
**Referentenentwürfe des Gesetzes zur Beschleunigung der
Digitalisierung des Gesundheitswesens (DigiG) und des
Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG)**

–

**Eine erste Stellungnahme im Hinblick auf zentrale Positionen Baden-
Württembergs**

Inhaltsverzeichnis

1.	Vorbemerkung.....	4
2.	Zusammenfassende Bewertung Baden-Württembergs.....	4
3.	Die wichtigsten Themen im Überblick	5
	Digitalisierung im Gesundheitswesen von den Nutzerinnen und Nutzern her denken.....	5
	Anwenderfreundlichkeit von ePA und Telematikinfrastruktur (TI)	5
	Schneller und vernetzter Ausbau der Gesundheitsdateninfrastruktur – Interoperabilität nach internationalen Technikstandards	5
	Das Gesundheitswesen auf den EHDS vorbereiten	6
	Ressortübergreifende Zusammenführung der bestehenden Initiativen der Datennutzung	6
	Ausbau der elektronischen Patientenakte.....	7
	Vertrauenskultur bei der Datennutzung schaffen - auch durch harte Sanktionen bei Missbrauch	7
	Vereinfachung der Forschung mit Gesundheitsdaten	7
	Umgang mit retrospektiver Datennutzung.....	7
	Anforderungen von KI bei Gesundheitsdatengesetzen stets mitdenken	8
	Grundlage für Registergesetz schaffen.....	8
	Neue Befugnisse zur Auswertung von Gesundheitsdaten für Kranken- und Pflegekassen und Leistungserbringer	8
	Weiterentwicklung des Innovationsfonds	8
	Umbau der gematik und Einrichtung eines Digitalbeirats	9
4.	Bewertung der Umsetzung der Positionen Baden-Württembergs im Detail	10
	Digitalisierung im Gesundheitswesen von den Nutzerinnen und Nutzern her denken.....	10
	Schneller und vernetzter Ausbau der Gesundheitsdateninfrastruktur – Interoperabilität nach internationalen Technikstandards	11
	Das Gesundheitswesen auf den EHDS vorbereiten	20
	Ressortübergreifende Zusammenführung der bestehenden Initiativen der Datennutzung.....	20
	Ausbau der elektronischen Patientenakte (ePA)	21
	Vertrauenskultur bei der Datennutzung schaffen - auch durch harte Sanktionen bei Missbrauch	32
	Vereinfachung der Forschung mit Gesundheitsdaten	34
	Gleichberechtigter Zugang zu Gesundheitsdaten auch für Unternehmen und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen.....	36
	Umgang mit retrospektiver Datennutzung.....	38
	Anforderungen von KI bei Gesundheitsdatengesetzen stets mitdenken	40
	Trainingsdatensätze zur Verfügung stellen.....	45

	Grundlage für Registergesetz schaffen.....	47
5.	Bewertung weiterer Neuerungen des GDNG und des DigiG	48
	Neue Befugnisse zur Auswertung von Gesundheitsdaten für Kranken- und Pflegekassen und Leistungserbringer	48
	Weiterentwicklung der Telemedizin und digitaler Anwendungen	50
	Weiterentwicklung des Innovationsfonds	54
	Umbau der gematik und Einrichtung eines Digitalbeirats	57
	Rechtsklare Begriffsverwendung, insbesondere Gesundheitsdatennutzungsgesetz, Datensicherheit, Informationssicherheit, Cybersicherheit und IT-Sicherheit	60

1. Vorbemerkung

Das Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration Baden-Württemberg hat unter Berücksichtigung der in der Roadmap Gesundheitsdatennutzung formulierten Vorschläge zur Verbesserung der Nutzung von Gesundheitsdaten eine Bundesratsentschließung erarbeitet, die im Dezember 2022 mit großer Mehrheit im Bundesrat gefasst wurde (Entschließung des Bundesrates zur Ausgestaltung eines Gesundheitsdatennutzungsgesetzes, BR-Drs. 597/22). Zur Verbesserung der Gesundheitsdatennutzung steht das Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration zudem in der Unter-AG „*Gesundheitsdatennutzung*“ der Bund-Länder-AG „*Digitalisierung im Gesundheitswesen*“ im engen Austausch mit dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und hat bei der 96. Gesundheitsministerkonferenz am 05./06. Juli zwei Beschlussvorschläge („Gesundheitsdatennutzung – Fortentwicklung der elektronischen Patientenakte“ und „Künstliche Intelligenz in der Gesundheitsversorgung: Transferhürden abbauen und Potenziale nutzen“) eingebracht, die einstimmig verabschiedet wurden.

Die nachfolgende Stellungnahme bezieht sich auf nicht finale Entwurfsfassungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) und des Digitalgesetzes (DigiG) (DigiG, Stand: 15.06.2023 16:10 / GDNG Stand: 09.06.2023 17:39). Die Stellungnahme ist insofern als vorläufig und nicht abschließend zu verstehen. Eine detaillierte Stellungnahme unter Beteiligung aller relevanten Fachreferate zur konkreten Umsetzung der Anliegen im Gesetzestext wird im Rahmen der regulären Länderbeteiligung erfolgen.

2. Zusammenfassende Bewertung Baden-Württembergs

Baden-Württemberg befürwortet den Vorstoß des Bundes, Digitalisierung im Gesundheitswesen ebenso wie das wichtige Thema der Gesundheitsdatennutzung weiter voranzubringen. Beides ist **für die Sicherstellung einer zukunftsfähigen Gesundheitsversorgung, -forschung und -wirtschaft zwingend erforderlich**. Mit der Roadmap Gesundheitsdatennutzung, die unter breiter Beteiligung von Akteurinnen und Akteuren des Forums Gesundheitsstandort BW entwickelt wurde, strebt die Landesregierung Baden-Württemberg an, die Chancen und Potenziale der Nutzung von Gesundheitsdaten zum Wohle der Patientinnen und Patienten sowie Bürgerinnen und Bürger zu nutzen. Es geht auch darum, den Gesundheitsstandort Deutschland und Baden-Württemberg international zu stärken.

GDNG und DigiG adressieren viele Punkte, die Baden-Württemberg in der BR-Initiative gefordert hatte, bleiben aber insgesamt zum Teil deutlich hinter den notwendigen Maßnahmen zurück. Die Entwürfe beschränken sich auf die Verfügbarmachung von

Abrechnungsdaten für Forschungszwecke nach dem SGB V und die Gewährleistung der Interoperabilität innerhalb des GKV-Systems nehmen Versorgungs- und sonstige Gesundheitsdaten sowie deren Standardisierung aber nicht ausreichend in den Blick. Es fehlen eine ressort- und sektorenübergreifende Gesamtkonzeption für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten in Deutschland und der systematische Abbau von Hürden bei der Überführung von KI-Anwendungen in die Versorgung. Ein zentrales Manko ist darüber hinaus das Fehlen von Konzepten zur dringend nötigen Förderung der Digitalkompetenz. Erforderlich für den Erfolg der digitalen Anwendungen in der Versorgung ist eine einfache Handhabung, die für die Nutzerin bzw. den Nutzer erkennbare Vorteile bringt. Der Datenschutz ist als ermöglichender Datenschutz unter Abwägung sämtlicher Aspekte des Patientenwohls zu gestalten.

3. Die wichtigsten Themen im Überblick

- **Digitalisierung im Gesundheitswesen von den Nutzerinnen und Nutzern her denken**
 - GDNG und DigiG enthalten zu wenig konkrete Ansätze zur Förderung der Digitalkompetenz und -akzeptanz von Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringern.
- **Anwenderfreundlichkeit von elektronischer Patientenakte (ePA) und Telematikinfrastruktur (TI)**
 - Aus Sicht der Anwender gibt es im DigiG positive Weiterentwicklungen bei der elektronischen Patientenakte (ePA), dem elektronischen Rezept (eRezept), und der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU).
 - Die Einzelregelungen sind allerdings noch nicht ausreichend in ein Gesamtkonzept eingebunden, das aus Sicht der Nutzenden durchdacht ist und, wie von Baden-Württemberg gefordert, „kinderleicht“ zu bedienen ist.
- **Schneller und vernetzter Ausbau der Gesundheitsdateninfrastruktur – Interoperabilität nach internationalen Technikstandards**
 - GDNG und DigiG enthalten wichtige Schritte zur Verbesserung der Interoperabilität, konzentrieren sich jedoch bisher nur auf den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und der Krebsregister.
 - Die Verknüpfung von GKV-Daten und die Schaffung von Interoperabilität im deutschen Gesundheitswesen werden positiv bewertet.

- Baden-Württemberg schlägt vor, das Kompetenzzentrum Interoperabilität mit einem gesetzlichen Auftrag auszustatten, um die Standardisierung und Interoperabilität im gesamten Gesundheitswesen noch effektiver voranzutreiben. Dieser Auftrag sollte mit klaren Zielen unterlegt werden, die durch ein entsprechend starkes Mandat des Kompetenzzentrums auch effektiv umgesetzt werden können.
- Die Anbieter von Praxisverwaltungssystemen (PVS) und Krankenhausinformationssystemen (KIS) sollten neben einer Zertifizierungspflicht auch eine klare Service-Level-Vorgabe bei der Erbringung ihrer Dienstleistungen erhalten.
- Es besteht dringender Bedarf an technischer und semantischer Standardisierung, um die Generierung strukturierter Daten und die Nutzung von KI-Modellen zu ermöglichen.
- Um Datensilos aufzulösen, müssen Anreize geschaffen werden, Daten zu teilen, insbesondere für die Verbesserung der Versorgung und für Forschungszwecke.
- **Das Gesundheitswesen auf den European Health Data Space (EHDS) vorbereiten**
 - Es wird begrüßt, dass das GDNG in Vorbereitung des EHDS die Einrichtung einer Datenzugangs- und Koordinierungsstelle vorsieht.
 - Diese soll sukzessive als zentrale Zugangsstelle zu elektronischen Gesundheitsdaten für die Forschung ausgebaut werden.
 - Allerdings bleibt die Regelung bisher weitgehend auf GKV-Versichertendaten beschränkt, langfristig sollte der Auftrag umfassender gestaltet werden. Insbesondere Abrechnungsdaten neigen zu Verzerrungen.
- **Ressortübergreifende Zusammenführung der bestehenden Initiativen der Datennutzung**
 - Baden-Württemberg kritisiert, dass GDNG und DigiG sich bisher auf den Bereich der GKV-Daten konzentrieren und die Perspektiven von Wirtschaft und Forschung nicht ausreichend berücksichtigen.
 - Es wird empfohlen, dem Kompetenzzentrum Interoperabilität den Auftrag zu geben, auch die Perspektiven von Wirtschaft und Forschung in Betracht zu ziehen.
 - Mittelfristig sollte eine ressort- und sektorenübergreifende Gesamtkonzeption für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten in Deutschland entwickelt werden.

- **Ausbau der elektronischen Patientenakte**

- Die Einführung des Opt-Out-Verfahrens, die automatisierte Befüllung der ePA und die Priorisierung von Anwendungsfällen werden begrüßt, die Detailregelungen zum Opt-Out-Verfahren müssen jedoch nachgebessert werden.
- Baden-Württemberg hält es für ganz maßgeblich, dass die Nutzer von Anfang an einen echten Mehrwert der ePA erleben sollten, um ihre Bereitschaft zur Nutzung zu erhöhen.

- **Vertrauenskultur bei der Datennutzung schaffen - auch durch harte Sanktionen bei Missbrauch**

- Die technischen und rechtlichen Sicherungsmaßnahmen des GDNG werden grundsätzlich positiv bewertet.
- Die Schaffung einer sicheren Verarbeitungsumgebung für Datenzugriff und -verarbeitung wird begrüßt.
- Die eingeführten Straf- und Strafverfahrensvorschriften wie z. B. die Einführung des Forschungsgeheimnisses erscheinen gut geeignet, um von Missbrauch abzuschrecken und Gesundheitsdaten zu schützen.

- **Vereinfachung der Forschung mit Gesundheitsdaten**

- Die neuen Zuständigkeitsregelungen zur Datenschutzaufsicht im GDNG werden begrüßt.
- Es wird angeregt, eine singuläre Zuständigkeit einer Aufsichtsbehörde für länderübergreifende Forschungsvorhaben gesetzlich zu etablieren.
- Die Gleichberechtigung des Zugangs zu Gesundheitsdaten für Unternehmen und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen wird positiv bewertet.
- Auch die Publikationspflicht nach § 5 GDNG wird begrüßt.

- **Umgang mit retrospektiver Datennutzung**

- Das GDNG sieht für die Zukunft Möglichkeiten der retrospektiven Datennutzung vor, aber es fehlen Regelungen für die in der Vergangenheit erhobenen Daten.
- Die im DigiG vorgesehene nachträgliche Digitalisierung von papiergebundenen medizinischen Dokumenten wird grundsätzlich unterstützt, jedoch wird das vorgeschlagene Verfahren kritisiert. Baden-Württemberg fordert eine moderne technische Lösung für die strukturierte und maschinenlesbare Überführung von Altbefunden in die elektronische Patientenakte.

- **Anforderungen von KI bei Gesundheitsdatengesetzen stets mitdenken**
 - Es wird begrüßt, dass das GDNG die Datenbasis des Forschungsdatenzentrums verbreitert.
 - Bislang fehlt es an Regelungen, um Datensätze aus verschiedenen Fachgebieten zu zertifizieren und als Open Access-Datensatz zur Verfügung zu stellen.
 - Europäische Initiativen wie Gaia-X und der im Trilog abgestimmte Data Act sollten bei den Ansätzen zum Abbau von Datensilos berücksichtigt werden.
 - Es wird vorgeschlagen, ein Innovationsbudget bei den Krankenkassen anzusiedeln, um die Integration von KI-Anwendungen zu fördern.
 - Die im DigiG angedachte Ausweitung von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs) auf nutzenstiftende Medizinprodukte der Risikoklasse 2b sowie die stärkere Bindung der Preisgestaltung von DiGAs an Erfolgskriterien werden unterstützt. Digitalen Pflegeanwendungen (DiPAs) sollten jedoch ebenfalls unter diese neuen Regelungen fallen.

- **Grundlage für Registergesetz schaffen**
 - Die Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums mit Krebsregistern wird grundsätzlich befürwortet, die momentan ausschließliche Konzentration auf Krebsregisterdaten jedoch kritisiert.
 - Die neu geschaffene Infrastruktur des GDNG sollte auch beim geplanten Registergesetz genutzt werden.

- **Neue Befugnisse zur Auswertung von Gesundheitsdaten für Kranken- und Pflegekassen und Leistungserbringer**
 - Es wird begrüßt, dass Krankenkassen im GDNG die Möglichkeit erhalten, Abrechnungsdaten auf Gesundheitsrisiken zu überprüfen.
 - Ebenfalls wird begrüßt, dass Leistungserbringern im GDNG die Möglichkeit eingeräumt wird, vorhandene Patientendaten ohne Einwilligung auch zu Forschungszwecken zu nutzen. Diese Regelung schafft Rechtsklarheit. Ungelöst bleibt hingegen die gewünschte Rechtsklarheit bei der Verwendung von Gesundheitsdaten für eine Forschungszusammenarbeit von Leistungserbringern untereinander und mit Dritten.

- **Weiterentwicklung des Innovationsfonds**
 - Der Erfolg von Innovationsfondsprojekten in Bezug auf ihre Überführung in die Regelversorgung sollte genauer untersucht und verbessert werden.

- Die Evaluation des Innovationsfonds sollte auch alternative Instrumente und Verbesserungsmöglichkeiten prüfen.
 - Die dauerhafte Verstetigung und die Förderhöhe des Innovationsfonds sollten kritisch überprüft werden.
 - Baden-Württemberg fordert, einen Teil der Gelder im Interesse der Digitalisierung stattdessen für ein Innovationsbudget der Krankenkassen zur Verfügung zu stellen.
- **Umbau der gematik und Einrichtung eines Digitalbeirats**
 - Der Umbau der gematik zu einer staatlichen Digitalagentur und die Einrichtung eines Digitalbeirats könnten zu einer Kompetenzverlagerung und Veränderungen im Datenschutz führen.
 - Datenschutz ist entscheidend für die Akzeptanz digitaler Anwendungen im Gesundheitswesen, daher sollte ein ermöglichender Datenschutz angestrebt werden.
 - Die Ausgestaltung des Digitalbeirats und seine Arbeitsweise müssen genauer geprüft werden, um sicherzustellen, dass wichtige Akteure angemessen vertreten sind und eine Rückkopplung mit den Nutzern stattfindet.

4. Bewertung der Umsetzung der Positionen Baden-Württembergs im Detail

- **Digitalisierung im Gesundheitswesen von den Nutzerinnen und Nutzern her denken**

Position Baden-Württembergs

Zentral – doch nach unserer Kenntnis bislang unzureichend – ist die Einbindung der Nutzerinnen und Nutzer (Patientinnen und Patienten, Leistungserbringer) in die Fortentwicklung der digitalen Angebote wie der ePA. Benötigt werden Experimentier- und Diskursräume, für die der Gesetzgeber die entsprechenden Grundlagen schaffen muss:

Ziel muss die Beteiligung der Stakeholder an der Weiterentwicklung der Digitalangebote sowie die Vermittlung von Digitalkompetenz sowohl der Patientinnen und Patienten sowie Bürgerinnen und Bürger als auch der Leistungserbringer sein. Beides ist entscheidend für die Akzeptanz und tatsächliche Nutzung von digitalen Angeboten und für die Bereitschaft, Gesundheitsdaten für Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen.

Benötigt wird daher eine Strategie und die entsprechenden Ressourcen, um die Stakeholder in Entwicklungsprozesse einzubinden, die Digitalkompetenz zu fördern und Hemmschwellen und Vorbehalte seitens der Nutzerinnen und Nutzer abzubauen.

Umsetzung in GDNG und DigiG

Digitalkompetenz: Das GDNG und das DigiG enthalten zu wenige konkrete Ansätze zur Förderung der Digitalkompetenz von Patientinnen und Patienten und Leistungserbringern. Es wäre wünschenswert, eine **konkrete Fortbildungspflicht für Leistungserbringer in Bezug auf digitale Entwicklungen** aufzunehmen. Das Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration wird das Anliegen der Förderung der Digitalkompetenz auch außerhalb des vorliegenden Gesetzgebungsverfahrens im Rahmen der GMK weiterverfolgen.

➤ **GDNG**

Zur Förderung der Digitalkompetenz der Patientinnen und Patienten, Bürgerinnen und Bürger sowie der Leistungserbringer enthält der Gesetzentwurf lediglich wenig konkrete Ansätze. Für die Leistungserbringer bestimmt er lediglich neu eine Pflicht, sich in dem Umfang fortzubilden, wie es zur Erhaltung und Fortentwicklung der zu ihrer Berufsausübung in der vertragsärztlichen Versorgung erforderlichen Fähigkeiten und Fertigkeiten notwendig ist (§ 95d Absatz 1 SGB V in der Fassung des Art. 3 Nr. 1 GDNG-E). Es wäre zumindest **wünschenswert, die Pflicht im Hinblick auf digitale Entwicklungen zu**

konkretisieren und eine diesbezügliche Fortbildungspflicht ausdrücklich aufzunehmen (oder in der Begründung als konkretes Beispiel zu nennen). Beim Forschungsdatenzentrum wird darüber hinaus ein Arbeitskreis zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten eingerichtet, der beratend an der Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation des Datenzugangs mitwirkt (§ 303d Absatz 2 SGB V GDNG-E). An ihm sind u. a. Patientenorganisationen und Verbände der Selbstverwaltung zu beteiligen. Baden-Württemberg hält darüber hinaus eine Beteiligung weiterer Akteure aus dem Kreis der Datenhalter und Datennutzer von Gesundheitsdaten insbesondere aus der öffentlichen und privaten Forschung für erforderlich.

Für den Erfolg digitaler Anwendungen und für die Bereitschaft, Gesundheitsdaten zu teilen, ist die **Akzeptanz der Patientinnen und Patienten sowie der Leistungserbringer entscheidend**. Hierzu enthält der Entwurf des GDNG keine nennenswerten und konkreten Konzepte.

➤ **DigiG**

Das DigiG enthält keine Konzepte zur Förderung der Digitalkompetenz.

- **Schneller und vernetzter Ausbau der Gesundheitsdateninfrastruktur – Interoperabilität nach internationalen Technikstandards**

Position Baden-Württembergs

Die Gesundheitsdateninfrastruktur muss ausgebaut werden, d. h. u. a. vorhandene Daten müssen sektorenübergreifend genutzt werden können. Die Interoperabilität von Daten ist für einen reibungslosen Datenzugang und -austausch nach internationalen Technikstandards sicherzustellen. Diese sollten sich an den für den EHDS vorgesehenen Standards orientieren bzw. so abgestimmt werden, dass eine **Verknüpfung mit dem EHDS möglichst reibungslos** erfolgen kann. Baden-Württemberg setzt auf eine vernetzte, cloudbasierte Gesundheitsdateninfrastruktur als Voraussetzung für eine bestmögliche und sichere Patientenversorgung und medizinische Forschung. Im Projekt MEDI:CUS wird die Speicherung und Nutzbarmachung von Gesundheitsdaten auf höchstem technischem und datenschutzrechtlichem Niveau durch eine MultiCloud-Strategie vorbereitet.

Dabei reicht es nicht aus, entsprechende Standards in der Telematikinfrastuktur zu berücksichtigen. Es muss außerdem sichergestellt werden, dass medizinische Informationssysteme (–PVS und KIS) reibungslos mit der Telematikinfrastuktur und mit weiteren digitalen Gesundheitsanwendungen interagieren können. Der Gesetzgeber muss dafür Sorge tragen, dass auch Anbieter von PVS- und KIS-Programmen Mindeststandards berücksichtigen und die Interoperabilität ihrer Systeme

gewährleisten. Dazu gehören einheitliche Erhebungsmasken, Datenformate, Schnittstellen und Austauschformate sowie gleichwertige Datenschutz- und Sicherheitsniveaus. Sinnvoll wäre ein gestaffeltes Vorgehen mit klaren Frist- und Zielvorgaben des Gesetzgebers und zukünftiger Zertifizierung von Systemen/Anbietern bis hin zum Verlust der Zertifizierung und Sanktionierung bei Nicht-Einhaltung. Langfristiges Ziel muss das automatische Befüllen der ePA aus den PVS- und KIS-Systemen sein.

Umsetzung in GDNG und DigiG

GDNG und DigiG beinhalten wichtige Schritte zur Verbesserung der Interoperabilität. Allerdings beschränken sich die Anstrengungen auf den Bereich der GKV und die Krebsregister.

- Verknüpfung von GKV-Daten: Das GDNG ermöglicht die sektorenübergreifende Verknüpfung von GKV-Daten im Bereich der klinischen Krebsregister. Es gibt einen einheitlichen Antragsprozess für die Verknüpfung von Versichertendaten und klinischen Krebsregisterdaten. Das sind positive erste Schritte aber die Auflösung von Datensilos geht nicht weit genug.
- Interoperabilität: Im DigiG werden Maßnahmen zur Herstellung von Interoperabilität im deutschen Gesundheitswesen ergriffen, beispielsweise die ab 2025 verpflichtende Zertifizierung von PVS und KIS. Die Einrichtung eines Kompetenzzentrums für Interoperabilität, die Etablierung eines Rechts auf Interoperabilität und die Einführung von Sanktionen bei Nichteinhaltung sind positive Schritte.
- Kompetenzzentrum Interoperabilität: Eine Interoperabilität der Daten muss zukünftig nicht nur in den GKV-Systemen, sondern in der gesamten Gesundheitsforschung gewährleistet werden. Es gilt daher die nun gesetzten Standards auf Settings außerhalb der Telematikinfrastruktur auszuweiten. Wir fordern daher einen gesetzlichen Auftrag für das Kompetenzzentrum Interoperabilität, die Standardisierung und Interoperabilität im gesamten Gesundheitswesen inklusive der Gesundheitsforschung voranzubringen.
- Weiterer Standardisierungsbedarf: Neben der technischen Standardisierung der Daten sollte auch die semantische Standardisierung in der GKV vorangetrieben werden, anhand derer eine Strukturierung spezieller medizinischer Terminologie erfolgt, damit die elektronische Patientenakte nicht zu einer mehr oder weniger nutzlosen Anhäufung unstrukturierter Daten wie PDFs oder Freitexte wird. Es besteht auch Bedarf an Standardisierung bei der Speicherung von KI-Modellen, um deren Portabilität und Flexibilität zu gewährleisten.

➤ **GDNG**

Ausbau, Interoperabilität und Verknüpfung von Daten

Das GDNG enthält Ansätze zur sektorenübergreifenden Verknüpfung von Daten. So sieht es die Möglichkeit zur Verknüpfung der Daten, die beim Forschungsdatenzentrum vorliegen (Versichertendaten), mit den Daten der klinischen Krebsregister der Länder vor. Hierfür sind mehrere Anträge beim Forschungsdatenzentrum und den zuständigen Krebsregistern der Länder sowie eine Genehmigung der Verknüpfung bei der durch das GDNG neu geschaffenen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle erforderlich. Sie stellt für die erforderlichen Anträge einen einheitlichen Antragsprozess bereit und leitet sie an die zuständigen Stellen weiter (vgl. § 2 GDNG-E).

Die Möglichkeit der Verknüpfung der Daten des Forschungsdatenzentrums mit den Daten der klinischen Krebsregister der Länder ist als erster Schritt zu begrüßen, kann allerdings nur der Auftakt zu einer breiten sektorenübergreifenden Datennutzung sein. Ebenfalls begrüßenswert ist die „One-Stop-Shop“-Lösung auf Bundesebene, die es ermöglicht, dass alle notwendigen Schritte zur Erlangung verknüpfter Daten mittels eines einzelnen Antrags bei einer Stelle durchführbar sind. Allerdings beschränken sich die Änderungen auf Versichertendaten, der Entwurf geht daher nicht weit genug. Datensilos werden nicht aufgelöst.

Schnellere Verfügbarkeit von Abrechnungsdaten für Forschungszwecke

Nach dem Gesetzentwurf sollen die Kassenärztlichen Vereinigungen verpflichtet werden, unbereinigte Daten vorab – d. h. deutlich schneller als bislang bis spätestens 4 Wochen nach Ende des jeweiligen Quartals – an die Krankenkassen zu übermitteln (§ 295b SGB V GDNG-E). Die Frist zur Übermittlung der Daten von den Krankenkassen und den Pflegekassen an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen wird ebenfalls deutlich verkürzt auf spätestens sechs Wochen nach Quartalsende (§ 303b Absatz 1 SGB V GDNG-E).

Grundsätzlich ist eine beschleunigte Verfügbarmachung der Daten zu begrüßen. Allerdings wird **nicht deutlich, dass durch den Gesetzentwurf auch die Frist zur Übermittlung vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen an das Forschungsdatenzentrum verkürzt wird.** Diese Übermittlung muss bislang erst bis zum 1. Dezember des dem Berichtsjahr folgenden Jahres stattfinden. Hier bedarf es einer Klarstellung und gegebenenfalls Ergänzung des Gesetzentwurfs. Auch hier erfolgt zudem lediglich eine Regelung bezüglich Abrechnungsdaten, andere Gesundheitsdaten bleiben im Entwurf außer Betracht. Zu beachten ist, dass Abrechnungsdaten dem Wortsinne nach abrechnungsgetrieben sind und daher verzerrt sein können.

„A. Problem und Ziel: [...] Das Gesetz hat insbesondere zum Ziel, [...] die Interoperabilität zu verbessern“ (Seite 1)

„B. Lösung: [...] Verbesserung der Interoperabilität: Interoperable Informationssysteme stellen das technologische Fundament einer qualitativ hochwertigen gesundheitlichen Versorgung dar. Vor dem Hintergrund der Fragmentierung der Leistungserbringung im deutschen Gesundheitssystem sowie der Heterogenität der dafür verwendeten Informationssysteme, besteht die Gefahr qualitativer und quantitativer Einbußen beim Austausch behandlungsrelevanter Daten. Die bestehenden Regelungen zur Förderung der Interoperabilität informationstechnischer Systeme haben bislang nicht den notwendigen Fortschritt im Hinblick auf die Verwendung interoperabler Schnittstellen, Standards und Profile vor allem durch die Hersteller und Anbieter informationstechnischer Systeme erbracht. Um die beschriebenen Interoperabilitätsziele zu erreichen, soll die Verbindlichkeit von Standards, Profilen und Leitfäden erhöht werden. Dies wird durch einen transparenten und marktbasierten Mechanismus sichergestellt. Die zu erwartende Verbesserung des Informationsaustauschs im Gesundheitswesen wird zu einer höheren Datenverfügbarkeit, einer gesteigerten Behandlungsqualität und zu einem höheren Schutzniveau für die Rechtsgüter der Gesundheit, des Lebens und der informationellen Selbstbestimmung der Versicherten führen.“ (Seite 2/3)

„Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch: 76. Der bisherige § 394a wird der § 385 und wird wie folgt gefasst: „§ 385 Bedarfsidentifizierung und -priorisierung, Spezifikation, Entwicklung und Festlegung von Standards; Verordnungsermächtigung (1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zur Förderung der Interoperabilität und von offenen Standards und Schnittstellen, die Einrichtung und Organisation eines bei der Gesellschaft für Telematik unterhaltenen Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen sowie eines von dem Kompetenzzentrum eingesetzten Expertengremiums [...]“ (Seite 53)

„Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch: 77. Nach § 385 werden folgende §§ 386 bis 388 eingefügt: „§ 386 Recht auf Interoperabilität (1) Die Leistungserbringer tauschen Patientendaten im interoperablen Format aus. (2) Den Versicherten sind auf Verlangen ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten unverzüglich und kostenfrei von dem Leistungserbringer oder Datenverantwortlichen einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a oder einer digitalen Pflegeanwendung nach § 40a des Elften Buches Sozialgesetzbuch im interoperablen Format herauszugeben [...] (3) Das geltende interoperable Format ergibt sich aus den verbindlichen Interoperabilitätsanforderungen nach § 385 Absatz 1 Satz 3 und der Rechtsverordnung, die aufgrund des § 385 Absatz 1 Satz 1 erlassen wurde [...] § 387

Konformitätsbewertung (1) Auf Antrag eines Herstellers oder Anbieters eines informationstechnischen Systems, das im Gesundheitswesen zur Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten angewendet werden soll, führt das Kompetenzzentrum oder eine akkreditierte Stelle im Sinne von § 385 Absatz 7 eine Konformitätsbewertung auf die Übereinstimmung des Systems mit den insoweit geltenden Interoperabilitätsanforderungen durch. [...] (3) Sofern das zu prüfende informationstechnische System die Interoperabilitätsfestlegungen entsprechend Absatz 2 erfüllt, stellt das Kompetenzzentrum oder die jeweilige akkreditierte Stelle im Sinne von § 385 Absatz 7 hierüber ein Zertifikat aus. (4) Die Gültigkeitsdauer des Zertifikates über die Einhaltung der Interoperabilitätsanforderungen soll drei Jahre nicht überschreiten. Das Zertifikat ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen zur Erteilung nicht vorgelegen haben; es ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen nicht mehr gegeben sind. [...] § 388

Verbindlichkeitsmechanismen (1) Ein Inverkehrbringen eines informationstechnischen Systems, das im Gesundheitswesen zur Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten angewendet werden soll und für das verbindliche Festlegungen nach § 385 Absatz 1 Satz 3 gelten, darf ab dem 1. Januar 2025 nur erfolgen, wenn 1. das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen oder eine akkreditierte Stelle im Sinne von § 385 Absatz 7 durch die Ausstellung eines Zertifikats gemäß dem in § 387 niedergelegten Verfahren bestätigt hat, dass das informationstechnische System den verbindlichen Interoperabilitätsanforderungen dieses Buches, des Elften Buches Sozialgesetzbuch und des Infektionsschutzgesetzes entspricht und 2. der Hersteller oder Anbieter des informationstechnischen Systems dieses Zertifikat dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen vorgelegt hat. [...] (3) Wer als Hersteller oder Anbieter eines informationstechnischen Systems, das im Gesundheitswesen zur Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten angewendet werden soll, gegen die Pflichten des Absatz 1 verstößt, kann auf Unterlassen des Inverkehrbringens in Anspruch genommen werden. Der Anspruch steht jedem Mitbewerber zu, der Waren oder Dienstleistungen in nicht unerheblichem Maße und nicht nur gelegentlich vertreibt oder nachfragt, sowie den Krankenkassen. Wer beharrlich die Pflichten des Absatz 1 vorsätzlich oder fahrlässig verletzt, ist den redlichen Mitbewerbern zum Ersatz des hieraus entstehenden Schadens verpflichtet. Bei der Bemessung des Schadensersatzes kann auch der Gewinn, den der Verletzer durch das unrechtmäßige Inverkehrbringen erzielt hat, berücksichtigt werden.“ (Seite 55-57)

„Zu Nummer 77: Im Rahmen der gesetzessystematischen Neustrukturierung des Zwölften Kapitels sind die bisherigen Regelungsinhalte der §§ 385-389 a.F. in den §§ 385-388 n.F. aufgegangen beziehungsweise inhaltlich weiterentwickelt worden. Zu § 386: Zu Absatz 1:

Es handelt sich um eine deklaratorische Feststellung, wonach Leistungserbringer Patientendaten im interoperablen Format halten und, soweit im konkreten Behandlungsfall erforderlich, einzelne Patientendaten austauschen. Der unverzügliche Datenaustausch setzt eine Datenhaltung mittelbar voraus. Zu Absatz 2: Den Versicherten werden Ansprüche gegenüber Leistungserbringern und DiGA- sowie DiPA-Verantwortlichen mit einer doppelten Anspruchsrichtung eingeräumt. [...] Zu Absatz 3: Im Sinne einer allgemeinen Interoperabilitätsstrategie verweist Absatz 3 auch im Rahmen des Versichertenrechts auf Interoperabilität auf die verbindlichen Interoperabilitätsanforderungen nach § 385 Absatz 1 Satz 3 und die Rechtsverordnung, die aufgrund des § 385 Absatz 1 Satz 1 erlassen wurde. Hinsichtlich der DiGA und DiPA verweist sie zudem auf die hierfür geltenden Rechtsverordnungen. [...]“ (Seite 132/133)

„Zu § 387: Zu Absatz 1: Bisher existieren gesetzlich verschiedene Zertifizierungs- beziehungsweise Bestätigungsverfahren für die Überprüfung der Einhaltung von Interoperabilitätsvorgaben durch informationstechnische Systeme. Diese Verfahren sind unterschiedlichen Akteuren im Gesundheitswesen zugeordnet und folgen entsprechend unterschiedlichen Standards, Vorgaben und Verfahrensschritten. So führt die KBV beispielsweise Zertifizierungen für Praxisverwaltungssysteme durch oder die gematik GmbH Zertifizierungen im Rahmen von ISiK (Informationstechnische Systeme in Krankenhäusern). Mit dem Kompetenzzentrum wird nun eine zentrale Stelle gesetzlich verankert, die die Konformität informationstechnischer Systeme mit den festgelegten Interoperabilitätsanforderungen entweder selbst bewertet oder hierfür eine im Sinne des § 385 Absatz 7 akkreditierten Stelle beauftragt. Neben marktwirtschaftlich handelnden Akteuren können auch die bislang aufgrund eines Gesetzesauftrags tätigen Akteure diese Stellen sein, wie beispielsweise die KBV oder die DKG. Das Kompetenzzentrum legt sämtliche Anforderungen und Rahmenbedingungen für die vorgelagerten Kommentierungsverfahren nach § 385 Absatz 2 Nummer 13 transparent fest. Hersteller und Anbieter informationstechnischer Systeme können eine Konformitätsprüfung durch das Kompetenzzentrum beziehungsweise eine im Sinne des § 385 Absatz 7 akkreditierten Stelle beantragen. Durch das Verfahren bestätigt das Kompetenzzentrum beziehungsweise die im Sinne des § 385 Absatz 7 akkreditierte Stelle, dass das informationstechnische System alle erforderlichen gesetzlichen Anforderungen an die Interoperabilität erfüllt. Somit sind nur solche informationstechnischen Systeme von dem Konformitätsbewertungsverfahren betroffen und sollten dieses mit Blick auf § 388 durchlaufen, für die die Interoperabilitätsanforderungen des Kompetenzzentrums nach Absatz 2 von Relevanz sind. Im Zuge der Konformitätsprüfung legt das Kompetenzzentrum dem Antragsteller ein Prüfprotokoll vor. Im Falle eines negativen Prüfergebnisses wird der Antragsteller auf die Gründe hingewiesen und erhält Auflagen, die für eine erneute Prüfung zu

erfüllen sind. Zu Absatz 2: Die zu erfüllenden Interoperabilitätsanforderungen, die im Zuge der Konformitätsbewertung geprüft und bestätigt werden müssen, sind solche, die zuvor nach Vorlage des Kompetenzzentrums durch das Bundesministerium für Gesundheit nach § 385 Absatz 1 Satz 3 im Wege der Rechtsverordnung, die aufgrund § 385 Absatz 1 Satz 1 erlassen wurde, verbindlich festgelegt. [...] Zu Absatz 3: Durch die Veröffentlichung des Ergebnisses des Konformitätsbewertungsverfahrens wird Transparenz darüber geschaffen, welche Hersteller oder Anbieter ein interoperables informationstechnisches System vertreiben. Hersteller oder Anbieter von informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen sind verpflichtet, dem Kompetenzzentrum nach § 385 Absatz 1 Satz 1 das Zertifikat nach diesem Absatz vorzulegen, sofern ein Hersteller oder Anbieter sein System in Verkehr bringen möchte. Die Vorlagepflicht entfällt, sofern das Zertifikat durch das Kompetenzzentrum selbst ausgestellt worden ist. Hersteller können während der Gültigkeitsdauer des Zertifikats dieses gegenüber Leistungserbringern als Nachweis über die Einhaltung der maßgeblichen Interoperabilitätsvorschriften nutzen. Ein Inverkehrbringen eines informationstechnischen Systems ohne gültiges Zertifikat ist sanktionsbewährt. Näheres dazu ist in der Begründung zu § 388 Absatz 1 und dem Bußgeldtatbestand § 397 Absatz 2a Nummer 6 zu finden. [...]“ (Seite 133-135)

„Zu § 388: [...] Eine Pflicht zur Zertifizierung der Systeme nach den jeweils geltenden Interoperabilitätsanforderungen vor Inverkehrbringen ist zur Förderung der Interoperabilität geeignet, da in der Folge zwischen allen zugelassenen Systemen ein reibungsloser Informationsaustausch stattfinden kann und nur so die Rechte der Versicherten beziehungsweise Patientinnen und Patienten auf Herausgabe ihrer Daten in einem interoperablen Format gewahrt werden können. Zudem ist die Zertifizierungspflicht erforderlich, da kein gleich wirksames und zugleich milderes Mittel ersichtlich ist. Die Auswahl eines alternativen Normadressaten – beispielsweise der Leistungserbringer – hat in der Vergangenheit nicht zur Förderung der Interoperabilität im notwendigen Umfang geführt. Hersteller und Anbieter informationstechnischer Systeme haben zudem im Rahmen ihrer marktwirtschaftlichen Gestaltungsfreiheit einen unmittelbaren und wesentlichen Einfluss auf die konkrete Ausgestaltung der Schnittstellen in den von ihnen hergestellten beziehungsweise vertriebenen informationstechnischen Systemen. Eine potentielle Selbstauskunft über die Einhaltung von Vorschriften stellt sich aufgrund der Motivpluralität der Hersteller und Anbieter als untauglich dar. Der Geltungsbeginn der Pflicht der vorgelagerten Zertifizierung bei Inverkehrbringen der informationstechnischen Systeme zum 1. Januar 2025 soll sicherstellen, dass Herstellern und Anbietern der Systeme ausreichend zeitlicher Handlungsspielraum für das Durchlaufen der Konformitätsbewertung verbleibt. [...] Zu Absatz 3 und 4: Werden Systeme nach der Frist des Absatz 1 ohne die erforderliche Zertifizierung in Verkehr gebracht, oder sind Bestandssysteme nach vorgenommenen

wesentlichen Änderungen nicht erneut zertifiziert worden, so können deren Hersteller und Anbieter auf das Unterlassen des Inverkehrbringens aufgrund des Absatz 4 vor den Zivilgerichten in Anspruch genommen werden. Dieser Anspruch steht sämtlichen Marktteilnehmern untereinander sowie den Krankenkassen als Vertretern des Versicherten- beziehungsweise Patienteninteresses zu. [...] Der Absatz 3 stellt sicher, dass der bislang fehlende Verbindlichkeitsgrad der Interoperabilitätsanforderungen dieses Buches angemessen erhöht wird und stellt daher einen regulatorisch notwendigen und gesetzessystematischen zweckhaften Lückenschluss dar. So kann ebenso gewährleistet werden, dass Lock-In Effekte vermieden werden und damit der Wettbewerb zwischen den Herstellern gestärkt wird. Die Möglichkeit der Rechtswahrnehmung vor den Zivilgerichten durch andere Marktteilnehmer ermöglicht es, angemessen flexibel auf neuartige Entwicklungen einzuwirken. Die Dezentralisierung der Rechtsdurchsetzung bei gleichzeitiger Zentralisierung der Festlegungskompetenz wird sich im Ergebnis als wirkungsvolle Kombination zur Förderung der Interoperabilität im Gesundheitswesen erweisen, ohne dass es der Einführung neuer bürokratischer Verfahren für die Rechtsdurchsetzung bedarf. [...]“ (Seite 135-137)

Bewertung DigiG

Die gesetzlichen Ausführungen in §§ 386, 387, 388 zur Herstellung von Interoperabilität im deutschen Gesundheitswesen entsprechen den Forderungen und Positionen Baden-Württembergs, die im Rahmen verschiedener Gremien und des geplanten GMK-Beschlusses zur elektronischen Patientenakte bereits zum Ausdruck gebracht wurden. Durch die Einrichtung des Kompetenzzentrums für Interoperabilität, die Etablierung eines Rechts auf Interoperabilität, die Konformitätsbewertung inklusive Zertifizierung informationstechnischer Systeme, und die Einführung von Verbindlichkeitsmechanismen sowie Sanktionen bei Nicht-Einhaltung, wird Interoperabilität verbindlich in der Telematikinfrastruktur verankert und endlich die Grundlage geschaffen, dass medizinische Informationssysteme wie PVS und KIS reibungslos mit der TI interagieren können. Eine sinnvolle Ergänzung im Hinblick auf die zu erfüllenden Interoperabilitätsanforderungen wäre die **verbindliche Vorgabe von Service-Leveln**. Aufbauend auf dem Krankenhauspflegeentlastungsgesetz (Neuregelung in § 332a), welches die Haftung für informationstechnische Systeme bei den IT-Dienstleistern verortet, wenn diese nicht dem gesetzlich vorgegebenen aktuellen Stand entsprechen, sollten KIS- bzw. PVS-Hersteller Zeit- und Qualitätsvorgaben für ihren Service im Fall von An- bzw. Rückfragen von ärztlichem bzw. medizinischem Personal erhalten. Darüber hinaus gilt es im DigiG-Entwurf zu **konkretisieren, welche Sanktionsmöglichkeiten dem**

Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen zur Verfügung stehen werden.

Positiv hervorzuheben ist das neu geschaffene Recht auf Interoperabilität aus § 386 Absatz 1 und 2, welches für den jeweiligen Leistungserbringer gegenüber seiner Patientin oder seinem Patienten die Pflicht etabliert, deren beziehungsweise dessen personenbezogenen Gesundheitsdaten unverzüglich nach schriftlicher Äußerung des Übermittlungswunsches in interoperablen Formaten zu übermitteln. Diese verpflichtenden Eintragungen bilden die Basis für den erlebbaren Nutzen der ePA und werden daher von Baden-Württemberg ausdrücklich befürwortet. Der maschinenlesbare Austausch von Patientendaten zwischen allen Akteuren ist die Grundlage für eine sektorenübergreifende Digitalisierung des Gesundheitswesens. Hierfür **bedarf es technischer und semantischer Standards**. Durch die (geplante) Etablierung des FHIR-Standards in der Telematikinfrastruktur und die Nutzung im Kerndatensatz der Medizininformatikinitiative wurden erste positive Maßnahmen umgesetzt. Diese gilt es dringend auf Settings außerhalb der TI und der Uniklinika, wie den ambulanten Bereich, auszuweiten.

Neben der technischen Standardisierung der Daten **muss auch die semantische Standardisierung vorangetrieben werden**, anhand derer eine Strukturierung spezieller medizinischer Terminologie erfolgt. Nur auf diese Weise wird sichergestellt, dass die elektronische Patientenakte nicht zu einer mehr oder weniger nutzlosen Anhäufung unstrukturierter Daten wie PDFs oder Freitexte wird. Viele europäische Nachbarn sehen SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine–Clinical Terms) als einen Terminologiestandard, der semantische Interoperabilitätsprobleme lösen und den weit verbreiteten ICD-Code langfristig ersetzen und kurzfristig ergänzen könnte. Hier bedarf es **gesetzlicher Vorgaben, die eine qualitativ schlechte, unstrukturierte und nicht an Standards ausgerichtete Dokumentation nach einer angemessenen Übergangszeit beispielsweise durch Vergütungsabschläge bestraft**. Dies muss für alle Sektoren gleichermaßen gelten; eine weitere Fokussierung auf das stationäre oder universitätsmedizinische Setting ist nicht zielführend.

Auch die fehlende Standardisierung bei der Speicherung von KI-Modellen wird vielfach bemängelt. So sind Modelle verschiedener Frameworks (z. B. Scikit-Learn und Tensor Flow) nicht portabel. Nur bei ausreichender Portabilität können je nach Phase, ob Entwicklung oder Inbetriebnahme, die Vorteile der unterschiedlichen Frameworks (einer Art Entwicklungsumgebung mit

verschiedenen unterstützenden (Lösungen) genutzt werden. Hier könnte beispielsweise **die Etablierung des ONNX-Standards (Open Neural Network Exchange) zielführend** sein, mit dem gewährleistet wird, dass KI-Modelle langfristig und flexibel eingesetzt werden können.

- **Das Gesundheitswesen auf den EHDS vorbereiten**

Position Baden-Württembergs

Die Telematikinfrastruktur muss für den EHDS ertüchtigt werden, d. h. die Infrastruktur muss die für den EHDS geplanten Strukturen bereits vorbereiten.

Umsetzung in GDNG und DigiG

Das GDNG richtet die zukünftig im EHDS benötigte Datenzugangs- und Koordinierungsstelle ein und regelt in § 303e SGB V auch die Bereitstellung der Daten neu. Allerdings beschränkt sich die Regelung bislang auf GKV-Versichertendaten, der Entwurf geht daher nicht weit genug.

Die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle wird im Hinblick auf ihre nach der Verordnung für den EHDS vorgesehene Aufgabe als zentrale Zugangsstelle zu elektronischen Gesundheitsdaten für die Forschung sukzessive auszubauen sein, daher ist es sinnvoll, dass sie die Aufgabe erhalten hat, hierfür Konzepte zu erstellen.

- **GDNG**

Das GDNG sieht in § 1 die Einrichtung einer Datenzugangs- und Koordinierungsstelle vor, wie sie in der EHDS-Verordnung vorgesehen ist. Die Aufgaben der Stelle sind allerdings noch sehr begrenzt und beziehen sich lediglich auf Versicherten- und Krebsregisterdaten. Sie hat allerdings den Auftrag, Konzepte zu ihrer Weiterentwicklung unter Berücksichtigung europäischer Entwicklungen zu erstellen.

In § 303e SGB V wird außerdem der Zugang für eine Sekundärnutzung der Daten neu geregelt. Dabei ähneln einige Neuregelungen dem Entwurf der EHDS-Verordnung, bspw. die Auflistung der verbotenen Nutzungszwecke in § 303d Absatz 3a GDNG-E.

- **DigiG**

Nicht berührt.

- **Ressortübergreifende Zusammenführung der bestehenden Initiativen der Datennutzung**

Position Baden-Württembergs

Bestehende Initiativen zur Gesundheitsdatennutzung aus Wirtschaft, Forschung und Gesundheitsversorgung müssen zusammengeführt werden. **Notwendig ist eine Vernetzung und nachhaltige Finanzierung der zahlreichen Initiativen zur Datenvernetzung und -nutzung** (z. B. Telematikinfrastruktur, Medizininformatik-Initiative, Nationale Forschungsdateninfrastruktur, Netzwerk Universitätsmedizin, genomDE).

Umsetzung in GDNG und DigiG

Die Stärke des Forums Gesundheitsstandort in Baden-Württemberg ist es, dass die Chancen der Gesundheitsdatennutzung ressort- und sektorenübergreifend aus verschiedenen Blickrichtungen betrachtet werden. **Das GDNG und das DigiG nehmen demgegenüber vorrangig den Bereich der GKV-Daten in den Blick, was deutlich zu kurz greift.** Das im DigiG vorgesehene Kompetenzzentrum Interoperabilität hat bislang keinen Auftrag, auch die Perspektiven von Wirtschaft und Forschung mit zu berücksichtigen. Der Auftrag sollte dahingehend ergänzt werden. Perspektivisch sollte in einem zweiten GDNG eine ressortübergreifende Gesamtkonzeption für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten in Deutschland entwickelt werden.

- **GDNG**
Keine Umsetzung.
- **DigiG**
Keine Umsetzung.

- **Ausbau der elektronischen Patientenakte (ePA)**

Position Baden-Württembergs

Ermöglichung einer unkomplizierten, niedrighschwellig und nutzerfreundlichen Datennutzung für Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringende. Einrichtung für alle Bürgerinnen und Bürger mit einer sog. Opt-Out-Möglichkeit (Widerspruchsmöglichkeit). Bei der Gestaltung der ePA muss der Mensch an erster Stelle stehen. Das bedeutet, dass **die ePA anwenderfreundlich und „kinderleicht“ sowohl für Leistungserbringende als auch Patientinnen und Patienten zu nutzen** sein muss.

Umsetzung in GDNG und DigiG

Baden-Württemberg begrüßt die Einführung des Opt-Out-Verfahrens in GDNG und DigiG sowie die automatisierte Befüllung der ePA und die Priorisierung von Anwendungsfällen durch das DigiG.

Die Einrichtung der ePA für alle Versicherten, die nicht von der Opt-Out-Möglichkeit Gebrauch machen, ist ein großer Fortschritt. Die niedrigschwellige Widerspruchsoption über eine geeignete Benutzeroberfläche ist positiv. **Die umfangreichen Differenzierungsmöglichkeiten müssen jedoch so ausgestaltet werden, dass die Nutzerinnen und Nutzer nicht überfordert werden. Das mehrstufige Opt-Out-Verfahren in der aktuell geplanten Fassung wird daher abgelehnt.**

Für einen gelingenden Neustart der ePA ist wichtig, dass die Versicherten von Anfang an einen echten Mehrwert der ePA erleben, da der erste Eindruck ihre Bereitschaft zur Nutzung beeinflusst.

Weiterentwicklung E-Rezept: Die Nutzung des E-Rezepts soll durch eine Verknüpfung mit der elektronischen Patientenakte (ePA) gefördert werden. Die Option, dass Krankenkassen eigene E-Rezept-Apps anbieten, wird kritisch gesehen.

Identifizierungsverfahren für die ePA: Es sollen möglichst viele barrierearme Identifizierungsmöglichkeiten geschaffen werden, ohne jedoch zusätzliche Beantragungsprozesse zu installieren. Eine Erweiterung der Identifizierungsmöglichkeit auf Vertragsärzte wird kritisch betrachtet.

Sicherheitsstufen: Sicherheit und Nutzerfreundlichkeit sind entscheidend, mit unterschiedlichen Sicherheitsstufen verkompliziert man aber die Nutzung.

Weiterentwicklung der eAU: Die digitale Version der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung in der elektronischen Patientenakte wird unterstützt.

➤ **GDNG**

Die elektronische Patientenakte wird für alle Versicherten eingeführt und mit verschiedenen Stufen des Opt-Out versehen. Das GDNG regelt, dass die Daten der elektronischen Patientenakte u. a. für Forschungszwecke zugänglich gemacht werden, es sei denn, die Versicherten haben der Datenübermittlung widersprochen. Der Widerspruch wird über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erklärt und kann auf bestimmte Zwecke und auf bestimmte Gruppen von Akteuren beschränkt werden. Versicherte werden bei erstmaliger Nutzung einer Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts über die Verarbeitung von Daten und über ihre Widerspruchsmöglichkeiten informiert.

➤ **DigiG**

„A. Problem und Ziel: [...] Das Gesetz hat insbesondere zum Ziel, die Potenziale der elektronischen Patientenakte (ePA) zur Steigerung der Patientensicherheit und der medizinischen und pflegerischen Versorgungsqualität zu nutzen, indem diese durch Umstellung auf eine Widerspruchslösung („Opt-out“) flächendeckend in die Versorgung integriert werden kann.“ (Seite 1)

„B. Lösung: [...] Weiterentwicklung der ePA: Der ePA kommt als Austauschplattform zwischen Leistungserbringern und dem Versicherten sowie als digitales Gesundheitsmanagementsystem für den Versicherten eine zentrale Rolle in der Versorgung zu. Um Hürden bei der Nutzung der ePA zu beseitigen und eine weitere Verbreitung zu erreichen, ist ein Umbau der ePA hin zu einer Opt-Out-Anwendung vorgesehen. Bei diesem Ansatz sollen die Bereitstellung der ePA durch die Krankenkassen, ihre inhaltliche Befüllung sowie die Zugriffe auf die gespeicherten ePA-Daten grundlegend vereinfacht werden. Ziel ist die vollumfängliche, weitestgehend automatisiert laufende Befüllung der ePA mit strukturierten Daten, die die Versorgung gezielt unterstützen. Die patientenzentrierte ePA für alle ist fester Bestandteil des Versorgungsprozesses und bietet dadurch erkennbaren Mehrwert. Der erste Anwendungsfall ist der digital gestützte Medikationsprozess. Als nächste nutzenstiftende Anwendungen werden die Elektronische Patientenakte (ePKA) und die Labordaten-Befunde folgen. Weitere Anwendungsfälle und deren Umsetzung werden vom Bundesministerium für Gesundheit per Rechtsverordnung festgelegt. Die ePA bleibt eine freiwillige Anwendung, deren Nutzung jede Versicherte und jeder Versicherter widersprechen oder sie einschränken kann.“ (Seite 2)

„Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch [...] 41. § 342 wird wie folgt geändert: [...] bb) Folgender Satz wird angefügt: „Ab dem 15. Januar 2025 gilt die Verpflichtung der Krankenkassen, eine nach § 325 Absatz 1 von Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen, die jeweils rechtzeitig den Anforderungen gemäß Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a, b, g bis r, Nummer 3, 6 und 7, sowie gemäß Absatz 2a entspricht, gegenüber jedem Versicherten, der gemäß § 344 Absatz 1 Satz 1 der Einrichtung einer elektronischen Patientenakte nicht widersprochen hat.“ (Seite 23)

„Zu Nummer 41: Die Regelung stellt sicher, dass jeder versicherten Person eine elektronische Patientenakte zur Verfügung gestellt wird. Es wird gewährleistet, dass die Krankenkassen im Rahmen der Bereitstellung der elektronischen Patientenakte technische Vorgaben hinsichtlich des Umfangs, der Funktionalitäten, der Zugriffsberechtigungen und der Rechtswahrnehmung der Versicherten berücksichtigen. Der Verweis auf den Widerspruch der Versicherten stellt klar, dass die Nutzung der elektronischen Patientenakte auch weiterhin freiwillig ist.“ (Seite 103)

„Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch [...] § 344 wird wie folgt geändert a.) Die Überschrift wird wie folgt gefasst: „§ 344 Widerspruch der Versicherten und Zulässigkeit der Datenverarbeitung durch die Krankenkassen und Anbieter der elektronischen Patientenakte“. [...] e) Absatz 3 wird wie folgt gefasst: „(3) Die Versicherten können der elektronischen Patientenakte gemäß Absatz 1 auch jederzeit nach Einrichtung gegenüber der Krankenkasse widersprechen. Der Widerspruch kann ebenfalls über eine Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erfolgen. Die Krankenkasse hat den Versicherten umfassend darüber zu informieren, dass nach einem erfolgten Widerspruch die elektronische Patientenakte einschließlich aller darin gespeicherten Daten gelöscht wird und diese Daten auch bei einer erneuten Einrichtung auf Verlangen nach Absatz 5 nicht wiederhergestellt werden können. Macht der Versicherte von seinem Widerspruch gegen die bereitgestellte elektronische Patientenakte Gebrauch, hat der Anbieter auf Veranlassung der Krankenkasse die elektronische Patientenakte unverzüglich und vollständig zu löschen.“ (Seite 29/30)

„Zu Nummer 43: Zu Buchstabe a und zu Buchstabe b: Mit der Vorschrift wird geregelt, dass Krankenkassen eine elektronische Patientenakte für alle Versicherten anlegen, sofern die Versicherten nicht der Bereitstellung widersprochen haben. Die Anlage einer elektronischen Patientenakte und die damit verbundene Verarbeitung personenbezogener Daten ist für die Versicherten weiterhin freiwillig. Die Krankenkassen haben die Versicherten vor der Anlage der elektronischen Patientenakte umfassend gemäß § 343 zu informieren. Die Krankenkassen haben einfache, barrierefreie Widerspruchsverfahren vorzusehen, bei denen die Versicherten auf elektronischem oder schriftlichem Weg widersprechen können. Für Versicherte, die keinen Gebrauch vom Widerspruch machen, ist die Krankenkasse befugt, die zur Bearbeitung notwendigen administrativen personenbezogenen Daten zu verarbeiten und versichertenbezogene Daten über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte zu übermitteln. [...] Zu Buchstabe e Absatz 3 stellt klar, dass Versicherte jederzeit und anlasslos einer bereits bereitgestellten elektronischen Patientenakte widersprechen können. Der Widerspruch kann auch über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erfolgen. Damit wird insbesondere der Patientensouveränität Rechnung getragen. Die Krankenkassen haben die Versicherten darüber zu informieren, dass die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Daten in Folge des Widerspruchs unwiederbringlich gelöscht werden, sodass sie auch im Falle einer erneuten Einrichtung einer elektronischen Patientenakte nach Absatz 5 nicht wiederhergestellt werden können.“ (Seite 107)

Bewertung:

Die Einführung des Opt-Out Verfahrens sowie das Ziel einer vollumfänglichen, weitestgehend automatisiert laufenden Befüllung der elektronischen

Patientenakte (ePA) wird von Baden-Württemberg ausdrücklich begrüßt, um endlich Tempo bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen zu erreichen, die ePA in die Breite der Bevölkerung zu tragen und in der Gesundheitsversorgung als Dreh- und Angelpunkt zu verankern. Die **vielfach vorgesehenen weiteren Differenzierungsmöglichkeiten des Opt-Out-Verfahrens (Bsp.: Widerspruch kann auf bestimmte Zwecke und auf bestimmte Gruppen von Akteuren beschränkt werden) sehen wir allerdings kritisch**, da dieses Verfahren die Bedürfnisse der Forschung nicht ausreichend berücksichtigt, enormen bürokratischen Aufwand bedeutet und die Nutzerinnen und Nutzer überfordert. Forschung findet oftmals in Verbänden und Netzwerken statt, in denen unterschiedliche Akteure gemeinsam an einer Forschungsfrage arbeiten. Dem wird bislang nicht ausreichend Rechnung getragen. Je kleiner der zur Verfügung stehende Datenpool für Forschungszwecke aufgrund unterschiedlicher Opt-Out-Varianten wird, desto weniger Nutzen kann entstehen. **Der Rückstand Deutschlands in der digitalen Gesundheitsdatennutzung würde sich damit gegenüber anderen Ländern weiter dauerhaft verfestigen.** Die Schaffung von zu vielen Opt-Out-Möglichkeiten steht zudem im Widerspruch zur Forderung und Notwendigkeit einer möglichst einfachen Anwendung der ePA. Der akteursbezogene Opt-Out bedeutet außerdem erheblichen bürokratischen Aufwand bei der Datenhaltung und -bereitstellung. An die Stelle des akteursbezogenen Opt-Outs sollte daher eine umfassende Patientenaufklärung treten. Mit Informationen über die Ziele, Chancen und Risiken der Gesundheitsforschung und darüber, dass die Daten für Forschungszwecke im Regelfall pseudonymisiert oder anonymisiert genutzt werden, kann die Akzeptanz der Nutzung für Forschungszwecke bei Patientinnen und Patienten gestärkt und ein mehrstufiges Opt-Out-Verfahren entbehrlich werden.

Darüber hinaus ist der Fokus auf strukturierten Daten im Hinblick auf eine verbesserte Versorgungsqualität und Gesundheitsdatennutzung sinnvoll gewählt. Die Priorisierung von Anwendungsfällen wird ebenfalls als sinnvoll erachtet, um eine Überfrachtung und Überforderung aller am Gesundheitssystem beteiligten Akteure zu vermeiden. Es muss jedoch darauf geachtet werden, dass Nutzerinnen und Nutzer von Anfang an, d. h. mit dem Inkrafttreten der Opt-Out-Regelung, einen echten Mehrwert der ePA erfahren. Der erste Eindruck wird maßgeblich über die weitere Nutzungsbereitschaft der Versicherten entscheiden. Für den Fall des Widerspruchs ist positiv hervorzuheben, dass die Mitteilung des Widerspruchs niedrigschwellig über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts geäußert werden kann und keiner komplexen Formerfordernis zu Grunde liegt.

DigiG Weiterentwicklung eRezept:

„A. Problem und Ziel: [...] Das Gesetz hat insbesondere zum Ziel, [...] - das E-Rezept weiterzuentwickeln und verbindlich einzuführen“ (Seite 1)

„B. Lösung: [...] Weiterentwicklung des E-Rezepts: Das E-Rezept soll besser nutzbar werden. Hierzu soll es zukünftig möglich sein, die E-Rezept-App der Gesellschaft für Telematik auch mittels der ePA-Apps zu nutzen. Des Weiteren wird ermöglicht, digitale Identitäten, NFC-fähige elektronische Gesundheitskarten (eGK) sowie dazugehörige PINs aus der E-Rezept-App heraus zu beantragen. Die Kassen sollen verpflichtet werden, ihre Versicherten über das E-Rezept zu informieren.“ (Seite 2)

„Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch [...] 59. § 360 wird wie folgt geändert: [...] e) Absatz 10 wird wie folgt geändert: [...] bb) Folgender Satz wird angefügt: „Komponenten nach diesem Absatz, für die ein externes Sicherheitsgutachten vorliegt, das gemäß Satz 6 durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bestätigt wurde, dürfen den Versicherten auch durch die Krankenkassen zur Verfügung gestellt werden.“ (Seite 44/45)

„Zu Nummer 59: [...] Zu Buchstabe e: Neben der Gesellschaft für Telematik erhalten auch die Krankenkassen die Möglichkeit, ihren Versicherten eine Benutzeroberfläche (App) anzubieten, über die diese auf ihre vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen zugreifen und diese verwalten und einlösen können. Die Krankenkassen können entscheiden, ob sie ihren Versicherten hierzu eine eigene, kassenseitige E-Rezept-App anbieten, oder ob sie die Möglichkeit für den E-Rezept-Zugriff des Versicherten als zusätzliche Funktionalität der Benutzeroberfläche umsetzen, die sie den Versicherten bereits für den Zugriff und die Verwaltung der elektronischen Patientenakte zur Verfügung stellen (ePA-App). Bei beiden Optionen (ePA-App und Kassen-E-Rezept-App) haben die Krankenkassen sicherzustellen, dass die von ihnen für den Zugriff, die Verwaltung und Einlösung von E-Rezepten angebotene App dieselben technischen Anforderungen sowie Datenschutz- und Datensicherheitsvorgaben berücksichtigt, die die Gesellschaft für Telematik für die von ihr angebotene E-Rezept-App festgelegt hat.“ (Seite 117)

Bewertung:

Zu viele Zugangs- und Nutzungswege zum E-Rezept sind zu kompliziert und stehen einer intensiveren Nutzung des E-Rezepts entgegen. **Nicht zielführend ist daher die angedachte Option, dass Krankenkassen eigene, kassenseitige E-Rezept-Apps anbieten.** Die im Gesetzentwurf angekündigte Verknüpfung der E-Rezept App mit der ePA-App ist hingegen im Sinne der Nutzerfreundlichkeit und – nicht zuletzt aufgrund der bisher überschaubaren

Nutzungszahlen der E-Rezept App der gematik – ausdrücklich zu begrüßen. Der Single-Sign-on Ansatz ermöglicht dem Nutzer niedrigschwellig und einfach, unterschiedliche digitale Anwendungen über einen Zugangsweg zu bedienen. Die ePA wird auf diese Weise immer stärker zum digitalen Gesundheitsmanagementsystem für die Versicherten in der Versorgung und entwickelt sich zur zentralen Austauschplattform zwischen Leistungserbringern und Versicherten.

Die Beantragung digitaler Identitäten, NFC-fähiger elektronischer Gesundheitskarten sowie dazugehöriger PINs aus der E-Rezept App zu ermöglichen, lehnt Baden-Württemberg ab. **Es ist nicht erforderlich bzw. sinnvoll, neue und weitere Beantragungsprozesse zu installieren, da die Krankenkassen die Beantragung der Identifizierungsdokumente bereits über ihre eigenen Prozesse abbilden und realisieren.** Die angedachten Beantragungsfunktionen sollten daher eher über die ePA, die die Krankenkassen bereitstellen, abgedeckt werden.

Die Nutzung des E-Rezepts über eine Informationskampagne der Krankenkassen zu befördern greift aus Sicht Baden-Württembergs zu kurz. Wie bereits in der durch Baden-Württemberg eingebrachten Bundesratsentschließung zur Ausgestaltung eines Gesundheitsdatennutzungsgesetzes sowie im baden-württembergischen GMK-Beschlussvorschlag „Gesundheitsdatennutzung – Fortentwicklung der elektronischen Patientenakte“ dargelegt, braucht es eine einheitliche Strategie und entsprechende Ressourcen, um die Digitalkompetenz strukturell im Gesundheitssystem (u. a. in Studium, Aus-, Fort- und Weiterbildung des medizinischen und pflegerischen Personals) zu verankern und Akzeptanz sowie tatsächliche Nutzung von digitalen Angeboten zu stärken. Neben Informations- und Aufklärungspflichten für alle digitalen Anwendungen (d. h. bspw. über das E-Rezept hinaus auch zur ePA, siehe DigiG Nr. 42 a) Seiten 27 ff.) ist die Etablierung und entsprechende finanzielle Ausstattung von Projekten und Förderprogrammen zur Begleitung und Beteiligung der Nutzerinnen und Nutzer von Nöten. Beispielgebend hierfür sind die begleitenden kommunikativen Multiplikatoren-Konzepte aus Baden-Württemberg wie sie durch das Land beispielsweise im Rahmen der Modellprojekte gesundaltern@bw, gesund und digital im Ländlichen Raum, DIKOMED-BW und Digital Health Literacy gefördert werden.

DigiG Identifizierungsverfahren für die ePA

„Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch [...] 21. § 291 wird wie folgt geändert: [...] b) Dem Absatz 7 werden folgende Sätze angefügt: „Spätestens ab dem 1. Februar 2024 stellen die Krankenkassen den Versicherten gemäß den Festlegungen der Gesellschaft für Telematik ein technisches und automatisiertes Verfahren barrierefrei zur Verfügung, um aus der Komponente nach § 360 Absatz 10 Satz 1 heraus die Nutzung von Verfahren zur Wahrnehmung der Zugriffsrechte nach § 336 Absatz 1 zu beantragen. Nach der Beantragung nach Satz 2 durch die Versicherten haben die Krankenkassen die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Versicherte ein Identifizierungsverfahren spätestens am übernächsten Werktag nutzen können.“ (Seite 16)

„Zu Nummer 21 [...] Zu Buchstabe b: Die Regelung ermöglicht den Versicherten die Beantragung von den Mitteln zur Wahrnehmung ihrer Zugriffsrechte (zum Beispiel eGK mit PIN) über die E-Rezept-App. Hierdurch wird diese Beantragung für die Versicherten deutlich unkomplizierter, da eine Beantragung innerhalb der entsprechenden Anwendung angestoßen werden kann. Weiterhin müssen die Krankenkassen die Identifikation der Versicherten als Grundlage für die Nutzung der Zugriffsrechte innerhalb einer für die oder den Versicherte(n) zumutbaren Frist, d.h. spätestens am nächsten Werktag, anbieten. Damit soll die Nutzung eines volldigitalen Prozesses beim E-Rezept unterstützt werden.“ (Seite 94)

„Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch [...] 35. § 336 wird wie folgt geändert: a) In Absatz 1 Satz 2 werden nach den Wörtern „auch in einer Apotheke“ ein Komma und die Wörter „bei einem Vertragsarzt oder einem Vertragszahnarzt“ eingefügt.“ (Seite 20)

„Zu Nummer 35: Zu Buchstabe a: Versicherte müssen sich für die Nutzung der Anwendungen der Telematikinfrastruktur sicher, etwa unter Verwendung der elektronischen Gesundheitskarte oder einer digitalen Identität, authentifizieren. Hierfür ist es erforderlich, dass eine vorherige Identifizierung der Versicherten erfolgt. Die Identifizierung muss sicher und zugleich nutzerfreundlich ausgestaltet werden. Vor diesem Hintergrund wurde bereits den Apotheken durch das Krankenhauspflegeentlastungsgesetz ermöglicht, die erforderliche Identifizierung durchzuführen, wenn dafür Kapazitäten vorhanden sind. Um Versicherten weitere, niedrighschwellige Möglichkeiten für eine Identifizierung zur Verfügung zu stellen, werden nun auch die Vertragsärztinnen und -ärzte und die Vertragszahnärztinnen und -ärzte in den Berechtigtenkreis aufgenommen. Eine Verpflichtung der Vertragsärztinnen und -ärzte oder Vertragszahnärztinnen und -ärzte, ein Identifizierungsverfahren anzubieten, ist damit nicht verbunden.“ (Seite 99)

Bewertung:

Im Hinblick auf die initiale Identifizierung eines bzw. einer Versicherten für die Nutzung von TI-Anwendungen begrüßt Baden-Württemberg, dass im Sinne der Nutzerfreundlichkeit möglichst viele verschiedene barrierearme Identifizierungsmöglichkeiten geschaffen werden sollen. Um den Aufbau von Parallelstrukturen und ein Überstrapazieren der Zeit- und Personalressourcen in Arztpraxen zu vermeiden, ist es aus Sicht Baden-Württembergs (siehe auch GMK-Beschlussvorschlag „Gesundheitsdatennutzung – Fortentwicklung der elektronischen Patientenakte“) jedoch **empfehlenswert, sich auf bestehende einfache Identifizierungsverfahren (z. B. Videoident, Bankident oder das Elster-Zertifikat) bzw. existierende Beantragungsprozesse (z. B. der Krankenkassen für eGK und PIN) zu berufen und diese zu bewerben (z. B. in Apotheken)**. Eine Erweiterung der Identifizierungsmöglichkeit auf Vertragsärztinnen und -ärzte wird kritisch gesehen, da dies voraussichtlich nur durch sehr wenige Ärztinnen und Ärzte angeboten werden würde und das Frustrationspotenzial bei den Versicherten hierdurch eher steigen dürfte.

DigiG Sicherheitsstufen

„A. Problem und Ziel: [...] Zu den grundlegenden Voraussetzungen für die Nutzung digitaler Anwendungen gehören auch Sicherheit und Nutzerfreundlichkeit. Es wird Technik benötigt, die vertrauensvoll eingesetzt werden kann. Die Handhabung muss zugleich aber auch niedrighschwellig möglich sein, so wie die Nutzerinnen und Nutzer es aus anderen Lebensbereichen kennen. Hier sollen die Versicherten im Sinne der Patientensouveränität ein Wahlrecht erhalten und sich zwischen Sicherheitsstufen entscheiden können.“ (Seite 1)

„Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch [...] 35. § 336 wird wie folgt geändert: [...] b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst: „(2) Jeder Versicherte ist berechtigt, auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 6 auch ohne den Einsatz seiner elektronischen Gesundheitskarte mittels eines geeigneten technischen Verfahrens zuzugreifen, wenn 1. der Versicherte nach umfassender Information durch den für die jeweilige Anwendung datenschutzrechtlich Verantwortlichen über die Besonderheiten eines Zugriffs ohne den Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte gegenüber dem datenschutzrechtlich Verantwortlichen schriftlich oder elektronisch erklärt hat, dieses Zugriffsverfahren auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 6 nutzen zu wollen und 2. der Versicherte sich für diesen Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 6 jeweils durch ein geeignetes sicheres technisches Verfahren, das einen hohen Sicherheitsstandard gewährleistet, authentifiziert hat. Abweichend von Satz 1 kann der Versicherte nach umfassender Information durch den für die jeweilige Anwendung

datenschutzrechtlich Verantwortlichen über die Besonderheiten des Verfahrens in die Nutzung eines Authentifizierungsverfahrens einwilligen, das einem anderen angemessenen Sicherheitsniveau entspricht. Die Anforderungen an die Sicherheit und Interoperabilität solcher alternativer Authentifizierungsverfahren werden von der Gesellschaft für Telematik festgelegt. Die Festlegung erfolgt hinsichtlich der Anforderungen an die Sicherheit und den Datenschutz im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit. Die für ein geeignetes technisches Verfahren nach Satz 1 erforderliche Identifizierung der Versicherten kann auch in einer Apotheke durchgeführt werden.“ (Seite 20)

„Zu Nummer 35 [...] Zu Buchstabe b: Die Neuregelungen sollen den Versicherten zum Zweck der Verbesserung der Nutzerfreundlichkeit niedrighschwelligere Authentifizierungsverfahren ermöglichen. Damit können sie ihr informationelles Selbstbestimmungsrecht innerhalb der Spielräume der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (DSGVO) umfassend ausüben. Diese erlaubt unter bestimmten Voraussetzungen im Einzelfall bezogen auf die eigenen Daten nämlich einen Verzicht auf die Anwendung der nach Artikel 32 vorgesehenen Schutzmaßnahmen. Der Verzicht muss dabei freiwillig im Sinne des Artikel 7 DSGVO sein und eigeninitiativ erfolgen. Gleichzeitig ist der für die Anwendung jeweils datenschutzrechtlich Verantwortliche verpflichtet, die Versicherten umfassend über das Verfahren zur Authentifizierung zu informieren. Versicherten soll es künftig möglich sein, mittels niedrighschwelligerer Authentifizierungsverfahren auf Anwendungen der Telematikinfrastruktur, die nicht auf der elektronischen Gesundheitskarte verarbeitet werden, zuzugreifen. Die Versicherten können sich somit zwischen der Verwendung der elektronischen Gesundheitskarte als Authentifizierungsmittel und dem Verfahren zur Authentifizierung ohne Verwendung der elektronischen Gesundheitskarte entweder mit hohem oder mit einem angemessenen niedrigeren Sicherheitsstandard frei entscheiden. Um die Anforderungen an die Sicherheit und Interoperabilität an niedrighschwelligere Verfahren zu gewährleisten, werden diese von der Gesellschaft für Telematik im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit verbindlich festgelegt. Die in § 336 Absatz 6 geregelte (einmalige) Erstidentifikation der Versicherten mit einem hohen Sicherheitsstandard bleibt unberührt.“ (Seite 99/100)

Bewertung:

Es ist positiv herauszustellen, dass im Gesetzesentwurf Sicherheit und Nutzerfreundlichkeit als grundlegende Kernvoraussetzungen für die Nutzung

digitaler Anwendungen definiert werden. Sicherheit ist entscheidend, um Vertrauen in die digitalen Anwendungen zu generieren und die Nutzung durch Versicherte und Leistungserbringer zu befördern. Mit dem Vorhaben, **unterschiedliche Sicherheitsstufen bei der Authentifizierung einzuführen, verkompliziert man jedoch aus Sicht Baden-Württembergs die Nutzung und behindert im schlimmsten Fall die Datennutzung im Sinne des Patientenwohls bzw. Gemeinwohls.** Zudem erweckt man mit einer Unterscheidung nach hohen und niedrigen Sicherheitsstandards einen falschen Eindruck und riskiert Verwirrung sowie einen Vertrauensverlust bzw. Misstrauen gegenüber den digitalen Anwendungen. Der Schwerpunkt sollte vielmehr darauf liegen, ausreichende technische, organisatorische und rechtliche Sicherheitsmaßnahmen von Herstellern bzw. Anbietern digitaler Anwendungen sowie von Forschenden und weiteren datennutzenden Akteuren einzufordern, Datenzugriffe zu protokollieren, und bei Nicht-Einhaltung bzw. im Datenmissbrauchsfall entsprechend harte Sanktionen zu verhängen (siehe bspw. Lettland). Wie bereits im GMK-Beschlussvorschlag von Baden-Württemberg „Gesundheitsdatennutzung – Fortentwicklung der elektronischen Patientenakte“ dargelegt, muss die alltägliche Nutzung digitaler Anwendungen durch einfache Login-Optionen und mittels 2-Faktor-Authentifizierung komfortabel und niedrigschwellig gestaltet werden. Für die Authentifizierung sollte es daher möglichst wenig Wege geben, die jedem bzw. jeder Versicherten unabhängig von eigener technischer Ausstattung und Expertise die Nutzung schnell und barrierearm ermöglichen.

DigiG Weiterentwicklung der eAU:

„Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch [...] 7. In § 73 wird dem Absatz 2 folgender Satz angefügt: „Abweichend von Satz 1 Nummer 9 kann ab dem ...[einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verknüpfung folgenden Kalendermonats] von der Ausstellung einer Bescheinigung über die Arbeitsunfähigkeit abgesehen werden, wenn der Versicherte einer Übersendung der Arbeitsunfähigkeiten in die elektronische Patientenakte nach § 342 zugestimmt hat. Die Verpflichtung zur Übersendung von Arbeitsunfähigkeitsdaten an die Krankenkassen nach § 295 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bleibt unberührt.“ (Seite 8)

„Zu Nummer 7: Es wird vorgesehen, dass anstelle der Ausstellung einer papiergebundenen Versicherten ausfertigung auf Wunsch des Versicherten eine Ausfertigung der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung in die elektronische Patientenakte eingestellt werden kann. Durch die Anpassung wird die Rechtsgrundlage für die dritte

Stufe der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung und damit einen vollständig digitalen Prozess geschaffen.“ (Seite 81)

Bewertung:

Die papiergebundene Versichertenausfertigung der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung durch eine digitale Version in der ePA zu ersetzen ist im Sinne einer fortschrittlichen Digitalisierung des Gesundheitswesens nur folgerichtig. Das Ausdrucken der eAU kann damit entfallen und spart den Arztpraxen Zeit. Die Gesetzesänderung wird zudem von Baden-Württemberg unterstützt, weil sie den zentralen Stellenwert und das Mehrwertpotenzial der elektronischen Patientenakte verdeutlicht und hervorhebt.

- **Vertrauenskultur bei der Datennutzung schaffen - auch durch harte Sanktionen bei Missbrauch**

Position Baden-Württembergs

Die Datennutzung muss von einer Vertrauenskultur geprägt werden. Der Versuch, sämtliche Missbrauchsmöglichkeiten von vornherein auszuschließen, ist wenig erfolgversprechend und birgt das Risiko, zugleich auch die gesellschaftlich erwünschte Datennutzung zu unterbinden. Das notwendige Vertrauen kann nur entstehen durch Einführung bzw. Intensivierung von technischen, organisatorischen und rechtlichen Sicherungsmaßnahmen zur Minimierung des Missbrauchsrisikos der Datennutzung, insbesondere auch durch wirksame Sanktionen bei Verstößen gegen die Nutzungsvorschriften (Geldbußen, Freiheitsstrafen, Sperrungen von Nutzern für die Datennutzung). Der Zugriff auf „fremde“ Daten zu Forschungszwecken soll ausschließlich in einer sicheren Verarbeitungsumgebung ermöglicht werden.

Umsetzung in GDNG und DigiG

Das GDNG sieht verschiedene technisch-organisatorische sowie weitgehende rechtliche Sicherungsmaßnahmen vor, die grundsätzlich positiv bewertet werden.

- Technische Sicherungsmaßnahmen: Die Schaffung einer sicheren Verarbeitungsumgebung für Datenzugriff und -verarbeitung wird positiv bewertet. Vieles hängt aber noch von der konkreten Ausgestaltung der Sicherungsmaßnahmen ab, die sich das BMG vorbehält. Entsprechend der Beschränkung des Gesetzentwurfs auf Versichertendaten beziehen sich die technischen Sicherungsmaßnahmen lediglich auf diesen Bereich.
- Rechtliche Sicherungsmaßnahmen: Die eingeführten Straf- und Strafverfahrensvorschriften erscheinen zur Abschreckung von Missbrauch und

zugleich zum Schutz der sensiblen Gesundheitsdaten gut geeignet und umgesetzt. Die Einführung des Forschungsgeheimnisses in § 203 StGB wird begrüßt.

➤ **GDNG**

Technische Sicherungsmaßnahmen

Durch die neu geschaffene Datenzugangs- und Koordinierungsstelle werden die beantragten Daten in einer sicheren Verarbeitungsumgebung einer öffentlich-rechtlichen Stelle verknüpft und der Antragstellerin oder dem Antragsteller für die Verarbeitung verfügbar gemacht (vgl. § 2 GDNG-E). Auch der Zugang zu Daten des Forschungsdatenzentrums soll künftig durch Bereitstellung der Daten in einer sicheren Verarbeitungsumgebung erfolgen (vgl. Fassung des § 303e SGB V nach GDNG-E).

Die Verfügbarmachung der Daten in einer sicheren Verarbeitungsumgebung ist sehr zu begrüßen, da hiermit insbesondere ein Kopieren der Daten unmöglich gemacht werden soll und ein Missbrauchsrisiko von vornherein durch effektive technische Sicherheitsmaßnahmen geringgehalten wird. Maßgeblich für die Effektivität der Sicherungsmaßnahmen wird ihre konkrete Ausgestaltung sein. Hierfür räumt sich das BMG im Gesetzentwurf weitreichende Verordnungsermächtigungen ein, etwa für die Gestaltung der technischen Verfahren zur Verknüpfung von Daten und für die Anforderungen an die sichere Verarbeitungsumgebung. **Das BMG ist hier aufgefordert, die hierfür notwendige technische Expertise zu erwerben oder entsprechende Expertinnen und Experten zu beteiligen, um Standards nach dem neuesten Stand der Technik sicherzustellen.**

Rechtliche Sicherungsmaßnahmen

Besteht ein begründeter Verdacht, dass Antragstellende die vom Forschungsdatenzentrum zugänglich gemachten Daten in einer Art und Weise verarbeitet haben, die nicht den geltenden datenschutzrechtlichen Vorschriften oder den Auflagen des Forschungsdatenzentrums entsprechen, obliegt es künftig dem Forschungsdatenzentrum zu entscheiden, ob und für welchen Zeitraum es die antragstellende Person oder Stelle vom Datenzugang ausschließt. Hierin liegt einerseits eine Verschärfung der Sanktion im Vergleich zur bisherigen Regelung in § 303e Absatz 6 SGB V insofern, als bislang nicht allein der begründete Verdacht ausreichte, sondern ein Verstoß festgestellt werden musste. In diesem Fall entscheidet das Forschungsdatenzentrum über das Ob und die Dauer eines Ausschlusses von der Datennutzung. Im Falle des tatsächlichen Nachweises eines Verstoßes fehlt nun allerdings eine darüberhinausgehende konkrete Regelung zur Sperrung der Datennutzung. Hier sollte wie zuvor zwingend ein Ausschluss vorgesehen werden und eine

Mindestausschlussdauer verbindlich festgelegt werden, um eine abschreckende Wirkung zu erzielen.

Neu geregelt werden Strafvorschriften: Nach § 203 StGB wird künftig bestraft, wer unbefugt fremde personenbezogene Gesundheitsdaten offenbart, die ihm zu Forschungszwecken anvertraut sind. Ebenso wird bestraft, wer die zu Forschungszwecken bereitgestellten Daten unbefugt u.a. zur Identifizierung der dahinterstehenden Person nutzt.

In der Strafprozessordnung wird in § 53 StPO ein Zeugnisverweigerungsrecht für Personen, die zu Forschungszwecken Gesundheitsdaten speichern oder verarbeiten eingeführt. Sie dürfen das Zeugnis verweigern über sämtliche Informationen, die sich unmittelbar aus den vorliegenden personenbezogenen Gesundheitsdaten oder aus deren Verarbeitung ergeben. Ergänzend dazu wird in § 97 StPO ein Beschlagnahmeverbot hinsichtlich der Gesundheitsdaten im Gewahrsam der zeugnisverweigerungsberechtigten Person oder der zugehörigen Forschungseinrichtung geregelt.

➤ **DigiG**

Nicht berührt.

• **Vereinfachung der Forschung mit Gesundheitsdaten**

Position Baden-Württembergs

Lediglich eine Datenschutzbehörde soll für ein Forschungsvorhaben zuständig sein, nicht mehrere Behörden auf Bundes- und Landesebene. Zugleich sollten auch bei weiteren für Forschungsvorhaben relevanten Schritten, wie strahlenschutzrechtlichen Genehmigungen und den Verfahren bei den Ethikkommissionen, die Abläufe beschleunigt und Zuständigkeiten gebündelt werden.

Umsetzung in GDNG und DigiG

Es werden neue Zuständigkeitsregelungen zur federführenden Datenschutzaufsicht und zur einheitlichen Zuständigkeit des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) für die GKV und den Bereich der klinischen Prüfungen geschaffen. Diese entsprechen den bisherigen Forderungen Baden-Württembergs und werden im Interesse einer einheitlichen Rechtsauslegung begrüßt.

➤ **GDNG**

Weiterführend als die bisherige Regelung in § 287a SGB V wird in § 3 GDNG-E eine Federführung bei der Datenschutzaufsicht in der Versorgungs- und Gesundheitsforschung geregelt und es wird nunmehr ein Gremium, nämlich die

Datenschutzkonferenz, als Entscheidungsgremium bei Differenzen zwischen mehreren Aufsichtsbehörden bestimmt. Für Vorhaben, bei denen mehrere Aufsichtsbehörden des Bundes und der Länder beteiligt sind, ist die Aufsichtsbehörde federführend zuständig, an der der (Haupt-)Verantwortliche für das Forschungsvorhaben seine Niederlassung hat. Für die bezeichneten Vorhaben soll das Bundesdatenschutzgesetz gelten. Diese Regelungen zur Vereinheitlichung der Zuständigkeiten entsprechen den bisherigen Forderungen Baden-Württembergs und werden ausdrücklich begrüßt.

Mittelfristig ist zu prüfen, ob sich die Regelung zur Federführung bewährt oder ob langfristig in § 3 GDNG statt einer gebündelten Koordination durch die federführende Aufsichtsbehörde eine „echte“ singuläre Zuständigkeit einer Aufsichtsbehörde für länderübergreifende Forschungsvorhaben gesetzlich verankert werden sollte. Ggf. wäre hierfür, wie im GMK-Beschlussvorschlag Baden-Württembergs angedacht, eine Grundgesetzänderung erforderlich, um dem Bund die erforderlichen Gesetzgebungskompetenzen einzuräumen.

Außerdem sieht das GDNG in § 9 Abs. 3 BDSG nach GDNG-E künftig die ausschließliche Zuständigkeit des BfDI für Stellen, die gesundheitsbezogene Sozialdaten bearbeiten, insbesondere die Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen vor. Damit soll die Einheitlichkeit der Auslegung der Datenschutzregeln im GKV-Bereich gewährleistet werden.

Zu beachten ist allerdings, dass bislang § 27 BDSG im Vergleich zu einzelnen Datenschutzgesetzen der Länder restriktiver ist. Nach der bundesgesetzlichen Regelung wird vorausgesetzt, dass die Interessen des Verantwortlichen an der Verarbeitung die Interessen der betroffenen Person an einem Ausschluss der Verarbeitung erheblich überwiegen. In § 13 LDSG BW ist dagegen nur von „überwiegen“ die Rede. Hier sollte im Zuge des GDNG eine Anpassung von § 27 BDSG erfolgen.

Die Aufnahme des Prinzips der federführenden Datenschutzaufsicht im GDNG ist zu begrüßen, da es die Koordination von länderübergreifenden Forschungsvorhaben deutlich vereinfachen wird. **Nicht eindeutig formuliert ist, ob weiterhin die Regelungen des Bundesdatenschutzrechts und die Datenschutzregelungen der Länder nebeneinander Geltung entfalten** – hier bedarf es einer Klarstellung. **Nicht im Entwurf enthalten ist eine Bündelung der Koordination von weiteren relevanten Zugangsverfahren**, bspw. den Verfahren bei den Ethikkommissionen.

➤ **DigiG**

Nicht berührt.

- **Gleichberechtigter Zugang zu Gesundheitsdaten auch für Unternehmen und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen**

Position Baden-Württembergs

Der Zugang zu Gesundheitsdaten soll nicht wie bislang an die Rechtspersönlichkeit des Antragstellers oder der Antragstellerin geknüpft werden, sondern an die Nutzungszwecke, bspw. soll ein Zugang der Gesundheitswirtschaft zu Forschungszwecken ermöglicht werden.

Umsetzung in GDNG und DigiG

Mit der Abkehr vom Akteursbezug in § 303e SGB V nach GDNG-E wird eine wichtige Forderung Baden-Württembergs umgesetzt und insoweit auch bereits dem Verordnungsentwurf für den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) vorgegriffen. Sachgerecht werden forschende Unternehmen nun nicht mehr von der Nutzung der Abrechnungsdaten zu Forschungszwecken ausgeschlossen. Alle Akteure erhalten unter den gleichen Voraussetzungen und für die gleichen Zwecke Zugang zu Gesundheitsdaten. Die Zwecke decken neben Versorgungsfragen auch Entwicklung, Weiterentwicklung, Arzneimittelsicherheit, Medizinprodukte, Behandlungsmethoden und Gesundheitsanwendungen ab. Auch das Training von KI ist als zulässiger Forschungszweck genannt.

In der Zusammenschau mit den eingeführten Sicherungsmaßnahmen und den Sanktionen bei Datenmissbrauch erscheint diese Ausweitung der Möglichkeit der Datennutzung auch in der gebotenen Weise abgesichert.

Begrüßt wird außerdem die Publikationspflicht nach § 5 GDNG.

➤ **GDNG**

Nutzungszwecke

Die Forderung der Orientierung am Nutzungszweck wurde für den Zugang zu Abrechnungsdaten in § 303e SGB V umgesetzt. Die Rechtspersönlichkeit des Antragstellers ist nun nicht mehr entscheidend, relevant ist die Erfüllung eines der in Absatz 2 genannten Zwecke. Zu diesen gehört neben der Versorgungsplanung auch die Grundlagenforschung in den Lebenswissenschaften, Versorgungsforschung sowie die Entwicklung, Weiterentwicklung und Nutzenbewertung von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln sowie digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen, einschließlich Testen und

Trainieren von Anwendungen der Künstlichen Intelligenz im Gesundheitswesen. Flankiert werden die zulässigen Zwecke durch eine enumerative Aufzählung verbotener Nutzungszwecke in Absatz 3a, bspw. für Marktforschung und Werbung.

In Absatz 2 Nummer 7 heißt es „Wahrnehmung von Aufgaben der Gesundheitsberichterstattung, anderer Berichtspflichten des Bundes nach diesem oder dem Elften Buch und der amtlichen Statistik“. Hier sollte der Zweck dahingehend konkretisiert werden, dass die Daten zum Zweck der „Gesundheitsberichterstattung auf kommunaler, Landes- und Bundesebene, anderer Berichtspflichten des Bundes nach diesem oder dem Elften Buch und der amtlichen Statistik“ verarbeitet werden dürfen.

Publikationspflicht

Die für das Forschungsvorhaben Verantwortlichen werden verpflichtet, die Ergebnisse eines Forschungsvorhabens, für das personenbezogene Gesundheitsdaten auf Grundlage gesetzlicher Verarbeitungsvorschriften ohne Einwilligung betroffener Personen verarbeitet wurden oder das mit öffentlichen Mitteln gefördert wurde, binnen 12 Monaten nach Abschluss des Forschungsvorhabens in anonymisierter Form wissenschaftlich zu veröffentlichen (vgl. § 5 GDNG). Hier ist klarzustellen, ob diese Publikationspflicht lediglich für die in § 2 GDNG genannten Forschungsvorhaben gilt oder ob sie eine umfassendere Geltung entfaltet und bspw. auch eine Publikationspflicht für Forschungsvorhaben nach den § 303e SGB V erfasst. Sollte dies nicht der Fall sein, wäre eine Publikationspflicht auch für diese Forschungsvorhaben ausdrücklich aufzunehmen.

Die Publikationspflicht für die Forschung mit einwilligungsfreien Daten wird grundsätzlich begrüßt und entspricht der geforderten Gemeinwohlorientierung. Die Publikationspflicht für mit öffentlichen Mitteln geförderte Forschung ist bislang sowohl bezüglich der Art der öffentlichen Förderung als auch der betroffenen Forschungsinhalte noch zu unbestimmt.

Auch an **weiteren Stellen muss die Regelung noch konkretisiert und angepasst werden**. Es ist unklar an welchen Endpunkt des Forschungsvorhabens die Frist von 12 Monaten anknüpft. Zwischen dem Ende der Datenerhebung und der finalen Auswertung und Publikationsreife der Forschungsergebnisse liegt regelmäßig ein deutlich längerer Zeitraum liegen. Klärungsbedürftig ist auch, in welcher Detailtiefe Publikationen zu erfolgen haben und wie dabei der Schutz geistigen Eigentums und der Datenschutz gewährleistet werden kann.

- **DigiG**
Nicht berührt.

- **Umgang mit retrospektiver Datennutzung**

Position Baden-Württembergs

Für die Forschung spielen insbesondere auch Daten eine Rolle, die in der Vergangenheit erhoben wurden (u. a. bei der Forschung an seltenen Erkrankungen). Da für diese Daten die nachträgliche Einholung eines Patienteneinverständnisses nur schwierig oder überhaupt nicht möglich ist (z. B. weil der betroffene Patient verstorben oder nicht mehr auffindbar ist) gilt es Möglichkeiten zu finden, wie auch diese Daten für Forschungszwecke nutzbar gemacht werden können.

Umsetzung in GDNG und DigiG

Das GDNG will zukünftig eine retrospektive Datennutzung ermöglichen und streicht dafür bestehende Löschrufen. Für in der Vergangenheit erhobene Daten findet sich im GDNG-Entwurf keine Regelung.

Im DigiG sind die Regelungen zur Befüllung der ePA mit retrospektiven Daten noch unzureichend. Die Digitalisierung von papiergebundenen medizinischen Dokumenten und deren Überführung in die elektronische Patientenakte wird nur in strukturierter Form unterstützt. Das in § 350a SGB V nach DigiG-E vorgeschlagene Verfahren, bei dem Krankenkassen die Dokumente einscannen, wird jedoch als nicht zielführend gesehen. Es führt zu unstrukturierten digitalen Daten, die schwer nutzbar sind. Stattdessen wird vorgeschlagen, zunächst moderne technische Lösungen für die strukturierte und maschinenlesbare Überführung papiergebundener Altbefunde in die elektronische Patientenakte in Modellprojekten zu erproben.

- **GDNG**
Durch die Streichung der 30-jährigen Löschrufen in § 303d Absatz 3 SGB V GDNG-E wird künftig eine langfristige Datennutzung insbesondere auch für Längsschnittstudien ermöglicht. Allerdings bezieht sich diese Möglichkeit erneut nur auf Abrechnungsdaten bzw. Daten, die beim Forschungsdatenzentrum vorliegen, nicht auf Daten anderer Datenhalter.
- **DigiG**
„Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch [...] 49. Nach § 350 wird folgender § 350a eingefügt: „§ 350a Anspruch der Versicherten auf Digitalisierung von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen gemäß § 341 Absatz 2 Nummer

*1 Buchstabe a und d und Übertragung in die elektronische Patientenakte (1)
Versicherte haben ab der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte gemäß § 342 Absatz 1 Satz 2 einen Anspruch darauf, dass die Krankenkasse auf ihren Antrag und mit ihrer Einwilligung, in Papierform vorliegende medizinische Informationen gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und d digitalisieren und über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte übermitteln und speichern. Der Anspruch nach Satz 1 kann zweimal innerhalb eines Zeitraumes von 24 Monaten geltend gemacht werden und ist pro Antrag auf zehn Dokumente begrenzt. Die Krankenkassen und die Anbieter der elektronischen Patientenakten haben die bei ihnen zum Zweck nach Satz 1 gespeicherten Daten unmittelbar nach der Übermittlung und Speicherung in der elektronischen Patientenakte zu löschen. [...]“ (Seite 34/35)*

„Zu Nummer 49: Der Anspruch gewährleistet, dass wichtige medizinische Informationen aus Dokumenten gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und d, wie Arzt- oder Befundberichte der Versicherten, beispielsweise zu vorangegangenen bildgebenden, labormedizinischen oder klinischen Ergebnissen aus chirurgischen oder konservativen Maßnahmen, gescannt und in die elektronische Patientenakte übermittelt und gespeichert werden können. Auf diese Weise sollen Daten, die papiergebunden bei den Versicherten vorliegen, von Beginn an in die elektronischen Patientenakte überführt werden und für eine verbesserte Versorgung von Nutzen sein. Insbesondere den Interessen von Versicherten mit chronischen Erkrankungen soll mit der Regelung Rechnung getragen werden, da diese regelmäßig eine relevante medizinische Vorgeschichte haben und überwiegend einrichtungsübergreifend behandelt werden. Bei den Dokumenten kann es sich um ein- oder mehrseitige Schriftstücke handeln, welche vor der Zurverfügungstellung der widerspruchsbasierten, elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 2 (Opt-out-ePA) erstellt wurden. Der Anspruch kann einmalig innerhalb des genannten Zeitraums von 12 Monaten geltend gemacht werden und ist auf zehn Dokumente beschränkt, die der Versicherte selbst auswählt. Im Hinblick auf den Antrag und die Einwilligung wird auf die Anforderungen des § 67b SGB X Bezug genommen. Die Krankenkassen haben die Daten aus digitalisierten Dokumenten ausschließlich für die genannten Zwecke zu verarbeiten und unmittelbar nach Übermittlung in die elektronische Patientenakte in ihren Systemen bzw. den Systemen beauftragter Dritter zu löschen. Zur Erfüllung ihrer Verpflichtung haben die Krankenkassen die Einzelheiten des Verfahrens rechtzeitig festzulegen und spätestens zum Zeitpunkt der Zurverfügungstellung der widerspruchsbasierten elektronischen Patientenakte (Opt-out-ePA) ihren Versicherten anzubieten. In dem Verfahren sollen in Papierform vorliegende Dokumente aus vorangegangenen medizinischen Behandlungen durch die Krankenkassen gescannt und in die jeweilige elektronische Patientenakte des Versicherten übermittelt werden. Damit die elektronische Patientenakte gezielt und

aufwandsarm durchsucht werden kann, sind die Dokumente logisch und nachvollziehbar zu klassifizieren (Metadaten). Hierzu haben die Krankenkassen eine Klassifikation des digitalisierten Dokuments mindestens nach ausstellender Einrichtung, Fachrichtung, Art des Dokuments (z.B. Laborbericht, Arztbrief) sowie Ausstellungsdatum vorzunehmen. Die Versicherten sollen ihre Dokumente möglichst praktikabel und aufwandsarm zur Verfügung stellen können (etwa durch Versand auf dem Postweg oder durch persönliche Abgabe in einer Geschäftsstelle). Zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen können die Krankenkassen eine gemeinsame Stelle für die Umsetzung bestimmen oder Dritte mit der Auftragsdatenverarbeitung beauftragen. [...]"
(Seite 111)

Bewertung:

Das Ziel der Digitalisierung von papiergebundenen medizinischen Dokumenten (Altbefunden) der Versicherten und deren Übermittlung in die elektronischen Patientenakte ist grundsätzlich zu befürworten, um Längsschnittdaten für eine qualitativ hochwertige Gesundheitsforschung und -versorgung zur Verfügung zu haben. **Das im Gesetzentwurf beschriebene Verfahren (Einscannen durch Krankenkassen von Papierdokumenten, die Versicherte auswählen) erscheint jedoch im Hinblick auf eine fortschrittliche Digitalisierung und Gesundheitsdatennutzung kontraproduktiv.** Das Verfahren ist kritisch zu bewerten, da es unnötig hohe Personalressourcen bindet und zu einer Anhäufung unstrukturierter digitaler Daten führt, die nicht ohne Weiteres in Forschung und Versorgung genutzt werden können. Vielmehr müssen auf Papier befindliche Altdaten in einer strukturierten maschinenlesbaren Art in die ePA eingebracht werden. Als erfolgversprechenderen Alternativweg schlägt Baden-Württemberg daher vor, ein neues Modellprojekt zu initiieren, welches unter Einsatz modernster Technik und Künstlicher Intelligenz die Überführung von papiergebundenen medizinischen Altbefunden in die ePA erprobt. So sind einzelne Anwendungen wie beispielsweise LUMINOUS des baden-württembergischen Start-ups Aleph Alpha bereits in der Lage, handschriftliche Notizen zu entziffern. Hierbei kann zugleich identifiziert werden, bei welchen Altbefunden die Überführung in ein strukturiertes, digitales Format überhaupt technisch möglich sowie inhaltlich zielführend und sinnvoll ist.

- **Anforderungen von KI bei Gesundheitsdatengesetzen stets mitdenken**

Position Baden-Württembergs

Eine breite und hochwertige Datenbasis ist die entscheidende Grundlage für KI-Verfahren im Bereich des Maschinellen Lernens. Die angekündigten Gesetze

(Gesundheitsdatennutzungsgesetz und Europäischer Gesundheitsdatenraum) müssen dies und bereits bestehende Datenschutzregelungen (insbesondere Artikel 89 Absatz 1 der Datenschutz-Grundverordnung) sowie Sicherheit und Zuverlässigkeit berücksichtigen und Hürden für die Forschung beseitigen.

Umsetzung in GDNG und DigiG

Es wird begrüßt, dass das GDNG das Ziel verfolgt, die Datenbasis des Forschungsdatenzentrums zu verbessern, indem es die Daten der Pflegekassen einbezieht und Regelungen für die zeitnahe Übermittlung von Abrechnungsdaten und von strukturierten Daten aus der elektronischen Patientenakte an das Forschungsdatenzentrum vorsieht.

Ebenso wird begrüßt, dass in § 303e SGB V nach GDNG-E das Training und Testen von KI als möglicher Zweck der Gesundheitsdatennutzung genannt wird, es fehlt allerdings bislang der Aspekt der Validierung, der im GDNG ergänzt werden sollte.

Positiv sind auch die Neuregelungen des DigiG zu digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs), wie die Ausweitung auf Medizinprodukte der Risikoklasse 2b und die stärkere Bindung der Preisgestaltung an Erfolgskriterien. Es ist unverständlich, dass digitale Pflegeanwendungen (DiPAs) nicht unter diese Neuregelungen fallen.

➤ **GDNG**

Das GDNG zielt darauf ab, die Datenbasis des Forschungsdatenzentrums deutlich zu verbessern durch Ausweitung auf die Daten der Pflegekassen, Regelungen zur zeitnahen Übermittlung von Abrechnungsdaten (§§ 295b und 303b SGB V nach DGNG-E) sowie durch die zukünftige Übermittlung von strukturierten Daten aus der ePA (§ 363 SGB V nach GDNG-E).

Bei den zulässigen Forschungszwecken nach § 303e Abs. 2 Ziffer 9 SGB V nach GDNG-E ist zudem KI explizit erwähnt mit der Formulierung „(...) einschließlich Testen und Trainieren von Anwendungen der Künstlichen Intelligenz im Gesundheitswesen.“

Änderungsvorschlag

„Entwicklung, Weiterentwicklung, Nutzenbewertung und Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln sowie digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen, einschließlich Testen, Trainieren und Validieren Anwendungen der Künstlichen Intelligenz im Gesundheitswesen.“

➤ **DigiG**

„A. Problem und Ziel: [...] Das Gesetz hat insbesondere zum Ziel, [...] Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) noch besser für die Versorgung nutzbar zu machen“ (Seite 1)

„B. Lösung: [...] Weiterer Ausbau der Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA): Die Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) sollen für einen nutzenstiftenden Einsatz in der Versorgung tiefer in die Versorgungsprozesse integriert werden. Der Leistungsanspruch soll auf Medizinprodukte höherer Risikoklassen ausgeweitet werden, um damit auch weitergehende Versorgungsszenarien zu ermöglichen. Die Preisgestaltung bei DiGA soll stärker an Erfolgskriterien ausgerichtet und damit für eine Steuerung des Angebots noch besser nutzbar werden. Es wird ein transparenter Qualitätswettbewerb etabliert. Für alle im Verzeichnis gelisteten DiGA wird eine anwendungsbegleitende Erfolgsmessung obligatorisch vorgegeben, deren Ergebnisse fortlaufend an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeldet und im Verzeichnis veröffentlicht werden.“ (Seite 2)

„Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch [...] 4. § 33a wird wie folgt geändert: Absatz 1 wird wie folgt geändert: (aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „niedriger“ die Wörter „und höherer“ eingefügt. [...] b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt: „Medizinprodukte höherer Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse IIb nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9) zugeordnet und als solche bereits in den Verkehr gebracht sind.“ (Seite 6/7)

„Zu Nummer 4. [...] Zu Doppelbuchstabe aa: Digitale Gesundheitsanwendungen sind nach den bisherigen Regelungen Medizinprodukte niedriger Risikoklasse. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat mit der Umsetzung der Regelungen des Digitale-Versorgung-Gesetzes umfängliche Expertise bei der Bewertung digitaler Versorgungsangebote erworben, die auch bei der Bewertung digitaler Versorgungsangebote höherer Risikoklasse zum Einsatz kommen soll. Hierbei ermöglicht die Ausweitung des Leistungsanspruchs auf Medizinprodukte höherer Risikoklassen weitergehende Versorgungsmöglichkeiten durch personalisierte Handlungsempfehlungen oder ein kontinuierliches Monitoring.

Möglich wird dabei auch die stärkere Berücksichtigung digitaler Versorgungsprozesse in der Interaktion zwischen Leistungserbringenden und Versicherten. Entsprechend den bereits im Bereich der digitalen Pflegeanwendungen bestehenden Vorgaben zur Berücksichtigung von unterstützenden Leistungen soll zukünftig auch im Rahmen der Bewertung digitaler Gesundheitsanwendungen ein stärkerer Fokus auf die Bewertung des positiven Versorgungseffektes unter Berücksichtigung der ergänzenden Leistungen etwa von Vertragsärztinnen und -ärzten, Vertragspsychotherapeutinnen und -therapeuten oder sonstigen Leistungserbringenden liegen. Hier ist der Verordnungsgeber angehalten, die entsprechenden Zielsetzungen in Ergänzung zu den bestehenden Vorgaben in der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung umzusetzen. [...] Zu Buchstabe b: Die Regelung stellt eine Folgeregelung zur Ausweitung des Leistungsanspruchs auf digitale Medizinprodukte höherer Risikoklasse dar. Die maßgeblichen digitalen Medizinprodukte werden unter Verweis auf die geltenden Regelungen des europäischen Medizinprodukterechts definiert.“ (Seite 78/79)

„Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch [...] 14. § 134 wird wie folgt geändert: a) Absatz 1 wird wie folgt geändert: aa) Satz 3 wird wie folgt gefasst: „In der Vereinbarung ist festzulegen, dass der Anteil erfolgsabhängiger Preisbestandteile mindestens 20 Prozent des Vergütungsbetrags umfassen muss. [...] b) Folgende Absätze 6 und 7 werden angefügt: „(6) In den Festlegungen der Rahmenvereinbarung ist vorzusehen, dass der Anspruch des Herstellers auf eine Vergütung nach den Absätzen 1 und 5 entfällt, wenn der Versicherte innerhalb von 14 Tagen nach erstmaliger Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung erklärt, diese nicht dauerhaft zu nutzen. In der Rahmenvereinbarung sind Regelungen über den Inhalt und die Form der Information der Versicherten zu der Erklärung nach Satz 1 zu treffen.“ (Seite 13/14)

„Zu Nummer 14: Die bestehenden Regelungen zur Vergütung digitaler Gesundheitsanwendungen betonen die Rolle der Selbstverwaltung bei der Bestimmung eines Finanzierungsrahmens, der einen angemessenen Ausgleich zwischen der Innovationsoffenheit des GKV-Systems und der Kosteneffizienz herstellen soll. Die in den gesetzlichen Regelungen angelegten Mechanismen entfalten sukzessive Wirkung und werden etwa über die Einführung gruppenbezogener Höchstbeträge zu einer Reduzierung der Preise führen. Diese Entwicklung wird mit der fortschreitenden Einbeziehung verhandelter Vergütungsbeträge in die Berechnung der Höchstbeträge dahingehend einen Beitrag leisten, dass insbesondere in Versorgungsbereichen mit einer bereits erreichten, hohen Anzahl von gelisteten digitalen Anwendungen der Tatsache Rechnung getragen wird, dass eine große Anzahl von Anwendungen bereits die qualitativ hochwertige Versorgung gewährleistet. Daneben bestehen weiterhin

Anreize Anwendungen insbesondere in den Bereichen zu entwickeln, in denen bisher keine digitale Unterstützung der Versorgung möglich ist. Die Bewertung der bestehenden Regelung der Rahmenvereinbarung zeigt zugleich, dass die vorhandenen Gestaltungsmöglichkeiten bisher von den Vertragspartnern unzureichend genutzt werden. Vor diesem Hintergrund werden weitere Vorgaben getroffen, die zusätzliche Impulse für eine erfolgsorientierte Entwicklung des Vergütungsrahmens geben sollen.

Zu Buchstabe a: Die bestehende Verpflichtung zur Berücksichtigung erfolgsabhängiger Preisbestandteile wird konkretisiert und in ihrer Verbindlichkeit gestärkt. Erfolgsabhängige Preisbestandteile müssen zukünftig mindestens 20 Prozent des Vergütungsbetrages ausmachen. Es bleibt den Herstellern und dem GKV-SV vorbehalten, weitergehende Regelungen für eine erfolgsabhängige Vergütung in weiterem Umfang zu treffen. Dabei können in der Rahmenvereinbarung weitergehende Vorgaben für die Bestimmung erfolgsrelevanter Preisbestandteile getroffen werden. [...]

Zu Buchstabe b Zu Absatz 6: Digitale Versorgungsangebote sind dadurch gekennzeichnet, dass diese eine regelmäßige Nutzung erforderlich machen und den persönlichen Nutzergewohnheiten entsprechen müssen. Bereits im Einzelfall wurde von Herstellern eine Probezeit eingeräumt. Diese optionale Möglichkeit ist nunmehr in der Rahmenvereinbarung verbindlich vorzusehen. Im Rahmen einer Erprobung von 14 Tagen kann der Versicherte prüfen, ob eine Nutzung dauerhaft erfolgen soll. Entscheidet er sich dagegen, ist keine Vergütung durch die gesetzliche Krankenversicherung vorgesehen. Es entstehen dadurch zugleich verstärkte Anreize, Anwendungen nutzerfreundlich und bedarfsgerecht zu gestalten.“ (Seite 89/90)

Bewertung:

Das im DigiG formulierte Ziel, DiGAs noch besser für die Versorgung nutzbar zu machen, steht im Einklang mit dem baden-württembergischen GMK-Beschlussvorschlag „Künstliche Intelligenz in der Gesundheitsversorgung: Transferhürden abbauen und Potenziale nutzen“. Wie im Beschlussvorschlag bereits dargelegt, wird die Ausweitung der DiGAs auf nutzenstiftende Medizinprodukte der Risikoklasse 2b) unterstützt, da sie zwingend erforderlich ist, um einen aktiven therapeutischen Mehrwert von DiGAs zu schaffen und echte Innovationen anstatt lediglich Selbstmanagementangebote zu fördern. Darüber hinaus sind die Vorhaben, die Preisgestaltung von DiGAs stärker an Erfolgskriterien zu binden und eine 14-tägige Testphase einzuführen, zu begrüßen. Hierdurch wird eine unnötige längerfristige finanzielle Belastung für die GKV im Fall einer Nichtinanspruchnahme der DiGA vermieden und sichergestellt, dass DiGAs einen echten Versorgungsnutzen entfalten. **Zu bemängeln ist, dass digitale Pflegeanwendungen (DiPAs) nicht unter die neuen Regelungen fallen.** Wünschenswert wäre auch, dass der Anwendungsbereich von digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen auf

kombinierte Soft- und Hardwareprodukte (wie zum Beispiel die Verbindung aus App und einem Dermatoskop) ausgeweitet wird und damit noch mehr digitale Gesundheitsprodukte von der Regelung profitieren und schneller in die Versorgung gelangen.

- **Trainingsdatensätze zur Verfügung stellen**

Position Baden-Württembergs

Um die notwendige Datenbasis herzustellen, sollten zertifizierte und frei zugängliche öffentliche Trainingsdatensätze aus unterschiedlichen Fachrichtungen zur Verfügung gestellt werden. Um möglichst detailreiche Datensätze zu generieren und somit den Nutzen für Forschende möglichst hoch zu halten, sollte beispielsweise auf das **Konzept der Datenspende zurückgegriffen und gezielt Patientinnen und Patienten akquiriert werden**, die die KI-Forschung mit ihren Daten unterstützen wollen.

Umsetzung in GDNG und DigiG

Auch wenn das Testen und Trainieren von Anwendungen der Künstlichen Intelligenz im Gesundheitswesen als Nutzungszweck für die beim Forschungsdatenzentrum vorliegenden Abrechnungsdaten der Versicherten genannt wird, ist **der Bereich der KI-Forschung insgesamt nicht hinreichend berücksichtigt**. Vor allem die mangelnde Berücksichtigung von Versorgungsdaten im GDNG wird kritisiert.

Erforderlich wäre, dass zum Beispiel die neu geschaffene koordinierende Datenzugangsstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ermächtigt wird, Datensätze aus verschiedenen Fachgebieten zu zertifizieren und als Open Access-Datensatz zur Verfügung zu stellen. Begleitende Maßnahmen sollten Anreize für institutionelle Akteure schaffen, Datensilos aufzulösen und Daten öffentlich zugänglich zu machen.

Beim Abbau von Datensilos sollten europäische Initiativen wie das Projekt Gaia-X zur Schaffung einer sicheren und vertrauenswürdigen Dateninfrastruktur für Europa, der Data Governance Act und der im Trilog abgestimmte Data Act berücksichtigt werden. Beide liefern, ebenso wie deutsche Initiativen wie die Medizininformatik-Initiative (MII), wertvolle Ansatzpunkte für die Auflösung von Datensilos und für die branchenübergreifende Zusammenarbeit. Dadurch könnten Datensilos im Gesundheitswesen aufgelöst werden, wobei die Daten dem Gemeinwohl gehören sollten, solange die individuelle Patientin oder der individuelle Patient nicht explizit widersprechen.

➤ **GDNG**

In § 303e Absatz 2 Nr. 9 SGB V GDNG-E wird das Testen und Trainieren von Anwendungen der Künstlichen Intelligenz im Gesundheitswesen ausdrücklich als zur Datennutzung berechtigender Nutzungszweck hinsichtlich der beim Forschungsdatenzentrum vorliegenden Abrechnungsdaten der Versicherten aufgeführt.

Die Bereitstellung von Trainingsdatensätzen ist im GDNG hingegen noch nicht vorgesehen.

Grundsätzlich könnte dies eine Aufgabe für die neu geschaffene koordinierende Datenzugangsstelle beim BfArM werden. Dazu müsste diese beispielsweise ermächtigt werden, Datensätze aus verschiedenen Fachgebieten hinsichtlich ihrer Qualität zu zertifizieren und als Open Access-Datensatz zur Verfügung zu stellen. Darüber hinaus sind begleitende Maßnahmen notwendig, um institutionellen Akteuren einen Anreiz zu bieten, Datensilos aufzulösen und öffentlich zur Verfügung zu stellen. In diesem Zusammenhang soll auch darauf hingewiesen werden, dass es einer Klärung bedarf, wie das geplante Projekt zum Aufbau einer leistungs- und wettbewerbsfähigen, sicheren und vertrauenswürdigen Dateninfrastruktur für Europa – Gaia-X – in die Strukturen des deutschen Gesundheitswesens integriert werden soll. Das Ziel von Gaia-X ist es unter anderem, gemeinsame Modelle und Regeln der Datenmonetarisierung sowie faire und transparente Geschäftsmodelle für die Nutzung von Daten zu entwickeln. Hierbei könnten Blaupause für eine anreizorientierte Auflösung von Datensilos und branchenübergreifende Zusammenarbeit entstehen. Auch der auf EU-Ebene gerade im Trilog abgestimmte Data Act könnte vorbildhaft sein: Bisher liegen laut EU-Kommission rund 80 Prozent der Industriedaten ungenutzt auf den Servern der Hersteller. Diese horten die Daten nicht zuletzt, um sich vor neuer Konkurrenz zu schützen. Möglich ist dies, weil sie über die Daten wie über ihr Eigentum verfügen können. Der Data Act wird die Hersteller verpflichten, die Daten auf Verlangen der Nutzer herauszugeben oder mit Dritten zu teilen. Zugleich werden sie das Recht behalten, die Daten selbst zu nutzen. Auf diese oder ähnliche Weise könnten auch Datensilos im Gesundheitswesen aufgelöst werden – die dort gespeicherten Daten sollten, wenn deren Nutzung dem Gemeinwohl dient, auch der Allgemeinheit gehören, so lange die einzelne Patientin oder der Patient nicht explizit widerspricht.

➤ **DigiG**

Nicht berührt.

- **Grundlage für Registergesetz schaffen**

Position Baden-Württembergs

Deutschland verfügt mit inzwischen über 400 medizinischen Registern über eine vielfältige Registerlandschaft. Neben den Krebsregistern gibt es beispielsweise Register für die Diabetes-Patienten-Verlaufsdokumentation (DPV), für das lebenslange Monitoring für Querschnittsgelähmte (ParaReg) sowie für Endoprothesen (EPRD). Registerdaten können als Grundlage für klinische Studien und Versorgungsanalysen dienen. Noch im Jahr 2023 möchte die Bundesregierung gemäß letztem Stand einen Gesetzentwurf zur Stärkung medizinischer Register vorlegen und die Einrichtung einer Zentralstelle für medizinische Register mit Service- und Lotsenfunktion vorantreiben.

Umsetzung in GDNG und DigiG

Die im GDNG geregelte Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums mit Daten aus den Krebsregistern wird grundsätzlich befürwortet. Die hohe Anzahl an Krebsneuerkrankungen und die Professionalität der Krebsregister unterstreichen die Relevanz medizinischer Forschung in diesem Bereich. Neben den Krebsregistern sollten auch die Verknüpfung weiterer Registerdaten durch das GDNG ermöglicht werden.

Die im GDNG neu geschaffene Infrastruktur sollte auch beim geplanten Registergesetz genutzt werden, statt eine weitere Behörde zu schaffen. Dadurch würde der Koordinationsaufwand zwischen zwei verschiedenen Behörden vermieden.

Das Forschungsdatenzentrum könnte die Aufgaben des Führens eines Registerverzeichnisses übernehmen, das eine Übersicht über den Datenbestand sowie die Datenqualität und -verfügbarkeit bietet. Es wird auch vorgeschlagen, eine Anbindung an den Metadatenkatalog des Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) zu schaffen. Diese Überlegungen müssen ein Bestandteil der schon zuvor geforderten ressortübergreifenden Gesamtkonzeption für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten in Deutschland sein.

➤ **GDNG**

Im GDNG wird die Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums mit Daten aus den Krebsregistern geregelt (§ 2 GDNG, siehe oben). Das Verfahren wird grundsätzlich befürwortet. Krebsneuerkrankungen betreffen jedes Jahr ca. eine halbe Million Bundesbürgerinnen und -bürger, was die herausragende Relevanz medizinischer Forschung in diesem Bereich unterstreicht. Auch die

Tatsache, dass die Krebsregister im Vergleich mit anderen medizinischen Registern als sehr professionell ausgestattet und etabliert gelten, spricht für eine zügige Nutzung und Verknüpfung der Daten mit den im FDZ vorliegenden Abrechnungsdaten.

Aufgrund der Vielzahl medizinischer Register in Deutschland sollte jedoch erwogen werden, neben den Krebsregister- bereits initial noch weitere Registerdaten im FDZ zu verarbeiten und dies im GDNG zu regeln.

Langfristig sollte dies für möglichst alle geprüft und ggf. umgesetzt werden. In Bezug auf das für das laufende Jahr geplante Registergesetz, mit dem unter anderem eine Zentralstelle für medizinische Register geschaffen werden soll, **sollte erwogen werden, auf die Einrichtung einer weiteren Behörde zu verzichten und deren Aufgaben bei der im GDNG geplanten zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle anzusiedeln.** Das Führen eines Registerverzeichnisses, das eine Übersicht über den Datenbestand sowie die Datenqualität und -verfügbarkeit gibt sowie eine Anbindung an den Metadatenkatalog des Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) sind Aufgaben, die auch beim FDZ angesiedelt werden könnten. Darüber hinaus würde zusätzlicher Koordinationsaufwand zwischen zwei unterschiedlichen Behörden vermieden.

➤ **DigiG**

Nicht berührt.

5. Bewertung weiterer Neuerungen des GDNG und des DigiG

- **Neue Befugnisse zur Auswertung von Gesundheitsdaten für Kranken- und Pflegekassen und Leistungserbringer**

Position Baden-Württembergs

Es entspricht den Grundanliegen Baden-Württembergs in der BR-Entscheidung, dass Hürden abgebaut werden, um Gesundheitsdaten zum Wohl der Patientinnen und Patienten und zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung auszuwerten.

Umsetzung in GDNG und DigiG

Krankenkassen: Es wird daher begrüßt, dass Krankenkassen künftig die Möglichkeit eingeräumt wird Abrechnungsdaten auf Gesundheitsrisiken für ihre Versicherten hin zu überprüfen und Versicherte ggf. darauf hinzuweisen.

Leistungserbringer: Gleichmaßen begrüßt wird es, dass Leistungserbringer zukünftig auch ohne Einwilligung die bei ihnen vorhanden Behandlungsdaten zu

Forschungszwecken auswerten dürfen. Diese Regelung schafft dringend benötigte Rechtsklarheit. Allerdings fehlt weiterhin die von Baden-Württemberg geforderte gesetzliche Regelung des „broad consent“.

➤ **GDNG**

Befugnisse der Kranken- und Pflegekassen § 287a SGB V nach GDNG-E

Die Kranken- und Pflegekassen dürfen datengestützte Auswertungen der Versichertendaten zum individuellen Gesundheitsschutz ihrer Versicherten, zur Verbesserung der Versorgung und zur Verbesserung der Patientensicherheit ohne Einwilligung der Versicherten vornehmen, sofern dies zu einem der enumerativ aufgezählten Zwecke erforderlich und geeignet ist (bspw. zur Früherkennung von seltenen Krankheiten und zur Überprüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit). Die Versicherten können der Datennutzung widersprechen (Opt-Out). Wird eine konkrete Gesundheitsgefährdung für einen Versicherten festgestellt, muss dieser in Gestalt einer unverbindlichen Empfehlung zur Inanspruchnahme medizinischer Unterstützung unterrichtet werden (vgl. § 287a SGB V nach GDNG-E).

Es ist zu begrüßen, dass Krankenkassen künftig die Möglichkeit eingeräumt wird, Abrechnungsdaten auf Gesundheitsrisiken für ihre Versicherten hin zu überprüfen und Versicherte ggf. darauf hinweisen zu dürfen. Die Zwecke scheinen ausreichend begrenzt, um eine Ausdehnung der Verarbeitungsmöglichkeit auf nicht erwünschte Zwecke, bspw. zur Bewerbung von Zusatzleistungen, auszuschließen.

Aus Bayern kam bereits der Hinweis, dass die Neufassung des §287a SGB V auf Kritik stoßen dürfte und daher eine engere Zweckfestlegung angestrebt werden sollte. Aus Sicht Baden-Württembergs handelt es sich bei der Neufassung jedoch um eine sehr sinnvolle Regelung, die Versicherten einen greifbaren Vorteil durch die Nutzung der ePA bieten würde. Daher setzt sich Baden-Württemberg ausdrücklich für eine vollumfassende Beibehaltung der gesetzlichen Neufassung ein und appelliert an den Bundesgesetzgeber, einer halbgenauen Umsetzung wegen datenschutz- und konsensorientierten Gründen zu widerstehen. Im Gegenteil: Eine Ausweitung der Zweckfestlegung auf präventive Empfehlungen sollte im Sinne des Patienten- und Gemeinwohls in Erwägung gezogen werden.

Befugnisse der Leistungserbringer nach § 4 GDNG-E

Leistungserbringer dürfen zukünftig die bei ihnen gespeicherten Gesundheitsdaten auch ohne Einwilligung zu den gesetzlich definierten

Zwecken (Evaluierung von Leistungen, Qualitätssicherung, medizinische oder pflegerische Forschungszwecke, Statistik) weiterverarbeiten. Die damit erreichte Rechtsklarheit wird begrüßt. **Eine Weitergabe der Daten an Dritte ist allerdings nicht erlaubt. Das sehen wir kritisch im Hinblick auf bestehende Versorgungs- und Forschungsnetzwerke, die in der Praxis eine große Rolle spielen.** Es bedarf daher weiterer Regelungen sowohl für standortübergreifende Forschungsvorhaben von Leistungserbringern als auch für Kooperationen und Forschungspartnerschaften zwischen der forschenden Industrie und Leistungserbringern des Gesundheitswesens. **Eine Lösung könnte hier die Ausweitung der einwilligungsfreien Forschungsmöglichkeiten in § 4 GDNG-E sein**, alternativ könnte auch ein Ansatz gewählt werden, der mehr Rechtssicherheit für die einwilligungsbasierte Forschung in solchen Netzwerken und Forschungsverbänden schafft. Denkbar wären hier z. B. Regelungen zur Bereitstellung verbindlicher Muster für die häufigsten Anwendungsfälle.

➤ **DigiG**

Nicht berührt

- **Weiterentwicklung der Telemedizin und digitaler Anwendungen**

Position Baden-Württembergs

Das DigiG sieht aus Anwendersicht positive Weiterentwicklungen vor (z. B. bei ePA, eRezept, eAU etc.). Allerdings sind die **Einzelregelungen noch nicht hinreichend in ein vom Nutzer her gedachtes Gesamtkonzept eingebunden**, vielmehr werden für jeden Bereich Einzelregelungen getroffen, die noch nicht ganz stimmig sind.

Umsetzung in GDNG und DigiG

Weiterentwicklung der Telemedizin: Die Aufhebung der Begrenzung von Videosprechstunden auf 30 Prozent der ärztlichen Arbeitszeit ist positiv. Die Vergütungsstrukturen sollen entsprechend angepasst werden, um strukturierte Versorgungsprozesse einzubeziehen.

Assistierte Telemedizin: Niedrigschwellige Zugänge zu telemedizinischen Versorgungsangeboten sollen in strukturschwachen Gebieten geschaffen werden.

Eine klare Definition der Aufgaben, die Apotheken in diesem Bereich übernehmen können, ist erforderlich. Die ärztliche Seite sollte in die Planung einbezogen werden, um Entlastung der Arztpraxen zu gewährleisten. Darüber hinaus ist eine Ausweitung der assistierten Telemedizin auf die Langzeitpflege sinnvoll, da hier der Nutzen bereits in Studien aufgezeigt werden konnte.

Vergütung von telemedizinischen Leistungen: Telemedizinische Konzepte zur Mitbehandlung stellen eine große Chance für den Umgang mit knappen Personalressourcen dar. **Es wird daher eine Regelung zur Vergütung dieser Leistungen benötigt.**

➤ **GDNG**

Nicht berührt.

➤ **DigiG**

Weiterentwicklung der Telemedizin

„A. Problem und Ziel: [...] Das Gesetz hat insbesondere zum Ziel, [...] Videosprechstunden und Telekonsilien qualitätsorientiert weiterzuentwickeln.“ (Seite 1)

„B. Lösung: [...] Weiterentwicklung von Videosprechstunden und Telekonsilien, Telemedizin soll ein fester Bestandteil der Gesundheitsversorgung werden. Insbesondere Videosprechstunden sollen noch breiter eingesetzt und leichter genutzt werden können. Dazu wird die bisher geltende Begrenzung der Videosprechstunden in einem ersten Schritt zunächst weiter flexibilisiert. Zugleich wird die Vergütung künftig stärker an Qualitätsmerkmalen orientiert. Es wird darüber hinaus ein neuer Leistungsanspruch der Versicherten auf „assistierte Telemedizin in Apotheken“ eingeführt.“ (Seite 2)

„Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch [...] 10. § 87 wird wie folgt geändert: [...] bb) Die Sätze 30 bis 32 werden wie folgt gefasst: Der Bewertungsausschuss hebt die mengenmäßige Begrenzung der Leistungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab, die im Quartal als Videosprechstunde erbracht werden können, auf. Der Bewertungsausschuss beschließt auf Grundlage der Vereinbarung nach Absatz 2n die erforderlichen Anpassungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabs. Bei der Beschlussfassung des Bewertungsausschusses können Qualitätszuschläge vorgesehen werden. b) Folgender Absatz 2n wird angefügt: „(2n) Die Partner der Bundesmantelverträge vereinbaren bis zum ...[einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] Vorgaben für die Sicherung der Versorgungsqualität von telemedizinischen Leistungen, die als Videosprechstunde oder Konsilien erbracht werden. In der Vereinbarung sind insbesondere die Anforderungen zu regeln an

- 1. die Nutzung der elektronischen Patientenakte,*
- 2. die Nutzung des elektronischen Medikationsplans,*
- 3. die Nutzung elektronischer Arztbriefe und sicherer Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6,*
- 4. die Gewährleistung des gleichberechtigten Zugangs zur Videosprechstunde und*

5. die strukturierte Anschlussversorgung bei Videosprechstunden.“ (Seite 10/11)

Bewertung:

Die qualitätsorientierte Weiterentwicklung von Videosprechstunden, und insbesondere die Aufhebung der bisher geltenden mengenmäßigen Begrenzung der Videosprechstunden auf maximal 30 Prozent der ärztlichen Arbeitszeit, sind zu begrüßen, da sie einen nachhaltigen Nutzen und Mehrwerte für die Versicherten in Deutschland versprechen. **Dennoch gilt es zu bedenken, dass diese Flexibilisierung nicht zu einer vollständigen Freigabe der vertragsärztlichen Leistungserbringung in Richtung reine Videobehandlungen bzw. rein digitale Arztpraxen führen darf.** Eine vertragsärztliche Zulassung geht mit der Pflicht einher, das gesamte reguläre Leistungsangebot der jeweiligen Facharztgruppe zu erbringen, so dass die Aufhebung der mengenmäßigen Begrenzung nicht bewirken darf, dass einzelne Vertragsärztinnen oder -ärzte vornehmlich nur noch diese Form der Leistungserbringung anbieten und sich der analogen Versorgung am Patienten bzw. an der Patientin entziehen. Darüber hinaus ist es entscheidend zu regeln, dass die Aufhebung der Beschränkungen keine unkoordinierte Leistungsausweitung bzw. Mehrfachinanspruchnahme zur Folge hat. Integrierte telemedizinische Lösungen sollten bevorzugt werden.

Die Vergütungsstrukturen sollen in Folge der Aufhebung der mengenmäßigen Beschränkungen so fortentwickelt werden, dass perspektivisch solche telemedizinischen Versorgungsangebote besser vergütet werden, die strukturierte Versorgungsprozesse beinhalten, gut in die übrigen Versorgungsprozesse eingebunden sind und dazu die ePA und weitere digitale Anwendungen und Dienste der Telematikinfrastuktur einbeziehen. Die im Gesetzesentwurf angedachten **Qualitätszuschläge sind für eine qualitätsorientierte Ausgestaltung der Telemedizin entscheidend und sollten daher nicht optional sein** (d. h. „*können* Qualitätszuschläge vorgesehen werden“ sollte durch „*müssen*“ ersetzt werden). Zudem bedarf es einer konkreten Definition, was unter „Qualität“ verstanden wird und welche notwendigen Qualitätsanforderungen erfüllt sein müssen. Ergebnisqualität ist beispielsweise deutlich schwieriger zu messen als Strukturqualität, wo zum Beispiel eine gewisse technische Ausstattung und qualifiziertes Personal vorgewiesen werden müsste.

Assistierte Telemedizin

„Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch [...] 13. In § 129 wird nach Absatz 5g folgender Absatz 5h eingefügt: „(5h) Apotheken können Maßnahmen der assistierten

Telemedizin anbieten. Diese Leistungen umfassen insbesondere Maßnahmen der Apotheken bei 1. der Beratung zu ambulanten telemedizinischen Leistungen, 2. der Anleitung zu der Inanspruchnahme ambulanter telemedizinischer Leistungen, 3. der Durchführung einfacher medizinischer Routineaufgaben zur Unterstützung anlässlich einer ärztlichen telemedizinischen Leistung.“ (Seite 13)

Bewertung:

Grundsätzlich ist die Einrichtung ergänzender niedrigschwelliger Zugänge zu telemedizinischen Versorgungsangeboten, insbesondere in strukturschwachen und ländlichen Gegenden, im Sinne von Chancengleichheit und verbesserter Nutzbarkeit für alle Versicherten sinnvoll. Die angedachte unterstützende Beratung und Anleitung zur Inanspruchnahme ambulanter telemedizinischer Leistungen kann zudem dazu beitragen, die Digitalkompetenz von Versicherten zu fördern. Im Hinblick auf die in Ziffer 3 genannten „Routineaufgaben“ bedarf es einer näheren Definition, welche Aufgaben Apotheken hier konkret übernehmen können. Um keine Parallelstrukturen aufzubauen, wäre es darüber hinaus **empfehlenswert, zunächst in Pilotregionen mit einem Versorgungsproblem zu erproben**, welche Leistungen sich für eine solche neue Versorgungsform der assistierten Telemedizin durch Apotheken eignen, damit ein klarer und positiver Versorgungsnutzen entstehen kann. Ein flächendeckender Roll-Out ohne erkennbaren bzw. definierten Nutzen sollte vermieden werden.

Die geplante Regelung soll gleichzeitig der Entlastung der Arztpraxen dienen und hat Auswirkungen auf Abläufe in den Arztpraxen, daher sollte die ärztliche Seite im Vorfeld zwingend mit einbezogen werden.

Es erschließt sich an dieser Stelle nicht, weshalb die Regelung, welche die Möglichkeit für Apotheken zur assistierten Telemedizin eröffnet, nicht im Bereich der Langzeitpflege Anwendung finden sollte. Hier sind Studien vorhanden, welche den Nutzen für die Versorgung aufzeigen (bspw. das Innovationsfondsprojekt CoCare). Daher sollte ein § 129 Absatz 5i SGB V mit gleichlautenden Regelungen aufgenommen werden. Auch hier sollte die Vergütung im Rahmen der Selbstverwaltung vereinbart werden. Die ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen sind genauso wie die Apotheken in der Lage, eine Beratung zu ambulanten telemedizinischen Leistungen zu erbringen, die Bewohnenden und Klientinnen und Klienten bei der Inanspruchnahme der telemedizinischen Leistungen anzuleiten und einfache medizinische Routineaufgaben zur Unterstützung anlässlich einer ärztlichen telemedizinischen Leistung durchzuführen.

Vergütung für telemedizinische Fallkonferenzen und weitere Mitbehandlungskonzepte

Telemedizinische Konzepte zur Mitbehandlung stellen eine große Chance für den Umgang mit knappen Personalressourcen dar. Insbesondere Fachspezialisten können so in die ambulante Versorgung einbezogen werden.

Leider halten die Vergütungsregelungen des SGB V derzeit mit der technischen Entwicklung nicht Schritt und müssen daher angepasst werden. Als Beispiel sei hier das Projekt „ARMED“ an der Gewaltambulanz des Instituts für Rechtsmedizin der Universität Heidelberg genannt, das mittels Telemedizin eine rechtsmedizinische Versorgung in Gebieten mit Versorgungslücken, wie zum Beispiel im ländlichen Raum anbieten kann, beispielsweise im 300 km entfernten Ravensburg. Es bedarf hier entsprechender Öffnungsklauseln für telemedizinische Leistungen, die nicht nach dem einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) vergütet werden.

- **Weiterentwicklung des Innovationsfonds**

Position Baden-Württembergs

Im Rahmen des GMK Beschlussvorschlags „Transfer von Forschung und Innovation systematisieren und beschleunigen – Versorgung verbessern“ hat Baden-Württemberg darauf hingewiesen, dass innovative Konzepte und Technologien schneller und zielgerichteter in den Versorgungsalltag integriert werden müssen, um die gesundheitliche Versorgung weiter zu verbessern. Für einen besseren Transfer von KI-Anwendungen in den Versorgungsalltag **schlägt Baden-Württemberg ein bei den Krankenkassen angesiedeltes Innovationsbudget vor**, das zum Beispiel zur Vorfinanzierung von Nutznachweisen von KI-Anwendungen kleinerer oder mittlerer Unternehmen sinnvoll sein könnte (siehe GMK Beschlussvorschlag „Künstliche Intelligenz in der Gesundheitsversorgung: Transferhürden abbauen und Potenziale nutzen“).

Umsetzung in GDNG und DigiG

Die dauerhafte Verstetigung des Innovationsfonds und die Beibehaltung der Fördersumme sollten kritisch überprüft werden, da der Erfolg von Innovationsfondsprojekten in Bezug auf ihre effektive Überführung in die Regelversorgung begrenzt ist.

Es wird positiv bewertet, dass Transferbeschlüsse an den Innovationsausschuss berichtet werden müssen und dass der Innovationsfonds regelmäßig evaluiert wird. Die Evaluation sollte jedoch genauer untersuchen, warum die Umsetzungsbilanz von

Innovationsfondsprojekten bisher begrenzt ist, und Verbesserungsmöglichkeiten sowie alternative Instrumente prüfen.

Zur besseren Integration von KI-Anwendungen in den Versorgungsalltag schlägt Baden-Württemberg ein Innovationsbudget vor, das bei den Krankenkassen angesiedelt ist. Dieses Budget könnte beispielsweise zur Vorfinanzierung von Nutznachweisen von KI-Anwendungen kleinerer oder mittlerer Unternehmen dienen. Es wäre nicht an bestimmte Produkte gebunden und würde den Krankenkassen Anreize bieten, patientenorientierte, versorgungsnahe und gesundheitsökonomisch sinnvolle Innovationen zu fördern. Das Budget könnte aus Teilen der für den Innovationsfonds vorgesehenen Geldsumme finanziert werden.

➤ **GDNG**

Nicht berührt.

➤ **DigiG**

„A. Problem und Ziel: [...] Das Gesetz hat insbesondere zum Ziel, [...] den Innovationsfonds zu verstetigen und weiterzuentwickeln.“ (Seite 1)

*„B. Lösung: [...] Verstetigung und Weiterentwicklung des Innovationsfonds
Der Innovationsfonds hat sich als Impulsgeber und wichtiges Förderinstrument für die Weiterentwicklung der GKV-Versorgung erwiesen. Um sicherzustellen, dass die Erprobung und Evaluation von innovativen, sektorenübergreifenden Versorgungsformen sowie auf Erkenntnisgewinn zur Verbesserung der Versorgung abzielende, praxisnahe Vorhaben der Versorgungsforschung auch weiterhin gefördert werden, wird die Verstetigung des Innovationsfonds geregelt. Darüber hinaus sollen die Fördermöglichkeiten flexibilisiert und die Gewinnung von Erkenntnissen beschleunigt werden. Die begleitende Evaluation des Innovationsfonds soll fortgeführt werden, um die Effektivität des Förderinstruments regelmäßig zu überprüfen.“ (Seite 3)*

„D: Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand – Sozialversicherung: Aus der Verstetigung des Innovationsfonds resultieren ab Inkrafttreten der Regelung Ausgaben in Höhe von 200 Millionen Euro pro Jahr ab 2025, von denen 100 Millionen Euro von den Krankenkassen und 100 Millionen Euro aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds finanziert werden. In der bisherigen Befristung des Innovationsfonds von 2020 bis 2024 betragen die entsprechenden Ausgaben ebenfalls 200 Millionen Euro jährlich.“ (Seite 4)

„Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch [...] 11. § 92a wird wie folgt geändert: [...] b) Absatz 3 wird wie folgt geändert: aa) In Satz 1 werden die Wörter „in den Jahren 2016 bis 2019 jeweils 300 Millionen Euro und in den Jahren 2020 bis 2024 jeweils“ gestrichen und nach dem Wort „beträgt“ das Wort „jährlich“ eingefügt.“ (Seite 11)

„Zu Nummer 11: [...] Deshalb soll der Innovationsfonds über das Jahr 2024 hinaus mit einem jährlichen Finanzvolumen von 200 Millionen Euro verstetigt und die bisherige Befristung bis zum Jahr 2024 aufgehoben werden. Um das Förderinstrument qualitativ weiterzuentwickeln, wird u. a. geregelt, dass die Förderung im Bereich der neuen Versorgungsformen flexibilisiert wird und ein neues Förderverfahren für Vorhaben mit kurzer Laufzeit von bis zu 24 Monaten eingeführt wird. Ferner wird der Transfer erfolgreich erprobter Versorgungsansätze in die Regelversorgung durch eine Berichtspflicht der Adressaten von Transferbeschlüssen an den Innovationsausschuss gestärkt. Um sicherzustellen, dass die Effektivität des Innovationsfonds regelmäßig überprüft wird, soll die begleitende Evaluation des Förderinstruments fortgeführt werden. (Seite 85)

„VII: [...] Evaluierung: Die Förderung aus dem Innovationsfonds wird nach dessen Verstetigung kontinuierlich evaluiert. Nach § 92a Absatz 5 SGB V dieser Regelung veranlasst das Bundesministerium für Gesundheit eine wissenschaftliche Auswertung der Förderung aus dem Innovationsfonds und legt dem Deutschen Bundestag in der Regel im Abstand von 4 Jahren, erstmals zum 30. Juni 2028, einen Bericht über das Ergebnis der wissenschaftlichen Auswertung vor.“ (Seite 76/77)

Bewertung:

Aufgrund des überschaubaren Erfolgs von Innovationsfondsprojekten hinsichtlich einer effektiven Überführung in den Versorgungsalltag, ist die dauerhafte Verstetigung des Innovationsfonds sowie die Beibehaltung der Fördersumme kritisch zu überprüfen. Positiv anzumerken ist die Berichtspflicht zu Transferbeschlüssen an den Innovationsausschuss sowie die Fortführung der regelmäßigen Evaluation des Innovationsfonds als Förderinstrument. Diese Evaluation sollte jedoch stärker den Ursachen auf den Grund gehen, warum sich die Umsetzungsbilanz von Innovationsfondsprojekten in die Regelversorgung bislang überschaubar gestaltet. Zudem sollten im Rahmen der Evaluation Verbesserungsmöglichkeiten herausgearbeitet werden und Alternativinstrumente geprüft werden, wie das von Baden-Württemberg im GMK-Beschlussvorschlag zu KI erwähnte Innovationsbudget für

Krankenkassen. Mit dem Innovationsbudget bekämen die Krankenkassen ein festes Ausgabenziel, mit dem sie Innovationen zu fördern haben. Die Förderung wäre dauerhaft angelegt und nicht an bestimmte Produkte gebunden. Darüber hinaus hätten die Krankenkassen aufgrund ihrer finanziell angespannten Lage einen erheblichen Anreiz, nur solche Innovationen zu fördern, die besonders patientenorientiert und versorgungsnah sowie auch unter gesundheitsökonomischen Gesichtspunkten zielführend sind. Auch die Wahl der (Vertrags-)Partner wäre nicht eingeschränkt. Das Innovationsbudget könnte aus Teilen der für den Innovationsfonds angedachten Geldsumme finanziert werden.

- **Umbau der gematik und Einrichtung eines Digitalbeirats**

Position Baden-Württembergs

Mit seiner Strategie GEMEINSAM DIGITAL zur Digitalisierung des Gesundheits- und Pflegewesens hat das Bundesministerium für Gesundheit angekündigt, die Gesellschaft für Telematik (gematik GmbH) zu verstaatlichen und zu einer Digitalagentur in 100%iger Trägerschaft des Bundes weiterzuentwickeln. Im Rahmen dieses Umbaus soll der bisherige Prozess der Einvernehmensherstellung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) und dem BfDI ersetzt werden. Stattdessen soll die Digitalagentur bei allen Entscheidungen und Fragen des Datenschutzes, der Datensicherheit, der Datennutzung und der Anwenderfreundlichkeit durch einen interdisziplinären Ausschuss, der u. a. mit Vertretern von BfDI, BSI, Medizin und Ethik besetzt sein soll, durch Empfehlungen beraten werden.

Aus Sicht Baden-Württembergs findet durch den angedachten Umbau der gematik zur Digitalagentur und das Ersetzen des Einvernehmens durch ein Benehmen eine Kompetenzverlagerung statt, wodurch der Datenschutz einen anderen Stellenwert bzw. eine andere Gewichtung erhalten könnte. Der unbestreitbar wichtige Datenschutz wirkt sich bei der Digitalisierung im Gesundheits- und Pflegewesen diametral aus: Einerseits ist es für die gesamtgesellschaftliche Akzeptanz und Nutzerbereitschaft der digitalen Anwendungen und Prozesse essenziell, den Datenschutz und die Datensicherheit zu berücksichtigen. Andererseits hat sich insbesondere der Prozess der Einvernehmensherstellung mit dem BSI und dem BfDI bei der Weiterentwicklung der Digitalisierung in der Vergangenheit häufig schwierig gestaltet und teilweise konnte keine bzw. nur schwer eine Übereinkunft gefunden werden. So ist beispielsweise der Umsetzungsprozess des E-Rezepts durch das Veto des BfDI maßgeblich verzögert worden (BfDI Prof. Ulrich Kelber erteilte im Herbst 2022 der Feature-Spezifikationsvariante „Abruf der e-Rezepte in der Apotheke nach Autorisierung“ kein Einvernehmen.)

Umsetzung in GDNG und DigiG

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) plant, die Gesellschaft für Telematik (gematik GmbH) zu verstaatlichen und zu einer Digitalagentur in 100%iger Trägerschaft des Bundes umzubauen. Der bisherige Prozess der Einvernehmensherstellung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) und dem BfDI soll durch einen interdisziplinären Ausschuss ersetzt werden, der Empfehlungen zu Datenschutz, Datensicherheit, Datennutzung und Anwenderfreundlichkeit gibt.

Die Veränderungen könnten zu einer Kompetenzverlagerung führen und den Datenschutz beeinflussen. Datenschutz ist jedoch für die Akzeptanz und Nutzerbereitschaft digitaler Anwendungen im Gesundheitswesen entscheidend. Bisherige Einvernehmensprozesse haben zu Verzögerungen in der Digitalisierung im Gesundheits- und Pflegewesen geführt. Ein Mentalitätswandel im Datenschutz hin zu einem ermöglichenden Datenschutz ist daher erforderlich.

Die Ausgestaltung des Digitalbeirats und seine Arbeitsweise müssen genauer geprüft werden. Bei der Zusammensetzung des Digitalbeirats ist sicherzustellen, dass wichtige Akteure wie die Selbstverwaltung angemessen vertreten sind. Denn die Erfahrungen mit der bisherigen Entwicklung der Telematikinfrastruktur haben deutlich gezeigt, dass nur durch eine stetige Rückkopplung mit den Nutzerinnen und Nutzern praxistaugliche Ergebnisse erzielt werden können. **Dies ist in der Vergangenheit leider nur unzureichend berücksichtigt worden.**

➤ **GDNG**

Nicht berührt.

➤ **DigiG**

„Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch [...] 29. Nach § 318 werden folgende §§ 318a und 318b eingefügt: „§ 318a Digitalbeirat der Gesellschaft für Telematik: (1) Die Gesellschaft für Telematik hat einen Digitalbeirat einzurichten. Dem Digitalbeirat gehören das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und die oder der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit an. Die Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik kann weitere Mitglieder berufen. Bei der Besetzung des Digitalbeirats sind insbesondere auch medizinische und ethische Perspektiven zu berücksichtigen. (2) Der Digitalbeirat gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Genehmigung durch die Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik bedarf. (3) Der Digitalbeirat berät die Gesellschaft für Telematik

laufend zu Belangen des Datenschutzes und der Datensicherheit sowie zur Nutzerfreundlichkeit der Telematikinfrastruktur und ihrer Anwendungen. Er ist vor der Beschlussfassung der Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik zu Angelegenheiten nach Absatz 1 Satz 1 zur hören. § 318 Absätze 2 Satz 2 und 3, 5 und 6 gelten entsprechend. § 318b Evaluierung: Die Gesellschaft für Telematik evaluiert 12 Monate nach Inkrafttreten dieses Gesetzes, inwiefern die Belange des Datenschutzes und der Datensicherheit bei ihren Festlegungen und Maßnahmen durch die Herstellung des Benehmens mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und dem oder der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie durch die Beratung durch den Digitalbeirat berücksichtigt werden.“ (Seite 18/19)

„Zu § 318a (Digitalbeirat der Gesellschaft für Telematik): Zusätzlich zu dem bereits bestehenden Beirat ist ein Digitalbeirat einzurichten. Ihm gehören das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und die oder der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit als ständige Mitglieder an. Weitere Mitglieder können berufen werden. Bei der Besetzung des Digitalbeirats sind insbesondere auch medizinische und ethische Perspektiven zu berücksichtigen. Der Digitalbeirat gibt sich eine Geschäftsordnung, in der weitere Einzelheiten geregelt werden und die der Zustimmung der Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik bedarf. Aufgabe des Digitalbeirats ist die laufende Beratung der Gesellschaft für Telematik zu Belangen des Datenschutzes und der Datensicherheit. So soll gewährleistet werden, dass diese Aspekte bei allen Festlegungen und Maßnahmen der Gesellschaft für Telematik von Beginn an fortlaufend einbezogen werden.“ (Seite 97)

„Zu § 318b (Evaluierung): Um zu überprüfen, ob eine Berücksichtigung von Belangen des Datenschutzes und der Datensicherheit durch das Zusammenwirken der Beratung der Gesellschaft für Telematik durch den Digitalbeirat und die Benehmensherstellung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit bei Festlegungen und Maßnahmen der Gesellschaft für Telematik ausreichend gewährleistet ist, soll dies 12 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes evaluiert werden.“ (Seite 97)

Bewertung:

Für eine stärkere Handlungsfähigkeit und beschleunigte Entwicklungs- und Entscheidungsfindungsprozesse bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen unterstützt Baden-Württemberg, die Maßgabe des

Einvernehmens durch das Benehmen zu ersetzen. Durch die Benehmensregelung wird ein niedrigschwelligerer Zugang zu E-Rezept und ePA ermöglicht und ein unverhältnismäßig hoher Datenschutz vermieden. Zudem ist zu erwarten, dass sich die Regelung positiv auf die Nutzerfreundlichkeit der digitalen Anwendungen auswirken wird. Damit eine datenschutzkonforme, rechtlich fundierte und ethisch vertretbare ebenso wie praxisorientierte und effektive Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung gelingen kann, **ist es jedoch wichtig, dass Vertreter des BSI und BfDI auf der Arbeitsebene frühzeitig aktiv in die Erarbeitungs- und Entscheidungsprozesse der Digitalagentur einbezogen werden.** Die Ausführungen zur Zusammensetzung und Arbeitsweise des Digitalbeirats sind im Gesetzesentwurf bislang sehr vage gehalten, so dass es die nähere Ausgestaltung zu prüfen gilt.

Unerlässlich ist zudem ein grundlegender Mentalitätswandel im Hinblick auf den Datenschutz, der bei der Einrichtung des Digitalbeirats Berücksichtigung finden sollte: Datenschutz muss neu gedacht werden im Sinne eines ermöglichenden Datenschutzes, der aktiv, konstruktiv, praxistauglich und lösungsorientiert Prozesse mitgestaltet („wie kann ein Vorhaben im Sinne des Datenschutzes funktionieren?“).

Darüber hinaus gilt es bezüglich des angedachten Umbaus der gematik zu bedenken, dass hierdurch nicht nur Akteure des Datenschutzes und der Datensicherheit, wie das BSI und der BfDI, sondern auch die Akteure der Selbstverwaltung maßgeblich an formalen und kommunikativen Einflussmöglichkeiten auf die Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung einbüßen werden. Bei der Zusammensetzung des Digitalbeirats gilt es daher sicherzustellen, dass beispielsweise die Selbstverwaltung als die Stimme der Ärzte-, Patienten- und Versichertenschaft und mithin von wichtigen Teilen der Gesellschaft, wie im bisherigen Maße, vertreten kann.

- **Rechtsklare Begriffsverwendung, insbesondere Gesundheitsdatennutzungsgesetz, Datensicherheit, Informationssicherheit, Cybersicherheit und IT-Sicherheit**

Der Begriff des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes wird sowohl für das einführende Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten als auch für das Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten (im engeren Sinne) verwendet. **Zur Vermeidung von Missverständnissen wird eine**

differenzierende amtliche Kurzbezeichnung für das Mantelgesetz einerseits und das Stammgesetz andererseits empfohlen.

Der RefE DigiG verwendet die Begriffe Datensicherheit, Informationssicherheit, Cybersicherheit und IT-Sicherheit, ohne eine eindeutige Begriffsklärung herbeizuführen. So werden nach der Anforderung über die Einhaltung der IT-Sicherheitsanforderungen nach § 75c SGB V Maßnahmen zur Sensibilisierung von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zur Informationssicherheit gefordert. **Eine Harmonisierung und/oder Klarstellung der Begrifflichkeiten wird angeregt.**

So wird etwa eine Anpassung der Überschriften des § 75b SGB V i. d. F. des Artikel 1 Nr. 8 Buchst. a) RefE DigiG von „IT-Sicherheit“ in „Informations- und IT-Sicherheit“ angeregt. Die Bezeichnung des aktuellen § 75c SGB V sollte ebenfalls entsprechend angepasst werden in Informationssicherheit oder Informations- und IT-Sicherheit.

Da die Rechtssprache deutsch ist, sollten in englischer Sprache verwendeten Begriffe wie „Cybersecurity-Awareness“, „Security-Awareness“, „Awareness“ in die deutsche Rechtssprache (etwa Problembewusstsein für Cybersicherheit) überführt werden.

Nachbemerkung

Das vorliegende Positionspapier wurde erstellt durch das Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration unter Berücksichtigung der Rückmeldungen aus dem Ministerium des Inneren, für Digitalisierung und Kommunen, dem Ministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst und dem Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus sowie der Sprecherinnen und Sprecher des Forum Gesundheitsstandort Baden-Württemberg.