



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch
Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG)
(BT-Drs. 19/13438)

sowie zu den Formulierungshilfen für Änderungsanträge der Fraktionen
CDU/CSU und SPD

Anhörung im Ausschuss für Gesundheit am 16. Oktober 2019

Berlin, 09.10.2019

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhaltsverzeichnis

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs	4
2. Stellungnahme im Einzelnen	5
Digitale Gesundheitsanwendungen	5
Artikel 1 Nummer 3 (§ 33a SGB V)	5
Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch die Krankenkassen	6
Artikel 1 Nummer 8 (§ 68a SGB V)	6
Förderung von Versorgungsinnovationen	7
Artikel 1 Nummer 8 (§ 68b SGB V)	7
IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung	7
Artikel 1 Nummer 10 (§ 75b SGB V)	7
Bessere Vergütung von telemedizinischen Konsilen	8
Artikel 1 Nummer 12 Buchstabe b (§ 87 Absatz 2a SGB V)	8
Vergütungsbeträge für die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen für Versicherte	10
Artikel 1 Nummer 20 (§ 134 SGB V)	10
Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	11
Artikel 1 Nummer 23 (§ 139e Absatz 9 SGB V)	11
Ergänzung von Verträgen von Krankenkassen mit Herstellern von Digitalen Gesundheitsanwendungen im Rahmen der besonderen Versorgung	11
Artikel 1 Nummer 24 (§ 140a Absatz 4 SGB V)	11
Kapitalbeteiligung der Krankenkassen an Wagniskapitalfonds, die sich auf Gesundheitstechnologien spezialisiert haben	12
Artikel 1 Nummer 29 (§ 263a Absatz 1 SGB V)	12
Erhöhung der Sanktion für Vertragsärzte hinsichtlich der Pflicht zur Durchführung des Versichertenstammdatenmanagements (VSDM)	12
Artikel 1 Nummer 32 Buchstabe b (§ 291 Absatz 2b Satz 9 und 10 SGB V)	12
Mündliche Aufklärung	13
Artikel 1 Nummer 37 (§ 291g SGB V)	13
3. Ergänzender Änderungsbedarf	15
Aufnahme einer Regelung im Sinne von Art. 26 Abs. 1 S. 2 DSGVO in die Regelung des § 291a SGB V mit dem Inhalt, dass die Verantwortung von Ärzten für patientenbezogene Daten in der „dezentralen Zone“ vor dem Konnektor endet	15
Anbindung rein privatärztlich tätiger Ärzte an die Telematikinfrastruktur (TI)	16
Beschleunigung der Einführung digitaler Anwendungen durch Etablierung einer dauerhaften Erprobungsregion durch die gematik	16

**4. Stellungnahme zu den Formulierungshilfen für Änderungsanträge
der Fraktionen CDU/CSU und SPD 17**

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Die Bundesärztekammer unterstützt die Initiative der Bundesregierung, digitale Anwendungen und Innovationen in die Patientenversorgung einzubringen.

Sie stellt jedoch zugleich fest, dass bei den im Gesetzesentwurf angelegten neuen Verfahren und Möglichkeiten, digitale Gesundheitsanwendungen zu entwickeln und im ersten Gesundheitsmarkt verfügbar zu machen, in scheinbar systematischer Vorgehensweise die spezifischen Bedürfnisse von Patientinnen und Patienten und der Ärzteschaft keine Berücksichtigung finden. Diese beiden Gruppen sind jedoch maßgebliche Nutzer und stellen damit die Kernzielgruppe der digitalen Anwendungen dar. Bedarfsgerechtigkeit, Usability und Nutzen der Anwendungen sind zentrale Erfolgsfaktoren für Akzeptanz und Inanspruchnahme der neuen Leistungen. Die Repräsentanz der spezifischen Expertise von Ärzten und Patienten, insbesondere in den Regelungen § 139e SGB V (Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) und § 68 b SGB V (Förderung von Versorgungsinnovationen), muss daher sichergestellt werden.

Abgelehnt werden Vorgaben, welche die Krankenkassen in die Rolle desjenigen Akteurs rücken, der „Versorgungsbedarfe“ ableitet und der Innovationen mit der Zielsetzung „Diagnosestellung“ entwickelt. Individuelle Versorgungsbedarfe sind das Resultat einer vertrauensvollen Patient-Arzt-Beziehung nach gründlicher ärztlicher Anamnese, Diagnose- und Indikationsstellung für eine Therapie unter Berücksichtigung patientenindividueller Faktoren. Die Bundesärztekammer weist eine solche übergriffige Rolle der Krankenkassen in ärztliche Kernkompetenzen entschieden zurück.

Neben den neuen Regelungen zu digitalen Medizinprodukten der Klasse I und IIa lässt der Gesetzesentwurf effiziente Verfahren zur Zulassung digitaler Gesundheitsanwendungen höherer Klassen unberücksichtigt.

Die im Gesetzesentwurf angelegte Förderung von Leitlinien aus Mitteln des Innovationsfonds ist sinnvoll. Die Bundesärztekammer regt hierzu unter anderem noch Ergänzungen bezüglich der Methodik und der Pflege von Leitlinien an.

Ergänzenden Regulierungsbedarf sieht die Bundesärztekammer in den folgenden Punkten:

- Treffen klarer Regelungen der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit innerhalb der Telematik-Infrastruktur.
- Aufnahme einer klarstellenden Regelung, dass auch rein privatärztlich tätige Ärzte das Recht haben, sich an die Telematikinfrastruktur anzuschließen.
- Etablierung einer bundesweiten Erprobungsregion für digitale Anwendungen. Angesichts des neuen Zulassungsweges für digitale Gesundheitsanwendungen wiederholt die Bundesärztekammer die Notwendigkeit, den Entwicklern digitaler Gesundheitsanwendungen verlässliche und dauerhafte Rahmenbedingungen für eine Erprobung zur Verfügung zu stellen.

2. Stellungnahme im Einzelnen

Digitale Gesundheitsanwendungen

Artikel 1 Nummer 3 (§ 33a SGB V)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit § 33a SGB V wird der Anspruch eines Versicherten auf „digitale Gesundheitsanwendungen“ geregelt. Diese Anwendungen werden in einer vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erstellten Liste veröffentlicht.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer begrüßt, dass eine öffentliche Liste von erstattungsfähigen digitalen Gesundheitsanwendungen zur Verfügung gestellt werden soll. Dies erleichtert die Entscheidung aller Beteiligten (Versicherte, Ärzte, Krankenkassen) bei der Beurteilung und Auswahl erstattungsfähiger digitaler Anwendungen. Damit greift der Gesetzesentwurf eine Forderung der Ärzteschaft auf.

Die Bundesärztekammer lehnt ein Recht der Krankenkassen zur Genehmigung digitaler Gesundheitsanwendungen als Alternative zur ärztlichen Verordnung dieser Anwendungen ab und stimmt insoweit der ablehnenden Stellungnahme des Bundesrats zu. Auch auf die besonderen medizinischen Risiken einer Versorgung der Versicherten nach dem SGB V durch Krankenkassen ohne vorherige Verordnung durch einen Arzt weist der Bundesrat in seiner Stellungnahme (vgl. Drucksache 360/1/19 vom 06.09.2019) hin.

Insbesondere durch die in der Gesetzesbegründung angenommene Verpflichtung des Arztes, auch Anwendungsergebnisse von Gesundheitsanwendungen, die er selbst nicht verordnet hat (z. B. nach Gewährung der digitalen Anwendung ohne ärztliche Verordnung, aber mit Zustimmung durch die Krankenkasse gem. § 33a Abs. 1 Satz 2 SGB V-E), (immer) einzubeziehen, besteht so nicht. Anwendungsergebnisse, bei denen der Arzt keinerlei Einfluss auf die Auswahl der Anwendung oder auf die Adhärenz des Patienten hatte, dürfen nicht unvoreingenommen dem Versorgungsauftrag des Arztes zugerechnet werden. Dies stellt eine Beeinträchtigung der Therapiefreiheit dar, weil hierdurch über digitale Gesundheitsanwendungen Versorgungsprämissen der Krankenkassen in die ärztliche Behandlungsentscheidung importiert werden. Ebenso wird das schutzbedürftige Patienten-Arzt-Verhältnis beeinträchtigt, weil Ärzte Patienten ggf. davon überzeugen müssten, dass die von Krankenkassen aus ganz anderen Motiven zugelassenen digitalen Gesundheitsanwendungen für die konkrete medizinische Versorgung keinen Nutzen haben. Außerdem können fehlerhafte Anwendungsergebnisse zu komplizierten Abgrenzungsfragen im Rahmen der Arzthaftung führen, wenn sämtliche Daten in die Patientendokumentation überführt werden müssten, ohne dass sie aus fachlicher Sicht für die derzeitige und künftige Behandlung erforderlich sind (vgl. § 630f Abs. 2 BGB). Insoweit muss die Berücksichtigung dieser Informationen im Rahmen einer ärztlichen Behandlung stets unter dem Vorbehalt einer ärztlichen Prüfung stehen. Durch eine Streichung der Kostenübernahme durch die Krankenkasse ohne Verordnung wird auch diesem Aspekt Rechnung getragen. Denn dann können nur ärztlich verordnete Apps zum Versorgungsauftrag des Arztes gehören.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Das Genehmigungsrecht der Krankenkasse ist zu streichen.

§ 33a Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 neu SGB V lautet dann wie folgt:

„...nach Verordnung des behandelnden Arztes angewendet werden.“

Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch die Krankenkassen

Artikel 1 Nummer 8 (§ 68a SGB V)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Krankenkassen erhalten die rechtliche Grundlage, digitale Innovationen in Kooperation u. a. mit Unternehmen aus dem Bereich der Informationstechnologie zu entwickeln. Dabei sollen Krankenkassen sämtliche ihnen zur Verfügung stehenden Sozialdaten auswerten können (§ 68a Abs. 5 SGB V-E).

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer lehnt ab, dass Sozialdaten – ohne Zustimmung des Versicherten – mittelbar zur Generierung oder Förderung von Geschäftsmodellen von Unternehmen der Informationstechnologie genutzt werden können. Im Rahmen der „inhaltlich-fachlichen Kooperation“ mit den Unternehmen im Sinne von Absatz 4 ist, trotz des Datenübermittlungsverbotes gem. § 68a Abs. 5 S. 4 SGB-V, sachlogisch davon auszugehen, dass jedenfalls Ergebnisse der Datenauswertungen der Krankenkassen geteilt und auf diesem Wege zur Unterstützung der Geschäftsmodelle dieser Unternehmen verwendet werden. Hierbei sollte beachtet werden, dass Sozialdaten in einem speziellen Kontext erhoben wurden und ihre Verwendung in einem neuen Zusammenhang mit anderen Fragestellungen hoch problematisch sein kann und zu aus medizinischer Sicht nicht tragfähigen Ergebnissen führen kann. Eine Orientierung am Maßstab der wissenschaftlichen Forschung bei den Auswertungstätigkeiten der Krankenkassen ist daher geboten. Die Bundesärztekammer unterstützt daher auch die Forderung des Bundesrates nach ausdifferenzierten Regelungen, um den notwendigen Schutz der Persönlichkeitsrechte der Versicherten und die Grundsätze der Sozialdatenvereinbarung in Einklang zu bringen.

Hinsichtlich der Auswertung versichertenbezogener Daten nach § 284 Abs. 1 SGB V ist die Einwilligung der Versicherten einzuholen, welche die konkreten Fragestellungen der beabsichtigten Verarbeitung erkennen lässt. Das wissenschaftliche Anliegen der Datenverarbeitung sollte bei der zweckveränderten Datenverarbeitung für Versicherte erkennbar hervortreten. Sollen „konkrete Versorgungsbedarfe“ (§ 68a Abs. 5 S. 1 SGB V-E) abgeleitet werden und infolgedessen Versicherten auf der Mikroebene individuelle Informationen oder Angebote unterbreitet werden, bedarf es – wie bei § 68b Abs. 3 SGB V-E – ebenfalls der vorherigen Einwilligung des Versicherten.

Wird von einem Einwilligungserfordernis hinsichtlich der Datenauswertungen durch die Krankenkassen abgesehen, gelten erst Recht hohe Anforderungen an den Gesetzgeber. Die bundesgesetzliche Ausfüllung einer Öffnungsklausel der DSGVO entbindet nicht von den geltenden verfassungsrechtlichen Anforderungen an Gesetzgebungsakte (vgl. Erwägungsgrund 41 DSGVO). § 68a Abs. 5 S. 1 SGB V-E wäre insoweit dahingehend zu überarbeiten und zu präzisieren, dass die Anforderungen von Art. 6 Abs. 4 DSGVO gewahrt werden. Soll die Zweckänderung auf eine gesetzliche Grundlage gestützt werden, bedarf es jedenfalls einer hinreichend klaren Rechtsvorschrift, aus der hervorgeht, dass es sich bei der Weiterverarbeitung, ggf. zu einem anderen als den in § 284 SGB V genannten Zwecken, um eine notwendige und verhältnismäßige Maßnahme im Sinne des Art. 23 DSGVO handelt. Auch unabhängig von einer möglichen Zweckänderung sollten hierbei mindestens die Maßstäbe und Verfahren berücksichtigt werden, die auch im Rahmen der mit diesem Gesetzgebungsvorhaben ebenfalls neu gestalteten §§ 303a ff. SGB V-E Anwendung finden sollen (z. B. Vertrauensstelle, Auswahl des Datenumfangs, Prüfung und Sicherstellung der Datenqualität, Anwendung geeigneter Methoden und Orientierung am wissenschaftlichen Nutzen, enge Zweckbeschreibung, § 303e Abs. 1 SGB V-E). Vor allem erfordert dies auch,

Gesichtspunkte einer Interessenabwägung in der Norm zu berücksichtigen sowie die hinreichend normklare Bezeichnung der beabsichtigten Verarbeitung, damit ausgeschlossen wird, dass die sensiblen Versichertendaten zu ungeeigneten Fragestellungen verwendet werden. Tendenziell vage und pauschal formulierte Verarbeitungsziele („möglicher Einfluss [...] auf die Versorgung“, Evaluation „positiver Versorgungseffekte“) und die Verwendung nicht näher bestimmbarer Begriffe („positiver Versorgungseffekte“) sind hierbei ungeeignet.

Ergänzend zu den notwendigen Klarstellungen in der Norm sollte nochmals eine Prüfung durch den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationssicherheit erfolgen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

In § 68a Abs. 5 S. 1 SGB V-E ist nach den Worten „können Krankenkassen“ die Worte „mit Einwilligung der Versicherten“ zu ergänzen.

Außerdem sind die Verarbeitungszwecke, insbesondere im Hinblick auf etwaige Zweckänderungen, zu präzisieren und Maßstäbe der Wissenschaftlichkeit und Maßnahmen für eine verhältnismäßige Datenverarbeitung vorzusehen.

Förderung von Versorgungsinnovationen

Artikel 1 Nummer 8 (§ 68b SGB V)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Krankenkassen sollen als Treiber für digitale Versorgungsinnovationen bzw. als Gestalter digital gestützter Versorgungsprozesse gestärkt werden. Krankenkassen erhalten Freiräume für die Ableitung individueller Versorgungsbedarfe.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Regelung und die damit einhergehende neue Rolle der Krankenkassen werden abgelehnt.

Individuelle Versorgungsbedarfe sind das Resultat einer ärztlichen Prüfung nach gründlicher ärztlicher Anamnese, Diagnose- und Indikationsstellung für eine Therapie unter Berücksichtigung patientenindividueller Faktoren. Sie können nicht das Ergebnis von Analysen von Sozialdaten sein, auch weil diese in ihrer Form als Abrechnungsdaten keine valide Darstellung der Morbidität liefern.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Streichung des § 68b SGB V.

IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung

Artikel 1 Nummer 10 (§ 75b SGB V)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zur Gewährleistung von Anforderungen der IT-Sicherheit in Arzt- und Zahnarztpraxen erhalten die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen entsprechende Richtlinienkompetenz.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer begrüßt den Auftrag, Umsetzungsrichtlinien zur IT-Sicherheit in Arztpraxen zu schaffen. Bereits heute existieren hierzu die gemeinsam von Kassenärztlicher Bundesvereinigung und Bundesärztekammer entwickelten „Hinweise und Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis“ und ihre Technische Anlage. Die Technische Anlage beschreibt seit vielen Jahren schon die Anforderungen für Sicherheitsmaßnahmen, die in Arztpraxen vorzunehmen sind. Sie befindet sich derzeit in der gemeinsamen Überarbeitung. Es ist daher geboten, auch die zukünftigen Richtlinien im Einvernehmen mit der Bundesärztekammer zu entwickeln.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Der Satz 6 im § 75b SGB V wird wie folgt ergänzt:

„Die Festlegung der Richtlinie nach Satz 1 sowie deren Anpassung nach Satz 4 erfolgen in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sowie dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit **sowie für den ärztlichen Bereich im Einvernehmen mit der Bundesärztekammer.**“

Bessere Vergütung von telemedizinischen Konsilen

Artikel 1 Nummer 12 Buchstabe b (§ 87 Absatz 2a SGB V)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch Anpassung des § 87 Abs. 2a SGB V sollen telemedizinische Konsile künftig besser vergütet und auch sektorenübergreifend möglich werden. Ärzte und kommerzielle Anbieter sollen auf ihrer Internetseite über Videosprechstunden informieren dürfen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer begrüßt diese Anpassungen, insbesondere da die derzeitigen Regelungen nicht kostendeckend für den Aufwand sind, den medizinische Einrichtungen beim Aufbau sicherer elektronischer Kommunikationstechnologien haben.

Entwicklung/Weiterentwicklung medizinischer Leitlinien

Artikel 1 Nummer 15 Buchstabe b) Doppelbuchstabe bb (§ 92a Absatz 2 Satz 4 SGB V)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Künftig sollen die Mittel des Innovationsfonds auch dazu verwendet werden, ausgewählte medizinische Leitlinien zu entwickeln oder weiterzuentwickeln, sofern hierfür in der Versorgung besonderer Bedarf besteht.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer begrüßt die Absicht der Förderung von Leitlinien zur Verbesserung der Versorgung. Mit dieser Zielsetzung wurde – als gemeinsame Initiative von BÄK, KBV und AWMF – beim Ärztlichen Zentrum für Qualität (ÄZQ) schon vor Jahren das Programm für Nationale Versorgungsleitlinien (NVL) aufgelegt. Im Rahmen dieses Programms konnten bisher acht Nationale Versorgungsleitlinien entwickelt werden (Asthma, COPD, KHK, Herzinsuffizienz, Kreuzschmerz, Depression, Diabetes und Hypertonie). Das NVL-Programm zielt auf die Entwicklung und Implementierung

Versorgungsbereich übergreifender Leitlinien zu ausgesuchten Erkrankungen hoher Prävalenz unter Berücksichtigung der Methoden der evidenzbasierten Medizin.

Vor diesem Hintergrund ist die Intention des Gesetzentwurfs, Leitlinien gezielt mit Blick auf eine konkrete Verbesserung der medizinischen Versorgung innerhalb des deutschen Gesundheitswesens zu fördern, für die Bundesärztekammer gut nachvollziehbar. Angesichts der langjährigen Erfahrungen mit der Leitlinien-Arbeit des AZQ, gibt die Bundesärztekammer noch folgende Anregungen:

Die Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien erfordert methodischen Sachverstand. Es genügt nicht, Versorgungssegmente mit „besonderem Bedarf“ zu identifizieren und dann dazu Leitlinien in Auftrag zu geben. Anfang der 1990er Jahre gab es eine Situation in Deutschland, in der es nach anfänglicher Skepsis zu einer großen Ausbreitung von Leitlinien kam. Die Qualität dieser Leitlinien fiel sehr unterschiedlich aus. Damals wurde die Notwendigkeit erkannt, Kriterien und Instrumente für die Entwicklung von Leitlinien zu schaffen, die ein Mindestmaß an Qualität und Vertrauenswürdigkeit garantieren. Die Bundesärztekammer empfiehlt daher dringend, Leitlinien nicht auf Zuruf erstellen zu lassen, sondern auch für die methodische Begleitung bzw. Weiterentwicklung dieser Leitlinien zu sorgen. Zudem ist absehbar, dass die einer Entwicklungsförderung vorausgehende Feststellung eines „besonderen“ Bedarfs unterschiedlich ausgelegt werden wird. Dies unterstreicht die Notwendigkeit einer sauberen Methodik, unter anderem zum Umgang mit Interessenkonflikten von Autoren und Herausgebern der Leitlinien.

Neben der Ergänzung des Bedarfs nach Methodenkompetenz bei der Leitlinienentwicklung fehlt im Gesetzentwurf auch der Aspekt der Pflege von Leitlinien. Gerade eine Anschubfinanzierung zur Generierung von Leitlinien birgt den Fehlanreiz, dass Leitlinien zunächst mit hohem Aufwand entwickelt werden, aber nach Ablauf der Gültigkeit (die AWMF operiert mit einer maximalen Gültigkeitsdauer von 5 Jahren) die Ressourcen fehlen, um sie weiter zu pflegen und regelmäßig aktuell zu halten. Dies schließt ein, anhand von Versorgungsdaten die Relevanz und das Qualitätsverbesserungspotenzial einer Leitlinie in bestimmten Abständen zu evaluieren. Bei einer Förderung durch den Innovationsfonds wäre es daher wünschenswert, dass auch Konzepte zur Entwicklung und Verstetigung/Pflege von Leitlinien berücksichtigt werden.

Schließlich ist anzumerken, dass über die beabsichtigte Bedarfsanalyse eine Auswahl medizinischer Leitlinien ohnehin stattfinden wird, so dass der Zusatz „ausgewählter“ in Satz 4 neu redundant erscheint und entfallen könnte.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

„bb) In dem neuen Satz 4 werden nach dem Wort „Bundesausschusses“ die Wörter „sowie zur Entwicklung, oder Weiterentwicklung **und Pflege** ausgewählter medizinischer Leitlinien, für die in der Versorgung besonderer Bedarf besteht, **sowie zur Weiterentwicklung methodischer Grundlagen von Leitlinien**“ eingefügt.“

Begutachtung der Anträge zur Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien

Artikel 1 Nummer 16 Buchstabe d (§ 92b Absatz 7)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Bei der Begutachtung der Anträge zur Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien nach § 92a Absatz 2 Satz 4 SGB V soll die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften beteiligt werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer hält die Einbeziehung der AWMF für sinnvoll und geboten. Die AWMF wurde auch von BÄK und KBV für eine Beteiligung am Programm für Nationale Versorgungsleitlinien (NVL) beim Ärztlichen Zentrum für Qualität (ÄZQ) gewonnen. Um auch Aspekte des Versorgungsalltags einschließlich einer sektorenübergreifenden Perspektive mit abbilden zu können, wie dies in den NVL von Anfang an geschah, und wie mit der Regelung der §§ 92a und 92b SGB V ausdrücklich intendiert ist, empfehlen wir, neben der AWMF, die primär für die medizinisch-wissenschaftliche Betrachtungsweise zuständig ist, auch die Expertise des ÄZQ mit einzubeziehen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

„Bei der Begutachtung der Anträge zur Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien nach § 92a Absatz 2 Satz 4 ist die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften **sowie das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin** zu beteiligen.“

Vergütungsbeträge für die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen für Versicherte

Artikel 1 Nummer 20 (§ 134 SGB V)

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 134 SGB V ermächtigt den Spaltenverband Bund der Krankenkassen, mit Herstellern von digitalen Gesundheitsanwendungen Verträge zur Finanzierung von Anwendungen zu schließen. Dabei gelten für das erste Jahr die herstellerseitig festgelegten Vergütungsbeträge.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer lehnt die Neuregelung ab. Eine pauschale Finanzierungszusage für digitale Gesundheitsanwendungen in Höhe herstellerseitig festgelegter Vergütungsbeträge ohne einen evidenzbasierten Nutzennachweis ist eine Fehlallokation von Beitragsmitteln der gesetzlichen Krankenversicherung und dient eher dem Ziel der Wirtschaftsförderung. Zudem setzt dieser Finanzierungsmechanismus Fehlanreize für eine tatsächlich bedarfsorientierte Entwicklung digitaler Gesundheitsanwendungen, da ohne Erkennbarkeit eines Nutzens grundsätzlich jede Anwendungsentwicklung im ersten Jahr von den Krankenkassen finanziert werden kann.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Überarbeitung der Regelung des § 134 SGB V, damit Kosten für Apps erst nach Abschluss der Vereinbarung durch die Krankenkasse übernommen werden, wozu insbesondere § 134 Abs. 1 S. 2 und § 134 Absatz 5 zu streichen sind.

Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Artikel 1 Nummer 23 (§ 139e Absatz 9 SGB V)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) führt ein Verzeichnis der erstattungsfähigen digitalen Gesundheitsanwendungen. Die Inhalte des Verzeichnisses legt das Bundesministerium für Gesundheit per Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates oder der Beteiligung von Betroffenen fest.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer sieht die Notwendigkeit, dass digitale Gesundheitsanwendungen einen effizienten Weg benötigen, um eine Aufnahme in den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung zu erhalten. Dabei sollte jedoch der Beleg des Nutzens und der Bedarfsgerechtigkeit der Anwendung essentieller Bestandteil des Aufnahmeverfahrens sein. Um dies sicherzustellen, sind Vertreter von Patientenorganisationen und der Ärzteschaft in das Verfahren einzubeziehen. Die Bundesärztekammer lehnt daher die alleinige Zuständigkeit des BfArM für die Aufnahme von erstattungsfähigen digitalen Gesundheitsanwendungen in einem Verzeichnis ab.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer regt an, ein Expertengremium zu schaffen, in dem eine transparente Bewertung und Entscheidung zur ggf. anschließenden Aufnahme in das Verzeichnis erfolgt. In das Expertengremium sind auch Vertreter von Patientenorganisationen und der Bundesärztekammer zu entsenden.

Ergänzung von Verträgen von Krankenkassen mit Herstellern von Digitalen Gesundheitsanwendungen im Rahmen der besonderen Versorgung

Artikel 1 Nummer 24 (§ 140a Absatz 4 SGB V)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Krankenkassen haben die Möglichkeit, mit den Herstellern von Medizinprodukten im Rahmen einer Integrierten Versorgung Verträge abzuschließen. Eine ärztliche Einbeziehung ist dann sicherzustellen, wenn seitens des Medizinproduktes diagnostische Feststellungen getroffen werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die aufgedrängte Überprüfung von Therapievorschlägen und eine gegebenenfalls notwendige Rechtfertigung bei Abweichung werden seitens der Bundesärztekammer kritisch beurteilt, zumal auch (haftungsrechtlich) keine Verantwortung für die Therapievorschläge von Medizinprodukte-Herstellern übernommen werden kann. Das Stellen von „ersten Diagnosen“ und das Unterbreiten von „ersten Therapievorschlägen“ sind originär ärztliche Aufgaben. Ungeachtet dessen sollte die Einbeziehung ärztlicher Expertise nicht erst ab der Diagnosestellung erfolgen. Auch die individuelle Beratung ist eine ärztliche Aufgabe. Die Begriffe „Beratung“ und „Behandlung“ lassen sich regelmäßig nicht scharf voneinander trennen. Entscheidend ist, ob dem Patienten eine individuelle Diagnose gestellt und/oder ein konkreter Behandlungsvorschlag bzw. therapeutischer Ratschlag unterbreitet

wird. Nicht erfasst werden hingegen allgemeine Informationen ohne konkreten Bezug auf einen Patienten und das geschilderte Krankheitsbild.

Um das Wohl der Patientinnen und Patienten nicht zu gefährden, darf aber die zentrale Rolle von Ärzten bei der Behandlung der Patienten nicht unterwandert werden. Erste Diagnosen oder erste Therapievorschläge durch digitale Gesundheitsanwendungen zu stellen, wie es in der Gesetzesbegründung beschreiben wird, muss auch weiterhin alleine dem Arzt vorbehalten sein.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Ärzteschaft muss bei der Nutzung von Digitalen Gesundheitsanwendungen auch im Rahmen der besonderen Versorgung (§ 140a SGB V) von Anfang an eingebunden sein. In der Gesetzesbegründung sollten die Gegenstände ärztlicher Beratung und Behandlung klarer beschrieben und deutlich von der nur allgemeinen Gesundheitsberatung abgegrenzt werden.

Die Bundesärztekammer schlägt vor, den § 140 Abs. 4a Satz 2 SGB V wie folgt zu ändern:

„Bei Verträgen mit Herstellern digitaler Anwendungen ist eine ärztliche Einbindung sicherzustellen, wenn über eine individualisierte medizinische Beratung **hinaus einschließlich von Therapievorschlägen hinaus diagnostische Feststellungen getroffen auch Therapievorschläge oder diagnostische Hinweise gegeben werden sollen.**“

Kapitalbeteiligung der Krankenkassen an Wagniskapitalfonds, die sich auf Gesundheitstechnologien spezialisiert haben

Artikel 1 Nummer 29 (§ 263a Absatz 1 SGB V)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Krankenkassen erhalten die Möglichkeit, bis zu 2 Prozent ihrer verfügbaren Finanzreserven in Wagniskapitalfonds zu investieren.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Regelung wird abgelehnt.

Versichertengelder dürfen nicht das Ziel haben, wirtschaftspolitische Fördermaßnahmen zu initiieren. Sie werden in der Zielsetzung erhoben, notwendige, ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung zu finanzieren. Die Bundesärztekammer unterstützt daher die entsprechende Forderung des Bundesrates nach einer Streichung der Regelung.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Streichung der Regelung.

Erhöhung der Sanktion für Vertragsärzte hinsichtlich der Pflicht zur Durchführung des Versichertenstammdatenmanagements (VSDM)

Artikel 1 Nummer 32 Buchstabe b (§ 291 Absatz 2b Satz 9 und 10 SGB V)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Honorarkürzung für Ärzte, die am 01. März 2020 nicht das Versichertenstammdatenmanagement durchführen, steigt von 1 Prozent auf 2,5 Prozent der

Vergütung aus vertragsärztlicher Versorgung. Das sogenannte Stand-alone-Szenario, mit dem die Praxis auch ohne Anbindung des patientendatenführenden Systems an die TI einen Versichertenstammdatenabgleich durchführen kann, wird ersatzlos gestrichen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Regelung wird abgelehnt, da sie die Akzeptanz einer Telematikinfrastruktur im deutschen Gesundheitswesen erheblich gefährdet. Die Bundesärztekammer unterstützt daher die entsprechenden Forderungen des Bundesrates.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Streichung der Regelung.

Mündliche Aufklärung

Artikel 1 Nummer 37 (§ 291g SGB V)

A) Beabsichtigte Neuregelung

In einem neuen Satz von § 291g soll geregelt werden, dass § 630e des Bürgerlichen Gesetzbuches zu beachten ist. Dort ist das Erfordernis der mündlichen Aufklärung festgelegt. Nach der Begründung erfülle insbesondere die Aufklärung im Rahmen einer Videosprechstunde das Erfordernis der „mündlichen“ Aufklärung nach § 630e BGB, da eine dem unmittelbaren Arzt-Patienten-Kontakt vergleichbare Gesprächssituation gegeben sei. Aus diesem Grund sei auch eine Änderung oder Ergänzung von § 630e BGB nicht erforderlich.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Im Referentenentwurf war noch eine Regelung vorgesehen, die die Aufklärung grundsätzlich über das Kommunikationsmittel ermöglichen sollte, über das die Fernbehandlung erfolgt. Der Gesetzentwurf geht jetzt offenbar davon aus, dass jedenfalls bei der Videosprechstunde ordnungsgemäß mündlich aufgeklärt werden kann. Dem vorgesehenen Gesetzestext („§ 630e des Bürgerlichen Gesetzbuches ist zu beachten“) selbst dürfte dabei keinerlei Funktion zukommen, da geltende Gesetze auch dann zu beachten sind, wenn dies nicht an anderer Stelle (erneut) angeordnet wird. Auch eine Klarstellung erfolgt durch den Gesetzeswortlaut nicht, sondern allenfalls durch die Begründung hierzu.

Beschränkt sich der Gesetzgeber auf die hier vorgeschlagene Regelung und ist seine in der Begründung zum Ausdruck kommende Rechtsausauffassung zutreffend, so kann eine Aufklärung nur im Rahmen der Videosprechstunde und bei einfach gelagerten Fällen auch am Telefon erfolgen. Für alle anderen Arten der Fernbehandlung müsste sich der Patient zunächst zum Zwecke der Aufklärung zum Arzt begeben, eine Videosprechstunde durchführen oder in einfach gelagerten Fällen telefonieren. Es ist daher davon auszugehen, dass eine Fernbehandlung ohne eine solche „begleitende“ mündliche Aufklärung zukünftig nicht gewollt ist. Es ist zulässig und in der Regel sinnvoll, Patienten neben der mündlichen Aufklärung schriftliche Informationen zur Verfügung zu stellen. Dies kann jedoch die mündliche Aufklärung nach geltender Gesetzeslage nicht ersetzen.

Werbung für Fernbehandlung

Artikel 5 (§ 9 Satz 2 Heilmittelwerbegesetz)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zukünftig soll für Fernbehandlung dann geworben werden dürfen, wenn dafür nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist. Bisher ist die Werbung für Fernbehandlung generell untersagt.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Es ist zu begrüßen, dass Ärzten mit der geplanten Neuregelung einerseits die Möglichkeit eingeräumt wird, über das Angebot einer nach § 7 Abs. 4 MBO-Ä zulässigen Fernbehandlung sachlich zu informieren. Andererseits wird dem Schutzgedanken des § 9 HWG mit der geplanten Änderung weiterhin Rechnung getragen.

Folgende gesetzliche Klarstellungen werden jedoch empfohlen:

§ 9 HWG enthält bereits eine Legaldefinition der Fernbehandlung. Durch den Halbsatz der geplanten Neuregelung „die unter Verwendung von Kommunikationsmedien erfolgen“ könnte man fälschlich zur Annahme kommen, dass es zwei Formen der Fernbehandlung gibt; nämlich eine unter Verwendung unter Kommunikationsmedien und eine ohne deren Verwendung. Letztere Fälle erscheinen undenkbar. Es wird daher eine Streichung dieses Halbsatzes angeregt.

In der Begründung wird zutreffend dargestellt, dass auch solche Personen Fernbehandlungen durchführen, die keiner Berufsordnung unterliegen, also keine Ärzte sind. Ausgehend vom Wortlaut der geplanten Regelung („ein persönlicher **ärztlicher** Kontakt [...] nicht erforderlich ist“) könnte der falsche Eindruck entstehen, dass das Werben für alle solche Verfahren erlaubt sein soll, bei denen es keines persönlichen ärztlichen Kontaktes bedarf. Dann wäre beispielsweise Werbung für alle Verfahren erlaubt, die Heilpraktiker anbieten.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Der Halbsatz „die unter Verwendung von Kommunikationsmedien erfolgen“ wird gestrichen.

Der Begriff „persönlicher ärztlicher Kontakt“ wird durch den Begriff „persönlicher Kontakt“ ersetzt.

3. Ergänzender Änderungsbedarf

Klare Regelung der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit innerhalb der Telematik-Infrastruktur

A) Begründung

Erforderlich ist eine klare Regelung zur datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit innerhalb der Telematik-Infrastruktur gem. § 291a Abs. 7 SGB V. In einem Beschluss der Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder wird dementsprechend darauf hingewiesen, dass es bezüglich des Umfanges der Verantwortung für die sog. „dezentrale Zone“ der Telematik-Infrastruktur noch einer gesetzlichen Regelung bedarf.

Im Einklang mit Art. 26 Abs. 1 S. 2 DSGVO sollten auch nach Auffassung der Bundesärztekammer die jeweiligen Aufgaben der Verantwortlichen durch Rechtsvorschriften dementsprechend klar festgelegt werden und zwar mit der Maßgabe, dass die Verantwortung von Ärzten für die Vertraulichkeit patientenbezogener Daten am Konnektor endet. Dies entspricht der Forderung des 122. Deutschen Ärztetages (Beschluss Ib – 01).

Ärzte übernehmen – seit jeher schon im Kontext der ärztlichen Schweigepflicht – unstreitig die Verantwortung für Patienteninformationen in der von ihnen tatsächlich beherrschbaren Sphäre, also in der Arztpraxis. Die vollständige Übernahme der Verantwortung durch Ärzte für eine gesetzlich implementierte Infrastruktur zum Austausch von Patientendaten und deren zugelassener Komponenten wäre nicht sachgemäß, insbesondere weil bestimmte datenschutzrechtliche Pflichten nur erfüllt werden können, wenn überhaupt Handlungsspielräume bestehen. So wäre etwa eine Datenschutz-Folgenabschätzung gem. Art. 35 DSGVO faktisch nicht verantwortlich und ergebnisoffen durchführbar, wenn der Arzt bei Feststellung eines „hohen Risikos für die Rechte und Freiheiten“ für Patienten selbstständig keine geeigneten Abhilfemaßnahmen bestimmen und ergreifen könnte, sondern unter Androhung von Honorarkürzungen dennoch gezwungen wäre, die Datenverarbeitung vorzunehmen. Die Übertragung der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit für Datenverarbeitungsvorgänge, über deren Zwecke und wesentliche Mittel Ärzte nach Anlegung eines objektiven Maßstabes tatsächlich nicht disponieren können, würde das Verantwortlichkeitskonzept der DSGVO – auch nach der jüngeren Jurisdiktion des EuGH zur gemeinsamen Verantwortlichkeit – ersichtlich in Frage stellen. Hieran zeigt sich, dass dem Beschluss der Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden jedenfalls insoweit zuzustimmen ist, als die datenschutzrechtliche Verantwortung für die „zentrale Zone“ einschließlich derer Komponenten (wie z. B. dem Konnektor) der gematik zufällt.

B) Ergänzungsvorschlag

Aufnahme einer Regelung im Sinne von Art. 26 Abs. 1 S. 2 DSGVO in die Regelung des § 291a SGB V mit dem Inhalt, dass die Verantwortung von Ärzten für patientenbezogene Daten in der „dezentralen Zone“ vor dem Konnektor endet.

Anbindung rein privatärztlich tätiger Ärzte an die Telematikinfrastruktur (TI)

A) Begründung

In Deutschland praktizieren ca. 12.000 privatärztlich tätige Ärzte. Diese behandeln – auf Selbstzahler-Basis – auch GKV-Versicherte. Um eine kontinuierliche, abgestimmte Versorgung zu gewährleisten, sollten auch rein privatärztlich tätige Ärzte auf die Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte (Notfalldatensatz, eMedikationsplan) und der Telematikinfrastruktur (ePatientenakte) zugreifen können. Hierzu ist ein Anschluss an die Telematikinfrastruktur sowie die Herausgabe einer Institutionenkarte (SMC-B) notwendig.

B) Ergänzungsvorschlag

Gesetzliche Regelung, dass auch rein privatärztlich tätige Ärzte das Recht haben, sich an die Telematikinfrastruktur anschließen zu können.

Beschleunigung der Einführung digitaler Anwendungen durch Etablierung einer dauerhaften Erprobungsregion durch die gematik

A) Begründung

Alle Anbieter von digitalen Gesundheitsanwendungen stehen vor der Herausforderung, ihre Entwicklungen einer Erprobung zu unterziehen. Dabei existieren unterschiedliche Erprobungsziele:

- Technische und semantische Interoperabilität
- Kompatibilität von Komponenten
- Medizinischer Nutzen
- Praktikabilität für Nutzer

Die Relevanz dieser Erprobungsziele kann je nach Anwendung differieren. So kann z. B. die Erprobung der Kompatibilität von Komponenten für App-bezogene Anwendungen ein weniger kritischer Aspekt sein, der medizinische Nutzen und die Usability jedoch von hoher Bedeutung.

Eine dauerhaft etablierte, sektorenübergreifende Testregion wäre ein geeigneteres Setting, um neue Anwendungen und/oder neue Komponenten schneller und übergreifend zu erproben und deren Beitrag zur Verbesserung der Versorgung zu belegen.

Eine solche Testregion, ausgestattet mit einer Grundfinanzierung und notwendigen Strukturen (Erprobungsbüro), könnte durch die vorhandene Einbindung in die regionalen Strukturen und die politische Unterstützung vor Ort die Transaktionskosten für die Anbieter von Anwendungen senken und in Form eines lernenden Systems (z. B. in Fragen einer wissenschaftlichen Evaluation digitaler Anwendungen) die zügige Einführung nutzenstiftender, digitaler Anwendungen forcieren.

Für die finanzielle Grundausstattung der Erprobungsregion sollte die gematik verantwortlich sein, gegebenenfalls ergibt sich die Möglichkeit einer Co-Finanzierung durch die Region/Bundesland.

B) Ergänzungsvorschlag

Eine dauerhafte Erprobungsregion senkt Transaktionskosten für Anbieter, führt zur beschleunigten Verfügbarmachung eines Testsettings, bündelt Kompetenzen für Testreihen unterschiedlicher Anwendungen und baut Markteintrittsbarrieren für Anbieter ab, die zwar innovativ, aber nicht vertraut mit den Strukturen des Gesundheitswesens sind. Die Bundesärztekammer schlägt daher vor, die rechtlichen Grundlagen zu schaffen, damit sich eine Erprobungsregion dauerhaft etablieren kann.

4. Stellungnahme zu den Formulierungshilfen für Änderungsanträge der Fraktionen CDU/CSU und SPD

Errichtung und Betreiben einer Referenzdatenbank für Fertigarzneimittel

Zu Artikel 1 Nummer 2 und 2a neu (§ 31a Absatz 3a und 4, §§ 31b und 31c des SGB V)

Vereinheitlichung der Informationen im Medikationsplan

Artikel 1 Nummer 1 (§ 31 a SGB V Medikationsplan)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Im Medikationsplan sollen neben dem Fertigarzneimittel auch die Wirkstoffbezeichnung, die Darreichungsform und die Wirkstärke des Arzneimittels angegeben werden. Die einheitlichen Bezeichnungen der Angaben sollen in einer allgemein zugänglichen Referenzdatenbank nach § 31b zur Verfügung gestellt werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer sieht in der Einrichtung einer einheitlichen Referenzdatenbank für Wirkstoffe, Darreichungsformen und Wirkstärken eine zentrale Voraussetzung für eine einheitliche Angabe von patientenverständlichen Wirkstoffnamen auf dem Bundesmedikationsplan. Eine zu starre Festlegung der Felder, die im bundeseinheitlichen Medikationsplan ausgefüllt werden müssen, wird jedoch abgelehnt. Bei Arzneimitteln, bei denen die Wirkstärke Teil des Handelsnamens ist, kann die Information bei der Pflicht zur Angabe aller Felder des Medikationsplans für den Patienten sogar verwirrend sein, wenn die Wirkstärke im Handelsnamen anders berechnet wird als für das Feld Wirkstärke. Die gemäß § 31 a Abs. 4 SGB V für die Fortschreibung des bundeseinheitlichen Medikationsplans zuständigen Institutionen (BÄK, KBV, ABDA) sollen auch weiterhin frei ein der Gestaltung des bundeseinheitlichen Medikationsplan nach § 31a bleiben. Welche Daten aus der Referenzdatenbank hierfür genutzt werden, sollten von dem oben genannten Gremium entschieden werden.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

In § 31a SGB V sollen keine Vorgaben zur inhaltlichen Gestaltung oder Befüllung von Feldern eines Medikationsplans getroffen werden, sondern nur die Einrichtung einer Referenzdatenbank für die Inhalte des Medikationsplans vorgegeben werden.