

## Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Schaffung einer Digitalagentur für Gesundheit (Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz – GDAG)

07. November 2024

### Zusammenfassung

Mit dem Entwurf eines Gesetzes zur Schaffung einer Digitalagentur für Gesundheit (Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz – GDAG) wird das Mandat der Gesellschaft für Telematik (gematik GmbH) als Schlüsselakteur für die Digitalisierung im Gesundheitswesen durch den Ausbau zu einer Digitalagentur Gesundheit gestärkt.

Durch datengenerierende Medizinprodukte und digitale Leistungen findet Medizintechnik zunehmenden Einsatz in der (digitalen) Versorgungslandschaft, dennoch wird die Branche beim Anschluss an die digitale Gesundheitsinfrastruktur häufig nachrangig betrachtet. In diesem Kontext möchten wir die Bedeutung der Medizintechnikbranche für einen künftigen digitalen Versorgungskosmos betonen, aber auch auf die klare Abgrenzung bzw. Differenzierung zu der Gesundheits-IT-Branche hinweisen.

Im Folgenden nehmen wir Stellung zu konkreten Regelungen im Gesetzesentwurf sowie schlagen weitere Änderungen im Sinne einer digitalen, datengestützten Gesundheitsversorgung durch den Einsatz von moderner Medizintechnik und -technologie sowie digitalen Patientenversorgungskonzepten vor:

## A. Änderungsvorschläge zum Gesetzesentwurf

### 1. Artikel 1: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

#### 1.1 Nummer 10: § 311 Aufgaben und Befugnisse der Digitalagentur Gesundheit

Nummer 10 j) § 311 Absatz 10 bewerten wir im Sinne von Planungssicherheit positiv.

##### **Begründung**

Die Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte (ePA) hin zu einem persönlichen Gesundheitsdatenraum, der eine datenschutzkonforme und sichere Verarbeitung strukturierter Gesundheitsdaten ermöglicht, ist ein wesentlicher Bestandteil eines datengetriebenen Versorgungskosmos. Das entsprechende Datum zum Vorlegen des Umsetzungskonzeptes gibt allen beteiligten Stakeholdern Planungssicherheit; jedoch wird der Punkt leider hinsichtlich der Anforderungen an das Umsetzungskonzept in der Begründung nicht weiter ausgeführt.

In künftigen Spezifikationen der ePA sollte auch darüber nachgedacht werden, Daten aus Medizinprodukten in geeignet aggregierter Form in die ePA aufzunehmen.

#### 1.2 Nummer 50: § 386a Interoperabilitätspflicht

In Nummer 50 wird § 386a Absatz 1 Satz 1 wie folgt geändert:

- (1) *Hersteller informationstechnischer Systeme im Sinne des § 384 Satz 2 Nummer 3 im Sinne der §§ 371 und 372 SGB V haben den Leistungserbringern auf deren Verlangen die personenbezogenen Gesundheitsdaten ihrer Patienten unverzüglich und kostenfrei im interoperablen Format bereitzustellen.*

##### **Begründung**

Der § 384 grenzt die Begrifflichkeit „informationstechnische Systeme“ nicht sauber ab. Der eingefügte Satz stellt wiederum klar, dass es um die in §§ 371 und 372 SGB V aufgeführten IT-Systeme geht.

Darüber hinaus gibt es weitere IT-Systeme, die Patientendaten verwalten, zum Beispiel können in medizintechnischen Geräten patientenbezogene Daten anfallen. Falls diese Systeme darunterfallen, würden sich daraus zahlreiche neue Herausforderungen bzw. Fragestellungen ergeben. Dazu gehört insbesondere, dass die Hersteller eines solchen informationstechnischen Systems nicht bewerten können, ob die Anfrage eines Leistungserbringenden mit dem Einverständnis des:der Patient:in erfolgt ist. Personenbezogene Daten aus medizintechnischen Geräten beinhalten in der Regel keine eindeutig einer Person zuzuordnende Merkmale wie Name, Geburtsdatum, Adresse, daher würden sie oft ins Leere laufen. Zudem gibt der Paragraph den Herstellern keinerlei Schutzrechte, wie sie zum Beispiel im Data Act zur Sicherstellung der IP-Rechte vorgesehen sind.

## **B. Weitere notwendige Ergänzungen zum Gesetzentwurf**

### **1. Ausbau von telemedizinischen Leistungen**

#### **Neu aufzunehmende Regelung: § 27 SGB V bzw. § 33 b SGB V**

Gesetzlicher Regelungsbedarf bei Kostentragung von Übertragungsgeräten und telemedizinischer Infrastruktur für telemedizinische Leistungen

#### **Hintergrund**

Mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz wurde die Selbstverwaltung im GKV-System dazu verpflichtet, die Erbringung von telemedizinischen Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung zu prüfen und hierfür notwendige Anpassungen nach EBM zu beschließen. Mit Beschluss vom 15. Dezember 2015 wurden in diesem Zuge Abrechnungsziffern im EBM für die telemedizinische Funktionsanalyse von implantierten Kardiovertern bzw. Defibrillatoren („ICD“) sowie implantierten Systemen zur kardialen Resynchronisationstherapie („CRT“) geschaffen. Seitdem können die gesetzlich Versicherten eine entsprechende Funktionsanalyse auch telemedizinisch beanspruchen.

Diese telemedizinischen Leistungen haben für die betreffenden Patient:innen in der Coronavirus-Pandemie eine hohe Inanspruchnahme und noch größer werdenden Nutzen gezeigt. Generell stellen Patient:innen mit kardiovaskulären Risikofaktoren und bestehenden kardiovaskulären Erkrankungen eine vulnerable Patientengruppe dar. Sowohl die Europäische Gesellschaft für Kardiologie (ESC) als auch die amerikanischen kardiologischen Fachgesellschaften (HRS/ACC/AHA) empfehlen daher, den verstärkten Einsatz telemedizinischer Nachsorgen, um Routinenachsorgen mit Besuch einer medizinischen Einrichtung so weit wie möglich zu ersetzen.

#### **Problem**

Die telemedizinische Funktionsanalyse setzt voraus, dass Patient:innen in ihrer Häuslichkeit mit einem implantatspezifischen Übertragungsgerät und einer implantatspezifischen telemedizinischen Infrastruktur ausgestattet werden, worüber die vom Implantat empfangenen Daten über ein Mobilfunknetz sicher zum Server des Herstellers übertragen werden. Des Weiteren muss seitens des Medizintechnik-Herstellers eine gesicherte Webplattform bereitgestellt und betrieben werden, um Vertragsärztinnen und -ärzte webgestützt dauerhaft den geschützten Zugriff auf die Daten ihrer Patient:innen zu ermöglichen.

Das Problem besteht jedoch darin, dass im EBM von der Selbstverwaltung beschlossen wurde, dass die Kosten für Transmitter (Übertragungsgeräte) nicht berechnungsfähig sind. Auch sonst fehlt es gegenwärtig an einer gesetzlichen oder kollektivvertraglichen Regelung, die die Erbringung und Abrechnung der Übertragungsgeräte und telemedizinischen Infrastruktur im Sachleistungssystem der GKV vorsieht. Während eine Reihe von Krankenkassen die Kosten für die Übertragungsgeräte und die telemedizinische Infrastruktur im Rahmen selektivvertraglicher Vereinbarungen tragen, verweigern andere Krankenkassen die Bezahlung. Dies führt bei Leistungserbringern zu erheblichen Unsicherheiten und gefährdet die regelhafte Versorgung von Versicherten mit entsprechenden telemedizinischen Leistungen.

Sofern die Krankenkassen die entsprechenden telemedizinischen Leistungen nicht zahlen, sind die Versicherten darauf angewiesen, die Kosten zu verauslagern und im Wege der Kostenerstattung aufgrund Systemversagens nach § 13 Abs. 3 Satz 1

SGB V geltend zu machen. Dies ist mit einem hohen Aufwand für die Versicherten und Krankenkassen verbunden. Aus diesem Grund sind gegenwärtig weniger als 20 % der 250.000 Patient:innen mit einem implantierten Defibrillator (ICD) oder einem System zur kardialen Resynchronisations-Therapie (CRT) deutschlandweit telemedizinisch versorgt, wobei es deutliche regionale Unterschiede gibt.

### Lösung

Eine Lösung durch die Selbstverwaltungsträger im GKV-System ist bisher nicht gelungen. Um das beschriebene Problem zu beheben und Klarheit für künftige telemedizinische Leistungen zu schaffen, ist daher dringend eine gesetzliche Regelung im SGB V erforderlich, die einerseits den Anspruch der Versicherten auf entsprechende Übertragungsgeräte, sowie die zu ihrem Betrieb erforderliche telemedizinische Infrastruktur und andererseits deren Abrechnungsmöglichkeit vorsieht.

Es ist deshalb notwendig, im Katalog des § 27 Abs. 1 Satz 2 SGB V in Nummer 3 zu ergänzen:

3. „Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln, digitalen Gesundheitsanwendungen sowie mit Übertragungsgeräten und/oder telemedizinischer Infrastruktur zur Durchführung von leistungspflichtigen telemedizinischen Leistungen,“

Hiermit korrespondierend könnte dann ein neuer § 33b SGB V geschaffen werden, der wie folgt lautet:

„§ 33b Übertragungsgeräte und/oder telemedizinische Infrastruktur für telemedizinische Leistungen

- (1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten, die als Übertragungsgeräte zur Durchführung von leistungspflichtigen telemedizinischen Leistungen erforderlich sind, soweit diese Geräte nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen sind oder nach § 34 Abs. 4 SGB V ausgeschlossen sind.
- (2) Der Anspruch umfasst zusätzlich zur Bereitstellung der Geräte die zu ihrem Einsatz notwendige telemedizinische Infrastruktur, die die telemedizinische Funktionalität gewährleistet, insbesondere IT-bezogene Leistungen zur drahtlosen Datenübertragung oder Datensicherung. Satz 1 gilt entsprechend, soweit die Übertragung mit Gebrauchsgegenständen des täglichen Lebens erfolgt oder mit Geräten erfolgt, die nach § 34 Abs. 4 SGB V ausgeschlossen sind.
- (3) Die Hersteller stellen den Versicherten auf Grundlage einer vertragsärztlichen Verordnung oder einer seitens einer Klinikambulanz ausgestellten Verordnung die Übertragungsgeräte nach Absatz 1 und/oder die zu ihrem Einsatz notwendige telemedizinische Infrastruktur nach Absatz 2 zur Verfügung und rechnen die hierfür entstehenden Kosten unmittelbar mit den Krankenkassen ab.“

## 2. Anbindung der Hilfsmittelleistungserbringer an die Telematikinfrastruktur

Wir regen die für die Ausgabe von eHBA und SMC-B für (Mitarbeitende der) Hilfsmittelleistungserbringer sowie der sonstigen Leistungserbringer von Medizinprodukten nach § 31 SGB V notwendigen gesetzlichen Anpassungen an.

### **Begründung**

Zum Zwecke des Ausbaus der digitalen Infrastruktur und deren Nutzung sollen die Hilfsmittelleistungserbringer sowie die Leistungserbringer der weiteren Medizinprodukte nach § 31 SGB V ab 2024 an die Telematikinfrastruktur angebunden werden. Für die Definition sowie die Umsetzung der Ausgabeprozesse der entsprechenden legitimierenden Dokumente ist gemäß § 340 SGB V das sogenannte elektronische Gesundheitsberuferegister (eGBR) zuständig. Um dieser gesetzlichen Pflicht nachzukommen, fehlt es nach Aussage der für dieses Thema zuständigen Personen beim eGBR allerdings an einer Konkretisierung des gesetzlichen Auftrags. So müsste insbesondere klargestellt werden, dass der gesetzliche Auftrag des eGBR (unter anderem) die Hilfsmittelleistungserbringer umfasst (die nicht verkammert sind). Aufgrund der Vielfalt der diesen Versorgern zugrundeliegenden Berufsbilder erscheint eine explizite Auflistung der in diesem Rahmen anzubindenden Berufsgruppen wenig zielführend. Die Beteiligten stimmen darin überein, dass Grundlage dessen nur ein Verweis auf die Leistungserbringer bzw. Berufe gemäß Empfehlungen des GKV-Spitzenverbands zur Präqualifizierung nach § 126 Abs. 1 S. 3 SGB V sein kann. Diese Lösung erfordert zur Durchführung des Legitimationsprozesses zugleich einen dementsprechenden gesetzlichen Auftrag.

Die u.a. Legitimation ist auch Voraussetzung für die Umsetzung einer technischen Lösung zur unkomplizierten Beantragung eines eHBA. Um einen zügigen Eintritt in die Telematikinfrastruktur für alle Hilfsmittelleistungserbringer zu gewährleisten, ist eine Nachschärfung dringend geboten.

### **3. Einbindung der Informationen zur Hilfsmittelversorgung in die elektronische Patientenakte (ePA)**

#### **§ 352 SGB V Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen**

In § 352 Satz 1 SGB V wird folgende Nummer 16 (neu) ergänzt, die folgenden Nummern verschieben sich entsprechend:

16. Sonstige Erbringer ärztlich verordneter Leistungen, die über einen elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweis verfügen und im Besitz einer Versorgungsberechtigung nach § 126 oder vergleichbar sind.

### **Begründung**

In der täglichen Versorgungspraxis besteht ein enger Austausch der Hilfsmittelleistungserbringer mit ärztlichen oder nicht-ärztlichen Leistungserbringern sowie Patient:innen sowie deren Angehörige über Verläufe, Komplikationen oder besondere Versorgungsbedarfe, die im Sinne einer strukturierten, datensicheren und medienbruchfreien Information in die elektronische Patientenakte zu integrieren sind. Es erschließt sich daher nicht, warum die Einbindung der Informationen der Hilfsmittelversorgung in die elektronische Patientenakte und das notwendige Berechtigungskonzept für einen barrierefreien Zugriff für Hilfsmittelleistungserbringer weiterhin ungeregt bleibt.

Durch die o. g. Leistungserbringer werden u. a. folgende Informationen an die weiteren Versorgungspartner bereitgestellt:

- Informationen über die Art des abgegebenen Produkts,
- Informationen zum Gesundheitszustand und die Entwicklung des allgemeinen Gesundheitszustandes der Patient:innen,

- Dokumentationen über Versorgungsverläufe sowie ggf. notwendige Therapieanpassungen, z. B. im Zusammenhang mit einer Hilfsmittel- oder Wundversorgung oder mit einer enteralen Ernährungs- oder parenteralen Infusionstherapie, bspw. bei onkologischen Patientinnen und Patienten,
- Dokumentationen über Komplikationen (u. a. bei Verkeimung des Stomas an der Trachea, insbesondere bei multiresistenten Keimen, bei Hautirritationen, -schädigungen und Kontaktallergien).

Heute erfolgt die Übermittlung dieser Informationen auf Kommunikationswegen, die nach aktuellem technischem Stand nicht datensicher (per Mail, Fax, Telefon) und die ebenso wenig strukturiert und standardisiert sind. Letzteres wiederum führt zu einer erhöhten Fehleranfälligkeit sowie zu einer reduzierten Informationsverfügbarkeit und -qualität der medizinischen Daten, die die weitere Versorgung beeinträchtigen können. Die Integrierbarkeit dieser Daten in die elektronische Akte der Patientin oder des Patienten kann diese Schwierigkeiten beheben.

Hilfsleistungserbringer leisten zudem einen wichtigen Beitrag zur Ambulantisierung des Gesundheitswesens. Sie führen die angefangene stationäre Therapie im häuslichen Umfeld fort und sorgen so für eine Reduzierung von Folgekosten und stellen dabei die kontinuierliche Versorgung der Patient:innen sicher, nicht nur mit Produkten, sondern darüber hinaus auch mit abgestimmten und patientenindividuellen Dienstleistungen, zu dessen Zweck ein intersektoraler Austausch mit anderen Akteuren mit Gesundheitswesen unabdingbar ist.

Aufgrund der vorgesehenen Regelungen in § 352 sehen wir diesen Informationsaustausch zur Hilfsmittelversorgung auch in Zukunft als nicht gewährleistet. Informationen müssen dort vorliegen, wo Sie in der Versorgungspraxis gebraucht werden. Dies steht im Widerspruch dazu, dass in verschiedenen gesetzlichen Anpassungen des § 291a SGB V explizit der Zugriff auf die ePA auch durch Angehörige eines anderen Heilberufs, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert, vorgesehen war. Wir fordern daher, dass die Möglichkeit geschaffen wird, auch Informationen zur Hilfsmittelversorgung in die ePA zu integrieren – und Patient:innen wie auch Versorgungspartnern verfügbar zu machen.

#### **4. Frühzeitige Aufnahme der Hilfsmittelverordnungen in die elektronische Verarbeitung**

§ 360 SGB V wird folgendermaßen geändert:

In Absatz 7 Satz 1 und 4 wird der „1. Januar 2027“ durch den „1. Juli 2025“ und in Satz 5 der „1. Juli 2027“ durch den „1. Januar 2026“ ersetzt.

In Absatz 8 wird der „1. Januar 2026“ durch den „1. Juli 2025“ ersetzt.

##### **Begründung**

Die spätere Einführung der eVO für Hilfsmittel stellt eine Herausforderung dar, da bereits heute (2024) Ärzt:innen Hilfsmittelverordnungen oder Verordnungen für Medizinprodukte elektronisch ausstellen können, obwohl dies gesetzlich nicht vorgesehen ist und daher nicht erfolgen dürfte.

## 5. Datenübermittlung Hilfsmittel-DiGA

### § 374a SGB V Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten

In § 374a Satz 1 werden die Wörter „~~verarbeiteten Daten~~“ gestrichen und durch die Wörter „bereitgestellten Daten in aggregierter Form“ ersetzt.

#### Begründung

Die Anforderung sowohl verarbeitete Daten wie auch aggregierte Daten zu liefern, würde zur Offenlegung der Funktionsweise eines Medizinproduktes führen. Das Zusammenspiel von Rohdaten, die eine Sensorik liefert, und den aggregierten Daten kann die dahinterliegende Technik freilegen, die dem Schutz von Betriebsgeheimnissen und geistigem Eigentum unterliegt. Der EU-Data Act schließt Daten, die auf der Grundlage algorithmischer Verarbeitung erfasst wurden, ebenfalls von der Weitergabe aus. Um keine IP-Rechte zu gefährden und keine Anforderungen zu schaffen, die eine Re-Zertifizierung der Geräte nach sich ziehen würden, sollte die Datenlieferung hier auf aggregierte Daten begrenzt werden. Damit wird klar, dass die Daten nicht aus dem Gerät selbst, sondern aus dem Backend kommen, dass es sich um spezifische, für die medizinische Versorgung üblicherweise genutzte, aggregierte Daten und um keine Weiterverarbeitung von Rohdaten handelt.

## 6. Nutzung von international anerkannten Standards

§ 385 Absatz 1 Satz 2 SGB V wird folgendermaßen geändert:

1. Einen Bedarf an technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten zu identifizieren und priorisieren, wobei international anerkannte Standards bevorzugt werden sollen, [...]
3. Technische, semantische und syntaktische Standards, Profile, Leitfäden, Informationsmodelle, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten ausnahmsweise selbst zu entwickeln, sofern keine geeigneten international anerkannten Lösungen zur Verfügung stehen,

#### Begründung

Daten, die über die TI ausgetauscht werden und unter anderem in den elektronischen Patientenakten ankommen, sollen nicht nur innerhalb nationaler Systeme verstanden und genutzt werden können, sondern in Zukunft auch EU-weit durch den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) nutzbar gemacht werden. Im Hinblick auf die Daten, die ausgetauscht werden sollen, werden Medizinprodukte und Hilfsmittel künftig eine immer größere Rolle spielen, denn hier entstehen patientenbezogene Gesundheitsdaten aus der Nutzung der Geräte, die dann in den Verwaltungssystemen weiterverarbeitet werden und schließlich Eingang in die elektronischen Patientenakten finden. Deshalb ist es unerlässlich, dass die Festlegung von Standards, Profilen und Leitfäden, gemeinsam mit der MedTech-Branche erfolgt. Bei der Festlegung von Standards müssen dabei stets international anerkannte Standards Vorrang haben.

## 7. C5-Testat für Cloud-Einsatz im Gesundheitswesen

§ 393 Absatz 4 Satz wird wie folgt geändert:

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bis zum 31.12.2024 festzulegen, welche Standards die Anforderungen nach Satz 3 erfüllen.

### Begründung

Laut § 393 SGB V Absatz 4 in der Fassung ab 01.07.2024 wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, durch Rechtsverordnung festzulegen, welche Standards anstelle eines aktuellen C5-Testats für ein Testat oder Zertifikat vorliegen müssen, die ein im Vergleich zum C5-Standard vergleichbares oder höheres Sicherheitsniveau sicherstellen. Neben dem C5-Testat gibt es schon heute internationale Alternativen, wie die ISO 27001, die ein gleich- oder höherwertiger Standard zum C5-Testat darstellt. Diese Standards sollten deshalb unmittelbar aufgelistet und zeitnah veröffentlicht werden. Bislang ist dies nicht geschehen.

### **BVMed**

Bundesverband Medizintechnologie e.V.  
Georgenstraße 25, 10117 Berlin  
+49 30 246 255 - 30  
[www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)

**BV  
Med**