

yeswecan!cer gGmbH
Bayerische Straße 31
10707 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Rochusstraße 1
53123 Bonn



Berlin, 01. August 2023

yeswecan-cer.org

Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz - DigIG)

Sehr geehrte Frau Brandenburg,

vielen Dank für die Möglichkeit, zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens Stellung zu nehmen. Als Patientenorganisation haben wir zur Beurteilung auch unseren medizinischen Beirat zu Rate gezogen.

Anbei finden Sie unsere Anmerkungen. Für Rückfragen stehen wir jederzeit zur Verfügung.

Mit besten Grüßen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Simone Adelsbach', is written over the typed name and title.

Simone Adelsbach
Geschäftsführung yeswecan!cer gGmbH

Jörg A. Hoppe

Founder
+49 (0)172 / 4316932
jah@yeswecan-cer.org

Simone Adelsbach

Geschäftsführung
+49 (0) 171 / 759 28 55
sia@yeswecan-cer.org

Beirat

Dr. Anke Diehl
Prof. Dr. Ingo Froböse
Prof. Dr. Martin Glas
Prof. Winfried Hardinghaus
Dr. Negin Karimian
Prof. Dr. Marion Kiechle
Prof. Dr. Sherko Kümmel
Prof. Dr. Philipp Lenz
Prof. Dr. David Matusiewicz
Dr. Markus Mutschenich, MPH
Prof. Dr. Dr. Dietger Niederwieser
Dr. Adak Pirmorady Sehouli M.A.
Prof. Dr. Dr. Jalid Sehouli
Prof. Dr. Thorsten Schlomm
Prof. Dr. Dr. Guldo Schumacher
Prof. Dr. Georg Seifert
Dr. Christian Weissenberger
Prof. Dr. Jochen A. Werner
Prof. Dr. Philipp Wiggermann
Prof. Dr. Jürgen Wolf
Jan Witte

Soundingboard

Julia Becker
Till Behnke
Stefanie Giesinger
Manuela Schwesig
Stefanie Stahl
Dr. Friedrich von Bohlen
Joko Winterscheidt



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

Generell halten wir es für essenziell, die ePA einzuführen und bewerten die flächendeckende Bereitstellung der ePA und den Wechsel zu Opt-Out sehr positiv. Da mittlerweile aber insbesondere durch die Langwierigkeit des Einführungsprozesses nur noch eine Minderheit der Bevölkerung hinter der ePA steht, gehen wir hier davon aus, dass zu viel Spielraum und Freiwilligkeit bei der Einführung hinderlich ist und die ePA verpflichtend sein muss. Dies auch vor dem Hintergrund, dass uns als Patientenorganisation aus der Praxis bekannt ist, dass selbst die eAU, die technisch wesentlich leichter umzusetzen ist, bei etlichen, insbesondere niedergelassenen Ärzten in ländlichen Gebieten, immer noch nicht angeboten wird.

Grundsätzlich halten wir es für notwendig, dass die ePA sämtliche Daten enthält, die derzeit lokal bei Kliniken, Laboren, Radiologien etc. gespeichert sind. Ergebnisse von Untersuchungen (Bildgebung, Labor etc.) müssen kompatibel und einheitlich formatiert sein. Die Patienten sollten zudem in der Lage sein, Daten aus anderen Systemen selbstständig in die ePA zu integrieren, wie beispielsweise Daten aus dem Patientenportal bei einem Klinikaufenthalt oder auch DIGA-Daten, die dann für den späteren Export und Nutzung in die ePA einfließen könnten.

Bei einer Zersplitterung der ePA durch kassenindividuelle ePA-Strukturen sehen wir große Probleme in der Praxis, insbesondere wird die Komplexität und der administrative Aufwand – vor allem in Akut-Kliniken im täglichen Betrieb und im Kontakt mit Patienten und deren Familienangehörigen (als Vertretungs- und Handlungsbevollmächtigte) erhöht. Zudem wird dadurch eine mögliche Datendiskontinuität geschaffen und beispielsweise bei Kassenwechsel durch eine notwendige Datenmigration der ePA das Risiko potenzieller Datenverluste erhöht. Die ePA muss daher aus unserer Sicht einheitlich zur Verfügung stehen. Sie sollte App-basiert und offen, keinesfalls Krankenkassen-gebunden sein.

Auch die Datenhoheit sollte keinesfalls bei den Krankenkassen liegen, sondern an einer unabhängigen Stelle bzw. beim Versorger (Uniklinik as a Service) oder bei den Patienten.

Für die Digitalisierung von Altakten sollte ein einheitliches Format festgelegt werden - oder eindeutige Anforderungen an INterop gelegt werden.

Zudem wäre es eine deutliche Erleichterung, wenn man einen allgemein gültigen Identity Service nutzt, z. B. neuer Personalausweis (nPA), EHDS-konform ergänzt mit bereits funktionsfähigen Services wie VSDD (Versichertenstammdatenmanagement).

Des Weiteren halten wir eine einheitliche Schnittstelle zur Übernahme von Daten aus DIGAs (auch für die Übernahme ins KH) für sehr wichtig, um den Aufwand zu reduzieren, Daten nutzbar zu machen und Interoperabilität herzustellen. Hinsichtlich des e-Rezepts und INterop ist es aus unserer Sicht notwendig, dass vom Bfarm ein funktionierender zentraler Service für Wirkstoffe und Arzneimittel mit UNII und CAS zur Verfügung gestellt wird - ansonsten bleibt der Aufwand hierfür beim DIGA-Hersteller oder beim Datenempfänger diese korrekt zu verarbeiten.

Im § 33a Abs. 6 SGB V des Referentenentwurfs heißt es: In den Festlegungen der Rahmenvereinbarung ist vorzusehen, dass der Anspruch des Herstellers auf eine Vergütung nach den Absätzen 1 und 5 entfällt, wenn der Versicherte innerhalb von 14 Tagen nach erstmaliger Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung erklärt, diese nicht dauerhaft zu nutzen.



Dieser Passus sollte entweder gestrichen werden oder in eine Gleichbehandlung mit der Verordnung von Medikamenten überführt werden (was technisch kaum möglich sein dürfte). Der Drop-out bei der DIGA-Nutzung entsteht vermutlich weniger durch schuldhaftes Verhalten der DIGA-Hersteller, als vielmehr eine falsche Indikationsstellung und nicht sachgerechte Begleitung der digitalen Therapie durch die verordnenden Ärzte. Um hier Evidenz zu schaffen, könnte natürlich auch ein Forschungsvorhaben Licht ins Dunkel bringen.

Weiterhin sollte geprüft werden, ob bzw. wann die Nicht-Empfehlung/Verordnung einer DIGA, den Tatbestand eines Behandlungsfehlers erfüllt. Insbesondere bei Indikationsstellungen für Erkrankungen, bei denen ein Mangel an Therapeuten mit konsekutiv langen Wartezeiten herrscht, sollte eine Empfehlung verpflichtend gemacht werden. Da die Qualität der DIGAs für die Zulassung eindeutig bewiesen sein muss, ist eine Nicht-Empfehlung seitens des behandelnden Arztes bei eindeutig vorliegender Indikationsstellung aus unserer Sicht ein Behandlungsfehler (vergleichbar mit dem Verzicht auf die Verordnung eines Antibiotikums bei einer behandlungsbedürftigen bakteriellen Infektion).

Gleichzeitig muss dem erhöhten Aufwand bei der Information und Begleitung von Patienten, die eine DIGA verordnet bekommen, Rechnung getragen werden. Entsprechend muss eine Vergütungsregelung dafür entwickelt werden – möglicherweise auch zugunsten extra-ärztlicher Dienstleister. Dazu könnten auch Apotheken eingebunden werden.

Die leihweise Bereitstellung von Hardware ist nicht sinnvoll und für die Hersteller hindernd.

Zur Weiterentwicklung von Videosprechstunden und Telekonsilien heißt es im Referentenentwurf: Telemedizin soll ein fester Bestandteil der Gesundheitsversorgung werden. Insbesondere Videosprechstunden sollen noch breiter eingesetzt und leichter genutzt werden können.

Dazu wird die bisher geltende Begrenzung der Videosprechstunden auf maximal 30 Prozent der ärztlichen Arbeitszeit aufgehoben. Zugleich wird die Vergütung künftig stärker an Qualitätsmerkmalen orientiert. Es wird darüber hinaus ein neuer Leistungsanspruch der Versicherten auf „assistierte Telemedizin“ eingeführt.

In der logischen Folge sollte es Praxen/Vertragsarztsitze („virtuelle Arztpraxis“) geben, die ausschließlich telemedizinische Leistungen erbringen. In der Weiterentwicklung der telemedizinischen Anwendungstechnologien z.B. mit Hochleistungs-Sensorik, die eine anspruchsvolle Online-Diagnostik möglich machen wird sowie @Home-Labtests und der Nutzung der ePA, können physische Arztbesuche unnötig werden.

Als weiterer Vorteil könnten Ärztinnen und Ärzte in die Leistungserbringung einbezogen werden, die aufgrund ihrer persönlichen Situation nicht für eine Tätigkeit in einer klassischen Arztpraxis zur Verfügung stehen würden. Als Nebeneffekt ließe sich so auch der CO₂-Fussabdruck in der Medizin senken. Um die Entscheidung zu einer gesetzlichen Regelung auf eine evidenzbasierte Grundlage zu stellen, sollten die Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen zur Leistungserbringung der vergangenen Jahre dahingehend analysiert werden, in welchem Umfang und bei welchen Indikationsstellungen eine ausschließlich telemedizinische Leistungserbringung möglich und sinnvoll ist und welche Zukunftstechnologien zu einer Ausweitung der Indikationsstellung notwendig werden.

Da hier auch ein Einsparpotenzial vermutet werden kann, sollten die telemedizinischen Leistungen im Kontext einer „virtuellen Arztpraxis“ neu kalkuliert werden. Da anzunehmen ist, dass Anwendungen der künstlichen Intelligenz zur Anwendung kommen werden, sollte auch dieser Aspekt Berücksichtigung finden. Insbesondere für Patienten mit stark belastenden Krankheitsbildern, sollten die „virtuellen Arztpraxen“ die Möglichkeit einer 24/7 Öffnungszeit erhalten. Bereits im Medizinstudium sollte diese Art der Leistungserbringung gelehrt werden.



Für die Telemedizin ist es notwendig das Smartphone/ Smart Devices besser in den Ablauf zu integrieren. Der Ausbau von telemedizinischen Leistungen fokussiert sehr auf die Vertragsärzte und weniger auf mögliche Krankenhausstrukturen. Vor dem Hintergrund einer weiteren Ambulantisierung von Leistungen und auch der derzeitigen Diskussion des Eckpunkteapiers zur Krankenhausreform ist dieser Fokus unzureichend.

Abschließend möchten wir darauf hinweisen, dass es uns unabdingbar erscheint die Bevölkerung durch breite Kommunikationsangebote und Aufklärungs-Kampagnen über den persönlichen Benefit der Digitalisierung und die direkten Vorzüge einer neuen ePA Opt-out aufzuklären, um vorhandene Skepsis zu verringern und die Akzeptanz deutlich zu erhöhen.