


Bundesministerium für Gesundheit  
Referat 512 – Cybersicherheit und Interoperabilität  
Bundesministerium für Gesundheit  
z.Hd. Herrn Stephan Krumm

E-Mail: [512@bmg.bund.de](mailto:512@bmg.bund.de)

Bundesverband  
Medizintechnologie e.V.  
Reinhardtstraße 29b  
10117 Berlin  
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0  
Fax +49 (0)30 246 255 - 99  
info@bvmed.de  
www.bvmed.de

Berlin, 20.11.2020  
Win  
 030 246 255 -26  
E-Mail: winkler@bvmed.de

## **BVMed-Stellungnahme zur Richtlinie zur Förderung von Vorhaben zur Digitalisierung der Prozesse und Strukturen im Verlauf eines Krankenaufenthaltes von Patientinnen und Patienten**

**Der BVMed nimmt zum Gesetzentwurf nur insoweit Stellung, wie dieser seine Mitgliedsunternehmen betrifft:**

## I. Einleitung

In der vorliegenden Entwurfsfassung der Richtlinie zur Förderung von Vorhaben zur Digitalisierung der Prozesse und Strukturen im Verlauf eines Krankenaufenthaltes von Patientinnen und Patienten für eine moderne technische und digitale Ausstattung der Krankenhäuser werden digitale Endgeräte, wie robotikbasierte Anlagen, nicht berücksichtigt, was dem Gesetzeswortlaut vollumfänglich nicht entspricht.

Der BVMed vertritt die Ansicht, dass fortschrittliche Medizintechnologien einen wesentlichen Beitrag dazu leisten, dass die Patientenbehandlung im Bedarfsfall durchführbar ist. So hat eine Stärkung der Digitalisierung im Krankenhaus durch robotikbasierte Anlagen, Systeme und Verfahren einen direkten positiven Effekt auf die Patientenversorgung, die Arbeitserleichterung der Mediziner und ermöglicht die Entwicklung und Anwendung von Entscheidungsunterstützungssystemen im OP-Bereich.

Wir bitten, die weiteren Formulierungshinweise *rot markiert* zu prüfen und zu berücksichtigen.

## II. Änderungsvorschläge

### zu 4.2.1 Vorgaben des § 19 Abs. 2 KHSFV

#### Änderungsvorschlag:

Als offene, international anerkannte Standards gelten insbesondere auch:

- > *Standards zur Identifizierung und Kennzeichnung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, mit der Vorgabe, dass diese Standards universell lesbar sind.*

#### Begründung:

- > Die Versorgungssicherheit in Hinblick auf die benötigten Güter (Medizinprodukte, Arzneimittel) spielt neben anderen Faktoren eine wesentliche Rolle, um eine optimale Patientenversorgung zu gewährleisten. Gerade die Erfahrungen im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie zeigen deutlich, wie schlecht es um die Verzahnung von Einkauf- und Logistikprozessen mit klinischen Prozessen bzw. patientennahen Prozessen bestellt ist. Nicht-interoperable Lösungen verursachen mehr Kosten, binden Personalkapazitäten, gefährden die Versorgungs- und Patientensicherheit und verhindern die Ausschöpfung von Digitalisierungseffekten – nicht nur organisationsübergreifend, sondern auch innerhalb eines Krankenhauses.

### zu 4.3.2.3 Digitales Entlass- und Überleitungsmanagement

#### Änderungsvorschlag:

#### Funktionale (Einzel)-Anforderungen:

Ein digitales Entlass- und Überleitungsmanagement **muss auch berücksichtigen:**

- > es den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern ~~des Sozialdienstes~~ zu ermöglichen, auf Basis einer digitalen Plattform innerhalb eines Netzwerkes von ambulanten und stationären Pflege- oder Rehabilitationsanbietern *den Versorgungsbedarf ihrer Patientinnen und Patienten melden zu können und mit Hilfe der digitalen Plattform innerhalb eines Netzwerkes schnell nach geeigneten Nachversorgern für ihre Patientinnen und Patienten suchen zu können und* zeitnah Rückmeldung hinsichtlich passender freier Kapazitäten zu erhalten,

**Begründung:**

Nicht nur der Sozialdienst, sondern auch andere Funktionsstellen im Krankenhaus, wie Case-Manager, das Überleitungsmanagement oder dafür beauftragte medizinisches Fachpersonal nehmen diese Aufgaben in der Realität wahr.

**zu 4.3.4 Fördertatbestand 4: Einrichtung von teil- oder vollautomatisierten klinischen Entscheidungsunterstützungssystemen (§ 19 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 KHSFV)**

**Änderungsvorschlag:**

Die Zielsetzung ist zu ergänzen durch:

*Sie tragen zudem dazu bei, die Kommunikation zwischen klinischen Entscheidungsträgern und deren zuarbeitenden Funktionen maßgeblich zu unterstützen und somit die Prozessqualität der Behandlung und deren Ergebnis zu steigern.*

**Funktionale (Einzel)-Anforderungen sind zu ändern:**

Förderfähige Vorhaben zur Einrichtung teil- oder vollautomatisierten klinischer Entscheidungsunterstützungssystemen **müssen:**

- > klinische Patientendaten in strukturierter Form visuell übersichtlich darstellen können,
- > auf Basis klinischer Patientendaten in Verknüpfung mit weiteren Daten/ Systemen *bzw. system-eigenen Datenbanken* Empfehlungen und Hinweise z.B. in Bezug auf die Diagnose und Therapie sowie zur Medikation und dessen Verordnung bzgl. des jeweiligen Patienten individualisiert geben können,
- > die Möglichkeit der zu dokumentierenden Nichtbeachtung der *oder System-Empfehlung durch Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aufweisen,*
- > *der Optimierung klinischer Prozesse dienen.*

Förderfähige Vorhaben zur Einrichtung teil- oder vollautomatisierten klinischer Entscheidungsunterstützungssystemen können:

Hier ist folgender Tatbestand zu streichen:

~~→ der Optimierung klinischer Prozesse dienen~~

**zu 4.3.9 Fördertatbestand 9: Änderungsvorschlag:**

Dieser Fördertatbestand ist vollumfänglich anzupassen:

**Beschaffung, Errichtung, Erweiterung oder Entwicklung informationstechnischer, kommunikationstechnischer und robotikbasierter Anlagen, Systemen oder Verfahren oder räumlichen Maßnahmen zur Unterstützung von Ärztinnen und Ärzten bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten, insbesondere im Rahmen von Operationen, oder zur Umsetzung telemedizinischer Netzwerke (§ 19 Abs. 1 Satz 1 Nr. 9 KHSFV)**

**Zielsetzung:**

Nach § 19 Abs. 1 Satz 1 Nr. 9 der KHSFV sind ~~sowohl~~ die Beschaffung, Errichtung, Erweiterung oder Entwicklung informationstechnischer, kommunikationstechnischer und robotikbasierter Anlagen, Systeme oder Verfahren sowie räumliche Maßnahmen, *die erforderlich sind, um Ärztinnen und Ärzte*

*bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten, insbesondere im Rahmen von Operationen, zu unterstützen, oder um telemedizinische Netzwerkstrukturen zwischen Krankenhäusern oder zwischen Krankenhäusern und ambulanten Einrichtungen aufzubauen und den Einsatz telemedizinischer Verfahren in der stationären Versorgung von Patientinnen und Patienten zu ermöglichen, förderfähig, die der Umsetzung telemedizinischer Netzwerke dienen. Hierzu zählen sowohl roboterassistierte Behandlungs- und Operationssysteme, die die behandelnde Ärztin und den behandelnden Arzt bzw. Operateur bei dem Eingriff, beispielsweise bei laparoskopischen, minimalinvasiven oder offen-chirurgischen Eingriffen, unterstützen und somit zur Patientensicherheit betragen als auch Hierzu zählen telemedizinische Netzwerke zwischen Krankenhäusern sowohl der gleichen als auch unterschiedlichen Versorgungsstufen, Krankenhäusern und ambulanten oder nachstationären Einrichtungen, als auch zwischen Krankenhäusern und Rettungsdiensten.*

*In der Patientenversorgung sind die robotischen Assistenzsysteme für die Chirurgie die am weitesten ausgereiften Systeme für die **robotische Unterstützung des Behandlungspfades**. Robotische Assistenzsysteme führen zur **Verbesserung der Versorgungsqualität** und zur Vermeidung hohen Kosten zu Nachbehandlungen. Gerade vor dem Hintergrund möglicher Pandemien scheint das Freihalten von Krankenhauskapazitäten durch kürzere Liegezeiten und geringere Inanspruchnahme von Intensivkapazitäten attraktiv. Durch eine großflächige Einführung von robotischen Assistenzsystemen im Realbetrieb können zusätzliche Verbesserungspotenziale aufgedeckt, bestehende Systeme weiterentwickelt und integriert sowie **Netzwerkeffekte** erzielt werden.*

Telemedizinische Anwendungen, d.h. die Erbringung medizinischer Leistungen in den Bereichen Diagnostik, Therapie und Rehabilitation sowie bei der ärztlichen Entscheidungsberatung unter Einsatz audiovisueller Kommunikationstechnologien und digitaler Informationsübermittlung über räumliche Entfernung hinweg, versprechen ein hohes Potential zur Lösung vielfältiger Probleme der Gesundheitsversorgung beizutragen. Telemedizinische Methoden finden zunehmend einen breiteren Einsatz in der Patientenversorgung in Deutschland. Telemedizinische Anwendungen verfolgen das Ziel der **Verbesserung der Patientenversorgung**, z.B. in ländlichen Gebieten oder Gebieten mit einer geringen Fachärztedichte, und der Vorbeugung gegen **Versorgungslücken** in der Patientenversorgung, z.B. im Rahmen der Überwachung und Therapie von chronischen Erkrankungen. Auch in strukturschwachen Regionen müssen die Menschen medizinisch gut versorgt werden. Hier kann Telemedizin eine Lösung sein. Gleichzeitig dienen telemedizinische Anwendungen dem fachlichen **Austausch** und erhöhen die **Verfügbarkeit von Expertenwissen** an den Stellen, wo es benötigt wird, sodass sowohl interals auch intrasektorale Versorgung und Vernetzung gefördert wird.

Insbesondere strukturelle, syntaktische und organisatorische, aber auch semantische Interoperabilität zwischen den an der Versorgung beteiligten Systemen stellen eine grundlegende Voraussetzung für den reibungslosen Daten- und Informationsaustausch und die Umsetzung sicherer telemedizinischer Anwendungen dar.

Sofern bzgl. der Einzelanforderungen zutreffend ist auf die Vereinbarung gemäß § 291g Absatz 6 SGB V über technische Verfahren zur telemedizinischen Konsilien (Telekonsilien-Vereinbarung) zu verweisen.

**Hinsichtlich der Einhaltung von technischen sowie Interoperabilitätsstandards ist auf 4.2.1 bzw. auf § 19 Abs. 2 der KHSFV (hier Verweis auf § 291d SGB V a.F. / §§ 371 ff. SGB V n.F.) zu verweisen.**

In Fördertatbestand 9 findet eine Gliederung der „Muss-Kriterien“ durch eine „oder“ Abgrenzung statt. Dies bedeutet, die jeweilig zusammenstehenden Anforderungen müssen in Kombination erbracht werden. Das zuletzt stehende „und“ Kriterium bezieht sich auf die zuvor aufgeführten Punkte und ist immer umzusetzen.

#### **Funktionale (Einzel)-Anforderungen:**

Förderfähige Vorhaben zur Beschaffung, Errichtung, Erweiterung oder Entwicklung **informationstechnischer und kommunikationstechnischer Anlagen, Systemen oder Verfahren** oder räumliche Maßnahmen zur Umsetzung telemedizinischer Netzwerke **müssen:**

- > die Versendung eines elektronischen Arztbriefes ermöglichen. Auch hierbei ist die Anbindung an die Telematikinfrastruktur bereits möglich und entsprechend umzusetzen und hinsichtlich der sicheren Verfahren zur Übermittlung von medizinischen Dokumenten über die Telematikinfrastruktur auf § 311 Abs. 6 SGB V zu verweisen sowie auf die Richtlinie über die Übermittlung elektronischer Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 383 SGB V der KBV,

**oder**

- > eine elektronische Übermittlung aller für die Einholung und Erbringung von **Telekonsilien** relevanten Informationen (mindestens Patientendaten und Erstbefund, Fragestellung, Einwilligung des Patienten) ermöglichen,
- > die apparativen Voraussetzungen dafür schaffen, dass Ärztinnen und Ärzte durch den digitalen Austausch von Bildmaterialien (z.B. CT-Aufnahmen, Röntgenaufnahmen, Pathologiebefunden) diese hinreichend – z.B. im Rahmen von **Telekonsilien** – bewerten können. Hierbei sollen Dienste für die Übertragung von Bildformaten gemäß dem Standard für „Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM-Standard)“ genutzt werden, die den Anforderungen an die Kommunikationsdienste gemäß den Regelungen der Anlage 31a zum Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMVÄ) erfüllen.
- > der Ärztin/ dem Arzt die Möglichkeit geben, im Kontext telemedizinischer Konsile die elektronische Beauftragung und Beantwortung mittels rechtsverbindlicher Unterschrift (Schriftform) zu leisten,

es den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern ermöglichen, über weite Distanz hinweg in einen fachlichen inter- oder intradisziplinär sowie inter- und intrasektoralen Austausch zu kommen (z.B. Telekonsile, Tumorboards oder Fallkonferenzen),

**oder**

- > es den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern ermöglichen, mit Patientinnen und Patienten in der Häuslichkeit oder in anderen Einrichtungen in den Austausch zu kommen,

**oder**

- > es den Ärztinnen und Ärzten im Krankenhaus ermöglichen, klinische Daten und erste Befunde von Notfallpatienten bereits während des Transports in die Klinik beurteilen zu können,

**und**

- > eine Ausstattung der Diagnose- und Funktionsräume an die erforderlichen informationstechnischen- und kommunikationstechnischen Voraussetzungen gewährleisten.

Förderfähige Vorhaben zur Beschaffung, Errichtung, Erweiterung oder Entwicklung **informationstechnischer, kommunikationstechnischer und robotikbasierter Anlagen, Systemen** oder Verfahren oder räumliche Maßnahmen, *die erforderlich sind, um Ärztinnen und Ärzte bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten, insbesondere im Rahmen von Operationen zu unterstützen, oder zur Umsetzung telemedizinischer Netzwerke ermöglichen, können:*

- > **robotische Assistenz; sowie gegebenenfalls ihre digitalen Operationsplanungssysteme, auch in einer Netzwerkstruktur, zur Verfügung stellen,**
- > den Ärztinnen und Ärzten zum Zwecke der Aus- und Weiterbildung von medizinischem Personal, im Rahmen von Fallkonferenzen oder Konsilien eine Übertragung von Live-Bewegtbildern von Operationen, Interventionen oder Prozeduren am Patienten ermöglichen,
- > es den Ärztinnen und Ärzten/ Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern ermöglichen, auch über weite Entfernungen hinweg, Operationen oder Interventionen mittels ferngesteuerter Roboter durchzuführen,
- > es den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern ermöglichen, die Vitalparameter der Patientin / des Patienten durch die digitale Übertragung ebendieser bedarfsgerecht in Echtzeit oder zeitversetzt zu überwachen (Telemonitoring),
- > es den Ärztinnen und Ärzten ermöglichen, Einsatzkräfte im Rettungsdienst durch einen Remote Support während eines Notfalleinsatzes zu unterstützen,
- > es den Ärztinnen und Ärzten ermöglichen, Leistungen, die im Entlassmanagement der Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen veranlasst werden auf digitalem Wege umzusetzen,
- > eine Warnmeldung erzeugen, sobald definierte Vitalparameter der Patientinnen und Patienten sich so verändern, dass die Patientin/ der Patient in Lebensgefahr schwebt.

**Begründung:**

In der aktuellen Darstellung des Fördertatbestandes 9 wird im erheblichen Umfang vom Gesetz abgewichen. Laut § 19 Absatz 1 Satz 1 Nummer 9 wurde im Rahmen des Krankenhauszukunftsgesetzes (KHZG) folgender Sachverhalt als förderfähiges Vorhaben festgelegt:

„die Beschaffung, Errichtung, Erweiterung oder Entwicklung informationstechnischer, kommunikationstechnischer und robotikbasierter Anlagen, Systeme oder Verfahren oder räumlicher Maßnahmen, die erforderlich sind, um Ärztinnen und Ärzte bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten, insbesondere im Rahmen von Operationen, zu unterstützen oder um telemedizinische Netzwerkstrukturen zwischen Krankenhäusern oder zwischen Krankenhäusern und ambulanten Einrichtungen aufzubauen und den Einsatz telemedizinischer Verfahren in der stationären Versorgung von Patientinnen und Patienten zu ermöglichen,“

Dieser Sachverhalt spiegelt sich in der aktuellen Fassung der Förderrichtlinie zum größten Teil nicht wider. Zudem wird ein falscher Sachverhalt impliziert, dass die förderfähigen Tatbestände in Nr. 9 ausschließlich der Umsetzung telemedizinischer Netzwerke dienen müssen.

Im Rahmen der Beschlussempfehlung hat dies der Bundestag in seinem Bericht klargestellt: So sollen auch „roboterassistierte Behandlungs- und Operationssysteme gefördert werden, die die behandelnde Ärztin und den behandelnden Arzt bzw. Operateur bei dem Eingriff, beispielsweise bei laparoskopischen oder anderen minimalinvasiv chirurgischen Eingriffen, unterstützen und somit zur Patientensicherheit betragen.“ (Drucksache 19/22609 | S. 59) Die unzureichende Darstellung von robotischen Assistenzsystemen in der Förderrichtlinie 9 führt demnach zur Fehlgestaltung des Krankenhauszukunftsgesetzes (KHZG).

Folgerichtig sollte das Formular zur Bedarfsmeldung zum Förderzweck 9 entsprechend überarbeitet werden in: „Robotische Assistenzsysteme oder telemedizinische Netzwerkstrukturen“.

#### zu 7.2.1.2 Antrag und Entscheidung beim Land

##### Änderungsvorschlag:

##### **Letzter Satz zweiter Absatz bitte ersetzen durch:**

Innerhalb dieser Entscheidungsfindung ist *neben* den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen *auch anderen Teilnehmern oder Organisationen im Gesundheitswesen auf Länderebene* Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

##### Begründung:

Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb lediglich die Verbände der Kostenträger hierzu Stellung nehmen dürfen. Auch weitere Akteure der regionalen Versorgungsstruktur sollten die Gelegenheit erhalten, Stellung zu beziehen. Es ist unabdingbar, dass auch weitere lokale Teilnehmer oder Organisationen stellungnahmeberechtigt wären, z. B. Ärzteorganisationen.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband  
Medizintechnologie e.V.



Dr. Marc-Pierre Möll  
Geschäftsführer



Olaf Winkler  
Leiter Referat Industrieller Gesundheitsmarkt