Unwissen unterbunden wird.

Außerdem sollten bereits bestehende Datenbanken und Informationssysteme für klinische Studien in der EU, z.B. CTIS Trials Map, im Prozess berücksichtigt und integriert werden, um Doppelstrukturen und Parallelsysteme zu vermeiden. Das Etablieren eines Opt-Out Systems könnte an dieser Stelle einen zielführenden Weg für eine automatisierte Abgleichfunktion darstellen.

Zu Nr. 55 c) § 350 SGB V – Erstellung einer Impfübersicht in der ePA

Neuregelung

Mit §350 Buchstabe c) wird eine „digitale Impfübersicht“ in der ePA als Vorstufe eines vollständig digitalisierten elektronischen Impfpasses eingeführt. Krankenkassen sollen, auf Basis der Abrechnungsdaten, eine Übersicht, über die bei ihr in Anspruch genommenen Impfungen erstellen und ihre Versicherte darüber informieren. Darüber hinaus können Krankenkassen weitere Mehrwertanwendungen für Versicherte auf Basis der Abrechnungsdaten etablieren.

Kommentierung

Die Versicherten über erfolgte Impfungen in der ePA zu informieren und diese übersichtlich zusammenzuführen wird vom vfa ausdrücklich unterstützt. Der Entwurf setzt damit einen überfälligen Schritt um, bleibt jedoch hinter seinen Möglichkeiten zurück und sollte konkretisiert werden.

Im Gesetz selbst sollte ein verbindliches Startdatum noch im Jahr 2027 festgehalten und eine strukturierte Grundlage zum weiteren Ausbau hin zu einem vollwertigen eImpfpass mit vier Kernfunktionen – Erinnerung, Information, Monitoring und Nachweis – ergänzt werden. Ein grundlegender Schritt dafür ist die Verknüpfung der geplanten Impfübersicht mit der digitalen Impfdokumentation nach §22 IfSG. Um den Schutz vor impfpräventablen Erkrankungen in Deutschland zu verbessern und die im europäischen Vergleich niedrigen Impfquoten anzuheben, muss das Impfen besser in den Alltag der Menschen integriert werden. Der eImpfpass bietet leicht zugängliche Informationen und verschafft für notwendige Impfungen eine höhere Aufmerksamkeit bei Versicherten. Andere Länder zeigen, dass persönliche Erinnerungen an anstehende Auffrischimpfungen, ein sogenanntes Recall-/Remindersystem, ein effektives Mittel zur Erhöhung von Impfquoten sind (siehe auch <https://www.vfa.de/de/forschung-entwicklung/digitalhub/digitalisierung-in-der-versorgung/der-eimpfpass-ein-digitaler-schritt-in->

[richtung-eines-besseren-infektionsschutzes](#)).

Empfehlenswert ist im Sinne des größtmöglichen Beitrags zur Steigerung von Impfquoten und Prävention auch die explizite Umsetzung des MIO eImpfpass und dessen Ergänzung um den Nachtrag von sogenannten „Altimpfungen“, d.h. die Übertragung des Papierimpfpasses in die digitale Lösung.

Weiterhin ist aus Sicht des vfa die Kann-Regelung zu weiteren Versorgungsangeboten zu hinterfragen. Insbesondere für Vorsorgeuntersuchungen und Impfangebote sollten die Krankenkassen verpflichtend Mehrwertanwendungen zu Verfügung stellen. Damit wird Prävention weiter gefördert und Versicherte in Ihrer Wahrnehmung wichtiger Untersuchungen und Impfungen unterstützt.

Zu Nr. 56 b) § 33a und § 139 SGB V - DiGA

Neuregelung

Zukünftig werden auch solche DiGA vom Leistungskatalog umfasst, die ausschließlich der Fernüberwachung des Gesundheitszustands dienen. Weiter soll der bisher durch den GKV-SV veröffentlichte jährliche DiGA-Bericht zukünftig nicht mehr erscheinen. Stattdessen sollen die relevanten Daten dem BMG zur Veröffentlichung übermittelt werden.

Kommentierung

Die Möglichkeit der Listung und Erstattung von DiGA, die keinen selbstständigen therapeutischen Nutzen haben, sondern ausschließlich zum Monitoring des Gesundheitszustands dienen, ist für die digitale Weiterentwicklung der Versorgung positiv zu sehen. An dieser Stelle sollte insbesondere auch auf minimale Verzögerungen bei der Datennutzbarkeit geachtet werden, um ein zeitnahe Therapiemanagement, beispielsweise bei chronischen Krankheiten, zu ermöglichen und so ein Fortschreiten von Krankheiten oder die Entwicklung von Folgeerkrankungen verhindern zu können. Aus dem vorgelegten Entwurf geht allerdings nicht hervor, wie Monitoring DiGA ohne klassischen therapeutischen Nutzen mit den Anforderungen der regulären Listung beim BfArM

in Einklang gebracht werden kann. Es sollte daher definiert werden, welche Voraussetzungen eine Monitoring-DiGA zur Listung beim BfArM erfüllen soll, wenn ein positiver Versorgungsnachweis nicht erbracht werden kann.

Zukünftig ist vorgesehen, dass die Medikationsaufstellung der ePA an DiGA ausgeleitet werden können, wodurch eine optimale Grundlage für die Arzneimitteltherapiesicherheit entsteht. Dafür sollten DiGA - neben dem Monitoring - auch zur Verbesserung der AMTS gelistet werden können. Ergänzend sollten DiGA, zum Zwecke der Verbesserung der Therapiesicherheit Zugriff auf weitere Daten der ePA erhalten, sofern diese für die Erkennung von arzneimittelbezogenen Problemen relevant sind. Weiterhin erschließt sich aus dem Entwurf nicht, wie die Vergütung unter der gültigen Rahmenvereinbarung getroffen werden kann. Insbesondere sind Patient Related Outcome Measures (PROMs) für eine DiGA ohne direkten Einfluss auf den Gesundheitszustand nicht zu erfassen und können daher kein verpflichtender Preisbestandteil für diese sein.

Um die Versorgung weiter zu verbessern, sollte der Gesetzgeber neben der geplanten Ergänzung von AMTS-DiGA auch dringend einen klaren regulatorischen Bewertungs- und Erstattungspfad für Kombinationen aus Arzneimitteln und digitalen Anwendungen (Drug-Digital Combinations) schaffen. Nur wenn klar geregelt ist, wie solche kombinierten Versorgungslösungen in Studien bewertet und anschließend vergütet werden, kann das volle Potenzial der Digitalisierung für die Therapie von Patientinnen und Patienten in Deutschland gehoben werden. Um die Preisfindung für neue Monitoring DiGA, Drug-Digital Combinations und bestehende DiGA fair zu gestalten sollte der erfolgsabhängige Preisbestandteil für DiGA überarbeitet werden. Insbesondere besteht die Gefahr systematischer Verzerrungen durch subjektive und freiwillige Angaben zur Nutzungserfahrung (Patient reported experience Measures – PREMs). Neben PREM-Erhebungen sind auch weitere Indikatoren, beispielsweise die erfasste Nutzungsdauer, ungeeignet, um eine Aussage über den Therapieerfolg abzuleiten. Für DiGA mit therapeutischem Nutzen sollte ausschließlich der

patientenberichte Gesundheitszustand (Patient Related Outcome Measures) als anwendungsbegleitende Erfolgsmessung erhoben werden.

Über den vorliegenden Entwurf hinaus sollten für DiGA weitere Aspekte berücksichtigt werden. So sollte festgelegt werden, dass die Vergütungsbeträge den medizinisch-therapeutischen Nutzen sowie die Prävalenz und die Versorgungslage der Indikation berücksichtigen, um eine faire Preisbildung auch – und gerade – für Nischenindikationen zu gewährleisten.

Im Zuge der Zulassung sollte das BfArM verbindliche Regeln entwickeln anhand derer DiGA einheitlich bewertet werden. Dadurch wird für Hersteller ein höheres Maß an Planungssicherheit hergestellt. In diesem Zuge sollte auch festgelegt werden, dass die in Beratungsgesprächen festgehaltenen methodischen Anforderungen maßgeblich für das spätere Bewertungsverfahren sind.

Klinische Studien für DiGA lassen sich nicht mit den Anforderungen an jene bei Arzneimitteln gleichsetzen. Die klassische Verblindung ist für Studien mit DiGA schlecht darstellbar - die Nutzung von 'Placebo-Software' ist aufgrund der offensichtlich fehlenden Funktionalität nicht zielführend. Daher sollte als Standard in vergleichenden Studien die übliche Behandlung als Vergleichsgruppe vollständig anerkannt werden.

Der Entwurf sollte klarstellen, dass Anforderungen an die Datensicherheit mit denen anderer Länder harmonisiert werden, um auf diese Weise Mehraufwände in der Entwicklung zu begrenzen. Die Anforderungen sollten sich auf die Zertifizierung nach geltenden ISO-standards (ISO/IEC27001 und 27701) beschränken. Die Aufgabe des BfArM kann in diesem Zusammenhang auf die Prüfung der Zertifikatgültigkeit reduziert werden, wodurch auf beiden Seiten Verwaltungsaufwand minimiert wird ohne Abstriche bei der Datensicherheit zu machen.

Die Prüfzeit des BfArM für die Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis, sollte darüber hinaus auf drei Monate beschränkt werden, um die aktuell gängigen langen Bearbeitungszeiten verbindlich zu reduzieren. Damit käme der Gesetzgeber dem eigenen Gedanken des Fast-Track Verfahrens nach. Die Genehmigungsfiktion, insbesondere bei Änderungsanzeigen ist darüber hinaus bereits im Bereich der Arzneimittel ein erprobtes Vorgehen und sollte auch für DiGA angewendet werden.

Artikel 7 – Änderungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes

Zu Nr. 4 §3 GDNG – Forschungskennziffer

Neuregelung

Mit der Einführung einer eindeutigen pseudonymisierten Forschungskennziffer soll die Verknüpfung und Weiternutzung von Gesundheitsdaten verschiedener Datenhalter ermöglicht werden.

Kommentierung

Der vfa begrüßt die Einführung und die mit der Nutzung verbundenen Potenziale der Forschungskennziffer ausdrücklich. Hier wird eine lange bestehende Forderung der forschenden Industrie richtigerweise adressiert. Wichtig ist nun die praxisorientierte und bürokratiearme Umsetzung des Vorhabens. Dabei ist insbesondere auf die Anschlussfähigkeit und Kompatibilität mit bestehenden eindeutigen Identifikationsmechanismen und übergreifenden Lösungen sicherzustellen. Allen voran ist an dieser Stelle die Integration in die EUDI-Wallet zu nennen, deren Einführung für eine zielgerichtete Harmonisierung digitaler Identitäten sorgen wird.

Ebenso sollte bereits jetzt prozessual und technisch sichergestellt werden, dass eine entsprechende Kennziffer für alle Versicherten automatisiert zur Verfügung gestellt wird und hier keine bürokratischen Hürden gefestigt werden.

Sinnvoll erscheint an dieser Stelle der Hinweis, dass die für Pseudonymisierung zuständigen Stellen möglichst frühzeitig benannt, bzw. auf- und ausgebaut werden. Im Zuge dessen sollte auch darauf geachtet werden, dass das regulatorische Rahmenwerk und die zugrundeliegenden Kriterien der Pseudonymisierung unmissverständlich und klar formuliert sind, um benannten Stellen und Antragstellern einen zielführenden Prozess zu ermöglichen. Auch sollte berücksichtigt werden, dass der Pseudonymisierungsprozess so geringe Auswirkungen auf das Erkenntnispotenzial der Daten hat wie möglich, um mögliche Innovationen im Sinne der Versorgung zu maximieren.

Zu Nr. 7 – Durchführung des Kapitels IV der EHDS-Verordnung

Neuregelung

Mit der Einführung des neuen Abschnitt 2 im GDNG wird die Durchführung des Kapitels IV der EHDS-Verordnung geregelt. Hiermit wird ein für alle Akteure des EHDS Maßgeblicher Rechtsrahmen etabliert, der direkte Auswirkungen auf die forschende Arzneimittelindustrie innehat und den Forschungs- und Innovationsstandort Deutschland langfristig formen wird.

Kommentierung

Der vfa unterstützt das Ansinnen der Schaffung eines übergreifenden Gesundheitsdatenraumes ausdrücklich und ist bereits tief in Projekten aktiv, die die praxisnahe und zielgerichtete Umsetzung eines solchen Vorhabens flankieren und vorbereiten. Zugleich wird darauf hingewiesen, dass der Erfolg eines solchen Vorhabens stark von der stringenten Anbindung aller Akteure abhängt. Allein die Zahl der im Rahmen der industriellen Gesundheitswirtschaft anzubindenden Akteure beläuft sich auf eine niedrige vierstellige Anzahl, deren Interessen koordiniert und gebündelt abgebildet werden müssen. Die forschende Pharmaindustrie wird sich konstruktiv bei der Umsetzung und Ausgestaltung einbringen. Insbesondere vor dem Hintergrund des Schutzes von Geschäftsgeheimnissen und geistigen Eigentums sind dabei praxisorientierte Prozesse und Maßnahmen sicherzustellen.

Der vfa unterstützt ausdrücklich das in der EHDS-Verordnung verankerte Recht der Betroffenen, der Sekundärnutzung ihrer Gesundheitsdaten zu widersprechen. Im Sinne der Forschungstauglichkeit sollte bei der nationalen Ausgestaltung des Widerspruchsregimes darauf geachtet werden Maßnahmen zu etablieren, die Datenqualität, wissenschaftliche Aussagekraft und internationale Vergleichbarkeit dennoch gewährleisten. Insbesondere fehlt es bislang an flankierenden Regelungen, die Transparenz über Umfang und Struktur von Widersprüchen herstellen. Um ein systematisches Selektionsbias zu verhindern, sollten Datennutzern standardisierte Metainformationen zur Berücksichtigung von Widersprüchen bereitgestellt werden. Zusätzlich sollten statistische Ausgleichs- und Korrekturverfahren ausdrücklich als zulässig klargestellt werden, sofern sie datenschutzkonform erfolgen.

Um die Forschungstauglichkeit der Gesundheitsdaten weiter zu stärken, sollten weitere Schritte zur kontrollierten Anschlussfähigkeit der EHDS-Strukturen an industrielle Forschungsinfrastrukturen, die Kombination mit eigenen klinischen oder Real-World-Daten sowie die Nachnutzung und Reproduzierbarkeit von Ergebnissen definiert werden. Dabei empfehlen wir den Rechtsrahmen auch prioritär so weiterzuentwickeln, dass legitime Schutzinteressen an geistigem Eigentum gewahrt bleiben und industrielle Forschung als integraler Bestandteil gemeinwohlorientierter Gesundheitsforschung ausdrücklich anerkannt wird.

Zu Nr. 7 §§ 6-9 GDNG – Gesundheitsdatenzugangsstellen

Neuregelung

Mit den Paragraphen 6-9 wird der Rechtsrahmen und Aufgabenbereich für die zu etablierenden Zugangsstellen für Gesundheitsdaten (HDAB) näher geregelt. Neben der koordinierenden Zugangsstelle (cHDAB) werden auch domänenspezifische Zugangsstellen (dHDAB), unter anderem für die Industrie, definiert. Zuständige Behörde für die Etablierung bzw.

Beilegung der Aufgaben eines dHDAB für die Industrielle Gesundheitswirtschaft wird das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) in Einvernehmen mit dem BMG sein.

Kommentierung

Der vfa begrüßt die Initiative der Gründung von domänenspezifischen HDABs ausdrücklich und sieht hier die große Chance, gezielte Expertise aufzubauen und Antragsbewertungen mit hoher Validität zu erzielen. Insbesondere im Sinne des Schutzes geistigen Eigentums und von Geschäftsgeheimnissen ist dies ein essenzieller Bestandteil eines funktionierenden Datenökosystems. Außerdem lässt die geplante Struktur, wenn sie praxisorientiert und unbürokratisch umgesetzt wird, eine effiziente Ressourcennutzung mit geringen Verzugszeiten zu. So wird der Antragsprozess beschleunigt und die Bewertung verlässlich durchgeführt. Grundvoraussetzung ist der gezielte und auskömmliche Aufbau von kompetenten Ressourcen und die strukturelle Einbindung entsprechender Expertise.

Eine industrieorientierte Institution als Zugangsstelle sollte auch, in enger Abstimmung mit der zuständigen Aufsichtsbehörde, durch die Industrie aufgebaut, organisiert und verwaltet werden, da sie in ihrer Doppelrolle als Datenhalter und Datennutzer beide Perspektiven bestmöglich einschätzen und abwägen kann. Diesbezüglich ist insbesondere auch mit Nachdruck die in §7 Satz 3 Nr. 3 vorgesehene Kompetenz der Etablierung von Maßnahmen nach Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe c) der EHDS-Verordnung zum Schutz der Rechte am geistigen Eigentum, von Geschäftsgeheimnissen oder des gesetzlichen Datenschutzrechts beim domänenspezifischen HDAB der iGW anzusiedeln. Im Zuge dessen müssen mit der beaufsichtigenden Behörde Maßgaben und Kriterien erarbeitet und beschrieben werden, die eine erfolgreiche Umsetzung des intendierten Ziels sicherstellen. Auch hier hat die Industrie sich in verschiedenen Initiativen organisiert und erste Vorarbeit geleistet, die nun gemeinsam in die Praxis überführt werden können. Die geplante Struktur ist aufgrund der Vielzahl von an- und einzubindenden Akteuren und der hohen Komplexität von hoher Bedeutung für den

Wirtschafts-, Forschungs- und Innovationsstandort Deutschland.

Um kapazitäre Engpässe zu vermeiden, müssen unbedingt genügend Ressourcen eingeplant und vorgehalten werden. Hier darf es nicht an haushälterischer Weitsicht fehlen, um die finanzielle und personelle Ausgestaltung sicherzustellen. Im Zuge dessen sollte ebenso ein möglichst hoher Grad an Automatisierung angestrebt und im Gesetz verankert werden, der „human-in-the-loop“-Prinzipien minimiert.

Die Einbindung der industriellen Gesundheitswirtschaft sollte sich darüber hinaus nicht auf die reine domänenspezifische Ebene beschränken, sondern auch auf der übergeordneten Ebene bedacht werden. So wäre beispielsweise die explizite Einbeziehung der iGW im Arbeitskreis der koordinierenden Zugangsstelle sinnvoll.

Zu Nr. 7 § 12 GDNG – Vermittlungsstelle für Gesundheitsdaten

Kommentierung

Der neue §12 GDNG ermöglicht die Erfüllung von Pflichten und Beratungsleistungen für spezifische Domänen in Vermittlungsstellen. Nähere Regelungen zu entsprechenden Stellen werden für die iGW durch das BMWG in Einvernehmen mit dem BMG per Rechtsverordnung definiert.

Kommentierung

Vermittlungsstellen (Intermediation Entities) können als zentralisierter Akteur einer Domäne verschiedene Datenhalter bündeln und in der Erfüllung ihrer Aufgaben unterstützen. Hierdurch lassen sich potenziell Effizienzgewinne und Harmonisierungseffekte erwirken, die den Anbindungsprozess für die einzelnen Datenhalter verbessert. Aus Sicht des vfa sind bei der Definition der Vermittlungsstellen vor allem die Aufgaben und Auflagen zu regeln, die eine solche Stelle übernehmen kann. Nicht vorgeschrieben werden sollte hingegen die Funktionsweise oder die technologischen Lösungswege, die eine

Vermittlungsstelle nutzen darf oder nutzen muss. Flexibilität, insbesondere bei Fragen von Automatisierung und der Nutzung von KI-Anwendungen, können an dieser Stelle, wenn sie zielgerichtet und geplant eingesetzt werden, Ressourcenengpässe reduzieren und Compliance sicherstellen. Potenzielle Automatisierungsverfahren oder die Nutzung von KI-Tools im selbigen Kontext könnten in einer frühen Phase in einem KI-Reallabor umgesetzt werden, um ihre Performanz und Sicherheit zu demonstrieren. Ungeachtet dessen ist ein hohes Maß an Datenschutz und IT-Sicherheit zu gewährleisten. Die zu treffenden näheren Regelungen sollten dementsprechend auch unter Einbindung der relevanten Akteure der industriellen Gesundheitswirtschaft erarbeitet und verabschiedet werden.

Artikel 8 – Änderungen des Arzneimittelgesetzes

Zu Nr. 1 §40 Abs.6 AMG

Neuregelung

Nr. 1 sieht die Streichung des Einwilligungserfordernisses für die Datenverarbeitung in klinischen Studien vor.

Kommentierung

Die vorgesehene Abschaffung des Einwilligungserfordernisses für die Datenverarbeitung in klinischen Studien durch Streichung von § 40b Abs. 6 AMG unterstützt der vfa mit Blick auf die deutliche Entbürokratisierung der klinischen Forschung ausdrücklich. Dieser Schritt beendet einen deutschen Sonderweg und stellt die DSGVO in den Fokus der Bewertung, wie es im europäischen Vergleich bereits gelebte Praxis ist.