

FÜR EINE PATIENTENORIENTIERTE OPT- OUT-EPA

Stellungnahme des Verbraucherzentrale Bundesverbands (vzbv) zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)

1. November 2023

Impressum

**Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände –
Verbraucherzentrale Bundesverband e.V.**

Team Gesundheit und Pflege
Gesundheit@vzbv.de

Rudi-Dutschke-Straße 17
10969 Berlin

Der Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. ist im Deutschen Lobbyregister und im europäischen Transparenzregister registriert. Sie erreichen die entsprechenden Einträge [hier](#) und [hier](#).

INHALT

I. ZUSAMMENFASSUNG	3
II. EINLEITUNG	4
III. POSITIONEN DES VZBV IM EINZELNEN	5
1. ePA: Patientensouveränität trotz Opt-out sicherstellen	5
1.1 Starke Widerspruchsrechte garantieren, Benachteiligung verhindern	5
1.2 Feingranulare Zugriffsverwaltung ermöglichen	6
1.3 Anwenderfreundlichkeit stärken	8
2. Patientennutzen bei DiGA in den Vordergrund stellen	8
3. Videosprechstunden als sinnvolle Ergänzung ausbauen	9
4. Innovationsfonds: Translation verbessern	10

I. ZUSAMMENFASSUNG

Der Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv) begrüßt, dass mit dem vorliegenden Entwurf wichtige Schritte eingeleitet werden, um die digitale Transformation des deutschen Gesundheitssystems voranzutreiben. Die Verbreitung der elektronischen Patientenakte (ePA) scheiterte bislang insbesondere am komplexen Antragsverfahren und dem fehlenden Mehrwert in der Versorgung. Dabei kann sie der Weiterentwicklung und Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung große Impulse geben.

Vor diesem Hintergrund unterstützt der vzbv ausnahmsweise die Anwendung des widerspruchsbasierten Verfahrens (Opt-out), sofern bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind. Entscheidender Erfolgsfaktor einer Umstellung auf das Opt-out-Prinzip wird neben einem unmittelbar erlebbaren Nutzen im Versorgungsalltag das Vertrauen der Versicherten sein. Vor diesem Hintergrund muss der Patientensouveränität ein hohes Gewicht beigemessen werden. Das Opt-out-Verfahren sollte nur auf Bereiche angewendet werden, die einen klar erkennbaren Mehrwert für die Patient:innen haben, und wo ihm keine besonders schützenswerten Interessen entgegenstehen. Weiterhin muss gewährleistet sein, dass die entsprechende technische Infrastruktur für eine reibungslose Nutzung der ePA durch Patient:innen, Versicherte und Leistungserbringer bereitsteht.

Insgesamt sollte, wie in der Digitalisierungsstrategie des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) festgelegt, der Mensch in den Mittelpunkt gestellt werden, indem durch eine nutzerorientierte Ausrichtung der digitalen Transformation spürbare Mehrwerte für die handelnden Akteure erlebbar werden und so der Weg zu mehr Akzeptanz für digitale Transformation geebnet wird. Als oberste Maxime muss ein informiertes, selbstbestimmtes Handeln und Entscheiden ermöglicht werden.

Aus Sicht des vzbv besteht insbesondere bei folgenden Aspekten Änderungsbedarf:

- ❖ Versicherte, die der ePA widersprechen, müssen vor Diskriminierung im Versorgungsalltag geschützt werden.
- ❖ Ein Widerspruch gegen die ePA sowie die feingranulare Verwaltung des Zugriffs für Leistungserbringer auf die ePA müssen für Versicherte einfach, selbsterklärend und barrierefrei möglich sein, auch ohne geeignetes Endgerät.
- ❖ Von Versicherten befugte Vertreter:innen sollten auf Wunsch der Versicherten dieselben Rechte in der Zugriffsverwaltung erhalten können wie Versicherte selbst.
- ❖ Die Freigabe von ePA-Daten für die Forschung muss gemeinwohlorientierter Forschung vorbehalten bleiben.
- ❖ Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sollten nur mit expliziter Zustimmung von Patient:innen (Opt-in) einen lesenden Zugriff auf therapierelevante ePA-Inhalte erhalten.
- ❖ Bei DiGA höherer Risikoklasse sollte der Patientennutzen vor der Zulassung in belastbaren Studien festgestellt werden, und die Erfolgsmessung entlang patientenrelevanter Endpunkte auf Basis des gesundheitlichen Nutzens erfolgen.
- ❖ Der Ausbau von Videosprechstunden darf nicht zulasten der Vor-Ort-Versorgung und des gleichberechtigten Zugangs aller Versicherten zu Versorgungsleistungen gehen. Hierfür bedarf es einer unabhängigen Evaluation.

II. EINLEITUNG

Deutschland hat immensen Nachholbedarf, wenn es um die digitale Transformation des Gesundheitssystems geht. Exemplarisch hierfür steht die Historie zur ePA: Die Idee für eine ePA, in der medizinische Befunde und Informationen aus vorhergehenden Untersuchungen und Behandlungen über Praxis- und Krankenhausgrenzen hinweg umfassend gespeichert werden können, geht zurück bis ins Jahr 2003. Seit dem 1. Januar 2021 haben alle gesetzlich Krankenversicherten die Möglichkeit, eine ePA ihrer Krankenkasse zu erhalten. Von dieser Möglichkeit hat bisher jedoch nur knapp ein Prozent der Versicherten Gebrauch gemacht. Die Gründe hierfür sind vielfältig; eine wichtige Rolle dürften jedoch die fehlenden Funktionalitäten im Versorgungsalltag und die überkomplexen Antrags- und Registrierungsverfahren gespielt haben.¹

Das Digital-Gesetz (DigiG) soll nun Abhilfe schaffen: Es schafft neue Nutzungsszenarien und regelt die Umstellung der ePA auf eine Widerspruchslösung (Opt-out) zum 15. Januar 2025. Krankenkassen sind ab diesem Datum verpflichtet, für alle Versicherten eine ePA zu führen, solange diese nicht widersprechen. Es besteht die begründete Hoffnung, dass dies der ePA zum Durchbruch verhelfen und die digitale Transformation des deutschen Gesundheitssystems, die Integration der Sektoren und Akteure, die Patientensicherheit und damit die medizinische und pflegerische Versorgungsqualität nachhaltig stärken wird.

Vor diesem Hintergrund unterstützt der vzbv ausnahmsweise die Anwendung des Opt-out-Verfahrens. Denn aus Sicht des vzbv sind die Chancen der ePA in der medizinischen und gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung sowie in der besseren Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten für die gemeinwohlorientierte Forschung sehr viel größer als die Risiken, die mit der Digitalisierung verbunden sind, und rechtfertigen hier den Umstieg. Die explizite Zustimmung (Opt-in) bleibt aus Patienten- und Datenschutzsicht der „Goldstandard“ und ist beim Umgang mit besonders sensiblen Gesundheitsdatenkategorien wie beispielsweise genetischen Daten unverzichtbar. Die mit dem Opt-out-Prinzip vorgenommene Einschränkung des Selbstbestimmungsrechts setzt zwingend voraus, dass Versicherte ein einfach wahrnehmbares Widerspruchsrecht, verständliche Informationen darüber, wer welche Daten zu welchen Zwecken verarbeiten darf, sowie feingranulare Einstellungsmöglichkeiten der Zugriffsrechte erhalten. Relativierungen bei diesen Aspekten würden die Akzeptanz der ePA gravierend beschädigen und ein Opt-out-Verfahren aus Sicht des vzbv nicht mehr rechtfertigen lassen.

Neben dem Datenschutz darf jedoch auch die Datensicherheit nicht vernachlässigt werden. Der vzbv begrüßt insofern, dass im vorliegenden Gesetzentwurf bereits Maßnahmen zur Stärkung der Cybersicherheit getroffen werden, um Schäden durch unzulässige Datenzugriffe vorzubeugen.

Die geplante Freigabe von ePA-Daten zu allgemeinen Forschungszwecken auf Widerspruchsbasis ist zwingend zu konkretisieren und zu reglementieren. Die Freigabe muss sich auf Forschungszwecke im Gemeinwohlinteresse beschränken.

Die vorliegende Stellungnahme des vzbv umfasst den aus Verbrauchersicht wichtigsten Nachbesserungsbedarf.

¹ Siehe <https://www.handelsblatt.com/gesundheit-karl-lauterbach-epa-soll-gesundheitswesen-digitalisieren/29215162.html> (abgerufen am 27.07.2023)

III. POSITIONEN DES VZBV IM EINZELNEN

1. EPA: PATIENTENSOUVERÄNITÄT TROTZ OPT-OUT SICHERSTELLEN

1.1 Starke Widerspruchsrechte garantieren, Benachteiligung verhindern

Mit dem DigiG wird die ePA auf eine Widerspruchslösung („Opt-out“) umgestellt (§ 342 SGB V), um dadurch eine möglichst weite Verbreitung der ePA in der Bevölkerung zu erreichen. Die ePA hat eine große Bedeutung für den Erfolg der digitalen Transformation des Gesundheits- und Pflegewesens, für die damit verbundenen Chancen einer verbesserten Kommunikation und Kooperation der Akteure und für eine verbesserte Versorgungsqualität und -sicherheit. Deshalb spricht sich der vzbv hier ausnahmsweise für das Opt-out-Prinzip aus.

Das Opt-out-Prinzip stellt jedoch hohe Anforderungen an die Ausgestaltung der zugrundeliegenden Prozesse, damit die Verbraucher:innen in der Lage sind, die für sie richtige Entscheidung zu treffen. Dazu braucht es eine verbesserte und umfassende neutrale Aufklärung und Information über die Chancen und die potenziellen Risiken der ePA sowie einfach umsetzbare Widerspruchsmöglichkeiten. Überkomplexe und komplizierte Prozesse, wie bei Beantragung und Registrierung der derzeitigen ePA, würden das Widerspruchs- und Selbstbestimmungsrecht unzulässig einschränken und die Akzeptanz der Digitalisierung gefährden.

Der vzbv begrüßt die im Gesetzentwurf vorgesehene Möglichkeit, dass auch nach erfolgtem Widerruf die erneute Einrichtung einer ePA (ohne Wiederherstellung alter Daten) möglich sein wird (§ 344).

Sicherzustellen ist, dass Verbraucher:innen, die das Widerspruchsrecht ganz oder teilweise in Anspruch nehmen, in der Versorgung nicht diskriminiert werden. Nachteile etwa beim Zugang zu Arztterminen dürfen nicht entstehen, nur weil Patient:innen den „analogen Weg“ bevorzugen oder aufgrund der fehlenden technischen Ausstattung oder Fähigkeiten auf nicht-digitale Kommunikation angewiesen sind.

Der Widerspruch gegen die ePA muss einfach und barrierefrei in Textform (also elektronisch genauso wie schriftlich) möglich sein. Die vorgesehene Aufklärung beim Widerspruch gegen eine bereits angelegte ePA (§ 344 Abs. 3) beziehungsweise beim Löschen von Daten daraus (§ 342 Abs. 2) muss neutral erfolgen und nicht suggestiv. Zudem bedarf es klarerer Festlegungen bezüglich der verbotenen Diskriminierung von Versicherten, die die ePA nicht nutzen (§ 335 Abs. 3), um diese Patient:innen angemessen zu schützen.

Die ePA soll zum zentralen Element der Patientenversorgung ausgebaut werden. Entsprechend werden der elektronische Medikationsplan (eMP) sowie die Hinweise auf Organspendeerklärung, Patientenverfügung und Vorsorgevollmacht von der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) in die ePA überführt (§ 334 Abs. 2). Der vorliegende Gesetzentwurf sieht vor, dass diese Inhalte nur auf den eGK, die vor dem 1. Januar 2025 ausgegeben werden, verpflichtend speicherbar sein müssen (§ 291 Abs. 2). Das würde bedeuten, dass zukünftig Versicherte derartige Informationen unter Umständen nicht mehr auf ihrer eGK vorhalten können und benachteiligt werden, wenn sie der ePA widersprechen. Demgegenüber begrüßt der vzbv, dass die Notfalldaten weiterhin (redundant zur ePA) auf der eGK gespeichert werden sollen.

Insbesondere der eMP, aber auch die Hinweise auf Organspendeausweis, Patientenverfügung und Vorsorgevollmacht sollten zukünftig weiterhin auf der eGK speicherbar sein. Nur so kann sichergestellt werden, dass Versicherte, die der ePA widersprechen, diese Informationen vorhalten können.

Das Opt-out-Prinzip auch bei der Verwendung von ePA-Daten zu Forschungszwecken ist aus Sicht des vzbv aus den oben genannten grundsätzlichen Erwägungen tragbar. Eine solche Datenfreigabe muss jedoch zwingend bestimmte Bedingungen erfüllen. Wie beim Widerspruch zur ePA muss auch ein Widerspruch zur Datenfreigabe zu Forschungszwecken für die Versicherten einfach, unkompliziert und schnell handhabbar sein. Ferner muss die Weitergabe und Verarbeitung der gemeinwohlorientierten Forschung vorbehalten bleiben. Dies ist in jedem Einzelfall streng zu prüfen, im Zweifelsfall ist die Freigabe zu verweigern. Um missbräuchliche und minderwertige Verwendungszwecke auszuschließen, müssen Anträge auf Datennutzung zwingend mit einem Ethikvotum sowie mit dem Nachweis der notwendigen Expertise einhergehen, etwa durch Vorlage eines vorab erworbenen „Good Clinical Practice“-Zertifikats. Denn die Verarbeitung großer Datenmengen und nicht zuletzt die Verknüpfung verschiedener Datenquellen – etwa Routinedaten mit Behandlungsdaten – erfordern tiefe Methoden-Kenntnisse. Sämtliche Datenfreigaben sind in einem öffentlich zugänglichen Portal transparent zu machen. In den geplanten Digitalbeirat der gematik (§ 318a) zu Schutz, Sicherheit und Nutzung von Daten sollte auch die Patientenvertretung benannt werden, wie auch vom Bundesrat in seiner Stellungnahme vom 20. Oktober 2023 gefordert², um sicherzustellen, dass die Perspektive der Patient:innen nicht außen vor bleibt.

Auch ein Widerspruch gegen die Freigabe von ePA-Daten zu Forschungszwecken muss einfach und barrierefrei möglich sein. Die Datenfreigabe muss gemeinwohlorientierter Forschung vorbehalten bleiben. Anträge auf Datennutzung müssen einem Ethikvotum sowie dem Nachweis der notwendigen Expertise unterliegen. Datenfreigaben sind in einem öffentlich zugänglichen Portal transparent zu machen. Die Patientenvertretung sollte ebenfalls in den geplanten Digitalbeirat der gematik berufen werden.

1.2 Feingranulare Zugriffsverwaltung ermöglichen

Bei Umstellung der ePA auf das Opt-out-Prinzip ist die Möglichkeit einer feingranularen Zugriffsverwaltung durch die Versicherten unverzichtbar. Der vzbv begrüßt, dass Krankenkassen laut Entwurf regelmäßig keinen Zugriff auf ePA-Daten erhalten (§ 344 Abs. 2a) und dass die Versicherten in Bezug auf die Leistungserbringer folgende Möglichkeiten erhalten (§ 342 Abs. 2):

- ❖ Widerspruch gegen den Zugriff der Leistungserbringer auf ePA-Daten insgesamt oder Beschränkung auf Leserecht (ohne Schreibrecht),
- ❖ Beschränkung des Zugriffs nach Dokument/Datensatz/medizinischem Informationsobjekt, je Dokumenten-/Datensatzgruppe und je spezifischem Leistungserbringer,
- ❖ Zugriffsdauer stufenweise wählbar (bis hin zu zeitlich unbegrenzt).

² <https://dserver.bundestag.de/brd/2023/0435-23B.pdf> (abgerufen am 26. Oktober 2023).

Im Sinne der Transparenz und der Vertrauensbildung begrüßt der vzbv ferner, dass Versicherte anhand der Protokolldaten einsehen können, wer wann auf ihre Daten zugreift, und dass dies auch ohne geeignetes Endgerät über die Ombudsstellen der jeweiligen Krankenkassen möglich sein wird (§ 309 Abs. 4).

Der vzbv fordert über die im Gesetzentwurf bereits geplanten Möglichkeiten der feingranularen Zugriffsverwaltung hinaus, dass Zugriffsberechtigungen bzw. -beschränkungen, die bereits für einen Leistungserbringer in der ePA definiert worden sind, unkompliziert auf weitere Leistungserbringer übertragbar sein müssen („copy & paste“). Ansonsten müssten Versicherte beispielsweise beim Wechsel der Zahnarztpraxis sämtliche Einstellungen erneut treffen. Wo einzelne Inhalte der ePA durch die Versicherten für bestimmte Leistungserbringer in der Verarbeitung beschränkt werden (§ 337 Abs. 2), ist aus Sicht des vzbv im Sinne der Therapiesicherheit die „Verschattung“ (im Sinne von „nicht mehr lesbar“) einer vollständigen Ausblendung vorzuziehen.

Der vzbv begrüßt, dass genetische Daten aufgrund ihres besonders schützenswerten Status weiterhin nur per Opt-in auf der ePA gespeichert werden dürfen. Wichtig ist ebenfalls der im Gesetzentwurf intendierte Schutzmechanismus für die Speicherung potenziell stigmatisierender Diagnosen in der ePA. Der vorliegende Gesetzentwurf zählt hierzu sexuell übertragbare Infektionen, psychische Erkrankungen und Schwangerschaftsabbrüche (§ 347 Abs. 1) und sieht vor dem Einpflegen solcher Daten eine Hinweispflicht der Leistungserbringer auf das Widerspruchsrecht der Versicherten vor. Diese Liste sollte allerdings erweitert werden können, und aus Sicht des vzbv ist ein anders gearteter Schutzmechanismus praktikabler und zugleich zielführender. Darüber hinaus ist sicherzustellen, dass potenziell stigmatisierende Diagnosen sowie individuell in der Verarbeitung beschränkte ePA-Inhalte tatsächlich umfassend geschützt sind. Zweifel bestehen hier im Hinblick auf die als medizinisches Informationsobjekt (MIO) implementierte Medikationsliste (§ 342 Abs. 2a Nr. 1 lit. a). Die dort vermerkten, verschriebenen Medikamente drohen unbeabsichtigt Aufschluss über derartige Diagnosen zu geben, da der Zugriff auf ein MIO nicht feingranular beschränkt werden kann (§ 337 Abs. 2).

Die Liste der potenziell stigmatisierenden Diagnosen sollte nachträglich ergänzt werden können. Anstelle einer Hinweispflicht vor dem Einpflegen sollten potenziell stigmatisierende Diagnosen standardmäßig „verschattet“ beziehungsweise in der Verarbeitung beschränkt in der ePA gespeichert werden. In jedem Fall ist sicherzustellen, dass potenziell stigmatisierende Diagnosen sowie individuell in der Verarbeitung beschränkte ePA-Inhalte nicht unbeabsichtigt über die Medikationsliste preisgegeben werden.

Für die Versicherten entscheidend ist, dass diese Möglichkeiten der Zugriffsverwaltung nicht nur in der Theorie existieren, sondern auch einfach und unkompliziert nutzbar sind. Dafür bedarf es eines entsprechenden Unterstützungsangebots für digital weniger affine Menschen. Problematisch ist aus Sicht des vzbv, dass der Gesetzentwurf in der aktuellen Form den durch Versicherte befugten Vertreter:innen nicht dieselben Rechte zur feingranularen Zugriffsverwaltung einräumt (§ 342 Abs. 2 Nr. 1 lit. p).

Der vzbv fordert deshalb, dass Versicherte die Zugriffsmöglichkeiten von Leistungserbringern selbstständig, einfach und barrierefrei verwalten können müssen. Insbesondere muss die feingranulare Zugriffsverwaltung auch ohne geeignetes Endgerät möglich sein, also in der Leistungserbringerumgebung (§ 342 Abs. 2 Nr. 1 lit. d).

Darüber hinaus müssen die durch Versicherte befugte Vertreter:innen, wenn dies von den Versicherten gewünscht ist, dieselben Rechte in der Zugriffsverwaltung ausüben können wie die Versicherten selbst.

1.3 Anwenderfreundlichkeit stärken

Damit die ePA ihr Potenzial entfalten kann, muss sie regelmäßig genutzt werden und insofern für Versicherte gut nutzbar sein. Der vorliegende Gesetzentwurf sieht in diesem Kontext nützliche Verbesserungen vor. Versicherte können alte Befunde über ihre Krankenkasse digitalisieren lassen (§ 350a Abs. 1)³, fehlerhafte ePA-Einträge korrigieren lassen (§ 350a Abs. 4) und selbstständig Ergänzungen im eMP vornehmen können, beispielsweise für freiverkäufliche Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel (§ 342 Abs. 2a). Weiterhin wird eine Möglichkeit für Versicherte geschaffen, auf die eigene ePA unabhängig von der eGK zuzugreifen (§ 336 Abs. 2). Ebenso sollen ePA-Inhalte bei einem Wechsel der Krankenkasse übertragbar sein (§ 342 Abs. 2). Der vzbv begrüßt diese Maßnahmen zur Steigerung der Nutzerfreundlichkeit.

Die vorgesehene Mengenbegrenzung bei der Digitalisierung alter Befunde ist hingegen zu starr. Darüber hinaus könnte der Verlust der ePA-Einstellungen im Falle eines Krankenkassenwechsels den Wechselwunsch und faktisch die Kassenwahlfreiheit beeinträchtigen. Und ein solcher Verlust könnte die Bereitschaft der Versicherten erheblich mindern, die ePA weiterhin zu nutzen. Entsprechende Anpassungen sind daher sinnvoll und notwendig.

Die Digitalisierung medizinisch relevanter Befunde durch die Krankenkassen sollte im Sinne der Vollständigkeit der ePA und der Therapiesicherheit im Einzelfall nicht an einer starren Mengenbegrenzung scheitern. Für die Akzeptanz der ePA und die Krankenkassenwahlfreiheit wichtig ist der rechtliche Anspruch für Versicherte, die in der Zugriffsverwaltung getroffenen ePA-Einstellungen sowie die hinterlegten Leistungserbringer automatisch übertragen lassen zu können.

2. PATIENTENNUTZEN BEI DIGA IN DEN VORGERGRUND STELLEN

Die Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) werden auf Medizinprodukte der Klasse IIb ausgeweitet (§ 33a). Für diese wird der Nachweis eines medizinischen Nutzens verpflichtend; Verfahrens- oder Strukturverbesserungen sind laut Gesetzentwurf in dieser Risikoklasse nicht ausreichend (§ 139e Abs. 2). Für alle DiGA sollen künftig eine anwendungsbegleitende Erfolgsmessung durchgeführt werden, deren Ergebnisse veröffentlicht werden (§139e Abs. 13), und ein erfolgsorientierter Vergütungsbestandteil in Höhe von mindestens 20 Prozent implementiert werden (§ 134 Abs. 1). Nutzen Versicherte eine DiGA innerhalb der ersten 14 Tage nicht dauerhaft, besteht kein Vergütungsanspruch des Herstellers (§ 134 Abs. 6). Mitunter kostspielige, benötigte Hardware müssen Hersteller auf Leihbasis zur Verfügung stellen (§ 33a Abs. 3). Vom Ansatz her befürwortet der vzbv dies, allerdings gehen diese Regelungen nicht weit genug und sind nicht treffsicher. Denn alleine der (regelmäßige) Gebrauch einer DiGA bedeutet noch nicht, dass die DiGA einen tatsächlichen gesundheitlichen Nutzen bewirkt.

³ Eine Befüllung der ePA mit Altbefunden durch Patientenorganisationen, wie vom Bundesrat in seiner Stellungnahme vom 20. Oktober 2023 vorgeschlagen, lehnt der vzbv entschieden ab (<https://dserver.bundestag.de/brd/2023/0435-23B.pdf>, abgerufen am 26. Oktober 2023).

Der vzbv fordert, dass der Patientennutzen aller DiGA bereits zum Zeitpunkt der Zulassung zu belegen ist. Dazu sind belastbare Studien hoher Qualität heranzuführen. Insbesondere bei Medizinprodukten höherer Risikoklasse ist das aus Sicht der Patient:innen wie der Beitragszahler:innen erforderlich. Um kleineren Anbietern und Entwicklern den Marktzugang nicht zu verwehren, sollten diese auf Antrag eine Forschungsförderung, etwa aus Mitteln des Innovationsfonds, erhalten können. Unabhängig vom Nutzen darf es keine Zweifel an der Sicherheit einer DiGA geben, bevor die Zulassung erteilt wird. Die begleitende Erfolgsmessung muss anhand patientenrelevanter Endpunkte stattfinden, keinesfalls jedoch alleine auf Basis der Nutzungshäufigkeit. Dies ist im Gesetz und/oder in der anschließenden Rechtsverordnung des BMG klarzustellen.

Der vzbv begrüßt, dass Versicherte einen Rechtsanspruch auf Erhalt der eigenen Daten aus ihrer DiGA im interoperablen Format erhalten (§ 386 Abs. 2). Weiterhin soll künftig nicht nur möglich sein, dass Daten aus den DiGA in die ePA übertragen werden. DiGA sollen nach Einwilligung der Versicherten auch Zugriff auf therapierelevante Daten aus der ePA erhalten (§ 351 Abs. 2). Die Anwendung eines Opt-in-Verfahrens ist aus Sicht des vzbv sinnvoll, da hier nicht dasselbe Vertrauensverhältnis wie im Austausch mit einem Leistungserbringer vorliegt.

Im Gesetz sind angemessene Regelungen zu treffen, die sicherstellen, dass DiGA-Anbieter bei der Übertragung von Daten in die ePA und bei der Verarbeitung von Daten aus der ePA ihrer Verantwortung für den Datenschutz und die Datensicherheit nachkommen.

3. VIDEOSPRECHSTUNDEN ALS SINNVOLLE ERGÄNZUNG AUSBAUEN

Videosprechstunden können eine sinnvolle Ergänzung der Vor-Ort-Versorgung darstellen: Denn nicht immer ist der Gang in die Praxis für Patient:innen notwendig und sinnvoll. Der vzbv begrüßt daher, dass die mengenmäßige Begrenzung der Leistungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab von bislang 30 Prozent, die im Quartal als Videosprechstunde erbracht werden können, aufgehoben wird (§ 87 Abs. 2a). Stattdessen soll der Bewertungsausschuss eine neue Regelung im einheitlichen Bewertungsmaßstab treffen, die für mehr Flexibilität sorgen soll (§ 87 Abs. 2n). Weiterhin müssen Videosprechstunden zukünftig nicht vom Vertragsarztsitz aus durchgeführt werden, solange den Sprechstundenverpflichtungen nach § 19a Zulassungsverordnung für Vertragsärzte am Ort des Vertragsarztsitzes nachgekommen wird (§ 24 Zulassungsverordnung für Vertragsärzte). Es ist zu hoffen, dass dadurch perspektivisch auch mehr Leistungserbringer Videosprechstunden anbieten als bisher⁴, sich dadurch der Zugang der Patient:innen zu Videosprechstunden verbessert und sich Wartezeiten auf Facharzttermine verkürzen werden. Wichtig ist, dass Patient:innen auch bei telemedizinischer Behandlung die Möglichkeit erhalten, wiederholt denselben Leistungserbringer zu konsultieren. „Callcenter-Medizin“ ohne feste Ansprechperson birgt die Gefahr, dass sich der Anamnese- und Behandlungsaufwand erhöht und Krankheitsbilder nicht vollumfänglich diagnostiziert und therapiert werden können.

⁴ Bislang bietet beispielsweise nur ein Fünftel der Hausarztpraxen Videosprechstunden an. Kassenärztliche Bundesvereinigung (2023). PraxisBarometer Digitalisierung 2022. <https://www.kbv.de/html/praxisbarometer.php> (aufgerufen am 26.07.2023)

Videosprechstunden sollen die angemessene Vor-Ort-Versorgung nicht ersetzen, der persönliche Kontakt vor Ort ist bei Verfügbarkeit meist die bessere Alternative. Nutzer:innen von Videosprechstunden sind überdies auf eine adäquate Anschlussversorgung angewiesen. Nicht alle Menschen wollen oder können digitale Angebote nutzen. Der neue Leistungsanspruch für Versicherte auf assistierte Telemedizin in Apotheken (§ 129 Abs. 5h) ist hier ein Schritt in die richtige Richtung. Darüber hinaus gilt es jedoch genau zu beobachten, wie sich die Aufhebung der Videosprechstundenbegrenzung auf die Vor-Ort-Versorgung auswirkt, insbesondere in strukturschwachen Regionen. Die jährlichen Berichtspflichten des Bewertungsausschusses (§ 87 Abs. 2a) können hierfür nur ein erster Schritt sein.

Patient:innen müssen auch bei telemedizinischer Behandlung die Möglichkeit erhalten, wiederholt denselben Leistungserbringer zu konsultieren. Der vzbv fordert eine unabhängige, wissenschaftliche Evaluation der Auswirkungen einer Aufhebung der Videosprechstundenbegrenzung. Nur so lässt sich belastbar bewerten, ob die Regelungen gegebenenfalls anzupassen sind beziehungsweise welche Maßnahmen zur Weiterentwicklung der Versorgung erforderlich sind. Nutzungsstatistiken alleine sind keine hinreichende Bewertungs- und Entscheidungsgrundlage.

Für die Durchführung von Videosprechstunden soll laut Gesetzentwurf zukünftig der TI-Messenger als verpflichtende Alternative zur Verfügung stehen (§§ 365, 366). Der vzbv begrüßt dies ausdrücklich. Eine Untersuchung des vzbv hat gezeigt, dass bei kommerziellen Telemedizin- und Arztterminportalen immer wieder Datenschutzlücken vorliegen.⁵

Aus diesem Grund sollte auch das Angebot der Terminservicestellen als nicht kommerzielle Anlaufstelle für Terminvermittlungen via Web, App und Telefon weiter ausgebaut werden.

4. INNOVATIONSFONDS: TRANSLATION VERBESSERN

Der Innovationsfonds soll mit einem Volumen in Höhe von 200 Millionen Euro pro Jahr verstetigt werden (§ 92a Abs. 3). Der vzbv begrüßt, dass daneben auch die wissenschaftliche Begleitung des Förderinstruments fortgeschrieben werden soll (§ 92a Abs. 5) und teilt insbesondere die Auffassung, dass die Überführung erfolgreicher Projekte in die Regelversorgung gestärkt werden muss. Für die Verbraucher:innen und die Beitragszahlenden entscheidend ist die Frage, welche Erkenntnisse wirklich in der Versorgung ankommen. Die Förderung der Umsetzung weniger, aber erfolgreicher Ansätze ist im Zweifel sinnvoller und wirtschaftlicher als die Förderung von möglichst vielen Projekten, wenn deren Erfolg mangels Translation nicht nachhaltig ist. Zu häufig sind in der Vergangenheit gute Ansätze zur Weiterentwicklung der Versorgung verpufft, etwa solche zur Integration der Versorgungssektoren und -disziplinen. Projektförderung aus begrenzten Mitteln der Solidargemeinschaft darf aber kein Selbstzweck sein. Angesichts des beträchtlichen jährlichen Fördervolumens würde die geplante Mischevaluation in Abständen von vier Jahren der erforderlichen Weiterentwicklung der Versorgung nicht gerecht werden.

⁵ Siehe <https://www.vzbv.de/pressemitteilungen/datenschutz-bei-videosprechstunden-sicherstellen> (aufgerufen am 27.07.2023)

Der vzbv fordert deshalb, dass der Transfer erfolgreicher Versorgungsansätze in die Regelversorgung kontinuierlich und losgelöst von den sonstigen Evaluationszielen untersucht und dazu ein eigenes Förderbudget aus den Mitteln des Innovationsfonds zur Verfügung gestellt wird (Translationsforschung).