

## Stellungnahme der "Wir! Stiftung pflegender Angehöriger "

### zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit : Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens

(Digital-Gesetz – DigiG)

#### Einleitung

Im vorliegenden Referentenentwurf ist das Bemühen zu erkennen, die längst überfällige Digitalisierung des Gesundheitswesens zu bewerkstelligen. Das Vorhaben ist zugegebenermaßen komplex und vielschichtig.

Im Entwurf wird maßgeblich den Aspekten der Implementierung technischer Komponenten und der Gestaltung von schnittstellenübergreifenden Verfahrensabläufen Rechnung getragen.

Im Mittelpunkt stehen organisatorische und finanzielle Erfordernisse. Das Bemühen, es vielen Strukturen recht zu machen, ist zu erkennen.

Die Versicherten stehen vor allem bei der Problem- und Zielbeschreibung im Mittelpunkt.

Ihr Wohl, das **Wohl** und die **Zufriedenheit** von versicherten Menschen **jeden** (!) Alters sowie das ihrer oft mit involvierten Angehörigen sollte sich eigentlich wie ein roter Faden durch den Entwurf ziehen.

Das ist jedoch nicht der Fall.

Der Referentenentwurf enthält nur wenige partizipative Elemente. Wenn rechtliche Regelungen zukunftsrelevant sein sollen, dann darf **Partizipation** nicht fehlen.

Menschen haben ein Leben lang gesundheitliche Bedarfe. Das fängt gleich nach der Geburt an. Auch diesem Aspekt sollte ein Digitalisierungsgesetz Rechnung tragen.

Antworten auf Fragen wie bspw: "Wer unterstützt bei Problemen?" oder "Wird es eine "Notrufnummer", eine Hotline geben, die man bei technischen Problemen oder bei Problemen mit digitalen Angeboten und Anwendungen niedrigschwellig kontaktieren kann?" sind im Entwurf nicht enthalten. Um Alltagsakzeptanz zu erreichen, sollten auch solche Aspekte mit einbezogen werden.

Eine Frage bleibt offen: Betrifft das Gesetz definitiv auch den **Pflegebereich**? Oder wird es für die Digitalisierung in der Pflege ein weiteres Gesetz geben? Werden die Grenzen zwischen SGB V und SGB XI durchlässiger werden? von

#### Zu A Probleme und Ziel

Die Problem- und Zielbeschreibung ist differenziert und praxisbezogen. Den beschriebenen Strategieinhalten stimmen wir zu.

#### Zu Lösung

Die vielschichtige Komplexität der Digitalisierung im Gesundheitswesen wird bei der Beschreibung von Handlungsfeldern deutlich. Angesichts von noch nicht vorhandener flächendeckender Netzabdeckung und Netzstabilität, von noch nicht vorhandenen flächendeckend verfügbaren internetkompatiblen Endgeräten und häufig nicht finanzierbaren Kosten für einen Internetzugang, sowie von noch nicht flächendeckend vorhandener Kompetenz im Umgang mit digitalen Angeboten erscheint das beschriebene Unterfangen auch vom zeitlichen Ablauf her gesehen als sehr ambitioniert.

## **zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit : Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens**

(Digital-Gesetz – DigiG)

### **Positive Ansätze**

- Dass das **Sicherheitsniveau** in der elektronischen Patientenakte individuell geregelt werden kann, sehen wir als positiv an.
- Auch eine **Einbindung von Apotheken** ist aus unserer Sicht als niedrighschwelliges Unterstützungsangebot zunächst einmal zu begrüßen. Es ist einen Versuch wert. Das Angebot sollte allerdings nicht als Sparmodell eingeführt werden. Es sollte nicht zu Verwirrung über Zuständigkeiten bei Patienten und ihren Angehörigen führen.
- Ein Verfügen von **Versichertenrechten** begrüßen wir. Rechtssicherheit ist wichtig und vertrauensbildend.
- **Videosprechstunden** halten wir besonders für ältere und/oder chronisch kranke und bettlägerige Versicherte und ihre Angehörigen sowie für Eltern von Kindern für wichtig.
- Einheitliche Vorgaben für **Genehmigungsverfahren** sind im Sinne einer Vereinfachung von Verfahren zu begrüßen.
- Die Übertragbarkeit von **Fördermitteln** ins nächste Jahr ist sinnvoll und praxisbezogen.
- Die Veröffentlichung von **Rückmeldungen zur Wirksamkeit** der Empfehlungen des Innovationsausschuss trägt zu mehr Transparenz bei.
- Eine freiwillige Teilnahme an **Diabetes Programmen** erhöht möglicherweise die Akzeptanz und die Effizienz solcher Programme.
- Dass ein **Widerspruch** zur Nutzung der elektronischen Patientenakte oder zum Zugriff der Datenverarbeitung ausgesprochen werden kann, ohne Benachteiligung befürchten zu müssen, halten wir für ein vertrauensbildendes Vorgehen.
- Gut finden wir, dass Versicherte selbst bestimmen können, welche **Sicherheitsstufe** sie in ihrer elektronischen Patientenakte wählen möchten.

## Weitere Aspekte

- Der Gesetzestext sollten unserer Ansicht nach so geschrieben sein, dass Bürger eine Chance haben, ihn zu verstehen. Der Text sollte für alle Bürger auch in **leichter, einfacher, verständlicher, barrierefreier Form** verfügbar sein.  
Der vorliegende, wohl auf Grund der Komplexität des Themas bemerkenswert wortreiche und umfangreiche Referentenentwurf dürfte für die überwiegende Mehrzahl von Bürgern nur schwer verständlich bzw. in Teilen wohl unverständlich. sein  
Zudem erschweren viele Verweise im Gesetzestext das schnelle Erkennen und Erfassen von Zusammenhängen. Vielleicht könnte man unter jeden Abschnitt eine Erklärung im Sinne von: "Das heisst....." anfügen?
- Im Text wird in der Regel auf erwachsene Versicherte Bezug genommen, die ihre Angelegenheiten selbst regeln. An einigen Stellen wird auf von ihnen bevollmächtigte Personen hingewiesen, die stellvertretend mitentscheiden können. **Nicht thematisiert** werden **Eltern von Kindern** und **amtlich bevollmächtigte Betreuer**. Der Personenkreis der rechtlich bevollmächtigten Vertretungspersonen sollte definiert und im Gesetz rechtssicher verankert werden.
- Die flächendeckende, nachhaltige Ein- bzw. Anbindung der Zivilgesellschaft an digitale Entwicklungen, an digitale Strukturen im Gesundheitswesen erscheint schwierig. Wer unterstützt bzw. schult die Fähigkeiten der Nutzer mit den Angeboten und Ansprüchen der Digitalisierung im Gesundheitswesen und in der Pflege umzugehen?  
Etwaige **unterstützende Angehörige** sind oft selbst nicht vertraut mit digitalen Anforderungen, haben keine Zeit- und Geldressourcen oder wohnen weit entfernt. Nicht alle Versicherten haben Angehörige, die sie unterstützen können.
- Nicht alle Versicherten können sich ein **internetfähiges Endgerät** sowie die nötige **Infrastruktur zur Teilnahme an digitalen** Verfahren und zur Wahrnehmung von digitalen Angeboten **finanziell leisten**. Haben sie einen Anspruch auf Finanzierung? Wenn ja, durch wen?
- Viele zum Teil neu zu gründende **Fachorganisationen, Gremien und Arbeitskreise** in verschiedenen, hierarchisch abgestuften Positionen sollen sich künftig mit dem Thema Digitalisierung befassen, Beiträge einbringen und abgestimmte Entscheidungen treffen. Nach welchen Kriterien erfolgt die Zusammensetzung ?  
Nachfolgend ein exemplarischer Auszug aus der Liste von Personen und Gremien, die an Entscheidungen beteiligt werden sollen: Expertenpool, Konformitätsbewertungsstelle, Gesellschaft für Telematik mit einem Digitalbeirat, Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, Kassenärztliche- und Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Spitzenverband der Krankenkassen, Bundesamt für Arzneimittelsicherheit und Medizinprodukte, Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, Gemeinsamer Bundesausschuss, verschiedene Bewertungsausschüsse wie bspw. Innovationsausschuss und verschiedene andere Organisationen. Wieviel Zeit und Ressourcen werde die Abstimmungsprozesse wohl benötigen?

- Unserer Ansicht nach **fehlen Nutzerorganisationen** im Gremienverbund. Patienten- und Angehörigenvertretungen müssen mit rechtlich verankerten Mitspracherechten eingebunden werden. So könnten auch sie, als Auftraggeber und Finanziere, **ihre Interessen selbst vertreten**. Nur "für" und "über" sie zu sprechen und zu entscheiden ist nicht zeitgemäß und nicht zukunfts-tauglich.
- Es ist davon die Rede, dass maßgebliche Bundesverbände "der **Pflege**" stellenweise mit eingebunden werden sollen. An welche Verbände ist dabei gedacht? Nur solche der **professionellen Pflege**? Angesichts der Tatsache, dass 84% der versicherten Pflegebedürftigen zu Hause von v.a. "Angehörigen" gepflegt werden, sollte es selbstverständlich sein, dass auch **Vertretungen von pflegenden Angehörigen und Pflegebedürftigen** jeden Alters in den entsprechenden Gremien stimmberechtigt mit vertreten sind. Ihre alltäglichen **Erfahrungen**, ihre **Anregungen**, aber auch ihre etwaige **Kritik** an den Rahmenbedingungen und dem Umgang mit einer elektronischen Patientenakte und andere digitalen Angeboten von Seiten des Gesundheits- und Pflegesystems sind wichtig und wertvoll und sollten unbedingt in Beratungen, Planungen und Überlegungen zur Gestaltung der Angebote mit einfließen.
- In zahlreichen **Rechtsverordnungen** sollen vom Bundesministerium für Gesundheit Entscheidungen ohne parlamentarische Diskussion getroffen werden. Soll das geschehen, um Entscheidungsprozesse zu beschleunigen? Uns stellt sich die Frage, wer getroffene Entscheidungen mit möglicherweise weitreichenden Folgen für die Versicherten beurteilt? Wer kann gegebenenfalls ein Veto einlegen?
- Aus dem Text geht nicht klar hervor, ob das Gesetz für die Bereiche **Gesundheit und Pflege** gilt, ob es eine Schnittstelle zwischen SGB V und SGB XI darstellt. Wenn ja, dann begrüßen wir das ausdrücklich. Dieser Sachverhalt sollte dann aber auch deutlich zum Ausdruck gebracht werden. Wie sieht die Schnittstelle zur Pflege aus? Was ist unter einem sich "ins Benehmen setzen" mit der **professionellen Pflege** zu verstehen? Ist auch vorgesehen sich mit der **informellen Pflege** als der größten Gruppe von Pflegenden "ins Benehmen" zu setzen?
- Bei der Verwendung von Begriffen wie "**Erfolg**", "**Mehrwert**", "**Qualität**", "**Realität**" und "**Expertise**" sollte deutlich werden, was darunter für wen unter welchem Vorzeichen verstanden wird. Wirtschaftlicher Erfolg bspw. hat ein anderes Vorzeichen wie gesundheitlicher **Erfolg**. Die Fortentwicklung der Telemedizin und der Vergütungsstrukturen soll laut Referentenentwurf qualitätsorientiert erfolgen, um für die Versorgung einen nachhaltigen Mehrwert zu schaffen. Wer legt fest, was **Qualität** ist und wer stellt den **Mehrwert** für Versicherte fest? Liegt das im Auge des Betrachters? Der finanzielle Mehrwert für ein Wirtschaftsunternehmen hat einen anderen Stellenwert wie der Mehrwert an Lebensqualität für Versicherte. Professionelle Prozessqualität in der Pflege hat eine andere Bedeutung wie gefühlte Lebensqualität eines Patienten. Eine Förderung von Vorhaben "nahe an der Versorgungsrealität" ist zu wenig. Die Versorgungsrealität von Versicherten und ihren Angehörigen, die Versorgungsbedarfe müssen im Mittelpunkt stehen bei allen Planungen und Vorhaben.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat bei der Bewertung digitaler Versorgungsangebote **Expertise** erworben. Das heisst aber nicht, dass diese Expertise Angebote im Alltag von Versicherten **praxistauglich** macht.

- Die Rolle der **Selbstverwaltung** bei der Bestimmung des Finanzierungsrahmens wird herausgestellt. Das Geltendmachen der Sichtweise von Patienten und ihrer Angehörigen, also der Nutzer, der Auftraggeber und Finanziers, sowie das **stimmberichtigte** Geltendmachen ihrer Bedarfe ist im Rahmen der Selbstverwaltung bislang nicht vorgesehen. Auch eine Reform dieser Rahmenbedingungen sollten künftig angestrebt werden.
- Entscheidungen über die Auswahl von **Angeboten der Telematik** sollten nicht in erster Linie von Vertretungen der Gesundheitswirtschaft getroffen werden.
- Digitale Versorgungsangebote sollen laut Referentenentwurf dadurch gekennzeichnet sein, dass sie eine **regelmäßige Nutzung** erforderlich machen und **persönlichen Nutzergewohnheiten** entsprechen sollen.  
Wenn Nutzer im Vorfeld nicht mit eingebunden sind, dann erscheint uns dieses Ziel schwierig zu erreichen.  
Ob eine Steuerung über Vergütungen das geeignete Mittel ist **Nutzerfreundlichkeit** zu erreichen, wird sich zeigen. Der Nutzerbedarf sollte laufend praxisbezogen und niedrigschwellig erhoben und in der Folge bei der Entwicklung von neuen Angeboten und Regelungen mit einbezogen werden.
- Regelungen zur Umsetzung der **Datensicherheit** können von Nutzern selbstbestimmt auch abgelehnt werden. Positiv an dieser Regelung ist, dass selbstbestimmt und eigenverantwortlich gehandelt werden kann. Problematisch könnte eine daraus resultierende **Aushebelung von Datensicherheitsbestimmungen** sein
- Die ePA muss nicht nur bei Reisen und Arbeitsverhältnissen ins europäische, sondern auch ins **aussereuropäische Ausland** funktionieren. Sie muss auch für Menschen nutzbar sein, die aus dem Ausland nach Deutschland kommen, hier arbeiten und hier versichert sind. Gibt es dafür ein Konzept?
- Die Handhabung von ePA und DiGAs muss **barrierefrei** möglich sein.

**Fragen zur Elektronische Patientenakte, die sich Nutzer stellen und die im Gesetz mit berücksichtigt werden sollten.**

- **Wann** wird künftig eine elektronische Patientenakte angelegt werden? Am 1. Lebensstag? Sind dann Eltern für die Betreuung der ePA ihrer Kinder und Jugendlichen zuständig? Gibt es gespeicherte "**Kerndaten**", zu deren ePA Speicherung jeder Versicherte von Kindesbeinen an verpflichtet ist?
- Gibt es eine **Dokumentation der erfolgten Zugriffe**? Kann ein Versicherter sehen, **wer** auf seine Daten zugegriffen hat?

Erhalten Versicherte eine **Mitteilung** darüber, wenn **Daten** in ihre ePA **eingepflegt und/oder ausgelesen** werden? Können sie **rückwirkend widersprechen**?

- Wie sind die Konsequenzen bei eventueller **unabsichtlicher Löschung** von ePA Daten? Gibt es ein **Backup**?
- Was ist, wenn Patienten nur Teile der digitalen Patientenakte nutzen? Werden dann parallel weiter **Papierakten** geführt? **Doppelstrukturen**?
- Ist es möglich, **Daten selektiv frei zu geben** ?
- Soll die elektronische Patienten**kurzakte auf Dauer** auf der **Gesundheitskarte** gespeichert werden?
- **Patientendokumente**: Nicht alle Menschen verwahren Arztbriefe und andere Dokumente zu Hause auf. In der Regel liegen sie beim Hausarzt, wenn man einen hat. Viele Patienten haben keinen Hausarzt und keine Dokumente. Was sollen sie in die ePA hochladen?
- Wenn Patienten bis zu 10 Dokumente innerhalb von zunächst 12 Monaten durch ihre Krankenkasse digitalisieren lassen können, wie wird die **Auswahl** und die **Übermittlung** klappen? Beides ist für viele Patienten und ihre Angehörigen verwirrend. Einzustufen welche Daten und Dokumente **therapielevant** sind, ist schwierig. Wer unterstützt Versicherte dabei?
- Die standardmäßige **Voreinstellung durch Versicherte** über die Benutzeroberfläche kann ein Problem sein. Was tun, wenn man damit nicht umgehen kann? Wer unterstützt?
- Wird alles, was man in **Apotheken** kauft, automatisch erfasst? Auch frei verkäufliche Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel, wenn man nicht widerspricht?
- Sollen **Apotheken** als neue Angebotsstruktur **Zweigstellen von Arztpraxen** werden?
- Wie wird ein **Widerspruch "nachprüfbar"** verfasst?
- Wie sind **digitale Pflegeanwendungen** mit eingebunden? Sollen sie auch in die ePA aufgenommen werden?
- Gibt es eine **Notfallnummer**, eine **Hotline** bei Problemen mit der Handhabung der ePA?
- Können **Versicherte** auch **selbst** eigene Daten **speichern**?
- Gibt es einen **Zeitplan**, wann völlig auf ePA umgestellt werden soll?

## **Abschließende Bemerkungen**

Die Einführung einer elektronischen Patientenakte wird sich nicht umgehen lassen angesichts der nicht mehr beherrschbaren **Informationsflut** im medizinischen und pflegerischen Bereich. Diese gilt es aktuell und künftig zu bewältigen.

Es besteht aus unserer Sicht allerdings die Gefahr der **Etablierung eines 2-Klassen Systems**: Auf der einen Seite die Patienten, die sich die Investitionen und die technische Infrastruktur zur Nutzung einer ePA und von DiGAs leisten können und auf der anderen Seite diejenigen, die diesen finanziellen Aufwand nicht stemmen können.

Angesichts von mangelnder Netzabdeckung, von einer technischen Systemvielfalt mit nicht standardisierten Schnittstellen und mangelnder Digitalaffinität vieler Menschen in unserer Gesellschaft, wird die Einführung nicht einfach werden. Es bedarf auf jeden Fall eines **praxisbezogenen gesetzlichen Regelwerkes**.

Dringend erforderlich ist aber vor allem die **Compliance der Bevölkerung**. Mit Verordnungen wird man den digitalen Anforderungen der Zukunft im Gesundheitswesen nicht gerecht werden können.

Ein Mittragen der Digitalisierungsbemühungen im Gesundheits- und Pflegebereich durch die Zivilgesellschaft ist zwingend erforderlich. Erfahrungen, Erwartungen, Ängsten und konstruktiven Ideen muss Raum gegeben werden.

Versicherte und ihre Angehörigen müssen **Vertrauen** entwickeln können, dass sie nicht alleine gelassen werden bei der Einführung der ePA und der Nutzung von DiGAs. Sie müssen in geeigneter Form **mit eingebunden** werden in Planungs- und Ausführungsstrukturen. Sie müssen **Sitz und Stimme** in den Gremien bekommen, die sich mit Implementierung und Umsetzung der erforderlichen Schritte zur Einführung der ePA und der DiGAs befassen.

Worte allein und Buchstaben auf dem Papier werden die Wende hin zur Digitalisierung nicht bewirken können. Die Menschen, die Nutzer **müssen** mitgenommen werden. Von ihrer, von unserer Akzeptanz hängt der Erfolg der Digitalisierung im Gesundheits- und Pflegesystem entscheidend ab.

**Was nicht nützt, wird nicht genutzt werden.....**

gez.  
Brigitte Bührlen  
Vorsitzende

München, 31.07.2023