



Stellungnahme des Berufsverbandes Deutscher Laborärzte (BDL) zum Gesetzentwurf der Bundesregierung –

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

mit Stand vom 23.09.2019 (Bundestags-Drucksache 19/13438)

## I. ALLGEMEINE BEWERTUNG

Die Fachärztinnen und Fachärzte für Laboratoriumsmedizin zählen zu den digitalen Pionier(inn)en der Patientenversorgung in Deutschland. Versorgungsbezogene Innovationen, die sie in Kooperation mit ihren ärztlichen Zuweisern z. T. bereits langjährig einsetzen, bringt der vorliegende Entwurf eines Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) deutlich voran. Der Berufsverband Deutscher Laborärzte (BDL) begrüßt konkret den vorgesehenen flächendeckenden Ausbau der Telematik-Infrastruktur und die gezielte Förderung des elektronischen Arztbriefs. Aufgrund der Komplexität der Thematik und zur Beschleunigung des Verfahrens befürwortet der BDL die Ausgliederung der datenschutzrechtlichen Anpassungen im SGB V zur elektronischen Patientenakte in einen gesonderten, in naher Zukunft vorzulegenden Gesetzentwurf.

Für die Bewertung der im vorliegenden Entwurf des DVG geplanten Einzelmaßnahmen sind aus der Perspektive des BDL drei Leitfragen maßgeblich:

1. Wie können die im Gesetz vorgesehenen verordnungsfähigen digitalen Anwendungen zum Nutzen der Patienten eingesetzt werden?
2. Wie werden Interoperabilität und Standardisierung der Anwendungen in der Telematik-Infrastruktur sichergestellt und wer ist dafür verantwortlich?
3. Wie und mit welchem technischen und finanziellen Aufwand wird die IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen Versorgung sichergestellt?

Anhand dieser Fragen erachtet der BDL die folgenden Änderungen des vorliegenden Gesetzentwurfes für notwendig.

## II. STELLUNGNAHME IM EINZELNEN

(Änderungen im Gesetzentwurf sind durch Unterstreichung/Streichung gekennzeichnet)

### II.1 § 68b SGB V – Förderung von Versorgungsinnovationen

(1) Die Krankenkassen sowie die kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung können Versorgungsinnovationen fördern. Diese sollen insbesondere ermöglichen

1. die Versorgung der Versicherten anhand des Bedarfs, der aufgrund der Datenauswertung ermittelt worden ist, weiterzuentwickeln und
2. Verträge mit Leistungserbringern nach §§ 82, 83 und 140a SGB V unter Berücksichtigung der Erkenntnisse nach Nummer 1 abzuschließen.

Für die Vorbereitung von Versorgungsinnovationen nach Satz 1 und für die Gewinnung von Versicherten für diese Versorgungsinnovationen können Krankenkassen die versichertenbezogenen Daten, die sie nach § 284 Absatz 1 rechtmäßig erhoben und gespeichert haben, im erforderlichen Umfang auswerten. Vor der Auswertung sind die Daten zu pseudonymisieren. Die Krankenkasse hat die pseudonymisierten Daten zu anonymisieren, wenn den Zwecken der



Datenauswertung auch mit anonymisierten Daten entsprochen werden kann. Eine Übermittlung dieser Daten an Dritte ist ausgeschlossen.

[...]

### *Begründung*

Die ärztliche Versorgung der Versicherten muss in ärztlicher Verantwortung verbleiben und darf auch in Zukunft nicht durch die Krankenkassen gesteuert werden. Wesentliche Innovationen in der Patientenversorgung gehen von Ärztinnen und Ärzten aus. Daher sollte es den kassenärztlichen Vereinigungen und der kassenärztlichen Bundesvereinigung ermöglicht werden, diese zu fördern bzw. selbst anzubieten.

## **II.2 § 75b SGB V – Richtlinie zur IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung**

[...]

(3) Die in der Richtlinie festzulegenden Anforderungen müssen dem Stand der Technik entsprechen und sind jährlich an den Stand der Technik und an das Gefährdungspotential anzupassen. Zur Wahrung der Verhältnismäßigkeit dienen die aufgrund der „Verordnung zur Bestimmung Kritischer Infrastrukturen nach dem BSI-Gesetz“ entwickelten außerordentlichen Sicherheitsstandards für Gesundheitseinrichtungen ausdrücklich nicht als Orientierungsrahmen für die hier festzulegenden Anforderungen. Stattdessen sind etablierte und kontinuierlich weiterentwickelte Sicherheitsstandards derjenigen medizinischen Versorgungsbereiche einzubeziehen, die auf diesem Gebiet zum Zeitpunkt des Inkrafttretens eine Vorreiterrolle übernehmen. Die in der Richtlinie festzulegenden Anforderungen sowie deren Anpassungen erfolgen im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sowie im Benehmen mit dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen. Die Richtlinie soll auch die Kostenerstattung für die zusätzlichen Sicherheitsaufwendungen der Leistungserbringer regeln.

[...]

### *Begründung*

Der Gesetzgeber muss sicherstellen, dass bestehende Sicherheitsarchitekturen auf dem Stand der Technik nicht unnötigerweise durch die neue Richtlinie beschädigt werden. Der Richtliniengeber ist daher auf die Orientierung an „branchenüblichen“ Best Practices zu verpflichten. Weiterhin müssen den leistungserbringenden Ärztinnen und Ärzten entstehende Zusatzaufwendungen nach dem Prinzip „das Geld folgt den Aufgaben“ vollständig erstattet werden.

## **II.3 § 139e SGB V – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung**

[...]

(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über den Antrag des Herstellers innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen durch Bescheid. Die Entscheidung umfasst auch die Bestimmung der ärztlichen Leistungen, die zur Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind. Diese er-



folgt im Einvernehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung. Legt der Hersteller unvollständige Antragsunterlagen vor, hat ihn das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte aufzufordern, den Antrag innerhalb einer Frist von drei Monaten zu ergänzen. Liegen nach Ablauf der Frist keine vollständigen Antragsunterlagen vor und hat der Hersteller keine Erprobung nach Absatz 4 beantragt, ist der Antrag abzulehnen.

[...]

#### *Begründung*

Die Verschreibung digitaler Anwendungen durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte basiert auf einer fundierten ärztlichen Indikation und Diagnostik. Daher müssen die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte über die Kassenärztliche Bundesvereinigung in die Konzeption entsprechender Therapien eingebunden werden.

#### **II.4 § 291b SGB V – Gesellschaft für Telematik**

[...]

(1) Ersetzung Satz 20 durch: „Die Gesellschaft für Telematik nimmt auf europäischer Ebene, insbesondere im Zusammenhang mit den Arbeiten im Zusammenhang mit dem grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten, Aufgaben wahr. Dabei hat sie darauf hinzuwirken, dass einerseits die auf europäischer Ebene getroffenen Festlegungen mit den Vorgaben für die Telematikinfrastruktur und ihre Anwendungen und diese andererseits mit den europäischen Vorgaben vereinbar sind. Die Gesellschaft für Telematik hat die für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten erforderlichen Festlegungen zu treffen und hierbei die auf europäischer Ebene hierzu getroffenen Festlegungen zu berücksichtigen umzusetzen. Datenschutz und Datensicherheit sind dabei nach dem Stand der Technik zu gewährleisten.“

[...]

#### *Begründung*

Soweit der grenzüberschreitende Austausch von Gesundheitsdaten durch gemeinsame Vereinbarungen auf europäischer Ebene reguliert wird, sollte der Gesetzgeber die gematik auf deren konsequente Umsetzung verpflichten.

Berlin im Oktober 2019

#### **Berufsverband Deutscher Laborärzte e.V.**

Keithstraße 26  
D-10787 Berlin

Telefon: (030) 239 374 43  
E-Mail: buero-berlin bdlev.de  
www.bdlev.de