



# STELLUNGNAHME der Deutschen Hochschulmedizin e. V.

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

Oktober 2019

Der Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD) und der Medizinische Fakultätentag (MFT) vertreten die Interessen der 34 Universitätsklinika sowie der 38 Medizinischen Fakultäten in Deutschland. Ihr gemeinsamer Dachverband ist die Deutsche Hochschulmedizin e.V. Gemeinsam stehen die Verbände für Spitzenmedizin, erstklassige Forschung sowie die international beachtete Mediziner Ausbildung und Weiterbildung von Ärzten.

---

© Deutsche Hochschulmedizin e.V.

**Kontakt**

Verband der Universitätsklinika  
Deutschlands e.V. (VUD)  
Alt-Moabit 96  
10559 Berlin  
[info@uniklinika.de](mailto:info@uniklinika.de)  
[www.uniklinika.de](http://www.uniklinika.de)

**Ansprechpartner**

*Ralf Heyder*  
Tel.: +49 (0)30 3940517-0  
[heyder@uniklinika.de](mailto:heyder@uniklinika.de)

# Inhalt

---

<b>I. Vorbemerkung .....</b>	<b>4</b>
<b>II. Zu den Regelungen im Einzelnen .....</b>	<b>6</b>
<b>III. Weiterer Handlungsbedarf .....</b>	<b>9</b>

## I. Vorbemerkung

Die Deutsche Hochschulmedizin begrüßt den Gesetzentwurf zum Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG), bedauert jedoch, dass die noch im Referentenentwurf enthaltene Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte (ePA) in einem neuen § 291h SGB V, im Gesetzentwurf nicht mehr enthalten ist. Das angekündigte Nachfolgesetz muss zeitnah vorgelegt werden und dabei die im Referentenentwurf zum DVG vorgesehene Forschungskompatibilität der ePA berücksichtigen.

Die Erschließung der Routedaten der Krankenversorgung für die Zwecke der medizinischen Forschung in einem lernenden Gesundheitssystem steht im besonderen Interesse des Gemeinwohls. Datengetriebene Forschung ermöglicht die Entwicklung zielgerichteter Therapien und weltmarktfähiger Innovationen. Systeme Künstlicher Intelligenz (KI) vermögen auf Basis großer, qualitätsgesicherter Lerndatensätze potentiell lebensgefährliche Prozesse wie die Entwicklung einer Sepsis oder bösartiger Tumore in der Breite wesentlich frühzeitiger als bisher zu erkennen. Versorgungsforschung trägt dazu bei, die Patientensicherheit zu erhöhen und die materiellen und personellen Ressourcen bestmöglich einzusetzen. Nicht umsonst investieren vornehmlich amerikanische Unternehmen gegenwärtig mehrstellige Milliardenbeträge in die Gewinnung und Analyse von Gesundheitsdaten. Hier darf Europa und der Forschungs- und Wirtschaftsstandort Deutschland nicht den Anschluss verlieren.

Um die Potentiale der Digitalisierung in vollem Umfang heben zu können, ist die Entwicklung einer einrichtungsübergreifenden elektronischen Patientenakte das zentrale Instrument. Die ePA soll alle für die Patientenversorgung relevanten Patientendaten aus unterschiedlichen Quellen (Informationssysteme der Krankenhäuser, Krankenkassen, niedergelassenen Ärzte, etc.) patientenbezogen zusammenführen. So können auf individueller Ebene, einheitlich strukturierte Datenbestände in interoperablen Systemen verknüpft werden.

Die Digitalisierung hat das Potential, die medizinische Versorgung und Forschung zu revolutionieren. Ganz offensichtlich ist das zum Beispiel bei der Erhebung und Verwaltung von Daten: kein Dokument geht verloren, Informationen sind transparent, Doppeluntersuchungen entfallen, Leistungserbringer bekommen einen schnellen Überblick über die Patienten, so dass Diagnosestellung und Therapie zügiger und passgenauer erfolgen können. Neue digitale Gesundheitsanwendungen ermöglichen eine evidenzbasierte Prävention und Nachsorge im häuslichen Umfeld. Versorgung kann dadurch insgesamt besser, schneller und zielgerichteter erfolgen.

Versorgung und Forschung müssen dabei Hand in Hand gehen. Mit Hilfe von Patientendaten, die für die Forschung genutzt werden, können bspw. neue Therapien entwickelt werden. Neue Behandlungsverfahren könnten schneller evaluiert und seltene Erkrankungen schneller diagnostiziert werden. Je mehr und je besser medizinische Daten digitalisiert bereitstehen, umso effizienter können Forschung und

Versorgung arbeiten. Dazu bedarf es der Anbindung der ePA an die klinische und biomedizinische Forschung.

Eine solche forschungskompatible ePA muss intersektoral aufgebaut sein und dabei über die einheitliche Anwendung internationaler Standards die Vergleichbarkeit der enthaltenen Daten gewährleisten. Die Inhalte der ePA müssen in strukturierter Form vorliegen, sodass diese für die datengestützte Analyse großer Patientenkohorten zur Verfügung stehen. Bestehende Prozesse der sektoralen Leistungserbringer müssen in Hinblick auf die Qualität der in die ePA zu überführenden Daten überprüft und durchgängig digitalisiert werden. Bestehende Dokumentationslücken müssen geschlossen und notwendiger Kontext vertikal ergänzt werden. Auch zusätzliche Möglichkeiten der Integration der Selbstbeobachtung der Patientinnen und Patienten in Form von Patient-Reported Outcome (PRO) in den Behandlungszyklus sind zu schaffen und bringen die Patientinnen und Patienten in eine weitaus aktivere Rolle in Bezug auf die eigene Therapietreue. In der Summe wirkt die forschungskompatible ePA transformierend auf das Gesundheitssystem insgesamt. Schließlich ist eine einheitliche Rechtsgrundlage für die Zustimmung der Patientinnen und Patienten zur Forschungsdatennutzung vorzusehen und die notwendige Governance für die erforderlichen Pseudonymisierungsdienste und die Datentreuhand- bzw. -zugangsstrukturen zu schaffen.

Deshalb ist es richtig und wichtig, dass die Autonomie der Patientinnen und Patienten durch die Schaffung individueller Ansprüche auf Zugang zu digitalen Versorgungsangeboten und dem Grundsatz einer patientenzentrierten elektronischen Aktenführung gestärkt wird. Aus der Akte heraus sollen die Daten den Leistungserbringern so zur Verfügung gestellt werden, dass dies den Versorgungsprozess unterstützt und verbessert. Gleichzeitig müssen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler die Möglichkeit haben, die Daten zu Forschungszwecken zu nutzen.

Auch die im Referentenentwurf noch enthaltene Incentivierung für das Speichern von Daten in der ePA (Artikel 4 Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes) muss in einem Folgegesetz wieder aufgenommen werden. Elektronische Patientenakten können ihr Potenzial nur dann voll entfalten, wenn dort patientenbezogen alle Behandlungsdaten der verschiedenen Leistungserbringer zusammengeführt und sicher verfügbar gemacht werden. Dazu müssen die Behandlungsdaten bei den Leistungserbringern in einer bundeseinheitlich definierten Form digital, standardisiert und strukturiert vorliegen. Dies ist derzeit flächendeckend nicht der Fall. Erforderlich ist dazu in den Krankenhäusern eine tiefgreifende Umstellung auf digitale Prozesse, insbesondere die Harmonisierung der Dokumentation und der Arbeitsabläufe. Das ist sehr aufwändig. Deshalb sollte die digitale Datenhaltung gezielt gefördert werden.

## II. Zu den Regelungen im Einzelnen

### 1. Fortführung des Innovationsfonds (§ 92a und § 92b SGB V)

Die Deutsche Hochschulmedizin begrüßt die Fortsetzung und Weiterfinanzierung des Innovationsfonds ausdrücklich. Zukünftig sollte der Schwerpunkt der geförderten Projekte auf den für die Weiterentwicklung der Patientenversorgung erforderlichen Ausbau sektorenübergreifender Versorgungsprozesse und -strukturen liegen, wie z. B. telemedizinische Netzwerke mit neuen Abrechnungsformen und gemeinsamen Qualitätsmaßstäben. Die Vergabe der Mittel sollte sich in Zukunft stärker an vorhandenen strukturellen Versorgungsdefiziten orientieren. Dabei sollten unterschiedliche regionale Bedarfe der Länder angemessen Berücksichtigung finden.

Die Deutsche Hochschulmedizin begrüßt auch, dass der Innovationsausschuss zukünftig Empfehlungen zur Übertragung der Projekte in das GKV-Versorgungssystem beschließen soll. Dabei ist darauf zu achten, dass der Projektverlauf und die Verstetigung so aufeinander abgestimmt sind, dass erfolgreiche veränderte Strukturen und Prozesse der Zusammenarbeit nahtlos fortgesetzt werden können, ohne dass es für die Patienten zu Versorgungsbrüchen und für die Leistungserbringer zu Finanzierungslücken kommt. Daher muss eine Evaluation rechtzeitig in einem bestimmten Zeitrahmen mit klaren Kriterien erfolgen. Dies ist bei zukünftigen Projekten sicherzustellen. Bereits laufende Projekte sollten bis zur endgültigen Evaluation eine Übergangsförderung erhalten. Nur so lässt sich sicherstellen, dass die mit dem Fonds intendierten Innovationen letztlich auch tatsächlich im GKV-System implementiert werden.

### 2. Beirat der gematik (§ 291b SGB V)

In den Beirat der gematik soll ein vom BMG und BMBF im Einvernehmen gewählter Vertreter aus dem Bereich der Hochschulmedizin benannt werden. Diese Einbindung in die gematik-Strukturen ist jedoch nicht hinreichend angesichts der Chancen, die die Digitalisierung der Medizin für die Forschung bedeutet. In Anbetracht des von der Bundesregierung gesetzten Zieles einer forschungskompatiblen Patientenakte, muss die Hochschulmedizin in der Gesellschafterstruktur der gematik vertreten sein.

**§ 291b Abs. 2 Ziffer 1 Satz 3 SGB V** ist daher wie folgt zu ändern: *„Die Gesellschafter können den Beitritt weiterer Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene und des Verbandes der Privaten Krankenversicherung beschließen; zur Berücksichtigung der Belange der Forschung können die Gesellschafter den Beitritt von Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene beschließen, deren Mitglieder gesetzlich übertragene Aufgaben in der Forschung wahrnehmen; im Falle eines Beitritts sind die Geschäftsanteile innerhalb der Gruppen der Kostenträger und Leistungserbringer entsprechend anzupassen.“*

### **3. Anbindung der Krankenhäuser an die Telematikinfrastruktur und Zugriff auf elektronische Patientenakte (§ 291 SGB V i. V. m. § 5 des Krankenhausentgeltgesetzes und § 5 Bundespflegesatzverordnung)**

Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer müssen gegenüber der jeweiligen KV nachweisen, dass sie über die für den **Zugriff auf die ePA erforderlichen Komponenten und Dienste** verfügen. Wird dieser Nachweis nicht bis zum 30.06.2021 erbracht, wird die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um ein Prozent gekürzt, bis der Nachweis erbracht ist. Angesichts bisher nicht hinreichender Vorgaben für die elektronische Patientenakte, ist die Verpflichtung zum Zugriff auf die ePA nicht sachgerecht. Eine entsprechende sanktionsbewährte Frist kann erst nach einer konkreten Vorgabe für die Spezifikationen und Anwendungen der ePA erfolgen.

**Krankenhäuser sollen verpflichtet werden, sich bis zum 1. Januar 2021 an die Telematikinfrastruktur nach § 291a Absatz 7 Satz 1 SGB V anzubinden.** Soweit Krankenhäuser ihrer Verpflichtung nicht nachkommen, werden sie ab dem 1. Januar 2022 durch einen einprozentigen Abschlag auf Rechnungen sanktioniert (durch Neuregelung im Krankenhausentgeltgesetz sowie der Bundespflegesatzverordnung). Die Anbindung an die TI ist bislang für die Krankenhäuser jedoch eine nicht erfüllbare Vorgabe, weil es noch keine geeigneten Konnektoren gibt. Solange keine marktreifen und ausreichend getesteten Konnektoren zur Verfügung stehen, sollten keine Fristen gesetzt werden. Diese Sanktionierung muss daher gestrichen werden bzw. darf erst greifen, wenn tatsächlich die Möglichkeit zur Anbindung besteht. Budgetabzüge würden den Krankenhäusern ohnehin schon knappe Ressourcen entziehen. Statt einer Stärkung der IT-Infrastruktur wäre das eine Schwächung.

Für die **vertragsärztliche Versorgung**, an der auch Krankenhäuser über ihre Ambulanzen teilnehmen werden die **Sanktionen in Form von Budgetkürzungen zum 01.03.2020 von ein auf 2,5 Prozent erhöht**. Die vorliegende Formulierungshilfe für einen Änderungsantrag sieht die Verlängerung der TI-Anbindungsfrist für die ambulante Versorgung im Krankenhaus vom 01.01.2020 um ein Jahr auf den 01.01.2021 vor. Die Deutsche Hochschulmedizin spricht sich entschieden für diesen Änderungsantrag aus, so dass die vertragsärztliche Leistungserbringung durch stationäre Einrichtungen von der Sanktionierung vorerst ausgenommen wird. Das gilt insbesondere für die Hochschulambulanzen gemäß § 117 SGB V. Diese sind zwar formal Teil der vertragsärztlichen Versorgung. Organisatorisch und administrativ sind sie jedoch eng verbunden mit der stationären Versorgung. Entsprechend sollten - so wie mit dem Änderungsantrag vorgesehen - für die vertragsärztliche Versorgung im Krankenhaus durch Ambulanzen, die gleichen Fristen wie für die stationären Versorgungseinrichtungen gelten. Für Krankenhäuser ist eine einheitliche Implementierung der TI-Anbindung bezogen auf die Organisationseinheit Krankenhaus als Ganzes klar zu favorisieren.

#### 4. Sonstige Änderungen

Damit die Patientinnen und Patienten schneller als bisher von **digitalen Versorgungsinnovationen** profitieren können, die häufig auf den Ergebnissen universitärer und außeruniversitärer Forschung aufbauen, unterstützen wir die vorgesehene Einführung der Kategorie digitaler Gesundheitsanwendungen (§ 33a i. V. m. §139e SGB V).

Für die Klassifikation digitaler Gesundheitsanwendungen orientiert sich der Gesetzentwurf an der EU-Medizinprodukteverordnung (§ 33a). Im Rahmen der Zertifizierung von Medizinprodukten prüfen sog. „benannte Stellen“ die Sicherheit und medizinische Unbedenklichkeit von Medizinprodukten. Mit den digitalen Gesundheitsanwendungen kommt jedoch ein zusätzlicher Sicherheitsaspekt für die Patientendaten hinzu. Hier wird das Einhalten der EU-Datenschutzgrundverordnung bei den digitalen Anwendungen unterstellt. Für das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen soll das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zuständig werden (§ 139e). Zur Aufnahme in das Verzeichnis muss der Hersteller nachweisen, dass die Anwendung den Anforderungen an den Datenschutz entspricht. Es ist fraglich, ob das BfArM die hinreichenden Kapazitäten hat, um diese **Datensicherheit der Applikationen** auch bewerten zu können. Wir regen daher an, dass eine weitere Stelle, die mit Aspekten der Datensicherheit betraut ist, gemeinsam mit dem BfArM für die Sicherheit der Anwendungen zuständig wird.

Laut Gesetzentwurf in § 291b Abs. 1 SGB V hat die gematik bei ihren **Vorgaben für die TI und den Datenaustausch** zukünftig auch die **auf europäischer Ebene** getroffenen Festlegungen zu berücksichtigen. Vor dem Hintergrund der erweiterten Aufgaben der nationalen Kontaktstelle zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten, ist diese europäische Abstimmung zwingend erforderlich. Im neugefassten §291b Absatz 1 SGB V sollte daher die gematik verpflichtet werden, die europäischen Festlegungen nicht nur „zu berücksichtigen“, sondern diese konkret „anzuwenden“. Nur so ist sichergestellt, dass die Patientinnen und Patienten in Deutschland vollumfänglich von den Möglichkeiten eines grenzüberschreitenden Austausches von Gesundheitsdaten Gebrauch machen können.

Positiv sind die Änderungen zur **Novellierung des Datentransparenzverfahrens** nach §§ 303a bis 303f SGB V zu bewerten. Damit wird das bisherige Verfahren deutlich verbessert und ermöglicht so eine verstärkte Forschung mit den bereits bestehenden Sozialdaten.



### III. Weiterer Handlungsbedarf

Nicht adressiert im Gesetzentwurf ist das Thema IT-Sicherheit im Krankenhaus. Das Gesetz sollte jedoch genutzt werden, um den Uniklinken endlich gleichberechtigten Zugang zum Krankenhaus-Strukturfonds zu verschaffen. Mit dem Pflegepersonal-Stärkungsgesetz ist der **Krankenhaus-Strukturfonds** um Förderzwecke erweitert worden, u.a. für **telemedizinische Netzwerkstrukturen und die Verbesserung der IT-Sicherheit**. Universitätsklinika sind davon jedoch weiterhin ausgenommen. Es erschließt sich nicht, warum eine Investitionsmaßnahme des Landes in die IT-Sicherheit an einem nicht-universitären Haus durch den Strukturfonds kofinanziert werden kann, die gleiche Investitionsmaßnahme an einem Universitätsklinikum aber nicht. Dies ist zudem auch deshalb nicht nachvollziehbar, da Universitätsklinika „Kritische Infrastrukturen“ im Sinne des IT-Sicherheitsgesetzes sind. Sie haben daher besondere IT-Sicherheitsmaßnahmen zu treffen, für die bisher keine gesonderte Finanzierung vorgesehen ist. Es gibt keinen sachlichen Grund, die Fördermaßnahmen nur bei Plankrankenhäusern durch den Strukturfonds zu finanzieren. Der Strukturfonds speist sich anteilig aus Mitteln des GKV-Gesundheitsfonds. Für den Zugang zu diesen Fördermitteln muss es unter strukturpolitischen und wettbewerblichen Gesichtspunkten unerheblich sein, ob ein Plankrankenhaus oder ein Universitätsklinikum sich um eine Förderung bewirbt. Der Verweis auf die Investitionsfinanzierung des Landes nach dem KHG geht fehl, denn auch die Investitionsmittel der Universitätsklinika für Zwecke der Krankenversorgung kommen vom Land. Diese Mittel sind im Landeshaushalt lediglich anders veranschlagt.