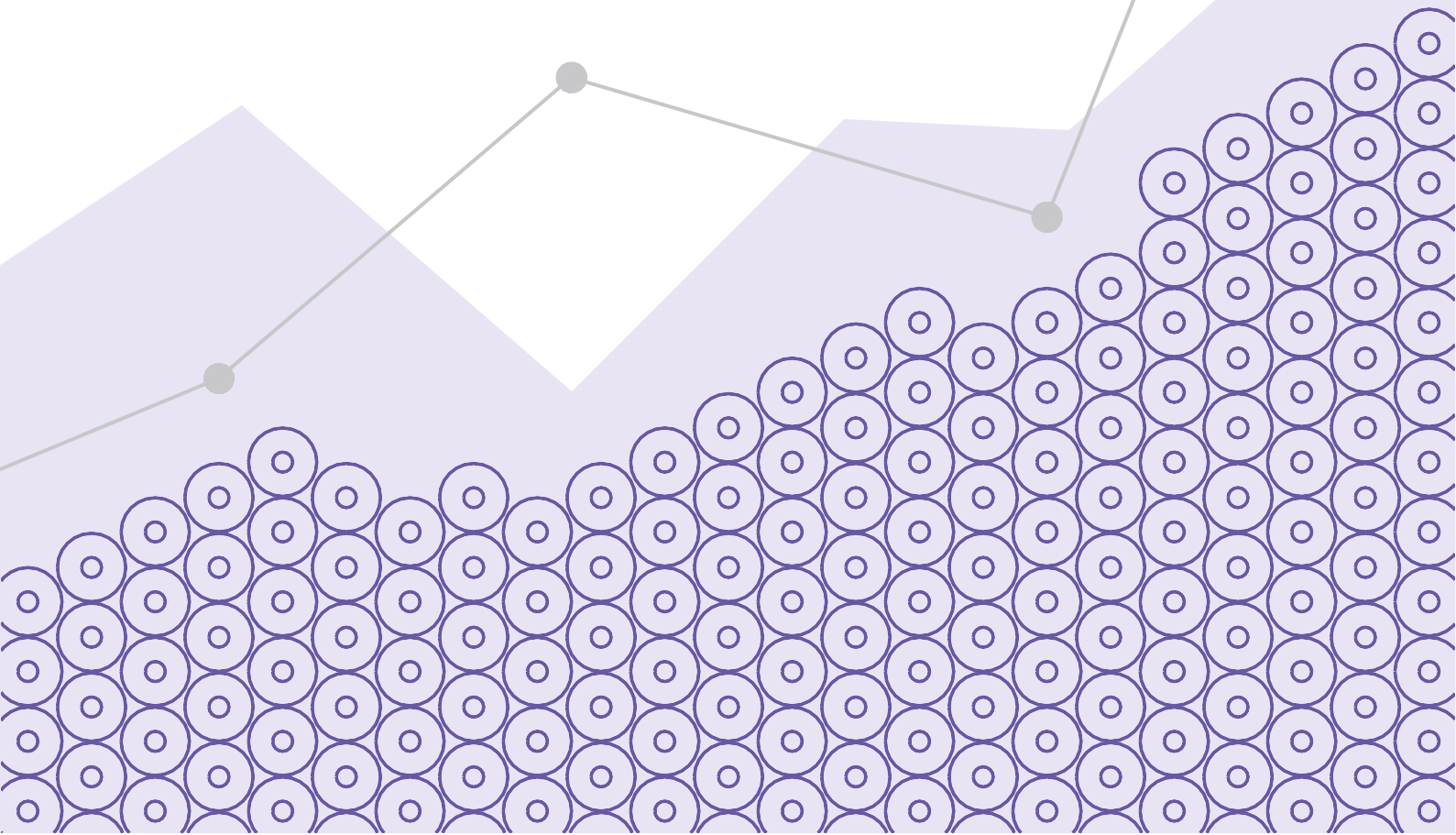


bvitg-Stellungnahme
zur öffentlichen Anhörung vor dem Ausschuss für
Gesundheit des Deutschen Bundestages zum
Entwurf eines Gesetzes zur
Pflegepersonalbemessung im Krankenhaus sowie
zur Anpassung weiterer Regelungen im
Krankenhauswesen und in der Digitalisierung
(Krankenhauspflegeentlastungsgesetz – KHPfIEG)

Kontakt:
Melanie Wendling
Geschäftsführerin
melanie.wendling@bvitg.de

www.bvitg.de



bvitg-Stellungnahme

Zum Entwurf eines Gesetzes zur Pflegepersonalbemessung im Krankenhaus sowie zur Anpassung weiterer Regelungen im Krankenhauswesen und in der Digitalisierung (Krankenhauspflegeentlastungsgesetz – KHPfIEG)

Der Entwurf eines Gesetzes zur Pflegepersonalbemessung im Krankenhaus sowie zur Anpassung weiterer Regelungen im Krankenhauswesen und in der Digitalisierung (Krankenhauspflegeentlastungsgesetz – KHPfIEG) in der vom Gesundheitsausschuss des Bundestags übersandten Version enthält als klassisches Omnibusgesetz eine Vielzahl von Regelungen, die keinen unmittelbaren Bezug zum Krankenhaus bzw. der Krankenhauspflegeentlastung besitzen. Neben Einführung der PPR 2.0 und Prüfungen bei Krankenhausbehandlungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenkassen sind auch Regelungen bezüglich der medizinischen Informationsobjekte, der elektronischen Gesundheitskarte und der Telematikinfrastruktur aufgeführt. Ebenso sind umfangreiche Fristverschiebungen für die Einführung von TI-Anwendungen vorgesehen.

Der bvitg unterstützt den Ansatz des vorliegenden Entwurfes, die digitale medizinische Versorgung weiterzuentwickeln und die Nutzerfreundlichkeit von digitalen Anwendungen zu stärken. Die umfangreichen Fristverschiebungen, insbesondere bei der Einführung der TI-Anwendungen, tragen dem Umstand Rechnung, dass die hochreglementierten Vorgaben in der Praxis zu Umsetzungsschwierigkeiten führen. Bereits in der Vergangenheit hat der bvitg die Etablierung einer durchführbaren und zielgerichteten Roadmap zur regelmäßigen Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur unter Einbindung aller Akteure des Gesundheitswesens gefordert, damit gesetzliche Vorgaben auch realistisch umgesetzt werden können.

Der bvitg und seine Mitgliedsunternehmen sind überzeugt, dass die Versorgungsqualität und Patientensicherheit durch eine Optimierung aller Prozesse erhöht werden können – auch durch eine sinnvolle und sichere Digitalisierung. Wo immer möglich und sinnvoll bekennen sich der Verband und seine Mitglieder konsequent zur Nutzung international anerkannter Standards der Gesundheits-IT.

Wie schon in den Vorgängergesetzen sehen wir aber auch bei diesem Entwurf den höchst problematischen Ansatz, wichtige marktrelevante Schlüsselkompetenzen und Aufgaben an Körperschaften des öffentlichen Rechts und (teil)staatliche Institutionen zu übertragen. Hinzu kommt, dass die § 332 ff der Entwurfsfassung in der Branche die Befürchtung aufkommen lassen, dass gerade Klein- und Mittelständler in ihrer Existenz bedroht sind, sollten diese Paragraphen wie im Entwurf vorgesehen ohne Nachbesserungen umgesetzt werden.

Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn von anderen Marktteilnehmern – wie der Industrie – explizit ein barrierefreier Zugang erwartet und mit unzumutbaren Kosten sanktioniert werden soll. Bezüglich der vorgesehenen Reglementierungen von IT-Anbietern im Gesundheitswesen haben wir deshalb nicht nur rechtliche Bedenken, es steht auch zu befürchten, dass bezüglich der vorgesehenen Reglementierungen eine Wettbewerbsverzerrung entsteht. Basis für einen gesunden Wettbewerb muss ein freier Marktzugang für alle IT-Anbieter sein. Gerade aber, wenn zugleich Körperschaften des öffentlichen Rechts mit weitreichenden Kompetenzen bedacht werden, können solche Entwicklungen nicht toleriert werden.

Nicht nachvollziehbar ist zudem, dass die Fristen für die Einführung von digitalen Anwendungen wie dem E-Rezept ein weiteres Mal verschoben werden. Höchst komplexe Integrationsaufgaben (wie im § 332a vorgesehen) sollen aber innerhalb eines Jahres abgeschlossen sein bzw. bei Nichterreichung des Ziels sanktioniert werden. Gerade bei den Fristsetzungen zur Umsetzung des Implantate-Register oder zur Umsetzung des KHZG plädieren dafür, diese an die realen Gegebenheiten und den dafür benötigten Arbeitsaufwand anzupassen.

Ebenso bedauern wir, dass mit dem vorliegenden Gesetzesentwurf nicht die Chance ergriffen wurde, Anreize für digitale Innovationen in der Pflege zu schaffen, um somit neue Impulse und Anregungen für nutzenstiftende Lösungen zu schaffen. Dies können z. B. Pflegeassistenzsysteme, eine digitale Pflegedokumentation, Anwendungen aus dem Bereich Telepflege oder Smart-Homecare-Lösungen sein.

Der bvitg begrüßt die Verpflichtung, dass die nach § 108 zugelassenen Krankenhäuser eine angemessene Personalausstattung vorhalten und eine bedarfsgerechte Pflege am Bett erforderliche Personal sicherstellen müssen. Um aber eine deutliche Verbesserung der Arbeitsqualität der Pflegefachpersonen zu erreichen, muss die PPR 2.0 von Beginn an digital gedacht werden, d.h. sie muss zu 100% digitalisiert aus einer strukturierten elektronischen Routinedokumentation abgeleitet werden können. Nur so kann erreicht werden, dass die ohnehin angespannte Personalsituation nicht durch bürokratische Prozesse oder gar Doppeldokumentation zusätzlich belastet wird. Dies entspricht auch der Forderungen aus dem Koalitionsvertrag.

Der bvitg unterstützt zudem den Änderungsantrag BT-Drs. 20/3876 der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und der FDP und erachtet eine bedarfsgerechte und auskömmliche Finanzierung der Pädiatrie und Geburtshilfe als sinnvoll.

Der Bundesverband Gesundheits-IT bedankt sich bei den Mitgliedern des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestags für die Gelegenheit zur Kommentierung des übersandten Gesetzesentwurfes und nimmt im Einzelnen wie folgt Stellung:

Zu Artikel 1

§ 137I Personalbesetzung in der Pflege im Krankenhaus; Verordnungsermächtigung

Der bvitg begrüßt die Verpflichtung, dass die nach § 108 zugelassenen Krankenhäuser eine angemessene Personalausstattung vorhalten und eine bedarfsgerechte Pflege am Bett erforderliche Personal sicherstellen müssen. Um aber eine deutliche Verbesserung der Arbeitsqualität der Pflegefachpersonen zu erreichen, muss die PPR 2.0 von Beginn an digital gedacht werden, d.h. sie muss zu 100% digitalisiert aus einer strukturierten elektronischen Routinedokumentation abgeleitet werden können. Nur so kann erreicht werden, dass die ohnehin angespannte Personalsituation nicht durch bürokratische Prozesse oder gar Doppeldokumentation zusätzlich belastet wird.

§ 332a Unzulässige Beschränkungen durch Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche Versorgung, die vertragszahnärztliche Versorgung sowie für Krankenhäuser und Apotheken

Der Gesetzgeber sieht die Verpflichtung von Anbietern und Herstellern von Primärsystemen vor, Dienste und Komponenten aller Anbieter in ihr System einzubinden. Dies soll ohne zusätzliche Gebühren erfolgen.

Der bvitg unterstützt den Ansatz, dass IT im Gesundheitswesen nutzerfreundlich und funktionell sein soll. Deshalb arbeiten unsere Mitgliedsunternehmen stetig an der Weiterentwicklung der Systeme, um reibungslose Abläufe zu garantieren. Die Idee zur Förderung des Wettbewerbs und "freien" Marktes im PVS/AVS/KIS-Umfeld sehen wir grundsätzlich positiv.

Allerdings werden nicht alle gesetzlich vorgeschriebenen Anwendungen durch die gematik spezifiziert. Dies führt dazu, dass integrationsrelevante Anteile der zugelassenen Komponenten & Dienste der Telematikinfrastruktur nur herstellerepezifisch umgesetzt werden können.

Dies bedeutet für die Unternehmen einen nicht unerheblichen finanziellen Einsatz, da für jede zugelassene TI-Komponente die konkrete proprietäre Schnittstelle ausprogrammiert, gewartet und supportet werden muss.

Die Einführung dieses Paragrafen halten wir für höchst bedenklich, da de facto ein Verbot zur Berechnung von erbrachten Dienstleistungen vorgesehen wird. Dieser Paragraf ist ein klarer Eingriff in die freie Vertragsgestaltung sowie in den freien Markt und ist existenzgefährdend für viele Unternehmen. Hinsichtlich monatlicher Wartungsgebühren oder Anschlusskosten ist es aus Sicht der Industrie nur verständlich, dass die Einbindung und Wartung von miteinander verknüpften Komponenten verschiedener Anbieter einen höheren Aufwand verursacht. Gerade Primärsystemhersteller sind oft der erste Ansprechpartner für Praxen, wenn es um Support geht. Dieser 1st Level Support muss dann auch in der Lage sein, grundsätzliche Fragen zu den Systemen anderer Hersteller zu beantworten.

Die Forderung, Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur ohne Vergütung der entstehenden zusätzlichen Kosten anzubieten, ist unverhältnismäßig, da die deutlich höheren Aufwände für Installation, Wartung und Service für „Mix & Match“-Produkte von wenigen Einzelnen höher ausfallen als für Nutzer von Produkten „von der Stange“ und die zusätzlichen Kosten somit auf alle Anwenderinnen und Anwender umgelegt werden müssten.

Der bvitg empfiehlt folgende Anpassung sowie Streichung des Absatzes 2:

Referentenentwurf	Anpassung
<p>§ 332a Unzulässige Beschränkungen durch Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche Versorgung, die vertragszahnärztliche Versorgung sowie für Krankenhäuser und Apotheken</p> <p>(1) Die Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche Versorgung, die vertragszahnärztliche Versorgung sowie für Krankenhäuser und Apotheken stellen die diskriminierungsfreie Einbindung aller Komponenten und Dienste sicher, die von der Gesellschaft für Telematik nach § 325 Absatz 2 und 3 zugelassen sind und die zur Erfüllung gesetzlicher Pflichten bei der Nutzung von Anwendungen der Telematikinfrastruktur erforderlich sind. Eine Beschränkung der Einbindung auf bestimmte Hersteller und Anbieter ist unzulässig.</p>	<p>§ 332a Unzulässige Beschränkungen durch Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche Versorgung, die vertragszahnärztliche Versorgung sowie für Krankenhäuser und Apotheken</p> <p>(1) Die Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche Versorgung, die vertragszahnärztliche Versorgung sowie für Krankenhäuser und Apotheken stellen die diskriminierungsfreie Einbindung aller Komponenten und Dienste sicher, die von der Gesellschaft für Telematik nach § 325 Absatz 2 und 3 zugelassen sind und die zur Erfüllung gesetzlicher Pflichten bei der Nutzung von Anwendungen der Telematikinfrastruktur erforderlich sind <u>und bei denen definierte Schnittstellen existieren</u>. Eine Beschränkung der Einbindung auf bestimmte Hersteller und Anbieter ist unzulässig.</p>

(2) Die Einbindung der Komponenten und Dienste nach Absatz 1 erfolgt ohne zusätzliche Kosten für die Nutzer der informationstechnischen Systeme. Direkte oder indirekte Kosten im Zusammenhang mit der Wahl eines Herstellers oder Anbieters sind unzulässig.

(3) Die Verpflichtungen aus Absatz 1 sind spätestens bis zum [einsetzen: Datum des Tages ein Jahr nach Inkrafttreten des Gesetzes] umzusetzen.

(2) Die Einbindung der Komponenten und Dienste nach Absatz 1 erfolgt ohne zusätzliche Kosten für die Nutzer der informationstechnischen Systeme. Direkte oder indirekte Kosten im Zusammenhang mit der Wahl eines Herstellers oder Anbieters sind unzulässig.

(3) Die Verpflichtungen aus Absatz 1 sind spätestens bis zum [einsetzen: Datum des Tages ein Jahr nach Inkrafttreten des Gesetzes] umzusetzen.

Zu Artikel 1, § 332b Rahmenvereinbarungen mit Anbietern und Herstellern informationstechnischer Systeme

Ziel des Krankenhauspflegeentlastungsgesetz ist unter anderem, die Verbesserung der Patientenversorgung durch die Vermeidung von Lock-In Effekten bei der Auswahl ihres Praxisverwaltungssystems. Dabei soll eine möglichst starke Harmonisierung der Vertragsbedingungen diesen Prozess sicherstellen und einen reibungslosen Softwarewechsel ermöglichen. Hierzu soll die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) in Zukunft ermächtigt werden, Rahmenverträge mit dezidierten Systemherstellern schließen zu können.

Diese in §332b SGB V formulierte Maßnahme erscheint jedoch nicht nur als besonders ungeeignet, um das formulierte Ziel zu erreichen, sondern ist darüber hinaus ordnungspolitisch als hochgradig fragwürdig einzustufen.

Vor diesem Hintergrund müssen sinnvollere Mittel und Maßnahmen gefunden werden, um die Softwareauswahl der niedergelassenen Ärzte zielführender zu verbessern. §332b sollte in seiner aktuellen Form gestrichen und durch ein zielführendes Maßnahmenpaket ersetzt werden. Außerdem sollte ein §332c ergänzt werden, der Anpassungen in §385 SGB V vornimmt.

Vorschlag:

Als Teil eines Maßnahmenpakets zur realistischen Verringerung von Lock-In Effekten sollte ein transparenter Leistungskatalog zielführend die relevanten Informationen vollständig und transparent für die Öffentlichkeit aufbereiten und so die Akteure in die Lage versetzen, informierte Auswahlentscheidungen bezüglich der Softwaresysteme zu treffen. Bestandteil dieses Leistungskatalogs soll auch die Kompatibilität zwischen den einzelnen Modulen und Systemen verschiedener Hersteller sein.

Kernstück einer funktionierenden Systemlandschaft für das deutsche Gesundheitswesen ist und

bleibt die Interoperabilität. Der in §§372 & 385 SGB V formulierte rechtliche Auftrag, die Interoperabilität weiter zu fördern und auszubauen, ist mit Nachdruck zu verfolgen. Hierzu bedarf es eines klaren Bekenntnisses aller Akteure. Hierzu soll eine öffentlich einsehbare Interoperabilitätscharta die Akteure verpflichten und Transparenz über das Maß der Interoperabilität der entsprechenden Systeme gewährleisten.

Die Akteure des Gesundheitswesens müssen zielführend und vertrauenswürdig auf Missstände und Hindernisse im Gesundheitswesen hinweisen können, die der Digitalisierung des Gesundheitswesens im Wege stehen. Eine unabhängige Ombudsstelle soll entsprechende Hinweise aufnehmen, überprüfen und, wo notwendig, entsprechende Maßnahmen zur Beseitigung der Hindernisse einleiten können. So werden Einzelinteressen und Meinungsverschiedenheiten zwischen den Akteuren in Zukunft unabhängig und zeitnah ausgeräumt und eine wahrhafte Situationsverbesserung erreicht.

Folgende Formulierungshilfe kann als Grundlage für eine sinnvolle Situationsverbesserung genutzt werden:

17. Nach § 332 werden die folgenden §§ 332a, 332b und 332c eingefügt:

(...)

§332b

Maßnahmenpaket zur Vermeidung von Lock-In Effekten

- 1) Ergänzend zum in §§372 & 385 SGB V formulierten Auftrag, die Interoperabilität weiter voranzutreiben, wird durch das BMG eine Interoperabilitätscharta entworfen und den Anbietern informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung des Gesundheitswesens zur freiwilligen Zeichnung angeboten werden.*
- 2) Das durch die gematik betriebene Interoperabilitätsverzeichnis wird in einen für die Öffentlichkeit einsehbaren Leistungskatalog eingegliedert, in dem zusätzlich zu den bestehenden Vorgaben aus dem §385 SGB V alle zugelassenen informationstechnischen Systeme für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung im Gesundheitswesen gelistet sind.
Hersteller und Anbieter informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung sind verpflichtet, Informationen zum jeweiligen Leistungsangebot ihres Systems, sowie zum Umsetzungsstand der technischen Rahmenbedingungen zur Erfüllung gesetzlicher Pflichten bei der Nutzung von Anwendungen der Telematikinfrastruktur, rechtzeitig zu melden und regelmäßig auf ihre Aktualität und Korrektheit zu prüfen.*
- 3) Eine unabhängige Ombudsstelle soll allen Akteuren des Gesundheitswesens die Möglichkeit geben technische Probleme, fehlerhafte Spezifikationen, Interoperabilitätsprobleme oder optimierbare Prozesse und Verfahren zu melden. Die Ombudsstelle soll entsprechende Meldungen gewissenhaft überprüfen und beurteilen, ob und wie ein möglicher Missstand sinnvoll adressiert werden kann.*

§ 385 wird wie folgt geändert:

- a) §385 wird in „elektronisches Interoperabilitäts- und Leistungsverzeichnis“ umbenannt.
- b) Absatz (1) wird wie folgt gefasst:
 (1) Die Gesellschaft für Telematik hat ein elektronisches Interoperabilitäts- und Leistungsverzeichnis zu pflegen und zu betreiben, in dem neben technischen und semantischen Standards, Profile und Leitfäden für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen auch Leistungsprofile informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen aufgeführt werden. Das Verzeichnis umfasst Informationen zu den Interoperabilitäts- und Leistungsportfolios informationstechnischer Systeme aller Sektoren.
- c) Absatz (2) wird wie folgt gefasst:
 (2) Das elektronische Interoperabilitäts- und Leistungsverzeichnis dient der transparenten Darstellung des Leistungsangebots informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen, sowie der Förderung der Interoperabilität zwischen informationstechnischen Systemen.
- d) In den Nummern 1 bis 5 ist der Begriff „Interoperabilitätsverzeichnis“ durch „elektronische Interoperabilitäts- und Leistungsverzeichnis“ zu ersetzen.

Erläuterung:

Die Aushandlung von Rahmenverträgen stellt einen aufwendigen und wiederkehrenden Prozess für alle Akteure dar – vom Leistungserbringer über die KBVen und KVen bis zu den Herstellern entsprechender Primärsysteme werden eine Vielzahl von Ressourcen gebunden, ohne eine wirkliche Verbesserung der Situation hervorzurufen.

Die vorgeschlagene Homogenisierung von Vertragsbestandteilen führt weder zu einer Verbesserung der Interoperabilität der Systeme, noch zu einer Vereinfachung der Migration zwischen zwei entsprechenden Systemen. Rahmenverträge sind zudem qua definitionem auf eine lange Geltungsfrist ausgelegt, welche sich auch in den entsprechenden Vorgaben zu Kündigungsfristen widerspiegeln muss. Auch hier wird keine Beschleunigung des Systemwechsels erzielt.

Ein zu erwartender Effekt solcher Verhandlungen ist darüber hinaus die Fokussierung der Rahmenverträge auf einen möglichst niedrigen Systempreis, um die Kosten für die niedergelassenen Ärzte auf ein Minimum zu reduzieren. Folgerichtig würde ein entsprechend formulierter Anforderungskatalog nicht besonders innovative oder performante Systeme bevorzugen, sondern Minimalversionen, die auf die nötigsten Bestandteile reduziert sind und ihrerseits nicht zu hoher Nutzerfreundlichkeit beitragen. Auch diese Art von Richtpreis stellt eine Form von Marktsteuerung, und damit einen ordnungspolitischen Eingriff dar, der nicht im Sinne eines freiheitlichen Anbietermarktes sein kann.

Die Vereinbarung von vertraglichen Rahmenvorgaben durch die KBV macht diese unmissverständlich zu einem unmittelbaren Marktteilnehmer. Zugleich wohnt ihr die Kompetenz zur Zertifizierung

entsprechender informationstechnischer Systeme inne. Dies ermöglicht nicht nur Zirkelschlüsse bei der Systemzulassung, sondern perspektivisch auch die gezielte Monopolisierung des PVS-Marktes durch eigene oder präferierte Softwareangebote. Hierbei handelt es sich um einen klaren Interessenskonflikt, der sowohl ordnungspolitisch als auch kartellrechtlich eine Marktbeschränkung darstellt.

Berlin, 09.11.2022