

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Maria Klein-Schmeink,
Dr. Konstantin von Notz, Dr. Kirsten Kappert-Gonther, weiterer Abgeordneter und
der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 19/24103 –**

Technische Voraussetzungen für einen hohen Nutzwert der elektronischen Patientenakte von Anfang an

Vorbemerkung der Fragesteller

Die elektronische Patientenakte (ePA) wird, auch vor dem Hintergrund eines weitgehenden jahrelangen Stillstands bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens, für viele Menschen der erste unmittelbare Berührungspunkt mit einem sich digitalisierenden Gesundheitswesen werden. Aus Sicht der fragestellenden Fraktion kann die ePA ein zentraler Baustein werden, um die Versorgung der von Patientinnen und Patienten zu verbessern und ihnen die Hoheit über die eigenen Daten zu geben. Aus diesem Grund ist es sehr zu begrüßen, dass es nunmehr einen gesetzlich zugesicherten Anspruch auf die ePA und ihre Befüllung durch die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer gibt. Die Wahrung der notwendigen Grundvoraussetzungen von Transparenz, Datenschutz und IT-Sicherheit sind hierfür ebenso notwendig und sicherzustellen, wie eine folgende schrittweise Erweiterung des Funktionsumfangs der ePA und eine Steigerung ihres Nutzwertes für alle relevanten Akteurinnen und Akteure. Allerdings steht zu befürchten, dass ein allzu abgespeckter Funktionsumfang in Kombination mit unzureichenden Rahmenvoraussetzungen dazu führt, dass viele Versicherte keinen persönlichen Nutzen in der ePA erkennen bzw. wahrnehmen können. So ist unter anderem die flächendeckende Ausstattung von Praxen und Krankenhäusern mit PTV-4-Konnektoren, die für die Befüllung der ePA notwendig sind, noch immer nicht gesichert (<https://www.andelsblatt.com/politik/deutschland/digitale-medizin-spahns-fristen-fuer-das-gesundheitsdatennetz-sind-bedroht/25858398.html>). Darüber hinaus ist unklar, ob und inwieweit die Softwaresysteme in den Arztpraxen (PVS) zum 1. Januar 2021 überhaupt bereit für die Implementierung der ePA sind (<https://background.tagesspiegel.de/gesundheit/epa-zum-start-kaum-anschlussfaehig>). Fehlen diese Voraussetzungen, haben die Patientinnen und Patienten zwar zum 1. Januar 2021 rechtlich einen Anspruch auf eine ePA, der ihnen dann jedoch faktisch verwehrt bleibt, wenn die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer dort keinerlei Daten einstellen und einsehen können. Das würde die ePA auf die Funktion einer persönlichen Cloud der Versicherten reduzieren und die nötige Akzeptanz der Nutzerinnen und Nutzer von vornherein massiv gefährden.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die elektronische Patientenakte (ePA) als Kernelement der digitalen medizinischen Anwendungen bietet mit Blick auf die aktuellen und zukünftigen Herausforderungen im Gesundheitswesen große Chancen zur Gewährleistung einer effizienten und qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung der Versicherten.

Die ePA ist eine eigene Akte für Versicherte, die sie selbst verwalten können. Sie schafft Transparenz in der Gesundheitsversorgung und ermöglicht den Austausch von Informationen, insbesondere zu Befunden, Diagnosen, Therapiemaßnahmen und Behandlungsberichten, zwischen Versicherten, ihren Ärztinnen und Ärzten, Apothekerinnen und Apothekern sowie weiteren Leistungserbringern. Welche Dokumente in der ePA gespeichert werden und wer welche Informationen einsehen darf, entscheiden allein die Versicherten.

Die in der ePA gespeicherten Informationen bieten eine wichtige Grundlage dafür, dass Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker sowie weitere Leistungserbringer einen besseren Überblick über Gesundheitszustand und Krankengeschichte der Versicherten erhalten.

Durch die bessere Verfügbarkeit der medizinischen Daten kann die ePA für die Therapieentscheidung der Leistungserbringer einen wesentlichen Mehrwert leisten. Zeitaufwendige, medizinisch belastende und kostenintensive Mehrfachuntersuchungen können vermieden und mehr Zeit für die individuelle Betreuung der Versicherten gewonnen werden. Auch die Versicherten selbst werden besser über ihre Gesundheitsdaten informiert, indem vielfältig eingehende Informationen aus unterschiedlichen Quellen des Gesundheitswesens einfach und transparent zugänglich sowie an einem zentralen Ort gebündelt werden.

Als bislang größtes medizinisches IT-Infrastrukturprojekt im deutschen Gesundheitswesen mit der Vernetzung von ca. 200.000 Leistungserbringern sowie potentiell 73 Millionen Versicherten stellt die Einführung der ePA einen herausfordernden Gesamtprozess für alle Beteiligten dar. In diesem Kontext erfolgt die Einführung in einem Stufenprozess (siehe die Antwort der Bundesregierung auf die Fragen 1 bis 3). Hierbei ist es wichtig, im Rahmen einer Testphase das Zusammenspiel der Komponenten planmäßig zu testen und anschließend kontrolliert mit dem Rollout zu beginnen, sodass bis zum 30. Juni 2021 die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer an die ePA angeschlossen sind.

1. Werden nach Kenntnis der Bundesregierung bis zum 1. Januar 2021 die Hersteller von Praxisverwaltungssystemen (PVS) flächendeckende Updates für die PVS bereitstellen können, sodass die elektronische Patientenakte von allen Ärztinnen und Ärzten mit Daten befüllt werden kann?
2. Welche Maßnahmen plant die Bundesregierung für den Fall, dass flächendeckende Updates für PVS nicht zum 1. Januar 2021 zur Verfügung stehen werden (bitte konkrete Schritte mit genauen zeitlichen Angaben versehen)?
3. Wie will die Bundesregierung die Erfüllung des gesetzlichen Anspruchs der Versicherten nach § 349 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) gewährleisten, sollten bis zum 1. Januar 2021 nicht ausreichend zugelassene PTV-4-Konnektoren oder entsprechende Updates der PVS zur Verfügung stehen?

Die Fragen 1 bis 3 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Einführung der ePA wird planmäßig zum 1. Januar 2021 gemäß einem Stufenkonzept starten. Die ePA der Krankenkassen wird als erste Stufe zum 1. Januar 2021 für Versicherte zum Download zur Verfügung stehen. Dies bietet die Grundlage dafür, dass Versicherte ihre persönlichen Gesundheitsinformationen in die ePA einstellen und dort verwalten können.

Zugleich beginnt mit der zweiten Stufe ab 1. Januar 2021 eine umfangreiche Test- und Einführungsphase mit ausgewählten Arztpraxen und Krankenhäusern. Die Grundlage für diese Testphase ist, dass die ePA der Krankenkassen im Live-Betrieb sind. Dies ermöglicht erst die finale Testung im Gesamtsystem des deutschen Gesundheitswesens und ist bei einem Infrastrukturprojekt dieser Größenordnung unverzichtbar. Die Konnektorhersteller werden sich planmäßig an dieser Testphase beteiligen. Ziel ist es, den Teilnehmerkreis bereits während der Testphase auf der Leistungserbringerseite kontinuierlich zu erweitern.

Nach erfolgter Testphase und finaler Zulassung beginnt dann die dritte Stufe in Form der flächendeckenden Vernetzung der ePA. Entsprechend der bestehenden gesetzlichen Vorgaben müssen Ärztinnen und Ärzte sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte bis zum 1. Juli 2021 über die für den Zugriff auf die ePA erforderlichen Komponenten und Dienste verfügen.

Die Updates der Praxisverwaltungssysteme der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sowie der Konnektoren werden gemäß dem Stufenkonzept zur Verfügung stehen. Die Erfüllung des gesetzlichen Anspruchs der Versicherten nach § 349 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) folgt ebenfalls dem Stufenmodell.

4. Wie viele Stammzertifikate in den Konnektoren laufen in den kommenden fünf Jahren nach Kenntnis der Bundesregierung aus (bitte pro Jahr angeben)?

Die genaue Anzahl ist der Bundesregierung nicht bekannt. Nach einer Schätzung der Gesellschaft für Telematik verteilen sich die Ablaufdaten der Zertifikate der gSMC-Ks der Konnektoren wie folgt:

Jahr	Prozentualer Anteil der gSMC-K-Zertifikate, die in dem aufgeführten Jahr ablaufen
2021	0
2022 (ab September)	8 %
2023	31 %
2024	29 %
2025	32 %

5. Welche technische Lösung gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung für die Aktualisierung der Stammzertifikate in den Konnektoren (bitte konkret darstellen)?

Die Gesellschaft für Telematik analysiert derzeit verschiedene technische Lösungen, mit denen ein Konnektoraustausch mit Ablauf der Zertifikate vermieden werden kann. In die Analyse wird das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik eng eingebunden.

6. Wann werden die PTV-4-Konnektoren nach Kenntnis der Bundesregierung ihre endgültige Zulassung erhalten?

Nach dem aktuellen Planungsstand der Industrie werden PTV-4-Konnektoren spätestens zum 1. Januar 2021 für die Test- und Einführungsphase auf Basis einer Feldtestzulassung zur Verfügung stehen. Final zugelassene Konnektoren werden entsprechend dem Verlauf des Feldtests und der Zertifizierung erwartet.

7. Wie viele Hersteller werden nach Kenntnis der Bundesregierung zum 1. Januar 2021 zugelassene PTV-4-Konnektoren anbieten können?

Auf Basis der Planungen der Industrie ist davon auszugehen, dass zum 1. Januar 2021 mindestens zwei Konnektorhersteller einen PTV-4 Konnektor auf Basis einer Feldtestzulassung zur Verfügung stellen werden.

8. In welchem Entwicklungsstadium befinden sich nach Kenntnis der Bundesregierung alternative Zugangsmöglichkeiten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zur Telematikinfrastruktur (TI), und wann rechnet die Bundesregierung mit der Marktreife entsprechender Anwendungen?

Die Möglichkeit für Leistungserbringer, Zugang zur den Anwendungen der Telematikinfrastruktur (TI) mit einem Zukunftskonnektor oder Zukunftskonnektordienst zu erhalten, befindet sich derzeit in der Konzeption. Dazu gehört u. a. eine umfassende Prüfung, mit welchen Mechanismen die notwendige Sicherheit, kurze Entwicklungszyklen für Innovationen sowie eine frühestmögliche sowie stabile Bereitstellung der Zugänge erreicht werden kann. Das Bundesministerium für Gesundheit hat im Referentenentwurf des Digitale Versorgung- und Pflege-Modernisierungs-Gesetzes (DVPMG) vorgesehen, dass der Zukunftskonnektor oder Zukunftskonnektordienst durch die Gesellschaft für Telematik zum 30. Juni 2022 spezifiziert und ab dem 1. Januar 2023 verfügbar sein muss.

9. Wie sollen nach Ansicht der Bundesregierung alternative Zugangsmöglichkeiten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, beispielsweise Software- oder Cloud-basierte Lösungen, zur TI technisch konkret umgesetzt werden?

Die technische Ausgestaltung alternativer Zugangsmöglichkeiten für Leistungserbringer zu den Anwendungen der TI obliegt der Gesellschaft für Telematik, welche zurzeit verschiedene Alternativen evaluiert. Im Übrigen wird auf die Antwort auf Frage 8 verwiesen.

10. Mit welchen Prüf- und Zertifizierungsverfahren soll nach Kenntnis der Bundesregierung sichergestellt werden, dass die alternativen Zugangsmöglichkeiten den geltenden Anforderungen des Datenschutzes und der IT-Sicherheit genügen?

Die Ausgestaltung der Prüf- und Zertifizierungsverfahren wird abhängig von der Ziellösung sein.

Alle Prüf- und Zertifizierungsverfahren werden im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festgelegt.

11. Setzt die Gematik nach Kenntnis der Bundesregierung für alternative Zugangsmöglichkeiten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zur TI auf ein Marktmodell?

Da sich die alternativen Zugangsmöglichkeiten für Leistungserbringer derzeit in der Konzeptionsphase bei der Gesellschaft für Telematik befindet, kann dazu noch keine Aussage getroffen werden.

12. Anhand welcher Kriterien wurde die Priorisierung künftiger Funktionen der ePA in § 342 SGB V vorgenommen?
13. Stand die Bundesregierung zur Entwicklung dieser Kriterien im Austausch mit Vertreterinnen und Vertretern von Patientenverbänden, und wenn ja mit welchen, in welchem Zeitraum, und mit welchem Ergebnis?
14. Anhand welcher Kriterien bestimmt die Bundesregierung zukünftige Funktionalitäten für die ePA?
15. Bezieht sich die Bundesregierung bei der Bestimmung zukünftiger Funktionalitäten für die ePA auf externen Sachverstand?
Wenn ja, wer berät die Bundesregierung zu diesem Zweck?
16. Folgt die Bestimmung zukünftiger Funktionalitäten für die ePA einem strukturierten Prozess?
Wenn ja, welche Schritte enthält dieser Prozess?

Die Fragen 12 bis 16 aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Der Gesetzgeber hat Rahmenbedingungen vorgegeben, welche bei der Definition und Weiterentwicklung von Fachanwendungen wie der ePA zu berücksichtigen sind. Die gesetzlichen Rahmenbedingungen für die ePA in § 342 SGB V wurden im Wesentlichen durch das Patientendaten-Schutzgesetz (PDSG) festgelegt. Im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens wurden auch die betroffenen Verbände angehört.

Die konkrete fachliche und technische Konzeption einer Fachanwendung wie der ePA obliegt der Gesellschaft für Telematik. Zur Erfüllung dieser Aufgabe bindet die Gesellschaft für Telematik die Selbstverwaltungsorganisationen des Gesundheitswesens, den Beirat der Gesellschaft für Telematik sowie den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) und das BSI eng ein. Im Beirat der Gesellschaft für Telematik sind die wesentlichen, von der Einführung der Telematikinfrastruktur betroffenen, gesellschaftlichen Gruppierungen vertreten. Zudem steht die Gesellschaft für Telematik fortlaufend im engen Austausch mit Patientenvertreterorganisationen, Leistungserbringerorganisationen, Forschungseinrichtungen, Industrieverbänden und gegebenenfalls weiteren für die Erfüllung der jeweiligen Aufgaben notwendigen Organisationen. Verstärkt werden außerdem Fokusgruppen genutzt.

Die Umsetzung der Anwendung ePA übernehmen die Krankenkassen bzw. deren Dienstleister, die wiederum auch im engen Austausch mit ihren Versicherten stehen.

17. Plant die Bundesregierung die Einführung eines Versichertenfrontends für PC-Endgeräte als Ergänzung zu den bestehenden Zugängen zur ePA?
 - a) Wenn ja, für wann ist ein solcher Zugang vorgesehen?
 - b) Wenn nein, wieso nicht?

18. Plant die Bundesregierung, die ePA perspektivisch um Kommunikationsfunktionen zu erweitern, die z. B. die Vereinbarung von Terminen oder eine behandlungsbezogene Kommunikation zwischen Patientinnen und Patienten und den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern ermöglichen?

Die Fragen 17 und 18 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat im Referentenentwurf des DVPMG vorgesehen, dass die Krankenkassen bis zum 1. Januar 2022 zugelassene Softwarekomponenten für stationäre Endgeräte der Versicherten wie PCs zum Auslesen der Daten aus der ePA und das Erteilen von Zugriffsberechtigungen für die ePA zur Verfügung stellen müssen.

Im DVPMG ist darüber hinaus vorgesehen, dass die ePA ab dem 1. Januar 2023 um einen Sofortnachrichtendienst (Messenger) zur Kommunikation zwischen Leistungserbringern und Versicherten erweitert wird. Die Nutzung dieses Sofortnachrichtendienstes muss aber auch unabhängig der Nutzung der ePA ermöglicht werden.

19. Plant die Bundesregierung, die ePA perspektivisch um Funktionalitäten zu erweitern, die – bei entsprechender Einwilligung der Patientinnen und Patienten – eine Kommunikation zwischen Angehörigen von Pflege- und Gesundheitsberufen unter Bezugnahme auf die Inhalte der ePA ermöglichen?
 - a) Falls ja, welche Pläne existieren hierzu seitens der Bundesregierung?
 - b) Falls nein, warum nicht?

Eine Kommunikation zwischen Angehörigen der Pflege- und anderen Gesundheitsberufen ist bereits mittels der Anwendung Kommunikation im Medizinwesen (KIM) möglich. Mit dem PDSG wurden die Zugriffsrechte für die ePA dahingehend erweitert, dass u. a. auch Pflegeberufe Zugriff auf die ePA und andere Anwendungen der TI erhalten können (vgl. §§ 352 Nr. 9 bis 12, 359 SGB V).

Durch die ePA wird – u. a. durch die Möglichkeit der Vergabe von zeitlich befristeten Zugriffsberechtigungen ohne direkte Anwesenheit der Versicherten – ein Berechtigungskonzept unterstützt, dass auch eine Kommunikation zwischen Angehörigen der Pflege- und anderen Gesundheitsberufen in Bezug auf Inhalte der ePA ermöglicht.

20. Plant die Bundesregierung, dass Versicherte perspektivisch auch Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern einer für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörde Zugriffsrechte auf ihre ePA einräumen können?
- a) Falls ja, welche Pläne existieren hierzu seitens der Bundesregierung?
- b) Falls nein, warum nicht?

Um mit der ePA den größtmöglichen medizinischen Nutzen für die Versicherten zu erzielen, können mit Einwilligung der Versicherten auch Ärztinnen und Ärzte, die bei einer für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörde tätig sind, auf die ePA zugreifen, soweit der Zugriff für die Erfüllung der dem Öffentlichen Gesundheitsdienst zugewiesenen Aufgaben erforderlich ist. Nur auf dieser Grundlage und unter der Voraussetzung, dass der Zugriff unter Aufsicht einer Ärztin oder eines Arztes erfolgt, können auch weitere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter einer für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörde auf die ePA zugreifen. Die entsprechenden Zugriffsrechte und -voraussetzungen wurden mit dem PDSG geregelt (§ 352 Nummer 16 und 17 SGB V).

21. Plant die Bundesregierung perspektivisch eine Verknüpfung der ePA bzw. des Versichertenfrontends mit dem nationalen Gesundheitsportal gesund.bund.de?
- Wenn ja, in welcher Form, und ab wann soll die Verknüpfung zur Verfügung stehen?

Mit dem digitalen Portal gesund.bund.de informiert das Bundesministerium für Gesundheit zu relevanten Gesundheitsthemen. Hier sind fachlich geprüfte Informationen zu Krankheiten und zu Vorsorge- und Pflege Themen aufrufbar. Das Portal wird nachhaltig das Wissen um Gesundheit steigern sowie die Gesundheitskompetenz der Menschen und die Patientensouveränität stärken.

Zurzeit wird geprüft, ob Versicherte zukünftig die Möglichkeit erhalten können, aus der ePA heraus wissenschaftlich fundierte und neutrale Informationen direkt aus dem Nationalen Gesundheitsportal aufzurufen.

22. Welche Maßnahmen plant die Bundesregierung, um den Start der ePA am 1. Januar 2021 medial zu begleiten und für Vertrauen und Akzeptanz in das digitale Angebot bei Versicherten sowie Angehörigen von Pflege- und Gesundheitsberufen zu sorgen?
23. Welche Maßnahmen plant die Bundesregierung, um die Versicherten leicht verständlich über die Funktionalitäten sowie Datenschutzvoraussetzungen der ePA zu informieren?

Wie viele Personen sollen im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im nationalen Kompetenzzentrum für medizinische Terminologien eingesetzt werden (bitte in Vollzeitäquivalenten angeben)?

Die Fragen 22 und 23 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Aufgabe der Kommunikation zur Einführung der ePA wird in erster Linie durch die Institutionen der Selbstverwaltung wahrgenommen. Insbesondere die gesetzlichen Krankenkassen werden die Einführung der ePA im Rahmen ihrer allgemeinen Informationstätigkeit kommunikativ begleiten.

In § 343 SGB V ist bereits ausdrücklich geregelt, dass die Krankenkassen den Versicherten umfassendes, geeignetes Informationsmaterial über die ePA in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache und barrierefrei zur Verfügung stellen müssen, bevor sie ihnen eine ePA anbieten. Dazu gehören z. B. Informationen über die Funktionsweise der ePA, die Freiwilligkeit der Einrichtung, alle Umstände der Datenverarbeitung sowie das Zugriffsmanagement der ePA. Das Informationsmaterial ist vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einvernehmen mit dem BfDI zu erstellen. Die Gesellschaft für Telematik unterstützt die Kommunikationsmaßnahmen der Selbstverwaltung.

Im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) stehen für die Bereitstellung von Klassifikationen und Terminologien bisher 11,7 Vollzeitäquivalente plus der Teamleitung zur Verfügung. Basierend auf einer rationalen Personalbedarfsschätzung für den Ausbau zum nationalen Kompetenzzentrum wurden weitere 10,5 Vollzeitäquivalente beantragt.

24. Wie viele Personen sind im BfArM mit Aufgaben im Rahmen des Verzeichnisses nach § 139e SGB V befasst?

Wie viele Personen sind davon für die Prüfung der Anträge auf Aufnahme in das Verzeichnis zuständig (bitte beides in Vollzeitäquivalenten angeben)?

Im BfArM erfolgt die primäre Bearbeitung und Koordination der Aufgaben im Zusammenhang mit dem Verzeichnis nach § 139e SGB V im Fachgebiet 96 (DiGA-Fast-Track), in dem derzeit fünf Personen (fünf Vollzeitäquivalente) eingesetzt sind. Das Fachgebiet 96 wird bei der Aufgabenwahrnehmung von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern anderer Abteilungen, wie der Abteilung Medizinprodukte, den Zulassungsabteilungen, den Bereichen Fachrecht und Datenschutz, der Biostatistik oder dem Innovationsbüro unterstützt, die jeweils bedarfsorientiert eingebunden werden.

25. Wie viele Anträge liegen dem BfArM aktuell für die Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis nach § 139e SGB V vor?

Wie groß ist der Anteil an Anträgen auf eine vorläufige Aufnahme nach § 139e Absatz 4 SGB V?

Dem BfArM liegen derzeit 21 Anträge von Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen zur Bearbeitung vor (Stand: 6. November 2020). Davon sind acht Anträge auf eine dauerhafte Aufnahme und 13 Anträge auf eine Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen zur Erprobung gerichtet.

26. Welche konkreten Schritte enthält die Prüfung auf Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e SGB V durch das BfArM?

Das Verfahren zur Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen ist durch die Regelungen des § 139e SGB V sowie der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) vorgegeben.

Das BfArM entscheidet nach § 139e Absatz 3 und 4 SGB V über den Antrag eines Herstellers innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen durch Bescheid. Nach Eingang des Antrages prüft das BfArM nach § 16 DiGAV innerhalb von 14 Tagen zunächst, ob die Antragsunterlagen formal vollständig sind. Im Fall von unvollständigen Antragsunter-

lagen fordert das BfArM den Hersteller unter Nennung der fehlenden Unterlagen und Angaben auf, den Antrag innerhalb einer Frist von bis zu drei Monaten zu ergänzen. Liegen nach Ablauf der Frist keine vollständigen Antragsunterlagen vor, hat das BfArM den Antrag durch Bescheid abzulehnen.

Der Antrag des Herstellers muss dabei die nach § 139e Absatz 2 SGB V und § 2 DiGAV vorgesehenen Angaben und Inhalte enthalten. Unabhängig von der Frage einer Aufnahme zur Erprobung oder einer unmittelbaren dauerhaften Aufnahme ist der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an Datenschutz, Datensicherheit, Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität zu führen.

Nach § 3 Absatz 1 DiGAV gilt der Nachweis der Sicherheit und Funktionstauglichkeit, vorbehaltlich des Absatzes 2, durch die CE-Konformitätskennzeichnung des Medizinproduktes grundsätzlich als erbracht. Aus begründetem Anlass darf das BfArM nach Absatz 2 zusätzliche Prüfungen vornehmen. Hierzu kann es von dem Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung die Vorlage der erforderlichen Unterlagen, insbesondere die für das Konformitätsbewertungsverfahren notwendigen Erklärungen und Bescheinigungen, verlangen. Bei der Antragsbewertung prüft das BfArM im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags und nach den Vorgaben der Datenschutz-Grundverordnung sowie §§ 4 bis 6 DiGAV u. a. die Angaben des Herstellers zur Erfüllung der Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität, Datenschutz und Informationssicherheit. Eine eigene technische Überprüfung der Umsetzung der Angaben durch das BfArM ist in der DiGAV derzeit nicht vorgesehen.

Ist der Antrag auf unmittelbare dauerhafte Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen gerichtet, bewertet das BfArM nach § 13 DiGAV im Rahmen einer Abwägungsentscheidung, ob positive Versorgungseffekte hinreichend nachgewiesen sind. Zum Nachweis hat der Hersteller nach § 10 DiGAV mindestens eine retrospektive vergleichende Studie vorzulegen. Ist eine (methodische) Vergleichbarkeit im Wege einer retrospektiven Betrachtung nicht herstellbar, so muss der positive Versorgungseffekt mittels einer prospektiven Vergleichsstudie dargelegt werden. Die Abwägungsentscheidung berücksichtigt die zu erwartenden positiven wie negativen Effekte auf Grundlage der vorliegenden Erkenntnisse insbesondere unter Berücksichtigung der Besonderheiten der Indikation, des Risikos der digitalen Gesundheitsanwendung und der vorhandenen oder nicht vorhandenen Versorgungsalternativen. Insbesondere bei vulnerablen Patientengruppen oder Anwendungen, die ein inhärent hohes Risiko durch den eigentlichen Therapieansatz bergen können, müssen die Studiendaten im besonderen Maße methodisch belastbar sein.

Ist der Antrag des Herstellers demgegenüber zunächst auf Aufnahme zur Erprobung gerichtet, hat der Hersteller dem Antrag neben den Nachweisen nach § 139e Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 und 2 SGB V eine plausible Begründung des Beitrags der digitalen Gesundheitsanwendung zur Verbesserung der Versorgung, auf Basis einer systematischen Datenauswertung erster Daten zur Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung, und ein von einer herstellernunabhängigen Institution erstelltes wissenschaftliches Evaluationskonzept zum Nachweis positiver Versorgungseffekte beizufügen. Diese Unterlagen und Nachweise werden vom BfArM bewertet. Das BfArM prüft nach § 17 DiGAV, ob die mit dem Antrag eingereichte Begründung nach § 14 DiGAV plausibel sowie das Evaluationskonzept nach § 15 DiGAV für eine vorläufige Aufnahme ausreichend sind. Sofern hierzu noch Unterlagen und Angaben fehlen, kann das BfArM diese unter Setzung einer Frist vom Hersteller nachfordern. Im Bescheid nach § 139e Absatz 3 Satz 1 und Absatz 4 SGB V verpflichtet das BfArM den Hersteller zum Nachweis der positiven Versorgungseffekte und regelt das Nähere zu den entsprechenden erforderlichen Nachweisen.

Nach abgeschlossener Bewertung erstellt das BfArM einen entsprechenden Bescheid, der u. a. auch Informationen zu den erforderlichen ärztlichen oder psychotherapeutischen Leistungen enthält, die mit der Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung verbunden sind. Die digitale Gesundheitsanwendung wird bei positiver Bescheidung im Verzeichnis nach § 139e SGB V mit umfangreichen Informationen zu den Produkteigenschaften veröffentlicht.

27. Erhält das BfArM im Rahmen seiner Prüfung Testversionen von digitalen Gesundheitsanwendungen, die einen Antrag auf Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e SGB V gestellt haben?
28. Erhält das BfArM im Rahmen seiner Prüfung Zugang zum vollständigen Funktionsumfang von digitalen Gesundheitsanwendungen, die einen Antrag auf Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e SGB V gestellt haben?

Die Fragen 27 und 28 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung ist nach § 2 Absatz 4 DiGAV verpflichtet, dem BfArM den Zugang zu einer Testversion mit vollständigem Funktionsumfang zu ermöglichen. Die zur Testzwecken überlassene Anwendung muss identisch mit der Anwendung sein, die in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen werden soll.

29. Aus welchen Gründen wurde die von der Bundesregierung geförderte Studie „Zugang mobiler Gesundheitstechnologien zur Gesetzlichen Krankenversicherung (ZuTech.GKV)“ der Universität Bielefeld bislang nicht veröffentlicht, obwohl die Abschlusstagung bereits am 15. Februar 2019 stattgefunden hat (vgl. https://www.uni-bielefeld.de/gesundhw/ag5/aktuelles/Presseeinladung-ZuTech.GKV_online.pdf)?

Ein Abschlussbericht zum Projekt „Zugang mobiler Gesundheitstechnologien zur gesetzlichen Krankenversicherung (ZuTech.GKV)“ ist bislang aus Kapazitätsgründen im Kontext umfangreicher Gesetzgebungsarbeiten sowie der Pandemiebekämpfungsmaßnahmen nicht veröffentlicht worden. Dies wird in Abstimmung mit dem Zuwendungsempfänger zeitnah nachgeholt.

30. Welche Gebühren fallen nach Kenntnis der Bundesregierung für die Übertragung von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs) über die App-Stores von Apple und Google an?
31. Hat die Bundesregierung Gespräche mit Apple und/oder Google über die Kosten der Übertragung von DiGAs in den jeweiligen App-Stores geführt?
 - a) Wenn ja, mit welchem Ergebnis?
 - b) Wenn nein, wieso nicht, und sind entsprechende Gespräche (ggf. in welchem Zeitrahmen) noch geplant?

Die Fragen 30 und 31 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Digitale Gesundheitsanwendungen werden an die Versicherten im Wege der Sachleistung abgegeben. Es besteht kein Zahlungsverkehr zwischen dem Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung und den Versicherten. Vielmehr erfolgt die Nutzung aufgrund einer von den Krankenkassen als Kostenträger

bereitgestellten Freischaltcodes. Nach Kenntnis des Bundesministeriums für Gesundheit fallen für die Nutzung der Vertriebsplattformen der Betreiber der Betriebssysteme für die Hersteller im Kontext der Leistungsgewährung im Wege des Sachleistungsprinzips bisher keine Gebühren an.

32. Wie will die Bundesregierung den Konflikt zwischen den datenschutzrechtlichen Anforderungen des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI, vgl. https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Pressemitteilungen/2020/20_BfDI-zu-PDSG.html) und den gesetzlichen Anforderungen nach § 342 Absatz 1 Satz 1 SGB V ausräumen, sodass die Krankenkassen zum 1. Januar 2021 ihren Versicherten eine ePA zur Verfügung stellen können?
33. Steht die Bundesregierung aktuell im Austausch mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) und/oder den Landesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (LfDI) zu den Bedenken des BfDI (s. o.)?
34. Aus welchen Gründen hat sich die Bundesregierung nicht bereits im April 2018, als sie erstmals Kenntnis über die konkrete Ausgestaltung der Zugriffsrechte erhielt (vgl. Schriftliche Frage 96 auf Bundestagsdrucksache 19/12849), für ein differenzierteres Berechtigungsmanagement in der ePA schon zum Start eingesetzt?

Die Fragen 32 bis 34 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Bundesregierung teilt die Bedenken des BfDI nicht. Datenschutz und Datensicherheit haben neben dem Patientenwohl bei der Ausgestaltung der ePA im PDSG von Beginn an eine herausragende Rolle gespielt. Der Regierungsentwurf des PDSG wurde von den Verfassungsressorts (Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz sowie Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat) rechtlich umfassend, insbesondere auch auf dessen Vereinbarkeit mit übergeordnetem Recht, geprüft. Auch der BfDI war fortlaufend in die fachlichen Diskussionen eingebunden und hat maßgeblich an der Erarbeitung der Regelungen im Gesetzentwurf zum PDSG mitgewirkt. Dies betrifft zum Beispiel auch die technischen Vorgaben (Spezifikationen) der ePA durch die Gesellschaft für Telematik.

Die Regelungen zur ePA sind gemessen an den Anforderungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) bereits mit ihrem Start ab dem 1. Januar 2021 auch ohne ein differenziertes sog. feingranulares Rollen- und Rechtemanagement datenschutzkonform ausgestaltet. Ein wichtiges Kriterium hierfür ist die Ausgestaltung der ePA als freiwillige Anwendung, über deren Funktionsweise die Krankenkassen umfassend informieren müssen. Das ausdrücklich normierte Diskriminierungsverbot in § 335 SGB V in der Fassung des PDSG gewährleistet zudem eine echte Wahlfreiheit. Die Behandlung durch die Leistungserbringer darf nicht etwa vom Vorhandensein einer ePA bzw. von einer Zugriffserteilung auf die ePA abhängig gemacht werden.

Die Einführung der ePA erfolgt stufenweise. Ab dem 1. Januar 2021 wird in der ersten Umsetzungsstufe für die Versicherten die Möglichkeit geschaffen, umfassende medizinische Informationen im Rahmen ihrer persönlichen medizinischen Behandlung bereitzustellen und durch eine bessere Verfügbarkeit dieser Daten die Therapieentscheidung der sie mit- und weiterbehandelnden Ärztinnen und Ärzte zu unterstützen. Das technisch aufwändigere feingranulare Berechtigungskonzept folgt zum 1. Januar 2022. Somit steht die ePA bereits 2021 all den Versicherten zur Verfügung, die diese auch ohne die Möglichkeit der Erteilung feingranularer Zugriffsrechte schon nutzen möchten.

Das Bundesministerium für Gesundheit befindet sich in einem kontinuierlichen fachlichen Austausch mit dem BfDI, der seinerseits im Austausch mit den Landesbeauftragten für den Datenschutz steht. Darüber hinaus ist das Bundesministerium für Gesundheit hierzu auch mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Aufsichtsbehörden der Krankenkassen in Bund und Ländern in Gesprächen. Diesen ist insbesondere nach § 16 Absatz 1 des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) Gelegenheit zur Stellungnahme vor datenschutzrechtlichen Maßnahmen zu geben.

Die Ankündigungen des BfDI stehen dem Starttermin der ePA nicht entgegen, weil den gesetzlichen Krankenkassen ein Zeitraum bis zum 31. Dezember 2021 für die Umsetzung des sog. feingranularen Zugriffsmanagements eingeräumt wird. Dieses ist ohnehin zum 1. Januar 2022 im PDSG verpflichtend für die Krankenkassen vorgesehen. Die Krankenkassen könnten gegen etwaige aufsichtsrechtliche Maßnahmen eigene Rechtsmittel mit aufschiebender Wirkung einlegen.

35. Plant die Bundesregierung, eine Strategie für die Digitalisierung des Gesundheitswesens vorzulegen, und wenn ja, wann?

Das Bundesministerium für Gesundheit hat mit dem Innovationsforum „Digitale Gesundheit 2025“ mit allen Akteuren des Gesundheitswesens Chancen, Potenziale und Ziele der Digitalisierung in einem diskursiven Format erörtert sowie in einem Ergebnisbericht veröffentlicht (<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/gesundheits/details.html?bmg%5Bpubid%5D=3386>). Dabei ist es das Ziel der Bundesregierung, die Versorgung der Versicherten durch Digitalisierung im Versorgungsalltag durch konkrete Maßnahmen zu verbessern.