

Stellungnahme des Deutschen Gewerkschaftsbundes zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

## Entwurf eines Gesetzes für bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgungs-Gesetz – DVG) 21.05.2019

### Einordnung

Der Deutsche Gewerkschaftsbund (DGB) und seine Mitgliedsgewerkschaften vertreten die Interessen der abhängig Beschäftigten und ihrer Angehörigen in Deutschland. Er nimmt in der vorliegenden Positionierung Stellung zu einem Referentenentwurf des Bundesgesundheitsministeriums zur Umsetzung digitaler Innovationen im Bereich der Gesundheitsversorgung der Versicherten und der damit in Verbindung stehenden Institutionen und Akteure. Aus Sicht der Versichertenversorgung erscheint es plausibel, dass die Krankenversicherungen im GKV-System eigene Gestaltungsmöglichkeiten inklusive der hierfür notwendigen Grundlagen zur eigenen Entwicklung und Ausgestaltung des Versorgungsmanagements der Versicherten erhalten. Insofern ist das durch den Gesetzgeber hier beabsichtigte Ausgestalten im Rahmen der Entwicklung digitaler Gesundheitsanwendungen als ein möglicher Weg, um die strategischen Kompetenzen der GKV-Krankenversicherungen hin zu einer stärker handlungs- bzw. versorgungsorientierten Dimension weiterzuentwickeln, einzuordnen.

Allerdings stellt die durch den Gesetzgeber dem GKV-System verordnete und mit den jüngsten Gesetzesvorhaben forcierte Ausweitung des Preiswettbewerbs ein potentiell Problem im Zusammenhang mit den geplanten Neuregelungen dar. Jeder Wettbewerb zielt seiner Natur nach auf Konkurrenz und Verdrängung, und eine Nutzung der von den Versicherten durch diesen Gesetzesentwurf zu erhebenden Sozialdaten und Abrechnungsdaten durch die im Wettbewerb miteinander stehenden Krankenkassen wirft unter solchen Voraussetzungen zahlreiche Folgefragen auf. Dazu gehört vorrangig die Gewährleistung der bedarfsgerechten und am Versichertenwohl orientierten Versorgung der Versicherten unabhängig von der Auswertung und Verwendung der sie betreffenden Sozialdaten, die Wahrung der Persönlichkeitsrechte der Versicherten in dieser Frage sowie die Unklarheit darüber, welche langfristigen versorgungspolitischen Schlüsse aus den Auswertungen von Sozial- und Abrechnungsdaten in großem Maßstab entstehen können.

Deutscher Gewerkschaftsbund  
Bundesvorstand  
Abteilung Sozialpolitik

**Robert Spiller**  
Referatsleiter Gesundheitspolitik  
Europäische Arbeitsmarkt- und  
Sozialpolitik

robert.spiller@dgb.de

Telefon: +49 30 - 24060-311  
Telefax: +49 30 - 24060-226

Henriette-Herz-Platz 2  
D - 10178 Berlin  
[www.dgb.de](http://www.dgb.de)



Der DGB richtet an den Gesetzgeber die grundsätzliche Aufforderung, ausreichende Maßnahmen zu ergreifen, um den Schutz der Persönlichkeitsrechte und der informationellen Selbstbestimmung der Versicherten sicherzustellen. Insbesondere ist sicherzustellen, dass keine Sozialdaten erhoben und verwendet werden, die elementare Informationen aus dem Bereich der Persönlichkeits- und Freiheitsrechte der Versicherten offenlegen oder diese den Interessen von Dritten zuführen.

Grundsätzlich kritisch bewertet der DGB die Verlagerung der Finanzierungsverantwortung der durch den Referentenentwurf vorgesehenen Maßnahmen auf die Versicherten im GKV-System. Unter den Vorzeichen einer ausschließlich oder vorrangig versichertenseitigen Finanzierung lehnt der DGB die vorgesehenen Inhalte ab.

### **Finanzierung der vorgesehenen Maßnahmen**

Der DGB sieht in der einseitigen Zuordnung der Finanzierungsverantwortung für die vorgesehenen Maßnahmen eine nicht vertretbare und nicht sachgerechte Versorgung der Leistungserbringerseite bzw. der privatwirtschaftlicher Akteure mit Versichertenbeiträgen. Da zahlreiche beabsichtigte Maßnahmen wie die Anbindung verschiedener Einrichtungsarten an die Telematikinfrastruktur, die Versorgung der Versicherten mit digitalen Gesundheitsanwendungen oder die Ausstattung der Praxen für die Nutzung der elektronischen Patientenakte im Referentenentwurf als nicht bezifferbar angegeben werden, kann nicht glaubhaft davon ausgegangen werden, dass eine treuhänderische Verwaltung der Versichertenbeiträge als Grundprinzip des Krankenkassenhandelns mit einem solchen Blankoscheckvorgehen in Einklang zu bringen ist. Dies gilt umso mehr, als dass Versichertenbeiträge ausschließlich zur Versorgung der Versicherten mit Leistungen zur Gesunderhaltung, nicht aber zur Versorgung von Arztpraxen, Apotheken und sonstigen medizinischen Einrichtungen mit infrastrukturellen und technischen Anpassungen gedacht sind. Zudem ist das Prinzip des treuhänderischen Beitragsverwaltens kaum in Einklang zu bringen mit der Finanzierung innovativer, in ihrer langfristigen Wirksamkeit nicht erprobter Maßnahmen. Die hier durch den Gesetzgeber geplante erneute Zweckentfremdung der Versichertenbeiträge stellt aus Sicht des DGB in erster Linie eine Querfinanzierung der Startup- und Digitalwirtschaft im Gesundheitswesen dar. Dieser Ansatz ist rundheraus abzulehnen.

Stattdessen fordert der DGB zur Umsetzung aller im Zusammenhang mit dem Referentenentwurf geplanten Maßnahmen, einen Strukturfonds Digitale Versorgung unter vorrangiger Beteiligung der Leistungserbringer, der teilnehmenden medizinischen und ärztlichen Einrichtungen, der von diesem Maßnahmenpaket insbesondere profitierenden Digitalwirtschaft und ggf. von Bundeszuschüssen einzurichten. Werden die Rücklagen der Versicherten bei den GKV-Krankenversicherungen hierfür ergänzend



hinzugezogen, ist mindestens eine Hinzuziehung von Finanzmitteln der privaten Krankenversicherungsunternehmen (PKV) in gleichwertigem Umfang sicherzustellen.

Die nach dem neu zu schaffenden § 134 beabsichtigte Einführung einer Regelung über die Vergütung digitaler Gesundheitsanwendungen durch den GKV- Spitzenverband mit den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen lehnt der DGB ab. Darin sollen auch erfolgsabhängige Preisbestandteile als Gegenstand der Verhandlungen niederschlagen können. Eine erfolgsabhängige Vergütung solcher Anwendungen würde eine rein auf wirtschaftliche Interessen ausgerichtete die Betonung profitorientierter Maximen im Kontext der Einführung unerprobter und in ihrer Wirksamkeit nicht vorhersehbarer Maßnahmen bedeuten, die nichts mit der Versorgungsqualität der Versicherten zu tun hat- für Versicherte kommt es ausschließlich darauf an, ob eine Anwendung zur Gesundheitsförderung beiträgt oder nicht. Würden zahlreiche Versicherte durch eine bestimmte Form der Behandlung mit Medikamenten, Medizinprodukten, medizinischen oder chirurgischen Eingriffen erfolgreich behandelt, würde niemand ernsthaft erwägen, den Leistungsanbietern dieser Produkte oder Eingriffe eine erfolgsabhängige Vergütung in Aussicht zu stellen. Leistungen zur Gesundheitssicherung- und Verbesserung der Versicherten werden unter diesen Vorzeichen vollends zum Wettbewerb degradiert.

Auch ist die vorgesehene Schaffung einer Schiedsstelle auf Bundesebene zwischen GKV-SV und den Spitzenverbänden der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen, die im Falle des Ausbleibens einer Vergütungsvereinbarung innerhalb von drei Monaten einen Einigung über Vergütungsbeiträge erzielen soll, erkennbar nicht auf die Versorgungsbedarfe der Versicherten, sondern auf die alleinige Herbeiführung von Vergütungen der Leistungserbringer gerichtet. Da zudem dem Bundesministerium für Gesundheit die Möglichkeit eingeräumt werden soll, per Rechtsverordnung das Nähere zum Nachweis der positiven Versorgungseffekte zu regeln, fehlt es in diesem Regelungsentwurf erkennbar an einer unabhängigen und kritischen Instanz, die einen dauerhaft positiven Versorgungseffekt für die Versicherten bestätigt und diesen als Grundlage für die Verhandlungen über die Vergütung festschreibt.

Es erscheint sachgerecht, dass Schwellenwerte für niedrige Vergütungsbeträge durch das Bundesministerium für Gesundheit per Rechtsverordnung erlassen werden können, solange keine tatsächlichen Vergütungsbeträge festgelegt sind und somit die tatsächlichen Preise der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen gelten würden. Dies ist selbstverständlich dahingehend festzuschreiben, dass ohne Schwellenwerte eine nicht vertretbare finanzielle Mehrbelastung der Versicherten im GKV-System entstehen würde. Grundsätzlich sieht der DGB es als nicht vertretbar an, dass die Solidargemeinschaft GKV Finanzmittel zur Verfügung stellen soll, um für die



zwölfmonatige Validierungsphase der Wirksamkeit solcher Anwendungen zu bezahlen. Der Nachweis der Wirksamkeit von Anwendungen ist zuvorderst Aufgabe der Leistungserbringer selbst.

### **Anspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen**

Ein Anspruch für Versicherte auf Versorgung mit Medizinprodukte soll entstehen, sofern als Voraussetzung unter anderem vorliegt, dass deren „Hauptfunktion wesentlich auf digitale Technologien“ ausgerichtet ist. Hierbei stellt sich zunächst die Frage nach dem Kriterium, ab dem man von Hauptfunktion bzw. Nebenfunktion sprechen kann. Damit zusammenhängend ist offen gelassen, wieviel Prozent der Anwendung als Hauptfunktion klassifiziert sein müssen, damit die gesamte Anwendung als Hauptfunktion anzuerkennen ist. Es ist zudem offen, ob im Falle des Vorliegens von Nebenfunktionen einer Anwendung bestimmte Ausschlusskriterien festzulegen sind, die eine Anerkennung der Anwendung als Medizinprodukt ausschließen. Dies gilt insbesondere mit Blick auf die Sicherheit von Anwendungen und Apps sowie auf die wirtschaftliche Verwertbarkeit von Daten, die im Rahmen der Hauptfunktion der Anwendung generiert und verwendet werden können.

Es sollte zudem berücksichtigt werden, dass klassische Anwendungen zunächst digitalisiert werden müssen, um so ein Medizinprodukt i.S.d. Regelung zu werden, so dass ein Rechtsanspruch gegeben ist. Wenn es ältere Menschen sind, die auch an den digitalen Gesundheitsanwendungen partizipieren sollen, könnte ihr Gewohnheitsverhalten eine Rolle bei der Einordnung von Medizinprodukten spielen, da das „Alt-Bewährte“ erst einmal umgewidmet werden müsste.

Im Referentenentwurf sind in § 139c prozedurale Regelungen und Kriterien enthalten, um eine Aufnahme in das Anwendungsverzeichnis nachvollziehbar und transparent zu gestalten. In diesem Kontext sind auch etwaige Hürden zu bedenken, die kleinere Betriebe und Unternehmen mit der Anerkennung von Anwendungen eher haben könnten als größere Unternehmen und Konzerne. § 33 a Abs. 1 S. 3 (nF) sieht vor, dass Mehrkosten selbst getragen werden müssen, sollte eine digitale Gesundheitsanwendung nicht im Verzeichnis nach § 139 e aufgenommen sein. Diese Regelung müsste dringend nach einem festgelegten Zeitraum von nicht länger als drei Jahren evaluiert werden, um zu prüfen, ob hierdurch eine Mehrbelastung der Versicherten aufgrund einer Nichtaufnahme in den Anwendungskatalog trotz vorliegender Plausibilität einer solchen Aufnahme für bestimmte Versichertengruppen vorliegt.



### **Nachweisführung über das Vorliegen der Anspruchsvoraussetzungen / Patientendaten**

Dem § 65a Abs. 1 soll angefügt werden, dass zur Nachweisführung über das Vorliegen der Anspruchsvoraussetzungen die Krankenkassen, die von ihnen nach § 248 Abs. 1 rechtmäßig erhobenen und gespeicherten versichertenbezogenen Daten mit schriftlicher oder elektronischer Einwilligung der betroffenen Versicherten im erforderlichen Umfang verwenden werden können. Es ist die Frage, ob diese weitgehende Regelung hinsichtlich des Bonussystems für gesundheitsbewusstes Verhalten notwendig ist. Als milderer Mittel und weniger intensiven Eingriff in das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung reichen konkrete Angaben aus, die tatsächlich notwendig sind, um die Anspruchsvoraussetzung zu prüfen. Rechtlich notwendig ist nach der Datenschutz-Grundverordnung jedenfalls die Einfügung des Wortes „ausdrücklich“. Erforderlich ist, dass nicht nur eine schriftliche oder elektronische Einwilligung des Versicherten vorliegt, sondern darüber hinaus auch eine ausdrückliche.

### **Patientendatenweitergabe zur Entwicklungs- und Förderzwecken**

In §§ 68 a und 68 b SGB V in Verbindung mit § 284 Abs. 1 SGB V sind umfangreiche Änderungen bezüglich der Verwendung der Sozialdaten der Versicherten beabsichtigt. Sowohl die Auswertung vorliegender versichertenbezogener Sozialdaten durch die Krankenkassen, darunter Alter, Geschlecht und sozioökonomische Aspekte, als auch die Zusammenführung von Abrechnungsdaten aus der vertragsärztlichen Versorgung, der Arzneimittelverordnung, der stationären Versorgung und der Abrechnung sonstiger Leistungserbringer sind im Einzelnen von den Regelungsinhalten der beiden Paragraphen erfasst.

Mit der Neueinführung des Paragraph 68b SGB V soll die Förderung von Versorgungsinnovationen durch Krankenkassen auf Basis des ermittelten Bedarfs der Versicherten durch besagte Auswertungen und der aus ihnen zu ziehenden Erkenntnisse geregelt werden, während die Auswertung der Sozialdaten der Versicherten im erforderlichen Umfang ohne Einwilligung der Versicherten auf Basis von § 68a SGB V vorgesehen ist. Eine solche Auswertungsabsicht ist aus Sicht des DGB als Vorhaben mit höchsten datenschutzrechtlichen Anforderungen zu versehen, da es sich sowohl bei Sozialdaten als auch Abrechnungsdaten um vollständig individualisierte, somit sensible und die elementaren Persönlichkeitsrechte der Versicherten betreffende Zusammenhänge handelt, die durch das Recht auf informationelle Selbstbestimmung aus gutem Grund vor einer Funktionalisierungsabsicht geschützt sein sollen.

Um eine bedarfsgerechte und gezielte Förderung der Entwicklung, Plausibilisierung und Evaluation digitaler Innovationen sicherzustellen, ist in § 68 a Abs. 5 vorgesehen, dass Krankenkassen die nach § 284 Absatz 1 von ihnen rechtmäßig erhobenen und gespeicherten versichertenbezogenen Daten im erforderlichen Umfang auswerten



können. Die Auswertung obliegt damit den Krankenkassen und nicht Dritten. Mit Dritten werden aber in Zusammenarbeit digitale Innovationen entwickelt. Das bedeutet, dass Dritte von den durch die Krankenkassen vorzunehmenden Auswertungen nicht ausdrücklich ausgeschlossen sind, was sowohl mit Blick auf das informationelle Selbstbestimmungsrecht der Versicherten als auch die Sensibilität von Sozialdaten, insbesondere im Kontext einer vom ursprünglichen Zweck entfremdeten Weiterverwendung, kritisch zu sehen ist.

Nach dem geplanten § 68a S. 3 sind Dritte insbesondere Hersteller von Medizinprodukten, Unternehmen aus dem Bereich der Informationstechnologie, Forschungseinrichtungen sowie Leistungserbringer und deren Gemeinschaften. Unverständlich ist jedoch die Verwendung des Begriffs „insbesondere“, da mit der Normierung wer Dritter sein kann in § 68 a S. 3 schon ein weiter Kreis festgelegt ist. Hier ist eine abschließende Regelung notwendig, um den Kreis der Geförderten nicht unzulässig weit auszudehnen, da dennoch – wenn auch nur mittelbar – sensible Patientendaten in ausgewertete Form zur Verfügung gestellt werden. Es ist eine konkrete abschließende Regelung zu fassen, wer die anonymisierten ausgewerteten Daten erhält.

Den bestehenden datenschutzrechtlichen Bedenken kann entweder durch eine Klarstellung hinsichtlich der Abgrenzung, wer an der von der Krankenkasse durchgeführten Auswertung zu beteiligen ist und wer nicht erfolgen oder über die Einfügung eines Einwilligungserfordernisses durch die Versicherten. Einer Zweckentfremdung der Daten vor dem Hintergrund der Gefahr einer möglichen profitorientiert motivierten wirtschaftlichen Weiterverwertungen wird mit dem vorliegenden Referentenentwurf nicht hinreichend entgegengewirkt.

### **Förderung von Versorgungsinnovationen – Umgang mit Patientendaten**

Es handelt sich um eine Folgeregelung des geplanten § 68 a. In § 68 b wird vorgesehen, dass im Rahmen der Förderung von Versorgungsinnovationen die Krankenkassen ihren Versicherten insbesondere Informationen und Angebote zu individuell geeigneten Versorgungsmaßnahmen unterbreiten können.

Die Teilnahme an Angeboten und die dazu erforderliche Verarbeitung personenbezogener Daten dürfen nach § 68b S. 4 und 5 nur nach schriftlicher oder elektronischer Einwilligung der Versicherten erfolgen. Die Einwilligung kann jederzeit schriftlich oder elektronisch widerrufen werden, so heißt es in der geplanten Regelung. Zudem ist eine Evaluierung der Regelung vorgesehen, denn der Spitzenverband Bund der Krankenkassen soll dem Bundesministerium für Gesundheit erstmals bis zum Datum des letzten Tages des 24. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] und danach jährlich über die Anwendung dieser Regelung durch seine Mitglieder und die



Auswirkungen auf die Versorgung berichten. Er bestimmt zu diesem Zweck die von seinen Mitgliedern zu übermittelnden statistischen Informationen.

Im Gegensatz zur zuvor genannten Regelung haben Dritte hier keinen Zugriff auf die Daten, ebenso nicht in ausgewerteter Form. Dies ist grundsätzlich zu begrüßen. Rechtlich ist jedoch auch hier die Einfügung des Wortes „ausdrücklich“ notwendig. Erforderlich ist, dass nicht nur eine schriftliche oder elektronische Einwilligung des Versicherten vorliegt, sondern darüber hinaus auch eine ausdrückliche. Zudem verstößt der Satz „Die Einwilligung kann jederzeit schriftlich oder elektronisch widerrufen werden“ dem Wiederholungsverbot des Art. 7 Abs. 3 DSGVO (Erwägungsgrund 8). Er ist ersatzlos zu streichen.