

Stellungnahme

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

BT-Drs. 19/13438

26.09.2019

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	4
2	Digitale Gesundheitsanwendungen: §§ 20, 33a (neu), 87, 92, 134, 139e (neu)	
	SGB V.....	6
2.1	Digitale Gesundheitsanwendungen in der Prävention: § 20 SGB V.....	7
2.2	Digitale Gesundheitsanwendungen in der Krankenbehandlung: §§ 33a (neu), 92 SGB V	8
	Verordnung durch Ärzte und Psychotherapeuten	8
	Richtlinienkompetenz des G-BA zur Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen.....	9
	Gewährleistung fachlicher Standards – Zustimmung der Krankenkassen zum Einsatz digitaler Gesundheitsanwendungen nicht ausreichend.....	9
2.3	Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen: § 139e (neu) SGB V, § 87 SGB V	13
	Qualität digitaler Gesundheitsanwendungen.....	13
	Ausreichende Anforderungen an das Studiendesign für die zu erbringenden Nachweise.....	14
	Keine Absenkung von Evidenzstandards	14
	Einbezug wesentlicher Akteure des Gesundheitswesens	16
	Ethikvotum zur vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis zur Erprobung	17
	Erprobungszeitraum von mindestens 24 Monaten.....	17
	Keine Fehlanreize im Rahmen der Erprobung.....	18
3	Förderung von Versorgungsinnovationen: §§ 68a (neu), 68b (neu), 263a (neu), § 284 Absatz 1 Satz 1 SGB V.....	23
3.1	Kapitalbeteiligung der Krankenkassen an Unternehmen: § 68a (neu), § 263a (neu), § 284 Absatz 1 Satz 1 SGB V	23
3.2	Beratung von Krankenkassen zu Versorgungsinnovationen: § 68b SGB V	25
4	IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung: § 75b (neu) SGB V.....	26
5	Vergütung und Erweiterung der Telekonsilien: § 87 SGB V.....	28
6	Einsatz digitaler Versorgungsangebote im Rahmen besonderer Versorgung: § 140a SGB V.....	29
7	Innovationsfonds: § 92b SGB V	30
7.1	Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung.....	31
7.2	Aufgaben der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses	32

8 Elektronische Gesundheitskarte und Anwendungen der Telematikinfrastruktur:	
§§ 291, § 291a SGB V, § 97 StPO	34
8.1 Aufhebung des Stand-Alone-Szenarios (§ 291 SGB V)	34
8.2 Öffnungsklausel zur Speicherung von Daten auf elektronischer Gesundheitskarte (§ 291 SGB V)	34
8.3 Sanktionen bei Nichtdurchführung des Versichertenstammdatenmanage- ments und bei fehlendem Nachweis der erforderlichen Komponenten und Dienste für die elektronische Patientenakte (§ 291 Absatz 2b, Absatz 2c SGB V)	35
8.4 Übermittlung psychotherapeutischer Verordnungen in elektronischer Form (§ 291a SGB V)	35
8.5 Differenziertes Berechtigungsmanagement für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte (§ 291a SGB V)	36
8.6 Informierte Entscheidung der Versicherten (§ 291a SGB V).....	36
8.7 Keine Verdrängung zivilrechtlicher und berufsrechtlicher Regelungen	37
8.8 Datenschutz und Datensicherheit	37
8.9 Vertrauensverhältnis schützen: Beschlagnahmeverbot auf elektronische Patientenakte ausweiten (§ 97 StPO)	41
9 Videobehandlung – Aufklärung über Fernkommunikationsmittel: § 291g SGB V ..	42
10 Werbung für Fernbehandlung: Artikel 5, § 9 HWG	44

1 Einleitung

Wirksamkeitsnachweise auch für digitale Anwendungen

Für psychische Erkrankungen gibt es bereits eine Reihe evaluierte und als Medizinprodukte der Klassen I bzw. IIa zertifizierte digitale Anwendungen. Sie können die Prävention erleichtern und die Behandlung positiv ergänzen. In der Fülle des Angebots ist es jedoch derzeit weder für Versicherte noch für Patientinnen und Patienten und auch nicht für Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten erkennbar, welche Angebote die von den Herstellern angegebenen Wirkungen wirklich erzielen.

Ein vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geführtes Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen ist dann hilfreich, wenn – neben Anforderungen an Sicherheit, Datensicherheit und Datenschutz, Funktionstauglichkeit und Qualität der digitalen Gesundheitsanwendungen – auch die Erfüllung des Zwecks des Medizinproduktes so, wie vom Hersteller angegeben, nachgewiesen werden muss. Der bisher vorgesehene Nachweis eines positiven Versorgungseffektes ist nicht ausreichend. Ein positiver Versorgungseffekt kann auch die bessere Information der Patientin oder des Patienten über die Erkrankung sein. Wenn jedoch Patientinnen oder Patienten und Behandelnde aufgrund der Hinweise des Herstellers davon ausgegangen sind, dass der Einsatz der digitalen Anwendungen zu einer Verringerung der Symptomatik führt, sind Nebenwirkungen oder das Ausbleiben der Wirkung eine Entmutigung für die Patienten, sie bedeuten eine Verlängerung der Behandlung und sind mit dem Anspruch, Patientinnen und Patienten eine evidenzbasierte Versorgung anzubieten, nicht vereinbar. Vor diesem Hintergrund fordert die Bundespsychotherapeutenkammer (BPTK) den Nachweis, dass das Medizinprodukt seine Zweckbestimmung erfüllt, zur Voraussetzung für die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen zu machen.

Mit den digitalen Anwendungen entsteht eine neue Leistungsart, an die grundsätzlich die gleichen Ansprüche bezüglich Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit zu stellen sind, wie z. B. an Arznei- und Heilmittel. Eine Privilegierung des Zugangs der digitalen Anwendungen zur Versorgung, die aufgrund der Absenkung des Nutznachweises Schaden für die Patientinnen und Patienten mit sich bringen könnte, ist aus Sicht der BPTK nicht zu rechtfertigen.

Patientengefährdung durch digitale Anwendungen vermeiden

Digitale Anwendungen können sinnvoll im Bereich der Prävention und in der Behandlung psychisch kranker Menschen eingesetzt werden. Zwischen beiden Feldern ist zu unterscheiden. Präventionsangebote können Krankenkassen ihren Versicherten unterbreiten. Behandlungsangebote durch die Krankenkasse ohne vorherige Diagnostik und Indikationsstellung gefährden Patientinnen und Patienten. Wählen Versicherte, vermittelt über

ihre Krankenkasse, digitale Anwendungen aus, die zu ihrem Krankheitsbild oder zu ihrer persönlichen Situation nicht passen, sind vermeidbares persönliches Leid, aber auch längere und komplexere Behandlungen aufgrund einer initialen Fehlbehandlung eine Konsequenz. Die BpTK sieht keinen Anlass, die Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) diesen Risiken auszusetzen. Zu einer guten Versorgung gehört, dass Versicherte zunächst eine Ärztin oder einen Arzt bzw. eine Psychotherapeutin oder einen Psychotherapeuten konsultieren können und diese mit ihnen beraten, welche digitalen Anwendungen für das Krankheitsbild und die jeweils individuelle Situation indiziert sind.

Nicht noch mehr Druck der Krankenkassen auf ihre Versicherten

In eine ähnlich problematische Richtung weist die vorgesehene Möglichkeit, dass Krankenkassen auf der Grundlage einer versichertenbezogenen Analyse der Sozialdaten ihrer Versicherten individualisierte Beratungsangebote zum Zweck der Förderung von Versorgungsinnovationen unterbreiten. Zusätzlich zu der Problematik einer unzureichenden Indikationsstellung und der damit verbundenen Gefährdung des Patientenwohls ist davon auszugehen, dass Kassen im Wettbewerb diese Instrumente eher für Risikoselektion als zur Förderung von Qualität und Effizienz einsetzen werden. Die Beratungstätigkeit der Krankenkassen bei längerer Arbeitsunfähigkeit hat gezeigt, dass Krankenkassen ihre Beratungstätigkeit dazu nutzen, Druck auf ihre Versicherten auszuüben und dadurch erhebliche negative Wirkung bei den erkrankten Personen in Kauf nehmen. Verstärken würden sich diese Effekte, wenn – wie im Gesetzentwurf geplant – hinzukommt, dass Krankenkassen zukünftig Wirtschaftsförderung betreiben dürfen, indem sie die Beiträge ihrer Versicherten in Start-ups investieren, die z. B. digitale Anwendungen entwickeln. Dies führt, verbunden mit der Verflechtung von Versicherung und Versorgung, zu einem für Patientinnen und Patienten unter Umständen höchst problematischen Interesse der Krankenkassen, dass sich ihre Investitionen auszahlen. Das Patientenwohl dürfte in dieser Konstellation von Unternehmen im Wettbewerb als nachrangig betrachtet werden.

Elektronische Patientenakte nur mit ausreichendem Datenschutz

Digitalisierung kann Chancen für eine patientenorientierte Weiterentwicklung des Gesundheitssystems bieten. Eine Patientenakte hat u. a. den potenziellen Nutzen, dass wichtige medizinische Informationen für Patientinnen und Patienten und Behandelnde gebündelt und kurzfristiger zur Verfügung stehen. Diesem potenziellen Nutzen steht jedoch das Risiko gegenüber, dass sensible Gesundheitsinformationen von Nichtberechtigten eingesehen und ggf. missbräuchlich verwendet werden. Dieses Risiko ist gegenüber dem potenziellen Nutzen sowohl allgemein als auch im Einzelfall abzuwägen. In einer Gesellschaft, in der die Stigmatisierung psychisch kranker Menschen noch nicht überwunden ist, kann die Information über ihre Erkrankungen für Patientinnen und Patienten erheb-

liche Nachteile mit sich bringen. Neben den Risiken eines unberechtigten Zugriffs auf die Daten könnte dies z. B. der Fall sein, wenn die Verordnung eines Antidepressivums oder die Inanspruchnahme von Psychotherapie bzw. der Aufenthalt in einer Einrichtung der Psychiatrie oder Psychosomatik ungefiltert von jedem zugriffsberechtigten Leistungserbringer eingesehen werden kann. Insbesondere wenn nicht sichergestellt ist, dass die Versicherten nicht nur auf der Leistungserbringer-, sondern auch auf der Dokumentenebene den Zugriff auf ihre Daten gestalten können, überwiegt eindeutig das Risiko. Die Nutzung einer Patientenakte kann Versicherten grundsätzlich nur empfohlen werden, wenn zu den gesetzlichen Mindeststandards, die die Patientenakten erfüllen müssen, auch das Berechtigungsmanagement auf Dokumentenebene gehört.

2 Digitale Gesundheitsanwendungen: §§ 20, 33a (neu), 87, 92, 134, 139e (neu) SGB V

Da digitale Gesundheitsanwendungen die Chance zu einer Verbesserung der psychotherapeutischen Versorgung bieten, begrüßt die BPTK, dass Versicherte in Zukunft einen Anspruch auf die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen haben sollen.

Auch beim Einsatz digitaler Angebote muss die Patientensicherheit im Vordergrund stehen. Deswegen darf es bei der Integration von digitalen Gesundheitsanwendungen in die Regelversorgung nicht dazu kommen, dass fachliche Standards abgesenkt werden. Dazu gehört insbesondere, dass der Zugang zur Ärztin und zum Arzt oder zur Psychotherapeutin und zum Psychotherapeuten nicht durch digitale Gesundheitsanwendungen eingeschränkt wird. Auch in Zukunft muss es für alle Versicherten möglich sein, Beschwerden durch Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten diagnostisch abklären zu lassen, bevor eine Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen oder eine entsprechende Präventionsempfehlung erfolgt. Können Krankenkassen ihren Versicherten als Ersatz für die Inanspruchnahme vertragsärztlicher Versorgung digitale Anwendungen empfehlen, werden sie dies unter kurzfristigen Kostenerwägungen aktiv aufgreifen. Die Vermischung von Versicherung und Versorgung bedeutet angesichts der ökonomischen Rationalität der Krankenkassen als Unternehmen im Wettbewerb eine Gefährdung von Patientinnen und Patienten, da Krankenkassen in aller Regel das Schadenspotenzial des falschen Einsatzes digitaler Gesundheitsanwendungen als nachrangig zu ihren primären ökonomischen Interessen betrachten werden. Dabei ist es bei der Behandlung von psychischen Erkrankungen geboten, andere Anforderungen an die fachliche Einbindung anzulegen als beim Zurverfügungstellen von Präventionsangeboten. Aus Sicht der BPTK muss daher der Einsatz von digitalen Gesundheitsanwendungen bei der Behandlung von Erkrankungen von rein präventiven Angeboten getrennt geregelt werden.

2.1 Digitale Gesundheitsanwendungen in der Prävention: § 20 SGB V

Der Bereich der Prävention und Gesundheitsförderung ist grundsätzlich von der Krankenbehandlung zu trennen. Dies entspricht der Systematik des SGB V. Die Primärpräventionsmaßnahmen sollen Versicherte motivieren und befähigen, etwas für den Erhalt ihrer Gesundheit zu tun. Um möglichst viele Versicherte durch präventive Angebote zur Förderung von Gesundheit zu erreichen, ist es wesentlich, den Zugang zu entsprechenden Angeboten möglichst niederschwellig zu gestalten. Damit unterscheiden sich Präventionsmaßnahmen wesentlich von Krankenbehandlungen, denen in jedem Fall eine adäquate Diagnostik und Indikationsstellung vorangehen muss. Entsprechend bedarf es im Fall von präventiven Angeboten auch regelhaft keiner Verordnung durch Ärztinnen und Ärzte oder Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten. Digitale Gesundheitsanwendungen können daher im Rahmen eines flächendeckenden Angebots durch die Krankenkassen zu einer Verbesserung der Versorgung von Menschen mit somatischen oder psychischen Beschwerden und zu einer langfristigen Förderung der Gesundheit von Versicherten beitragen.

Nicht alle Versicherten nehmen jedoch präventive Angebote in Anspruch, auch wenn diese aufgrund der individuellen Risikofaktoren indiziert sind. Daher ist es oft hilfreich, wenn Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten eher Patientinnen und Patienten gezielt Empfehlungen für präventive Angebote aussprechen. Angesichts des Stellenwerts psychischer Erkrankungen und der Notwendigkeit, gerade in diesem Bereich die Anstrengungen der Prävention zu verstärken, sollten Empfehlungen für Präventionsleistungen auch zum Leistungsspektrum der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten gehören. Digitale Gesundheitsanwendungen, die zur Prävention eingesetzt werden, müssen Anforderungen im Hinblick auf ihre Sicherheit, Datensicherheit und Datenschutz, Funktionstauglichkeit, Qualität und Wirksamkeit genügen.

Dabei ist zu beachten, dass nicht die Bezeichnung eines Produktes, sondern der Einsatz darüber entscheidet, ob es sich um Krankenbehandlung oder um Prävention handelt. Dieselben digitalen Gesundheitsanwendungen können in der Prävention und in der Krankenbehandlung eingesetzt werden. Aus diesem Grund sollte im Rahmen der Prävention auch nur auf die im Verzeichnis nach § 139e (neu) SGB V aufgeführten digitalen Gesundheitsanwendungen verwiesen werden.

Um in Zukunft das Präventionsangebot der Krankenkassen um digitale Anwendungen zu ergänzen, schlägt die BPTK eine Ergänzung in § 20 Absatz 5 Satz 1 SGB V vor.

Ergänzungsvorschlag zu Artikel 1 Nummer 1 – neu - (§ 20 SGB V)

Die BpTK schlägt folgende Ergänzung in Artikel 1 zu § 20 SGB V vor:

1. -neu- § 20 Absatz 5 Satz 1 und 2 wird wie folgt neu gefasst:

*„(5) Die Krankenkasse kann eine Leistung zur verhaltensbezogenen Prävention nach Absatz 4 Nummer 1 erbringen, wenn diese nach Absatz 2 Satz 2 von einer Krankenkasse oder von einem mit der Wahrnehmung dieser Aufgabe beauftragten Dritten in ihrem Namen zertifiziert ist **oder, soweit es sich um ein digitales Angebot handelt, das im Verzeichnis nach § 139e aufgeführt ist.** Bei ihrer Entscheidung über eine Leistung zur verhaltensbezogenen Prävention berücksichtigt die Krankenkasse eine Präventionsempfehlung nach § 25 Absatz 1 Satz 2, nach § 26 Absatz 1 Satz 3 oder eine im Rahmen einer arbeitsmedizinischen Vorsorge oder einer sonstigen ärztlichen **oder psychotherapeutischen** Untersuchung schriftlich abgegebene Empfehlung. (...)“*

Begründung:

Durch die Einfügung eines zweiten Halbsatzes in § 20 Absatz 5 Satz 1 SGB V wird im Rahmen der Prävention die Nutzung digitaler Angebote konkretisiert. Der Verweis auf das Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen ermöglicht, dass auch bei der Prävention nur Produkte eingesetzt werden, bei denen es sich um Medizinprodukte handelt, die den durch das BfArM geprüften Mindestanforderungen genügen. Die Ergänzung im zweiten Satz stellt sicher, dass auch von Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten empfohlene Präventionsangebote systematisch berücksichtigt werden.

2.2 Digitale Gesundheitsanwendungen in der Krankenbehandlung: §§ 33a (neu), 92 SGB V

Verordnung durch Ärzte und Psychotherapeuten

Die Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen durch Vertragsärztinnen und -ärzte oder Vertragspsychotherapeutinnen und -psychotherapeuten kann zu einer Verbesserung der psychotherapeutischen Versorgung beitragen. Damit der Einsatz von digitalen Gesundheitsanwendungen in der Versorgung dem Grundsatz einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung von Versicherten genügt, sollte das Nähere zur Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen in einer entsprechenden Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) geregelt werden.

Richtlinienkompetenz des G-BA zur Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen

Die im Gesetzentwurf vorgesehene Auflistung geprüfter digitaler Gesundheitsanwendungen ist analog der Versorgung mit Hilfsmitteln, bei der die Verordnung auf die im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten Produkte beschränkt ist, sinnvoll.

Der im Gesetzentwurf geplante Weg der Einbindung von digitalen Gesundheitsanwendungen in das Leistungssystem des SGB V ohne Einbeziehung des G-BA ist jedoch ein nicht zu rechtfertigender Systembruch. Die Aufgabe des G-BA ist es, die gesetzlichen Kriterien zur Inanspruchnahme und Erbringung von Gesundheitsleistungen verbindlich zu konkretisieren und damit die Standards für die Gesundheitsversorgung zu setzen (§ 92 Absatz 1 SGB V). Es gibt keinen Grund, die gesetzliche Aufgabe des G-BA an dieser Stelle auszusetzen und allein auf die Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e (neu) SGB V abzustellen.

In § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummern 6, 8 und 12 SGB V ist die Richtlinienkompetenz des G-BA aufgeführt für die Verordnung von Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln, Krankenhausbehandlung, häuslicher Krankenpflege und Soziotherapie, die Verordnung von im Einzelfall gebotenen Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und die Beratung über Leistungen zur medizinischen Rehabilitation, Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben und ergänzende Leistungen zur Rehabilitation sowie zur Verordnung von Krankentransporten, wobei diese Aufzählung nicht abschließend ist. Im Gleichklang mit der Verordnung von Hilfsmitteln in § 92 Absatz 1 Satz 2 SGB V sollte der G-BA auch das Nähere zur Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen regeln. Insoweit schlägt die BPTK vor, einen Verweis in § 33a (neu) SGB V einzufügen.

Gewährleistung fachlicher Standards – Zustimmung der Krankenkassen zum Einsatz digitaler Gesundheitsanwendungen nicht ausreichend

Im Gesetzentwurf ist vorgesehen, dass neben einer Verordnung durch Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten Patientinnen und Patienten digitale Gesundheitsanwendungen auch mit Zustimmung – in der Praxis wahrscheinlich aufgrund dringlicher Empfehlung – ihrer Krankenkasse einsetzen können. Die BPTK lehnt dies aus Gründen der Patientensicherheit strikt ab.

Grundlage für eine Behandlung ist eine fachgerechte Diagnostik und Indikationsstellung durch eine Psychotherapeutin oder einen Psychotherapeuten bzw. eine Ärztin oder einen Arzt. Diese fachlichen Standards müssen bei der Integration von digitalen Gesundheitsanwendungen in die Versorgung eingehalten werden. Nur so kann die Patientensicherheit bei der Behandlung von Menschen mit somatischen oder psychischen Erkrankungen

gewährleistet werden. Anderenfalls ist zu befürchten, dass Versicherte, die von ihrer Krankenkasse digitale Gesundheitsanwendungen zur Behandlung ihrer Erkrankung angeboten bekommen, davon ausgehen, dass sie damit nach fachlichen Standards behandelt werden, ohne dass für sie ein erhöhtes Risiko durch diesen Einsatzweg direkt erkennbar ist. Hinzukommt, dass auch die Krankenkasse im Einzelfall nicht in der Lage sein wird, das mit ihren Empfehlungen verbundene Schadenspotenzial auch nur annähernd einzuschätzen.

Offen ist auch, inwieweit Kassen bereit sind, sich dem Problem einer potenziellen Gefährdung ihrer Versicherten zu stellen, wenn sie ein ökonomisches Interesse am Einsatz digitaler Anwendungen als Alternative zur vertragsärztlichen Versorgung haben bzw. selbst massiv in die Entwicklung entsprechender Anwendungen investiert haben.

Nach dem der GKV zugrundeliegenden Prinzip des Wirtschaftlichkeitsgebots haben Versicherte einen Anspruch auf eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Leistung, die das Maß der Notwendigkeit nicht überschreitet (§ 12 SGB V). Steuerungsinstrumente zur Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebots enthält das Leistungserbringerrecht z. B. mit dem Instrument des Arzt- und Verordnungsvorbehalts (§ 15 Absatz 1 Satz 1, § 73 Absatz 2 SGB V). Die Feststellung, ob eine Leistung ausreichend, zweckmäßig und notwendig ist, muss die Ärztin oder der Arzt bzw. die Psychotherapeutin oder der Psychotherapeut treffen. Nur diese können die der Entscheidung einer bestimmten Behandlungsempfehlung zugrundeliegende Diagnose stellen und die gebotene Indikationsstellung vornehmen. Die Öffnung, dass nunmehr die Krankenkassen ohne ärztliche oder psychotherapeutische Verordnung über die Behandlung entscheiden, ist systemfremd und gefährdet potenziell die Gesundheit von Versicherten. Daher ist die Öffnung in § 33a (neu) SGB V zur Inanspruchnahme digitaler Anwendungen bei Zustimmung der Krankenkasse zu streichen.

Folgerichtig kann auch nicht Ärztinnen und Ärzten sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten – wie in der Gesetzesbegründung vorgesehen – vorgeschrieben werden, dass sie die Ergebnisse digitaler Anwendungen in ihre Behandlung einbeziehen, die die Patientinnen bzw. Patienten nicht verordnet bekommen haben. Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sind zur Einhaltung anerkannter, fachlicher Standards verpflichtet. Die Behandelnde bzw. der Behandelnde muss also über die Einbeziehung entscheiden und kann dies gerade nicht tun, wenn die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung fachlich nicht vorgesehen ist.

Änderungs- und Ergänzungsvorschlag zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 33a [neu] SGB V)

Die BPTK schlägt folgende Änderungen und Ergänzungen in Artikel 1 Nummer 3 (§ 33a [neu] SGB V) vor:

3. Nach § 33 wird folgender § 33a eingefügt:

„§ 33a

Digitale Gesundheitsanwendungen

(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen). Der Anspruch umfasst nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die

1. vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen wurden und

*2. ~~entweder~~ nach Verordnung des behandelnden Arztes **oder Psychotherapeuten** ~~oder mit Genehmigung der Krankenkasse~~ angewendet werden. **Für nicht nach Satz 1 und Satz 2 ausgeschlossene Medizinprodukte bleibt § 92 Absatz 1 unberührt.***

*Wählen Versicherte Medizinprodukte, **die in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen sind und die über darüber hinausgehende zusätzliche ~~deren~~ Funktionen oder Anwendungsbereiche verfügen über die in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen hinausgehen** oder deren Kosten die Vergütungsbeträge nach § 134 übersteigen, haben sie die Mehrkosten selbst zu tragen.*

(...)

Begründung:

Die Änderung in Absatz 1 Satz 2 betrifft die Trennung von Prävention und Krankenbehandlung und stellt sicher, dass digitale Gesundheitsanwendungen in der Krankenbehandlung durch entsprechend qualifizierte Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sowie Ärztinnen und Ärzte verordnet werden.

Die Einfügung des neuen Satzes 3 in Absatz 1 sichert analog der Hilfsmittelversorgung explizit die Richtlinienkompetenz des G-BA für die Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen.

Die Änderung im neuen Satz 4 ist lediglich klarstellender Natur. Mit der bisherigen Formulierung können Unsicherheiten bestehen, ob das gewählte Medizinprodukt in dem Verzeichnis nach § 139e (neu) SGB V aufgenommen sein muss. Durch die rein redaktionelle Änderung wird klargestellt, dass das betreffende Medizinprodukt im Verzeichnis aufgeführt sein muss, aber über zusätzliche Funktionen und Änderungen verfügen kann, für deren Nutzung der Versicherte selbst aufkommen muss.

Die Gesetzesbegründung ist entsprechend anzupassen. Insbesondere die Verpflichtung für Vertragsärztinnen und -ärzte, digitale Gesundheitsanwendungen in die Behandlung einzubeziehen, die nicht verordnet worden sind, sollte deshalb unbedingt gestrichen werden.

Des Weiteren ist in diesem Zusammenhang § 92 SGB V anzupassen.

Änderungs- und Ergänzungsvorschlag zu Artikel 1 Nummer 14 (§ 92 SGB V)

Die BPTK schlägt folgende Änderungen und Ergänzungen in Artikel 1 Nummer 14 (§ 92 SGB V) vor:

14. § 92 ~~Absatz 6 Satz 1~~ wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und nach dem Wort „Soziotherapie“ die Wörter „sowie digitalen Gesundheitsanwendungen,“ eingefügt.

b) Absatz 6 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 5 wird das Wort „sowie“ (...)

Begründung:

Im Zusammenhang mit der Aufnahme des Satzes 3 in § 33a (neu) Absatz 1 SGB V ist in § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V aufzunehmen, dass der G-BA neben den aufgeführten Richtlinien zur Verordnung von Hilfsmitteln, Soziotherapie u. a. eine Richtlinie zur Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen beschließen soll.

2.3 Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen: § 139e (neu) SGB V, § 87 SGB V

Die BPTK begrüßt ausdrücklich die Schaffung des Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen in der Zuständigkeit des BfArM und dem damit verbundenen Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit qualitativ hochwertigen digitalen Gesundheitsanwendungen.

Die Schaffung eines solchen Verzeichnisses kann wesentliche Probleme beim Einsatz von digitalen Gesundheitsanwendungen lösen. Es bietet insbesondere die Möglichkeit, anhand eines transparenten Vorgehens nur qualitativ hochwertige Medizinprodukte, die mit einem tatsächlichen Nutzen für die Versorgung einhergehen, zur Versorgung zuzulassen und diese von digitalen Angeboten zu unterscheiden, die qualitative Mängel aufweisen oder deren Einsatz aus Datenschutzgründen in der Versorgung nicht zu rechtfertigen wäre.

Wenn es um die Behandlung von Erkrankungen geht, ist zur Wahrung der Patientensicherheit eine Einbindung in die bestehende ärztliche bzw. psychotherapeutische Versorgung erforderlich. Welche Art der Behandlung, einschließlich der Intensität sowie der Einbindung von digitalen Gesundheitsanwendungen, erforderlich ist, müssen Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten im Einzelfall entscheiden. Dies ist vom BfArM bei der Entwicklung und Pflege des Verzeichnisses nach § 139e (neu) SGB V zu berücksichtigen.

Qualität digitaler Gesundheitsanwendungen

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass alle Medizinprodukte, die in das Verzeichnis aufgenommen werden, Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität sowie Datenschutz und Datensicherheit erfüllen. Damit sind wichtige Bereiche für eine notwendige Prüfung von Medizinprodukten, die in der Versorgung eingesetzt werden sollen, benannt. Darüber hinaus ist geplant, dass „positive Versorgungseffekte“ nachgewiesen werden müssen. Dies ist aus Sicht der BPTK bei Weitem zu wenig konkret, um eine auch nur annähernd adäquate Prüfung digitaler Anwendungen zu bewirken.

Ein wesentlicher Grundsatz der Leistungserbringung im GKV-System ist, dass Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen haben (§ 2 SGB V). Die Aufnahme von Medizinprodukten in das Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen, ohne Mindestanforderungen an die Wirksamkeit sicherzustellen, wider-

spricht diesem Grundsatz. Nur Medizinprodukte, deren Zweck auch nachweislich erfüllt wird, sollten Versicherten zur Verfügung gestellt werden.

Um zu gewährleisten, dass tatsächlicher Nutzen und Patientensicherheit in einem ausgewogenen Verhältnis zueinander stehen, muss aus Sicht der BpTK sichergestellt werden, dass die Anforderungen an die zu prüfenden Medizinprodukte im Hinblick auf die nachzuweisenden Effekte den etablierten Standards bei der Evidenzbewertung genügen. Dafür ist es insbesondere notwendig, präzise Anforderungen an das Studiendesign und relevante Endpunkte zu definieren.

Ausreichende Anforderungen an das Studiendesign für die zu erbringenden Nachweise

Im Gesetzentwurf sind aktuell noch keine Vorgaben enthalten, welche Studiendesigns für den Nachweis von Versorgungseffekten verwendet werden sollen. Geregelt werden soll dies per Rechtsverordnung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Zu befürchten ist jedoch aufgrund der Gesetzesbegründung, dass hier systematisch hinter den Standards der Evidenzbasierung zurückgeblieben wird. Es ist aber unverzichtbar, dass für die Evidenzbasierung von Gesundheitsleistungen sichergestellt wird, dass der erbrachte Nachweis eines Versorgungseffekts im Sinne einer hohen internen Validität tatsächlich auf den Einsatz des jeweiligen Medizinprodukts zurückzuführen ist. Dafür braucht es präzise Vorgaben bezüglich des zu wählenden Studiendesigns für die Evaluation.

Das BMG sollte vor diesem Hintergrund anstreben, dass die Prinzipien der evidenzbasierten Medizin auf dem international anerkannten methodischen Niveau Anwendung finden und die hierfür erforderliche breite methodische und klinische Expertise hinzugezogen wird. Nur so kann sichergestellt werden, dass die Entscheidungen über die Aufnahme neuer digitaler Gesundheitsanwendungen fachlich fundiert sind.

Keine Absenkung von Evidenzstandards

Im Gesetzentwurf ist vorgesehen, dass eine digitale Gesundheitsanwendung dann in das Verzeichnis nach § 139e (neu) SGB V aufgenommen wird, wenn sie neben der Erfüllung der genannten Anforderungen einen Nachweis für einen „positiven Versorgungseffekt“ vorweisen kann. In der Gesetzesbegründung wird dazu aufgeführt, dass dies neben dem Nachweis von medizinischem Nutzen im engeren Sinne auch durch Effekte auf Surrogatparameter wie Patienteninformation und -souveränität erbracht werden kann. Diese explizite Absenkung an Evidenzanforderungen wird u. a. dadurch begründet, dass die Produkte neben einem geringeren Risikopotenzial einen praktischen Mehrwert durch die Gewinnung und Auswertung gesundheitsbezogener Daten hätten.

Dieses geplante Absenken von Evidenzstandards in der Gesundheitsversorgung kritisiert die BPtK ausdrücklich. Bevor digitale Gesundheitsanwendungen für Patientinnen und Patienten zur Verfügung gestellt werden, muss sichergestellt werden, dass diese die Patientensicherheit nicht gefährden und durch eine Evaluation im Hinblick auf patientenrelevante Endpunkte ein Nachweis der Wirksamkeit vorliegt. Bei Patientinnen und Patienten mit psychischen Erkrankungen ist davon auszugehen, dass bereits die Nutzung nicht-wirksamer digitaler Angebote ein weiteres Erleben von Hilflosigkeit und eine Reduktion der Therapiemotivation bedingen kann, die zu einer substanziellen Verschlechterung des Krankheitsverlaufs führen können. Der riskante Einsatz ungeeigneter digitaler Angebote muss durch präzise Anforderungen an die in dem Verzeichnis nach § 139e (neu) SGB V aufgenommenen Medizinprodukte verhindert werden. Ebenso muss aus Gründen der Wirtschaftlichkeit ausgeschlossen werden, dass für nicht-wirksame oder sogar schädliche digitale Angebote Mittel der gesetzlichen Krankenversicherung eingesetzt werden. Geringere Anforderungen lassen sich nicht durch den Einsatz von Medizinprodukten mit vergleichsweise geringem Risikopotenzial begründen. Auch bei Medizinprodukten der Risikoklasse I und IIa darf nicht in Kauf genommen werden, dass diese nicht wirksam sind, wenn sie auf Kosten von Krankenkassen Patientinnen und Patienten zur Verfügung gestellt werden. Es ist aus Sicht der BPtK nicht nachvollziehbar, dass für den Bereich der Digitalisierung von den üblichen Standards der Evidenzbasierung abgewichen werden soll. Zudem können auch mit der Nutzung von Medizinprodukten der Risikoklassen I und IIa erhebliche negative Wirkungen einhergehen. So können beispielsweise entsprechende Medizinprodukte Verhaltensanweisungen beinhalten, die zu negativen Konsequenzen für einzelne Patienten führen können.

Dass Versicherte diesem Risiko ausgesetzt werden sollen, wenn dafür – wie in der Gesetzesbegründung vorgesehen – ihre Gesundheitsdaten verwertet werden können, widerspricht allen Standards eines ethischen und verantwortungsvollen Umgangs mit der Gesundheit von Versicherten und ihren hochsensiblen Gesundheitsdaten.

Hinzu kommt, dass dieses Absenken von Standards keinesfalls notwendig ist, um Versicherten zeitnah digitale Gesundheitsanwendungen zur Verfügung stellen zu können. Beispielsweise im Bereich der psychischen Erkrankungen existiert eine Vielzahl an digitalen Angeboten, von denen einige bereits als Medizinprodukte der Klasse I bzw. IIa zertifiziert sind. Es liegt zudem eine substanzielle Anzahl an qualitativ hochwertigen klinischen Studien vor, die einen tatsächlichen medizinischen Nutzen dieser digitalen Angebote durch Effekte auf patientenrelevante Endpunkte nachgewiesen haben.

Gezeigt werden konnte in der internationalen Forschung jedoch neben der Wirksamkeit einer Vielzahl an digitalen Angeboten im Bereich der psychischen Erkrankungen auch, dass nicht alle diese Produkte gleich bzw. überhaupt wirksam sind. Selbst relativ ähnlich beworbene Produkte, beispielsweise zur Reduktion depressiver Symptome, weisen relevante Unterschiede bezüglich der in klinischen Studien ermittelten Wirksamkeit auf.

Aus Sicht der BpTK ist es daher unbedingt erforderlich, dass für die Aufnahme in das geplante Verzeichnis nach § 139e (neu) SGB V ein Nachweis des durch das Medizinprodukt vorgegebenen medizinischen Zwecks vorliegen muss. Der Begriff der „positiven Versorgungseffekte“ erscheint aus Sicht der BpTK ungeeignet, um die erforderlichen Qualitätsstandards an die nachzuweisenden Effekte sprachlich abzubilden.

Erforderlich ist vielmehr, dass sich die für eine klinische Überprüfung gewählten Endpunkte direkt auf den vom Hersteller eines Medizinprodukts angegebenen Zweck beziehen. So ist es beispielsweise erforderlich, dass ein Medizinprodukt, das vorgibt, depressive Symptome zu verringern, in einer qualitativ hochwertigen Studie nachweist, dass durch den Einsatz eine tatsächliche Reduktion der depressiven Symptomatik erreicht werden kann. Völlig unzureichend wäre in diesem Fall der Nachweis von positiven Effekten auf Surrogatparameter, wie beispielsweise die subjektiv erlebte Informiertheit eines Nutzers. Dazu ist es erforderlich, dass die zu spezifizierenden Anforderungen für die Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e (neu) SGB V präzise Vorgaben zu patientenrelevanten Endpunkten machen, die sich auf die unterschiedlichen Zweckbestimmungen von Medizinprodukten entsprechend § 3 Medizinproduktegesetz (MPG) beziehen. Auch im Gesetzestext zu § 139e (neu) SGB V und in der zugehörigen Gesetzesbegründung muss entsprechend durchgängig eine Präzisierung der Begriffe erfolgen.

Einbezug wesentlicher Akteure des Gesundheitswesens

Um die vorgenannten Anforderungen bei der Bewertung digitaler Gesundheitsanwendungen zu gewährleisten, ist es notwendig, dass die für die Beurteilung der Anforderungen an Sicherheit, Datensicherheit und Datenschutz, Funktionstauglichkeit und Qualität sowie den Nachweis von Versorgungseffekten bereits vorhandene Expertise bei der Ausarbeitung der Anforderungen hinzugezogen wird. Als wesentliche Institutionen für diese Bewertungsprozesse müssen aus Sicht der BpTK entsprechend das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI), das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und das BfArM bei der Ausgestaltung der Rechtsverordnung einbezogen werden.

Darüber hinaus ist es notwendig, wesentlichen Akteuren des Gesundheitswesens Gelegenheit zur Stellungnahme bei der Ausgestaltung der Rechtsverordnung einzuräumen. Nur so kann gewährleistet werden, dass die Rechtsverordnung die Besonderheiten einzelner Versorgungsbereiche sowie die Expertise der im Gesundheitssystem Tätigen angemessen berücksichtigt.

Ethikvotum zur vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis zur Erprobung

Aus Sicht der BPTK erscheint das Ziel, digitale Innovationen Versicherten möglichst zeitnah zur Verfügung zu stellen, nachvollziehbar. Vor diesem Hintergrund lässt sich eine Erprobung durch eine vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e (neu) SGB V rechtfertigen, wenn dies im Ergebnis zu einer Versorgung mit evidenzbasierten, wirksamen digitalen Gesundheitsanwendungen beiträgt. Ein Absenken von Standards auf Kosten der Versorgungsqualität und Patientensicherheit wird damit jedoch nicht akzeptabel. Aus Sicht der BPTK muss sichergestellt werden, dass auch die Erprobung digitaler Medizinprodukte in der Versorgung unter Abwägung von Nutzen und Schaden ethischen Standards genügt. Damit die Erprobung von Medizinprodukten unter Wahrung der in der medizinischen und psychotherapeutischen Forschung üblichen Qualitätsstandards durchgeführt wird, ist es erforderlich, dass vor Einsatz des Medizinprodukts in der Versorgung ein entsprechendes Ethikvotum von der dafür zuständigen Stelle vorliegt. Das Einholen eines Ethikvotums entspricht nationalen wie internationalen Standards und ist bei klinischen Studien, die hier nach Ansicht der BPTK notwendig sind, in jedem Fall Teil der Erprobung. Nur so kann gewährleistet werden, dass von einer Wirksamkeit des konkret zu erprobenden Medizinprodukts ausgegangen werden kann, die die vermuteten Risiken des Einsatzes rechtfertigt, und auch dass eine adäquate Aufklärung von Patienten über den Einsatz eines zu erprobenden Medizinprodukts sichergestellt wird. Ohne ein Ethikvotum kann die Erprobung nicht durchgeführt werden. Damit das BfArM seinen Bescheid zur Erprobung auf einer vollständigen Bewertung des geplanten Evaluationsvorhabens basieren kann, ist es sinnvoll, auch das Ethikvotum bereits als Teil der einzureichenden Antragsunterlagen zu definieren.

Erprobungszeitraum von mindestens 24 Monaten

Aus Sicht der BPTK erscheint ein Zeitraum von einem Jahr zu knapp bemessen, um auf hohem wissenschaftlichem Niveau fehlende Evidenznachweise generieren zu können. Neben einer eventuell aufwändigen Datenerhebung ist auch zu bedenken, dass je nach Epidemiologie der für das Medizinprodukt relevanten Indikation teilweise mit langen Zeiträumen für die Rekrutierung einer ausreichenden Menge an geeigneten Patientinnen und Patienten zu rechnen ist. Zu beachten ist auch, dass je nach Zweck des Medizinprodukts

der Einsatz über einen längeren Zeitraum erforderlich sein kann, damit überhaupt davon ausgegangen werden kann, dass ein relevanter Versorgungseffekt entstehen kann und in Katamneseuntersuchungen nachgewiesen werden kann. Es ist daher aus Sicht der BpTK dringend erforderlich, den für die Erprobung gewählten Zeitraum mindestens auf zwei Jahre zu verlängern.

Keine Fehlanreize im Rahmen der Erprobung

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass digitale Anwendungen, die vorläufig im Verzeichnis nach § 139e (neu) SGB V aufgenommen sind, bereits erstattungsfähig sind und hierfür eine Vereinbarung der Vergütung durch die Bundesmantelvertragspartner zu treffen ist. Mit dieser Regelung werden Fehlanreize für die Hersteller gesetzt, digitale Anwendungen nur vorläufig in das Verzeichnis aufnehmen zu lassen. Eine Aufnahme in das Verzeichnis könnte dann zur Erprobung für 12 bzw. 24 Monate erfolgen, ohne dass tatsächlich eine Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e (neu) SGB V angestrebt wird. Für diese Zeit ist aktuell immer eine Vergütung der Hersteller vorgesehen, auch wenn tatsächlich keine Evaluation durchgeführt wird. So entstehen Fehlanreize, den mit der Evaluation einhergehenden Aufwand zu umgehen und die vorgesehene Vergütung zu anderen Zwecken als zur Evaluation einzusetzen. Es ist nicht gerechtfertigt, dass Versichertengelder dafür zum Einsatz kommen.

Aus diesem Grund sollte die Finanzierung der sich in der Erprobungsphase befindenden digitalen Anwendungen über Versichertengelder gestrichen werden. Damit werden die Hersteller auch nicht benachteiligt, da Erprobungen von nicht digitalen Maßnahmen und Produkten regelmäßig ohne Finanzierung durch die Krankenkassen durchgeführt werden. Daher sollte § 134 Absatz 5 SGB V komplett gestrichen werden.

Änderungs- und Ergänzungsvorschlag zu Artikel 1 Nummer 23 (§ 139e [neu] SGB V)

Die BpTK schlägt folgende Anpassungen in § 139e (neu) SGB V vor:

23. Nach § 139d wird folgender § 139e eingefügt:

„§ 139e

Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, Verordnungsermächtigung

(...)

(2) Die Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen erfolgt auf elektronischen Antrag des Herstellers beim Bundesinstitut für

Arzneimittel und Medizinprodukte. Der Hersteller hat dem Antrag Nachweise darüber beizufügen, dass die digitale Gesundheitsanwendung

1. den Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität des Medizinproduktes entspricht,
2. den Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleistet und
3. ~~positive~~ Versorgungseffekte **entsprechend der Zweckbestimmung des Medizinprodukts** aufweist.

Der Hersteller hat die nach Absatz 8 Satz 1 veröffentlichten Antragsformulare für seinen Antrag zu verwenden.

(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über den Antrag des Herstellers innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen durch Bescheid. ~~Die Entscheidung umfasst auch die Bestimmung der ärztlichen Leistungen, die zur Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind.~~ Legt der Hersteller unvollständige Antragsunterlagen vor, hat ihn das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte aufzufordern, den Antrag mit einer Frist von drei Monaten zu ergänzen. Liegen nach Ablauf der Frist keine vollständigen Antragsunterlagen vor und hat der Hersteller keine Erprobung nach Absatz 4 beantragt, ist der Antrag abzulehnen.

(4) Ist dem Hersteller der Nachweis ~~positiver~~ von Versorgungseffekten **entsprechend der Zweckbestimmung des Medizinprodukts** nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 noch nicht möglich, kann er nach Absatz 2 auch beantragen, dass die digitale Gesundheitsanwendung für bis zu ~~zwölf~~ **24** Monate in das Verzeichnis zur Erprobung aufgenommen wird. Der Hersteller hat dem Antrag neben den Nachweisen nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 und 2 eine plausible Begründung des Beitrags der digitalen Gesundheitsanwendung zur Verbesserung der Versorgung und ein von einer herstellerunabhängigen Institution erstelltes wissenschaftliches Evaluationskonzept zum Nachweis ~~positiver~~ von Versorgungseffekten **entsprechend der Zweckbestimmung des Medizinprodukts** beizufügen. **Dem Antrag ist ein positives Ethikvotum für die Durchführung der geplanten Evaluation beizufügen.** Im Bescheid nach Absatz 3 Satz 1 hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Hersteller zum Nachweis der ~~positiven~~ Versorgungseffekte **entsprechend der Zweckbestimmung des Medizinprodukts** zu verpflichten und das Nähere zu den entsprechenden erforderlichen Nachweisen, ~~einschließlich der zur Erprobung erforderlichen ärztlichen Leistungen,~~ zu bestimmen. Die Erprobung und deren

Dauer sind im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen kenntlich zu machen. Der Hersteller hat dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte spätestens nach Ablauf des Erprobungszeitraums die Nachweise für ~~positive~~-Versorgungseffekte **entsprechend der Zweckbestimmung des Medizinprodukts der erprobten digitalen Gesundheitsanwendungen** vorzulegen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über die endgültige Aufnahme der erprobten digitalen Gesundheitsanwendung innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Nachweise durch Bescheid. Sind ~~positive~~-Versorgungseffekte **entsprechend der Zweckbestimmung des Medizinprodukts** nicht hinreichend belegt, besteht aber aufgrund der vorgelegten Erprobungsergebnisse eine überwiegende Wahrscheinlichkeit einer späteren Nachweisführung, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Zeitraum der vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis zur Erprobung um bis zu zwölf Monate verlängern. Lehnt das Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte eine endgültige Aufnahme in das Verzeichnis ab, so hat es die zur Erprobung vorläufig aufgenommene digitale Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis zu streichen. Eine erneute Antragstellung nach Absatz 2 ist frühestens zwölf Monate nach dem ablehnenden Bescheid durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und auch nur dann zulässig, wenn neue Nachweise für ~~positive~~-Versorgungseffekte **entsprechend der Zweckbestimmung des Medizinprodukts** vorgelegt werden. Eine wiederholte vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis zur Erprobung ist nicht zulässig.

(...)

(9) Das Bundesministerium für Gesundheit **regelt im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ~~wird ermächtigt,~~** durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere **zu regeln** zu

1. den Inhalten des Verzeichnisses und dessen Veröffentlichung,
2. den nach Absatz 2 Satz 2 nachzuweisenden Anforderungen und ~~positiven~~ **den nachzuweisenden** Versorgungseffekten **entsprechend der Zweckbestimmung der Medizinprodukte,**
3. den nach Absatz 4 Satz 2 zu begründenden Versorgungsverbesserungen und zu dem nach Absatz 4 Satz 2 beizufügenden Evaluationskonzept zum

Nachweis ~~positiver~~ von Versorgungseffekten **entsprechend der Zweckbestimmung des Medizinprodukts,**

4. den nach Absatz 6 Satz 1 anzeigepflichtigen Veränderungen,
5. den Einzelheiten der Antrags- und Anzeigeverfahren und des Formularwesens beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
6. den Gebühren und Gebührensätzen für die von den Herstellern zu tragenden Kosten nach Absatz 7 und Absatz 8 Satz 3,
7. der Bestellung der Mitglieder der Schiedsstelle nach § 134, der Erstattung der baren Auslagen und der Entschädigung für den Zeitaufwand der Mitglieder der Schiedsstelle nach § 134, dem Verfahren, dem Teilnahmerecht des Bundesministeriums für Gesundheit und der Patientenorganisationen nach § 140f an den Sitzungen der Schiedsstelle nach § 134 sowie der Verteilung der Kosten.

Vor der Entscheidung über die Rechtsverordnung ist dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, der Bundesärztekammer, der Bundespsychotherapeutenkammer, der Bundeszahnärztekammer, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie den maßgeblichen, fachlich betroffenen medizinischen Fachgesellschaften, den maßgeblichen Bundesverbänden der Pflege und den weiteren in § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe g genannten Berufe, den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen, den für die Wahrnehmung der Interessen der Forschung im Gesundheitswesen maßgeblichen Bundesverbänden und dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.“

Begründung:

Die Änderung in Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 stellt sicher, dass digitale Gesundheitsanwendungen nur dann in das Verzeichnis nach § 139e (neu) SGB V aufgenommen werden, wenn sie die entsprechend ihrer Zweckbestimmung angestrebten Versorgungseffekte erfüllen.

Die Änderungen in Absatz 4 Satz 1 und Einfügung des Satzes 3 stellen sicher, dass bei der Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen zur Erprobung ethische Standards gewahrt werden. Durch die vorgeschlagene Verlängerung des Erprobungszeitraums auf

zwei Jahre wird gewährleistet, dass Nachweise zur Wirksamkeit erbracht werden können, die wissenschaftlichen Standards genügen.

Die Streichung in Absatz 4 Satz 4 (n. F.) entspricht der bereits in den Abschnitten zu § 33a (neu) SGB V ausgeführten Notwendigkeit (vgl. Abschnitt 2.2), dass vom G-BA in einer entsprechenden Richtlinie das Nähere zur Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen zu regeln ist. Die Einbindung von digitalen Gesundheitsanwendungen in die ärztliche bzw. psychotherapeutische Versorgung bleibt, unabhängig von der Aufnahme in das Verzeichnis, nach § 139e (neu) SGB V bei einer Krankenbehandlung von der Verordnung durch eine Ärztin, einen Arzt bzw. eine Psychotherapeutin, einen Psychotherapeuten abhängig. Sie obliegt nicht dem BfArM.

Die Änderungen in Absatz 9 stellen sicher, dass die erforderliche methodische und klinische Expertise bei der Erarbeitung der Rechtsverordnung einbezogen wird. Die Änderungen in Satz 1 Nummer 2 und Nummer 3 ergeben sich als Folgeänderung zur Änderung in Absatz 2, wonach digitale Gesundheitsanwendungen nur dann in das Verzeichnis nach § 139e (neu) SGB V aufgenommen werden, wenn sie die entsprechend ihrer Zweckbestimmung angestrebten Versorgungseffekte erfüllen.

Als Folgeänderung ist auch der Gesetzestext in § 87 SGB V anzupassen.

Änderungs- und Ergänzungsvorschlag zu Artikel 1 Nummer 12 (§ 87 SGB V):

Die BpTK schlägt folgende Änderung von Artikel 1 Nummer 12 (§ 87 Absatz 5c SGBV) vor:

12. § 87 wird wie folgt geändert:

(...)

b) Nach Absatz 5b wird folgender Absatz 5c eingefügt:

„(5c) Sind digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 3 dauerhaft in das Verzeichnis nach § 139e aufgenommen worden, so ist der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen innerhalb von drei Monaten nach der Aufnahme anzupassen, ~~soweit ärztliche Leistungen für die Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind.~~ Sind digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 4 vorläufig in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen worden, so vereinbaren die Partner der Bundesmantelverträge innerhalb von drei Monaten nach der vorläufigen Aufnahme eine Vergütung für ärztliche

*Leistungen, die während der Erprobungszeit nach Festlegung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 4 Satz 3 zur Versorgung mit und zur Erprobung der digitalen Gesundheitsanwendungen erforderlich sind; die Vereinbarung berücksichtigt die Nachweispflichten für ~~positive~~ Versorgungseffekte **entsprechend der Zweckbestimmung des Medizinprodukts**, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 4 Satz 3 festgelegt worden sind. Solange keine Entscheidung über eine Anpassung nach Satz 1 getroffen ist, hat der Leistungserbringer Anspruch auf die nach Satz 2 vereinbarte Vergütung. Soweit und solange keine Vereinbarung nach Satz 2 getroffen ist oder sofern eine Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e ohne Erprobung erfolgt und keine Entscheidung über eine Anpassung nach Satz 1 getroffen ist, können Versicherte die ärztlichen Leistungen, die für die Versorgung mit oder zur Erprobung der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind, im Wege der Kostenerstattung nach § 13 Absatz 1 in Anspruch nehmen; Absatz 2a Satz 11 gilt entsprechend. Die Möglichkeit der Inanspruchnahme im Wege der Kostenerstattung nach § 13 Absatz 1 endet, sobald eine Entscheidung über die Anpassung nach Satz 1 getroffen ist.“*

Begründung:

Bei den vorgeschlagenen Änderungen handelt es sich um redaktionelle Anpassungen entsprechend der Änderungs- und Ergänzungsvorschläge zu § 139e (neu) SGB V.

Die BPTK schlägt vor, § 134 Absatz 5 SGB V komplett zu streichen. Mit der Streichung wird sichergestellt, dass keine Fehlanreize für Hersteller gesetzt werden.

3 Förderung von Versorgungsinnovationen: §§ 68a (neu), 68b (neu), 263a (neu), § 284 Absatz 1 Satz 1 SGB V

Die Förderung von digitalen Versorgungsinnovationen durch Krankenkassen wird seitens der BPTK abgelehnt.

3.1 Kapitalbeteiligung der Krankenkassen an Unternehmen: § 68a (neu), § 263a (neu), § 284 Absatz 1 Satz 1 SGB V

Mit § 68a (neu) SGB V soll den Krankenkassen ermöglicht werden, die Entwicklung digitaler Innovationen zu fördern. Hierzu wird insbesondere eine Kapitalbeteiligung der Krankenkassen an Unternehmen eröffnet.

Eine Beteiligung von Krankenkassen an der Entwicklung von digitalen Anwendungen ist jedoch äußerst kritisch zu sehen. Zum einen existieren bereits Regelungen, wie die zum Innovationsfonds, die es ermöglichen, Innovationen voranzubringen und den Versicherten anzubieten. Zum anderen ist die hier vorgeschlagene Regelung nach Ansicht der BPTK nicht mit der Stellung der Krankenkassen als Teil des Systems der sozialen Sicherung vereinbar. Wirtschaftsförderung ist keine Aufgabe der Krankenkassen. Auch der Europäische Gerichtshof (EuGH) hat festgestellt, dass die Krankenkassen an der Verwaltung des Systems der sozialen Sicherheit mitwirken und insoweit eine rein soziale Aufgabe wahrnehmen, die auf dem Grundsatz der Solidarität beruhe und ohne Gewinnerzielungsabsicht ausgeübt werde (vgl. EuGH-Urteil vom 16. März 2004, Az.: Rechtssachen C-264/01, C-306/01, C-354/01 und C-355/01).

Krankenkassen haben nach § 1 SGB V „als Solidargemeinschaft (...) die Aufgabe, die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu bessern“. Bei der Durchführung ihrer Aufgaben haben die Krankenkassen nach § 4 Absatz 4 SGB V „sparsam und wirtschaftlich zu verfahren und dabei ihre Ausgaben so auszurichten, dass Beitragserhöhungen ausgeschlossen werden, (...)“.

Aus der Gesetzesbegründung geht hervor, dass die Möglichkeit eröffnet werden soll, dass sich die Krankenkassen u. a. an Start-ups beteiligen. Start-ups sind Unternehmensgründungen mit innovativen Geschäftsideen, denen ein hohes Risiko innewohnt, weswegen die Finanzierung meist nicht über klassische Banken erfolgt. Dass Krankenkassen die Versichertenbeiträge zur Finanzierung von z. T. hoch risikobehafteten Start-ups einsetzen, widerspricht ihrer Verpflichtung zum wirtschaftlichen Handeln.

Die BPTK lehnt zudem die Nutzung der nach § 284 SGB V erlangten Sozialdaten zur bedarfsgerechten und gezielten Förderung der Entwicklung, Plausibilisierung und Evaluation digitaler Innovationen strikt ab. In § 284 SGB V sind die Zwecke, zu denen die von den Versicherten erlangten Sozialdaten erhoben und verwendet werden dürfen, abschließend aufgeführt. Die geplante Öffnung des § 284 SGB V läuft dem berechtigten Interesse der Versicherten, die Datenerhebung der Krankenkassen auf das Minimum zu beschränken, zuwider. Dieses Recht ergibt sich aus dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung. Es kann nur bei einem überwiegenden Recht der Krankenkassen eingeschränkt werden, von dem hier keinesfalls ausgegangen werden kann. Die Nutzung der Daten der Versicherten zur Förderung und Entwicklung von Innovationen kann schon aus dem Grund nicht als überwiegend angesehen werden, weil dies nicht genuine Aufgabe der Krankenkasse ist.

Nach Ansicht der BpTK ist daher § 68a (neu) SGB V komplett zu streichen. Damit im Zusammenhang ist § 263a (neu) SGB V zu streichen (Artikel 1 Nummer 29) sowie die geplante Einfügung einer neuen Nummer 19 in § 284 Absatz 1 Satz 1 SGB V (Artikel 1 Nummer 31 a) bb)).

3.2 Beratung von Krankenkassen zu Versorgungsinnovationen: § 68b SGB V

Die Regelung zur Förderung von Versorgungsinnovationen nach § 68b (neu) SGB V läuft darauf hinaus, dass Krankenkassen auf Versicherte zugehen und bedarfsspezifische Angebote machen können. Die BpTK sieht die Beratungstätigkeit der Krankenkassen kritisch und lehnt die Nutzung der Sozialdaten nach § 284 SGB V zur Ermittlung des Bedarfs der Versicherten ausdrücklich ab.

Die versichertenbezogene Auswertung der Sozialdaten und eine darauf fußende Beratung der Versicherten durch ihre Krankenkasse, ob eine Versorgungsmaßnahme geeignet ist, stellt die Krankenkassen in einen Zielkonflikt zwischen notwendiger Versorgung und der Vermeidung von Ausgaben. Welche Art der Behandlung, einschließlich der Einbindung von digitalen Innovationen, erforderlich ist, entscheiden Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten im Einzelfall. Sie stellen die einer bestimmten Behandlungsempfehlung zugrundeliegende Diagnose. Als Angehörige verkammerter Heilberufe sind sie dabei an Sorgfaltspflichten und das Wohl der Patientinnen und Patienten gebunden. Die Verfolgung von Unternehmensinteressen wie z. B. niedrige Beitragssätze durch die Vermeidung auch zur Abwendung einer Gefährdung des Patientenwohls notwendiger Ausgaben ist für sie, anders als für Krankenkassen im Wettbewerb, nicht handlungsleitend.

Die Erfahrungen mit dem Krankengeldfallmanagement zeigen, welche Probleme sich bei der Beratung durch Krankenkassen ergeben können. Aus dem jährlichen Monitor Patientenberatung der Unabhängigen Patientenberatung Deutschland (UPD) geht hervor, dass sich beim Beratungsangebot der Krankenkassen zur Wiederherstellung der Arbeitsfähigkeit Versicherte häufig nicht gut beraten, sondern durch ihre Kasse unter Druck gesetzt fühlen. Problematisch ist der Druck, der insbesondere durch telefonische Anrufe entsteht, und die Tatsache, dass viele Versicherte denken, sie seien verpflichtet, auf Fragen der Beratenden zu antworten. Die Erfahrungen der UPD zeigen auch, dass Krankenkassen Versicherte auffordern, unter Androhung des Verlusts des Krankengeldanspruchs Rehabilitationsleistungen zu beantragen, was bei den Versicherten häufig den Eindruck erweckt, es ginge den Krankenkassen nicht um die Interessen der versicherten Person, sondern darum, sich unliebsamer Kosten zu entledigen (UPD, Monitorbericht Patientenberatung 2017, Seite 46). Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informations-

freiheit (BfDI) beklagt zudem, dass die Krankenkassen bei der Beratung ihrer Versicherten häufig datenschutzrechtliche Vorgaben nicht richtig umsetzen (vgl. 27. Tätigkeitsbericht zum Datenschutz 2017 - 2018, Seite 60 f.). Es ist davon auszugehen, dass sich dies bei psychischen Erkrankungen besonders schädlich auswirken kann.

Vor dem Hintergrund der Interessenskonflikte sowie den negativen Erfahrungen bei der Beratung durch die Krankenkassen beim Krankengeldbezug sollte auf eine Einmischung der Krankenkassen in die Behandlung bzw. den Zugang zur Behandlung verzichtet werden.

Die BpTK spricht sich daher dafür aus, § 68b (neu) SGB V komplett zu streichen.

4 IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung: § 75b (neu) SGB V

Die geplante Regelung sieht vor, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) bis zum 31. März 2020 Anforderungen zur Gewährleistung der IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen Versorgung in einer Richtlinie festlegt und diese jährlich dem Stand der Technik gemäß aktualisiert. Weiterhin soll die KBV Anbieter zertifizieren, die die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer bei der Umsetzung der Richtlinie unterstützen.

Die BpTK begrüßt grundsätzlich die Einführung einer verbindlichen Richtlinie für die IT-Sicherheit, um Datensicherheit und Datenschutz in der vertragsärztlichen Versorgung sicherzustellen. Die Richtlinie, verbunden mit zertifizierten Anbietern zu deren Umsetzung, kann den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern Orientierung und Investitionssicherheit bei der Implementierung und Härtung der IT-Infrastruktur in der Praxis geben.

Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten arbeiten häufig in Einzelpraxen und Praxismgemeinschaften, bei denen eine Vielzahl an EDV-Einzellösungen zum Einsatz kommt. Diese Besonderheiten müssen bei der Ausgestaltung der Richtlinie Beachtung finden. Vor diesem Hintergrund ist die Beteiligung der Bundespsychotherapeutenkammer in der Benehmensherstellung mit der KBV neben Bundesärztekammer und Bundeszahnärztekammer folgerichtig und sollte in der gesetzlichen Regelung berücksichtigt werden.

Änderungsvorschlag zu Artikel 1 Nummer 10 (§ 75b [neu] SGB V):

Die BPTK schlägt daher folgende Änderung in Artikel 1 Nummer 10 (§ 75b [neu] SGB V) vor:

10. Nach § 75a wird folgender § 75b eingefügt:

(...)

*„(3) (...) Die in der Richtlinie festzulegenden Anforderungen sowie deren Anpassungen erfolgen im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sowie im Benehmen mit dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, der Bundesärztekammer, **der Bundespsychotherapeutenkammer**, der Bundeszahnärztekammer, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen.“*

(...)

Begründung:

Die Benehmensherstellung bei der Ausgestaltung der Richtlinie sollte neben den Perspektiven der Bundesärztekammer und der Bundeszahnärztekammer auch die der Bundespsychotherapeutenkammer im Gesetz berücksichtigen.

Die BPTK schlägt daneben folgende Präzisierung in der Gesetzesbegründung zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 75b [neu]) vor:

Ergänzungsvorschlag zur Gesetzesbegründung zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 75b [neu] SGB V)

Zu Nummer 7

Einfügung folgender Sätze in Absatz 2 nach Satz 2:

„Die Richtlinie soll die bestehende Bandbreite der installierten Praxis-EDV abbilden und insbesondere auch die Anforderungen und Möglichkeiten einer Einzelpraxis bei der Infrastruktur berücksichtigen. Weiterhin sollten für die Umsetzung der Richtlinie in den Praxen ausreichende Fristen vorgesehen werden.“

Begründung:

Um die Besonderheiten von psychotherapeutischen Praxen adäquat abzubilden, sollte eine entsprechende Klarstellung zur inhaltlichen Ausgestaltung der Richtlinie in die Gesetzesbegründung aufgenommen werden.

5 Vergütung und Erweiterung der Telekonsilien: § 87 SGB V

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf ist vorgesehen, dass sichere elektronische Informations- und Kommunikationstechnologien in Zukunft verstärkt dazu eingesetzt werden sollen, Konsilien in der vertragsärztlichen und sektorenübergreifenden Versorgung zu erbringen. Die BPTK begrüßt diese Verbesserung der Möglichkeiten des fachlichen und insbesondere sektorenübergreifenden Austauschs durch den Einsatz digitaler Anwendungen.

Ein vereinfachter fachlicher Austausch durch elektronische Kommunikationsmedien kann auch zu einer Verbesserung der Versorgung psychisch kranker Menschen beitragen. Dies sollte bei der geplanten Weiterentwicklung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes berücksichtigt werden. Die BPTK schlägt eine entsprechende Klarstellung in der Gesetzesbegründung zu § 87 SGB V vor.

Änderungs- und Ergänzungsvorschlag zur Gesetzesbegründung zu Artikel 1 Nummer 12 (§ 87 SGB V):

*„[...] Das Berufsrecht sieht vor, dass Ärztinnen und Ärzte **sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten** mit anderen Ärztinnen und Ärzten **bzw. Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten** zusammenarbeiten und rechtzeitig andere Ärztinnen und Ärzte hinzuziehen, sofern dies z. B. für die Diagnostik erforderlich ist. Demzufolge sollen Vertragsärztinnen und Vertragsärzte Telekonsilien umfangreich auch sektorenübergreifend mit allen anderen Ärztinnen und Ärzten, die zur medizinischen Behandlung gesetzlich Versicherter berechtigt sind, abrechnen können. Wie auch im Rahmen des Zweitmeinungsverfahrens nach § 27b Absatz 3 Nummer 3 und 4 vorgesehen, sollen deshalb z. B. auch Ärztinnen und Ärzte in Hochschulambulanzen, in Psychiatrischen Institutsambulanzen und in zugelassenen Krankenhäusern Telekonsilien auf Veranlassung von niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten durchführen und abrechnen können. Durch den Beschluss ist deshalb die Abrechnungsfähigkeit der telekonsiliarischen ärztlichen Leistung für diese Ärztinnen und Ärzte durch den Krankenhausträger mit der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung sicherzustellen. Von dieser gesetzlichen Regelung unberührt bleibt die Durchführung eines Konsiliums auf Veranlassung des Krankenhauses bei einer*

niedergelassenen Ärztin oder einem niedergelassenen Arzt. Diese Leistung wird im Rahmen des Entgeltsystems der Krankenhäuser vergütet.“

Begründung:

Auch das Berufsrecht der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sieht vor, dass Kolleginnen und Kollegen, Ärztinnen und Ärzte oder Angehörige anderer Heil- und Gesundheitsberufe in Absprache mit der Patientin oder dem Patienten hinzugezogen werden, wenn weitere Informationen oder Fähigkeiten erforderlich sind (§ 5 Absatz 6 Musterberufsordnung für die Psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten). Die Digitalisierung bietet die Chance, diese Kommunikation im Versorgungsgeschehen zu vereinfachen, entsprechend sollte der Einheitliche Bewertungsausschuss explizit beauftragt werden, diese Möglichkeiten auch für die psychotherapeutische Versorgung weiterzuentwickeln.

**6 Einsatz digitaler Versorgungsangebote im Rahmen besonderer Versorgung:
§ 140a SGB V**

Im Gesetzentwurf ist geplant, in § 140a SGB V einen neuen Absatz 4a einzufügen. Krankenkassen sollen demnach in Zukunft die Möglichkeit erhalten, ausschließlich mit Herstellern (digitaler) Medizinprodukte Verträge nach § 140a SGB V abzuschließen. Im Unterschied zu den bisherigen Vorgaben zur Ausgestaltung dieser Verträge müssen Ärztinnen und Ärzte nur dann als Vertragspartner aufgenommen werden, wenn über eine individualisierte medizinische Beratung hinaus, die auch Therapievorschlüsse enthalten kann, diagnostische Feststellungen getroffen werden.

Dadurch wird den Krankenkassen die Möglichkeit gegeben, auf zentrale Qualitätsstandards bei der Behandlung von Versicherten gänzlich zu verzichten. Die Spezifikation für Verträge nach § 140a SGB V, die mit dem neuen Absatz 4a eingefügt werden soll, erlaubt es Krankenkassen in Zukunft, ihren Mitgliedern digitale Medizinprodukte anzubieten, die ohne ärztliche oder psychotherapeutische Verordnung individualisierte, medizinische Beratungen vornehmen. Das stellt aus Sicht der BpTK eine nicht zu rechtfertigende Gefährdung der Patientensicherheit dar.

Die BpTK fordert daher die komplette Streichung von § 140a Absatz 4a SGB V.

Begründung:

Der im Gesetzentwurf eingefügte Absatz birgt das Risiko, dass Versicherte in Zukunft Vorschläge zum Umgang mit ihren Erkrankungen erhalten, von denen nicht sichergestellt ist,

dass diese in ihrem spezifischen Fall auch indiziert sind. Kommt ein solches Angebot von Seiten der eigenen Krankenkasse, muss zudem befürchtet werden, dass es für Versicherte nicht ersichtlich ist, dass sie durch die Nutzung des digitalen Medizinprodukts in eine Behandlung ihrer Erkrankung einwilligen, die gegenüber der Versorgung in der Regelversorgung eine deutliche Absenkung von Qualitätsstandards beinhaltet. Aus Sicht der BpTK ist daher unbedingt daran festzuhalten, dass im Rahmen von Verträgen nach § 140a SGB V sichergestellt ist, dass neben einer adäquaten Diagnostik zu Beginn einer Behandlung auch eine Indikationsstellung durch dafür qualifizierte Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sichergestellt ist.

7 Innovationsfonds: § 92b SGB V

Die BpTK begrüßt, dass eine Weiterführung des Innovationsfonds durch den vorliegenden Gesetzentwurf vorgesehen ist und auch für beide Förderbereiche Versorgungsformen und Versorgungsforschung weiterhin Mittel zur Verfügung gestellt werden sollen. Aus Sicht der BpTK ist es dabei zielführend, dass ein Teil dieser Fördermittel explizit der Förderung der Entwicklung oder Weiterentwicklung evidenzbasierter Leitlinien vorbehalten werden soll. Die Entwicklung und Aktualisierung evidenzbasierter Leitlinien in Deutschland ist seit jeher von erheblichen Finanzierungsproblemen gekennzeichnet. Entwicklungen und Aktualisierungen von Leitlinien konnten aufgrund dessen zum Teil nicht auf dem gewünschten methodischen Niveau von S3-Leitlinien oder nicht in der gewünschten thematischen Breite und zeitlichen Dauer erfolgen. Insofern kann eine gezielte Förderung der Leitlinienentwicklung über den Innovationsfonds einen Beitrag dazu leisten, dass in wichtigen Feldern der Versorgung methodisch hochwertige Leitlinien entwickelt und dabei die relevanten Fragen einer evidenzbasierten Versorgung adressiert werden.

Mit dem Gesetzentwurf soll ein zweistufiges Förderverfahren eingeführt werden. Dieses Vorgehen erscheint grundsätzlich geeignet, zu einer weiteren Verbesserung der Qualität der Anträge und späteren Umsetzbarkeit der Forschungsergebnisse in der Versorgung beizutragen.

Weiterhin soll der Transfer von relevanten Forschungsergebnissen in die Regelversorgung dadurch verbessert werden, dass der Innovationsausschuss die Aufgabe erhält, regelhaft Empfehlungen zur Übersetzung der gewonnenen Erkenntnisse in die Regelversorgung abzuleiten und insbesondere bei neuen Versorgungsformen die für eine Überführung in die Regelversorgung Zuständigen zu benennen.

Aus Sicht der BpTK kann die weitere Verbesserung der Abläufe zur Vergabe der Mittel des Innovationsfonds und die systematische Ableitung von Empfehlungen zur Umsetzung in der Regelversorgung grundsätzlich zu einer qualitativen Weiterentwicklung der Versorgung beitragen.

7.1 Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung

Die regelhafte Überprüfung, inwiefern Forschungsergebnisse aus den Projekten zu neuen Versorgungsformen und zur Versorgungsforschung, die mit den Mitteln des Innovationsfonds gefördert wurden, in die Regelversorgung übertragen werden können und wie eine Überführung im konkreten Fall von welcher Organisation der Selbstverwaltung geregelt werden kann, beinhaltet große Chancen für eine gezielte, wissenschaftlich fundierte Weiterentwicklung der Versorgung.

Damit sich jedoch aus der Umsetzung dieser Empfehlungen in die normative Ausgestaltung der Regelversorgung ein tatsächlicher Mehrwert für die Gesundheitsversorgung gesetzlich Krankensversicherter ergibt, ist es zentral, dass diese von den zuständigen Akteuren vor dem Hintergrund ihrer Expertise und in Reflexion der Auswirkungen auf die bestehenden Strukturen vorgenommen wird. Dafür ist die geplante Bindungswirkung der vom Innovationsausschuss erarbeiteten Empfehlungen, sofern sie in die Zuständigkeit des G-BA fallen, nicht sachgerecht.

Das geplante Vorgehen birgt das Risiko unsachgemäßer Entscheidungen, die z. B. den entwickelten Standards der evidenzbasierten Medizin, wie sie u. a. in der Verfahrensordnung des G-BA geregelt sind, nicht gerecht werden. Darüber hinaus unterläuft eine solche Bindungswirkung auch die gesetzlich normierten Stellungnahmerechte der von den Regelungen des G-BA betroffenen Berufsgruppen, da der G-BA, ungeachtet der fachlichen Begründung abweichender Empfehlungen der Stellungnehmenden, gehalten wäre, die Empfehlungen des Innovationsausschusses umzusetzen. Eine Präformation der Entscheidungen des G-BA durch die Empfehlungen des Innovationsausschusses könnte einhergehen mit einem Absenken der wissenschaftlichen Standards für die Weiterentwicklung der ärztlichen und psychotherapeutischen Versorgung und könnte die Akzeptanz der Entscheidungen des G-BA über den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung bei den Patientinnen und Patienten und Versicherten gefährden. Auch Lockerungen des Gebots der Qualität und Wirksamkeit der Leistungen sowie des Wirtschaftlichkeitsgebots sind sowohl mit Blick auf den Patientenschutz als auch mit Blick auf die Finanzierbarkeit des Leistungskatalogs in der GKV nicht hinnehmbar.

Verschärft wird dieses Risiko auch dadurch, dass die gewählte kurze Frist für den G-BA zur Umsetzung der Empfehlungen keine adäquaten Beratungen zulässt, insbesondere wenn es sich um die Weiterentwicklung komplexer Versorgungsstrukturen handelt. Auch steht zu befürchten, dass in einem solchen Schnellverfahren ohne tatsächliche Entscheidungskompetenz des G-BA in Bezug auf seine eigentlichen Kernaufgaben keine sachgemäßen Beratungen stattfinden können und der regelhafte Einbezug weiterer fachlicher Expertise nicht ausreichend gewährleistet werden kann.

Die BPTK spricht sich daher dafür aus, dass der G-BA innerhalb eines halben Jahres nach Beschluss der entsprechenden Empfehlungen durch den Innovationsausschuss seine Beratungen zu diesen Empfehlungen aufnimmt und innerhalb eines Zeitraums von zwei Jahren einen Beschluss darüber zu fassen hat, ob und ggf. wie die Empfehlungen des Innovationsausschusses umgesetzt werden können.

7.2 Aufgaben der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses

Die Präzisierung und Erweiterung der Aufgaben der Geschäftsstelle kann grundsätzlich dazu beitragen, dass die Qualität der durch den Innovationsfonds geförderten Projekte weiter verbessert wird. Es gilt jedoch zu vermeiden, dass die Beurteilung von Projektanträgen und deren Durchführung vermischt wird, da dies ein Risiko für die Unabhängigkeit der durchzuführenden Forschungsprojekte darstellt.

Getrennt werden muss aus Sicht der BPTK die Beratung zur Antragstellung und die administrative Begleitung von Forschungsvorhaben von einem inhaltlichen Einwirken der Geschäftsstelle auf Inhalte von Anträgen und die Durchführung von darauf basierenden Forschungsvorhaben. Gewährleistet werden muss vielmehr, dass qualitativ hochwertige Forschungsanträge erstellt werden und bewilligte Projektvorhaben entsprechend den Vorgaben guter wissenschaftlicher Praxis durchgeführt werden. Dazu ist es sicherlich hilfreich, Kompetenzen für die Beratung bei der Antragstellung zur Verfügung zu stellen und Unterstützung in Bezug auf administrative Aspekte der Projektdurchführung zu gewährleisten. Ausgeschlossen werden sollte allerdings ein inhaltliches Einwirken auf Anträge oder ein fachliches Einwirken während der Durchführung von Projekten.

Änderungsvorschlag zu Artikel 1 Nummer 16 (§ 92b SGB V):

Die BPTK schlägt daher folgende Änderung von Artikel 1 Nummer 16 (§ 92b SGB V) vor:

16. § 92b wird wie folgt geändert:

(...)

b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt:

„(3) Der Innovationsausschuss beschließt jeweils spätestens drei Monate nach Eingang des jeweiligen Berichts zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung nach § 92a Absatz 1 Satz 3 von geförderten Vorhaben zu neuen Versorgungsformen eine Empfehlung zur Überführung der neuen Versorgungsform oder wirksamer Teile aus einer neuen Versorgungsform in die Regelversorgung. Er berät innerhalb der in Satz 1 genannten Frist die Ergebnisberichte der geförderten Vorhaben zur Versorgungsforschung nach § 92a Absatz 2 Satz 1 und kann eine Empfehlung zur Überführung von Erkenntnissen in die Regelversorgung beschließen. In den Beschlüssen nach den Sätzen 1 und 2 muss konkretisiert sein, wie die Überführung in die Regelversorgung erfolgen soll, und festgestellt werden, welche Organisation der Selbstverwaltung oder welche andere Einrichtung für die Überführung zuständig ist. Wird empfohlen, eine neue Versorgungsform nicht in die Regelversorgung zu überführen, ist dies zu begründen. Die Beschlüsse nach den Sätzen 1 und 2 werden veröffentlicht. Stellt der Innovationsausschuss die Zuständigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses fest, hat dieser innerhalb von ~~zwölf~~**sechs** Monaten nach dem jeweiligen Beschluss der Empfehlung ~~die Regelungen zur die Beratungen über die Aufnahme in die Versorgung zu beschließen aufzunehmen und innerhalb von zwei Jahren einen Beschluss darüber zu fassen.~~“

d) Die bisherigen Absätze 4 bis 6 werden die Absätze 5 bis 7 und wie folgt gefasst:

„(5) Die Geschäftsstelle nach Absatz 4 untersteht der fachlichen Weisung des Innovationsausschusses und der dienstlichen Weisung des unparteiischen Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses und hat insbesondere folgende Aufgaben:

(...)

5. ~~Unterstützung~~**Beratung** bei der Ausarbeitung qualifizierter Anträge nach § 92a Absatz 1 Satz 8,
6. administrative Bearbeitung ~~und fachliche Begleitung~~ von Vorhaben, die mit Mitteln des Innovationsfonds gefördert werden oder gefördert werden sollen,
(...).“

Begründung:

Der Änderungsvorschlag für Absatz 3 stellt sicher, dass auch beim Transfer von Forschungsergebnissen in die Regelversorgung, die durch vom Innovationsfonds geförderte Projekte gewonnen wurden, die Standards der evidenzbasierten Medizin gewahrt werden.

Durch die Präzisierung von Absatz 5 wird die Unabhängigkeit der Forschung im Rahmen von Innovationsfondsprojekten durch eine klare Trennung von den Aufgaben der Geschäftsstelle gewährleistet.

8 Elektronische Gesundheitskarte und Anwendungen der Telematikinfrastruktur: §§ 291, § 291a SGB V, § 97 StPO

8.1 Aufhebung des Stand-Alone-Szenarios (§ 291 SGB V)

Der Gesetzentwurf sieht vor, die aktuell bestehende Regelung, den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern eine Nutzung der Dienste zur Überprüfung und Gültigkeit der Daten nach § 291 Absätze 1 und 2 SGB V ohne Netzanbindung zu ermöglichen, zu streichen. Dies lehnt die BPtK ab.

Das sogenannte „Stand-Alone-Szenario“, das eine getrennte Nutzung der Telematikdienste, insbesondere VSDM, von der Nutzung der Praxis-EDV bzw. des Praxisverwaltungssystems vorsieht, wird von vielen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern als wichtige Maßnahme zur Datensicherheit und zum Datenschutz in Bezug auf die Patientendaten gesehen.

8.2 Öffnungsklausel zur Speicherung von Daten auf elektronischer Gesundheitskarte (§ 291 SGB V)

Die geplante Einführung einer Öffnungsklausel zur Speicherung weiterer Daten der Versicherten auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) wird seitens der BPtK abgelehnt. Die auf der eGK nach § 291 Absatz 2 SGB V gespeicherten Daten dienen dem Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen gegenüber den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern und ermöglichen diesen die Identifizierung der Patientin bzw. des Patienten. Außerdem werden die Daten gespeichert, um die Erfassung und Auswertung notwendiger Leistungsdaten mit einem vertretbaren Verwaltungsaufwand zu ermöglichen.

Die Aufgaben der Krankenkassen können mit den in der aktuellen Fassung des § 291 SGB V aufgezählten Daten erfüllt werden. Vor dem Hintergrund des in der Datenschutzgrundverordnung betonten Grundsatzes der Datensparsamkeit ist eine weitere Öffnung zur Datenspeicherung nicht zu rechtfertigen. Die pauschale Freigabe zur Datenspeicherung für Daten, „soweit die Verarbeitung dieser Angaben zur Erfüllung gesetzlich zugewiesener Aufgaben erforderlich ist“, entsprechen nicht der Systematik des § 291 SGB V, der neben der Nennung von konkreten Daten, die obligatorisch auf der eGK gespeichert

werden, auch die Aufnahme von Daten zulässt, dies aber auf konkrete Anlässe (Nachweis von Wahlтарifen, zusätzliche Vertragsverhältnisse oder Ruhen des Anspruchs) spezifiziert. Solche weiteren Anlässe zum Nachweis der Berechtigung oder zur Abrechnung sind über die bereits in § 291 Absatz 2 SGB V aufgezählten Daten nicht erkennbar. Selbst in der Gesetzesbegründung wird nur pauschal darauf verwiesen, dass es sich um Daten handeln müsse, die erforderlich sind, aber kein Beispiel genannt, welche Daten das sein könnten. Eine weitere Öffnung, wie sie hier vorgeschlagen wird, ohne einen konkreten Zweck bzw. konkrete Daten zu nennen, wird daher seitens der BpTK nachdrücklich abgelehnt. Die BpTK schlägt daher vor, die geplante Öffnungsklausel in § 291 Absatz 2 Satz 2 SGB V zu streichen.

8.3 Sanktionen bei Nichtdurchführung des Versichertenstammdatenmanagements und bei fehlendem Nachweis der erforderlichen Komponenten und Dienste für die elektronische Patientenakte (§ 291 Absatz 2b, Absatz 2c SGB V)

In § 291 Absatz 2b Satz 9 SGB V sieht der Gesetzentwurf vor, die pauschale Kürzung der Vergütung bei Nichtdurchführung des Versichertenstammdatenmanagements auf 2,5 Prozent zu erhöhen. Eine weitere Sanktionierung ist in § 291 Absatz 2c SGB V vorgesehen bei fehlendem Nachweis der erforderlichen Komponenten und Dienste für die elektronische Patientenakte um 1 Prozent ab dem 30. Juni 2021.

Die BpTK hält eine sanktionsbewehrte Einführung von Anwendungen in der Telematikinfrastruktur für kontraproduktiv. Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten bewerten die Telematikinfrastruktur und insbesondere die elektronische Patientenakte auf Basis des medizinischen Nutzens und der Versorgungsrelevanz für die Patientinnen und Patienten. Anwendungen zulasten der Leistungserbringerin bzw. des Leistungserbringers mit Sanktionen zu belegen, um deren Anwendung zu erzwingen, wird die Akzeptanz erheblich verringern. Die BpTK fordert daher, die Sanktionierung in § 291 Absatz 2b Satz 9 und Absatz 2c SGB V zu streichen.

8.4 Übermittlung psychotherapeutischer Verordnungen in elektronischer Form (§ 291a SGB V)

§ 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 SGB V regelt den Zugriff der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer auf Daten zur Übermittlung ärztlicher Verordnungen in elektronischer und maschinell verwertbarer Form (Daten nach § 291a Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 SGB V). Auch Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sind zur Verordnung einzelner Leistungen, wie zur Verordnung von Soziotherapie oder digitalen Anwendungen,

berechtigt. Aus diesem Grund müssen die Regelungen zur elektronischen Übermittlung von Verordnungen auch für Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten gelten. Hierfür ist eine Aufnahme eines neuen Buchstaben f) in § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 SGB V notwendig.

8.5 Differenziertes Berechtigungsmanagement für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte (§ 291a SGB V)

Gesundheitsdaten sind besonders sensible Informationen, z. B. im Falle einer psychischen Erkrankung, die eines besonders hohen Datenschutzes bedürfen. Für den Zugriff auf diese Daten ist ein differenziertes Berechtigungsmanagement notwendig. Die bzw. der Versicherte muss die Möglichkeit haben, Zugriffsberechtigungen individuell für jede Leistungserbringerin bzw. jeden Leistungserbringer und jeweils auf Dokumentenebene zu erteilen. Wenn die Freigabe nur als Ganzes erteilt werden kann, werden ggf. nicht nur die für den jeweiligen Leistungserbringer relevanten medizinischen Daten geteilt, sondern auch nicht einschlägige, für die Versicherte bzw. den Versicherten jedoch besonders sensible Daten, z. B. über eine psychische Erkrankung.

Bei einer versichertengeführten Patientenakte überwiegt der potenzielle Nutzen die realen Risiken nur, wenn die Versicherten einzelnen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern nur für ausgewählte Dokumente und nicht pauschal auf alle Dokumente in der elektronischen Patientenakte (ePA) den Zugriff erlauben können. Um Patientinnen und Patienten das Angebot einer ePA empfehlen zu können, müssen Mindeststandards, wie z. B. ein differenziertes Berechtigungsmanagement, gesetzlich vorgegeben sein.

8.6 Informierte Entscheidung der Versicherten (§ 291a SGB V)

Die ePA stärkt die Patientensouveränität und erlaubt den Versicherten eine umfangreichere und transparentere Einsicht in ihre Daten. Dieses Angebot verantwortlich zu nutzen, setzt eine informierte Entscheidung auf Seiten der Versicherten voraus. Die Vorgabe, dass die Krankenkassen verpflichtet werden, die Versicherten mit Verfügbarkeit der Patientenakte umfassend über Funktionsweise, Datennutzung und Zugriffsrechte zu informieren, ist daher sinnvoll und notwendig. Da es sich bei Gesundheitsdaten um besonders sensible persönliche Daten handelt, ist es für Versicherte notwendig, in diesem Zusammenhang über Fragen zu Datenschutz und Datensicherheit in angemessener Form besonders umfassend informiert zu sein. Die Versicherten müssen eine überlegte Entscheidung treffen können, die sie nur treffen können, wenn sie über alle wesentlichen Umstände und möglichen Folgen, die die Datensicherheit betreffen, in präziser und verständlicher Form informiert sind. Die Versicherten müssen eine Vorstellung dafür entwickeln, welche

Risiken beispielsweise bei der Entscheidung für die unterschiedlichen Zugriffsverfahren auf die Patientenakte bestehen. Die BPTK schlägt daher vor, in § 291a Absatz 5c Satz 5 SGB V die Informationspflichten der Krankenkassen zu konkretisieren.

8.7 Keine Verdrängung zivilrechtlicher und berufsrechtlicher Regelungen

Der Zugriff auf die in der ePA gespeicherten Daten wie Befunde, Diagnosen und Behandlungsmaßnahmen, wie er bisher geplant ist, lässt befürchten, dass die zivilrechtlichen und berufsrechtlichen Regelungen zum Recht der Einsichtnahme in die Behandlungsdokumentation verdrängt werden.

Patientinnen und Patienten haben bereits jetzt das Recht zur Einsichtnahme in die Behandlungsdokumentation nach § 630g Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) sowie nach der Musterberufsordnung der Ärzte (§ 10) und der Musterberufsordnung der Psychotherapeuten (§ 12). Das Recht auf Einsichtnahme muss danach verweigert werden, wenn der Einsichtnahme erhebliche therapeutische Gründe entgegenstehen.

Insbesondere bei psychischen Erkrankungen kann es aus therapeutischen Gründen zum Patientenschutz notwendig sein, dass die Patientin oder der Patient nicht automatisch Einsicht z. B. in Befunde erhält, ohne die Möglichkeit zu haben, dies mit der oder dem Behandelnden zu besprechen.

Auch die Besonderheiten bei der Einsichtnahme in die Behandlungsdokumentation bei minderjährigen Patienten ist zu beachten. Bei einsichtsfähigen Minderjährigen muss gewährleistet sein, dass Eltern nur mit deren Zustimmung Einsicht in die auf der ePA gespeicherten Daten erhalten. Zudem ist sicherzustellen, dass mit technischen und organisatorischen Maßnahmen die Anforderungen aus den sorgerechtlichen sowie betreuungsrechtlichen Regelungen umgesetzt werden.

8.8 Datenschutz und Datensicherheit

Die Anwendungen der Telematikinfrastruktur und hier insbesondere die Patientenakte sollen medizinische Informationen der Versicherten sektorenübergreifend und über einen langen Zeitraum speichern. Ziel ist eine Verbesserung der Versorgung. Da es sich bei den Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten um besonders sensible Informationen handelt, wird die Akzeptanz und die Bereitschaft der Patientinnen und Patienten, ihre Daten einzustellen, maßgeblich davon abhängen, dass Datenschutz und Datensicherheit zugesichert werden. Die BPTK fordert daher, diese wesentliche Anforderung an die Anwendungen der Telematikinfrastruktur entsprechend gesetzlich zu verankern.

Änderungsvorschlag zu Artikel 1 Nummer 32 (§ 291 SGB V):

Die BpTK schlägt folgende Änderung von Artikel 1 Nummer 32 (§ 291 SGB V) vor:

32. § 291 wird wie folgt geändert:

~~a) In Absatz 2 Satz 2 werden nach den Wörtern „Anspruchs auf Leistungen enthalten“ ein Semikolon und die Wörter „weitere Angaben können aufgenommen werden, soweit die Verarbeitung dieser Angaben zur Erfüllung gesetzlich zugewiesener Aufgaben erforderlich ist“ eingefügt.~~

a) Absatz 2b wird wie folgt geändert:

aa) Die Sätze ~~2, 6 bis 9, 14 bis 17 und 15~~ werden aufgehoben.

~~bb) Im neuen Satz 9 wird jeweils die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 2“ ersetzt und werden nach der Angabe „1 Prozent“ ein Komma und die Wörter „ab dem 1. März 2020 um 2,5 Prozent,“ eingefügt.~~

~~cc) Im neuen Satz 10 wird die Angabe „Satz 14“ durch die Angabe „Satz 9“ und die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 2“ ersetzt.~~

~~dd) Im neuen Satz 11 wird die Angabe „Satz 14“ durch die Angabe „Satz 9“ ersetzt.~~

~~ee)bb)~~ Die folgenden Sätze werden angefügt:

(...)

b) Nach Absatz 2b wird folgender Absatz 2c eingefügt:

~~„Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen, dass sie über die für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste verfügen. Wird der Nachweis nicht bis zum 30. Juni 2021 erbracht, ist die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 Prozent so lange zu kürzen, bis der Nachweis gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung erbracht ist. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Frist nach Satz 2 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates verlängern.~~ Die Krankenhäuser haben sich bis zum 1. Januar 2021 mit den für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Diensten auszustatten und sich an die Telematikinfrastruktur nach § 291a Absatz 7 Satz 1 anzuschließen. (...)

Begründung:

Mit dem Streichen der Einfügung in Absatz 2 Satz 2 wird sichergestellt, dass die Krankenkassen nicht weitere als die bereits jetzt in § 291 SGB V genannten Daten auf der eGK speichern. Die weiteren Änderungen in Absatz 2b und Absatz 2c gewährleisten die Aufhebung der Sanktionierungen sowie das Beibehalten des Stand-Alone-Szenarios.

Änderungsvorschlag zu Artikel 1 Nummer 33 (§ 291a SGB V):

Die BPTK schlägt folgende Änderung von Artikel 1 Nummer 33 (§ 291a SGB V) vor:

33. § 291a wird wie folgt geändert:

a) (...)

b) Absatz 4 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 wird nach Buchstabe e folgender Buchstabe f eingefügt:

„f) Psychotherapeuten“

bb) In ~~Absatz 4 Satz 1~~ Nummer 2 wird in dem Satzteil vor der Aufzählung die Angabe „Nr. 1 bis 5“ durch die Wörter „Nummer 1 bis 4“ ersetzt

c) Absatz 5c wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

„Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 31. Dezember 2018 die erforderlichen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass

1. Daten über den Versicherten in einer elektronischen Patientenakte nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 bereitgestellt werden können, ~~und~~

2. Versicherte für die elektronische Patientenakte nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 Daten zur Verfügung stellen können, ~~und~~

3. Versicherte Zugriffsberechtigungen für die elektronische Patientenakte nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 jeweils auf Leistungserbringerebene und Dokumentenebene erteilen können.“

bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:

„Die technischen und organisatorischen Verfahren hierfür müssen geeignet sein, Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 3 sowie Daten nach § 291f für

*eine fall- und einrichtungsübergreifende Dokumentation verfügbar zu machen, **dabei sind Datensicherheit und Datenschutz sicherzustellen.***

cc) Nach Satz 3 wird folgender Satz 4 neu eingefügt:

**„Die technischen und organisatorischen Maßnahmen müssen sorgerechtl
iche und betreuungsrechtliche Besonderheiten im Rahmen der Einsicht
nahme in die Daten gewährleisten.“**

dd) Der bisherige Satz 5 (Satz 6 neu) wird wie folgt geändert:

**„Die Krankenkassen haben ihre Versicherten spätestens bei der Zurverfügung
stellung der elektronischen Patientenakte in allgemein verständlicher Form
über deren Funktionsweise, einschließlich der Art der in ihr zu verarbeitenden
Daten und über die Zugriffsrechte **sowie die verschiedenen Zugriffsverfahren
und die damit verbundene Datensicherheit** zu informieren.“**

ee) Nach dem bisherigen Satz 5 (Satz 6 neu) wird folgender Satz 6 (Satz 7 neu) ein
gefügt:

**„Die Regelungen zum Recht auf Akteneinsicht nach § 630g BGB gelten für
die Bereitstellung der Daten auf der elektronischen Patientenakte entspre
chend.“**

Begründung:

Mit den Änderungen in § 291a Absatz 4 SGB V wird dem Umstand Rechnung getragen, dass auch Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten Leistungen verordnen können.

Das Einfügen der Ziffer 3 in § 291a Absatz 5c SGB V führt Regelungen für ein differenzier
tes Berechtigungsmanagement der Patientenakte ein und stellt sicher, dass die Versi
cherte oder der Versicherte als Inhaberin oder Inhaber der Patientenakte Zugriffe auf ihre
bzw. seine Daten feingranular sowohl auf Leistungserbringerebene als auch auf Doku
mentenebene gewähren kann.

Die Änderung in § 291a Absatz 5c Satz 2 SGB V soll erreichen, dass für die hier angespro
chenen Verfahren die höchstmögliche Datensicherheit und die Anforderungen des Daten
schutzes sichergestellt sind.

Der Änderungsvorschlag in § 291a Absatz 5c Satz 5 SGB V erweitert die Informationspflichten der Krankenkassen gegenüber den Versicherten zu den alternativen Zugriffsverfahren auf die Patientenakte und die damit verbundenen Fragen zur Datensicherheit.

Zur Sicherstellung, dass zivilrechtliche Vorschriften zur Einsicht in die Patientenakte nicht von der Möglichkeit der Einsicht der Daten in der ePA verdrängt werden, und der Gewährleistung sorgerechtlischer bzw. betreuungsrechtlicher Vorgaben zum Zugriff auf die Akten beispielsweise Minderjähriger werden Einfügungen in § 291a Absatz 5c SGB V (neuer Satz 4 und neuer Satz 7) notwendig.

8.9 Vertrauensverhältnis schützen: Beschlagnahmeverbot auf elektronische Patientenakte ausweiten (§ 97 StPO)

Mit der ePA werden Versicherte in Zukunft die Möglichkeit haben, eine lebenslange Akte ihrer Gesundheitsdaten zu führen. Diese soll gewährleisten, dass relevante Gesundheitsdaten über Sektorengrenzen hinweg zur Verfügung stehen und gezielt mit Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern geteilt werden können. Versicherte haben in Zukunft auch die Möglichkeit, weitere persönliche Gesundheitsinformationen in der ePA zu speichern, um diese dann gezielt behandelnden Ärztinnen und Ärzten oder Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten zur Verfügung zu stellen. Dabei handelt es sich um sensible persönliche Informationen, die in die ePA gestellt werden, um sie im Rahmen eines bestehenden Vertrauensverhältnisses zu einer Leistungserbringerin oder einem Leistungserbringer auswerten und für die medizinische bzw. psychotherapeutische Behandlung nutzen zu können. Grundlage einer erfolgsversprechenden Psychotherapie ist ein uneingeschränktes Vertrauensverhältnis zwischen Patientin oder Patient und Psychotherapeutin oder Psychotherapeut. Dazu gehört auch, dass im Rahmen dieses Vertrauensverhältnisses geteilte Daten einem besonderen Schutz unterliegen. Das Strafprozessrecht muss an die digitale Weiterentwicklung im Gesundheitsbereich angepasst werden, um sicherzustellen, dass medizinische und psychotherapeutische Daten dem gleichen Schutzniveau vor staatlichen Eingriffen unterliegen wie bisher.

Aus Sicht der BPTK ist es daher erforderlich klarzustellen, dass auch die auf der ePA gespeicherten Informationen unter das Beschlagnahmeverbot gemäß § 97 Strafprozessordnung (StPO) fallen. Aufgenommen ist hier bereits die elektronische Gesundheitskarte, auf der bereits eine Teilmenge an Daten gespeichert werden, die in Zukunft auch Bestandteil der ePA sein werden, wie beispielsweise der Notfalldatensatz oder der Medikationsplan. Aus Sicht der BPTK ist es daher folgerichtig und notwendig, auch die ePA insgesamt unter den entsprechenden Schutz vor einer Beschlagnahme zu stellen. Die Regelung dient dem

Schutz des Psychotherapeuten- bzw. Arzt-Patienten-Verhältnisses. Bislang befinden sich Gesundheitsdaten in der Regel im Gewahrsam zeugnisverweigerungsberechtigter Ärztinnen und Ärzte oder Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten und unterliegen damit dem Beschlagnahmeschutz. Mit der Einführung der ePA werden Gesundheitsdaten in erheblichem Umfang auch in der Hand von Patientinnen und Patienten sein. Die damit beabsichtigten Qualitätsverbesserungen im Gesundheitswesen dürfen nicht zu einer Verschlechterung der Rechtstellung der Patientinnen und Patienten führen. Sie müssen darauf vertrauen können, dass die in der ePA befindlichen Daten tatsächlich nur für den damit beabsichtigten Zweck, der Optimierung ihrer Behandlung, verwendet werden.

Änderungsvorschlag:

Strafprozessordnung – § 97 Absatz 2 StPO

Absatz 2 wird wie folgt geändert:

*„(2) Diese Beschränkungen gelten nur, wenn die Gegenstände im Gewahrsam der zur Verweigerung des Zeugnisses Berechtigten sind, es sei denn, es handelt sich um eine elektronische Gesundheitskarte im Sinne des § 291a **oder eine elektronische Patientenakte im Sinne des § 291h** des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.
(...).“*

Begründung:

Die Ergänzung in § 97 Absatz 2 StPO stellt sicher, dass neben der eGK auch die ePA unter das Beschlagnahmeverbot fällt.

9 Videobehandlung – Aufklärung über Fernkommunikationsmittel: § 291g SGB V

In der Gesetzesbegründung zu Artikel 1 Nummer 37 a) (Einfügung eines neuen Satzes in § 291g Absatz 4 SGB V) wird festgelegt, dass die bisher verpflichtende mündliche Aufklärung nach § 630e BGB zukünftig auch über Fernkommunikationsmittel durchgeführt werden kann.

Mit der Aufnahme des § 630e BGB im Rahmen des Patientenrechtegesetzes sollte den Patientinnen und Patienten die Möglichkeit eröffnet werden, in einem persönlichen Gespräch mit der bzw. dem Behandelnden gegebenenfalls auch Rückfragen zu stellen (vgl. Gesetzesbegründung, BT-Drucksache 17/10488, Seite 24). Nur in einfach gelagerten Fällen soll die Aufklärung auch fernmündlich möglich sein. Dies entspricht der

Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs (BGH; Urteil v. 15. Juni 2010, Az.: VI ZR 204/09), nach der bei komplizierten Eingriffen mit erheblichen Risiken eine mündliche Aufklärung immer notwendig ist.

Diese Regelungen wurden zum Schutz der Patientinnen und Patienten getroffen und sind heute genauso notwendig wie im Jahr 2013, als das Patientenrechtegesetz in Kraft getreten ist.

Im Rahmen der psychotherapeutischen Versorgung ist eine ausschließliche Fernbehandlung mit den Sorgfaltspflichten von Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten nicht vereinbar. Hinzu kommt, dass die Aufklärung immer die Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten der Maßnahme im Hinblick auf die Diagnose oder die Therapie umfasst. Ganz besonders bei der Vermittlung schwerwiegender Diagnosen ist die Nutzung von Kommunikationsmedien nicht angebracht. Die Gefahr, dass sich Patienten gerade in für sie existentiellen Fragen unter Umständen dem Gespräch entziehen und es einfach durch einen Mausklick abbrechen, ist bei einer Aufklärung über Kommunikationsmedien viel größer als im direkten Gespräch. Aber vor allem bei schwerwiegenden Diagnosen liegt es im Interesse der Patientin bzw. des Patienten, dass die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt oder die behandelnde Psychotherapeutin bzw. der behandelnde Psychotherapeut die Diagnose und Heilungschancen angemessen vermitteln kann.

Ein so wesentlicher Eingriff in die Rechte der Patientinnen und Patienten darf auch nicht nebenbei in der Gesetzesbegründung erfolgen. Begründet wird der Verzicht auf eine Änderung im Gesetzestext damit, dass das BGB keine Legaldefinition der mündlichen Kommunikation enthält. Dem ist zuzustimmen. Jedoch enthielt die Gesetzesbegründung des Patientenrechtegesetzes (BT-Drucksache 17/10488, Seite 24) sowie die entsprechende Kommentarliteratur (vgl. Palandt [2017] § 630e BGB Rn. 11) die Konkretisierung, dass die Aufklärung mündlich erfolgen muss in einem persönlichen Gespräch und nur in einfachen Fällen eine fernmündliche Aufklärung ausreichend ist. Auch die Rechtsprechung differenziert zwischen mündlicher und fernmündlicher Aufklärung (vgl. BGH; Urteil v. 15. Juni 2010, Az.: VI ZR 204/09).

Die BPTK lehnt die Streichung der mit dem Patientenrechtegesetz in § 630e BGB aufgenommenen Verpflichtung aller Behandelnden zur mündlichen Aufklärung der Patientinnen und Patienten ab.

Die BpTK fordert daher, die Gesetzesbegründung zu Nummer 37 zu Buchstabe a ab Satz 3 komplett zu streichen.

10 Werbung für Fernbehandlung: Artikel 5, § 9 HWG

Der Gesetzentwurf sieht eine Änderung des § 9 Heilmittelwerbegesetz (HWG) vor, wonach das Werbeverbot für Fernbehandlungen nicht gilt für Fernbehandlungen, die „unter Verwendung von Kommunikationsmitteln erfolgen, wenn nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist“. Ob ein persönlicher Kontakt erforderlich ist, kann nicht für alle Behandlungsfälle pauschal entschieden werden, deswegen könnte nach dieser Regelung auch nicht pauschal geworben werden. Die Entscheidung, ob ein persönlicher Kontakt notwendig ist, obliegt der Ärztin oder dem Arzt sowie der Psychotherapeutin oder dem Psychotherapeuten im Einzelfall. Im Rahmen einer psychotherapeutischen Behandlung ist allgemein fachlicher Standard, dass jedenfalls die Diagnostik, Indikationsstellung und Aufklärung einen persönlichen Kontakt voraussetzen.

Für Patientinnen und Patienten, beispielsweise mit schweren körperlichen Erkrankungen, für die das regelmäßige Aufsuchen einer psychotherapeutischen Praxis nicht möglich ist, bietet eine Fernbehandlung grundsätzlich die Möglichkeit, eine adäquate psychotherapeutische Behandlung in Anspruch nehmen zu können. Für diese Patientengruppen ist es daher notwendig, sich bei der Suche nach einer Psychotherapeutin oder einem Psychotherapeuten auch darüber informieren zu können, welche Leistungserbringerin bzw. welcher Leistungserbringer grundsätzlich auch eine Behandlung per Video anbietet. Für die Diagnostik und Indikationsstellung ist dann jedoch weiterhin ein unmittelbarer Kontakt zwischen Psychotherapeutin oder Psychotherapeut und Patientin oder Patient notwendig, bei dem auch geklärt werden muss, ob in diesem spezifischen Fall eine Fernbehandlung indiziert ist. Die BpTK schlägt daher vor, dass Hinweise auf Fernbehandlungen durch die jeweiligen Leistungserbringer gegeben werden können. Diese sollten jedoch so ausgestaltet sein, dass für Patientinnen und Patienten klar und deutlich daraus hervorgeht, dass eine Fernbehandlung nur möglich ist, wenn die Einhaltung der Sorgfaltspflichten dies erlaubt und die Sicherheit der Patientinnen und Patienten daher nicht gefährdet wird.

Änderungsvorschlag zu Artikel 5 (§ 9 HWG):

Die BpTK schlägt daher folgende Änderung von Artikel 5 (§ 9 HWG) vor:

Artikel 5

Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

(...)

„Satz 1 findet keine Anwendung auf ~~die Werbung~~**Hinweise** für Fernbehandlungen, die unter Verwendung von Kommunikationsmedien erfolgen, wenn **die Fernbehandlung zulässig ist und die Hinweise mit einer Information versehen sind, dass eine Fernbehandlung nur nach Feststellung durch die Behandelnde bzw. den Behandelnden sowie nur dann erfolgen kann, wenn dies unter Einhaltung der Sorgfaltspflichten möglich und** nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist.“

Begründung:

Die vorgeschlagene Änderung von § 9 HWG spiegelt den Informationsanspruch von Patientinnen und Patienten und die Durchführung von ärztlichen und psychotherapeutischen Behandlungen unter Wahrung der Sorgfaltspflichten wider.