

MIT E-HEALTH INTEGRATION DER GESUNDHEITSVERSORGUNG VORANTREIBEN

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

25. Juni 2019

Impressum

Verbraucherzentrale

Bundesverband e.V.

Team

Gesundheit und Pflege

Rudi-Dutschke-Straße 17

10969 Berlin

Gesundheit@vzbv.de

INHALT

I. ZUSAMMENFASSUNG	3
II. EINLEITUNG	5
III. ANMERKUNGEN UND FORDERUNGEN DES VZBV IM EINZELNEN	7
1. E-Health Strategie und umfassende Transparenz	7
2. Elektronische Patientenakte	9
2.1 Sicherheit und Usability dürfen nicht gegeneinander ausgespielt werden	9
2.2 Verbraucher- und Datenschutz	12
3. Telematikinfrastruktur	13
3.1 Anbindung der Pflege an die Telematikinfrastruktur.....	13
3.2 Elektronische Dokumentation der Pflegeberatung	14
4. Gesundheits-Apps und Telemedizin	14
4.1 Anpassung der Regelungen zur Aufklärung im Rahmen von Behandlungsverträgen im Hinblick auf telemedizinische Behandlungsmöglichkeiten	14
4.2 Modifizierung des Werbeverbots bei Fernbehandlungen	14
5. Innovationsfonds	15

I. ZUSAMMENFASSUNG

Der Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv) begrüßt die Zielsetzungen des vorgelegten Referentenentwurfs:

- ❖ digitale Gesundheitsanwendungen zügig in die Versorgung zu bringen,
- ❖ weitere Leistungserbringer, wie Pflegekräfte, an die Telematikinfrastruktur anzubinden,
- ❖ weitere Dokumente, wie den Impfausweis und das Zahnbonusheft, in die elektronische Patientenakte zu integrieren,
- ❖ Versicherte bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte zu unterstützen,
- ❖ die Anwendung von Telemedizin zu fördern, zum Beispiel indem Telekonsile zwischen Leistungserbringern von Krankenkassen refinanziert werden und indem die Durchführung von Videosprechstunden vereinfacht wird,
- ❖ Verwaltungsprozesse durch Digitalisierung zu vereinfachen,
- ❖ Krankenkassen mehr Optionen zur Förderung digitaler Innovationen zu geben,
- ❖ den Innovationsfonds mit 200 Millionen Euro pro Jahr fortzuführen und weiterzuentwickeln,
- ❖ ein Verfahren zur Überführung erfolgreicher Ansätze aus Projekten des Innovationsfonds in die Regelversorgung zu schaffen.

Der vzbv hält die vorgesehenen Regelungen überwiegend für geeignet, die genannten Ziele zu erreichen, sieht aber Bedarf übergeordnete Ziele für die Digitalisierung der Gesundheitsversorgung zu definieren und in einer Strategie zu bündeln. Ein übergeordnetes Ziel wäre die auch im Koalitionsvertrag ausführlich thematisierte Überwindung der sektoralen Versorgungsgrenzen.

Die Digitalisierung der Gesundheitsversorgung ist in Deutschland seit vielen Jahren ein immer wieder hinausgezögertes Projekt, das insbesondere aufgrund der bestehenden Interessenkonflikte innerhalb der Selbstverwaltung kaum vorangekommen ist. Es ist daher sachgerecht, dass das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) seinerseits einen Rollenwechsel vollzogen und mehr Verantwortung für die Gestaltung dieses wichtigen Zukunftsthemas übernommen hat.

Der vzbv unterstützt grundsätzlich die stufenweise Einführung wichtiger digitaler Anwendungen. Allerdings muss für die Öffentlichkeit klar sein, wohin die Reise geht (Ziele), welche einzelnen gesetzgeberischen Schritte erforderlich sind (konkrete Maßnahmen), wann diese erfolgen (verbindlicher Zeit- und Stufenplan) und wie die Erreichung der idealerweise gesamtgesellschaftlich konsentierten Ziele überprüft wird (Evaluation und Qualitätssicherung von Politik). Die Formulierung einer verbindlichen nationalen Strategie für die Digitalisierung des Gesundheitswesens sollte die Gesetzgebung anleiten und kann daher nicht stückweise nachgeliefert werden. Eine konsistente e-Health-Strategie muss zügig in einem möglichst offenen Diskursprozess formuliert und konsentiert werden. Da es um einen Reformprozess von großer Bedeutung für ein zukunftsfestes Gesundheitssystem geht, darf weder die Selbstverwaltung noch das BMG darüber allein verfügen.

Ein gravierendes Problem besteht zusätzlich hinsichtlich der Transparenz der bestehenden Regelungen. Zwar hat die gematik bereits Ende 2018 die vollständige technische Spezifikation der elektronischen Patientenakte öffentlich zur Verfügung gestellt, der Gesetzeswortlaut der Paragraphen 291 a bis h des fünften Sozialgesetzbuches (SGB V) bildet diese Spezifikation, die zusätzlich jederzeit geändert werden kann, aber nur noch rudimentär ab und muss daher mit Blick auf Verständlichkeit, Rechtsicherheit und das geltende Datenschutzrecht umfassend überarbeitet werden. Dies fordert auch das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (BMJV) in seiner Stellungnahme vom 14. Juni 2019, der sich der vzbv überwiegend anschließt. Grundsätzlich sollte die Strategie der Gesetzgebung und diese der technischen Spezifikation vorausliegen. Gegenwärtig diktiert die technische Spezifikation das Geschehen und allgemein verständliche Informationen sind nicht verfügbar.

Ansatzweise zeichnet sich mit dem vorliegenden Gesetzentwurf bereits ein wichtiger Aspekt für eine nationale e-Health-Strategie ab: Innovative digitale Anwendungen, allen voran die elektronische Patientenakte, die sich gegenüber anderen Interventionen durch ihren agilen und hybriden Charakter auszeichnen und zudem aus der Nutzerperspektive konzipiert werden, haben ein beträchtliches Potential, die zahlreichen für Patientinnen und Patienten¹ problematischen Systembrüche in der Versorgungswirklichkeit effektiv und effizient zu integrieren.

Die Digitalisierung bietet die große Chance, die harten Sektorengrenzen zu überwinden, Kommunikation, Koordination und Kooperation im Gesundheitswesen zu verbessern und Patienten neben den üblichen face-to-face Behandlungsterminen enger zu begleiten, zu unterstützen und aktiv in ihre Behandlung einzubinden. Zwingend muss sehr bald eine sektorunabhängige Honorarordnung festgelegt werden, denn die gegenwärtigen ökonomischen Anreize wirken sich äußerst dysfunktional auf die angesprochenen Veränderungen aus.

Ein wichtiges Instrument zur Stärkung der sektorenübergreifenden Versorgung könnten und sollten Selektivverträge sein. Da über diese Verträge jedoch keinerlei Transparenz besteht und diese überwiegend nicht evaluiert werden, tragen sie zu der übergeordneten Zielsetzung nicht viel bei. Auch Versicherte können sich nicht über die Angebote der einzelnen Kassen in einer vergleichenden Übersicht informieren.

Der vzbv bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme und nutzt sie, um neben Kommentaren zu einzelnen Regelungen das systematische Erfordernis größerer Transparenz für Bürger, Versicherte und Patienten darzulegen. Zu einer konsistenten e-Health-Strategie gehört eine wirksame Kommunikationsstrategie, die Bürgern die Digitalisierung im Gesundheitswesen erklärt und sie auch aktiv beteiligt, zum Beispiel über Technikfolgenabschätzung, Nutzerbefragungen und Bürgerforen. Fehlerhafte Informationen in prominenten Medien² sollten in Zukunft nicht mehr für Irritationen und Ängste in der Bevölkerung sorgen und die so wichtige gesamtgesellschaftliche Akzeptanz gefährden.

¹ Die gewählte männliche Form bezieht sich immer zugleich auf weibliche und männliche Personen. Wir bitten um Verständnis für den weitgehenden Verzicht auf Doppelbezeichnungen zugunsten einer besseren Lesbarkeit des Textes.

² Der Artikel in der Süddeutschen Zeitung vom 21.05.2019 <https://www.sueddeutsche.de/politik/patientenakte-gesundheitspolitik-spahn-1.4454860> stellt bereits in der Überschrift fälschlich fest, bei Jens Spahns Gesundheitsakte werde der Datenschutz nachgeliefert.

II. EINLEITUNG

Im vorliegenden Gesetzentwurf wird ein schnelles Verfahren für die Kostenerstattung digitaler Anwendungen niedriger Risikoklassen geschaffen. Digitale Anwendungen (DiGa), zum Beispiel Gesundheits-Applikationen für die mobilen Geräte der Versicherten, können in Zukunft durch einen Antrag des Herstellers beim Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte (BfArM) durch positiven Bescheid unmittelbar in die Versorgung der Versicherten gelangen. Bisher konnten Krankenkassen diese Anwendungen lediglich im Rahmen von Satzungsleistungen für ihre Versicherten übernehmen.³ Eine Verordnung oder Empfehlung durch den behandelnden Arzt war und ist auch nach der Neuregelung nicht erforderlich, ist aber als Option natürlich sehr wünschenswert, sofern der Patient es will (Integration von Selbstfürsorge, Prävention und kurativer Behandlung). Für Ärzte wären Empfehlungen ihrer Fachgesellschaften zu Gesundheits-Apps im jeweiligen Indikationsbereich ein wichtiges Hilfsmittel, da die wahllose Verordnung einer App ein Haftungsrisiko für den einzelnen Arzt darstellt.

Kritik⁴ an der vorgesehenen Regelungslogik hebt vor allem darauf ab, dass digitale Anwendungen damit einen privilegierten Zugangsweg gegenüber Arzneimitteln und innovativen medizinischen Methoden erhalten. Diese müssen aufwendige und langwierige Verfahren beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) durchlaufen. Dem Argument ist entgegenzuhalten, dass DiGa für Endnutzer konzipiert und schon gegenwärtig über App Stores frei verfügbar sind, häufig um den Preis, dass Nutzer mit ihren persönlichen Daten „bezahlen“ müssen. Bei dem vorhandenen Distributionsweg, bei dem Spiele neben Hunderttausenden von Fitness-/Gesundheits- und Medizin-Apps angeboten werden, erhalten Nutzer so gut wie keine Produktinformationen. Weder ist ersichtlich, ob Datenschutzregelungen eingehalten werden, noch ob die in der App enthaltenen Gesundheitsinformationen korrekt sind.

In anderen europäischen Gesundheitssystemen werden deshalb schon länger Empfehlungen für Nutzer ausgesprochen, die sich an transparenten Bewertungskriterien orientieren.⁵ Der vzbv hält es daher für dringend geboten, dass auch deutsche Versicherte in Zukunft regulär über das BfArM solche Informationen erhalten und nicht mehr auf amerikanische „Stores“ und deren Verkaufslogik angewiesen sind, wenn sie selbst etwas für ihre Gesundheit tun wollen.

Dass Versicherte bei den vom BfArM gelisteten DiGa auch einen Erstattungsanspruch gegenüber ihrer Krankenversicherung haben, kann sich zusätzlich als intelligente Strategie erweisen, um schnell zu einer höheren Innovativität des deutschen Gesundheitssystems zu gelangen. Hierzu gehört nicht nur, dass neue Anwendungen zügig in die Versorgung kommen, sondern auch, dass schädliche und teure Interventionen wie Operationen am Rücken bei Patienten ohne physischen Befund, die das System der

³ Nutzerfreundliche Darstellung der Anwendungen aller Krankenkassen beim Institut für Transparenz und Qualität von Gesundheitsinformationen: <https://www.iqtg.de/cms/index.asp?inst=iqtg&snr=11497&t=Digitale+Angebote+%28Apps%29+mit+Kosten%FCbernahme+durch+Krankenkasse%2FKrankenversicherung>

⁴ <https://observer-gesundheit.de/auf-zu-neuen-ufern-digitale-gesundheitsanwendungen-im-digitale-versorgung-gesetz/>

⁵ Beispiel NHS Großbritannien: <https://www.nhs.uk/apps-library/>

Gesetzlichen Krankenversicherung gegenwärtig mit extrem hohen Kosten belasten⁶, künftig unterbleiben.

Eine Rücken App, die die Besonderheiten des deutschen Gesundheitssystems berücksichtigt, kann hier eine wertvolle Hilfestellung leisten, wenn sie Patienten die entscheidungsrelevanten Informationen hinsichtlich einer Operation liefert, auf das Recht zur Zweitmeinung hinweist und Feedback zu Durchführung und Umfang von Physiotherapie gibt. Dabei entstehen Daten, mit deren Hilfe auch der Arzt mit Zustimmung des Patienten nachvollziehen kann, welche eigenen Anstrengungen der Patient unternommen hat.

Genau hier liegt ein wichtiges Potential von DiGA niedriger Risikoklassen. Sie können sicherstellen, dass Patienten relevante Informationen tatsächlich erhalten und werten sogenannte konventionelle Behandlungsmethoden auf, die gegenwärtig oft mangels Feedback und Erfolgserlebnissen eine schlechte Motivationsbilanz haben.

Für den Innovationsausschuss sind zukünftig pro Jahr 200 Millionen Euro vorgesehen. Die Marge der Krankenkassen zur Förderung von DiGa liegt mit der vorgesehenen Deckelung auf zwei Prozent der Rücklagen einer Krankenkasse insgesamt bei ungefähr zusätzlichen 450 Millionen Euro. Hinzu kommen die Kosten für digitale Anwendungen mit positivem Bescheid des BfArM, die Versicherte präventiv oder zur Ergänzung ihrer bestehenden Versorgung nutzen wollen. Gegenüber jährlich 75 Milliarden Euro allein für Krankenhausbehandlungen sind die zu erwartenden Kosten digitaler Anwendungen damit noch immer äußerst moderat.

Es bleibt abzuwarten, wie viele Anwendungen sich demnächst in der Liste des Instituts finden und wie schnell die Preise dafür steigen. Das BfArM kann jedenfalls für seine Bescheidung von Anträgen auf Vorarbeiten anderer Institutionen zurückgreifen. Die Bertelsmann Stiftung bereitet mit dem vom BMG geförderten Projekt AppQ gegenwärtig eine Datenbank vor, in der Bewertungen zu den rund 70 deutschsprachigen Applikationen abgerufen werden können, die bereits über ein Medizinproduktezertifikat verfügen.⁷

Der vzbv begrüßt den raschen Zugangsweg zur Regelversorgung für digitale Anwendungen niedriger Risikoklassen, bei denen kein Schadenspotential besteht, weil dadurch eigene Anstrengungen des Patienten nachhaltig unterstützt werden können. Dieses wichtige Qualitätspotential sollte nicht im Marketingressort der Krankenkassen verbleiben, sondern systematisch gefördert werden. DiGA stärken die Souveränität und das Selbstbestimmungsrecht der Patienten und können effektiv dazu beitragen, dass Behandlungsprozesse ergänzt und verbessert werden und schädliche medizinische Interventionen unterbleiben.

⁶ <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/themen/aktuelle-meldungen/2017/juni/rueckenschmerzen-in-manchen-regionen-wird-bis-zu-13-mal-haeufiger-operiert-als-andernorts/>

⁷ <https://blog.der-digitale-patient.de/appq-guetekriterien-kernset-gesundheits-apps/> (abgerufen am 4.06.2019)

III. ANMERKUNGEN UND FORDERUNGEN DES VZBV IM EINZELNEN

1. E-HEALTH STRATEGIE UND UMFASSENDE TRANSPARENZ

Die Erarbeitung einer Strategie für die Digitalisierung der Gesundheitsversorgung (nationale e-Health-Strategie) setzt voraus, dass zentrale Defizite des deutschen Gesundheitssystems benannt und adressiert werden. Am Anfang sollte daher ein Konsens bezüglich der Systemdefizite stehen. Nach Auffassung des vzbv sind dies vor allem drei strukturelle Defizite, die mit Hilfe der Digitalisierung zuerst strategisch und dann strukturell angegangen werden müssen:

- 1) **Die mangelnde Integration der Versorgung:** föderal und sektoral zersplitterte Versorgungsstrukturen mit fehlender Koordination, Kommunikation und Kooperation der jeweiligen Kostenträger und Leistungserbringer im Interesse einer besseren Versorgung der Patienten.
- 2) **Die fehlende Patientenorientierung:** die nach wie vor stark ausgeprägte Orientierung von Versorgungsangeboten an den Bedürfnissen der Leistungserbringer und fehlende bzw. verbesserungsbedürftige aktive Einbindung von Patienten in der Versorgung, in der Selbstverwaltung, in der Forschung und bezüglich des politischen Willensbildungsprozesses.
- 3) **Die ungleiche Verteilung von Versorgungsangeboten in Stadt und Land:** immer stärker ausgedünnte ländliche Versorgungsangebote bei gleichzeitiger Überversorgung in städtischen Regionen. In Deutschland sind nicht die Versorgungsangebote mobil, sondern schwerkranke Patienten.

Erforderlich sind im nächsten Schritt klare Zielsetzungen, die idealerweise gesamtgesellschaftlich konsentiert werden sollten. Das wichtigste Ziel sollte nach Auffassung des vzbv **ein patientenorientiert integriertes Gesundheitswesen** sein. Ein System also, welches auf die tatsächlichen Bedarfe der Patienten angemessen (Zeit, Raum) reagiert und sie nicht nur als Objekte von Behandlungen betrachtet. Patienten sollten als Subjekte und Entscheidungsträger gewürdigt und aktiv eingebunden werden.

Gegenwärtig gibt es viele isoliert über die Digitalisierung debattierende Expertengremien, eine nicht transparente Entscheidungsfindung in der Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematikanwendungen (gematik) und eine Gesetzgebung (§ 291a-h SGB V), die von vielen Menschen offensichtlich in grundsätzlichen Dimensionen nicht verstanden wird. Die Berichterstattung in den Medien zur elektronischen Patientenakte zeigt das sehr deutlich. Teil einer e-Health-Strategie muss daher auch eine unabhängige öffentliche Kommunikationsstrategie sein, damit die Interessen der „Selbstverwaltungsgegner“ nicht permanent das öffentliche Meinungsbild bestimmen.

Der vzbv sieht vor allem im Bereich der öffentlichen Kommunikation und hinsichtlich der Transparenz der Entscheidungsfindung großen und drängenden Regelungsbedarf. Die gematik sollte einen eigenständigen gesetzlichen Auftrag zur öffentlichen Information über die elektronische Gesundheitskarte (eGK), die Telematikinfrastuktur (TI) und die Patientenakte (ePA) erhalten und mit entsprechenden Mitteln für die Erstellung von geeigneten Erklärmedien ausgestattet werden. Gegenwärtig werden von der gematik nur Hersteller informiert und die Krankenkassen, bei denen das

Kommunikationsmonopol liegt, stehen im Wettbewerb und sind deshalb von kassenindividuellen Interessen geleitet. Krankenkassen sollten daher nur noch für die individuelle Information ihrer jeweiligen Versicherten zuständig sein.

Nicht nur junge Menschen nutzen regelmäßig Erklärfilme auf YouTube, zum Beispiel auch um Schulstoff aufzuarbeiten, wie eine aktuelle Studie zeigt.⁸ Hinsichtlich der Bedienung von mobilen Geräten mit ständig neuen Anwendungen ist davon auszugehen, dass kaum ein Bürger sich noch in Benutzerhandbücher vertieft. Digitale Medien sind das erforderliche und zeitgemäße Format wenn es darum geht, technische Abläufe und Funktionen anschaulich zu erklären. Dies gilt natürlich nicht nur für digitale Anwendungen, sondern kann auch wie in den Niederlanden bei der Arzneimittelversorgung regelmäßig zum Einsatz kommen, indem bei jeder Medikamentenverordnung ein kurzer Erklärfilm mitgeliefert wird, der Diagnose und Therapie verständlich und anschaulich erläutert.⁹

In Deutschland gibt es, anders als in vielen anderen Ländern, nach wie vor kein nationales Portal, in dem alle längst vorhandenen guten Gesundheitsinformationen abgerufen werden können.¹⁰ Nutzer behelfen sich mit Google und bekommen keine optimalen Suchergebnisse. Auch hier gilt, dass eine mögliche individuelle Information, wie sie zum Beispiel über eine voll funktionstüchtige ePA¹¹ künftig möglich ist, nicht eine Informationsplattform ersetzt, die für die allgemeine Information zusätzlich erforderlich ist.

Zur Herstellung von mehr Transparenz in der Entscheidungsfindung könnte in einem ersten Schritt beim Beirat der gematik angesetzt werden (§ 291b SGB V), in dem schon jetzt viele Organisationen vertreten sind, die keinen Zugang zu den Sitzungen der Gesellschafterversammlung haben. Hier sollte über eine Erweiterung der vertretenen Mitglieder und der Themen, zu denen das Gremium sich äußern können sollte nachgedacht werden. Stellungnahmen, die bislang vertraulich geblieben sind, sollten auf der Website der gematik veröffentlicht werden können, wie dies gegenwärtig auch beim Interoperabilitätsverzeichnis vesta mit Expertenkommentaren geschieht.¹² Die gematik sollte verpflichtet sein, ihre Beweggründe schriftlich darzulegen, wenn sie den Empfehlungen ihres Beirates nicht folgt. Wichtig wäre mindestens eine Stellvertreterposition bei den Patientenorganisationen anzusiedeln und sowohl dem Vorsitzenden wie auch seinen Stellvertretern die Möglichkeit zur Teilnahme an den Sitzungen der Gesellschafterversammlung einzuräumen.

⁸ https://www.deutschlandfunk.de/studie-youtube-ist-leitmedium-von-jugendlichen.1939.de.html?drn:news_id=1013953

⁹ <http://watchyourmeds.com/about-us/>

¹⁰ In der Konzeptskizze des IQWiG findet sich auf S.6f auch eine Liste zu Vorbildern in anderen Ländern.

<https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/gesundheitsinformation/p17-02-konzept-fuer-ein-nationales-gesundheitsportal.7849.html>

¹¹ Das umfassende Gutachten von Prof. Haas zur elektronischen Patientenakte, zeigt bereits in der Fallskizze am Anfang, S. 18-26, dass die ePA zu einem Instrument des Behandlungsmanagements ausgebaut allen an der Behandlung Beteiligten jederzeit die Informationen zur Verfügung stellt, die benötigt werden. <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/publikationen/publikation/did/elektronische-patientenakten/>

¹² <https://www.vesta-gematik.de/>

2. ELEKTRONISCHE PATIENTENAKTE

2.1 Datenhoheit der Versicherten

Sehr problematisch sind die offenbar geplanten Änderungen an der Sicherheitsarchitektur der elektronischen Gesundheitskarte (eGK), über die unlängst der ärztliche Nachrichtendienst und das Ärzteblatt informiert haben.¹³

Demnach kritisiert das Bundesamt für Sicherheit (BSI) eine geplante Änderung am Kryptokonzept der gematik für die elektronische Patientenakte. Geplant sei das bestehende Sicherheitskonzept bei der Authentifizierung von einer dezentralen Aufbewahrung des privaten Schlüssels (PIN) bei den Versicherten (dezentrale Speicherung) auf eine zentrale Speicherung bei der Industrie über einen Schlüsselgenerierungsdienst umzustellen. Das BSI führt dazu aus, dass durch einen Schlüsselgenerierungsdienst die Gesamtsicherheit des Systems erheblich beeinträchtigt, die Sicherheitsleistungen der eGK in die Verantwortung der Hersteller verlagert und die bisherige exklusive Datenhoheit des Versicherten bezüglich seiner medizinischen Daten aufgelöst werde.

Der Bundesdatenschutzbeauftragte fordert, dass das Beschlagnahmeverbot medizinischer Daten bei Ärzten auf die elektronische Patientenakte ausgedehnt werden muss, da andernfalls im Rahmen strafrechtlicher Ermittlungen ohne das Wissen der Betroffenen Gesundheitsdaten erhoben werden könnten. Er sieht ohne eine solche Regelung die Gefahr, dass das Arztgeheimnis über die elektronische Patientenakte ausgehebelt wird. Zu den Änderungen am Kryptokonzept will der Bundesdatenschutzbeauftragte sich laut Ärzteblatt noch gesondert äußern.

Die vorgesehenen Änderungen sollen vermutlich dazu dienen, die Usability bei der elektronischen Patientenakte zu verbessern. Eine Aufbewahrung des Schlüssels ausschließlich bei den Versicherten birgt die Gefahr, dass beim Verlust der PIN auch die Daten in der Akte nicht mehr zugänglich sind. Dennoch ist eine derart gravierende Änderung am bestehenden Sicherheitskonzept nicht ratsam: weder sachlich, denn es gibt deutlich mildere alternative Lösungen, noch kommunikativ. Kaum ein Positionspapier zum Thema e-Health nimmt nicht auf die erforderliche „Datenhoheit der Versicherten“ Bezug.

Eine zentrale Datenhaltung ist unter dem Gesichtspunkt der Datensicherheit unproblematisch, wenn sie mit einer dezentralen Aufbewahrung der Schlüssel (Verschlüsselungsschlüssel) kombiniert wird. An den Grundprinzipien einer funktionierenden Sicherheitsarchitektur darf daher nicht ohne Not gerüttelt werden.

Schon jetzt gibt es im Rahmen von Blockchain Projekten die Möglichkeit, digitale Ersatzschlüssel an einem anderen Ort zu hinterlegen. Auch Apple und Google arbeiten an sicheren Methoden der Schlüsselverwahrung auf den Geräten selbst. Unabhängig von solchen hilfreichen Innovationen gilt aber auch: Was jeder Bürger täglich bezüglich seines Haustürschlüssels schafft, schafft jeder Bürger auch mit einem digitalen Schlüssel, wenn entsprechende Informationen und technische Hilfsmittel in angemessenem Umfang zur Verfügung gestellt werden.

¹³ <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/102771/Behoerde-sieht-Sicherheitsluecken-bei-mobilem-Authentifizierungsverfahren-fuer-elektronische-Patientenakte>

Alternative Authentifizierung und eine virtuelle Gesundheitskarte für die einfachere Nutzung von Gesundheitsdienstleistungen im Internet sind wünschenswert. Der vzbv begrüßt, dass hier einfache Wege für die mobile Nutzung gesucht werden.

Die Datenhoheit der Versicherten ist dabei ein gesamtgesellschaftlich konsentiertes Grundprinzip, nach dem sich alle gewählten technischen Lösungen richten müssen.

Nach Auffassung des vzbv dürfen Entscheidungen von größerer Tragweite zukünftig nicht mehr in den bestehenden intransparenten Entscheidungsstrukturen der Gesellschafterversammlung getroffen werden. Aus dem Rollenwechsel, den das BMG mit Übernahme der Mehrheitsanteile an der gematik vollzogen hat, folgt, dass es nicht mehr nur Begleiter und Treiber von konkreten Prozessschritten innerhalb der Selbstverwaltung ist. Bei den jetzt etablierten Mehrheitsverhältnissen ist die Selbstverwaltung nicht mehr die Legitimationsgrundlage und die übrigen Gesellschafter werden aktuell auch nur noch rudimentär informiert wie den Presseberichten zur Einsetzung eines neuen Geschäftsführers zu entnehmen ist.¹⁴ Das BMG ist gegenwärtig Hauptakteur und muss im Vollzug seiner Entscheidungsmöglichkeiten durch wirksame Checks und Balances kontrolliert werden, nicht zuletzt durch den Deutschen Bundestag.

2.2 Sicherheit und Usability dürfen nicht gegeneinander ausgespielt werden

Anfang 2019 hat der Chaos Computer Club das Thema Sicherheitslücken bei den Gesundheitsakten der Krankenkassen in die Öffentlichkeit gebracht. Auch hier spielte der Zielkonflikt Usability und Sicherheit eine große Rolle, da die Krankenkassen ihre Akten im Wettbewerb mit anderen Kassen zur Profilierung nutzen.¹⁵ Damals lag der Gesetzentwurf zum Terminservicestellen- und Versorgungsgesetz (TSVG) schon vor, der alle Krankenkassen verpflichtet, ihren Versicherten bis 2021 eine elektronische Patientenakte anzubieten, die den technischen Vorgaben der gematik genügt. Mit dieser Regelung wird die bisherige Option für Krankenkassen, ihren Versicherten Gesundheitsakten nach § 68 SGB V anzubieten, obsolet.

Der vzbv begrüßt diese gesetzliche Regelung, denn sie stellt einheitliche Standards sicher, so dass Versicherte die Inhalte ihrer Akte jederzeit zu einer anderen Krankenkasse mitnehmen können. Fragen von grundsätzlicher Bedeutung dürfen bei der Digitalisierung der Gesundheitsversorgung nicht der Industrie oder den Marketinginteressen von Krankenkassen überlassen werden.

Dass Nutzer sich überwiegend für mehr Sicherheit und eben gerade nicht für Usability entscheiden, wenn sie bezüglich ihrer medizinischen Daten und der Zugangsmodalitäten sorgfältig informiert werden, zeigt die Evaluation durch eine Nutzerbefragung zu dem vom BMG geförderten Projekt beim Fraunhofer Institut zur Nahtloskontaktstelle

¹⁴ <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/104082/Gehalt-des-gematik-Chefs-soll-sich-verdoppeln>

https://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/e-health/article/991003/gematik-markus-leyck-dieken-neuer-geschaeftsfuehrer.html

<https://e-health-com.de/details-news/beyer-entlassung-schlechter-stil/>

¹⁵ <https://e-health-com.de/details-news/vorgefuehrt-aber-zu-recht-gesundheitsakten-auf-dem-35c3/>

auf der elektronischen Gesundheitskarte, die künftig zur Authentifizierung genutzt werden soll. Diese Nutzerbefragung spezifisch zum Thema Sicherheit enthält hohe Zustimmungswerte der Befragten bezüglich eines aufwändigen Sicherheitskonzepts mit PIN.¹⁶

Der vzbv misst Fragen der Usability große Bedeutung für die Akzeptanz der elektronischen Patientenakte zu. Eine ePA, die niemand bedienen kann oder mag, wird sich nicht etablieren. Allerdings dürfen Sicherheitsfragen einem smarten Nutzen nicht untergeordnet werden. Die von der Industrie geforderte Wahlfreiheit für Patientenakten lehnt der vzbv deshalb ab, weil Werbung nicht geeignet ist, ausgewogene Informationen über Nutzen und Risiken bereitzustellen.

Die aktuelle Kritik am BMG zielt auf die angeblich zu ehrgeizige Fristsetzung für die ePA. Versicherte haben mit der ersten Stufe der ePA Umsetzung zunächst nicht die Möglichkeit, Leistungserbringern nur einzelne Dokumente ihrer Patientenakte zugänglich zu machen. Tatsächlich ist die Vertagung des differenzierten Berechtigungsmanagements, die mehrere Krankenkassen mit Blick auf die angeblich zu knappe Zeitfrist bis zur Einführung der ePA verlangt haben, ärgerlich und auch nicht wirklich nachvollziehbar. Schließlich können von den Krankenkassen fertige Patientenakten ausgeschrieben werden, die über diese Funktionalität bereits verfügen.

Der vzbv hält eine weitere Verzögerung der Einführung von elektronischen Patientenakten dennoch nicht für zielführend, da sie erstmals den regulären Zugang der Versicherten zu ihren medizinischen Daten sicherstellen. Allerdings muss die Vorgabe für ein differenziertes Berechtigungsmanagement ins Gesetz aufgenommen werden und die Öffentlichkeit muss angemessen über die anfangs stark eingeschränkte Nutzbarkeit aufgeklärt werden. (Zum Datenschutz siehe 2.3)

Da die Patientenakte eine freiwillige Anwendung ist und außerdem lediglich eine Sekundärdokumentation darstellt, ergeben sich aus den fehlenden Managementfunktionen per se keine Beeinträchtigungen für die Sicherheit der Daten. Nutzer können einem Arzt den Zugriff auf die medizinischen Daten gestatten oder nicht. Sie müssen es nicht, um eine adäquate Behandlung sicherzustellen. Abrechnungsdaten, die von Krankenkassen gegenwärtig in einer Gesundheitsakte nach § 68 SGB V zur Verfügung gestellt werden, müssen erst bis 2022 in die ePA überführt werden. An den bestehenden Behandlungsprozessen ändert sich durch die zusätzliche Option ePA nichts. Ein Arzt, der einen anderen Arzt in die Behandlung eines Patienten einbezieht, kommuniziert weiterhin mit diesem selbst, unabhängig davon, ob der Patient sich für eine ePA entschieden hat oder nicht.

Zukünftig wird diese Kommunikation zwischen Leistungserbringern auf der sicheren digitalen Infrastruktur (TI) stattfinden und nicht mehr wie gegenwärtig vorzugsweise über das Faxgerät. Der vzbv begrüßt am vorliegenden Gesetzentwurf ausdrücklich, dass das Versenden eines Faxes in Zukunft auch honorartechnisch sehr viel weniger attraktiv sein wird als die Kommunikation über einen sicheren elektronischen Arztbrief.

Die Möglichkeit der Versicherten, auf die eigenen Gesundheitsdaten auch mit mobilen Geräten zuzugreifen, bedingt, dass Versicherte für den Schutz dieser Daten auf ihren Geräten zukünftig selber zuständig sind. Werden ältere Geräte ohne Sicherheitsupdates verwendet, sind die Daten nicht angemessen geschützt. Daher sind sorgfältig er-

¹⁶ <http://ask.fokus.fraunhofer.de/misc/2019/02/15/evaluationsergebnisse.html>

arbeitete Aufklärungsmaterialien erforderlich. Da einzelne Krankenkassen ihren Versicherten bereits Gesundheitsakten oder Apps zur Verfügung gestellt haben, muss auch bereits jetzt zum Beispiel auf der Website der gematik Transparenz über die verschiedenen Sicherheitslevel bei Nutzung der Akte hergestellt werden.

Der vzbv sieht bereits mit der gegenwärtig geplanten ersten Entwicklungsstufe der ePA einen großen Nutzen für Versicherte, die erstmals regelhaft selbst Zugang zu ihren medizinischen Daten bekommen. Nicht selten mussten Versicherte in der Vergangenheit vor Gericht gehen, um eine Kopie der ärztlichen Dokumentation zu erkämpfen, auf die laut Bürgerlichem Gesetzbuch (Patientenrechtegesetz) bereits seit 2012 ein Rechtsanspruch besteht.

Die Anforderung, dass die ePA bis spätestens 2022 über ein differenziertes Berechtigungsmanagement verfügen muss, sollte mit dem laufenden Gesetzgebungsverfahren ins SGB V aufgenommen werden. Allgemein zugängliche Informationen zu den verschiedenen Nutzungsoptionen der ePA und inwieweit sich diese von den freiwilligen Angeboten einzelner Kassen (Gesundheitsakten) unterscheidet, müssen sehr zeitnah durch die gematik für die Öffentlichkeit bereitgestellt werden.

2.3 Verbraucher- und Datenschutz

Der vzbv teilt die Auffassung des BMJV, das in seiner Stellungnahme zum DVG und zur geltenden Rechtslage im SGB V die gründliche Überarbeitung der Regelungen zum Verbraucher- und Datenschutz im § 291a-h SGB V anmahnt. Diese basieren gegenwärtig auf dem Prinzip der Einwilligung des Versicherten, während das Konzept der Zugriffsberechtigung auf die Daten der ePA nur abstrakt vorgezeichnet ist. „Damit kann grundsätzlich jeder Zugriffsberechtigte mit der Einwilligung des Versicherten zu jedem Zweck und auf jedes Dokument in der ePA zugreifen, um diese Daten zu verarbeiten. Gesetzliche Vorgaben für ein Einwilligungs- und Berechtigungsmanagement zur Wahrung der Datenhoheit des Versicherten, die technisch in der elektronischen Patientenakte umgesetzt werden müssen, existieren bislang nicht. Auch die Datenverantwortlichen werden bislang im SGB V nicht ausdrücklich benannt und lassen sich mangels normklarer gesetzlicher Beschreibung der (Kette der) Datenverarbeitungsvorgänge auch aus den §§ 291 a ff. SGB V nicht rechtssicher identifizieren.“ (Stellungnahme BMJV vom 14. Juni 2019, S.3)

Die Einwilligung des Versicherten als alleinige Rechtsgrundlage ist spätestens dann problematisch, wenn die Freiwilligkeit als notwendige Bedingung zweifelhaft ist oder wird. Da der ePA ein hohes Potential zur Verbesserung der Versorgung zugesprochen wird, könnten insbesondere chronisch kranke Menschen schnell auf diese digitale Anwendung angewiesen sein. Fragwürdig ist in diesem Zusammenhang auch, dass der Gesetzentwurf eine gesonderte Vergütung für die Übermittlung der Daten in die Patientenakte vorsieht.

Der vzbv fordert die Bundesregierung auf, das zusätzliche Honorar nicht an die Datenübermittlung in die Patientenakte, sondern an Beratungsleistungen und Hilfestellungen zu knüpfen. Das Ziel muss eine gute, neutrale Beratung sein, damit der Versicherte eine möglichst selbstbestimmte Entscheidung treffen kann.

Das BMJV fordert ein auf das einzelne Dokument bezogene Einwilligungs- und Berechtigungsmanagement, das im SGB V vorgeschrieben ist, flankierende Schutzmechanis-

men zur Gewährleistung einer freiwilligen und umfassend informierten Einwilligung sowie flankierende Schutzmechanismen durch differenzierte Zugriffsmöglichkeiten einschließlich differenzierter Zugriffsbeschränkungen und Zweckbestimmungen. Zusätzlich müssen im SGB V zumindest die grundlegenden Anforderungen der Datenverarbeitung in und mittels ePA zu folgenden Aspekten geregelt werden:

- Normklare Regelung der (Kette der) einzelnen Datenverarbeitungsvorgänge, die zugleich die normklare Benennung des jeweiligen Datenverantwortlichen im Sinne der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) umfasst oder zumindest dessen rechtssichere Identifizierung ermöglicht.
- Gesetzliche Anforderungen an die Datensicherheit, die Sicherheit der Datenübertragung und die Sicherung der Daten vor unberechtigtem Zugriff (Verschlüsselung der Daten etc.), jeweils durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen, die stets dem aktuellen Stand der Technik entsprechen müssen. (Stellungnahme BMJV vom 14. Juni 2019, S. 4)

Der vzbv unterstützt diese Forderungen und verweist auf die ausführliche Stellungnahme des BMJV, das Unterstützung für die rechtssichere Formulierung anbietet.

3. TELEMATIKINFRASTRUKTUR

3.1 Anbindung der Pflege an die Telematikinfrastruktur

Der Entwurf des Gesetzes eröffnet nun erstmalig die Möglichkeit der Anbindung von ambulanten Pflegediensten und stationären Pflegeeinrichtungen an die Telematikinfrastruktur und eine Erweiterung der Zugriffsrechte für Pflegekräfte auf die (zukünftigen) Daten der elektronischen Patientenakte.

Der vzbv begrüßt ausdrücklich, dass mit den vorgeschlagenen Regelungen die Pflege endlich die Möglichkeit erhält, an der digitalen Versorgung im Gesundheitswesen teilzunehmen. Umfassende Zugriffsrechte auf ärztliche wie pflegerische Dokumentationen aller Leistungserbringer untereinander steigern nicht nur die Diagnose- und Behandlungsqualität, sondern erhöhen damit auch langfristig die Qualität und Sicherheit der pflegerischen Versorgung.

Schon heute ließen sich viele Krankentransporte und Krankenhausaufenthalte für Pflegebedürftige vermeiden, wenn Pflegefachleute Zugriff auf elektronisch dokumentierte und zum Austausch bereitgestellte ärztliche Anweisungen hätten, etwa bei Unsicherheiten in der Arzneimittelgabe. Mit den neuen, erweiterten Zugriffsrechten können nun zukünftig relevante Daten aus dem pflegerischen Alltag, etwa Vitalparameter oder Verläufe im Rahmen der Wundversorgung elektronisch dokumentiert und etwa dem behandelnden Arzt zur Einsicht zur Verfügung gestellt werden. Sehr rasch sollte zudem ein elektronisches Entlass- und Überleitungsmanagement aus dem Krankenhaus auf den Weg gebracht werden, um diese positiven Effekte zu verstärken

Abzuwarten bleibt, wie viele Leistungserbringer in der Pflege von der freiwilligen Möglichkeit der Anbindung an die Telematikinfrastruktur Gebrauch machen werden. Gerade im Bereich der pflegerischen Versorgung, bei der die Betroffenen häufig zwischen verschiedenen Versorgungssettings wechseln (etwa von der ambulanten Pflege daheim zur Tages- und/oder Kurzzeitpflege sowie Aufhalten im Krankenhaus oder diversen Besuchen bei Haus- und Fachärzten), wird eine vom Gesetzgeber und der Politik insgesamt gewünschte sichere Kommunikation im Gesundheitswesen und ganzheitliche

Versorgung nur dann funktionieren, wenn jede stationäre wie ambulante Pflegeeinrichtung die freiwillige Regelung als Pflicht versteht, sie umzusetzen. Perspektivisch sollte darüber hinaus auch die Anbindung der vollständigen Heil- und Hilfsmittleistungserbringer sowie der Homecare-Unternehmen angestrebt werden.

3.2 Elektronische Dokumentation der Pflegeberatung

Im Zuge der Einbindung der Pflegeeinrichtungen an die Telematikinfrastruktur ist zu begrüßen, dass auch die elektronische Dokumentation in der Pflegeberatung etabliert werden soll. Eine flächendeckende Förderung der elektronischen Pflegedokumentation und ein sektorenübergreifender Informationsaustausch fängt eben nicht erst bei der eigentlichen pflegerischen Versorgung an, sondern bereits bei der Pflegeberatung und Festlegung des Pflege- und Betreuungsbedarfs. Bislang betrifft die Regelung die Pflegekassen, die an Pflege, Betreuung und Behandlung beteiligten Pflegekräfte, Ärzte und nichtärztliche Leistungserbringer, sowie Beratungsstellen der Kommunen.

Zukünftig sollte dieser Kreis jedoch um weitere am Beratungsprozess Beteiligte erweitert werden. Hierzu gehören beispielsweise die Wohnraumberatungsstellen und die Hospiz- und Palliativberatung der Krankenkassen nach § 39b SGB V.

4. GESUNDHEITS-APPS UND TELEMEDIZIN

4.1 Anpassung der Regelungen zur Aufklärung im Rahmen von Behandlungsverträgen im Hinblick auf telemedizinische Behandlungsmöglichkeiten

Artikel 6 sieht eine Modifizierung des § 630e Absatz 1 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) dahingehend vor, dass im Rahmen einer telemedizinischen Behandlung die Aufklärung nach Absatz 1, Satz 1 auch unter Einsatz der für die Behandlung verwendeten Fernkommunikationsmittel erfolgen kann.

Das BMJV vertritt in seiner Stellungnahme auf Seite 14 die rechtliche Auffassung, dass § 630e BGB bereits in seiner heutigen Ausgestaltung eine Aufklärung unter Verwendung von Telekommunikationsmitteln zulasse und der Änderungsvorschlag in Artikel 6 damit obsolet sei. Zwar müsse die Aufklärung nach Absatz 2 „mündlich“ erfolgen. Die Vorschrift beinhalte jedoch keine Legaldefinition des Begriffs „mündlich“. Im Übrigen setze der Begriff der Mündlichkeit nach der allgemeinen Rechtsgeschäftslehre die gemeinsame körperliche Anwesenheit aller Beteiligten nicht voraus. Dieser Auffassung schließt sich der vzbv an.

Allerdings plädiert der vzbv nicht für eine Streichung des Artikel 6, sondern eine Änderung seines Inhalts hinsichtlich einer Neuregelung des § 630e BGB.

Der vzbv schlägt zur Klarstellung vor, den Begriff der „telemedizinischen Behandlung“ in diesem Kontext einmal zu definieren. Weder der Begriff der „telemedizinischen Behandlung“ noch der der „Fernbehandlung“ ist bislang legaldefiniert. Es findet sich hierzu auch kein Hinweis in der (Muster-)Berufsordnung oder in den Berufsordnungen der (Landes-)Ärzttekammern. Zudem sollte im Rahmen der Anpassung des § 630e BGB an geeigneter Stelle auch die Formulierung aufgenommen werden, dass der Patient über die Besonderheiten der ausschließlichen Beratung und Behandlung über Kommunikationsmedien aufgeklärt wird.

4.2 Modifizierung des Werbeverbots bei Fernbehandlungen

Artikel 7 sieht vor, dass § 9 des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) dahingehend geändert wird, dass eine Bewerbung von Fernbehandlungen erlaubt ist, wenn nach allgemein

fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem Patienten nicht erforderlich ist.

Im Rahmen des 113. Deutschen Ärztetages wurden in Leitsätzen grundsätzliche Aussagen zur telemedizinischen Patientenversorgung festgehalten. Im weiteren Verlauf hat der 118. Deutsche Ärztetag ärztliche Positionen zu Einsatzgebieten telemedizinischer Patientenversorgung beschlossen.¹⁷ Letzteres beinhaltet eine Benennung von Versorgungsszenarien, in denen telemedizinische Methoden aus ärztlicher Perspektive heraus relevanten Nutzen in der Patientenversorgung bieten könnte.¹⁸

Wie bereits im Gesetzesentwurf klargestellt wird, ist die Frage der Zulässigkeit einer Fernbehandlung eine individuelle Einzelfallentscheidung und lässt sich somit nicht auf bestimmte Patientengruppen oder Behandlungen generalisieren.

Fraglich ist aber dann, was zukünftig außer der schieren Möglichkeit bei einem Arzt auch eine Fernbehandlung wahrnehmen zu können, sicher beworben werden kann, wenn einerseits bislang fachlich anerkannte Standards fehlen und sich andererseits die Zulässigkeit der Fernbehandlung nicht verallgemeinern lässt.

Allenfalls in der Teleradiologie lässt sich ein allgemeiner fachlicher Standard im § 123 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) finden. In § 123 StrlSchV ist festgelegt auf welche Weise Teleradiologie durchzuführen ist und welche Anforderungen an die Qualität von Teleradiologiesystemen zu stellen sind.

Der vzbv wird die weitere Entwicklung beobachten. Keinesfalls sollten Videokonferenzen genutzt werden, um individuelle Gesundheitsleistungen an den Patienten zu bringen.

5. INNOVATIONSFONDS

Der vzbv begrüßt die geplante Fortführung und Weiterentwicklung des Innovationsfonds nach § 92a und b SGB V als übergreifendes Förderinstrument zum Abbau sektoraler Grenzen und zur Verbesserung der Regelversorgung um weitere fünf Jahre. Insbesondere die Regelungen zur Überführung erfolgreicher Projekte in die allgemeine Gesundheitsversorgung sind dringend notwendig, damit alle Versicherten von erfolgreichen Innovationen profitieren können.

Das vorgesehene zweistufige Antrags-, Beratungs- und Auswahlverfahren im Bereich Neue Versorgungsformen (Artikel 1 Nr. 11a) ist geeignet, eine Qualitätserhöhung in der Antragstellung, im Projektplan, im Evaluationskonzept und mit Blick auf eine spätere Übertragbarkeit in die Regelversorgung zu erreichen. Klare Regelungen, wie zum Beispiel Stichtage zur Einreichung der Anträge für diese Konzeptphase, die nunmehr in die Förderlogik eingeschlossen ist, sind empfehlenswert. Diese könnten im Rahmen der Verfahrens- und Geschäftsordnung des Innovationsausschusses erarbeitet werden. Verpflichtend sollte die Einbeziehung von Patientenorganisationen bei der Beratung der

¹⁷ 118. Deutscher Ärztetag - Ärztliche Positionen zu Einsatzgebieten telemedizinischer Patientenversorgung, Ärztetags-Drucksache Nr. VI-07, https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Telemedizin_Telematik/Telemedizin/118-DAET_EVI07_Einsatzgebiete_Telemedizin.pdf.

¹⁸ 113. Deutscher Ärztetag – Voraussetzungen für gute Telemedizin, Ärztetags-Drucksache Nr. V – 03, https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Telemedizin_Telematik/Telemedizin/V-03_Entschliessung_Telemedizin.pdf.

Projektnehmer erfolgen, um die Nutzerorientierung bei der Projektdurchführung zu verbessern. Eine Lücke, die von der Prognos AG im Teilbericht über die erste Evaluationsphase angesprochen wird, betrifft auch die Beratung von Patientenorganisationen und Selbsthilfegruppen bezüglich möglicher Kooperationen. Der Bericht konstatiert, dass mit jeweils drei Projekten (1 Prozent) in beiden Förderlinien nur ein sehr geringer Teil der Förderempfänger angegeben hat, dass Patienten oder deren Organisationen die Konzeption in relevantem Umfang mitbestimmen.¹⁹

Der Referentenentwurf vernachlässigt die notwendige und an mehreren Stellen des Prognos-Gutachtens empfohlene Stärkung der Patientenbeteiligung. Dies betrifft sowohl die Themen-, bzw. Projektauswahl als auch die Projektdurchführung, auch wenn positiv hervorgehoben wird, dass patientenrelevante Endpunkte in der Regel sowohl bei den Zielsetzungen als auch bei der Evaluation berücksichtigt wurden.²⁰

Prognos empfiehlt, dass Antragsteller künftig darstellen sollten, welche Patientengruppen sie in welchem Umfang eingebunden haben. „Zusätzlich sollte die Beteiligung von Patientenorganisationen innerhalb der Konsortien oder als Kooperationspartner bei der Förderung besonders berücksichtigt oder im Einzelfall als Bedingung formuliert werden.“ Der vzbv regt an, ins Gesetz für die Förderung neuer Versorgungsformen eine Begründungspflicht analog zu einer möglichen Nicht-Beteiligung von Krankenkassen aufzunehmen. Dies wäre durch eine einfache Ergänzung des § 92a Absatz 1 SGB V möglich: „in der Regel sind Krankenkassen und Patientenorganisationen zu beteiligen“.

Der vzbv begrüßt die Verpflichtung des Innovationsausschusses zur Abgabe einer Gemeinsamen Empfehlung, um erfolgreiche Projekt(teil)ergebnisse in die kollektive Versorgung zu überführen. Die vorgesehene Frist von drei Monaten erscheint allerdings nicht realistisch und sollte auf sechs Monate erhöht werden. Die Einsetzung eines Transferausschusses wäre neben dem bereits bestehenden Arbeitsausschuss sinnvoll, um die fristgerechte Beschlussfassung vorzubereiten. Allerdings ist die Überführung innovativer Versorgungsmodelle nur teilweise im Rahmen der G-BA Zuständigkeit zu erreichen. Andere Akteure, wie zum Beispiel der Bewertungsausschuss, in dem es keinerlei Patientenvertretung gibt, müssen mitspielen.

Die Aufteilung des Fördervolumens auf 80 Prozent für neue Versorgungsformen und 20 Prozent für die Versorgungsforschung (Artikel 1 Nr. 11c) ist sachgerecht, wenn der vorgesehene Finanzanteil von fünf Millionen Euro für die Förderung der Leitlinienentwicklung nicht zu Lasten der Forschung geht. Für nicht sachgerecht hält der vzbv die zusätzliche Aufteilung der Förderanteile auf 80 Prozent für themenspezifische und 20 Prozent für themenoffene Projekte sowie die Gesamtbegrenzung auf 15 Projekte für neue Versorgungsformen (Artikel 1 Nr. 11a). In den ersten vier Jahren des Innovationsfonds hat sich gezeigt, dass gerade im Bereich der themenoffenen Ausschreibungen kreative und innovative Projektvorhaben eingereicht worden sind. Die Flexibilität bei zahlreichen guten themenoffenen Anträgen diese auch fördern zu können, ginge mit starren Vorgaben verloren. In gleicher Weise würde sich die Begrenzung der Projekt-

¹⁹ Astor M. et al (2019): Teilbericht über die erste Evaluationsphase des Innovationsfonds; Wissenschaftliche Auswertung der Förderung aus dem Innovationsfonds gem. § 92a Abs. 5 SGB V; Prognos AG im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit, S.99.

²⁰ ebd. S. 33 und S. 124, wo sich auch das folgende Zitat findet.

zahl negativ auswirken, da nur noch extrem große Projekte mit zahlreichen Projektpartnern und einer durchschnittlichen Fördersumme von 10 Millionen Euro gefördert werden könnten. Der vzbv hält es für wichtig, dass weiterhin auch kleinere Projekte zum Beispiel im Bereich der seltenen Erkrankungen zum Zuge kommen können.

Beim geplanten Wegfall der Evaluation von G-BA Richtlinien und der Evaluation von Selektivverträgen nach § 140 SGB V (Artikel 1 Nr. 11.b aa)) regt der vzbv an, bezüglich der Selektivverträge eine alternative Regelung dergestalt vorzunehmen, dass die Evaluation der Verträge und die Veröffentlichung aller Verträge und der Evaluationsergebnisse regelhaft von den vertragschließenden Krankenkassen zu veranlassen und zu finanzieren ist. Bisher werden Selektivverträge nur in den seltensten Fällen wissenschaftlich begleitet und die Ergebnisse der Öffentlichkeit, insbesondere den Versicherten, zur Verfügung gestellt. Mitunter entsteht sogar der Eindruck, dass Krankenkassen das intransparente Instrument der Selektivverträge nutzen, um spezifische Versorgungsangebote gänzlich und dauerhaft aus dem Kollektivvertragsbereich herauszuhalten. Niemand, auch nicht die Aufsichten, haben einen dezidierten Überblick über die Verträge zur Integrierten Versorgung in Deutschland und ihren Beitrag zur Verbesserung der Versorgung. Hier gibt es keinerlei Transparenz. Für Versicherte ist es nicht möglich, die spezifischen Versorgungsangebote einer Krankenkasse in Erfahrung zu bringen und beurteilen zu können. Für einen tatsächlichen und von der Politik gewünschten Qualitätswettbewerb ist das jedoch eine Grundvoraussetzung.

Der vzbv fordert daher umfassende Informationspflichten für die Krankenkassen. Alle Selektivverträge müssen veröffentlicht und evaluiert werden. Diese Informationen müssen Verbrauchern leicht verständlich und vergleichbar, etwa in einem Online-Portal, zugänglich gemacht werden. Wirksame Versorgungskonzepte müssen nach entsprechender Prüfung schließlich allen Versicherten zugänglich gemacht werden. Nur so können Selektivverträge die Versorgung nachhaltig verbessern.

Neben der Fortführung und Weiterentwicklung des Innovationsfonds im Bereich der Krankenkassen regt der vzbv zudem an, auch für neue Versorgungsformen in der Pflege einen entsprechenden Innovationsfonds zu etablieren. In Anbetracht der demographischen Entwicklung, die ein Anstieg von Alter und Pflegebedürftigkeit zur Folge haben, die Veränderung der familiären Strukturen, die ein Abnehmen von Pflegekapazitäten der Angehörigen zur Folge haben, sowie der knappen Personalressourcen in der professionellen Pflege wird für die zukünftige pflegerische Versorgung die Unterstützung durch technische und digitale Innovationen notwendig sein. Fördermittel wie eben die Bereitstellung eines Innovationsfonds auch für Pflegekassen bieten die Möglichkeit, die Entwicklung von Robotern oder digitalen Assistenzsystemen zur Unterstützung des Personals in der stationären Langzeitpflege oder ambulanten Pflege sowie Systemen zur Ermöglichung einer selbstständigeren Lebensführung pflegebedürftiger Personen im eigenen häuslichen Umfeld voranzubringen und bei einem positiven Nutznachweis langfristig in die Regelversorgung zu übernehmen.