



Deutscher Anwaltverein

Arbeitsgemeinschaft
Medizinrecht

20. Herbsttagung

vom 11. bis 12. September 2020 in Berlin

Arbeitsgruppe Digital Health

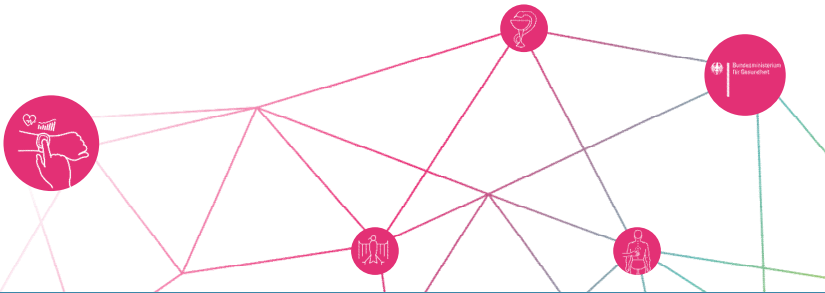
Telematik-Infrastruktur – aktueller Stand: Herausforderungen und Lösungen

Christian Klose, Unterabteilungsleiter Gematik,
Telematikinfrastruktur, eHealth, BMG

Berlin



Bundesministerium
für Gesundheit



Digitalisierung des Gesundheitswesens - Chancen Nutzen

Christian Klose



Bundesministerium
für Gesundheit



| 09.09.2020 | 1

***„Nur wenn wir die Chancen
der Digitalisierung nutzen,
können wir die
Patientenversorgung
besser machen. Nichtstun
ist keine Option“***

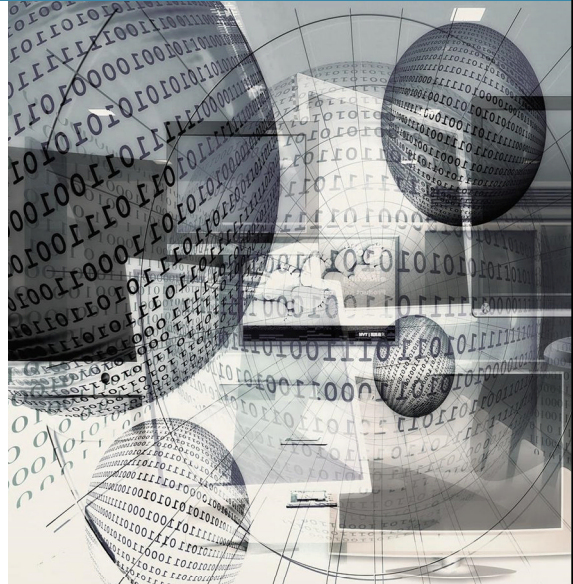
Jens Spahn



Digitalisierung im Gesundheitswesen - Deutschland hinkt hinterher

Deutschlands Gesundheitswesen könnte deutlich digitaler sein:

- In der internationalen Vergleichsstudie der Bertelsmann Stiftung schneidet Deutschland schlecht ab und landet auf Rang 16 von 17 untersuchten Ländern.
- Status quo in Deutschland: Digitale Neuheiten kommen nicht ausreichend bei Patienten an.



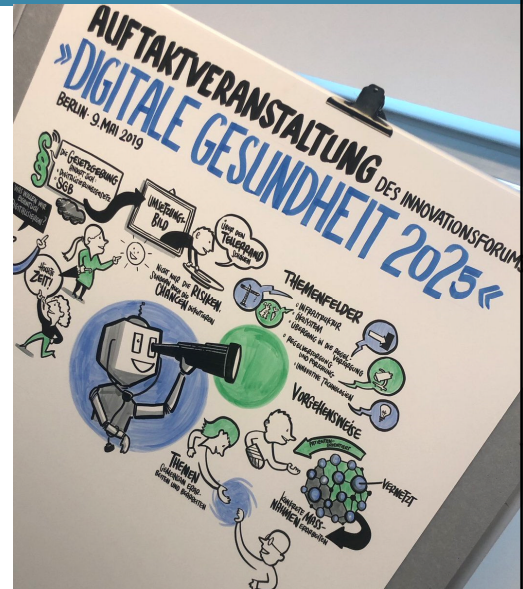
Digitalisierung darf kein Selbstzweck

Unsere Leitplanken:

- Digitalisierung muss dem Nutzer einen Mehrwert bringen.
- Bei allen Bestrebungen zur Digitalisierung des Gesundheitswesens muss dabei der Mensch im Mittelpunkt bleiben.
- Digitalisierung gelingt nur gemeinsam.

Unser Verständnis: Zuhören, verstehen, umsetzen

- **Innovationsforen -Gesundheit 2025**
Erarbeitung eines gemeinsamen Umsetzungsbildes.
Neben allen konkreten Gesetzesänderungen gilt es weiterzudenken, auch über Legislaturperioden hinaus.
- **Politik trifft Innovation**
Kreative Start-Ups pitchten und diskutieren im BMG
- **Zukunftsregion digitale Gesundheit**
Berlin Modellstadt für digitale Anwendungen
- **Unser health innovation hub**



Chancen Nutzen, Dynamik und Geschwindigkeit erzeugen

Unser Vorgehen

- In verschiedenen Gesetzen wichtige Akzente und Impulse für digitale Anwendungen und zur Förderung von Innovationen im Gesundheitswesen gesetzt
- Konsequenter Schritt für Schritt in die digitale Zukunft gehen und entscheidende Weichen für eine bessere und innovativere Gesundheitsversorgung stellen
- Um die Strukturen des Gesundheitssystems der Dynamik der digitalen Transformation anzupassen, sind fortgesetzte iterative gesetzgeberische Maßnahmen notwendig
- Fokus auf Nutzerperspektive



Unsere strategischen Schwerpunkte



TSVG Gesetz als Katalysator

Wesentliche Regelungen im Überblick

Mit dem TSVG und GSAV wurden wichtige erste Schritte zur Förderung der Digitalisierung und Vernetzung der Versorgung adressiert, z.B:

- Übernahme **51% Gesellschaftsanteile** an der gematik
- Jeder Versicherte erhält auf Wunsch ab dem 1. Januar 2021 eine von der gematik **zugelassene ePA von seiner Kasse**
- Möglichkeit für die **Kassen**, die von ihnen zur Verfügung gestellte ePA um zusätzliche **digitale Angebote zu erweitern**
- **KBV** verantwortlich für **semantische und syntaktische Interoperabilität** der medizinischen Informationsobjekte der ePA
- Auftrag an Selbstverwaltung vertragliche Voraussetzungen für **eRezept** zu schaffen

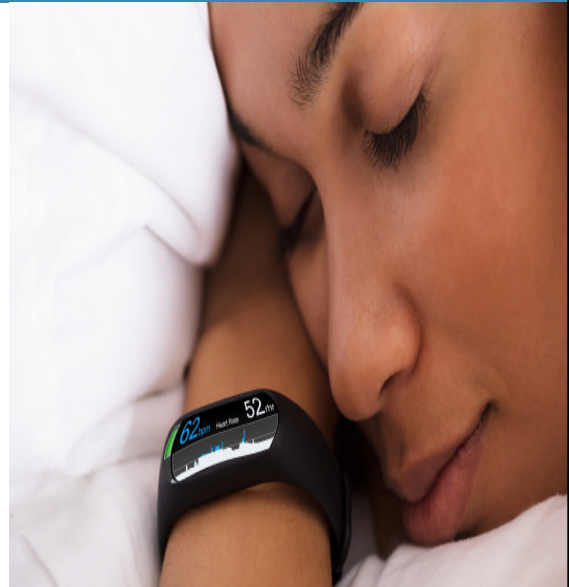


DVG - Digitale Versorgung-Gesetz

Wesentliche Regelungen im Überblick

Patienten können Gesundheits-Apps schneller nutzen

- **Digitale Anwendungen**, (Medizinprodukte Klassen I und IIa) werden künftig von Ärzten **verschrieben** und von der gesetzlichen Krankenversicherung **bezahlt**.
- **Zügiger Zulassungsweg** für die Hersteller: Nach einer ersten Prüfung der Sicherheit und von Qualitätskriterien wie etwa Datenschutz, Datensicherheit, Transparenz und Nutzerfreundlichkeit wird eine Anwendung ein Jahr lang vorläufig von der gesetzlichen Krankenversicherung erstattet.
- In dieser Zeit muss der Hersteller beim BfArM nachweisen, dass das Angebot **positive Effekte für die Versorgung** hat.



DVG - Digitale Versorgung-Gesetz

Wesentliche Regelungen im Überblick

Die Telemedizin wird Alltag

- Patientinnen und Patienten sollen Ärzte, die **Videosprechstunden** anbieten, leichter finden. Darum dürfen Ärztinnen und **Ärzte** künftig auf ihrer **Internetseite** über solche Angebote **informieren**.
- **Aufklärung** durch den Arzt und **Einwilligung** des Patienten für eine Videosprechstunde ist künftig auch im Rahmen der Videosprechstunde **digital** möglich.
- Erweiterung der Möglichkeiten für Ärzte, sich mit Kollegen zu Behandlungsfällen auszutauschen, z.B. per Videokonferenz oder über digitale Plattformen. **Telekonsile** werden künftig außerhalb des Praxisbudgets vergütet.
- Regelungen zur **Datensicherheit und Interoperabilität / Schnittstellen** als wichtige Rahmenbedingungen für die digitale Kommunikation.



DVG - Digitale Versorgung-Gesetz

Wesentliche Regelungen im Überblick

Innovationen kommen schneller zum Patienten

- **Krankenkassen** können sich künftig mit **Kapital** an der Entwicklung digitaler Innovationen beteiligen. Dafür dürfen sie bis zu **zwei Prozent ihrer Finanzreserven** aufwenden.
- Krankenkassen können zukünftig im erweiterten Umfang **Verträge** mit Herstellern besonders **innovativer digitaler Anwendungen** schließen.
- **Routinedaten** stehen schneller und somit **aktueller** für **Versorgungsforschung** bereit



PDSG - Patientendaten-Schutz-Gesetz

Wesentliche Regelungen im Überblick

- **E-Rezept:** Die elektronische Verordnung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in der Telematikinfrastruktur wird verpflichtend ab dem 1. Januar 2022 vorgegeben.
- **E-Rezept-App:** Die Übermittlung ärztlicher Verschreibungen über mobile Endgeräte wird durch die Aufgabenzuweisung an die Gesellschaft für Telematik als einer anerkannten neutralen Stelle, eine entsprechende barrierefreie App zu entwickeln und zur Verfügung zu stellen, zügig vorangetrieben.



PDSG - Patientendaten-Schutz-Gesetz

Wesentliche Regelungen im Überblick

- **Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte:** Die elektronische Patientenakte wird als Kernelement der digitalen medizinischen Anwendungen in mehreren Ausbaustufen weiterentwickelt
- **Datenschutz und Datensicherheit** haben bei der Ausgestaltung der elektronischen Patientenakte (ePA) im PDSG von Beginn an eine herausragende Rolle gespielt. Dem tragen insbesondere das vorgesehene differenzierte Zugriffsmanagement, die umfangreich geregelten Informationspflichten der Krankenkassen sowie das ausdrückliche Diskriminierungsverbot Rechnung.
- **Patientensouveränität:** Die elektronische Patientenakte ist eine versichertengeführte elektronische Akte, deren Nutzung für die Versicherten freiwillig ist. Der Versicherte entscheidet von Anfang an, welche Daten gespeichert werden, wer zugreifen darf und ob Daten wieder gelöscht werden.



PDSG - Patientendaten-Schutz-Gesetz

Wesentliche Regelungen im Überblick

- Schon in der **ersten Umsetzungsstufe** ab dem 1. Januar 2021 können die Versicherten frei entscheiden, welche Daten im Einzelnen in der ePA gespeichert werden und welche Daten eben nicht in die ePA aufgenommen oder aber wieder gelöscht werden sollen.
- Frei entscheiden können sie ebenfalls, welcher Ärztin und welchem Arzt sie Zugriff erteilen oder aber versagen wollen und auf welche Daten sie oder er zugreifen können soll. Es gilt auch schon in der ersten Ausbaustufe **nicht** etwa ein „**Alles-oder-nichts-Prinzip**“. Vielmehr besteht die Wahlmöglichkeit, indem der Zugriff zum Beispiel ausdrücklich nicht für die durch die Versicherten selbst eingestellten Daten erteilt wird oder – alternativ – ausschließlich hierauf begrenzt wird.
- Ab **01. Januar 2022** Umsetzung „feingranulares Rechtemanagement“ auf Dokumentenebene über Frontend des Versicherten



PDSG - Patientendaten-Schutz-Gesetz

Wesentliche Regelungen im Überblick

- **Verarbeitung von Daten zu Forschungszwecken:** Versicherte erhalten die Möglichkeit, Daten ihrer elektronischen Patientenakte freiwillig der medizinischen Forschung zur Verfügung zu stellen
- **Interoperabilität:** Damit die medizinischen Daten in der elektronischen Patientenakte einrichtungs- und sektorenübergreifend ausgewertet werden können, werden medizinische Terminologiesysteme, insbesondere SNOMED CT („Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms“), zur Verfügung gestellt, die diese semantische Interoperabilität gewährleisten.



Krankenhauszukunftsgesetz für die Digitalisierung von Krankenhäusern

- **Vergütung:** Für die Unterstützung der Versicherten bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte sowie für die Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte erhalten die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte eine Vergütung, die Krankenhäuser erhalten einen Zuschlag. Auch Apothekerinnen und Apotheker erhalten eine Vergütung, wenn sie die Versicherten bei der Nutzung und Befüllung der elektronischen Patientenakte unterstützen.



Chancen des digitalen Wandels ergreifen

- Digitalisierung ist harte Arbeit. Aber Digitalisierung ist auch eine großartige Arbeit. Wir haben wichtige Ziele, weil wir die Medizin besser machen, den Patienten eine bessere Versorgung bieten und unser Gesundheitssystem fit für die Zukunft machen wollen.
- Die Digitale Transformation des Gesundheitswesens ist mehr als die Summe der einzelnen Teile aus ePA, Videosprechstunde, eRezept und Co.
- Bei der Digitalisierung geht es nicht nur um Technik und Geld sondern vielmehr um Kultur, Haltung und Wollen



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt

Bundesministerium für Gesundheit
Abteilung 5
Christian Klose
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

Quelle Bilder: www.pixabay.de