

**Stellungnahme**

**zum Referentenentwurf eines Gesetzes für  
eine bessere Versorgung durch  
Digitalisierung und Innovation  
(Digitale Versorgung-Gesetz – DVG)**

**des Bundesministeriums für Gesundheit  
(Stand 15.05.2019)**

**6. Juni 2019**

## Einleitung

Seite 2/6

Smarte Forschung und digitale Versorgung sind das erklärte Zielbild der industriellen Gesundheitswirtschaft. Die forschenden Pharma-Unternehmen tragen aktiv dazu bei: Mit digital adaptierten klinischen Studien (etrial), neuen Biomarkern, Personalisierter Medizin, innovativen Therapieansätzen, smarten Applikationshilfen und Medizinprodukten für das Therapiemanagement von chronischen Patienten, ergänzenden Patientenunterstützungsprogrammen und branchenübergreifenden Kooperationsplattformen für digitale Gesundheitsdienste. Als Teil von neuen Wertschöpfungsketten in einem zunehmend konvergierenden und digitalen Wirtschaftssystem sind an diese neuen Realitäten angepasste rechtliche Rahmenbedingungen und internationale Anschlussfähigkeit essentiell. Innovationsoffenheit und Forschungskompatibilität sind daher zentrale Erfolgskriterien für die weiteren notwendigen Schritte der digitalen Transformation der Gesundheitswirtschaft und der Gesundheitsversorgung, damit der Standort Deutschland im internationalen Vergleich wettbewerbsfähig bleiben kann.

Als Wirtschaftsverband der forschenden Pharmaunternehmen nimmt der vfa daher zu pharma- und forschungsrelevanten Aspekten des Referentenentwurfs eines „*Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation*“ (DVG) Stellung.

Der vfa begrüßt die politische Absicht, Innovationen und digitale Lösungen schneller in die Gesundheitsversorgung zu integrieren. Der Referentenentwurf greift zentrale Herausforderungen im Kontext digitaler Medizin auf und sieht konkrete Maßnahmen als notwendige Zwischenschritte vor. Dies betrifft insbesondere die Regelungen zur Integration von digitalen Gesundheitsanwendungen und elektronischen Patientenakten in das Gesundheitswesen. Die neu vorgesehene Möglichkeit, Daten aus dem eMedikationsplan auch in der elektronischen Patientenakte für den Patienten zu hinterlegen, ist ausdrücklich zu begrüßen. Auf dieser Basis können weitere Schritte zur gezielten Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit und Steigerung der Therapietreue erfolgen. Mit den vorgesehenen Regelungen zur Telemedizin wird eine weitere wichtige Säule für eine zielgerichtete und patientenorientierte Versorgung gestärkt. Ferner sind die Anreizsysteme für die konkrete Nutzung der elektronischen Patientenakte durch die medizinischen Leistungserbringer sinnvoll, da nur gepflegte und konsequent genutzte elektronische Patientenakten ihre positive Wirkung für die Versorgung entfalten können.

Bei einzelnen Vorgaben des Referentenentwurfs sieht der vfa allerdings Anpassungs- und Ergänzungsbedarf. Dies betrifft insbesondere:

- den Einbezug von personalisierten Krankheitsmanagement-Programmen bei der Erprobung digitaler Gesundheitsanwendungen,

- die Integration von Erinnerungsfunktionen an Folge- und Auffrischungsimpfungen als fester Bestandteil des eImpfpasses,
- die Berücksichtigung der Schiedsstelle und pharmazeutischer Unternehmer als antragsberechtigte Institutionen zur Verarbeitung von Daten des Forschungsdatenzentrums.

Seite 3/6

Die Stellungnahme des vfa konzentriert sich im Folgenden auf die Einzelregelungen, bei denen Änderungen vorgeschlagen werden.

### **Zu Artikel 1 Nr. 2 (1) – § 33a SGB V Digitale Gesundheitsanwendungen**

Der vfa begrüßt grundsätzlich die geplante Integration von digitalen Gesundheitsanwendungen in die Gesundheitsversorgung. Ein strukturierter Prozess für die Integration und Erprobung von Diagnose- und Therapie Apps sowie digitaler Applikationshilfen in die Versorgung schafft eine notwendige erste Orientierung für alle Beteiligten. Ergänzend regt der vfa an, die Integration und Erprobung von digitalen Gesundheitsanwendungen der Risikoklasse IIb vorzubereiten.

Der Referentenentwurf sieht vor, dass Versicherte ausschließlich Anspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen haben, die als Medizinprodukt niedriger Risikoklasse, näher beschrieben als Klasse I und IIa, definiert werden können. Der vfa schlägt eine Anpassung der Regelung vor, um digitale Versorgungsinnovationen insbesondere für chronische Patienten in engmaschiger medizinischer Betreuung nicht auszuschließen, die nach der Verordnung (EU) 2017/745 in die Risikoklasse IIb fallen können. Dafür wäre eine perspektivische Integration der Klasse IIb in den Anspruch der Versicherten nach Absatz 1 Satz 1 als nächste Umsetzungsstufe eine sachgerechte Ergänzung.

Personalisierte Krankheitsmanagement-Programme unterstützen Patienten aktiv dabei, ihre Therapietreue zu erhöhen und eigenständiger mit ihrer Therapie umgehen zu können. Gerade Patienten mit chronischen Erkrankungen verwenden zunehmend digitale Therapiemanagementsysteme. Die softwarebasierte Datenerfassung und Datenauswertung, stärkere Automatisierung und bedarfsorientierte Vernetzung mit dem medizinischen Betreuungspersonal wird zukünftig zur gezielten Optimierung des Therapieerfolges beitragen. Die fachärztliche Versorgung kann dadurch insbesondere bei komplexen Herausforderungen und vorhandenen Ressourcenproblemen unterstützt werden. Für die Patienten können diese digitalen Gesundheitsanwendungen positive Versorgungseffekte vor allem in den Bereichen Lebensqualität und Therapieerfolg bedeuten.

**Zu Artikel 1 Nr. 17 (2) – § 139 e SGB V Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, Verordnungsermächtigung**

Seite 4/6

Aus Sicht des vfa ist der Ansatz, Erprobungsräume für digitale Innovationen zu schaffen und die Besonderheiten ihrer Innovationszyklen zu berücksichtigen, zu begrüßen. Die in der Begründung angeführten Prüfkriterien für digitale Anwendungen durch das zuständige Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erscheinen plausibel und zielführend. Insbesondere die Aspekte „Datenschutz“, „Datensicherheit“ und „Interoperabilität“ sollten allerdings verbindlich definiert und dabei auf international anerkannte und genutzte Standards verwiesen werden. Für die Prüfung der „medizinischen Relevanz“ sollte zudem ein strukturierter Einbezug der medizinischen Fachgesellschaften erfolgen.

**Zu Artikel 1 Nr. 28 a), dd) – § 291b SGB V Gesellschaft für Telematik**

Zu begrüßen ist die im Referentenentwurf dargelegte Notwendigkeit, den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten auf europäischer Ebene zu unterstützen und europäische Festlegungen zu berücksichtigen. Das betrifft auch die Umsetzung eines gemeinsamen europäischen Standard-Austauschformates für elektronische Patientenakten. Die Gesellschaft für Telematik soll in diesem Zusammenhang zukünftig die erforderlichen Festlegungen als Verbindungsbüro treffen. Der vfa schlägt vor, die Arbeit des Verbindungsbüros um einen regelmäßigen Informationsaustausch mit der Medizininformatik-Initiative und forschender Industrie zu ergänzen. Dieser sollte auch die forschenden Pharma-Unternehmen einbeziehen.

Medizinische Forschung ist multizentrisch und international angelegt. Insbesondere im Umgang mit Gesundheitsdaten sind verlässliche und vergleichbare Anforderungen und Rahmenbedingungen unentbehrlich. Dazu zählen die Erfassung einheitlich strukturierter Daten sowie eine verbindliche Orientierung an international anerkannten und angewendeten technologischen Standards (z.B. HL7 oder FHIR etc.). Eine Integration einer systematisierten Nomenklatur für die medizinische Forschung würde zudem einen zielführenden Beitrag für die Gewährleistung internationaler Interoperabilität und damit zur Stärkung des Forschungsstandortes Deutschland leisten.

**Zu Artikel 1 Nr. 32. – § 291h SGB V Elektronische Patientenakte**

Der Referentenentwurf beinhaltet einen Anspruch des Versicherten auf Speicherung von Daten aus der Versorgung in der elektronischen Patientenakte. Zudem sind eine gesicherte und strukturierte Datenmigration sowie die Möglichkeit für den Patienten vorgesehen, selbst Daten darin

einzustellen und eigenständig über deren Nutzung zu entscheiden. Positiv sieht der vfa die damit einhergehende klare Stärkung der Patientenautonomie.

Seite 5/6

Die in Absatz 1 vorgesehene einrichtungs-, fach-, und sektorenübergreifende Nutzung der elektronischen Patientenakte ist zu begrüßen. Ergänzend in der Sache notwendig wären eine regelmäßige Abstimmung der umsetzenden Akteure zu den parallel laufenden Arbeiten der Medizininformatik-Initiative zu Festlegungen und Standardisierungen für eine forschungskompatible elektronische Patientenakte sowie harmonisierte Standards zur Gewährleistung von Interoperabilität.

Der vfa begrüßt die im Referentenentwurf angeführten ersten Anwendungen der elektronischen Patientenakte wie den eImpfpass. An die Gesellschaft für Telematik ist im Referentenentwurf lt. Begründung ein Prüfauftrag vorgesehen, bis 31.03.2021 zu sondieren, welche Inhalte des § 22 Absatz 3 Infektionsschutzgesetz umgesetzt werden können. Ergänzend ist aus Sicht des vfa eine Umsetzung von smarten Funktionalitäten wie der Erinnerung an Folge- und Auffrischimpfungen als fester Bestandteil der Anwendung eImpfpass in der Sache sinnvoll und notwendig. Eine Integration bereits ab dem im Referentenentwurf genannten Start des digitalen Impfpasses zum 31.03.2021 wäre in der Sache dringend angezeigt. Denn damit kann bereits ab dem Start ein wesentlicher Beitrag zum subjektiv erlebbaren und praktischen Mehrwert für die Versicherten sowie zum politischen Ziel der Steigerung der Impfquoten geleistet werden.

Für eine praktikable und effektive Umsetzung der selbstbestimmten Rechteverwaltung der Dateneinsicht bzw. Datennutzung durch den Patienten bedarf es einer technischen Lösung. Für den Patienten sollte die Regelung einfach, digital und transparent möglich sein. Eine solche Umsetzung zum Start des gesetzlichen Anspruchs auf die Speicherung der im Versorgungsprozess entstandenen Daten in der elektronischen Patientenakte ab dem 01.01.2021 ist aus Sicht des vfa in der Sache dringend erforderlich.

### **Artikel XX Nr. 1 – Neufassung §§ 303a bis 303f, insbesondere § 303e Datenverarbeitung**

Der vfa sieht Ergänzungsbedarf bei den antragsberechtigten Institutionen zur Verarbeitung von Daten des Forschungsdatenzentrums.

Nachträglich zum Referentenentwurf wurde eine Anpassung der rechtlichen Grundlagen zur Datentransparenzverordnung vorgestellt. § 303e Abs. 1 SGB V regelt, wer die bei dem neu benannten Forschungsdatenzentrum gespeicherten Daten in pseudonymisierter bzw. anonymisierter Form „zum Zwecke der Erfüllung seiner Aufgaben“ nutzen darf. In der abschließenden Liste der 18 nutzungsberechtigten Institutionen sind die

Schiedsstelle sowie pharmazeutische Unternehmer nach wie vor nicht aufgeführt. Dieser Ausschluss ist aus Sicht des vfa nicht sachgerecht, da das SGB V pharmazeutische Hersteller an vielen Stellen als mögliche Vertragspartner der GKV sieht. Daher schlägt der vfa die ergänzende Anführung der Schiedsstelle sowie pharmazeutischer Unternehmer unter Absatz 1 Satz 1 Nr. 5 vor.

**Seite 6/6**

Pharmazeutische Unternehmer erhalten aktuell Auswertungsergebnisse aufgrund anonymisierter Daten gemäß § 130b Absatz 9 Satz 5 SGB V über den GKV-Spitzenverband. Es sollte ein Zugang zu den relevanten Daten auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers möglich sein. Hierdurch wären für den jeweiligen Antragsteller umfassendere Analysen der Versorgungsstrukturen und Ressourcenverbräuche möglich, die tiefergehende Analysen vor allem zur Verbesserung der Qualität der Versorgung erlauben würden.