

Stellungnahme des Sozialverband VdK Deutschland e. V.
zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der
Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)

Sozialverband VdK Deutschland e. V.
Abteilung Sozialpolitik
Linienstraße 131
10115 Berlin

Telefon: 030 9210580-300
Telefax: 030 9210580-310
E-Mail: sozialpolitik@vdk.de

Berlin, 31.07.2023

Der Sozialverband VdK Deutschland e. V. (VdK) ist als Dachverband von 13 Landesverbänden mit über zwei Millionen Mitgliedern der größte Sozialverband in Deutschland. Die Sozialrechtsberatung und das Ehrenamt zeichnen den seit über 70 Jahren bestehenden Verband aus.

Zudem vertritt der VdK die sozialpolitischen Interessen seiner Mitglieder, insbesondere der Rentnerinnen und Rentner, Menschen mit Behinderung und chronischen Erkrankungen sowie Pflegebedürftigen und deren Angehörigen.

Der gemeinnützige Verein finanziert sich allein durch Mitgliedsbeiträge und ist parteipolitisch und konfessionell neutral.

1. Zu den Zielen des Gesetzentwurfs und den Maßnahmen der Umsetzung

Die elektronische Patientenakte (ePA) wird nach dem Opt-Out-Verfahren eingeführt: Wenn die Versicherten der Einrichtung nicht widersprechen, stellt die Krankenkasse eine ePA zur Verfügung. Ärzte und andere Leistungserbringer werden verpflichtet, die ePA mit Gesundheitsdaten zu befüllen. Zunächst gehören der elektronische Medikationsplan, die elektronische Patientenkurzakte (ePKA) und Laborbefunde dazu. Das Bundesgesundheitsministerium (BMG) kann weitere Anwendungsfälle per Rechtsverordnung festlegen. Die Versicherten können die Nutzung der ePA durch einzelne Leistungserbringer einschränken.

Das E-Rezept soll besser nutzbar werden. Hierzu soll es zukünftig möglich sein, die E-Rezept-App der Gesellschaft für Telematik auch mittels der ePA-Apps zu nutzen. Des Weiteren wird ermöglicht, digitale Identitäten, NFC-fähige elektronische Gesundheitskarten (eGK) sowie dazugehörige PINs aus der E-Rezept-App heraus zu beantragen. Die Kassen sollen verpflichtet werden, ihre Versicherten über das E-Rezept zu informieren.

Bei den Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) sollen auch Medizinprodukte höherer Risikoklassen für eine verbesserte Versorgung verordnet werden können. Die Preisgestaltung aller DiGAs soll an Erfolgskriterien ausgerichtet werden.

Videosprechstunden sollen noch breiter eingesetzt und leichter genutzt werden können. Dazu wird die bisher geltende Begrenzung bei der Vergütung der Videosprechstunden in einem ersten Schritt zunächst weiter flexibilisiert und zugleich stärker an Qualitätsmerkmalen orientiert. Versicherte können in Apotheken „assistierte Telemedizin“ in Anspruch nehmen, also sich zum Beispiel zu telemedizinischen Leistungen beraten und anleiten lassen.

Es werden strukturierte Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ I und Typ II mit digitalisierten Versorgungsprozessen eingeführt. Die Therapie ist stark datengetrieben und ermöglicht durch ein Zusammenführen aktuell getrennter Datenwelten bei Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringern einen Versorgungsprozess, der unter explizitem Einsatz digitaler Möglichkeiten konzipiert wird.

Die Cybersicherheit soll durch eine weitergehende Sensibilisierung der Nutzerinnen und Nutzer von digitalen Anwendungen erhöht werden. Bei der Verarbeitung gesundheits- und/oder personenbezogener Daten mithilfe von cloudbasierten Informationssystemen sind

die Mindestanforderungen des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik zu erfüllen.

Der Innovationsfonds, der innovative Ansätze für die Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung erprobt, wird verstetigt. Darüber hinaus sollen die Fördermöglichkeiten flexibilisiert und Erkenntnisgewinne beschleunigt werden. Die begleitende Evaluation des Innovationsfonds soll fortgeführt werden, um die Effektivität des Förderinstruments regelmäßig zu überprüfen.

Bewertung des Sozialverbands VdK

Wegen des Umfangs der Neuregelungen geht der VdK auf viele Punkte lediglich summarisch ein.

Elektronische Patientenakte

Das Opt-Out-Verfahren sieht der VdK als angemessen an, um einen messbaren Nutzen für den Einzelnen bei der Behandlung durch einen neuen Arzt oder bei einer Krankenhauseinweisung zu erreichen. Blutgruppe, Allergien, Medikationsplan und einschlägige Vorbehandlungen sollten dann schnell auffindbar sein. Die Vermeidung von Doppel-Untersuchungen und -Behandlungen würde dann auch Kosten sparen. Das ist ein konkreter Nutzen in der Behandlung, der möglichst vielen Patientinnen und Patienten zugutekommen sollte. Angesichts der bisherigen geringen Verbreitung der ePA von unter einem Prozent der gesetzlich Versicherten ist es angebracht vom Opt-In-Verfahren zum Opt-Out-Verfahren zu wechseln.

Dabei ist Datenschutz eine wichtige Grundvoraussetzung. Bei den Gesundheitsdaten handelt es sich um sehr sensible Daten, die nicht von Dritten eingesehen werden dürfen. Gleichzeitig muss der Datenschutz auch im Gleichgewicht mit einem für alle Menschen handhabbaren Verfahren von Registrierung, Authentifizierung, Einrichtung und Abruf der ePA bleiben. Bei der ePA nach bisherigem Stand sind viele Versicherte an diesem Verfahren gescheitert, zumal die Krankenkassen unterschiedliche Verfahrensweisen und Apps für ihre ePAs genutzt haben. Dies hat zu dem geringen Verbreitungsgrad beigetragen. Daher fordert der VdK ein einheitliches Verfahren für die ePA für alle Krankenkassen.

Eine wesentliche Frage ist offenbar noch zu klären. Ärzte und andere Leistungserbringer sind nach dem Referentenentwurf verpflichtet, ihre Dokumente zur Behandlung in die ePA einzustellen. Allerdings ist aus dem Gesetzentwurf nicht erkennbar, ob dafür der Versicherte für die Einrichtung der ePA durch eine Registrierung und Authentifizierung tätig geworden ist. Ist das zwingende Voraussetzung, würde die widersprüchliche Situation entstehen, dass die ePA von Gesetz wegen einzurichten ist, wenn der Versicherte nicht aktiv widerspricht. Gleichzeitig entsteht aber keine ePA, wenn der Versicherte nicht tätig wird.

Auf diese Weise würde der Nutzen des Opt-Out-Verfahren teilweise zunichte gemacht werden. Bei einem so komplexen Vorgang zu einem Thema, das nicht bei allen Menschen auf der Tagesordnung steht, ist mit Rückfragen bei Millionen von Versicherten zu rechnen. Der VdK regt deshalb dringend an, für diesen Fall vorzusorgen und die Einrichtung einer grundlegenden ePA in jedem Fall – auch ohne aktives Zutun der Versicherten – zu regeln. Der VdK hält dieses

Vorgehen für angemessen, da Versicherte, die keine ePA wollen, schlicht widersprechen können.

Zur Verpflichtung von Ärzten und anderen Leistungserbringern zum Einstellen von Gesundheitsdaten ihrer Patientinnen und Patienten in die ePA regt der VdK die Prüfung an, ob diese Pflicht auch rückwirkend gelten sollte. Der VdK hat die Arbeitsbelastung der Vertragsärzte im Blick, aber für einen möglichst schnell greifenden Nutzen der ePA sollte die Pflicht zum Befüllen der ePA auch frühere Diagnosen, Befunde und Therapien erfassen. Ein Zeitraum von bis zu einem Jahr vor Einrichtung der ePA kann hier angemessen sein.

Der VdK hat das Format der Daten in der ePA im Blick. Die ePA wird für die einzelne Behandlung nur einen echten Nutzen haben, wenn die Daten in einem gut auslesbaren Format und in einer guten Sortierung vorhanden sind. Eine lose Sammlung von pdf-Dateien mit uneinheitlicher Benennung wird keinen breiten positiven Effekt haben. Das Minimum ist eine Volltextsuche, ideal wären Funktionen wie das Auslesen bestimmter Messwerte oder angeben auf einen Klick hin.

Die ePA muss den Versicherten barrierefrei nach dem WCAG-Standard und nach dem Zwei-Sinne-Prinzip zur Verfügung gestellt werden. Dies muss auch für alle Identifizierungsverfahren, Einrichtungsassistenten und generell alle Schritte der Einrichtung und Nutzung der ePA gelten. Die Vorgabe, dass Daten barrierefrei zur Verfügung gestellt werden sollen, die Einsicht in Rechte barrierefrei sein muss beziehungsweise, dass die Versicherten den Zugriff barrierefrei erteilen können, wird im Gesetzesentwurf leider nur an einigen Stellen festgehalten. An anderen Stellen fehlen diese Vorgaben. So ist unklar und unübersichtlich, ob hier Schutzlücken für Versicherte mit Behinderungen weiter bestehen. Der VdK regt daher an, die Vorgaben verbindlich in einer zentralen Norm zu regeln und eine umfängliche Verpflichtung zur Barrierefreiheit ins Gesetz aufzunehmen.

Zudem muss es auch ein Verfahren ohne „geeignetes Endgerät“ geben, da nicht alle Menschen ein Smartphone oder ein Tablet haben. Eine weitestmögliche Abwärtskompatibilität muss die Einrichtung der ePA auch bei nicht aktuellen Handys oder Tablets erlauben. Gerade Menschen mit kleinem Einkommen können sich nicht immer das neueste Gerät leisten. Die Corona-Warn-App hat gezeigt, wohin es führen kann, wenn nicht auf die Abwärtskompatibilität geachtet wird. Dann werden viele Menschen faktisch von der Nutzung ausgeschlossen, weil eine App nicht auf älteren Geräten läuft.

In Bezug auf die einzustellenden Dokumente gab es Bedenken hinsichtlich der Eigentümerschaft an den Daten. Soweit erforderlich muss gesetzlich klargestellt werden, dass die Patientinnen und Patienten Herren des Verfahrens und Eigentümer der eingestellten Daten sind. Gesetzliche Dokumentationspflichten der Ärzte zum Beispiel aus § 630f BGB sind zu beachten.

Die Krankenkassen haben im Vorfeld des Gesetzgebungsverfahrens kritisiert, dass ein Anschreiben sämtlicher Versicherten zur ePA mit Widerrufslösung hohe Kosten durch Papier und Porto verursachen würde. Der VdK hält ein Anschreiben an jeden Versicherten in Papier jedoch für zwingend notwendig. Nur dann kann ein Mensch überhaupt sein Widerrufsrecht wirksam ausüben, was zwingend erforderlich für das Opt-Out-Verfahren ist. Denn da die Krankenkassen nicht alle Versicherten per E-Mail oder App erreichen können und ebenso wenig eine Bekanntmachung der Einrichtung der ePA in Krankenkassen-Magazinen oder auf

deren Homepage wegen der weitreichenden Bedeutung ausreicht, muss es bei dem Anschreiben an jeden Versicherten bleiben.

E-Rezept

Der VdK begrüßt, dass es mit der eGK schon seit Juli 2023 einen einheitlichen Weg für das Einreichen von E-Rezepten gibt. Das Verfahren für das E-Rezept muss nun auch in allen Arztpraxen und Apotheken in Deutschland funktionieren. Die Erweiterungen wie die E-Rezept-App können eine sinnvolle Ergänzung sein.

Der VdK fordert auch hier die Barrierefreiheit nach dem WCAG-Standard und dem Zwei-Sinne-Prinzip für alle Verfahrensschritte zu Einrichtung und Nutzung der App und für das E-Rezept. Ebenso fordert der VdK die weitestmögliche Abwärtskompatibilität, damit die App auch auf älteren Geräten nutzbar ist.

Die Mitgabe des E-Rezepts in ausgedruckter Form wurde in der Berichterstattung gerne belächelt. Der VdK sieht es aber als notwendig an, dass Menschen ohne Zugang zur digitalen Welt – gerade im Gesundheitswesen – immer mitgenommen werden müssen. Dies trifft nicht nur auf ältere Menschen zu, auch aus Datenschutzgründen können Versicherte eine digitale Neuerung ablehnen. Es muss auch immer eine analoge Variante geben. Mit der eGK ist zwar ein Verfahren genutzt worden, das auch ohne Handy oder Tablet gangbar ist. Aber um eine ausgestellte Verordnung noch einmal prüfen zu können oder in Ruhe mit der Apothekerin oder dem Apotheker zu besprechen, ist ein Ausdruck ein geeignetes Mittel.

Ausbau Digitale Gesundheitsanwendungen

Der VdK versteht den Sinn einer erfolgsorientierten Preisgestaltung im Sinne stabiler GKV-Financen. Entscheidend muss aber der Nutzen für die Patientinnen und Patienten in Form des positiven Versorgungseffekts sein. Die medizinische Notwendigkeit muss der ausschlaggebende Faktor sein, nicht die Kosten für die GKV.

Die gesetzlichen Krankenkassen haben in der Vergangenheit immer wieder in Frage gestellt, dass der Nutzen einer DiGa gegenüber der Nichtbehandlung erwiesen wurde und nicht im Vergleich zu einer analogen Behandlungsmethode. Der VdK weist hierzu daraufhin, dass der positive Versorgungseffekt einer DiGa nicht im Vergleich zu einer anderen (analogen) Behandlungsmethode, sondern auch im Vergleich zur Nichtbehandlung nachgewiesen werden kann (§ 10 Abs. 1 und 4 DiGAV). Da wiederum der Nutzen für die Patienten im Vordergrund stehen muss, ist dies auch angemessen.

Gesetzliche Kranken- und Pflegekassen sind verpflichtet, Sozialleistungen – und dazu gehört auch die Versorgung mit digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen im Rahmen des Anspruchs nach § 33 a SGB V und § 40a SGB XI – in zeitgemäßer Weise (§ 17 Abs. 1 Nr. 1 SGB I) und diskriminierungsfrei (§ 33c SGB I) zur Verfügung zu stellen, wobei gemäß § 2a SGB V den besonderen Belangen behinderter Menschen Rechnung zu tragen ist. Daraus resultiert ein Handlungsauftrag zur Sicherstellung einer barrierefreien Gesundheitsversorgung, der sich auch auf digitale Anwendungen erstreckt.

Bislang fehlen in der Digitalen Gesundheitsanwendungen-Verordnung einschlägige Anforderungen an die Barrierefreiheit, wenn es um die Nutzbarkeit digitaler

Gesundheitsanwendungen geht. So gibt es zum Beispiel zur Behandlung von Diabetes mellitus mit digitalisierten Versorgungsprozessen bis heute keine dem Stand der Medizin entsprechenden Hilfsmittel zum Glucose-Management, die barrierefrei von blinden und hochgradig sehbehinderten Menschen bedienbar sind. Solcherlei Lücken müssen verbindlich geschlossen werden, insbesondere vor dem Hintergrund, dass digitale Gesundheitsanwendungen künftig stärker ausgebaut werden sollen.

Videosprechstunden und Telekonsile

Der VdK begrüßt die Aufhebung der Grenze von 30 Prozent bei der Abrechnung von Videosprechstunden. Zwar bieten nur rund 20 Prozent der Vertragsärzte eine Videosprechstunde an, aber dennoch ist dieses Instrument ohne gewillkürte Einschränkungen zu nutzen. Und in der Psychotherapie hat die Videosprechstunde viel Nutzen gebracht, wenn keine körperliche Untersuchung der Patienten oder eine persönliche Anwesenheit notwendig waren. Sämtliche Entscheidungen über Videosprechstunde oder Präsenztermin sind der Absprache von Arzt und Patient zu überlassen.

Dabei dürfen Patienten nicht in die Videosprechstunde gezwungen werden, wenn sie nicht die technischen Voraussetzungen haben oder dies einfach nicht wollen. Ein Präsenztermin muss hier stets möglich sein.

Die assistierte Telemedizin in der Apotheke mag im Einzelfall nützlich sein. Aber die Hilfe bei der Einrichtung sollte auch in der Arztpraxis möglich sein, da nur dort die Kenntnisse über das genutzte System und Absprachen zu Verfahrensweisen bei technischen Unregelmäßigkeiten während der Videosprechstunde gemacht werden können. Es wäre auch widersinnig, wenn der Patient zunächst einen Termin in seiner Apotheke ausmacht, um mit Begleitung dann einen Arzttermin per Videosprechstunde wahrzunehmen.

Cybersicherheit und Digitalbeirat

Der VdK begrüßt die Vorgabe, dass Mindeststandards des BSI bei cloudbasierten Informationssystemen zu beachten sind. Der Datenschutz ist eine Grundvoraussetzung – gerade im Gesundheitsbereich. Gesundheitsdaten sind die sensibelsten Daten überhaupt, die nicht zur Kenntnis von Dritten gelangen dürfen.

Gleichzeitig muss der Datenschutz immer im Gleichgewicht zur Nutzbarkeit durch die Versicherten stehen. Wenn die Anforderungen an Authentifizierung, Registrierung und Nutzung einer digitalen Anwendung zu hoch werden, verringert das ihre Nutzung und Verbreitung unter den Versicherten. Auf das Beispiel mancher Verfahren zur Einrichtung einer ePA bei bestimmten Krankenkassen ist der VdK schon oben eingegangen. Dies ist auch bei der Übernahme der Standards des BSI in der täglichen Anwendung zu beachten.

Der VdK begrüßt die Einrichtung eines Digitalbeirats bei der Gesellschaft für Telematik. Neben dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sollten dem Beirat unbedingt auch Fachexperten für Barrierefreiheit angehören. Diese könnten beispielsweise von der Bundesfachstelle für Barrierefreiheit benannt werden. Anderenfalls droht, dass die

Belange behinderter Menschen und die Erfordernisse der Barrierefreiheit nicht ausreichend berücksichtigt werden.

Innovationsfonds

Der VdK begrüßt die Verstetigung und Weiterentwicklung des Innovationsfonds ausdrücklich. Der Innovationsfonds stellt eine wichtige Ergänzung in der Forschungsförderung im Gesundheitswesen dar. Zudem leistet er einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung. Die Verstetigung mit Beibehaltung der Mittelübertragung und begleitender regelmäßiger Evaluation erscheint hierbei sehr sinnvoll. Der Gesetzesentwurf enthält einige Neuerungen, die einen deutlichen Mehrgewinn darstellen und sehr unterstützenswert sind.

Durch das neue einstufige Verfahren für neue Versorgungsformen mit kurzer Laufzeit (§ 92a Abs. 1 Satz 7 ff. SGB V-E) kann sichergestellt werden, dass hier auch kleinere, innovative Projekte gefördert werden können. Zudem kann die Machbarkeit und Umsetzbarkeit in den Projektvorhaben durch eine kürzere Laufzeit erleichtert werden.

Zu begrüßen ist auch die beabsichtigte Aufhebung der Begrenzung auf 20 Projekte (§ 92a Abs. 1 SGB V-E). Durch diese Begrenzung konnten große Projekte die Durchführungsphase mit einer weiten Fläche und Patientenzahl nur bedingt erreichen. Sehr hoch kalkulierte Projekte mussten zudem bei der Prüfung der Förderzusage gekürzt werden. Nun besteht die Hoffnung, so viele gute Projekte zu fördern, wie Finanzmittel zur Verfügung stehen. Das sollte als Begrenzung der Vorhaben ausreichen.

Der VdK wertet auch die aufzuhebende Quotierung bei maximal 20 Prozent des Fördervolumens (§ 92a Abs. 3 Satz 3 SGB V-E) für die themenoffene Förderung als positiv. Gerade in diesem Bereich sind sehr kreative und innovative Projekte gefördert worden, die zu einer verbesserten Versorgung führen. Mehr Flexibilität ist hier angebracht.

Weiterhin kann die verpflichtende Rückmeldung zur Umsetzung einer Empfehlung innerhalb von zwölf Monaten (§ 92b Abs. 3 SGB V-E) mehr Transparenz schaffen.

Letztlich regt der VdK an, Weiterentwicklungsbedarf in Bezug auf den Innovationsfonds zu regeln. Dazu gehören die Aufnahme einer geeigneten Patientenbeteiligung in § 92a Abs. 1 Satz 4 SGB V, gesetzlich geregelte Beteiligungen von Leistungsträgern zum Beispiel aus dem SGB IX oder SGB XI für eine verbesserte sektorenübergreifende Versorgung und eine wissenschaftliche Evaluation des Innovationsfonds alle vier Jahre.