

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie (DGKJP) zum

Entwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale Versorgung und Pflege-Modernisierungs-Gesetz-DVPMG)

Die DGKJP bedankt sich für die Zusendung des Referentenentwurfes und begrüßt grundsätzlich die im Referentenentwurf vorgesehenen Maßnahmen zur Stärkung und definierteren Regelung von telemedizinischen Versorgungsangeboten. Insbesondere die beabsichtigte Schaffung von zentralen und sicheren Datenportalen für die digital gestützte Versorgung sehen wir auch in Hinblick auf psychisch erkrankte Kinder und Jugendliche als sehr hilfreich an. Besonders zu nennen sind dabei die Stärkung von z.B. Videosprechstunden mittels der geplanten sicheren Video- und Messengersysteme und Module zum skalierbaren und einheitlichen Datenaustausch zwischen den Akteuren des Gesundheitssystems. Die genannte Schaffung eines entsprechenden Zukunftskonnektors als Interface erscheint hier ebenfalls als zielführend. Dabei sollte eine tatsächlich standardisierte und möglichst zentrale Erstellung und Zurverfügungstellung dieser digitalen Instrumente erfolgen, um einen gelingenden Austausch von Daten erreichen zu können.

Zu **§ 87 Abs. 2a Satz 17 SGB V** „In Folge der Prüfung nach Satz 7 sind durch den Bewertungsausschuss Regelungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen zu treffen, nach denen Videosprechstunden in einem weiten Umfang ermöglicht werden“ ist Folgendes festzuhalten:

Bei der Erbringung von Videosprechstunden und Telekonsilen sind **Regelungen zu Qualitätsstandards** zu definieren. Unter Pandemiebedingungen ist der Einsatz der digitalen Zugänge erheblich gestiegen, wobei der überwiegende Teil der Akteure über keine Aus- oder Weiterbildung zum Thema Telemedizinische Versorgung verfügt. Eine durch wissenschaftliche Erkenntnisse geleitete Entwicklung und Einführung von Qualitätsstandards in der Telemedizin ist daher für die Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit psychischen Erkrankungen wie auch aller anderen Patient*innen äußerst dringlich. Solche Qualitätsstandards beinhalten sowohl das Thema der allgemeinen technischen und interpersonellen Umsetzung, einschließlich z.B. erforderlicher Kenntnisse zur telemedizinischen Gesprächsführung. Des Weiteren ist insbesondere vor dem Hintergrund der Herausforderungen, die durch eine telemedizinische psychiatrische und/oder psychotherapeutische Behandlung entstehen, die Beachtung der bestehenden Leitlinien als inhaltlicher Qualitätsstandard zu fordern. Nach einer Übergangszeit sollte nach Entwicklung dieser Qualitätsstandards baldmöglichst der Nachweis von Grundlagen und

Umsetzung dieser Qualitätsstandards, z.B. durch Erwerb von entsprechenden Zertifizierungen, Voraussetzung für die Erbringung telemedizinisch erbrachter Leistungen in Versorgung und Pflege sein, insbesondere auch bezogen auf psychiatrische und psychotherapeutische Leistungen.

Bezugnehmend auf die in **§ 139 Abs. 4 SGB V** vorgesehene Aufnahme von Digitalen Gesundheitsanwendungen zur Erprobung, wird dringend empfohlen, dass obligat und klar erkennbar im Verzeichnis benannt wird, welcher vom Hersteller zu erbringende Nachweis noch fehlt. Dies erscheint unumgänglich, um den Patient*innen sowie Verordnern eine souveräne informierte Entscheidung für eine eventuelle Anwendung zu ermöglichen, obwohl z.B. der Wirknachweis noch aussteht.

Grundsätzlich ist zu fordern, dass die in der aktuellen Fassung vorgesehene Aufnahme zur Erprobung nur ein Übergangsphänomen in dieser ersten Phase der Etablierung von digitalen Gesundheitsanwendungen bleiben kann. Mittelfristig ist durch den Gesetzgeber unbedingt sicher zu stellen, dass analog zu Medikamenten einer „Zulassung“ eines DiGas der Wirknachweis sowie die Erfassung und Bewertung von unerwünschten Wirkungen vorausgehen.

Eine Abänderung des vorgesehenen Passus zu **§ 139 Abs. 6 SGB V** nach Satz 6: *„Der Hersteller ist verpflichtet, die Vornahme von Veränderungen an der digitalen Gesundheitsanwendung zu dokumentieren. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann die Vorlage der Dokumentation verlangen, wenn das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Kenntnis von dem Verdacht erhält, dass der Hersteller der Anzeigepflicht nach Satz 1 nicht nachgekommen ist“* ist hingegen dringend erforderlich.

In der jetzigen Form ist die Kontrolle der Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung völlig unzureichend gewährleistet. Die Abänderung einer DiGa kann erheblichen Einfluss auf die Wirksamkeit sowie auch auf die Entstehung von neuen unerwünschten Wirkungen mit erheblichen Folgen für den Patienten haben. Im kinder- und jugendpsychiatrischen und – psychotherapeutischen Bereich könnte dies von Therapieversagen mit Chronifizierungsgefahr bis hin zu akuten Gefährdungslagen, z.B. durch akute Eigengefährdung führen. Daher ist unbedingt zu fordern, dass Hersteller einer DiGa obligat erfolgte Änderungen mitteilen und gegebenenfalls auch eine erneute Überprüfung der Wirksamkeit dieser nun abgeänderten DiGa vorzunehmen haben. Dabei können Regelungen getroffen werden, die zwischen einer z.B. die Patienten nicht sichtbar betreffenden Änderung (z.B. Änderung des Übertragungsprotokolles) und einer unmittelbar therapeutisch wirksamen Änderung (z.B. Änderung von erfassten Items einer diary-Funktion) unterscheiden. Die Entwicklung und Anwendung eines entsprechenden Vorgehens sollte dem BfArM übertragen werden.

Zu den Neuregelungen in z.B. **§ 219d Abs. 6 ff SGB V** zur Einwilligung von Patient*innen in die Verarbeitung von Daten ist festzuhalten: Grundsätzlich ist die Initiative zur Stärkung der Gesundheitskompetenzen und der Patientensouveränität zu begrüßen. Allerdings erscheinen die im Entwurf geplanten online-Informationen-Angebote hier bei Weitem nicht ausreichend und werden einen Großteil der weniger technik-affinen Versicherten nicht erreichen. Um eine Diskriminierung dieser Menschen zu verhindern und die Möglichkeit zur Teilhabe sicherzustellen, wird dringend angeregt, dass intensivere Angebote als die beabsichtigten erstellt und von den Versicherern verpflichtend vorgehalten und den Versicherten kostenlos angeboten werden müssen. Dabei ist auch die Gruppe von Jugendlichen zu berücksichtigen, die in Teilen oder ganz ihre Gesundheitsfürsorge selbst ausüben können. Daher sind in den berechtigten Bemühungen, die Gesundheitskompetenzen und die Patientensouveränität zu stärken, altersangepasste Formate vorzuhalten, die älteren Menschen ebenso wie Jugendlichen die entsprechenden Kompetenzen vermitteln. Davon unabhängig ist allerdings noch klar zu regeln, welcher Personenkreis hierbei die Datenverarbeitung freigeben kann. So ist nicht adressiert, unter welchen Voraussetzungen z.B. Jugendliche Bestimmungen über ihre eigenen Daten treffen können. Altersgrenzen alleine sind hier sicher nicht ausreichend, da z.B. der Entwicklungsstand oder bei z.B. psychiatrischen Erkrankungen auch die Fähigkeit zur Selbstbestimmung berücksichtigt werden müssen. Dieser Umstand ist nicht geregelt und bedarf vor Inkrafttreten der vorgesehenen Änderungen unbedingt einer Klärung.

Hinsichtlich der Neuregelungen zur elektronischen Verordnungsfähigkeit von Betäubungsmitteln im **§ 48 (2) Arzneimittelgesetz** und **§ 3 AMVV** wäre uns für die Gruppe der Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätspatient*innen wichtig, dass die elektronische Verordnungsfähigkeit auch für Krankenhäuser im Entlassmanagement und für Psychiatrische Institutsambulanzen vorgesehen wird. Patienten und Eltern könnten somit weite, überflüssige Wege erspart werden, da Betäubungsmittelrezepte einschließlich Methylphenidat- und Amphetamin-haltiger Präparate nicht postalisch versandt werden dürfen.

Nicht zuletzt sei darauf hingewiesen, dass eine Regelung für die psychiatrischen Institutsambulanzen, auch Video-gestützte therapeutische Interaktionen als Leistungen berücksichtigen zu können, bislang noch nicht existiert. Im Rahmen von Modellvorhaben gibt es bis dato sehr erfolgreiche Erprobungen auch mit schwerwiegender erkrankten Jugendlichen, die unter Zuhilfenahme von Video-Terminen deutlich hochfrequenter und mit geringerem Aufwand visitiert werden können als es derzeit, z.B. in ländlichen Gegenden, realisierbar ist. Wir regen an, hier eine neue Vereinbarung auch für die PIAs auf den Weg für eine vertragliche Regelung der Selbstverwaltungspartner zu bringen.

Wir sind der Überzeugung, dass die empfohlenen Änderungen und die Adressierung der angesprochenen Punkte wesentlich zu einer gelingenden Einführung und Umsetzung des Gesamtvorhabens beitragen und bitten um Berücksichtigung.

Berlin, 07.12.2020

Für den DGKJP-Vorstand

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'M. Kölch'.

Prof. Dr. M. Kölch
Präsident

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'T. Renner'.

Prof. Dr. T. Renner
Vorstandsmitglied

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'R. Schepker'.

Prof. Dr. R. Schepker
Vorstandsmitglied

Kontakt:

DGKJP Geschäftsstelle

Reinhardtstraße 27B

10117 Berlin

T 030 28094386

E geschaeftsstelle@dgkjp.de