



Geschäftsstelle:
Friedrich-Wilhelm-Str. 2 · D-53113 Bonn
Telefon +49 (0) 2 28 / 923 922-0
Telefax +49 (0) 2 28 / 923 922-10
Frau Ulrike Fischer
E-Mail: info@hno.org
Homepage: <http://www.hno.org>

**Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde,
Kopf- und Hals-Chirurgie e.V., Bonn (DGHNO-KHC)
zum Referentenentwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und
Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz - DVG)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

herzlichen Dank für die Möglichkeit, den äußerst innovativen Gesetzentwurf „Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz – DVG)“ zu kommentieren. Zur Kommentierung lag der Referentenentwurf, und die Dokumente „20190521 Neufassung des Artikel 1 Nummer 1 DVG“, „20190521 DaTraV_DVG“, und „20190521_Datentransparenz“ (§ 303a ff.) DVG vor.

Die vorgesehene weitere Digitalisierung in Teilen des Gesundheitswesens ist zu begrüßen. Dadurch kann die Ausübung der Heilkunde, auch im Bereich der Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie, qualitativ und quantitativ weiter verbessert werden. Auch die nach § 92a Abs. 3 SGBV (neu) jährlich aufzuwendende Fördersumme von mindestens 5 Millionen Euro für die Entwicklung oder Weiterentwicklung medizinischer Leitlinien ist nachdrücklich zu unterstützen. Die Fördermittel können nach § 92 a Abs. 2 Satz 4 eingesetzt werden u.a. „zur Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien, für die in der Versorgung besonderer Bedarf besteht“. Zur Priorisierung der entsprechenden Leitlinien empfehlen wir die Einbindung der AWMF, um insgesamt hoch-prävalente Erkrankungen in der Mittelvergabe ausreichend zu berücksichtigen und ein Gegengewicht zu den beteiligten politischen Akteuren zu bilden mit Benennung als beratendes Gremium in § 92b Abs. 2 nach dem neu ergänzten Satz nach Satz 1.

Aus Sicht des klinisch und wissenschaftlich tätigen HNO-Arzt es erscheinen eine ganze Reihe von Aspekten des äußerst innovativen Entwurfes kommentierungswürdig:

- 1) **Arzthaftung, zeitliche Umsetzung und deren qualitative Folgen:**
 - a. Das Gesetz zielt auf die Ausweitung des Einsatzes telemedizinischer Methoden. Dabei erfolgt keine Qualitätskontrolle, in wie weit die Gleichwertigkeit einer telemedizinischen Diagnostik oder Behandlung dem persönlichen Kontakt gegenüber nachgewiesen wurde. Dadurch kann der telemedizinisch tätige Arzt sich einem unbegrenzten und derzeit im Bereich der Berufshauptpflicht auch nicht abgesicherten Haftungsrisiko aussetzen, was im

Streitfälle der Verbreitung sämtlicher telemedizinischer Verfahren eine negative Reputation beschere mag. Insofern ist gemäß § 87 Abs. 2a Satz 13-15 nicht nur der quantitative Bericht telemedizinischer Leistungen, sondern auch der qualitativ erreichten, wissenschaftlich fundierten Veränderungen zu fordern, auch um die Transparenz gegenüber Patient, Behandler und Versicherungsbranche zu erhöhen.

Näher betrachtet werden soll vor diesem Hintergrund zunächst nur ein Satz, nämlich Art. 6 RefE (Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuchs). Danach kann im Rahmen einer telemedizinischen Behandlung die vorherige Aufklärung durch den Arzt und die Einwilligung durch den Patienten, die bisher stets persönlich oder schriftlich durchgeführt werden mussten, auch unter Einsatz der für die Behandlung verwendeten Fernkommunikationsmittel erfolgen. Unter welchen Voraussetzungen dies geschehen darf, bleibt unklar. Das ist bedauerlich, denn mangelnde oder fehlerhafte Aufklärung oder Missverständnisse beim Patienten provozieren Haftungsansprüche und Schadensersatzklagen. Die Begründung des RefE hilft nicht weiter. Sie belegt vielmehr die mangelnde Sorgfalt der Entwurfsverfasser: „Die bestehenden Regelungen nach § 630e Abs. 1 Nummer 1 BGB“ gibt es nicht; gemeint ist voraussichtlich Absatz 2 Nummer 1. „Die Änderung des § 630e Absatz 1 Satz 2 BGB stellt klar...“ meint den neuen Satz 4, der an § 630e Absatz 1 BGB angefügt wird. Weiter heißt es dann, dass die „Aufklärung und Einwilligung im Rahmen einer Videosprechstunde auch unter Einsatz derjenigen Fernkommunikationsmittel nach § 132 c Abs. 2 BGB erfolgen“ könne. Diesen Paragraphen gibt es nicht, gemeint ist wohl die Regelung von Fernabsatzverträgen in § 312 c Absatz 2 BGB.“

Der letzte Satz der Begründung verwirrt ebenfalls. Es kann nicht „der Patient alle erforderlichen Rückfragen mit dem Patienten unmittelbar erörtern“. Vielmehr ist Ansprechpartner des Patienten der Arzt.

Wenn in dem vorletzten Satz die Auffassung vertreten wird, bei der Videosprechstunde sei eine dem unmittelbaren Arzt-Patienten-Kontakt vergleichbare Gesprächssituation gegeben, so ist das gerade für die manche telemedizinische Behandlung entscheidende Frage, die bisher nicht geklärt zu sein scheint. Bei einem Eingriff in den Körper muss der Behandelnde nach § 630d BGB die Einwilligung des Patienten einholen. Er wird aber bei einer telemedizinischen Behandlung, anders als bei einem unmittelbaren Arzt-Patienten-Kontakt, nicht alle Sinnesqualitäten (z.B. Riechen, Tasten) im Rahmen der Untersuchung einsetzen können. Entsprechend besteht eine erhöhte Unsicherheit, auch im Hinblick darauf, eine ggf. krankheitsbedingte, eingeschränkte Einwilligungsfähigkeit des Patienten zu erkennen und die nötigen Schritte einzuleiten. Die Rechtsprechung könnte dann die Wirksamkeit der Aufklärung bezweifeln.

- b. Das Gesetz benennt konkrete zeitliche Limiten, die mit einer Malusregelung für beteiligte Akteure belegt werden. Vor dem Hintergrund des fehlenden technischen Standards und der seit Gründung der Gesellschaft für Telematik verstrichenen Zeit wird hier den behandelnden Personen ein unverschuldetes Risiko aufgebürdet. Wir empfehlen daher den Wechsel auf eine dynamische Frist, z.B. 2 Jahre nach Definition der nötigen technischen Rahmenbedingungen und Einführung eines Prototyps auf dem deutschen Markt. Aufgrund der fixiert benannten Zeitpunkte und der kurzfristigen Umsetzung in Unkenntnis des konkreten technologischen Standards erscheinen die benannten Fristen und die mit ihnen verbundenen Malusregelungen einer qualitativ hochwertigen Umsetzung gegenüber kontraproduktiv.
- 2) Planungssicherheit und Freiwilligkeit der Anbindung:
- a. Derzeit ist der technische Standard, nach dem die Anbindung erfolgen kann (Aufbau der Schnittstelle, Übertragungsrate, Konfiguration der Informationstechnologie, technische Details) nicht bekannt. Damit besteht keine Planungssicherheit für die speditive Umsetzung. Andererseits wird bei Umstellung auf eine digitale Verordnung und Kommunikation nicht nur der Bereich von Medikamenten, sondern auch von Hilfsmitteln, also auch physikalischer, logopädischer und ergotherapeutischer Therapie betroffen sein. Damit erscheint insbesondere vor dem Hintergrund der geplanten Re-Finanzierungsänderungen die Anbindung der Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, der Hebammen und Entbindungspfleger sowie der Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten an die Telematikinfrastruktur systemimmanent erzwungen.
 - b. Von diesem Systemwechsel mitbetroffen werden Logopäden und Ergotherapeuten in gleicher Weise und sollten daher auch benannt und ihre Verbände in die Kommentierung eingebunden werden. Entsprechend zu kritisieren ist die fehlende Erwähnung in § 291a Absatz 4 Buchstabe g ff.
- 3) Kosten- und Erlösplanung für die Umsetzung:
- a. Dargestellt werden „einmalige Ausgaben in Höhe von 40 Millionen Euro für Ausstattungskosten und von jährlich 2 Millionen Euro für Betriebskosten je 10 % der Krankenhäuser“. Bei Kosten für ein Krankenhaus-Informationssystem eines Maximalversorgers von Gesamt ca. 15 Millionen Euro derzeit, erscheint die nötige Anpassung der an jedem Krankenhaus-Standort individuell konfigurierten Informationstechnologie (IT)-Infrastruktur als um den Faktor 20 zu niedrig angesetzt. Da das Gesetz das Ziel verfolgt, alle Krankenhäuser der Akut- und Rehabilitationseinrichtungen (wegen ggf. erfolgter Änderungen in der Patientenmedikation) an das Netzwerk anzuschließen, ist insbesondere der zweite Satzteil („10 %“) nicht nachvollziehbar. Insbesondere Maximalversorger und Universitätsklinika werden voraussichtlich überproportional mehr belastet.

- b. Den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen entstehen möglicherweise wie im Entwurf kommentiert Kosten, diese werden – wie auch der beabsichtigte Zeitdruck – qualitativ und quantitativ an die Verbraucher im Gesundheitswesen weiter gegeben werden. Damit entsteht hier ein Risiko, insbesondere im Hinblick auf die digitale Datensicherheit. Die Benennung von Zeitfristen verursacht dabei ein Organisationsverschulden des BMG im Falle von Datenmissbrauch. Auch aus diesem Grund empfehlen wir die Korrektur zugunsten von dynamischen Fristen in Abhängigkeit von technischen Meilensteinen und die Benennung von konkreten Fristen im Rahmen von Verordnungen.
- c. „Kosten, die über die aufgeführten Ausgaben und den genannten Erfüllungsaufwand hinausgehen, entstehen durch den Gesetzentwurf nicht. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten“. Die Einführung der dezentralen Speicherung von Patientendaten führt zu einem erhöhten Aufwand je Krankenhaus und Arztpraxis zur Cyberabwehr. Damit entsteht hier ein Wirtschaftszweig, der die Kosten im Betreiben von Praxis- und Klinikinformationssystemen steigern wird. Durch die gesetzliche Verpflichtung und den Zeitdruck der benannten Fristen wird dem ärztlich-mittelständischen Unternehmer die Möglichkeit zur Kostendämpfung durch Auswahl des Anbieters kurzfristig genommen. Maximalversorger haben aufgrund des nötigen Investitionsvolumens von mehr als 10 Millionen Euro diese Option aufgrund der mangelnden Finanzierung der deutschen Hochschullandschaft nicht. Aufgrund fehlender technischer Schnittstellen-Standards ist der Wechsel dieser Systeme zudem deutlich erschwert. Daher ist die Finanzierung dieser Sicherheitskomponente, als Ausdruck des hoheitlichen Auftrages zum Schutze der Bevölkerung – hier als Datenschutz – durch den Gesetzgeber sicherzustellen und die Betroffenen zu entlasten.
- d. Nach § 87 Abs. 5 c wird „der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen ... innerhalb von drei Monaten nach Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis nach § 139e Abs. 2“ angepasst. Zu fordern ist aber die Festlegung a priori, also bevor digitale Gesundheitsanwendungen eingesetzt und Netzwerke aufgebaut werden, auch um eine prozessual ggf. längere Vorfinanzierung zu vermeiden, das Risiko für die behandelnden Akteure zu senken und eine unangemessene Preisstrategie der digitalen Anbieter zu verhindern. Dabei fehlt eine Angabe in diesem Absatz, unter welchen Umständen die Erprobung einer Technologie aufgrund einer Unwirksamkeit beendet wird und wer über diesen Schritt entscheidet. Ohne eine derartige Lösung besteht die Gefahr eines Anreizes zur unbegrenzten Finanzierung von Fehlentwicklungen.
- e. Die Aktualisierung der elektronischen Patientenakte im Rahmen des Arztbesuches, wie der Medikamenten- und Diagnosenliste, ist in Art und Aufwand, auch für den Fall einer fehlenden Gesundheitskarte am Patienten (z.B. im Notfall), festzulegen.

4) Regelung der Zuständigkeiten:

- a. § 31 Abs. 3B: „Die in Absatz 3a Satz 2 genannte Referenzdatenbank ist regelmäßig, mindestens jedoch vierzehntägig, zu aktualisieren.“ Hier fehlt die Zuordnung einer Zuständigkeit zu einer staatlichen Behörde. Eine 14-tägige Aktualisierung ist sicherlich wünschenswert, der verbundene Aufwand sollte zur Vermeidung von Übertragungsfehlern digital durch den Hersteller erfolgen und einer Aufsichtsbehörde eine Kontrollfunktion übertragen werden. Die Meldung von Interaktionen und Nebenwirkungen erscheint im Rahmen der Pharmakovigilanz-Verpflichtung aus unserer Sicht abgedeckt und würde zur Patientensicherheit beitragen.
- b. § 31 Erfüllungsaufwand: „Durch den Anspruch der Versicherten auf Erstellung und Synchronisation der Notfalldaten und des Medikationsplans entsteht den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten sowie den Apothekerinnen und Apothekern ein Erfüllungsaufwand“.

Der Gesetzgeber räumt eine Aktualisierungsverpflichtung ein. Derzeit existiert keine Infrastruktur, um derartige Änderungen durch Krankenhäuser zuverlässig umzusetzen. Aufgrund der Abhängigkeit von Ärzten, Apothekern und Krankenhäusern von den Bestimmungen der Gesellschaft für Telematik und der Umsetzung durch Technologie-Firmen sind bei wie geplant enger Fristsetzung relevante Kostensteigerungen durch Verringerung des Wettbewerbes zu erwarten, die wirtschaftlich nicht vom Gesetzgeber ausgeglichen werden. Die verantwortliche Einbindung von Krankenkassen und Technologie-Firmen sollte ergänzt werden, um Fehlanreizen entgegen zu wirken.

5) Zum Fernbehandlungsverbot:

Aufgrund der heterogenen Übernahme der Änderung der Muster-Berufsordnung des Deutschen Ärztetages in den Landesärztekammern (z.B. Brandenburg) ist eine Behandlung ohne persönlichen Kontakt nicht überall in Deutschland rechtens und setzt normalerweise einen persönlichen Arzt-Patientenkontakt im vorangegangenen Quartal voraus. Insofern widerspricht § 291 Satz 9 ff („An der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer, die Versicherte ohne persönlichen Kontakt behandeln oder in die Behandlung des Versicherten einbezogen sind, sind von der Prüfungspflicht nach Satz 2 ausgenommen.“) dem ärztlichen Grundverständnis in Deutschland, die Ausnahme von der Prüfung erscheint wissenschaftlich fragwürdig und sollte daher ausgeschlossen werden.

6) Bemessung des Risikos eines Medizinproduktes mit digitaler Technologie:

§ 33a Abs. 1 „Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht“. Die Einstufung erfolgt eigenverantwortlich durch den Hersteller. Bei Abgreifen der digitalen Gesundheitsdaten kann dieser Schaden durch Offenlegen chronischer Erkrankungen für

den Betroffenen einen deutlich höheren Schaden verursachen (z.B. Unmöglichkeit des Abschlusses einer Lebensversicherung). Dieses Patientenrisiko sollte über die im Referentenentwurf vorgeschlagene Regelung hinaus minimiert und ein Schaden durch eine Verpflichtung, z.B. zu einer entsprechenden Versicherung, abgedeckt werden. Entsprechende Regelungen können durch Ausführungsordnungen erfolgen.

- 7) Längsschnittanalysen über längere Zeiträume, Analysen von Behandlungsabläufen, Analysen des Versorgungsgeschehens:

Die digital bereitgestellten, gut strukturierten Daten bieten zahlreiche Möglichkeiten zur Verbesserung der Versorgungsforschung, die in der geplanten Übermittlungsform insbesondere für die Darstellung zeitlicher Verläufe eines Patienten und damit Spätfolgen von beruflichen und/oder Umwelteinflüssen nicht tauglich erscheinen. Daher wird die Optimierung der Datenstruktur und die Stärkung des Forschungsauftrages der medizinischen Fachgesellschaften beim Aufbau dieser digitalen Gesundheitswirtschaft gewünscht, auch um Fehlentwicklungen und Risiken frühzeitig aus neutraler Position heraus aufdecken zu können.

- 8) Förderung der technologischen Weiterentwicklung durch die Krankenkassen nach § 68a und b:

Gemäß § 68a und sinngemäß b können „zur Verbesserung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung ... Krankenkassen die Entwicklung digitaler Innovationen, wie insbesondere digitale Medizinprodukte, künstliche Intelligenz sowie telemedizinische oder IT-gestützte Verfahren fördern.“ Diese offene Formulierung verschärft das Ungleichgewicht zwischen den Geldgebern und den handelnden Personen des Gesundheitswesens. Eine Verpflichtung den technologischen Fortschritt zu fördern in relevantem Ausmaß – beispielsweise ca. 5 % der Einnahmen der jeweiligen Krankenkasse – wäre notwendig, um zielführende Projekte in ausreichendem Maßstab für die verschiedenen Bereiche des Gesundheitswesens zu finanzieren. Die reine Möglichkeit der Finanzierung reicht nicht aus, um einen wissenschaftlich begleiteten Innovationsimpuls zu setzen.

- 9) Ungleichstellung ärztlicher und zahnärztlicher Leistungen in Bezug auf die unternehmerische Planungssicherheit:

In § 87 werden Entscheidungen zur ärztlichen und zahnärztlichen Vergütung einem unterschiedlichen Zeitkorridor zugeführt, die nur den zahnärztlichen Leistungen eine Bekanntgabe 3 Monate vor In-Kraft-Treten zusichert. Zur Erhöhung der Planungssicherheit und aufgrund des Gleichbehandlungsgrundsatzes der beteiligten Akteure sollten hier gleiche Zeitpunkte gelten, die für beide Gruppen eine Vorlaufzeit beinhalten.

- 10) Die Entwicklung einer digitalen Umsetzung der Verordnung von Betäubungsmitteln: Dies sollte aus Sicht des Kliniklers nicht die Gesellschaft für Telematik in § 291 A Abs. 5d allein, sondern in Kooperation mit der Bundesopiumstelle durchführen.
- 11) Die Änderung des Heilmittelwerbegesetzes verlangt, dass „nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist.“ Dieser Tatbestand existiert derzeit nicht, daher beantragen wir die Streichung der Änderung.
- 12) Die Steuerung und Überwachung weiter Teile der Inhalte durch das BfArm unter Ausschaltung des G-BA gefährdet dabei ebenso Grundsätze der ärztlichen Selbstverwaltung, wie eine im Gesetz implementierte, direkte Steuerung von Patienten durch die Krankenkasse via App, die den Grundsatz der freien Arztwahl torpediert. Beide Sachverhalte sind daher dringend korrekturwürdig.

Zusammenfassend legt das innovative Gesetz damit eine ganze Reihe von Aspekten vor, die es ratsam erscheinen lassen, insbesondere technologische Dinge nicht gesetzlich, sondern im Rahmen von Verordnungen zu klären. Aufgrund der grundsätzlichen Eingriffe in bestehende Gesetzgebung wie Rechtsprechung (z.B. zur Art der Dokumentation einer Aufklärung über Risiken von telemedizinischen Verfahren, wie der Videosprechstunde), fehlenden Standards und den assoziierten Haftungsrisiken für die Anwender, sehen wir ausgeprägten Bedarf zur Überarbeitung und freuen uns darauf, eine sorgfältig überarbeitete Version erneut zur Kommentierung übersendet zu bekommen.

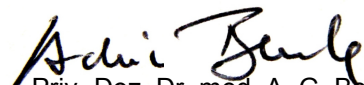
Bonn, 5. Juni 2019



Prof. Dr. med. A. Dietz
Präsident



Prof. Dr. med. Th. Deitmer
Generalsekretär



Priv.-Doz. Dr. med. A. G. Beule
Federführung Kommission
„Digitale Zukunft im Gesundheitswesen“