

Stellungnahme

Referentenentwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz – DVG)

07.06.2019

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	4
2	Digitale Gesundheitsanwendungen: §§ 20, 33a, 73, 92, 134, 139e SGB V	6
2.1	Digitale Gesundheitsanwendungen in der Prävention: § 20 SGB V.....	7
2.2	Digitale Gesundheitsanwendungen in der Krankenbehandlung: §§ 33a (neu), 92 SGB V	9
	Verordnung durch Ärzte und Psychotherapeuten	9
	Richtlinienkompetenz des G-BA zur Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen.....	9
	Gewährleistung fachlicher Standards – Zustimmung der Krankenkassen zum Einsatz digitaler Gesundheitsanwendungen nicht ausreichend.....	10
2.3	Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen: § 139e (neu) SGB V, § 87 SGB V	13
	Qualität digitaler Gesundheitsanwendungen.....	13
	Ausreichende Anforderungen an das Studiendesign für die zu erbringenden Nachweise.....	14
	Keine Absenkung von Evidenzstandards	14
	Datenschutz und Datensicherheit	16
	Einbezug wesentlicher Akteure des Gesundheitswesens	17
	Ethikvotum zur vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis zur Erprobung.....	17
	Erprobungszeitraum von mindestens 24 Monaten.....	18
	Keine Fehlanreize im Rahmen der Erprobung.....	18
3	Förderung von Versorgungsinnovationen: §§ 68a (neu), 68b (neu), 263 Absatz 3, § 284 SGB V.....	23
3.1	Kapitalbeteiligung der Krankenkassen an Unternehmen: § 68a (neu), § 263 Absatz 3, § 284 Absatz 1 Satz 1 SGB V.....	23
3.2	Beratung von Krankenkassen zu Versorgungsinnovationen: § 68b SGB V	25
4	IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung: § 75b (neu) SGB V.....	26
5	Vergütung und Erweiterung der Telekonsile: § 87 SGB V.....	27
6	Einsatz digitaler Versorgungsangebote im Rahmen besonderer Versorgung: § 140a SGB V.....	28
7	Innovationsfonds: § 92b SGB V	29
7.1	Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung.....	30
7.2	Aufgaben der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses	31

8	Elektronische Gesundheitskarte: §§ 291, § 291a SGB V	33
8.1	Aufhebung des Stand-Alone-Szenarios	33
8.2	Öffnungsklausel zur Speicherung von Daten auf elektronischer Gesundheitskarte	33
8.3	Erhöhung der Sanktionen bei Nichtdurchführung des Versichertenstammdatenmanagements	34
8.4	Zugriff auf Daten der elektronischen Gesundheitskarte durch Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten (§ 291a SGB V).....	35
9	Elektronische Patientenakte: § 291h SGB V, § 97 StPO	37
9.1	Differenziertes Berechtigungsmanagement	37
9.2	Datenschutz und Datensicherheit.....	38
9.3	Informierte Entscheidung der Versicherten.....	38
9.4	Nutzung der Daten der elektronischen Patientenakte für die Nutzung zu medizinischen Forschungszwecken.....	39
9.5	Mitnahme der elektronischen Patientenakte der oder des Versicherten bei einem Wechsel der Krankenkasse.....	39
9.6	Übertragung der bei der Krankenkasse gespeicherten Versichertendaten in die elektronische Patientenakte/Einbeziehung der BPTK zur Vereinbarung zu Inhalt und Struktur der relevanten Datensätze.....	40
9.7	Information und Unterstützung der Versicherten bei Anlage und Verwaltung der Patientenakte durch Leistungserbringer.....	40
9.8	Sanktionierung der Leistungserbringer bei fehlendem Nachweis der erforderlichen Komponenten und Dienste für die elektronische Patientenakte	41
9.9	Keine Verdrängung zivilrechtlicher und berufsrechtlicher Regelungen	41
9.10	Vertrauensverhältnis schützen: Beschlagnahmeverbot auf elektronische Patientenakte ausweiten (§ 97 StPO)	46
10	Aufklärung über Fernkommunikationsmittel: Artikel 6, § 630e BGB	47
11	Werbung für Fernbehandlung: Artikel 7, § 9 HWG	48

1 Einleitung

Elektronische Patientenakte nur mit differenziertem Dokumentenmanagement

Digitalisierung kann Chancen für eine patientenorientierte Weiterentwicklung des Gesundheitssystems bieten. Mit einem Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation sollen die Weichen dafür gestellt werden, diese Chancen aktiv zu nutzen. Eine versichertengeführte Patientenakte hat u. a. den potenziellen Nutzen, dass wichtige medizinische Informationen für Patientinnen und Patienten und Behandelnde gebündelt und kurzfristiger zur Verfügung stehen. Diesem potenziellen Nutzen steht jedoch das Risiko gegenüber, dass sensible Gesundheitsinformationen von Nichtberechtigten eingesehen und ggf. missbräuchlich verwendet werden. Dieses Risiko ist gegenüber dem potenziellen Nutzen sowohl allgemein als auch im Einzelfall abzuwägen. In einer Gesellschaft, in der die Stigmatisierung psychisch kranker Menschen noch nicht überwunden ist, kann die Information über ihre Erkrankungen für Patientinnen und Patienten erhebliche Nachteile mit sich bringen. Neben den Risiken eines unberechtigten Zugriffs auf die Daten könnte dies zum Beispiel der Fall sein, wenn die Verordnung eines Antidepressivums oder die Inanspruchnahme von Psychotherapie bzw. der Aufenthalt in einer Einrichtung der Psychiatrie oder Psychosomatik ungefiltert von jedem zugriffsberechtigten Leistungserbringer eingesehen werden kann. Insbesondere wenn nicht sichergestellt ist, dass die Versicherten nicht nur auf der Leistungserbringer-, sondern auch auf der Dokumentenebene den Zugriff auf ihre Daten gestalten können, überwiegt eindeutig das Risiko. Die Nutzung einer versichertengeführten Patientenakte kann Versicherten grundsätzlich nur empfohlen werden, wenn zu den gesetzlichen Mindeststandards, die die Patientenakten erfüllen müssen, auch das Berechtigungsmanagement auf Dokumentenebene gehört.

Wirksamkeitsnachweise auch für digitale Anwendungen

Für psychische Erkrankungen gibt es bereits eine Reihe evaluierte und als Medizinprodukte der Klassen I bzw. IIa zertifizierte digitale Anwendungen. Sie können die Prävention erleichtern und die Behandlung positiv ergänzen. In der Fülle des Angebots ist es jedoch weder für Versicherte noch für Patientinnen und Patienten und auch nicht für Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten erkennbar, welche Angebote die von den Herstellern angegebenen Wirkungen wirklich erzielen. Ein vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geführtes Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen ist dann hilfreich, wenn neben den Grundanforderungen an Sicherheit, Datensicherheit und Datenschutz, Funktionstauglichkeit und Qualität der digitalen Gesundheitsanwendungen auch die Erfüllung des Zwecks des Medizinproduktes so, wie vom Hersteller angegeben, nachgewiesen werden muss. Der bisher vorgesehene Nachweis eines positiven Versorgungseffektes ist nicht ausreichend. Ein positiver Versorgungseffekt kann auch

die bessere Information der Patientin oder des Patienten über die Erkrankung sein. Wenn jedoch Patientinnen oder Patienten und Behandelnde aufgrund der Hinweise des Herstellers davon ausgegangen sind, dass der Einsatz der digitalen Anwendungen zu einer Verringerung der Symptomatik führt, sind Nebenwirkungen oder das Ausbleiben der Wirkung eine Entmutigung für die Patienten, sie bedeuten eine Verlängerung der Behandlung und sind mit dem Anspruch, Patientinnen und Patienten eine evidenzbasierte Versorgung anzubieten, nicht vereinbar. Vor diesem Hintergrund fordert die Bundespsychotherapeutenkammer (BpTK) den Nachweis, dass das Medizinprodukt seine Zweckbestimmung erfüllt, zur Voraussetzung für die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen zu machen. Mit den digitalen Anwendungen entsteht eine neue Leistungsart, an die grundsätzlich die gleichen Ansprüche bezüglich Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit zu stellen sind, wie z. B. an Arznei- und Heilmittel. Eine Privilegierung des Zugangs der digitalen Anwendungen zur Versorgung, die aufgrund der Absenkung des Nutznachweises Schaden für die Patientinnen und Patienten mit sich bringt, ist aus Sicht der BpTK nicht zu rechtfertigen.

Keine Patientengefährdung durch digitale Anwendungen

Digitale Anwendungen können sinnvoll im Bereich der Prävention und in der Behandlung psychisch kranker Menschen eingesetzt werden. Zwischen beiden Feldern ist zu unterscheiden. Präventionsangebote können Krankenkassen ihren Versicherten unterbreiten. Behandlungsangebote durch die Krankenkasse ohne vorherige Diagnostik und Indikationsstellung gefährden Patientinnen und Patienten. Wählen Versicherte, vermittelt über ihre Krankenkasse, digitale Anwendungen aus, die zu ihrem Krankheitsbild oder zu ihrer persönlichen Situation nicht passen, sind vermeidbares persönliches Leid, aber auch längere und komplexere Behandlungen aufgrund einer initialen Fehlbehandlung eine Konsequenz. Die BpTK sieht keinen Anlass die Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) diesen Risiken auszusetzen. Zu einer guten Versorgung gehört, dass Versicherte zunächst eine Ärztin oder einen Arzt bzw. eine Psychotherapeutin oder einen Psychotherapeuten konsultieren können und diese mit ihnen beraten, welche digitalen Anwendungen für das Krankheitsbild und die jeweils individuelle Situation indiziert sind.

In eine ähnlich problematische Richtung weist die vorgesehene Möglichkeit, dass Krankenkassen auf der Grundlage einer versichertenbezogenen Analyse der Sozialdaten ihrer Versicherten individualisierte Beratungsangebote zum Zweck der Förderung von Versorgungsinnovationen unterbreiten. Zusätzlich zu der Problematik einer unzureichenden Indikationsstellung und der damit verbundenen Gefährdung des Patientenwohls ist davon auszugehen, dass Kassen im Wettbewerb diese Instrumente eher für Risikoselektion als zur Förderung von Qualität und Effizienz einsetzen werden. Die Beratungstätigkeit der

Krankenkassen bei längerer Arbeitsunfähigkeit hat gezeigt, dass Krankenkassen ihre Beratungstätigkeit dazu nutzen, Druck auf ihre Versicherten auszuüben, und dadurch erhebliche negative Wirkung bei den erkrankten Personen in Kauf nehmen. Verstärken würden sich diese Effekte, wenn – wie im Referentenentwurf geplant – dazukommt, dass Krankenkassen zukünftig Wirtschaftsförderung betreiben dürfen, indem sie die Beiträge ihrer Versicherten in Start-ups investieren, die z. B. digitale Anwendungen entwickeln. Dies führt zusätzlich zur Verflechtung von Versicherung und Versorgung und zum Interesse der Krankenkassen, dass sich ihre Investitionen auszahlen. Das Patientenwohl dürfte nachrangig werden.

Datenschutz und Datensicherheit

Wesentlich für eine erfolgreiche Integration digitaler Gesundheitsanwendungen und der elektronischen Patientenakte (ePA) in die Versorgung ist, dass dies nicht zulasten eines unverzichtbar höchsten Niveaus an Datenschutz und Datensicherheit geht. Dafür müssen zum einen Versicherte bei der Nutzung der ePA die Möglichkeit haben, auch auf Dokumentenebene den Zugriff auf ihre Daten gestalten zu können. Vor der Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) muss zum anderen sichergestellt werden, dass digitale Angebote über ein höchstmögliches Niveau an Datensicherheit und Datenschutz verfügen.

2 Digitale Gesundheitsanwendungen: §§ 20, 33a, 73, 92, 134, 139e SGB V

Da digitale Gesundheitsanwendungen die Chance zu einer Verbesserung der psychotherapeutischen Versorgung bieten, begrüßt die BpTK, dass Versicherte in Zukunft einen Anspruch auf die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen haben sollen.

Auch beim Einsatz digitaler Angebote muss die Patientensicherheit im Vordergrund stehen. Deswegen darf es bei der Integration von digitalen Gesundheitsanwendungen in die Regelversorgung nicht dazu kommen, dass fachliche Standards abgesenkt werden. Dazu gehört insbesondere, dass der Zugang zur Ärztin und zum Arzt oder zur Psychotherapeutin und zum Psychotherapeuten nicht durch digitale Gesundheitsanwendungen eingeschränkt wird. Auch in Zukunft muss es für alle Versicherten möglich sein, Beschwerden durch Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten diagnostisch abklären zu lassen, bevor eine Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen oder eine entsprechende Präventionsempfehlung erfolgt. Können Krankenkassen ihren Versicherten als Ersatz für die Inanspruchnahme vertragsärztlicher Versorgung digitale Anwendungen empfehlen, werden sie dies unter kurzfristigen Kostenerwägungen aktiv aufgrei-

fen. Die Vermischung von Versicherung und Versorgung bedeutet angesichts der ökonomischen Rationalität der Krankenkassen als Unternehmen im Wettbewerb eine Gefährdung von Patientinnen und Patienten, wenn das Schadenspotenzial des falschen Einsatzes digitaler Gesundheitsanwendungen nicht berücksichtigt wird. Dabei ist es bei der Behandlung von psychischen Erkrankungen geboten, andere Anforderungen an die fachliche Einbindung anzulegen als beim Zurverfügungstellen von Präventionsangeboten. Aus Sicht der BpTK muss daher der Einsatz von digitalen Gesundheitsanwendungen bei der Behandlung von Erkrankungen von rein präventiven Angeboten getrennt geregelt werden.

2.1 Digitale Gesundheitsanwendungen in der Prävention: § 20 SGB V

Der Bereich der Prävention und Gesundheitsförderung ist grundsätzlich von der Krankenbehandlung zu trennen. Dies entspricht der Systematik des SGB V. Die Primärpräventionsmaßnahmen sollen Versicherte motivieren und befähigen, etwas für den Erhalt ihrer Gesundheit zu tun. Um möglichst viele Versicherte durch präventive Angebote zur Förderung von Gesundheit zu erreichen, ist es wesentlich, den Zugang zu entsprechenden Angeboten möglichst niederschwellig zu gestalten. Damit unterscheiden sich Präventionsmaßnahmen wesentlich von Krankenbehandlungen, denen in jedem Fall eine adäquate Diagnostik und Indikationsstellung vorangehen muss. Entsprechend bedarf es im Fall von präventiven Angeboten auch regelhaft keiner Verordnung durch Ärztinnen und Ärzte oder Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten. Digitale Gesundheitsanwendungen können daher im Rahmen eines flächendeckenden Angebots durch die Krankenkassen zu einer Verbesserung der Versorgung von Menschen mit somatischen oder psychischen Beschwerden und zu einer langfristigen Förderung der Gesundheit von Versicherten beitragen.

Nicht alle Versicherten nehmen jedoch präventive Angebote in Anspruch, auch wenn diese aufgrund der individuellen Risikofaktoren indiziert sind. Daher ist es oft hilfreich, wenn Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten eher Patientinnen und Patienten gezielt Empfehlungen für präventive Angebote aussprechen. Angesichts des Stellenwerts psychischer Erkrankungen und der Notwendigkeit, gerade in diesem Bereich die Anstrengungen der Prävention zu verstärken, sollten Empfehlungen für Präventionsleistungen auch zum Leistungsspektrum der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten gehören. Digitale Gesundheitsanwendungen, die zur Prävention eingesetzt werden, müssen Anforderungen im Hinblick auf ihre Sicherheit, Datensicherheit und Datenschutz, Funktionstauglichkeit, Qualität und Wirksamkeit genügen.

Dabei ist zu beachten, dass nicht die Bezeichnung eines Produktes, sondern der Einsatz darüber entscheidet, ob es sich um Krankenbehandlung oder um Prävention handelt. Dieselben digitalen Gesundheitsanwendungen können in der Prävention und in der Krankenbehandlung eingesetzt werden. Aus diesem Grund sollte im Rahmen der Prävention auch nur auf die im Verzeichnis nach § 139e (neu) SGB V aufgeführten digitalen Gesundheitsanwendungen verwiesen werden.

Um in Zukunft das Präventionsangebot der Krankenkassen um digitale Anwendungen zu ergänzen, schlägt die BpTK eine Ergänzung in § 20 Absatz 5 Satz 1 SGB V vor.

Ergänzungsvorschlag zu Artikel 1 Nummer 1 – neu - (§ 20 SGB V)

Die BpTK schlägt folgende Ergänzung in Artikel 1 zu § 20 SGB V vor:

1. *(neu) § 20 Absatz 5 Satz 1 und 2 wird wie folgt neu gefasst:*

*„(5) Die Krankenkasse kann eine Leistung zur verhaltensbezogenen Prävention nach Absatz 4 Nummer 1 erbringen, wenn diese nach Absatz 2 Satz 2 von einer Krankenkasse oder von einem mit der Wahrnehmung dieser Aufgabe beauftragten Dritten in ihrem Namen zertifiziert ist **oder, soweit es sich um ein digitales Angebot handelt, das im Verzeichnis nach § 139e aufgeführt ist.** Bei ihrer Entscheidung über eine Leistung zur verhaltensbezogenen Prävention berücksichtigt die Krankenkasse eine Präventionsempfehlung nach § 25 Absatz 1 Satz 2, nach § 26 Absatz 1 Satz 3 oder eine im Rahmen einer arbeitsmedizinischen Vorsorge oder einer sonstigen ärztlichen **oder psychotherapeutischen** Untersuchung schriftlich abgegebene Empfehlung.(...)“*

Begründung:

Durch die Einfügung eines zweiten Halbsatzes in § 20 Absatz 5 Satz 1 SGB V wird im Rahmen der Prävention die Nutzung digitaler Angebote konkretisiert. Der Verweis auf das Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen ermöglicht, dass auch bei der Prävention nur Produkte eingesetzt werden, bei denen es sich um Medizinprodukte handelt, die den durch das BfArM geprüften Mindestanforderungen genügen. Die Ergänzung im zweiten Satz stellt sicher, dass auch von Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten empfohlene Präventionsangebote systematisch berücksichtigt werden.

2.2 Digitale Gesundheitsanwendungen in der Krankenbehandlung: §§ 33a (neu), 92 SGB V

Verordnung durch Ärzte und Psychotherapeuten

Die Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen durch Vertragsärztinnen und -ärzte oder Vertragspsychotherapeutinnen und -psychotherapeuten kann zu einer Verbesserung der psychotherapeutischen Versorgung beitragen. Damit der Einsatz von digitalen Gesundheitsanwendungen in der Versorgung dem Grundsatz einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung von Versicherten genügt, sollte das Nähere zur Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen in einer entsprechenden Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) geregelt werden.

Richtlinienkompetenz des G-BA zur Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen

Die im Referentenentwurf vorgesehene Auflistung geprüfter digitaler Gesundheitsanwendungen ist analog der Versorgung mit Hilfsmitteln, bei der die Verordnung auf die im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten Produkte beschränkt ist, sinnvoll.

Der im Referentenentwurf geplante Weg der Einbindung von digitalen Gesundheitsanwendungen in das Leistungssystem des SGB V ohne Einbeziehung des G-BA ist jedoch ein nicht zu rechtfertigender Systembruch. Die Aufgabe des G-BA ist es, die gesetzlichen Kriterien zur Inanspruchnahme und Erbringung von Gesundheitsleistungen verbindlich zu konkretisieren und damit die Standards für die Gesundheitsversorgung zu setzen (§ 92 Absatz 1 SGB V). Es gibt keinen Grund, die gesetzliche Aufgabe des G-BA an dieser Stelle auszusetzen und allein auf die Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e (neu) SGB V abzustellen.

In § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummern 6, 8 und 12 SGB V ist die Richtlinienkompetenz des G-BA aufgeführt für die Verordnung von Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln, Krankenhausbehandlung, häuslicher Krankenpflege und Soziotherapie, die Verordnung von im Einzelfall gebotenen Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und die Beratung über Leistungen zur medizinischen Rehabilitation, Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben und ergänzende Leistungen zur Rehabilitation sowie zur Verordnung von Krankentransporten, wobei diese Aufzählung nicht abschließend ist. Im Gleichklang mit der Verordnung von Hilfsmitteln in § 92 Absatz 1 Satz 2 SGB V sollte der G-BA auch das Nähere zur Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen regeln. Insoweit schlägt die BPTK vor, einen Verweis in § 33a SGB V einzufügen.

Gewährleistung fachlicher Standards – Zustimmung der Krankenkassen zum Einsatz digitaler Gesundheitsanwendungen nicht ausreichend

Im Referentenentwurf ist vorgesehen, dass neben einer Verordnung durch Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Patientinnen und Patienten digitale Gesundheitsanwendungen auch mit Zustimmung – in der Praxis wahrscheinlich aufgrund dringlicher Empfehlung – ihrer Krankenkasse einsetzen können. Die BPTK lehnt dies aus Gründen der Patientensicherheit strikt ab.

Grundlage für eine Behandlung ist eine fachgerechte Diagnostik und Indikationsstellung durch eine Psychotherapeutin oder einen Psychotherapeuten bzw. eine Ärztin oder einen Arzt. Diese fachlichen Standards müssen bei der Integration von digitalen Gesundheitsanwendungen in die Versorgung eingehalten werden. Nur so kann die Patientensicherheit bei der Behandlung von Menschen mit somatischen oder psychischen Erkrankungen gewährleistet werden. Anderenfalls ist zu befürchten, dass Versicherte, die von ihrer Krankenkasse digitale Gesundheitsanwendungen zur Behandlung ihrer Erkrankung angeboten bekommen, davon ausgehen, dass sie damit nach fachlichen Standards behandelt werden, ohne dass für sie ein erhöhtes Risiko durch diesen Einsatzweg direkt erkennbar ist. Hinzukommt, dass auch die Krankenkasse im Einzelfall nicht in der Lage sein wird, das mit ihren Empfehlungen verbundene Schadenspotenzial auch nur annähernd einzuschätzen.

Offen ist auch, inwieweit Kassen bereit sind, sich dem Problem einer potenziellen Gefährdung ihrer Versicherten zu stellen, wenn sie ein ökonomisches Interesse am Einsatz digitaler Anwendungen als Alternative zur vertragsärztlichen Versorgung haben bzw. selbst massiv in die Entwicklung entsprechender Anwendungen investiert haben.

Nach dem der GKV zugrundeliegenden Prinzip des Wirtschaftlichkeitsgebots haben Versicherte einen Anspruch auf eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Leistung, die das Maß der Notwendigkeit nicht überschreitet (§ 12 SGB V). Steuerungsinstrumente zur Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebots enthält das Leistungserbringerrecht z. B. mit dem Instrument des Arzt- und Verordnungsvorbehalts (§ 15 Absatz 1 Satz 1, § 73 Absatz 2 SGB V). Die Feststellung, ob eine Leistung ausreichend, zweckmäßig und notwendig ist, muss die Ärztin oder der Arzt bzw. die Psychotherapeutin oder der Psychotherapeut treffen. Nur diese können die der Entscheidung einer bestimmten Behandlungsempfehlung zugrundeliegende Diagnose stellen und die gebotene Indikationsstellung vornehmen. Die Öffnung, dass nunmehr die Krankenkassen ohne ärztliche oder psychotherapeutische Verordnung über die Behandlung entscheiden, ist systemfremd und gefährdet potenziell die Gesundheit von Versicherten. Daher ist die Öffnung in § 33a SGB V zur Inanspruchnahme digitaler Anwendungen bei Zustimmung der Krankenkasse zu streichen.

Folgerichtig kann auch nicht Ärztinnen und Ärzten sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten – wie in der Gesetzesbegründung vorgesehen – vorgeschrieben werden, dass sie die Ergebnisse digitaler Anwendungen in ihre Behandlung einbeziehen, die die Patientinnen bzw. Patienten nicht verordnet bekommen haben. Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sind zur Einhaltung anerkannter, fachlicher Standards verpflichtet. Die Behandelnde bzw. der Behandelnde muss also über die Einbeziehung entscheiden und kann dies gerade nicht tun, wenn die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung fachlich nicht vorgesehen ist.

Änderungs- und Ergänzungsvorschlag zu Artikel 1 Nummer 2 (§ 33a SGB V)

Die BPTK schlägt folgende Änderungen und Ergänzungen in Artikel 1 Nummer 2 (§ 33a SGB V) vor:

2. § 33a wird wie folgt gefasst:

„§ 33a

Digitale Gesundheitsanwendungen

(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen). Der Anspruch umfasst nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die in das Verzeichnis nach § 139e aufgenommen wurden, nach Absatz 3 zugänglich gemacht sind und ~~entweder~~ nach Verordnung des behandelnden Arztes ~~oder Psychotherapeuten~~ ~~oder mit Zustimmung der Krankenkasse~~ angewendet werden. Für nicht nach Satz 1 und Satz 2 ausgeschlossene Medizinprodukte bleibt § 92 Absatz 1 unberührt. Wählen Versicherte Medizinprodukte, die in das Verzeichnis nach § 139e aufgenommen sind und die über darüberhinausgehende zusätzliche ~~deren~~ Funktionen oder Anwendungsbereiche ~~verfügen über die in das Verzeichnis nach § 139e aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen~~ oder deren Kosten über die nach § 134 geltenden Vergütungsbeträge hinausgehen, haben sie die Mehrkosten selbst zu tragen. Leistungsansprüche nach anderen Vorschriften dieses Buches bleiben unberührt.

(...)

Begründung:

Die Änderung in Absatz 1 Satz 2 betrifft die Trennung von Prävention und Krankenbehandlung und stellt sicher, dass digitale Gesundheitsanwendungen in der Krankenbehandlung durch entsprechend qualifizierte Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sowie Ärztinnen und Ärzte verordnet werden.

Die Einfügung des neuen Satzes 3 in Absatz 1 sichert analog der Hilfsmittelversorgung explizit die Richtlinienkompetenz des G-BA für die Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen.

Die Änderung im neuen Satz 4 ist lediglich klarstellender Natur. Mit der bisherigen Formulierung können Unsicherheiten bestehen, ob das gewählte Medizinprodukt in dem Verzeichnis nach § 139e (neu) SGB V aufgenommen sein muss. Durch die rein redaktionelle Änderung wird klargestellt, dass das betreffende Medizinprodukt im Verzeichnis aufgeführt sein muss, aber über zusätzliche Funktionen und Änderungen verfügen kann, für deren Nutzung der Versicherte selbst aufkommen muss.

Die Gesetzesbegründung ist entsprechend anzupassen. Insbesondere die Verpflichtung für Vertragsärztinnen und -ärzte, digitale Gesundheitsanwendungen in die Behandlung einzubeziehen, die nicht verordnet worden sind, sollte gestrichen werden.

Des Weiteren ist in diesem Zusammenhang § 92 SGB V anzupassen.

Änderungs- und Ergänzungsvorschlag zu Artikel 1 Nummer 10 (§ 92 SGB V)

Die BPTK schlägt folgende Änderungen und Ergänzungen in Artikel 1 Nummer 10 (§ 92 SGB V) vor:

10. § 92 ~~Absatz 6 Satz 1~~ wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und nach dem Wort „Soziotherapie“ die Wörter „sowie digitalen Gesundheitsanwendungen,“ eingefügt.

b) Absatz 6 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) (...)

Begründung:

Im Zusammenhang mit der Aufnahme des neuen Satzes 3 in Absatz 1 ist in § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V aufzunehmen, dass der G-BA neben den aufgeführten Richtlinien zur Verordnung von Hilfsmitteln, Soziotherapie u. a. eine Richtlinie zur Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen beschließen soll

2.3 Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen: § 139e (neu) SGB V, § 87 SGB V

Die BPTK begrüßt ausdrücklich die Schaffung des Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen in der Zuständigkeit des BfArM und dem damit verbundenen Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit qualitativ hochwertigen digitalen Gesundheitsanwendungen.

Die Schaffung eines solchen Verzeichnisses kann wesentliche Probleme beim Einsatz von digitalen Gesundheitsanwendungen lösen. Es bietet insbesondere die Chance, anhand eines transparenten Vorgehens nur qualitativ hochwertige Medizinprodukte, die mit einem tatsächlichen Nutzen für die Versorgung einhergehen, zur Versorgung zuzulassen und diese von digitalen Angeboten, die qualitative Mängel aufweisen oder deren Einsatz aus Datenschutzgründen in der Versorgung nicht zu rechtfertigen wäre, zu unterscheiden.

Wenn es um die Behandlung von Erkrankungen geht, ist zur Wahrung der Patientensicherheit eine Einbindung in die bestehende ärztliche bzw. psychotherapeutische Versorgung erforderlich. Welche Art der Behandlung, einschließlich der Intensität sowie der Einbindung von digitalen Gesundheitsanwendungen, erforderlich ist, müssen Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten im Einzelfall entscheiden. Dies ist vom BfArM bei der Entwicklung und Pflege des Verzeichnisses nach § 139e (neu) SGB V zu berücksichtigen.

Qualität digitaler Gesundheitsanwendungen

Der Referentenentwurf sieht vor, dass alle Medizinprodukte, die in das Verzeichnis aufgenommen werden, Grundanforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität erfüllen. Damit sind wichtige Bereiche für eine notwendige Prüfung von Medizinprodukten, die in der Versorgung eingesetzt werden sollen, benannt. Darüber hinaus ist geplant, dass „positive Versorgungseffekte“ nachgewiesen werden müssen. Dies ist aus Sicht der BPTK bei Weitem zu wenig konkret, um eine auch nur annähernd adäquate Prüfung digitaler Anwendungen zu bewirken.

Ein wesentlicher Grundsatz der Leistungserbringung im GKV-System ist, dass Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen haben (§ 2 SGB V). Die Aufnahme von Medizinprodukten in das Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen, ohne Mindestanforderungen an die Wirksamkeit sicherzustellen, widerspricht diesem Grundsatz. Nur Medizinprodukte, deren Zweck auch nachweislich erfüllt wird, sollten Versicherten zur Verfügung gestellt werden.

Um zu gewährleisten, dass tatsächlicher Nutzen und Patientensicherheit in einem ausgewogenen Verhältnis zueinander stehen, muss aus Sicht der BPTK sichergestellt werden, dass die Anforderungen an die zu prüfenden Medizinprodukte im Hinblick auf die nachzuweisenden Effekte den etablierten Standards bei der Evidenzbewertung genügen. Dafür ist es insbesondere notwendig, präzise Anforderungen an das Studiendesign und relevante Endpunkte zu definieren.

Ausreichende Anforderungen an das Studiendesign für die zu erbringenden Nachweise

Im Referentenentwurf sind aktuell noch keine Vorgaben enthalten, welche Studiendesigns für den Nachweis von Versorgungseffekten verwendet werden sollen. Geregelt werden soll dies per Rechtsverordnung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Zu befürchten ist jedoch aufgrund der Gesetzesbegründung, dass hier systematisch hinter den Standards der Evidenzbasierung zurückgeblieben wird. Es ist aber erforderlich, dass für die Evidenzbasierung von Gesundheitsleistungen sichergestellt wird, dass der erbrachte Nachweis eines Versorgungseffekts im Sinne einer hohen internen Validität tatsächlich auf den Einsatz des jeweiligen Medizinprodukts zurückzuführen ist. Dafür braucht es präzise Vorgaben bezüglich des zu wählenden Studiendesigns für die Evaluation.

Das BMG sollte vor diesem Hintergrund anstreben, dass die Prinzipien der evidenzbasierten Medizin auf dem international anerkannten methodischen Niveau Anwendung finden und die hierfür erforderliche breite methodische und klinische Expertise hinzugezogen wird. Nur so kann sichergestellt werden, dass die Entscheidungen über die Aufnahme neuer digitaler Gesundheitsanwendungen fachlich fundiert sind.

Keine Absenkung von Evidenzstandards

Im Referentenentwurf ist vorgesehen, dass eine digitale Gesundheitsanwendung dann in das Verzeichnis nach § 139e (neu) SGB V aufgenommen wird, wenn sie neben der Erfüllung der Grundanforderungen einen Nachweis für einen „positiven Versorgungseffekt“ vorweisen kann. In der Gesetzesbegründung wird dazu aufgeführt, dass dies neben dem

Nachweis von medizinischem Nutzen im engeren Sinne auch durch Effekte auf Surrogatparameter wie Patienteninformation und -souveränität erbracht werden kann. Diese explizite Absenkung an Evidenzanforderungen wird unter anderem dadurch begründet, dass die Produkte neben einem geringeren Risikopotenzial einen praktischen Mehrwert durch die Gewinnung und Auswertung gesundheitsbezogener Daten hätten.

Dieses geplante Absenken von Evidenzstandards in der Gesundheitsversorgung kritisiert die BPTK ausdrücklich. Bevor digitale Gesundheitsanwendungen für Patientinnen und Patienten zur Verfügung gestellt werden, muss sichergestellt werden, dass diese die Patientensicherheit nicht gefährden und durch eine Evaluation im Hinblick auf patientenrelevante Endpunkte ein Nachweis der Wirksamkeit vorliegt. Bei Patientinnen und Patienten mit psychischen Erkrankungen ist davon auszugehen, dass bereits die Nutzung nicht-wirksamer digitaler Angebote ein weiteres Erleben von Hilflosigkeit und eine Reduktion der Therapiemotivation bedingen kann, die zu einer substanziellen Verschlechterung des Krankheitsverlaufs führen können. Der riskante Einsatz ungeeigneter digitaler Angebote muss durch präzise Anforderungen an die in dem Verzeichnis nach § 139e (neu) SGB V aufgenommenen Medizinprodukte verhindert werden. Ebenso muss aus Gründen der Wirtschaftlichkeit ausgeschlossen werden, dass für nicht-wirksame oder sogar schädliche digitale Angebote Mittel der gesetzlichen Krankenversicherung eingesetzt werden. Geringere Anforderungen lassen sich nicht durch den Einsatz von Medizinprodukten mit vergleichsweise geringem Risikopotenzial begründen. Auch bei Medizinprodukten der Risikoklasse I und IIa darf nicht in Kauf genommen werden, dass diese nicht wirksam sind, wenn sie auf Kosten von Krankenkassen Patientinnen und Patienten zur Verfügung gestellt werden. Es ist aus Sicht der BPTK nicht nachvollziehbar, dass für den Bereich der Digitalisierung von den üblichen Standards der Evidenzbasierung abgewichen werden soll.

Dass Versicherte diesem Risiko ausgesetzt werden sollen, wenn dafür ihre Gesundheitsdaten verwertet werden können, widerspricht allen Standards eines ethischen und verantwortungsvollen Umgangs mit der Gesundheit von Versicherten und ihren hochsensiblen Gesundheitsdaten.

Hinzu kommt, dass dieses Absenken von Standards keinesfalls notwendig ist, um Versicherten zeitnah digitale Gesundheitsanwendungen zur Verfügung stellen zu können. Beispielsweise im Bereich der psychischen Erkrankungen existiert eine Vielzahl an digitalen Angeboten, von denen einige bereits als Medizinprodukte der Klasse I bzw. IIa zertifiziert

sind. Es liegt zudem eine substantielle Anzahl an qualitativ hochwertigen klinischen Studien vor, die einen tatsächlichen medizinischen Nutzen dieser digitalen Angebote durch Effekte auf patientenrelevante Endpunkte nachgewiesen haben.

Gezeigt werden konnte in der internationalen Forschung jedoch neben der Wirksamkeit einer Vielzahl an digitalen Angeboten im Bereich der psychischen Erkrankungen auch, dass nicht alle diese Produkte gleich bzw. überhaupt wirksam sind. Selbst relativ ähnlich beworbene Produkte, beispielsweise zur Reduktion depressiver Symptome, weisen relevante Unterschiede bezüglich der in klinischen Studien ermittelten Wirksamkeit auf.

Aus Sicht der BPTK ist es daher unbedingt erforderlich, dass für die Aufnahme in das geplante Verzeichnis nach § 139e (neu) SGB V ein Nachweis des durch das Medizinprodukt vorgegebenen medizinischen Zwecks vorliegen muss. Der Begriff der „positiven Versorgungseffekte“ erscheint aus Sicht der BPTK ungeeignet, um die erforderlichen Qualitätsstandards an die nachzuweisenden Effekte sprachlich abzubilden.

Erforderlich ist vielmehr, dass sich die für eine klinische Überprüfung gewählten Endpunkte direkt auf den vom Hersteller eines Medizinprodukts angegebenen Zweck beziehen. So ist es beispielsweise erforderlich, dass ein Medizinprodukt, das vorgibt, depressive Symptome zu verringern, in einer qualitativ hochwertigen Studie nachweist, dass durch den Einsatz eine tatsächliche Reduktion der depressiven Symptomatik erreicht werden kann. Völlig unzureichend wäre in diesem Fall der Nachweis von positiven Effekten auf Surrogatparameter, wie beispielsweise die subjektiv erlebte Informiertheit eines Nutzers. Dazu ist es erforderlich, dass die zu spezifizierenden Anforderungen für die Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e (neu) SGB V präzise Vorgaben zu patientenrelevanten Endpunkten machen, die sich auf die unterschiedlichen Zweckbestimmungen von Medizinprodukten entsprechend § 3 Medizinproduktegesetz (MPG) beziehen. Auch im Gesetzestext zu § 139e (neu) SGB V und in der zugehörigen Gesetzesbegründung muss entsprechend durchgängig eine Präzisierung der Begriffe erfolgen.

Datenschutz und Datensicherheit

Gesundheitsdaten sind besonders sensible Informationen, die eines besonderen Schutzes bedürfen. Auch im Falle von psychischen Erkrankungen muss unbedingt sichergestellt werden, dass digitale Anwendungen die jeweils höchstmöglichen Standards an Datenschutz und Datensicherheit gewährleisten.

Dafür ist es notwendig, dass die Festlegungen für die im aktuellen Referentenentwurf geplanten Anforderungen zur Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis nach § 139e (neu) SGB V sowohl bezüglich Datensicherheit als auch Datenschutz die höchsten aktuellen Standards sicherstellen.

Einbezug wesentlicher Akteure des Gesundheitswesens

Um die vorgenannten Anforderungen bei der Bewertung digitaler Gesundheitsanwendungen zu gewährleisten, ist es notwendig, dass die für die Beurteilung der Grundanforderungen an Sicherheit, Datensicherheit und Datenschutz, Funktionstauglichkeit und Qualität sowie den Nachweis von Versorgungseffekten bereits vorhandene Expertise bei der Ausarbeitung der Anforderungen hinzugezogen wird. Als wesentliche Institutionen für diese Bewertungsprozesse müssen aus Sicht der BPTK entsprechend das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI), das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und das BfArM bei der Ausgestaltung der Rechtsverordnung einbezogen werden.

Darüber hinaus ist es notwendig, wesentlichen Akteuren des Gesundheitswesens Gelegenheit zur Stellungnahme bei der Ausgestaltung der Rechtsverordnung einzuräumen. Nur so kann gewährleistet werden, dass die Rechtsverordnung die Besonderheiten einzelner Versorgungsbereiche sowie die Expertise der im Gesundheitssystem Tätigen angemessen berücksichtigt.

Ethikvotum zur vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis zur Erprobung

Aus Sicht der BPTK erscheint das Ziel, digitale Innovationen Versicherten möglichst zeitnah zur Verfügung zu stellen, nachvollziehbar. Vor diesem Hintergrund lässt sich die Erprobung durch eine vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e (neu) SGB V rechtfertigen. Ein Absenken von Standards auf Kosten der Versorgungsqualität und Patientensicherheit wird dadurch jedoch nicht akzeptabel. Aus Sicht der BPTK muss sichergestellt werden, dass auch die Erprobung digitaler Medizinprodukte in der Versorgung unter Abwägung von Nutzen und Schaden ethischen Standards genügt. Damit die Erprobung von Medizinprodukten unter Wahrung der in der medizinischen und psychotherapeutischen Forschung üblichen Qualitätsstandards durchgeführt wird, ist es erforderlich, dass vor Einsatz des Medizinprodukts in der Versorgung ein entsprechendes Ethikvotum bei der dafür zuständigen Stelle vorliegt. Das Einholen eines Ethikvotums entspricht nationalen wie internationalen Standards und ist bei klinischen Studien, die hier nach Ansicht der BPTK notwendig sind, in jedem Fall Teil der Erprobung. Ohne ein Ethikvotum kann die Erprobung nicht durchgeführt werden. Damit das BfArM seinen Bescheid zur Erprobung auf

einer vollständigen Bewertung des geplanten Evaluationsvorhabens basieren kann, ist es sinnvoll, auch das Ethikvotum bereits als Teil der einzureichenden Antragsunterlagen zu definieren.

Erprobungszeitraum von mindestens 24 Monaten

Aus Sicht der BpTK erscheint ein Zeitraum von einem Jahr zu knapp bemessen, um auf hohem wissenschaftlichem Niveau fehlende Evidenznachweise generieren zu können. Neben einer eventuell aufwändigen Datenerhebung ist auch zu bedenken, dass je nach Epidemiologie der für das Medizinprodukt relevanten Indikation teilweise mit langen Zeiträumen für die Rekrutierung einer ausreichenden Menge an geeigneten Patientinnen und Patienten zu rechnen ist. Zu beachten ist auch, dass je nach Zweck des Medizinprodukts der Einsatz über einen längeren Zeitraum erforderlich sein kann, damit überhaupt davon ausgegangen werden kann, dass ein relevanter Versorgungseffekt entstehen kann. Es ist daher aus Sicht der BpTK dringend erforderlich, den für die Erprobung gewählten Zeitraum mindestens auf zwei Jahre zu verlängern.

Keine Fehlanreize im Rahmen der Erprobung

Der Referentenentwurf sieht vor, dass digitale Anwendungen, die vorläufig im Verzeichnis nach § 139e (neu) SGB V aufgenommen sind, bereits erstattungsfähig sind und hierfür eine Vereinbarung der Vergütung durch die Bundesmantelvertragspartner zu treffen ist. Mit dieser Regelung werden Fehlanreize für die Hersteller gesetzt, digitale Anwendungen nur vorläufig in das Verzeichnis aufzunehmen zu lassen. Eine Aufnahme in das Verzeichnis könnte dann zur Erprobung für 12 bzw. 24 Monate erfolgen, ohne dass tatsächlich eine Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e (neu) angestrebt wird. Für diese Zeit ist aktuell immer eine Vergütung der Hersteller vorgesehen, auch wenn tatsächlich keine Evaluation durchgeführt wird. So entstehen Fehlanreize, den mit der Evaluation einhergehenden Aufwand zu umgehen und die vorgesehene Vergütung zu anderen Zwecken als zur Evaluation einzusetzen. Es ist nicht gerechtfertigt, dass Versichertengelder dafür zum Einsatz kommen.

Aus diesem Grund sollte während der Erprobung die Finanzierung für die Hersteller über Versichertengelder gestrichen werden. Damit werden die Hersteller auch nicht benachteiligt, da Erprobungen von nicht digitalen Maßnahmen und Produkten regelmäßig ohne Finanzierung durch die Krankenkassen durchgeführt werden.

Die BpTK schlägt vor, § 134 Absatz 2 SGB V komplett zu streichen.

Änderungs- und Ergänzungsvorschlag zu Artikel 1 Nummer 17 (§ 139e (neu) SGB V)

Die BpTK schlägt folgende Anpassungen in § 139e (neu) SGB V vor:

17. Nach § 139d wird folgender § 139e eingefügt:

„§ 139e

Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, Verordnungsermächtigung
(...)

(2) Die Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen erfolgt auf elektronischen Antrag des Herstellers beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, sofern die Erfüllung der Grundanforderungen an Sicherheit, **Datensicherheit und Datenschutz**, Funktionstauglichkeit und Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung sowie deren ~~positive~~ Versorgungseffekte **entsprechend der Zweckbestimmung des Medizinprodukts** nachgewiesen sind. Die nach Absatz 6 veröffentlichten Antragsformulare sind verbindlich. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über den Antrag des Herstellers innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen durch Bescheid. ~~Die Entscheidung umfasst auch die Bestimmung der zur Versorgung erforderlichen ärztlichen Leistungen.~~ Sind die Anforderungen nach Satz 1 erfüllt, erfolgt die Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen. Legt der Hersteller unvollständige Antragsunterlagen vor, ist er mit einer Frist von drei Monaten zur Ergänzung des Antrags aufzufordern. Liegen nach Ablauf der Frist keine vollständigen Antragsunterlagen vor und wurde auch keine Erprobung nach Absatz 3 beantragt, ist der Antrag abzulehnen, sofern der Hersteller den Antrag nicht vorher zurückgezogen hat. Die Kosten des Verfahrens trägt der Hersteller nach pauschalierten Gebührensätzen.

(3) Ist der Nachweis ~~positiver~~ von Versorgungseffekten **entsprechend der Zweckbestimmung des Medizinprodukts** durch die digitale Gesundheitsanwendung bei Antragstellung noch nicht möglich, kann die vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen für bis zu ~~12~~ **24** Monate zur Erprobung erfolgen. Im Antrag nach Absatz 2 ist der Beitrag der digitalen Gesundheitsanwendung zur Verbesserung der Versorgung plausibel zu begründen und ein von einer herstellerunabhängigen wissenschaftlichen Einrichtung erstelltes Evaluationskonzept zum Nachweis ~~positiver~~ von

Versorgungseffekten **entsprechend der Zweckbestimmung des Medizinprodukts gemäß Absatz 7 Nummer 2 und Nummer 3** beizufügen. Dem Antrag ist ein **positives Ethikvotum für die Durchführung der geplanten Evaluation beizufügen**. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet gemäß Absatz 2 durch Bescheid, in dem der Hersteller zum Nachweis der ~~positiven~~ Versorgungseffekte **entsprechend der Zweckbestimmung des Medizinprodukts** zu verpflichten und das Nähere zu den erforderlichen Nachweisen, ~~einschließlich der zur Erprobung erforderlichen ärztlichen Leistungen~~, zu bestimmen ist. Die Erprobung und deren Dauer sind im Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen kenntlich zu machen. Der Hersteller legt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte spätestens nach Ablauf des Erprobungszeitraums die Nachweise für ~~positive~~ Versorgungseffekte **entsprechend der Zweckbestimmung des Medizinprodukts** vor. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet gemäß Absatz 2 innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Nachweise. Sind ~~positive~~ Versorgungseffekte **entsprechend der Zweckbestimmung des Medizinprodukts** nicht hinreichend belegt, besteht aber aufgrund der vorgelegten Erprobungsergebnisse eine überwiegende Wahrscheinlichkeit einer späteren Nachweisführung, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Zeitraum der vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen zur Erprobung um bis zu 12 Monate verlängern. Bei ablehnender Entscheidung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte ist die zur Erprobung aufgenommene digitale Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis zu streichen und eine erneute Antragstellung frühestens nach 12 Monaten und nur dann zulässig, wenn neue Nachweise für ~~positive~~ Versorgungseffekte **entsprechend der Zweckbestimmung des Medizinprodukts** vorgelegt werden. Eine wiederholte vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen zur Erprobung ist unzulässig.

(...)

(7) Das Bundesministerium für Gesundheit **regelt im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte** ~~wird ermächtigt~~, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere **zu regeln** zu

1. *den Inhalten des Verzeichnisses nach Absatz 1 und dessen Veröffentlichung,*
2. *den nach Absatz 2 nachzuweisenden Grundanforderungen und ~~positiven~~ **den nachzuweisenden** Versorgungseffekten **entsprechend der Zweckbestimmung der Medizinprodukte,***
3. *den nach Absatz 3 zu begründenden Versorgungsverbesserungen und der Evaluation zum Nachweis ~~positiver von~~ **Versorgungseffekten entsprechend der Zweckbestimmung des Medizinprodukts,***
4. *den nach Absatz 5 anzeigepflichtigen Veränderungen,*
5. *den Einzelheiten der Antrags- und Anzeigeverfahren und des Formularwesens beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,*
6. *den von den Herstellern zu tragenden Verfahrenskosten nach den Absätzen 2, 3 und 5 sowie der Beratungskosten nach Absatz 6,*
7. *den Festlegungen nach § 134 Absatz 2 Satz 2.*

Vor der Entscheidung über die Rechtsverordnung ist dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer, der Bundespsychotherapeutenkammer, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie den maßgeblichen, fachlich betroffenen medizinischen Fachgesellschaften, den maßgeblichen Bundesverbänden der Pflege und den weiteren in § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe g genannten Berufe, den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen, den für die Wahrnehmung der Interessen der Forschung im Gesundheitswesen maßgeblichen Bundesverbänden und dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

Begründung:

Die Änderung in Absatz 2 Satz 1 stellt sicher, dass digitale Gesundheitsanwendungen nur dann in das Verzeichnis nach § 139e (neu) SGB V aufgenommen werden, wenn sie die entsprechend ihrer Zweckbestimmung angestrebten Versorgungseffekte erfüllen und die Anforderungen des Datenschutzes und der Datensicherheit gewährleistet sind.

Die Streichung des Satzes 4 entspricht der bereits in den Abschnitten zu § 33a (neu) SGB V ausgeführten Notwendigkeit (vgl. Abschnitt 2.2), dass vom G-BA in einer entsprechenden Richtlinie das Nähere zur Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen zu regeln

ist. Die Einbindung von digitalen Gesundheitsanwendungen in die ärztliche bzw. psychotherapeutische Versorgung bleibt, unabhängig von der Aufnahme in das Verzeichnis, nach § 139e (neu) SGB V bei einer Krankenbehandlung von der Verordnung durch eine Ärztin, einen Arzt bzw. eine Psychotherapeutin, einen Psychotherapeuten abhängig. Sie obliegt nicht dem BfArM.

Die Änderungen in Satz 3 stellen sicher, dass bei der Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen zur Erprobung ethische Standards gewahrt werden. Durch die vorgeschlagene Verlängerung des Erprobungszeitraums auf zwei Jahre wird gewährleistet, dass Nachweise zur Wirksamkeit erbracht werden können, die wissenschaftlichen Standards genügen.

Die Änderungen in Absatz 7 stellen sicher, dass die erforderliche methodische und klinische Expertise bei der Erarbeitung der Rechtsverordnung einbezogen wird. Die Änderungen in Satz 1 Nr. 2 und Nr. 3 ergeben sich als Folgeänderung zur Änderung in Absatz 2, wonach digitale Gesundheitsanwendungen nur dann in das Verzeichnis nach § 139e (neu) SGB V aufgenommen werden, wenn sie die entsprechend ihrer Zweckbestimmung angestrebten Versorgungseffekte erfüllen.

Als Folgeänderung ist auch der Gesetzestext in § 87 SGB V anzupassen.

Änderungs- und Ergänzungsvorschlag zu Artikel 1 Nummer 9 (§ 87 SGB V):

Die BpTK schlägt folgende Änderung von Artikel 1 Nummer 9 (§ 87 Absatz 5c SGBV) vor:

9. § 87 wird wie folgt geändert:

(...)

d) Nach Absatz 5b wird folgender Absatz 5c eingefügt:

*„(5c) Der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen ist innerhalb von drei Monaten nach Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 2 anzupassen, ~~soweit ärztliche Leistungen für die Versorgung erforderlich sind~~. Bei vorläufiger Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen zur Erprobung nach § 139e Absatz 3 vereinbaren die Partner der Bundesmantelverträge innerhalb von drei Monaten nach Aufnahme eine Vergütung während der Erprobungszeit für die ~~erforderlichen~~ ärztlichen Leistungen zur Versorgung und **für die erforderlichen ärztlichen Leistungen** zur Erprobung der digitalen Gesundheitsanwen-*

*derung auf Grundlage der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte festgelegten Nachweispflichten für ~~positive~~-Versorgungseffekte **entsprechend der Zweckbestimmung des Medizinprodukts**. Solange keine Regelungen nach Satz 1 getroffen sind, gilt die Vergütung der Erprobungszeit fort. Solange keine Regelung nach Satz 2 getroffen ist oder eine Aufnahme ohne Erprobung erfolgt, können Versicherte die ärztlichen Leistungen im Wege der Kostenerstattung nach § 13 Absatz 1 in Anspruch nehmen und es gilt Absatz 2a Satz 11 und 12 entsprechend.“*

Begründung:

Bei den vorgeschlagenen Änderungen handelt es sich um redaktionelle Anpassungen entsprechend der Änderungs- und Ergänzungsvorschläge zu § 139e (neu) SGBV.

Änderungs- und Ergänzungsvorschlag zu Artikel 1 Nummer 16 (§ 134 SGB V)

Die BpTK schlägt vor, § 134 Absatz 2 SGB V komplett zu streichen.

Mit der Streichung des Absatzes 2 wird sichergestellt, dass keine Fehlanreize für Hersteller gesetzt werden.

3 Förderung von Versorgungsinnovationen: §§ 68a (neu), 68b (neu), 263 Absatz 3, § 284 SGB V

Die Konzeption der §§ 68a (neu), 68b (neu) SGB V scheint in sich nicht schlüssig. Es wird insbesondere nicht klar, ob unterschiedliche Versorgungsinnovationen gemeint sind und ob ein Zusammenhang zwischen beiden Paragraphen besteht. Zudem ist nicht nachvollziehbar, auf welche Datenerhebung sich § 68b Satz 1 Nummer 1 (neu) SGB V bezieht.

3.1 Kapitalbeteiligung der Krankenkassen an Unternehmen: § 68a (neu), § 263 Absatz 3, § 284 Absatz 1 Satz 1 SGB V

Mit § 68a (neu) SGB V soll den Krankenkassen ermöglicht werden, die Entwicklung digitaler Innovationen zu fördern. Hierzu wird insbesondere eine Kapitalbeteiligung der Krankenkassen an Unternehmen eröffnet.

Eine Beteiligung von Krankenkassen an der Entwicklung von digitalen Anwendungen ist jedoch kritisch zu sehen. Zum einen existieren bereits Regelungen, wie die zum Innovationsfonds, die es ermöglichen, Innovationen voranzubringen und den Versicherten anzubieten. Zum anderen ist die hier vorgeschlagene Regelung nach Ansicht der BpTK nicht mit

der Stellung der Krankenkassen als Teil des Systems der sozialen Sicherung vereinbar. Die Beteiligung in der Wirtschaft und Wirtschaftsförderung ist keine Aufgabe der Krankenkassen. Auch der Europäische Gerichtshof (EuGH) hat festgestellt, dass die Krankenkassen an der Verwaltung des Systems der sozialen Sicherheit mitwirken und insoweit eine rein soziale Aufgabe wahrnehmen, die auf dem Grundsatz der Solidarität beruhe und ohne Gewinnerzielungsabsicht ausgeübt werde (vgl. EuGH-Urteil vom 16. März 2004, Az.: Rechts-sachen C-264/01, C-306/01, C-354/01 und C-355/01).

Krankenkassen haben nach § 1 SGB V „als Solidargemeinschaft (...) die Aufgabe, die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu bessern“. Bei der Durchführung ihrer Aufgaben haben die Krankenkassen nach § 4 Absatz 4 SGB V „sparsam und wirtschaftlich zu verfahren und dabei ihre Ausgaben so auszurichten, dass Beitragserhöhungen ausgeschlossen werden, (...)“.

Aus der Gesetzesbegründung geht hervor, dass das BMG die Möglichkeit eröffnen will, dass sich die Krankenkassen u. a. an Start-ups beteiligen. Start-ups sind Unternehmensgründungen mit innovativen Geschäftsideen, denen ein hohes Risiko innewohnt, weswegen die Finanzierung meist nicht über klassische Banken erfolgt. Dass Krankenkassen die Versichertenbeiträge zur Finanzierung von z. T. hoch risikobehafteten Start-ups einsetzen, widerspricht ihrer Verpflichtung zum wirtschaftlichen Handeln.

Die BPtK lehnt zudem die Nutzung der nach § 284 SGB V erlangten Sozialdaten zur bedarfsgerechten und gezielten Förderung der Entwicklung, Plausibilisierung und Evaluation digitaler Innovationen ab. In § 284 SGB V sind die Zwecke, zu denen die von den Versicherten erlangten Sozialdaten erhoben und verwendet werden dürfen, abschließend aufgeführt. Die geplante Öffnung des § 284 SGB V läuft dem berechtigten Interesse der Versicherten, die Datenerhebung der Krankenkassen auf das Minimum zu beschränken, zuwider. Dieses Recht ergibt sich aus dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung. Es kann nur bei einem überwiegenden Recht der Krankenkassen eingeschränkt werden. Die Nutzung der Daten der Versicherten zur Förderung und Entwicklung von Innovationen kann schon aus dem Grund nicht als überwiegend angesehen werden, weil dies nicht genuine Aufgabe der Krankenkasse ist.

Nach Ansicht der BPtK ist daher § 68a (neu) SGB V komplett zu streichen. Damit im Zusammenhang ist § 263 Absatz 3 (neu) SGB V zu streichen sowie die geplante Einfügung einer neuen Nummer 19 in § 284 Absatz 1 Satz 1 SGB V.

3.2 Beratung von Krankenkassen zu Versorgungsinnovationen: § 68b SGB V

Die Regelung zur Förderung von Versorgungsinnovation nach § 68b (neu) SGB V läuft darauf hinaus, dass Krankenkassen auf Versicherte zugehen und bedarfsspezifische Angebote machen können. Die BpTK sieht die Beratungstätigkeit der Krankenkassen kritisch und lehnt die Nutzung der Sozialdaten nach § 284 SGB V zur Ermittlung des Bedarfs der Versicherten ausdrücklich ab.

Die versichertenbezogene Auswertung der Sozialdaten und eine darauf fußende Beratung der Versicherten durch ihre Krankenkasse, ob eine Versorgungsmaßnahme geeignet ist, stellt die Krankenkassen in einen Zielkonflikt zwischen notwendiger Versorgung und der Vermeidung von Ausgaben. Welche Art der Behandlung, einschließlich der Einbindung von digitalen Innovationen, erforderlich ist, entscheiden Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten im Einzelfall. Sie stellen die einer bestimmten Behandlungsempfehlung zugrundeliegende Diagnose. Als Angehörige verkammerter Heilberufe sind sie dabei an Sorgfaltspflichten und das Wohl der Patientinnen und Patienten gebunden. Die Verfolgung von Unternehmenswerten wie z. B. niedrige Beitragsätze durch die Vermeidung eigentlich notwendiger Ausgaben ist für sie, anders als für Krankenkassen, nicht handlungsleitend.

Die Erfahrungen mit dem Krankengeldfallmanagement zeigen, welche Probleme sich bei der Beratung durch Krankenkassen ergeben können. Aus dem jährlichen Monitor Patientenberatung der Unabhängigen Patientenberatung Deutschland (UPD) geht hervor, dass sich beim Beratungsangebot der Krankenkassen zur Wiederherstellung der Arbeitsfähigkeit Versicherte häufig nicht gut beraten, sondern durch ihre Kasse unter Druck gesetzt fühlen. Problematisch ist der Druck, der insbesondere durch telefonische Anrufe entsteht, und die Tatsache, dass viele Versicherte denken, sie seien verpflichtet, auf Fragen der Beratenden zu antworten. Die Erfahrungen der UPD zeigen auch, dass Krankenkassen Versicherte auffordern, unter Androhung des Verlusts des Krankengeldanspruchs Rehabilitationsleistungen zu beantragen, was bei den Versicherten häufig den Eindruck erweckt, es ginge den Krankenkassen nicht um die Interessen der versicherten Person, sondern darum, sich unliebsamer Kosten zu entledigen (UPD, Monitorbericht Patientenberatung 2017, Seite 46). Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) beklagt zudem, dass die Krankenkassen bei der Beratung ihrer Versicherten häufig datenschutzrechtliche Vorgaben nicht richtig umsetzen (vgl. 27. Tätigkeitsbericht zum Datenschutz 2017 - 2018, Seite 60 f.).

Vor dem Hintergrund der Interessenkonflikte sowie den negativen Erfahrungen bei der Beratung durch die Krankenkassen beim Krankengeldbezug sollte auf eine Einmischung

der Krankenkassen in die Behandlung bzw. den Zugang zur Behandlung verzichtet werden.

Die BpTK spricht sich daher dafür aus, § 68b (neu) SGB V komplett zu streichen.

4 IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung: § 75b (neu) SGB V

Die geplante Regelung sieht vor, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) bis zum 31. März 2020 Anforderungen zur Gewährleistung der IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen Versorgung in einer Richtlinie festlegt und diese jährlich dem Stand der Technik gemäß aktualisiert. Weiterhin soll die KBV Anbieter zertifizieren, die die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer bei der Umsetzung der Richtlinie unterstützen.

Die BpTK begrüßt grundsätzlich die Einführung einer verbindlichen Richtlinie für die IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen Versorgung. Die Richtlinie, verbunden mit zertifizierten Anbietern zu deren Umsetzung, kann den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern Orientierung und Investitionssicherheit bei der Implementierung und Härtung der IT-Infrastruktur in der Praxis geben.

Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten arbeiten häufig in Einzelpraxen und Praxisgemeinschaften, bei denen eine Vielzahl an EDV-Einzellösungen zum Einsatz kommt. Diese Besonderheiten müssen bei der Ausgestaltung der Richtlinie Beachtung finden. Nur so stellt die Richtlinie eine ausreichende Unterstützung für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern dar, die dann auch zu einer tatsächlichen Verbesserung der IT-Sicherheit in der vertragspsychotherapeutischen Versorgung führen kann.

Ergänzungsvorschlag zur Gesetzesbegründung zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 75b [neu] SGB V)

Die BpTK schlägt folgende Präzisierung in der Gesetzesbegründung zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 75b [neu]) vor:

Zu Nummer 7

Einfügung folgender Sätze in Absatz 2 nach Satz 2:

„Die Richtlinie soll die bestehende Bandbreite der installierten Praxis-EDV abbilden und insbesondere auch die Anforderungen und Möglichkeiten einer Einzelpraxis bei der Infrastruktur berücksichtigen. Weiterhin sollten für die

Umsetzung der Richtlinie in den Praxen ausreichende Fristen vorgesehen werden.“

Begründung:

Um die Besonderheiten von psychotherapeutischen Praxen adäquat abzubilden, schlägt die BPTK vor, eine entsprechende Klarstellung zur inhaltlichen Ausgestaltung der Richtlinie in die Gesetzesbegründung aufzunehmen.

5 Vergütung und Erweiterung der Telekonsile: § 87 SGB V

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf ist vorgesehen, dass sichere elektronische Informations- und Kommunikationstechnologien in Zukunft verstärkt dazu eingesetzt werden sollen, Konsile in der vertragsärztlichen und sektorenübergreifenden Versorgung zu erbringen. Die BPTK begrüßt diese Verbesserung der Möglichkeiten des fachlichen und insbesondere sektorenübergreifenden Austauschs durch den Einsatz digitaler Anwendungen.

Ein vereinfachter fachlicher Austausch durch elektronische Kommunikationsmedien kann auch zu einer Verbesserung der Versorgung psychisch kranker Menschen beitragen. Dies sollte bei der geplanten Weiterentwicklung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes berücksichtigt werden. Die BPTK schlägt eine entsprechende Klarstellung in der Gesetzesbegründung zu § 87 SGB V vor.

Änderungs- und Ergänzungsvorschlag zur Gesetzesbegründung zu Artikel 1 Nummer 9 (§ 87 SGB V):

*„[...] Das Berufsrecht sieht vor, dass Ärztinnen und Ärzte **sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten** mit anderen Ärztinnen und Ärzten **bzw. Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten** zusammenarbeiten und rechtzeitig andere Ärztinnen und Ärzte hinzuziehen, sofern dies z. B. für die Diagnostik erforderlich ist. Demzufolge sollen Vertragsärztinnen und Vertragsärzte Telekonsile umfangreich auch sektorenübergreifend mit allen anderen Ärztinnen und Ärzten, die zur medizinischen Behandlung gesetzlich Versicherter berechtigt sind, durchführen können. Wie auch im Rahmen des Zweitmeinungsverfahrens nach § 27b teilweise vorgesehen, sollen deshalb z. B. auch Ärztinnen und Ärzte in Hochschulambulanzen, in Psychiatrischen Institutsambulanzen und in zugelassenen Krankenhäusern Telekonsile auf Veranlassung von niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten auf der Grundlage des Beschlusses*

des ergänzten Bewertungsausschusses durchführen können. Durch den Beschluss ist deshalb die Abrechnungsfähigkeit der telekonsiliarischen ärztlichen Leistung für diese Ärztinnen und Ärzte durch den Krankenhausträger mit der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung sicherzustellen. Von dieser gesetzlichen Regelung unberührt bleibt die Durchführung eines Konsils auf Veranlassung des Krankenhauses bei einer niedergelassenen Ärztin oder einem niedergelassenen Arzt. Diese Leistung wird im Rahmen des Entgeltsystems der Krankenhäuser vergütet.“

Begründung:

Auch das Berufsrecht der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sieht vor, dass Kolleginnen und Kollegen, Ärztinnen und Ärzte oder Angehörige anderer Heil- und Gesundheitsberufe in Absprache mit der Patientin oder dem Patienten hinzugezogen werden, wenn weitere Informationen oder Fähigkeiten erforderlich sind (§ 5 Absatz 6 Musterberufsordnung für die Psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten). Die Digitalisierung bietet die Chance, diese Kommunikation im Versorgungsgeschehen zu vereinfachen, entsprechend sollte der Einheitliche Bewertungsausschuss explizit beauftragt werden, diese Möglichkeiten auch für die psychotherapeutische Versorgung weiterzuentwickeln.

6 Einsatz digitaler Versorgungsangebote im Rahmen besonderer Versorgung: § 140a SGB V

Im Referentenentwurf ist geplant, in § 140a SGB V einen neuen Absatz 4a einzufügen. Krankenkassen sollen demnach in Zukunft die Möglichkeit erhalten, ausschließlich mit Herstellern (digitaler) Medizinprodukte Verträge nach § 140a SGB V abzuschließen. Im Unterschied zu den bisherigen Vorgaben zur Ausgestaltung dieser Verträge müssen Ärztinnen und Ärzte nur dann als Vertragspartner aufgenommen werden, wenn über eine individualisierte medizinische Beratung hinaus, die auch Therapievorschlüsse enthalten kann, diagnostische Feststellungen getroffen werden.

Dadurch wird den Krankenkassen die Möglichkeit gegeben, auf zentrale Qualitätsstandards bei der Behandlung von Versicherten gänzlich zu verzichten. Die Spezifikation für Verträge nach § 140a SGB V, die mit dem neuen Absatz 4a eingefügt werden soll, erlaubt es Krankenkassen in Zukunft, ihren Mitgliedern digitale Medizinprodukte anzubieten, die ohne ärztliche oder psychotherapeutische Verordnung individualisierte, medizinische Beratungen vornehmen. Das stellt aus Sicht der BPTK eine nicht zu rechtfertigende Gefährdung der Patientensicherheit dar.

Die BpTK schlägt daher die komplette Streichung von § 140a Absatz 4a SGB V vor.

Begründung:

Der im Referentenentwurf eingefügte Absatz birgt das Risiko, dass Versicherte in Zukunft Vorschläge zum Umgang mit ihren Erkrankungen erhalten, von denen nicht sichergestellt ist, dass diese in ihrem spezifischen Fall auch indiziert sind. Kommt ein solches Angebot von Seiten der eigenen Krankenkasse, muss zudem befürchtet werden, dass es für Versicherte nicht ersichtlich ist, dass sie durch die Nutzung des digitalen Medizinprodukts in eine Behandlung ihrer Erkrankung einwilligen, die gegenüber der Versorgung in der Regelversorgung eine deutliche Absenkung von Qualitätsstandards beinhaltet. Aus Sicht der BpTK ist daher unbedingt daran festzuhalten, dass im Rahmen von Verträgen nach § 140a SGB V sichergestellt ist, dass neben einer adäquaten Diagnostik zu Beginn einer Behandlung auch eine Indikationsstellung durch dafür qualifizierte Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sichergestellt ist.

7 Innovationsfonds: § 92b SGB V

Die BpTK begrüßt, dass eine Weiterführung des Innovationsfonds durch den vorliegenden Referentenentwurf vorgesehen ist und auch für beide Förderbereiche Versorgungsformen und Versorgungsforschung weiterhin Mittel zur Verfügung gestellt werden sollen. Aus Sicht der BpTK ist es dabei zielführend, dass ein Teil dieser Fördermittel explizit der Förderung der Entwicklung oder Weiterentwicklung evidenzbasierter Leitlinien vorbehalten werden soll. Die Entwicklung und Aktualisierung evidenzbasierter Leitlinien in Deutschland ist seit jeher von erheblichen Finanzierungsproblemen gekennzeichnet. Entwicklungen und Aktualisierungen von Leitlinien konnten aufgrund dessen zum Teil nicht auf dem gewünschten methodischen Niveau von S3-Leitlinien oder nicht in der gewünschten thematischen Breite und zeitlichen Dauer erfolgen. Insofern kann eine gezielte Förderung der Leitlinienentwicklung über den Innovationsfonds einen Beitrag dazu leisten, dass in wichtigen Feldern der Versorgung methodisch hochwertige Leitlinien entwickelt und dabei die relevanten Fragen einer evidenzbasierten Versorgung adressiert werden.

Mit dem Referentenentwurf soll ein zweistufiges Förderverfahren eingeführt werden. Dieses Vorgehen erscheint grundsätzlich geeignet, zu einer weiteren Verbesserung der Qualität der Anträge und späteren Umsetzbarkeit der Forschungsergebnisse in der Versorgung beizutragen.

Weiterhin soll der Transfer von relevanten Forschungsergebnissen in die Regelversorgung dadurch verbessert werden, dass der Innovationsausschuss die Aufgabe erhält, regelhaft

Empfehlungen zur Übersetzung der gewonnenen Erkenntnisse in die Regelversorgung abzuleiten und insbesondere bei neuen Versorgungsformen die für eine Überführung in die Regelversorgung Zuständigen zu benennen.

Aus Sicht der BpTK kann die weitere Verbesserung der Abläufe zur Vergabe der Mittel des Innovationsfonds und die systematische Ableitung von Empfehlungen zur Umsetzung in der Regelversorgung grundsätzlich zu einer qualitativen Weiterentwicklung der Versorgung beitragen.

7.1 Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung

Die regelhafte Überprüfung, inwiefern Forschungsergebnisse aus den Projekten zu neuen Versorgungsformen und zur Versorgungsforschung, die mit den Mitteln des Innovationsfonds gefördert wurden, in die Regelversorgung übertragen werden können und wie eine Überführung im konkreten Fall von welcher Organisation der Selbstverwaltung geregelt werden kann, beinhaltet große Chancen für eine gezielte, wissenschaftlich fundierte Weiterentwicklung der Versorgung.

Damit sich jedoch aus der Umsetzung dieser Empfehlungen in die normative Ausgestaltung der Regelversorgung ein tatsächlicher Mehrwert für die Gesundheitsversorgung gesetzlich Krankensicherter ergibt, ist es zentral, dass diese von den zuständigen Akteuren vor dem Hintergrund ihrer Expertise und in Reflexion der Auswirkungen auf die bestehenden Strukturen vorgenommen wird. Dafür ist die geplante Bindungswirkung der vom Innovationsausschuss erarbeiteten Empfehlungen, sofern sie in die Zuständigkeit des G-BA fallen, nicht sachgerecht.

Das geplante Vorgehen birgt das Risiko unsachgemäßer Entscheidungen, die z. B. den entwickelten Standards der evidenzbasierten Medizin, wie sie u. a. in der Verfahrensordnung des G-BA geregelt sind, nicht gerecht werden. Darüber hinaus unterläuft eine solche Bindungswirkung auch die gesetzlich normierten Stellungnahmerechte der von den Regelungen des G-BA betroffenen Berufsgruppen, da der G-BA, ungeachtet der fachlichen Begründung abweichender Empfehlungen der Stellungnehmenden, gehalten wäre, die Empfehlungen des Innovationsausschusses umzusetzen. Eine Präformation der Entscheidungen des G-BA durch die Empfehlungen des Innovationsausschusses könnte einhergehen mit einem Absenken der wissenschaftlichen Standards für die Weiterentwicklung der ärztlichen und psychotherapeutischen Versorgung und könnte die Akzeptanz der Entscheidungen des G-BA über den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung bei den Patientinnen und Patienten und Versicherten gefährden. Auch Lockerungen des Gebots der Qualität und Wirksamkeit der Leistungen sowie des Wirtschaftlichkeitsgebots

sind sowohl mit Blick auf den Patientenschutz als auch mit Blick auf die Finanzierbarkeit des Leistungskatalogs in der GKV nicht hinnehmbar.

Verschärft wird dieses Risiko auch dadurch, dass die gewählte kurze Frist für den G-BA zur Umsetzung der Empfehlungen keine adäquaten Beratungen zulässt, insbesondere wenn es sich um die Weiterentwicklung komplexer Versorgungsstrukturen handelt. Auch steht zu befürchten, dass in einem solchen Schnellverfahren ohne tatsächliche Entscheidungskompetenz des G-BA in Bezug auf seine eigentlichen Kernaufgaben keine sachgemäßen Beratungen stattfinden können und der regelhafte Einbezug weiterer fachlicher Expertise nicht ausreichend gewährleistet werden kann.

Die BPtK spricht sich daher dafür aus, dass der G-BA innerhalb eines halben Jahres nach Beschluss der entsprechenden Empfehlungen durch den Innovationsausschuss seine Beratungen zu diesen Empfehlungen aufnimmt und innerhalb eines Zeitraums von zwei Jahren einen Beschluss darüber zu fassen hat, ob und ggf. wie die Empfehlungen des Innovationsausschusses umgesetzt werden können.

7.2 Aufgaben der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses

Die Präzisierung und Erweiterung der Aufgaben der Geschäftsstelle kann grundsätzlich dazu beitragen, dass die Qualität der durch den Innovationsfonds geförderten Projekte weiter verbessert wird. Es gilt jedoch zu vermeiden, dass die Beurteilung von Projektanträgen und deren Durchführung vermischt wird, da dies ein Risiko für die Unabhängigkeit der durchzuführenden Forschungsprojekte darstellt.

Getrennt werden muss aus Sicht der BPtK die Beratung zur Antragstellung und die administrative Begleitung von Forschungsvorhaben von einem inhaltlichen Einwirken der Geschäftsstelle auf Inhalte von Anträgen und die Durchführung von darauf basierenden Forschungsvorhaben. Gewährleistet werden muss vielmehr, dass qualitativ hochwertige Forschungsanträge erstellt werden und bewilligte Projektvorhaben entsprechend den Vorgaben guter wissenschaftlicher Praxis durchgeführt werden. Dazu ist es sicherlich hilfreich, Kompetenzen für die Beratung bei der Antragstellung zur Verfügung zu stellen und Unterstützung in Bezug auf administrative Aspekte der Projektdurchführung zu gewährleisten. Ausgeschlossen werden sollte allerdings ein inhaltliches Einwirken auf Anträge oder ein fachliches Einwirken während der Durchführung von Projekten.

Änderungsvorschlag zu Artikel 1 Nummer 12 (§ 92b SGB V):

Die BpTK schlägt daher folgende Änderung von Artikel 1 Nummer 12 (§ 92b SGB V) vor:

12. § 92b wird wie folgt geändert:

(...)

c) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt:

*„(3) Der Innovationsausschuss beschließt jeweils spätestens drei Monate nach Eingang des Berichts über die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Vorhaben zu neuen Versorgungsformen eine Empfehlung zur Überführung der neuen Versorgungsform oder wirksamer Teile daraus in die Regelversorgung. Er berät innerhalb der in Satz 1 genannten Frist die Ergebnisberichte der Vorhaben zur Versorgungsforschung und kann eine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung beschließen. Die Beschlüsse nach Satz 1 und nach Satz 2 müssen einen konkreten Vorschlag enthalten, wie die Überführung in die Regelversorgung erfolgen soll und welche Organisation der Selbstverwaltung oder welche andere Einrichtung für die Überführung zuständig ist. Wird empfohlen, eine neue Versorgungsform nicht in die Regelversorgung zu überführen, ist dies zu begründen. Die Beschlüsse nach Satz 1 und 2 werden veröffentlicht. Wenn die Zuständigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses festgestellt wird, hat dieser innerhalb von ~~zwölf~~**sechs** Monaten nach Beschluss der Empfehlung ~~die Regelungen zur die Beratungen über die~~ Aufnahme in die Versorgung ~~zu beschließen aufzunehmen und innerhalb von zwei Jahren einen Beschluss darüber zu fassen.~~“*

e) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 5 und wie folgt gefasst:

„(5) Die Geschäftsstelle nach Absatz 4 untersteht der fachlichen Weisung des Innovationsausschusses und der dienstlichen Weisung des Unparteiischen Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses und hat insbesondere folgende Aufgaben:

(...)

5. ~~Unterstützung~~**Beratung** bei der Ausarbeitung qualifizierter Anträge nach § 92a Absatz 1 Satz 7,
6. administrative Bearbeitung ~~und fachliche Begleitung~~ **von Vorhaben**, die mit Mitteln des Innovationsfonds gefördert werden oder gefördert werden sollen, (...).“

Begründung:

Der Änderungsvorschlag für Absatz 3 stellt sicher, dass auch beim Transfer von Forschungsergebnissen in die Regelversorgung, die durch vom Innovationsfonds geförderte Projekte gewonnen wurden, die Standards der evidenzbasierten Medizin gewahrt werden.

Durch die Präzisierung von Absatz 5 wird die Unabhängigkeit der Forschung im Rahmen von Innovationsfondsprojekten durch eine klare Trennung von den Aufgaben der Geschäftsstelle gewährleistet.

8 Elektronische Gesundheitskarte: §§ 291, § 291a SGB V

8.1 Aufhebung des Stand-Alone-Szenarios

Der Referentenentwurf sieht vor, die aktuell bestehende Regelung, den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern eine Nutzung der Dienste zur Überprüfung und Gültigkeit der Daten nach § 291 Absätze 1 und 2 SGB V ohne Netzanbindung zu ermöglichen, zu streichen. Dies lehnt die BPTK ab.

Das sogenannte „Stand-Alone-Szenario“, das eine getrennte Nutzung der Telematikdienste, insbesondere VSDM, von der Nutzung der Praxis-EDV bzw. des Praxisverwaltungssystems vorsieht, wird von vielen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern als wichtige Maßnahme zur Datensicherheit und zum Datenschutz in Bezug auf die Patientendaten gesehen.

Weiterhin ist der in der Begründung zu Nummer 26 zu Buchstabe a angeführte Notfalldatensatz für die der Daten nach § 291 Absätze 1 und 2 SGB V nicht einschlägig. Die BPTK schlägt daher vor, § 291 Absatz 2b Satz 2 SGB V beizubehalten.

8.2 Öffnungsklausel zur Speicherung von Daten auf elektronischer Gesundheitskarte

Die geplante Einführung einer Öffnungsklausel zur Speicherung weiterer Daten der Versicherten auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) wird seitens der BPTK abgelehnt. Die auf der eGK nach § 291 Absatz 2 SGB V gespeicherten Daten dienen dem Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen gegenüber den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern und ermöglichen diesen die Identifizierung der Patientin bzw. des Patienten. Außerdem werden die Daten gespeichert, um die Erfassung und

Auswertung notwendiger Leistungsdaten mit einem vertretbaren Verwaltungsaufwand zu ermöglichen.

Die Aufgaben der Krankenkassen können mit den in der aktuellen Fassung des § 291 SGB V aufgezählten Daten erfüllt werden. Vor dem Hintergrund des in der Datenschutzgrundverordnung betonten Grundsatzes der Datensparsamkeit ist eine weitere Öffnung zur Datenspeicherung nicht zu rechtfertigen. Die pauschale Freigabe zur Datenspeicherung für Daten, „soweit die Verarbeitung dieser Angaben zur Erfüllung gesetzlich zugewiesener Aufgaben erforderlich ist“, entsprechen nicht der Systematik des § 291 SGB V, der neben der Nennung von konkreten Daten, die obligatorisch auf der eGK gespeichert werden, auch die Aufnahme von Daten zulässt, dies aber auf konkrete Anlässe (Nachweis von Wahlтарifen, zusätzliche Vertragsverhältnissen oder Ruhen des Anspruchs) spezifiziert. Solche weiteren Anlässe zum Nachweis der Berechtigung oder zur Abrechnung sind über die bereits in § 291 Absatz 2 SGB V aufgezählten Daten nicht erkennbar. Selbst in der Gesetzesbegründung wird nur pauschal darauf verwiesen, dass es sich um Daten handeln müsse, die erforderlich sind, aber kein Beispiel genannt, welche Daten das sein könnten. Eine weitere Öffnung, wie sie hier vorgeschlagen wird, ohne einen konkreten Zweck bzw. konkrete Daten zu nennen, wird daher seitens der BPtK nachdrücklich abgelehnt. Die BPtK schlägt daher vor, die geplante Öffnungsklausel in § 291 Absatz 2 Satz 2 SGB V zu streichen.

8.3 Erhöhung der Sanktionen bei Nichtdurchführung des Versichertenstammdatenmanagements

Zu § 291 Absatz 2b Satz 9 SGB V sieht der Referentenentwurf weiterhin vor, die pauschale Kürzung der Vergütung bei Nichtdurchführung des Versichertenstammdatenmanagements auf 2,5 Prozent zu erhöhen.

Die BPtK hält eine sanktionsbewehrte Einführung von Anwendungen in der Telematikinfrastruktur für kontraproduktiv. Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten bewerten die Telematikinfrastruktur auf Basis des medizinischen Nutzens und der Versorgungsrelevanz für die Patientinnen und Patienten. Eine rein administrative Anwendung zum Nutzen der Krankenkasse und zulasten der Leistungserbringerin bzw. des Leistungserbringers mit Sanktionen zu belegen, wird die Akzeptanz erheblich verringern. Die BPtK schlägt daher vor, die Sanktionierung in § 291 SGB V zu streichen.

8.4 Zugriff auf Daten der elektronischen Gesundheitskarte durch Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten (§ 291a SGB V)

§ 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 SGB V regelt den Zugriff der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer auf Daten zur Übermittlung ärztlicher Verordnungen in elektronischer und maschinell verwertbarer Form (Daten nach § 291a Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 SGB V). Auch Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sind zur Verordnung einzelner Leistungen, wie zur Verordnung von Soziotherapie oder digitalen Anwendungen, berechtigt. Aus diesem Grund muss im Gesetz eine redaktionelle Änderung vorgenommen und der Zugriff auf die hierfür erforderlichen Angaben auch Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten eingeräumt werden. Hierfür ist eine Aufnahme eines neuen Buchstaben f) in § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 SGB V notwendig. Aufgenommen werden sollte außerdem, dass die berufsmäßigen Gehilfen, die bei Psychotherapeutinnen oder Psychotherapeuten tätig sind, insbesondere Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten in Ausbildung, Zugriff auf die Daten haben, sofern die Aufsicht von einer Psychotherapeutin bzw. einem Psychotherapeuten übernommen wird.

Die BPTK begrüßt, dass der zugriffsberechtigte Personenkreis für Notfalldaten, Daten des elektronischen Medikationsplans und der elektronischen Patientenakte auf die berufsmäßigen Gehilfen auch bei Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten erweitert werden. Der Zugriff berufsmäßiger Gehilfen und von Personen, die zur Vorbereitung auf den Beruf in Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen tätig sind, ist darauf beschränkt, dass der Zugriff im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und unter Aufsicht von Ärztinnen oder Ärzten, Zahnärztinnen oder -ärzten oder Apothekerinnen oder Apothekern erfolgt. Hierbei wird übersehen, dass die Aufsicht auch durch Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten übernommen wird, insbesondere die Aufsicht von Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten in Ausbildung. Aus diesem Grund schlägt die BPTK eine entsprechende redaktionelle Anpassung in § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 und Nummer 2 SGB V vor.

Änderungsvorschlag zu Artikel 1 Nummer 26 (§ 291 SGB V):

Die BPTK schlägt folgende Änderung von Artikel 1 Nummer 26 (§ 291 SGB V) vor:

26. § 291 wird wie folgt geändert:

~~a) In Absatz 2 Satz 2 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „weitere Angaben können aufgenommen werden, soweit die Verarbeitung dieser Angaben zur Erfüllung gesetzlich zugewiesener Aufgaben erforderlich ist“ eingefügt.~~

a) Absatz 2b wird wie folgt geändert:

aa) Die Sätze ~~2~~, 6 bis 9, ~~14 bis 17 und 15~~ werden aufgehoben.

~~bb) Im neuen Satz 9 werden jeweils die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 2“ ersetzt und werden nach der Angabe „1 Prozent“ ein Komma und die Wörter „ab dem 1. März 2020 um 2,5 Prozent“ eingefügt.~~

~~cc) Im neuen Satz 10 werden die Angabe „Satz 14“ durch die Angabe „Satz 9“ und die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 2“ ersetzt.~~

~~dd) Im neuen Satz 11 wird die Angabe „Satz 14“ durch die Angabe „Satz 9“ ersetzt.~~

~~ee)bb)~~ Die folgenden Sätze werden angefügt:

(...)

Begründung:

Mit dem Streichen der Einfügung in Absatz 2 Satz 2 wird sichergestellt, dass die Krankenkassen nicht weitere als die bereits jetzt in § 291 SGB V genannten Daten auf der eGK speichern. Die Änderungen in Absatz 2b gewährleisten die Aufhebung der Sanktionierung sowie das Beibehalten des Stand-Alone-Szenarios.

Änderungsvorschlag zu Artikel 1 Nummer 27 (§ 291a SGB V):

Die BpTK schlägt folgende Änderung von Artikel 1 Nummer 27 (§ 291a SGB V) vor:

27. § 291a wird wie folgt geändert:

(...)

b) Absatz 4 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 1 Buchstabe d wird wie folgt gefasst:

„d) Personen, die

aa) bei den unter Buchstaben a bis c **und f** Genannten,

(...)

(cc) in einer Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung nach § 107 Absatz 2 dieses Buches oder nach § 15 des Sechsten Buches

*als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind, soweit dies im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und der Zugriff unter Aufsicht der in Buchstabe a bis c **und f** Genannten erfolgt.“*

bb) In Nummer 1 wird nach Buchstabe e folgender Buchstabe f eingefügt:

„f) Psychotherapeuten“

cc) Nummer 2 wird wie folgt geändert:

(...)

bbb) Buchstabe d wird wie folgt gefasst:

„d) Personen, die

(...)

cc) in einer Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung nach § 107 Absatz 2 dieses Buches oder nach § 15 des sechsten Buches als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind, soweit dies im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und der Zugriff unter Aufsicht der in Buchstabe a bis c **und f Genannten erfolgt,“.**

Begründung:

Mit den Änderungen in § 291a SGB V wird dem Umstand Rechnung getragen, dass auch Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten Leistungen verordnen können und Aufsicht in Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen über Personen, die dort ausgebildet werden (Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten in Ausbildung), führen.

9 Elektronische Patientenakte: § 291h SGB V, § 97 StPO

9.1 Differenziertes Berechtigungsmanagement

Gesundheitsdaten sind besonders sensible Informationen, z. B. im Falle einer psychischen Erkrankung, die eines besonderen Datenschutzes bedürfen. Für den Zugriff auf diese Daten ist ein differenziertes Berechtigungsmanagement notwendig. Die bzw. der Versicherte muss die Möglichkeit haben, Zugriffsberechtigungen individuell für jede Leistungserbringerin bzw. jeden Leistungserbringer und jeweils auf Dokumentenebene zu erteilen. Wenn die Freigabe nur als Ganzes erteilt werden kann, werden ggf. nicht nur die für den jeweiligen Leistungserbringer relevanten medizinischen Daten geteilt, sondern auch nicht

einschlägige, für die Versicherte bzw. den Versicherten jedoch besonders sensible Daten, z. B. über eine psychische Erkrankung.

Bei einer versichertengeführten Patientenakte überwiegt der potenzielle Nutzen die realen Risiken nur, wenn die Versicherten einzelnen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern nur für ausgewählte Dokumente und nicht pauschal auf alle Dokumente in der elektronischen Patientenakte (ePA) den Zugriff erlauben können. Um Patientinnen und Patienten das Angebot einer ePA empfehlen zu können, müssen Mindeststandards, wie z. B. ein differenziertes Berechtigungsmanagement, gesetzlich vorgegeben sein.

9.2 Datenschutz und Datensicherheit

Die ePA soll medizinische Informationen der Versicherten sektorenübergreifend und über einen langen Zeitraum speichern. Ziel ist eine Verbesserung der Versorgung. Da es sich bei den Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten um besonders sensible Informationen handelt, wird die Akzeptanz der Patientenakte und die Bereitschaft der Patientinnen und Patienten, ihrer Daten einzustellen, maßgeblich davon abhängen, dass Datenschutz und Datensicherheit der Patientenakte auf dem höchstmöglichen Niveau zugesichert werden. Die BpTK fordert daher, diese wesentliche Anforderung an die ePA entsprechend gesetzlich zu verankern.

9.3 Informierte Entscheidung der Versicherten

Die ePA stärkt die Patientensouveränität und erlaubt den Versicherten eine umfangreichere und transparentere Einsicht in ihre Daten. Dieses Angebot verantwortlich zu nutzen, setzt eine informierte Entscheidung auf Seiten der Versicherten voraus. Die Vorgabe, dass die Krankenkassen verpflichtet werden, die Versicherten mit Verfügbarkeit der Patientenakte umfassend über Funktionsweise, Datennutzung und Zugriffsrechte zu informieren, ist daher sinnvoll und notwendig. Da es sich bei Gesundheitsdaten um besonders sensible persönliche Daten handelt, ist es für Versicherte notwendig, in diesem Zusammenhang über Fragen zu Datenschutz und Datensicherheit in angemessener Form besonders umfassend informiert zu sein. Die Versicherten müssen eine überlegte Entscheidung treffen können, die sie nur treffen können, wenn sie über alle wesentlichen Umstände, die die Datensicherheit betreffen, in präziser und verständlicher Form informiert sind. Die Versicherten müssen eine Vorstellung dafür entwickeln, welche Risiken beispielsweise bei der Entscheidung für die unterschiedlichen Zugriffsverfahren auf die Patientenakte bestehen. Die BpTK schlägt daher vor, in § 291h Absatz 4 Satz 2 SGB V die Informationspflichten der Krankenkassen zu konkretisieren.

9.4 Nutzung der Daten der elektronischen Patientenakte für die Nutzung zu medizinischen Forschungszwecken

Die Gematik wird beauftragt, bis zum 30. Juni 2022 die technischen Voraussetzungen zu schaffen, dass die Daten der ePA für die Nutzung in der medizinischen Forschung verwendet werden können.

Diese Beauftragung ist sehr allgemein gefasst und lässt wesentliche Aspekte bei Ausgestaltung und Umsetzung offen.

Die Verwendung von Daten aus den Patientenakten der Versicherten für medizinische Forschungszwecke muss hohen Anforderungen genügen und dabei für die Versicherten stets transparent bleiben. Wesentlich hierfür ist, dass die Versicherte oder der Versicherte ihre bzw. seine ausdrückliche Einwilligung auf Basis einer informierten Entscheidung gegeben hat; diese Einwilligung muss jederzeit widerrufbar sein. Weiterhin muss sichergestellt sein, dass die Patientin oder der Patient stets die Möglichkeit hat, nur bestimmte Daten und diese anonymisiert zur Verfügung zu stellen.

9.5 Mitnahme der elektronischen Patientenakte der oder des Versicherten bei einem Wechsel der Krankenkasse

Die Krankenkassen sind verpflichtet, ihren Versicherten bis spätestens 1. Januar 2021 eine elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen, müssen jedoch erst ein Jahr später, am 1. Januar 2022, sicherstellen, dass Daten der Patientenakte bei einem Kassenwechsel in die neue Akte übertragen werden. Der Gesetzentwurf lässt offen, wie Daten der Versicherten im Zeitraum von 2021 bis 2022 bei einem Kassenwechsel geschützt werden.

Für die Versicherten muss die vollständige Mitnahme der Patientenakte bei einem Kassenwechsel ohne weiteren Aufwand möglich sein. Die jetzige Regelung lässt jedoch offen, wie bereits in einer Patientenakte gespeicherte Daten bei einem Kassenwechsel im Zeitraum bis zum Jahr 2022 übertragen werden oder ob diese Daten sogar verloren gehen. Um hier für die Versicherten Gewissheit zu schaffen, müssen die Krankenkassen von Beginn an, spätestens jedoch ab 1. Januar 2021, den Versicherten bei einem Kassenwechsel die Übertragung ihrer Daten zusichern.

9.6 Übertragung der bei der Krankenkasse gespeicherten Versichertendaten in die elektronische Patientenakte/Einbeziehung der BpTK zur Vereinbarung zu Inhalt und Struktur der relevanten Datensätze

Die Krankenkassen werden verpflichtet, ab 2022 auf Wunsch der Versicherten die bei ihr gespeicherten Daten in die ePA zu übertragen. Hierfür sollen der GKV-Spitzenverband und die KBV im Benehmen mit Bundesärztekammer, Bundeszahnärztekammer und Deutscher Krankenhausgesellschaft Inhalt und Struktur der relevanten Datensätze vereinbaren.

Die BpTK begrüßt grundsätzlich das Bestreben, die Inhalte und Strukturen der in die Patientenakte zu überführenden Daten der Krankenkassen gemeinsam zu vereinbaren und zu vereinheitlichen. Dies erhöht die Transparenz für die Versicherten, stärkt den psychotherapeutischen und medizinischen Nutzen der Patientenakte und trägt damit zu einer verbesserten Versorgung bei. Dieses Ziel kann jedoch nur erreicht werden, wenn alle relevanten Versorgungsbereiche daran mitwirken, diese Inhalte und Strukturen der Daten zu definieren.

Die BpTK schlägt daher vor, die BpTK als Interessensvertretung der Psychologischen Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten auf Bundesebene in den Kreis der in § 291h Absatz 4 Satz 12 SGB V genannten Organisationen aufzunehmen. Die Einbeziehung der BpTK würde damit die bereits bestehende Berücksichtigung in § 291h Absatz 3 Satz 1 SGB V zur semantischen und syntaktischen Interoperabilität der Patientenakte sinnvoll ergänzen.

9.7 Information und Unterstützung der Versicherten bei Anlage und Verwaltung der Patientenakte durch Leistungserbringer

§ 291h Absatz 5 SGB V regelt, dass die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer die Versicherten über ihren Anspruch informieren, dass die im Rahmen der Behandlung entstandenen Daten in der Patientenakte gespeichert werden können. Weiterhin haben die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer die Versicherten bei Anlage und Verwaltung der Patientenakte zu unterstützen.

Damit wird den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern eine Informations- und Beratungspflicht in erheblichem und nicht näher spezifiziertem Umfang übertragen, ohne dass diese notwendigerweise in direktem Zusammenhang mit ihrer Behandlungsleistung steht. Insbesondere die Unterstützung bei der Verwaltung der Patientenakte kann für die Versicherten auch (datenschutz-)rechtliche und technische Fragestellungen umfassen

und ist damit nicht im Kompetenzbereich der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zu sehen.

9.8 Sanktionierung der Leistungserbringer bei fehlendem Nachweis der erforderlichen Komponenten und Dienste für die elektronische Patientenakte

In § 291h Absatz 5 Satz 4 und Satz 5 SGB V sieht der Referentenentwurf die pauschale Kürzung der Vergütung der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers bei fehlendem Nachweis der erforderlichen Komponenten und Dienste für die ePA um 1 Prozent ab dem 30. Juni 2021 vor.

Die BpTK hält eine sanktionsbewehrte Einführung von Anwendungen in der Telematikinfrastruktur für kontraproduktiv. Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten werden die Telematikinfrastruktur und insbesondere die ePA auf Basis des medizinischen Nutzens und der Versorgungsrelevanz für ihre Patientinnen und Patienten bewerten. Die Einführung von Telematikanwendungen mit Sanktionen zu erzwingen, wird die Akzeptanz erheblich verringern.

9.9 Keine Verdrängung zivilrechtlicher und berufsrechtlicher Regelungen

Der Zugriff auf die in der ePA gespeicherten Daten wie Befunde, Diagnosen und Behandlungsmaßnahmen, wie er in § 291h (neu) SGB V geplant ist, lässt befürchten, dass die zivilrechtlichen und berufsrechtlichen Regelungen zum Recht der Einsichtnahme in die Behandlungsdokumentation verdrängt werden.

Patientinnen und Patienten haben bereits jetzt das Recht zur Einsichtnahme in die Behandlungsdokumentation nach § 630g BGB sowie nach der Musterberufsordnung der Ärzte (§ 10) und der Musterberufsordnung der Psychotherapeuten (§ 12). Das Recht auf Einsichtnahme muss danach verweigert werden, wenn der Einsichtnahme erhebliche therapeutische Gründe entgegenstehen.

Insbesondere bei psychischen Erkrankungen kann es aus therapeutischen Gründen notwendig sein, dass die Patientin oder der Patient nicht automatisch Einsicht z. B. in Befunde erhält, ohne die Möglichkeit zu haben, dies mit der oder dem Behandelnden zu besprechen.

Auch die Besonderheiten bei der Einsichtnahme in die Behandlungsdokumentation bei minderjährigen Patienten ist zu beachten. Bei einsichtsfähigen Minderjährigen muss ge-

währleistet sein, dass Eltern nur mit deren Zustimmung Einsicht in die auf der ePA gespeicherten Daten erhalten. Zudem ist sicherzustellen, dass mit technischen und organisatorischen Maßnahmen die Anforderungen aus den sorgerechtlichen sowie betreuungsrechtlichen Regelungen umgesetzt werden.

Änderungsvorschlag zu Artikel 1 Nummer 32 (§ 291h SGB V):

Die BpTK schlägt folgende Änderung in Artikel 1 Nummer 32 (§ 291h Absatz 2 und Absatz 4 Satz 15 SGB V) vor:

32. Nach § 291g wird folgender § 291h eingefügt:

„§ 291h

Elektronische Patientenakte

(1) (...) Die Nutzung ist für die Versicherten freiwillig. **Die Regelungen zum Recht auf Akteneinsicht nach § 630g BGB gelten für die Bereitstellung der Daten auf der elektronischen Patientenakte entsprechend.**

(2) Die Gesellschaft für Telematik hat die erforderlichen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass

1. Daten über den Patienten in einer elektronischen Patientenakte nach Absatz 1 bereitgestellt werden können, **und**

2. Versicherte für die elektronische Patientenakte nach Absatz 1 Daten zur Verfügung stellen können, **und**

3. Versicherte Zugriffsberechtigungen jeweils auf Leistungserbringerebene und Dokumentenebene erteilen können.

*Die technischen und organisatorischen Verfahren hierfür müssen geeignet sein, Daten nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 3 sowie Daten nach § 291f für eine fall- und einrichtungsübergreifende Dokumentation verfügbar zu machen, **dabei ist die höchstmögliche Datensicherheit und Datenschutz sicherzustellen.** Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 30. Juni 2022 die technischen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass die Daten der elektronischen Patientenakte auf Wunsch ~~der~~ **und bei Vorliegen einer ausdrücklichen Einwilligung des** Versicherten für die Nutzung zu medizinischen Forschungszwecken zur Verfügung gestellt werden können. **Die technischen Voraussetzungen müssen insbesondere sicherstellen, dass nur anonymisierte Daten und nur ausgewählte Daten zur Verfügung gestellt werden und die bzw. der***

Versicherte seine Einwilligung jederzeit widerrufen kann. Die technischen und organisatorischen Maßnahmen müssen sorgerechtliche und betreuungsrechtliche Besonderheiten im Rahmen der Einsichtnahme in die Daten gewährleisten.

(...)

*(4) (...) Die Krankenkassen haben ihre Versicherten spätestens bei der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte in allgemein verständlicher Form über deren Funktionsweise, einschließlich der Art der in ihr zu verarbeitenden Daten und über die Zugriffsrechte **sowie die verschiedenen Zugriffsverfahren und die damit verbundene Datensicherheit** zu informieren. (...) Bei einem Wechsel der Krankenkasse hat ab dem 1. Januar ~~2022~~**2021** die gewählte Krankenkasse sicherzustellen, dass auf Wunsch des Versicherten seine Daten aus der bisherigen elektronischen Patientenakte in eine von ihr zur Verfügung gestellte elektronische Patientenakte übertragen werden. (...) Die Krankenkasse hat ab dem 1. Januar 2022 auf Wunsch des Versicherten die bei ihr gespeicherten Daten des Versicherten in die elektronische Patientenakte zu übertragen. Hierzu hat die Krankenkasse die Daten mit ausdrücklicher Einwilligung des Versicherten an den Anbieter der von ihr zur Verfügung gestellten elektronischen Patientenakte zu übermitteln. Das Nähere zu Inhalt und Struktur der relevanten Datensätze haben der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen im Benehmen mit der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer, **der Bundespsychotherapeutenkammer** und der Deutschen Krankenhausgesellschaft bis zum 31. Dezember 2020 zu vereinbaren. Dabei ist sicherzustellen, dass in der elektronischen Patientenakte erkennbar ist, dass es sich um Daten der Krankenkasse handelt. (...)*

*(5) Versicherte haben ab dem 1. Januar 2021 Anspruch auf Speicherung ihrer im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung bei dem jeweiligen Behandler entstandenen Daten in der elektronischen Patientenakte. Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben die Versicherten im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung über diesen Anspruch zu informieren und die Daten auf Wunsch der Versicherten in die elektronische Patientenakte einzustellen. **§ 630g BGB gilt entsprechend.** Zudem haben sie die Versicherten auf deren Wunsch bei Anlage und Verwaltung der elektronischen Patientenakte zu unterstützen; sie können diese Aufgabe auf Personen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf bei ihnen tätig*

~~sind, übertragen. Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen, dass sie über die für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste verfügen. Wird der Nachweis nicht bis zum 30. Juni 2021 erbracht, ist die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 Prozent so lange zu kürzen, bis der Nachweis gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung erbracht ist. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Frist nach Satz 5 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates verlängern.~~ Versicherte haben ab dem 1. Januar 2021 Anspruch auf Speicherung ihrer im Rahmen der Krankenhausbehandlung entstandenen Daten in der elektronischen Patientenakte. (...)

Begründung:

Zur Sicherstellung, dass zivilrechtliche Vorschriften zur Einsicht in die Patientenakte nicht von der Möglichkeit der Einsicht der Daten in der ePA verdrängt werden, und der Gewährleistung sorgerechtlischer bzw. betreuungsrechtlicher Vorgaben zum Zugriff auf die Akten beispielsweise Minderjähriger werden Einfügungen in Absatz 1, Absatz 2 (neuer Satz 10) und Absatz 5 (neuer Satz 2) notwendig.

Das Einfügen der Ziffer 3 in § 291h Absatz 2 Satz 1 führt Regelungen für ein differenziertes Berechtigungsmanagement der Patientenakte ein und stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte als Inhaberin oder Inhaber der Patientenakte Zugriffe auf ihre bzw. seine Daten feingranular sowohl auf Leistungserbringerebene als auch auf Dokumentenebene gewähren kann.

Die Änderung in Absatz 2 Satz 2 soll erreichen, dass im Rahmen der ePA die höchstmögliche Datensicherheit und die Anforderungen des Datenschutzes sichergestellt sind.

Die Änderungen in Absatz 2 Satz 8 sowie die Einfügung eines neuen Satzes 9 stellen klar, dass die Bereitstellung von Daten aus der Patientenakte zur Nutzung für medizinische Forschungszwecke einer ausdrücklichen Einwilligung der Versicherten bedarf und die Versicherten die Möglichkeit haben, ihre Daten anonymisiert und nur ausgewählte Daten zur Verfügung zu stellen.

Der Änderungsvorschlag in Absatz 4 Satz 2 erweitert die Informationspflichten der Krankenkassen gegenüber den Versicherten zu den alternativen Zugriffsverfahren auf die Patientenakte und die damit verbundenen Fragen zur Datensicherheit.

In Absatz 4 Satz 12 wird die BPtK als Organisation aufgenommen, mit denen sich der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die KBV bezüglich Inhalt und Struktur der von den Krankenkassen zu übertragenden Patientendaten in die ePA ins Benehmen setzt.

Der Änderungsvorschlag in Absatz 4 Satz 15 schließt die zeitliche Lücke, nach der künftig Daten in einer Patientenakte eingestellt werden können, Versicherte bei einem Kassenwechsel aber erst ab 2022 die Möglichkeit erhalten, diese Daten in eine neue Patientenakte überführen zu lassen.

In Absatz 5 werden Satz 4 und Satz 5 gestrichen. Die BPtK lehnt eine Sanktionierung der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer bei der Einführung von Anwendungen der Telematik ab.

Die BPtK schlägt weiterhin eine Klarstellung in der Gesetzesbegründung zu § 291h Absatz 5 vor:

Ergänzungsvorschlag zur Gesetzesbegründung zu Artikel 1 Nummer 32 (§ 291h Absatz 5 SGB V)

In Absatz 5 wird nach Satz 5 folgender Satz 6 eingefügt:

„Die Unterstützung der bzw. des Versicherten durch die Leistungserbringerin bzw. den Leistungserbringer bei Anlage und Verwaltung der elektronischen Patientenakte erfolgt auf Grundlage der jeweils spezifischen medizinischen Kompetenz und der jeweiligen Behandlungsleistung der Leistungserbringerin bzw. des Leistungserbringers.“

Begründung:

Nach Auffassung der BPtK kann eine Unterstützung der Versicherten durch die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer bei Anlage und Verwaltung der Patientenakte nur im Rahmen des Kompetenzbereichs der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer erfolgen und darf nicht dazu führen, dass (datenschutz-)rechtliche und technische Fragestellungen an dafür nicht hinreichend qualifizierten Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer ausgelagert werden.

9.10 Vertrauensverhältnis schützen: Beschlagnahmeverbot auf elektronische Patientenakte ausweiten (§ 97 StPO)

Mit der ePA nach § 291h SGB V werden Versicherte in Zukunft die Möglichkeit haben, eine lebenslange Akte ihrer Gesundheitsdaten zu führen. Diese soll gewährleisten, dass relevante Gesundheitsdaten über Sektorengrenzen hinweg zur Verfügung stehen und gezielt mit Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern geteilt werden können. Versicherte haben in Zukunft auch die Möglichkeit, weitere persönliche Gesundheitsinformationen in der ePA zu speichern, um diese dann gezielt behandelnden Ärztinnen und Ärzten oder Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten zur Verfügung zu stellen. Dabei handelt es sich um sensible persönliche Informationen, die in die ePA gestellt werden, um sie im Rahmen eines bestehenden Vertrauensverhältnisses zu einer Leistungserbringerin oder einem Leistungserbringer auswerten und für die medizinische bzw. psychotherapeutische Behandlung nutzen zu können. Grundlage einer erfolgsversprechenden Psychotherapie ist ein uneingeschränktes Vertrauensverhältnis zwischen Patientin oder Patient und Psychotherapeutin oder Psychotherapeut. Dazu gehört auch, dass im Rahmen dieses Vertrauensverhältnisses geteilte Daten einem besonderen Schutz unterliegen. Das Strafprozessrecht muss an die digitale Weiterentwicklung im Gesundheitsbereich angepasst werden, um sicherzustellen, dass medizinische und psychotherapeutische Daten dem gleichen Schutzniveau vor staatlichen Eingriffen unterliegen wie bisher.

Aus Sicht der BPTK ist es daher erforderlich klarzustellen, dass auch die im Rahmen des § 291h SGB V auf der ePA gespeicherten Informationen unter das Beschlagnahmeverbot gemäß § 97 Strafprozessordnung (StPO) fallen. Aufgenommen ist hier bereits die elektronische Gesundheitskarte, auf der bereits eine Teilmenge an Daten gespeichert werden, die in Zukunft auch Bestandteil der ePA sein werden, wie beispielsweise der Notfalldatensatz oder der Medikationsplan. Aus Sicht der BPTK ist es daher folgerichtig, auch die ePA insgesamt unter den entsprechenden Schutz vor einer Beschlagnahme zu stellen. Die Regelung dient dem Schutz des Arzt-Patienten-Verhältnisses. Bislang befinden sich Gesundheitsdaten in der Regel im Gewahrsam zeugnisverweigerungsberechtigter Ärztinnen und Ärzten oder Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten und unterliegen damit dem Beschlagnahmeschutz. Mit der Einführung der ePA werden Gesundheitsdaten in erheblichem Umfang auch in der Hand von Patientinnen und Patienten sein. Die damit beabsichtigten Qualitätsverbesserungen im Gesundheitswesen dürfen nicht zu einer Verschlechterung der Rechtstellung der Patientinnen und Patienten führen. Sie müssen darauf vertrauen können, dass die in der ePA befindlichen Daten tatsächlich nur für den damit beabsichtigten Zweck, der Optimierung ihrer Behandlung, verwendet werden.

Änderungsvorschlag zu § 97 Absatz 2 StPO:

Absatz 2 wird wie folgt geändert:

*„(2) Diese Beschränkungen gelten nur, wenn die Gegenstände im Gewahrsam der zur Verweigerung des Zeugnisses Berechtigten sind, es sei denn, es handelt sich um eine elektronische Gesundheitskarte im Sinne des § 291a **oder eine elektronische Patientenakte im Sinne des § 291h** des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.
(...).“*

Begründung:

Die Ergänzung in § 97 Absatz 2 StPO stellt sicher, dass neben der eGK auch die ePA unter das Beschlagnahmeverbot fällt.

10 Aufklärung über Fernkommunikationsmittel: Artikel 6, § 630e BGB

Die BPTK lehnt die Aufhebung der mit dem Patientenrechtegesetz in § 630e Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) aufgenommenen Verpflichtung aller Behandelnden zur mündlichen Aufklärung der Patientinnen und Patienten ab.

Mit der Aufnahme dieser Regelung in das Patientenrechtegesetz sollte den Patientinnen und Patienten die Möglichkeit eröffnet werden, in einem persönlichen Gespräch mit der bzw. dem Behandelnden gegebenenfalls auch Rückfragen zu stellen (vgl. Gesetzesbegründung, BT-Drucksache 17/10488, S. 24). Nur in einfach gelagerten Fällen soll die Aufklärung auch fernmündlich möglich sein. Dies entspricht der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs (BGH; Urteil v. 15. Juni 2010, Az.: VI ZR 204/09), nach der bei komplizierten Eingriffen mit erheblichen Risiken eine mündliche Aufklärung notwendig ist.

Im Rahmen der psychotherapeutischen Versorgung ist eine ausschließliche Fernbehandlung mit den Sorgfaltspflichten von Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten nicht vereinbar. Hinzu kommt, dass die Aufklärung immer die Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten der Maßnahme im Hinblick auf die Diagnose oder die Therapie umfasst. Ganz besonders bei der Vermittlung schwerwiegender Diagnosen ist die Nutzung von Kommunikationsmedien nicht angebracht. Die Gefahr, sich dem Gespräch zu entziehen und es einfach durch einen Mausclick abzubrechen, ist bei einer Aufklärung über Kommunikationsmedien viel höher als im direkten Gespräch. Aber gerade bei schweren Diagnosen liegt es im Interesse der Patientin bzw. des Patienten, dass die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt oder die behandelnde Psychotherapeutin

bzw. behandelnde Psychotherapeut die Diagnose und Heilungschancen angemessen vermitteln können.

Die BPTK schlägt daher vor, Artikel 6 und damit die Änderung in § 630e BGB zu streichen.

11 Werbung für Fernbehandlung: Artikel 7, § 9 HWG

Der Referentenentwurf sieht eine Änderung des § 9 Heilmittelwerbegesetz (HWG) vor, wonach das Werbeverbot für Fernbehandlungen nicht gilt für Fernbehandlungen, die „unter Verwendung von Kommunikationsmitteln erfolgen, wenn nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist“. Ob ein persönlicher Kontakt erforderlich ist, kann nicht für alle Behandlungsfälle pauschal entschieden werden, deswegen könnte nach dieser Regelung auch nicht pauschal geworben werden. Die Entscheidung, ob ein persönlicher Kontakt notwendig ist, obliegt der Ärztin oder dem Arzt sowie der Psychotherapeutin oder dem Psychotherapeuten im Einzelfall. Im Rahmen einer psychotherapeutischen Behandlung ist allgemein fachlicher Standard, dass jedenfalls die Diagnostik, Indikationsstellung und Aufklärung einen persönlichen Kontakt voraussetzen. Wenn es, wie in der Gesetzesbegründung ausgeführt, darum geht, Fernbehandlungen weiterhin zu verbieten für Personen, für die die Fernbehandlung und das Bewerben einer Fernbehandlung nicht in einer Berufsordnung geregelt ist, sollte die Formulierung im Gesetzestext klargestellt werden.

Für Patientinnen und Patienten, beispielsweise mit schweren körperlichen Erkrankungen, für die das regelmäßige Aufsuchen einer psychotherapeutischen Praxis nicht möglich ist, bietet eine Fernbehandlung grundsätzlich die Chance eine adäquate psychotherapeutische Behandlung in Anspruch nehmen zu können. Für diese Patientengruppen ist es daher notwendig, sich bei der Suche nach einer Psychotherapeutin oder einem Psychotherapeuten auch darüber informieren zu können, welche Leistungserbringerin bzw. welcher Leistungserbringer grundsätzlich auch eine Behandlung per Video anbietet. Für die Diagnostik und Indikationsstellung ist dann jedoch weiterhin ein unmittelbarer Kontakt zwischen Psychotherapeutin oder Psychotherapeut und Patientin oder Patient notwendig, bei dem auch geklärt werden muss, ob in diesem spezifischen Fall eine Fernbehandlung indiziert ist. Die BPTK schlägt daher vor, dass Hinweise auf Fernbehandlungen durch die jeweiligen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer gegeben werden können. Diese sollten jedoch so ausgestaltet sein, dass für Patientinnen und Patienten klar und deutlich hervor

geht, dass eine Fernbehandlung nur möglich ist, wenn die Einhaltung der Sorgfaltspflichten dies erlaubt und die Sicherheit der Patientinnen und Patienten daher nicht gefährdet wird.

Änderungsvorschlag zu Artikel 7 (§ 9 HWG):

Die BpTK schlägt daher folgende Änderung von Artikel 7 (§ 9 HWG) vor:

Artikel 7

Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

(...)

„Satz 1 findet keine Anwendung auf ~~die Werbung~~ **Hinweise** für Fernbehandlungen, die unter Verwendung von Kommunikationsmedien erfolgen, wenn **die Fernbehandlung zulässig ist und die Hinweise mit einer Information versehen ist, dass eine Fernbehandlung nur nach Feststellung durch die Behandelnde bzw. den Behandelnden sowie nur dann erfolgen kann, wenn dies unter Einhaltung der Sorgfaltspflichten möglich und** nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist.“

Begründung:

Die vorgeschlagene Änderung von § 9 HWG spiegelt den Informationsanspruch von Patientinnen und Patienten und die Durchführung von ärztlichen und psychotherapeutischen Behandlungen unter Wahrung der Sorgfaltspflichten wider.