

Bundesministerium für Gesundheit
[REDACTED]
[REDACTED]

17.02.2015

Stellungnahme

zum

Referentenentwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen

vorgelegt von der Deutschen Gesellschaft für Telemedizin e. V.
zur Anhörung am 25. Februar 2015

Deutsche Gesellschaft für Telemedizin e. V.
Rhinstraße 84, 12681 Berlin
[REDACTED]
[REDACTED]

info@dgtelemed.de
www.dgtelemed.de

A. Allgemeine Bemerkungen

Die Deutsche Gesellschaft für Telemedizin begrüßt, dass das Gesundheitsministerium zügig den Auftrag aus der Koalitionsvereinbarung umgesetzt und den Referentenentwurf des eHealth Gesetzes vorgelegt hat. Der Entwurf schafft Voraussetzungen für eine sichere digitale Kommunikation, für die längst überfällige Telematikinfrastruktur, präzisiert Nutzungen der Gesundheitskarte und führt den elektronischen Entlassbrief ein. Die Chance, den flächendeckenden Einsatz telemedizinischer Anwendungen voranzutreiben, wurde dagegen nicht genutzt.

Der Gesetzentwurf verfolgt richtiger Weise das Ziel, die **Telematikinfrastruktur** mit ihren Sicherheitsmerkmalen als die zentrale Infrastruktur für eine sichere Kommunikation im Gesundheitswesen zu etablieren und sie für weitere Anwendungen im Gesundheitswesen und für weitere Leistungserbringer zu öffnen. Mit der Verpflichtung, die Strukturen der Gesellschaft für Telematik und ihre Kompetenzen zu erweitern und die Interoperabilität der informationstechnischen Systeme im Gesundheitswesen zu verbessern, wird ein wichtiger Beschluss der Gesundheitsministerkonferenz aus dem Jahr 2013 aufgenommen und der Weg zur Umsetzung geebnet.

Die DGTelemed begrüßt ausdrücklich, dass die **gesetzlichen Regelungen für die Gesellschaft für Telematik** im Hinblick auf den flächendeckenden Betrieb der Telematikinfrastruktur fortgeschrieben werden. Der Gematik werden verbindliche Termine gesetzt, die Nutzung des Versichertenstammdatendienstes und der Notfalldaten sicherzustellen; bei Nichteinhaltung der Termine erfolgt eine Kürzung des Budgets bei den öffentlich-rechtlichen Gesellschaftern der Gematik. Darüber hinaus werden auch Sanktionen für Arztpraxen eingeführt. Die DGTelemed unterstützt diese gesetzgeberischen Entscheidungen, stellt zugleich aber fest, dass die Umsetzung dieser Sanktionen ein kompliziertes und aufwändiges Verfahren erfordert und deshalb scheitern könnte.

Leider wird die Absicht, **telemedizinische Leistungen zu fördern** und insbesondere deren Umsetzung in die Regelversorgung zu beschleunigen, nicht ausreichend umgesetzt: Sie erscheint an verschiedenen Stellen des Referentenentwurfes leider nur als Randnotiz. Insbesondere im ambulanten Bereich werden bis heute telemedizinische Anwendungen nur zögerlich umgesetzt. Der gesetzgeberische Auftrag an den Bewertungsausschuss, bis zum 31. März 2013 zu prüfen, in welchem Umfang ambulante telemedizinische Leistungen erbracht werden können und dementsprechend den EBM anzupassen, wurde bis heute nicht erfüllt. Die telemedizinischen Leistungen, die es in den letzten 10 Jahren in den EBM geschafft haben, kann man an einer Hand abzählen. Auch unternimmt der Gesetzentwurf nicht den Versuch, die Nutzenbewertung telemedizinischer Leistungen qualifiziert zu definieren und an die Bedarfe telemedizinischer Anwendungen anzupassen.

Das reicht nicht aus, um vor allem **ambulante telemedizinische Leistungen im Rahmen der Regelversorgung flächendeckend verfügbar zu machen** – vor allem im ländlichen Bereich gibt es viele Möglichkeiten, medizinische Versorgung mit Hilfe von telemedizinischen Leistungen zu verbessern. Telemedizinische Leistungen gewinnen vor dem Hintergrund der Stärkung der sektorenübergreifenden Kooperation von medizinischen und pflegerischen Leistungserbringern und der Versorgung der Patienten insbesondere in dünnbesiedelten Regionen weiter an Bedeutung. Positiv evaluierte telemedizinische Leistungen müssen daher in den einheitlichen Bewertungsmaßstab aufgenommen und mit Zuschlägen gefördert werden. Der Gesetzentwurf zieht leider **keine Konsequenzen aus der Nichterfüllung des gesetzlichen Prüfauftrages aus** dem Versorgungsstrukturgesetz des Jahres 2012 - sanktionslos schreibt der Gesetzentwurf eine weitere Prüfung bis 2017 fest. Überfällig ist eine gesetzliche Regelung, wie die Nichterfüllung gesetzgeberischer Aufträge durch Selbstverwaltungsgremien wirkungsvoll sanktioniert und diese bei Untätigkeit von Selbstverwaltungsorganen umgesetzt werden.

Der Gesetzentwurf sieht vor, **eine festgelegte Vergütung für Krankenhäuser und Ärzte** einzuführen, wenn sie einen **elektronischen Entlassbrief** in der Praxis erstellen. Darüber hinaus sollen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärzte und Einrichtungen für die Jahre 2016 und 2017 eine im Gesetz festgelegte Pauschale für die sichere Übermittlung von elektronischen Briefen erhalten. Diese Regelungen gehen in die richtige Richtung: Sie schaffen für Ärzte Anreize, moderne Technologien auch im ärztlichen Alltag zu nutzen – sie sind aber eigentlich eine Selbstverständlichkeit, die nicht der Finanzierung durch den Gesetzgeber bedarf, zumal sie beim Anwender Kosten sparen helfen.

Um die Umsetzung von telemedizinischen Leistungen in die Regelversorgung im ambulanten Bereich voranzubringen und zu beschleunigen, hält die Deutsche Gesellschaft für Telemedizin es für erforderlich, **wesentliche Hindernisse einer zügigen Umsetzung telemedizinischer Leistungen in die Regelversorgung zu adressieren und zu beseitigen**. Solche wesentlichen Hindernisse sind nach Auffassung der Deutschen Gesellschaft für Telemedizin

- ▶ ein extensiv ausgelegtes Fernbehandlungsverbot, obwohl der Deutsche Ärztetag lediglich ein Verbot der ausschließlichen Fernbehandlung beschlossen hat (§ 7 Berufsordnung)
- ▶ fehlende oder nicht wirklich wirksame Sanktionen für den Fall der Untätigkeit von Selbstverwaltungsorganen trotz gesetzlicher Aufträge
- ▶ die undifferenzierte Forderung randomisierter, kontrollierter Studien für den Nutznachweis telemedizinischer Anwendungen (Die Durchführung randomisierter Studien ist im Setting der realen Versorgung nicht immer möglich – eine gezieltere Beschreibung der Evaluationsmethoden daher erforderlich)
- ▶ die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses, den Entwicklern telemedizinischer Anwendungen etwa im Rahmen des Erprobungsverfahrens ausschließlich die Finanzierung der Evaluation abzuverlangen.

Nach Auffassung der DGTelemed ist die **Beschleunigung der Umsetzung von positiv bewerteten telemedizinischen Anwendungen auch verfassungsrechtlich geboten**: Artikel 3 und 20 Grundgesetz beinhalten u. a. das verfassungsrechtliche Gebot an staatliche Organe, die Gleichheit der Lebensverhältnisse aller Bürgerinnen und Bürger – unabhängig vom Wohnort – zu gewährleisten. Der Anspruch auf gleichwertige Lebensverhältnisse umfasst auch den Anspruch auf eine gleichwertige Gesundheitsversorgung und den Zugang dazu: Dieser Anspruch ist nach Auffassung der Deutschen Gesellschaft für Telemedizin verletzt, wofür die Schlaganfallversorgung ein Beispiel bietet: Während Untersuchung und Versorgung von Schlaganfallpatienten durch flächendeckende telemedizinische Schlaganfallnetze in einigen Regionen Deutschlands substantiell verbessert ist, hängt in anderen Regionen es vom Zufall ab, ob und wie schnell Schlaganfallpatienten in ein Krankenhaus mit Stroke Unit gebracht werden.

B. Besonderer Teil – Änderungsvorschläge

1. Anspruch auf Gleichwertigkeit der Lebensverhältnisse

1.1. Allgemeine Hinweise

Patienten haben im Rahmen des Anspruchs auf Gleichwertigkeit der Lebensverhältnisse Im Zusammenhang mit ihrem Anspruch auf Krankenbehandlung auch Anspruch auf Zugang zu und Nutzung von telemedizinischen Leistungen.

1.2. Lösungsvorschläge

In § 27 Abs. 1 SGB V wird folgender Satz 3 eingefügt und die bisherigen Sätze 3 und 4 werden Sätze 4 und 5:

Der Anspruch der Versicherten auf Krankenbehandlung umfasst auch den Anspruch auf Zugang zu und Inanspruchnahme von telemedizinischen Leistungen.

Erläuterung

s. o. Allgemeine Erläuterungen

2. Fernbehandlungsverbot*

2.1. Allgemeine Erläuterungen

Der Ausbau einer telemedizinischen Versorgung erfordert klare rechtliche Rahmenbedingungen auch für die sogenannte Fernbehandlung. Derzeit verbietet § 7 Abs. 4 der Musterberufsordnung der Ärzte – der in den einzelnen für die Ärzte verbindlichen Landesberufsordnungen umgesetzt wurde – die ausschließliche Fernbehandlung.

Die Regelung ist jedoch zu unbestimmt. Auch wenn man in rechtskonformer Auslegung davon ausgehen kann, dass nicht jede telemedizinische Anwendung unter das Verbot fällt, weil das Berufsrecht die Fernbehandlung nur als ausschließliche Form der Behandlung verbieten will, so besteht Rechtsunsicherheit über die Grenzen und den Umfang des zulässigen Einsatzes von Fernkommunikationsmitteln bei der Behandlung von Patienten. Das Berufsrecht schafft damit eine Hürde, die die Entwicklungspotentiale von Telemedizin hemmt.

Ziel des Gesetzes sollte es sein, einen Handlungsauftrag an die Partner der Bundesmantelverträge zu erteilen, Art und Umfang der zulässigen Fernbehandlung zu definieren, unter Berücksichtigung des Standes der Technik sowie allgemein anerkannter medizinischer Standards. Dieses Vorhaben wird flankiert durch weitere Gesetzesänderungen, die notwendig sind, um den Weg dafür zu bereiten, dass telemedizinische Anwendungen bei der Versorgung von Patienten zukünftig eine größere Rolle spielen.

2.2. Lösungsvorschläge

a. Änderung des Heilmittelwerbegesetzes (HWG)

§ 9 HWG wird aufgehoben.

Erläuterung

Das Werbeverbot für Fernbehandlungen wird aufgehoben, weil der Wortlaut nicht zwischen berufsrechtlich zulässiger und unzulässiger Fernbehandlung differenziert, wodurch die Durchsetzung des öffentlichen Angebotes telemedizinischer Leistungen insgesamt behindert wird.

Die Bedeutung von § 9 HWG ist ohnehin gering, da Ärzten bereits nach § 27 MBO-Ä berufswidrige Werbung – und damit auch die Werbung für berufswidrige Fernbehandlungen – verboten ist. Bedeutung hat die Vorschrift allein für Werbende, die diesbezüglich keinen berufsrechtlichen Beschränkungen unterliegen – z. B. Heilpraktiker.

*Den Abschnitt „Fernbehandlungsverbot“ hat die Rechtsanwaltskanzlei Dierks und Bohle, Berlin, entworfen.

- b. Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

In § 28 Abs. 1 SGB V werden folgende Sätze 5 und 6 eingefügt:

Ärztliche Behandlungen können unter Einsatz telemedizinischer Anwendungen, d. h. ohne dass Arzt und Patient gleichzeitig am Ort der Behandlung körperlich anwesend sind, erbracht werden. Die Partner der Bundesmanteltarifverträge bestimmen bis zum 31.12.2015 beispielhaft die Voraussetzungen für eine ärztliche Fernbehandlung.

Erläuterung

In § 28 SGB V wird die ärztliche Leistung definiert und es werden konkrete Festlegungen getroffen, so dass die telemedizinische Leistung, als besondere Form der ärztlichen Leistungserbringung, an dieser Stelle ausdrücklich geregelt werden sollte sowie der entsprechende Regelungsauftrag erteilt werden muss.

- c. Änderungen im Bürgerlichen Gesetzbuch (die Vorschläge sind alternativ)

▶ **§ 630 e Abs. 1 BGB (Aufklärungspflichten)**

Der folgende Absatz 4 wird eingefügt.

Dabei ist auf die Besonderheiten hinzuweisen, die sich daraus ergeben können, dass Behandler und Patient nicht gleichzeitig am Ort der Behandlung körperlich anwesend sind und die Behandlung unter Einsatz elektronischer Datenübertragung und Fernkommunikationsmittel erfolgt (Fernbehandlung).

Erläuterung

Eine Aufklärungspflicht über besondere Risiken beim Einsatz telemedizinischer Anwendungen besteht bereits nach geltendem Recht. Die Regelung hat daher Klarstellungsfunktion.

▶ **Entwurf eines § 630 i BGB**

§ 630i Fernbehandlung

Ein Behandlungsverhältnis entsteht auch dann, wenn Behandler und Patient nicht gleichzeitig am Ort der Behandlung anwesend sind und die Behandlung unter Einsatz elektronischer Datenübertragung und Fernkommunikationsmittel erfolgt (Fernbehandlung), Die §§ 630 a bis h gelten entsprechend.

Erläuterung

Ein Behandlungsvertrag über telemedizinische Leistungen kommt bereits nach geltendem Recht zustande – die Regelung ist rein deklaratorisch.

Durch die Norm wird auch nicht die Aussage getroffen, dass ein Vertrag über eine ausschließliche und damit berufsrechtswidrige Fernbehandlung erlaubt ist. Durch den Verweis auf § 630 a Abs. 2 BGB wird klargestellt, dass der Arzt bei der Behandlung den allgemein anerkannten fachlichen Standard einzuhalten und dabei die berufsspezifische Sorgfalt anzuwenden hat.

Aus Arzthaftungsgesichtspunkten ist eine weitere Differenzierung der Regelungen überdies nicht erforderlich, denn bereits heute werden in vielen Fällen mehrere Behandelnde notwendigerweise arbeitsteilig tätig. Fragen der Haftungsverteilung können daher im Einzelfall, nach den Grundätzen der Haftung bei horizontaler und vertikaler Arbeitsteilung, gelöst werden. Es wird empfohlen auch den Sorgfaltsmaßstab nicht weiter zu konkretisieren, um eine zu starre Regelung zu vermeiden. Der Verweis auf § 630 a Abs. 2 BGB genügt, um das qualitative Erfordernis des fachlichen Standards in die Vorschrift über die Fernbehandlungsverträge zu integrieren. Handelt es sich bei der telemedizinischen Leistung im Einzelfall gar um eine neue Leistung, für die sich noch keine allgemein anerkannten fachlichen Standards herausgebildet haben, so gilt der von der Rechtsprechung entwickelt Grundsatz, dass der Arzt die *Sorgfalt eines vorsichtig Behandelnden* einzuhalten hat.

3. Differenzierung der Anforderung evidenzbasierter Evaluation von telemedizinischen Anwendungen und deren Finanzierung sowie Sanktionierung

3.1. Allgemeine Erläuterungen

Die Forderung nach Evaluation von telemedizinisch erbrachten medizinischen Leistungen und Prozessen wird häufig nicht hinreichend differenziert, sondern in der Regel eine nach höchstem methodischem Standard erfolgte Evaluation gefordert – auch dann, wenn die/der zugrundeliegende medizinische Leistung/Prozess bereits als solche(r) anerkannt und positiv bewertet ist. Wird die etablierte medizinische Methode dann mittels elektronischer Datenübertragung oder unter Nutzung moderner Kommunikationsmittel über Distanzen erbracht, wird aus der bewährten medizinischen Methode in der Regel nicht eine neue medizinische Methode, die dann auch keine aufwändige und kostenintensive evidenzbasierte Evaluation erfordert. Dies ist nur erforderlich, wenn durch das Hinzutreten von „Telemedizin“ eine neue Methode entsteht oder aber der telemedizinischen Anwendung eine neue und noch nicht evaluierte Methode zugrunde liegt – beides ist bei den meisten telemedizinischen Anwendungen nicht der Fall. Hier reicht der Nachweis des ökonomischen Nutzens und/oder der Verbesserung der Qualität der medizinischen Leistungen. Dabei ist auch der Nutzen bzw. die Qualitätsverbesserung beim Patienten zu berücksichtigen – z. B. wenn er durch Telekonsile zwischen Haus- und Facharzt lange Fahrten zum Facharzt erspart oder durch Telemonitoring seine Therapieadhärenz und/oder Lebensqualität verbessert wird.

Randomisierte Studien komplexer telemedizinischer Leistungen nehmen lange Zeit – in der Regel mehrere Jahre – und erhebliche Mittel in Anspruch – so sind für die Evaluation des Telemonitoring von herzinsuffizienten Patienten innerhalb nur einer Studie 2-stellige Millionen-Beträge erforderlich gewesen. Die Finanzierung dieser Studien können Entwickler/Hersteller von telemedizinischen Anwendungen nicht leisten, ohne Fördermittel in Anspruch zu nehmen: Innovationen entstehen häufig in kleinen oder mittleren Unternehmen, deren Jahresumsatz unter den Kosten für eine evidenzbasierte Evaluation liegen. Diese zur Finanzierung von evidenzbasierten Studien heranzuziehen, führt im Ergebnis dazu, dass diese – häufig innovativen – Unternehmen sich aus der Entwicklung und Herstellung von telemedizinischen Anwendungen zurückziehen – ein Verlust für die dringend erforderliche Modernisierung unseres Gesundheitssystems.

3.2. Lösungsvorschläge

Änderung des Fünften Buches des Sozialgesetzbuches (SGB)

§ 87 Abs. 2a S. 8 wird folgendermaßen geändert und es werden folgende Sätze 9 bis 16 angefügt

Bei der Prüfung nach Abs. 2 Satz 2 prüft der Bewertungsausschuss regelmäßig, in welchem Umfang ambulante telemedizinische Leistungen erbracht werden können; auf diese Grundlage beschließt er, inwieweit der Einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen anzupassen ist. Soweit der telemedizinischen Leistung eine methodisch neue medizinische Leistung/Verfahren zugrunde liegt oder die Erbrin-

gung einer telemedizinischen Leistung eine neue medizinische Methode darstellt, ist deren positive Evaluierung durch eine methodisch angemessene Studie erforderlich, bevor der Bewertungsausschuss entscheiden kann. Liegen dem Bewertungsausschuss ausreichende Ergebnisse einer positiven Evaluation einer telemedizinischen Leistung vor, so entscheidet er innerhalb von 6 Monaten über die Aufnahme in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab. Entscheidet der Bewertungsausschuss nicht innerhalb dieser Frist, wird die telemedizinische Leistung mit dem in der Evaluation beschriebenen Inhalt der abrechnungsfähigen Leistung sowie mit dem wertmäßig in Punkten ausgedrückten Verhältnis zueinander Bestandteil des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs. Dies gilt auch für den Fall, dass der Bewertungsausschuss über ein ihm vorliegenden Vorschlag über die Aufnahme in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab nicht innerhalb von 6 Monaten nach Zugang des Vorschlags entscheidet. Kleine und mittlere Unternehmen haben Anspruch auf einen Zuschuss aus dem Innovationsfond bis zu 100% der Kosten der Studie; Näheres regelt das Bundesministerium für Gesundheit.

4. Weitere Änderungsvorschläge

4.1. Erläuterung

Die folgenden Änderungsvorschläge werden nicht allgemein erläutert, die Begründung erfolgt einzeln.

4.2. Änderungsvorschläge

a. § 31 a SGB V (Medikationsplan)

§ 31 a Abs. 1 erhält folgende Fassung:

- (1) Versicherte, die mindestens fünf verordnete Arzneimittel anwenden – bei weniger als 5 verordneten Arzneimitteln nach Einschätzung des Arztes – haben Anspruch auf Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplanes in Papierform durch den Hausarzt.**

Erläuterung

Den Anspruch auf einen Medikationsplan ausschließlich von der Zahl der verordneten Medikamente abhängig zu machen, vernachlässigt andere Faktoren (z. B. kognitive Einschränkungen, komplexe Einnahmemodi) und ist zu starr.

b. § 87 Abs 2a (Telemedizinische Erbringung von konsiliarischen Befundbeurteilung von Röntgenbilder)

Der Referentenentwurf schlägt eine Ergänzung von § 87 Abs. 2a SGB V um die Regelung der telemedizinischen Erbringung von konsiliarischen Befundbeurteilungen von *Röntgen*aufnahmen vor (Ziff. 4 b Referentenentwurf).

Die umfangreiche Regelung sollte in einem eigenständigen Absatz 2 aa erfolgen. Außerdem wird „Röntgenaufnahmen“ ersetzt durch „Aufnahmen bildgebender Geräte (MRZ, CT, Röntgen, Ultraschall etc.)“

Erläuterung

Die Beschränkung auf „Röntgenaufnahmen“ ist nicht nachvollziehbar. Im Übrigen sollte hier auch Vorsorge getroffen werden für den Fall, dass die Fristen nicht eingehalten werden.

c. § 140a SGB V

§ 140 a Abs. 1 Satz erhält folgende Fassung:

...abschließen; dabei sollen die Krankenkassen die telemedizinische Erbringung von ärztlichen Leistungen berücksichtigen und sie in die Verträge einbeziehen; die Vertragspartner können vereinbaren, dass der Nutznachweis erst im Laufe des Vorhabens erbracht wird.

Erläuterung

Die integrierte Versorgung ist immer noch ein wesentliches Instrument zur Vergütung telemedizinischer Leistungen. Wünschenswert ist, den Nutznachweis erst im Laufe des Vorhabens zu ermöglichen (und nicht schon vorher zu fordern) und sie auch mit geringerem methodischen Aufwand durchführen zu dürfen (z. B. Vorher-Nachher-Studien).

d. Vor Artikel 2 (Inkrafttreten) wird folgender Abschnitt eingefügt:

„Änderungen der Approbationsordnung für Ärzte, der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Berufe in der Krankenpflege sowie der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für den Beruf der Altenpflegerin und des Altenpflegers“

Das Bundesministerium für Gesundheit wird beauftragt, die Approbationsordnung für Ärzte sowie die Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Berufe in der Krankenpflege bis zum 30. Juni 2016 dahingehend zu ändern, dass Inhalt des Studiums bzw. der Ausbildung auch die Vermittlung von Kenntnissen und Fähigkeiten zur Nutzung moderner Informations- und Kommunikationstechnologien ist. Das Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend wird beauftragt, entsprechend die Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für den Beruf der Altenpflegerin und des Altenpflegers bis zum 30. Juni 2016 zu ändern.

Erläuterung

Moderne Informations- und Kommunikationstechnologien sind heute im ärztlichen und pflegerischen Alltag nicht mehr wegzudenkende Arbeitsmittel: So nutzen ärztliche und pflegerische Berufe in ihrem beruflichen Alltag u. a. und vor allem Praxissoftware, Krankenhausinformationssysteme, Pflegedokumentationssoftware – um nur die wichtigsten Anwendungen zu nennen. Die Digitalisierung dieser Berufsfelder schreitet schnell voran, ohne dass diese Berufe in ihrer Ausbildung auf diese Realität vorbereitet werden. Die Vermittlung der erforderlichen Kenntnis und Fähigkeiten einschließlich einer kritischen Auseinandersetzung in Studium und Ausbildung sind dringend erforderlich.

Berlin, 17.02.2015


DGTelemed