

## **Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) zum Referentenentwurf „Digitale Versorgung-Gesetz – DVG“.**

Die **Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM)** als AWMF Mitgliedsgesellschaft sieht in der Versorgung der Bevölkerung mit schlafbezogenen Erkrankungen große Defizite. Insbesondere bezogen auf Störungen, die den Schlaf als solchen betreffen (Insomnie), schlafbezogene Atmungsstörungen (obstruktive Schlafapnoe (OSAS) und schlafbezogene Bewegungsstörungen ist die Versorgung der Bevölkerung unzureichend und bleibt hinter den wissenschaftlichen Erkenntnissen zurück. Gerade die Nutzung digitaler Techniken und telemedizinischer Möglichkeiten versprechen bei den oben beschriebenen Krankheitsbildern Verbesserungen der konkreten Versorgung im Alltag bei Diagnostik und Therapie.

Der vorliegende Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz – DVG) wird von der DGSM daher ausdrücklich begrüßt, da dieser Entwurf Verbesserungen in vielen praktisch relevanten Bereichen verspricht.

In diesem Zusammenhang verweist die DGSM zunächst auf ein bereits 2016 zusammen mit der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), dem Bundesverband der Pneumologen, Schlaf- und Beatmungsmediziner (BdP) und dem Verband pneumologischer Kliniken (VPK) erstelltes Positionspapier zur telemedizinischen Behandlung von schlafbezogenen Atmungsstörungen ([www.dgsm.de](http://www.dgsm.de)). Die dort vermerkten Grundsätze betreffen auch andere Bereiche der Medizin bzw. Krankheitsbilder, in denen telemedizinische Techniken zum Einsatz kommen.

Die Behandlung von Patienten beruht auf einer **persönlich geprägten, individuell auf den jeweiligen Patienten bezogenen, intakten Arzt Patienten Beziehung** (dies gilt selbstverständlich auch für andere Berufsgruppen wie Psychotherapeuten oder examinierte Pflegekräfte, Physiotherapeuten). Diese Prämisse muss auch die Grundlage der Telemedizin sein. Insoweit unterscheidet sich die Telemedizin nicht grundsätzlich von jedem anderen Bereich der Medizin, sondern sie stellt eine begrüßenswerte Erweiterung des Spektrums der medizinischen Möglichkeiten dar. Daher ist die Einführung von Vergütungen der telemedizinischen Leistungen ausdrücklich zu begrüßen. (siehe § 87)

Im konkreten sind folgende Bedenken bzw. Anmerkungen aufzuführen:

§33 a: Schon jetzt speichern in der Schlafmedizin Hersteller bzw. Homecare Provider patientenbezogene Daten z.B. von Beatmungsgeräten bzw. Positivdruck Geräten (sogenannte CPAP-Geräte) im Rahmen von ärztlich verordneten und Krankenkassen bezahlten Therapien. In Deutschland sind über eine Million CPAP Geräte bei Patienten im Einsatz. Konkret wird z.B. die nächtliche Nutzung und werden damit auch intimste Lebensgewohnheiten wie Schlafzeiten aufgezeichnet und an zentrale Server weitergeleitet. Auch künftig sollen die Speicherung und Verwaltung der Patientendaten beim Hersteller von Medizinprodukten liegen. Es ist aber nicht hinreichend klar, inwieweit diese Nutzungs-Daten geschützt sind. Im Referentenentwurf finden sich dazu keine Angaben. Dies bedarf aus Sicht der DGSM einer Klarstellung und der eindeutigen Regelung, dass diese Daten (die aus einer medizinischen Leistungserbringung gewonnen wurden) keinesfalls für andere, insbesondere kommerzielle Zwecke der Hersteller genutzt werden dürfen. **Darüber hinaus ist sicherzustellen, dass die Patienten vor Einwilligung in die Datenübermittlung an Hersteller und Provider verständlich und eindeutig darauf hingewiesen werden müssen, was konkret im Weiteren mit ihren Daten geschieht.**

§ 68a In den § 68 a und b werden den Krankenkassen weitreichende Befugnisse im Bereich der Telemedizin eingeräumt. **Die Abgrenzung der reinen Information zu allen diagnostischen und therapeutischen Behandlungsoptionen wird nicht klar genug gezogen.** Diagnostische Leistungen bzw. deren Ergebnisse können auf Seiten der Patienten große Unsicherheiten und Ängste auslösen, wenn die Patienten mit der Interpretation der Daten nicht vertraut sind. Insbesondere könnten die den Patienten zur Verfügung gestellten Daten digitaler Anwendungen zu Fehlinterpretationen bei den Patienten führen und in hohem Maße ärztliche Beratungen zur Folge haben, die zu zusätzlichen Kosten im Gesundheitssystem führen würden. Eine Abgrenzung der im Referentenentwurf beschriebenen Maßnahmen zu ärztlich indizierten und ärztlich zu verantwortenden Maßnahmen ist nicht erkennbar. **Deshalb ist zu fordern, dass auch die digitale Anwendung bei Medizinprodukten einer ärztlichen Verordnung bedarf.** Nur so ist gewährleistet, dass nur medizinisch indizierte Leistungen erbracht werden dürfen. Hinzu kommt, dass auch die digitalen Anwendungsmöglichkeiten einschließlich der Datenaufbereitung einer Zertifizierung unterliegen müssen und auch die Ärztinnen und Ärzte mit der Beurteilung des Datenmaterials vertraut gemacht werden müssen.

§140a Die Ausführungen „Bei Verträgen mit Herstellern digitaler Anwendungen ist eine ärztliche Einbindung sicherzustellen, wenn über eine individualisierte medizinische Beratung einschließlich von Therapievorschlägen hinaus diagnostische Feststellungen getroffen werden“ ist zu wenig eindeutig formuliert. **Ohne Einbindung von Ärzten dürfen keine spezifischen Therapievorschläge getroffen werden.** Es kann sich allenfalls um allgemeine Informationen zu Erkrankungen und Behandlungsoptionen handeln, jede konkrete spezifische Beratung basierend z.B. auf telemedizinisch gewonnenen Daten stellt eine ärztliche Leistung dar. Es besteht eine erhebliche Gefahr, dass auf diesem Wege z.B. durch Krankenkassen oder andere Anbieter von telemedizinischen Leistungen die Arzt-Patienten Beziehung untergraben wird. Dies hätte nachhaltige negative Folgen für die medizinische Versorgung der Bevölkerung und würde die begrüßenswerten Möglichkeiten der Telemedizin konterkarieren.

Sehr gerne stehen wir als Fachgesellschaft für diesbezügliche Gespräche in diesem für uns hoch relevanten Feld zur Verfügung.

Prof. Dr. P. Young/DGSM-Vorsitzender

Prof. Dr. G. Nilius/Sprecher der AG Telemedizin der DGSM

Prof. Dr. Th. Penzel/DGSM-Schriftführer

Dr. A. Wiater/DGSM-Vorstandsreferent