



**GBCOG**



German Board and College of Obstetrics and Gynecology

Repräsentanz der DGGG und Fachgesellschaften  
Hausvogteiplatz 12 • D – 10117 Berlin

5. Stellungnahme des  
**Berufsverband der Frauenärzte e.V. (BVF)**  
und der  
**Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG)**  
vereint im  
**German Board and College of Obstetrics and Gynecology (GBCOG)**

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

**03.06.2019** – Die DGGG und der BVF begrüßen generell die Initiative der  
Bundesregierung für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und  
Innovation.

#### **Ad A. Problem und Ziel**

Begrüßenswert mit der Frage nach verbindlicher Vorgabe von Zeitintervallen:

*„... Mit dem vorliegenden Maßnahmenpaket wird ein weiterer wichtiger Schritt im Rahmen eines iterativen Gesamtprozesses gemacht, den es auch im Rahmen zukünftiger Gesetzesvorhaben agil fortzusetzen gilt. Da die Digitalisierung in einer hohen Dynamik und Geschwindigkeit fortschreitet, müssen bestehende Regelungen kontinuierlich überprüft, angepasst und weiterentwickelt werden. Dies erfordert auch ein stetes Ausbalancieren im Spannungsfeld zwischen der gesellschaftlichen Verantwortung, dem Nutzen für die Versorgung und dem Machbaren.“*

Des Weiteren:

„Digitale Anwendungen zügig in die Versorgung zu bringen.“

Generell wird davon ausgegangen, dass hier ausschließlich Programme zur Anwendung kommen, die einer niedrigen Risikoklasse angehören und teilweise zunächst auch ohne Wirkungsnachweis oder Ausschluss negativer Effekte befristet zur Anwendung kommen dürfen.

Präsident der Deutschen  
Gesellschaft für Gynäkologie  
und Geburtshilfe e.V.  
(DGGG)  
Prof. Dr. Anton Scharl

Präsident des Berufsverbandes  
der Frauenärzte e.V.  
(BVF)  
Dr. Christian Albring

Sprecher GBCOG  
Prof. Dr. Diethelm Wallwiener

Stellvertretender Sprecher GBCOG  
Prof. Dr. Uwe Wagner

Vertreter der Deutschen  
Gesellschaft für Gynäkologie  
und Geburtshilfe e.V.  
(DGGG)  
Prof. Dr. Barbara Schmalfeldt,  
Prof. Dr. Frank Louwen

Vertreter des Berufsverbandes  
der Frauenärzte e.V.  
(BVF)  
Dr. Klaus König,  
Doris Scharrel



## German Board and College of Obstetrics and Gynecology

Insgesamt sehen wir eine große Gefahr darin, dass hier Programme unter Umgehung der notwendigen klinischen Prüfung aufgrund einer politisch gewünschten Agilität auf den

Gesundheitsmarkt gepresst werden. Letztlich handelt sich auch bei Apps um Medizinprodukte, die einer klinisch Prüfung unterzogen werden müssen.

### Ad B. Lösung

Eine vorgesehene Freiwilligkeit zur Anbindung im Rahmen der Hebammenhilfe nach SGB V stellt einen Systembruch mit Informationsverlust dar. Gerade für die Geburtshilfe haftungsrelevante Fehlervermeidung und Nutzen der Qualitätssicherung werden einseitig versäumt.

*„Telematikinfrastuktur wird erweitert: Es werden Apotheken und Krankenhäuser Fristen zur Anbindung an die Telematikinfrastuktur gesetzt. Weitere Leistungserbringer erhalten die Möglichkeit sich freiwillig anzubinden (**Hebammen** und Entbindungspfleger, Physiotherapeutinnen und -therapeuten sowie Pflege- und Rehabilitationseinrichtungen).“*

*„Weiterentwicklung der Regelungen zur elektronischen Patientenakte (ePA): Versicherte haben ab dem 1. Januar 2021 Anspruch auf Speicherung ihrer medizinischen Daten aus der vertragsärztlichen Versorgung in der ePA. Das Anlegen und Verwalten sowie das Speichern von Daten in der ePA wird vergütet. Die Gesellschaft für Telematik wird verpflichtet, bis zum 31. März 2021 die technischen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass der Impfausweis, der **Mutterpass**, das Untersuchungsheft für Kinder sowie das Zahn-Bonusheft Bestandteil der ePA werden.“*

### Ad D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bereits aus dem bisherigen Praxisbetrieb unter TI-Einbindung sind Folgekosten für die Praxen wie in den Kliniken neue und zusätzliche Kosten absehbar. Insofern ist über die Ausstattung hinaus der Folgebetrieb durch die Kostenträger zu sichern. Von entscheidender Bedeutung für eine Akzeptanz in den Praxen wird sein, dass die zu vereinbarenden Kostenpauschalen auch den Arbeitsaufwand und die Ausfallzeiten im Praxisbetrieb abdecken. Im Gegensatz zur ursprünglichen Planung fand gerade dies bei Einbindung der TI nicht statt. Die Kostenpauschalen wurden allesamt von der Industrie aufgezehrt.

*„c) Sozialversicherung: Die **Ausstattung** der Praxen, Apotheken und Krankenhäuser für die Nutzung der elektronischen Patientenakte sowie elektronischer ärztlicher Verordnungen apothekenpflichtiger Arzneimittel aufgrund der entsprechenden Finanzierungsregelungen führt zu Mehrkosten in der gesetzlichen Krankenversicherung, die aktuell nicht quantifizierbar sind, da die entsprechenden Erstattungsbeträge noch nicht bekannt sind.“*



### **Ad § 33a Digitale Gesundheitsanwendungen**

Es fehlt an einer Klarstellung, dass entsprechende digitale Gesundheitsanwendungen, welche sich nicht im Leistungsverzeichnis befinden, im Praxisbetrieb durch die Praxisverwaltungssoftware (PVS) entsprechend mit Warnhinweis versehen werden. Diese Pflege kann nicht zu Lasten der Praxisbetreiber gehen. Sie sind durch die Softwarehäuser kostenfrei zur Verfügung zu stellen.

*„(4) Digitale Gesundheitsanwendungen, deren Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e abgelehnt wurde oder die Leistungen enthalten, die nach diesem Buch oder auf Grund von Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 oder § 137c in der gesetzlichen Krankenversicherung **ausgeschlossen** sind, dürfen nicht nach Absatz 1 zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden.“*

### **Ad § 75b IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung**

Klarstellung erforderlich, dass bei „Bedrohungslage“ ggf. unterjährig und wiederholt Aktualisierungen zu erfolgen haben. Es ist davon auszugehen, dass einfache Virenschutzprogramme weder anwenderseitig noch praxisseitig ausreichend sein werden. Praxisseitig muss die Anwendung unter Anbindung an die TI als ausdrücklich ausreichend sicher benannt werden.

*„... Die in der Richtlinie nach Satz 1 festzulegenden Anforderungen müssen dem Stand der Technik entsprechen und sind jährlich an den Stand der Technik und an die **Bedrohungslage** anzupassen.“*

### **Ad § 87 (5c)**

Anwendungen unter Kostenerstattung sind derart zu kennzeichnen, dass anwenderseitig für Patientin/Versicherte dies deutlich ersichtlich ist.

*„... 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 ...“*

### **Ad § 92b (6)**

Auf Offenlegung potenzieller Interessenskonflikte als Mitglied des Expertenpools ist ausdrücklich hinzuweisen. Wo können diese durch die Anwender eingesehen werden?



GBCOG



German Board and College of Obstetrics and Gynecology

*„... Die ehrenamtlich tätigen Mitglieder des Expertenpools sind Vertreter aus Wissenschaft und Versorgungspraxis.“*

#### **Ad § 291b**

Klarstellung erforderlich zu Behandlungen, welche in Deutschland gesetzlich verboten sind, jedoch im europäischen Umfeld aufgesucht werden und in Deutschland zur Mitbehandlung führen. Bspw. spezielle Behandlungsmethoden der Reproduktionsmedizin.

*„Dabei hat sie darauf hinzuwirken, dass einerseits die auf europäischer Ebene getroffenen Festlegungen mit den Vorgaben für die Telematikinfrastruktur und ihre Anwendungen und diese andererseits mit den europäischen Vorgaben vereinbar sind. Die Gesellschaft für Telematik hat die für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten erforderlichen Festlegungen zu treffen und hierbei die auf europäischer Ebene hierzu getroffenen Festlegungen zu berücksichtigen.“*

#### **Ad § 291h Elektronische Patientenakte**

Da § 24c ff. SGB V ausdrücklich die Hebammenhilfe benennt, erschließt sich nicht die im Entwurf eingangs genannte Freiwilligkeit der Einbindung von Hebammen.

*„... 4. Daten gemäß der nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 in Verbindung mit § 24c bis 24f beschlossenen Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung (Mutterpass).“*

#### **Ad Artikel 6 Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuches § 630e**

Ist hiermit für den Patienten Eindeutigkeit gegeben, wenn die kontaktierte Beratungsstelle außerhalb Deutschlands sitzt oder bspw. Arztvorbehalt im Rahmen GenDG besteht?

*„Im Rahmen einer telemedizinischen Behandlung kann die Aufklärung nach Satz 1 auch unter Einsatz der für die Behandlung verwendeten Fernkommunikationsmittel erfolgen.“*

#### **Ad Seite 40 Erfüllungsaufwand Wirtschaft**

Die Gegenrechnung ist nicht nachvollziehbar. Nutzung einer ePA bedarf regelmäßiger Pflege von Soft-/Hardware, insofern ist eine Einmaligkeit nicht gegeben.

*„Aus der Verpflichtung der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer, die Versicherten darüber zu informieren, dass Behandlungsdaten in die elektro-nische Patientenakte eingestellt werden können, entsteht diesen ein geringfügiger*



GBCOG



## German Board and College of Obstetrics and Gynecology

*„jährlicher Erfüllungsaufwand. Dem stehen Einsparungen durch die Nutzung der elektronischen Patientenakte beim weiterbehandelnden Leistungserbringer gegenüber.“*

Klarstellung erforderlich: Nachweispflicht einmalig oder wiederkehrend?

*„Zur Erfüllung der Nachweispflicht, dass sie über die für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste verfügen, entsteht bei den Leistungserbringern einmaliger geringer, nicht zu beziffernder Erfüllungsaufwand.“*

### **Ad 51, Zu Nummer 9, Zu Buchstabe a**

Im Rahmen der kleinteiligen Beschreibung zu Fax und Arztbrief fehlen Hinweise auf die Berichtübermittlung im Rahmen des Mammografie-Screenings. Es herrschen bundesweit unterschiedliche Übermittlungswege von Screeningeinheit zu Screeningeinheit. Zum einen sollen Frauen ihre Informationsschreiben beim nächsten Besuch ihrem Frauenarzt vorlegen, teilweise erfolgen Briefe im Postversand mit Angaben zu Einzelpersonen oder auch in Form von Auflistung mehrerer Frauen in einem Sammelschreiben.

### **Ad Seite 56**

Ausdrücklich begrüßt werden Hinweis und Ausführung auf die Finanzierung von wissenschaftlichen Leitlinien. Bezug: § 92a (3)

### **Ad Seite 64**

Klarstellung im Vorfeld erforderlich zu Vergütungsanspruch, wenn Gesundheitsanwendung durch Patientin initiiert, hingegen aus ärztlicher Sicht nicht indiziert, und dennoch Beratungsaufwand entsteht.

### *Zu Absatz 4*

*Die vom BfArM bestimmten ärztlichen Leistungen zur Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen und deren Erprobung sind der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband mitzuteilen, die nach dem neuen § 87 Absatz 5c dafür die Vergütung im Bundesmantelvertrag in der Phase der Erprobung zu vereinbaren bzw. den EBM anzupassen haben. Erforderlich kann beispielsweise eine besondere ärztliche Beratung oder Unterstützung des Versicherten sein. Welche dieser Leistungen in welcher Höhe den behandelnden Ärztinnen und Ärzten konkret vergütet werden, obliegt der weiteren Vereinbarung der Selbstverwaltungspartner für die vertragsärztliche Versorgung.*



**Ad Seite 68**

Die Anhebung und Festsetzung der Sanktionshöhe ist willkürlich und erfolgt durch den Verordnungsgeber. Aufgrund der Kostenpauschalen, welche in praxis vollständig an die Installations-Firmen zu zahlen sind, verbleibt kein Euro beim Arzt oder der Ärztin für Nutzungsausfall im unterbrochenen Praxisbetrieb. Dies war in der Entstehungsgeschichte der TI-Anbindung ein Versprechen.

*„Im neuen Satz 9 wird die Höhe der Sanktion in Form der Kürzung der Vergütung ab dem 1. März 2020 auf 2,5 Prozent angehoben. Dies ist erforderlich, damit die Ärzte ihrer Verpflichtung zur Durchführung des Versichertenstammdatenmanagements nach Satz 2 nachkommen. Hierfür ist die Anbindung an die Telematikinfrastuktur erforderlich, was wiederum Voraussetzung für die Nutzung der medizinischen Anwendungen einschließlich der elektronischen Patientenakte ist. Die Erhöhung der Kürzung ist angemessen, weil sie nur für diejenigen Anwendung findet, die schon mehrere Fristen haben verstreichen lassen.“*

**Ad Seite 70/71: Zu Buchstabe f**

Aus Gründen der Pat.sicherheit erschließt sich nicht der fehlende Rechtsanspruch gegenüber einem Krankenhaus.

*„...Der Datensatz **kann** auch im Krankenhaus, beispielsweise im Rahmen der Entlassung nach einem stationären Aufenthalt, auf der elektronischen Gesundheitskarte angelegt und bei einer Änderung der dem Datensatz zugrundeliegenden Informationen des Versicherten auf der Gesundheitskarte aktualisiert werden. Ein Anspruch der Versicherten **gegenüber dem Krankenhaus besteht nicht.**“*

**Ad Seite 77: Absatz 4**

Klarstellung bereits im Vorfeld erforderlich: Abgrenzung der Mutterpass-Daten in „Schrift“(Text)-Form zu Bilddokumentation im Rahmen der Ultraschall-Leistungen erforderlich. Eine Einbindung von Ultraschallgerätschaft in die Praxisverwaltungssoftware (PVS) ist flächendeckend aufgrund fehlender Interoperabilität nicht möglich. DICOM-basierter Datentransfer von Ultraschallgeräten, welche im „stand-alone“-Betrieb laufen, ist im Praxisbetrieb in Deutschland extrem kostenintensiv.

*„Im Rahmen der elektronischen Patientenakte sollen schrittweise auch Daten der Versicherten gespeichert werden können, die bisher in papiergebundenen Untersuchungsausweisen dokumentiert werden. Bis zum 31. März 2021 sollen nach Satz 6 durch die Gesellschaft für Telematik zunächst die Voraussetzungen dafür geschaffen werden, insbesondere Festlegung der technischen Spezifikationen und des Zulassungsverfahrens, dass auf Wunsch der Versicherten Daten eines Impfausweises, des Zahn-Bonushefts, des Untersuchungshefts für Kinder entsprechend Anlage 1 der Richtlinie des Gemeinsamen*





German Board and College of Obstetrics and Gynecology

*Bundesausschusses zur Früherkennung von Krankheiten bei Kindern sowie Daten des Mutterpasses entsprechend der Anlage 3 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung in elektronischer Form gespeichert werden können.“*

**Ad Seite 78: Absatz 2**

Die grundsätzliche Geisteshaltung, das Ende einer Handlungskette zu sanktionieren, ist abzulehnen.

Das Sanktionsbedürfnis des Verordnungsgebers hat am Hersteller und Ausstatter einer Praxis anzusetzen.

„...Zu Absatz 5:

*... Um die Ausstattung der Praxen mit den für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Diensten zu gewährleisten wird in den Sätzen 4 und 5 geregelt, dass die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung die Ausstattung nachzuweisen haben. Wird der Nachweis nicht bis zum 30. Juni 2021 erbracht, wird die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 Prozent so lange gekürzt, bis der Nachweis gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung erbracht ist.“*

**Ad Seite79: Absatz 2**

Aufgrund eines erhöhten Schutzbedürfnisses humangenetischer Gesundheitsdaten sind diese explizit als Ausnahme zu benennen.

„... Zu Absatz 7:

Mit der Regelung wird die Öffnung der elektronischen Patientenakte für die Forschung ermöglicht. Sofern der Versicherte dies wünscht, kann er die Daten seiner elektronischen Patientenakte für Zwecke der medizinischen Forschung zur Verfügung stellen.

Diese Öffnung ist generell sehr zu begrüßen. Die Regelung schafft jedoch eine Ausnahme von der in § 291a Absätze 4 und 8 grundsätzlich geregelten Begrenzung der Verwendung der Daten für Zwecke der Versorgung und muss daher bereits an dieser Stelle erwähnt werden.



GBCOG



German Board and College of Obstetrics and Gynecology

Für Rückfragen stehen wir gerne und jederzeit zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Für das GBCOG  
Prof. Dr. med. Uwe Wagner