

## **SPECTARIS-Stellungnahme**

**zu dem Entwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen (BT-Drs.: 18/5293)**

Berlin, 22. Oktober 2015

Marcus Kuhlmann  
Leiter Fachverband Medizintechnik

Fon +49 (0)30 41 40 21-17  
Fax +49 (0)30 41 40 21-33

[kuhlmann@spectaris.de](mailto:kuhlmann@spectaris.de)  
[www.spectaris.de](http://www.spectaris.de)

SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.  
Werderscher Markt 15, D-10117 Berlin

SPECTARIS vertritt im Fachverband Medizintechnik die Interessen von über 180 meist mittelständischen Herstellern von Medizinprodukten des Investitionsgüter- und Hilfsmittelsektors sowie nichtärztlichen Leistungserbringern. Die Hersteller produzieren vor allem Hightech-Produkte und sind stark exportorientiert. Der Anteil der Unternehmen mit Bezug zu telemedizinischen Anwendungen steigt kontinuierlich.

### **Berücksichtigung der Patienten in der häuslichen Versorgung notwendig**

Mehr als 6 Millionen Patienten werden in Deutschland in der häuslichen Umgebung von qualifizierten nichtärztlichen Gesundheitsberufen und Leistungserbringern versorgt. Weder die häuslich versorgten Patienten noch die nichtärztlichen Gesundheitsberufe und Leistungserbringer sind im aktuellen Gesetzentwurf berücksichtigt.

Das Anliegen von SPECTARIS ist es, Voraussetzungen zu schaffen, die Versorgungskette der Patienten von der Klinik über die Arztpraxis bis hin in den häuslichen Bereich telemedizinisch zu unterstützen. Dieses benötigt Regelungen und Perspektiven, die sich derzeit weder im Entwurf zum eHealth-Gesetz noch in den Strukturen der Gematik wiederfinden.

### **Wachsende Bedeutung der Versorgung im häuslichen Bereich**

Während es zurzeit in Deutschland insgesamt ca. ½ Million Klinikbetten gibt – Tendenz sinkend –, wächst der Anteil der Patienten in der häuslichen Versorgung aufgrund des demographischen Wandels und medizinisch-technischen Fortschritts stetig. Aktuell werden über 6 Millionen Patienten zu Hause versorgt. Damit ist der häusliche Versorgungsbereich gemessen an der Bettenzahl heute um ein Vielfaches größer als der stationäre Bereich.

Die Berücksichtigung der Patientenversorgung im häuslichen Bereich im eHealth-Gesetz würde die im Koalitionsvertrag festgelegten politischen Ziele zum Einsatz von qualifizierten nichtärztlichen Gesundheitsberufen, einer Digitalisierung des Gesundheitswesens sowie der gesetzlichen Vorgabe „ambulant vor stationär“ realisieren. Um diese Ziele zu erreichen, ist der Einsatz von eHealth notwendig und bringt eine Reihe von Vorteilen mit sich:

- Verbesserung der Patientensicherheit durch Verfügbarkeit aktueller Daten aus der häuslichen Umgebung,
- Verbesserung der Qualität und Effizienz der Versorgung durch intersektorale Vernetzung,
- Verbesserung der Versorgungssituation insbesondere in strukturschwachen Regionen,
- Einbeziehung des Patienten in das Management seiner Erkrankung („mündiger Patient“).

Der klinische und ökonomische Nutzen und die Akzeptanz von eHealth-Lösungen wurden in Studien und Projekten bereits umfassend dargestellt. Das eHealth-Gesetz sollte darauf zielen, anerkannte Lösungen in die Regelversorgung zu überführen. Dazu ist es zwingend notwendig, die Telematikinfrastruktur für alle qualifizierten nichtärztlichen Gesundheitsberufe und Leistungserbringer zu öffnen.

Die technische Realisierung der telemedizinischen Anwendungen erfolgt durch die Leistungserbringer. Die Bereitstellung dieser Technik setzt jedoch die Kostenerstattung voraus.

### **Die Realisierung von eHealth-Lösungen im häuslichen Bereich bedarf folgender Schritte:**

1. *Berücksichtigung nichtärztlicher Leistungserbringer im eHealth-Gesetz bei der intersektoralen und fachübergreifenden Vernetzung von stationärer und ambulanter medizinischer Behandlung und Pflege*

Gerade durch den sektor- und fachübergreifenden Einsatz von elektronischen Kommunikations- und Informationstechnologien wird die im Koalitionsvertrag geforderte Verbesserung der Leistungsfähigkeit unseres Gesundheitswesens erst ermöglicht. Nur die explizite Berücksichtigung von qualifizierten nichtärztlichen Gesundheitsberufen im eHealth-Gesetz ermöglicht eine effiziente, flächendeckende Umsetzung delegierter ärztlicher Leistungen mittels eHealth-Lösungen.

## 2. Vergütung von telemedizinischen Patientenversorgungen durch die nichtärztlichen Gesundheitsberufe

Das wesentliche Potential von eHealth liegt in der intersektoralen und interdisziplinären Vernetzung des Patienten im häuslichen Bereich. Die Anbindung des Patienten an Ärzte und Kliniken setzt voraus, dass es Lösungen für die alltägliche häusliche Versorgung gibt. In der Regel werden diese Aufgaben von nichtärztlichen Gesundheitsberufen und Leistungserbringern bzw. von medizintechnischen Unternehmen übernommen.

Um diese Vernetzung zu fördern und die Potenziale der Telemedizin auszuschöpfen, müssen alle Arbeitsleistungen sowie die eingesetzten Hilfsmittel der nichtärztlichen Gesundheitsberufe vergütet werden. Auch die leistungsgerechte und angemessene Vergütung von nichtärztlichen Leistungen ist im Koalitionsvertrag festgeschrieben.

## 3. Verantwortungsabgrenzung und Kompetenzrahmen schaffen

Damit eHealth erfolgreich eingesetzt werden kann, ist es erforderlich, dass Verantwortungen klar definiert und Regeln der Fachgesellschaften geschaffen werden, die diesen Entwicklungen Rechnung tragen.

### **Forderung an den Gesetzgeber zur Verbesserung des e-Health-Gesetzentwurfes:**

Das Erreichen der oben genannten Ziele und damit die **Realisierung von eHealth-Lösungen im häuslichen Bereich ist nur mit der expliziten Aufnahme der „nichtärztlichen Gesundheitsberufe“ an den entsprechenden Stellen in dem Gesetzestext möglich** (siehe Anhang).

## Anhang: Spezielle Anmerkungen

### 1. Medikamentenplan § 31a SGB V

#### a) zu Absatz 1 und 2

Das Gesetz setzt nur einen Fokus auf den Arzt und die mit ihm im direkten Kontext arbeitenden Gesundheitsberufe. Vernachlässigt werden die vielen anderen qualifizierten nichtärztlichen Gesundheitsberufe und Leistungserbringer, die im Auftrag der Krankenkassen tätig sind. Diese sollen zukünftig auch Einblick zumindest in einen Teil der auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Informationen haben, im aktuellen Entwurf werden Anwendungen wie z.B. Physiotherapie, Hilfsmittelverordnungen oder Pflegeleistungen nach dem Wortlaut des Gesetzes nicht oder nur teilweise erfasst. Genau diese Informationen können aber für die Behandlung und Begleitung des Patienten wichtig sein und sollten deshalb auf der Gesundheitskarte gespeichert werden.

Wir regen an, die qualifizierten nichtärztlichen Gesundheitsberufe und Leistungserbringer in den Gesetzestext als einzubindende Gruppen explizit mit aufzunehmen und diejenigen Verordnungen wie beispielsweise Hilfsmittel mit in den „Medikamentenplan“ aufzunehmen.

#### b) zu Absatz 4

Im Absatz 4 des § 31a SGB V wird geregelt, welche Institutionen an der Entwicklung von Inhalt und Struktur des Medikationsplans mitwirken sollten. Nicht berücksichtigt sind auch hier die qualifizierten nichtärztlichen Gesundheitsberufe und ihre Verbände. Gerade bei der Anwendung von Medizinprodukten müssen jedoch wichtige Parameter (Therapieparameter wie Geräteeinstellungen, Nutzungsvorgaben usw.) beachtet werden, die auch im Medikamentenplan enthalten sein müssen.

Zusätzlich sollten die Erfahrungen von Patienten eingebunden werden, da der Medikamentenplan auch für sie verständlich sein muss.

### 2. § 87 SGB V

#### a) Ersetzung papiergebundener Verfahren durch elektronische Verfahren § 87 Absatz 1

Bei der Umsetzung von papiergebundenen Verfahren in elektronische sollten zwingend auch die Verbände der qualifizierten nichtärztlichen Gesundheitsberufe und Leistungserbringer einbezogen werden. Diese werden regelmäßig auch verpflichtet, diese Verfahren nutzen und müssen daher hier einbezogen werden, um praktikable Lösungen im Sinne der Patienten zu finden.

#### b) Fokussierung allein auf die Röntgendiagnostik im § 87 Absatz 2a SGB V (n.F.)

Besondere Sorge bereitet uns, dass nur einzelne Anwendungen einer Telematikinfrastruktur, wie z.B. Röntgendiagnostik, elektronischer Arztbrief, Notfalldatensatz und Medikationsplan, herausgegriffen werden, viele aber schon heute genutzte Anwendungsgebiete sind nicht berücksichtigt. Wichtige Konsiliarleistungen werden aber auch für andere telemedizinische Leistungen angeboten, wie beispielsweise Telemonitoring bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz oder Vorhofflimmern.

Wir schlagen vor, die Worte „von Röntgenaufnahmen“ zu streichen und so Raum für andere qualifizierten Konsiliarleistungen zu geben.

#### c) Qualitätszuschlag für zusätzliche Leistungen

Telemonitoring ist ein Teilbereich der Telemedizin. Dieser Teilbereich wird oft durch andere Leistungserbringer als Ärzte realisiert. Zu nennen sind hier insbesondere die qualifizierten nichtärztlichen Gesundheitsberufe sowie

Leistungserbringer wie Home-Care-Provider, die durch diese zusätzlichen, innovativen Leistungen z.B. das Compliancemanagement optimieren und dadurch die Nutzung von medizintechnischen Geräten optimieren und dadurch zur besseren Versorgung von betroffenen Patienten beitragen. Dies gilt insbesondere für chronisch kranke Patienten, bei denen die Einhaltung medizinisch therapeutischer Maßnahmen maßgeblich für den Therapieerfolg entscheidend ist. Verschiedene telemedizinische Projekte (siehe Deutsches Telemedizinportal, gefördert vom BMG) haben nachweisen können, dass telematisch eingebundene Medizinprodukte und Versorgungskonzepte bei chronischen Erkrankungen, die Versorgungsqualität und somit die Ergebnisqualität verbessern. Auch bei gesundheitsökonomischer Betrachtung konnten positive Ergebnisse dargestellt werden.

Diese zusätzlichen Leistungen sollten mit einem Qualitätszuschlag in angemessener Höhe im Rahmen von Verhandlungen nach § 127 SGB V versehen werden.

Dem Absatz 2a sollte daher noch der folgende Satz hinzugefügt werden:

"Darüber hinaus müssen Krankenkassen in Verträgen nach § 127, Abs. 1 und 2 qualitätsorientierte Zuschläge bei der Erbringung von Telemonitoringleistungen durch die Vertragspartner berücksichtigen und diese entsprechend vergüten, unter der Voraussetzung, dass die Leistung die Einhaltung der relevanten Datenschutzregelungen des Bundesdatenschutzgesetzes sicherstellt."

Alternativ könnte dieser Satz auch als neu eingefügter Absatz 4 im § 127 untergebracht werden.

d) Besonders förderungswürdige Leistungen § 87 Absatz 3 SGB V

Nach der Vorschrift können auch vertragsärztliche Leistungen, die telemedizinisch erbracht werden, besonders förderungswürdig sein. Eine genaue Beschreibung der Leistungen erfolgt allerdings nicht. Gerade hier könnte die Akzeptanz von telemedizinischen Leistungen noch weiter gesteigert werden, indem Wege aufgezeigt werden, wie trotz räumlicher Distanz zum Arzt („tele“) in momentum, z.B. via Smartphone / Heimrechner eine bidirektionale Kommunikation zwischen Arzt und Patient ermöglicht wird (Beispiel: „Chat“).

### 3. § 291a Absatz 7 Satz 1 SGB V

Vergessen wurde, dass auch die Spitzenorganisationen anderer Leistungserbringer, wie z. B. der Leistungserbringer, die Patienten in der häuslichen Umgebung mit Hilfsmitteln versorgen, mit der elektronischen Gesundheitskarte arbeiten müssen. Eine Ergänzung um diese Spitzenverbände ist daher zwingend notwendig.

Der Satz sollte deshalb lauten:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Bundesärztekammer, die Bundeszahnärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft sowie die für die Wahrnehmung der Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Leistungserbringer schaffen die für die Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte und ihrer Anwendungen erforderliche interoperable und kompatible Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur (Telematikinfrastruktur).“

### 4. § 291b Absatz 1 d SGB V

Die Gesellschaft für Telematik erhält durch diesen Paragraphen die Möglichkeit, Gebühren für bestimmte Leistungen zu erheben bzw. Entgelte für die Nutzung der Telematikinfrastruktur durch Anwendungen Dritter zu verlangen. Sinnvoll wäre es hier, eine neutrale Preisaufsicht (wie in anderen Bereichen durch die Bundesnetzagentur erfolgt) einzuführen.

## 5. § 291d SGB V

§ 291d regelt die Integration offener Schnittstellen in informationstechnische Systeme: Hier besteht die Gefahr einer inhaltlichen Beschränkung oder gar international nicht wettbewerbsfähigen Lösungen, wenn die Zuständigkeit für die erforderlichen Festlegungen alleine in die Hände der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Gesellschaft für Telematik gelegt werden.

Es wird angeregt, die Hersteller, Leistungserbringer und die Normungsorganisationen wie bei den vorgeschlagenen Anpassungen zum Interoperabilitätsverzeichnis einzubinden, um sicherzustellen, dass sich die Festlegungen auch an internationalen Entwicklungen orientieren.

Insbesondere sollte der Absatz 1 um

4. bei Leistungserbringern für Heil- und Hilfsmittel und

5. in ambulanten Versorgungsstrukturen (Pflegedienste) / stationären / teilstationären Versorgungseinrichtungen (Pflegeheime, Wohngemeinschaften)

ergänzt werden.

Ferner sollten in § 291d zwei zusätzliche Absätze 5 und 6 eingefügt werden:

„(7) Für die bei den Leistungserbringern für Heil- und Hilfsmittel zuständigen Unternehmen eingesetzten informationstechnischen Systeme trifft der Spitzenverband der Leistungserbringer im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik die erforderlichen Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen. Der Spitzenverband der Leistungserbringer bestätigt auf Antrag eines Anbieters eines informationstechnischen Systems, dass das System die Festlegungen nach Satz 1 erfüllt. Sie veröffentlicht eine Liste mit den bestätigten informationstechnischen Systemen.“

„(8) Für die bei den zuständigen Pflegediensten eingesetzten informationstechnischen Systeme trifft der Spitzenverband der Pflegeunternehmen im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik die erforderlichen Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen. Der Spitzenverband der Pflege bestätigt auf Antrag eines Anbieters eines informationstechnischen Systems, dass das System die Festlegungen nach Satz 1 erfüllt. Sie veröffentlicht eine Liste mit den bestätigten informationstechnischen Systemen.“

## 6. § 291e SGB V Interoperabilitätsverzeichnis

Die Einrichtung eines Interoperabilitätsverzeichnisses ist zu begrüßen. Jedoch ist die Einbeziehung von Experten aus dem Bereich der Medizinproduktehersteller, der Leistungserbringer und ihrer Spitzenverbände nicht vorgesehen. Diese müssen neben den anderen Expertenvertretern ausdrücklich im Gesetz benannt werden.

## 7. § 291f SGB V und § 291g SGB V Elektronischer Entlassbrief

An dieser Stelle ist ungeklärt, ob unter dem Stichwort "... an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Einrichtung..." die anderen Leistungserbringer inkludiert sind oder nicht. Zur Klarstellung regen wir an, einen weiteren Absatz 4a hinzuzufügen, in dem angegeben ist, dass die anderen Leistungserbringer ebenfalls eine separate Vergütung erhalten, wenn „Verordnungen“ elektronisch entgegengenommen werden können.

Ferner sollten in §291g zwei zusätzliche Absätze 7 und 8 eingefügt werden:

„(7) Der Spitzenverband der Leistungserbringer bestätigt auf Antrag eines Anbieters eines informationstechnischen Systems für an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer, dass sein System die

in der Vereinbarung nach Absatz 1 enthaltenen Vorgaben erfüllt. Das Nähere zu dem Verfahren nach Satz 1 regelt der Spitzenverband der Leistungserbringer in einer Richtlinie.“

„(8) Der Spitzenverband der Pflegedienste bestätigt auf Antrag eines Anbieters eines informationstechnischen Systems für an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Pflegedienste, dass sein System die in der Vereinbarung nach Absatz 1 enthaltenen Vorgaben erfüllt. Das Nähere zu dem Verfahren nach Satz 1 regelt der Spitzenverband der Pflegedienste in einer Richtlinie.“

#### 8. § 291h SGB V Übermittlung elektronischer Briefe

In Absatz 1 sind die anderen Leistungserbringer für Heil- und Hilfsmittel und Pflegedienste explizit zu erwähnen und für die Übermittlung eines elektronischen Briefes mit einer Pauschale entsprechend zu berücksichtigen.

#### 9. Beurteilung möglicher Gesetzesfolgen

Die Anpassung informationstechnischer Systeme bzw. Medizinprodukte an spezifische deutsche technische Festlegungen kann bei der Industrie einen signifikanten Zusatzaufwand bedeuten, sofern existierende Produkte und bestehende Systeme angepasst werden müssen, die von internationalen Normen und Standards abweichen. Dieses würde in Konsequenz zu Mehraufwand für das deutsche Gesundheitssystem führen.

Wir regen an, die Gematik und Vertretungen der Selbstverwaltung mit Auflagen zu versehen, eigene Festlegungen nur dann zu treffen, wenn es keine geeigneten Standards und Normen gibt, welche mit überschaubarem Aufwand an die zu Grunde liegenden Bedürfnisse angepasst werden können. Eigene Festlegungen oder Neuentwicklungen sind grundsätzlich als „ultima ratio“ zu betrachten und entsprechend zu begründen.