

Stellungnahme



DGB

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens

Einleitung & Zusammenfassung

Die im März vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) vorgestellte Digitalisierungsstrategie im Gesundheitswesen und in der Pflege soll unter anderem durch das vorliegende Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digitalgesetz, Digi-G) umgesetzt werden. Als Kernstück des Gesetzes fungiert dafür die elektronische Patientenakte (ePA) deren flächendeckende Einführung durch Anwendung einer Widerspruchsregelung (Opt-out) erhebliches Potential für Versicherte und weitere Akteure zur Nutzung von Daten im Gesundheitsbereich bringen soll. Zusätzlich soll die Nutzung von digitalen Gesundheitsanwendungen ausgebaut, das Angebot telemedizinischer Leistungen verbessert und Interoperabilität und Cybersicherheit optimiert werden. Ebenfalls soll der Innovationsfonds verstetigt und ausgebaut werden.

Grundsätzlich begrüßen der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften die Intentionen des Gesetzgebers im vorliegenden Referentenentwurf. Maßnahmen zur flächendeckenden Digitalisierung sind dringend notwendig, um die Versorgung für Versicherte zu verbessern, das Handeln von Leistungserbringern zu erleichtern und Ressourcen zu heben. Deutschland hat auch im Gesundheitswesen, wie in fast allen Bereichen der Digitalisierung, erheblichen Nachholbedarf. Der geringe Grad der Digitalisierung des Gesundheitswesens verlangsamt und erschwert nicht nur Versorgungsprozesse und erhöht Kosten, sondern wirkt sich auch negativ auf das Wohl der Patient*innen aus. Gleichwohl sollten die vorhandenen Rechte der Versicherten geschützt werden, so dass auch mit Hinblick auf den Datenschutz rechtskonforme Lösungen von Anbeginn an zu suchen sind.

Besonderer Fokus dieser Stellungnahme liegt entsprechend des im Anschreiben formulierten Wunsches des BMG auf der Perspektive der Nutzer*innen der ePA in Bezug auf Freiwilligkeit, Komplexität der Geltendmachung ihrer Widerspruchsrechte und den vorgesehenen Informationen für die Versicherten.

26. Juli 2023

Kontaktperson: Johannes Roth
Referatsleiter Gesundheitspolitik,
Krankenversicherung
Johannes.Roth@dgb.de
Abteilung Sozialpolitik

**Deutscher Gewerkschaftsbund
Bundesvorstand**
Keithstr. 1; 10787 Berlin

Zentrale Regelungsinhalte im Einzelnen:

Weiterentwicklung der ePA – Zugangs- und Widerspruchslösungen

Die flächendeckende Einführung und Nutzung der ePA bildet das Kernstück der Digitalisierungsstrategie, da sie für viele Anwendungen zentrale Datenbasis wird. Zwar wurde die ePA bereits 2021 eingeführt, von der Möglichkeit, sich eine solche zuzulegen, haben jedoch bisher weniger als ein Prozent der knapp 74 Millionen gesetzlich Versicherten Gebrauch gemacht. Aktuell liegen Gesundheitsdaten daher noch bei vielen verschiedenen Leistungserbringern verteilt vor, ohne, dass ein sinnvoller Datenaustausch erfolgen kann. Die Folgen dieser mangelnden Datenlage sind fatal: So sterben jährlich schätzungsweise mehrere zehntausend Menschen in Deutschland durch Fehlmedikationen, die durch schädliche Wechselwirkungen verschiedener Medikamente entstehen.¹ Aber auch unnötige Doppeluntersuchungen sollen durch die ePA verhindert werden.

Der vorliegende Referentenentwurf verpflichtet daher die Krankenkassen „eine von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen (...) gegenüber jedem Versicherten, der (...) nicht widersprochen hat.“ (Nr. 40, § 342 SGB V). Der Gesetzgeber verfolgt damit das Ziel, dass im Jahr 2025 mindestens 80 Prozent der gesetzlich Versicherten über eine ePA verfügen. Die ePA soll die aktuell an verschiedenen Stellen und in verschiedenen Formen vorliegenden Patient*innendaten in einer zentralen Anwendung vereinen. Dafür sieht der Referentenentwurf umfassende Regelungen zur Einführung und Nutzung vor, inklusive Informationsverpflichtungen für Kassen und Leistungserbringer sowie differenzierter Widerspruchsregelungen für Versicherte.

Im Detail werden die Krankenkassen verpflichtet, den Versicherten „...umfassendes, geeignetes Informationsmaterial über die elektronische Patientenakte in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache und barrierefrei zur Verfügung zu stellen.“ Zudem müssen Sie über die Konsequenzen des Gebrauchs (oder des Nicht-Gebrauchs) der ePA aufklären (Nr. 41, § 343 SGB V). Auch müssen die technischen Voraussetzungen der Widerspruchslösung für alle leicht handhabbar und durch die Nutzung verschiedener Geräte als auch analogere (schriftliche) Wege leicht zugänglich sein, um entsprechende Widerspruchsverfahren zu ermöglichen. Ebenfalls müssen die Kassen vor der Anlage der ePA die Versicherten darüber

¹ Studien beziffern die Zahl arzneimittelbedingter Todesfälle in Deutschland auf ca. 16.000 bis 58.000 jährlich. (Vgl. Deutscher Bundestag (2020): Sachstand zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen. WD 9 – 094/20.)
<https://www.bundestag.de/resource/blob/808474/772decd8c74534b81a77f4798d4c0ed8/WD-9-094-20-pdf-data.pdf>

informieren. Versicherte können zu jedem Zeitpunkt einer bereits bereitgestellten ePA widersprechen (Nr. 42, §344 SGB V). Zur Befüllung der ePA sind die Leistungserbringer verpflichtet. Diese Pflicht gilt für Daten, die im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung im Zuge einer aktuellen Behandlung generiert werden. Weitere Daten, wie bspw. Laborbefunde und elektronische Arztbriefe können zudem auf Verlangen der Versicherten übertragen werden (Nr. 43, §347 SGB V).

Der Gesetzgeber räumt den Versicherten umfassende Rechte ein, differenziert festzulegen, welche Leistungserbringer auf welche Daten in der ePA-Zugriff haben sollen (Nr. 37, §339/§342 SGB V; Nr. 51, §353 SGB V). Zudem kann die Dauer des Zugriffs individuell festgelegt und jederzeit angepasst werden. Während grundsätzlich das Opt-Out-Verfahren Anwendung findet, soll für Leistungserbringer des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (ÖGD) sowie in der Betriebsmedizin das bisher bestehende aktive Zustimmungsverfahren („Opt-In“) erhalten bleiben (Nr. 37, §339/§342 SGB V).

Wir begrüßen die flächendeckende Einführung der ePA und erachten es als sinnvoll, dass hierfür eine Opt-Out Regelung Anwendung finden soll. Damit zu jedem Zeitpunkt die vollständige Datensouveränität der Versicherten gegeben ist, muss das Verfahren leicht verständlich und transparent ablaufen. Dass hierzu nach §343 SGB V die Krankenkassen verpflichtet werden, ist zu begrüßen. Es wird jedoch auf die genaue Art und Weise, Aufmachung und Inhalte der Informationen abhängen, ob alle Versicherten lückenlos über die positiven, sowie negativen Folgen der Nutzung der ePA aufgeklärt werden. Dies scheint durch die vorgeschlagenen Regelungen in der Theorie gegeben, muss sich jedoch auch in der Praxis bewähren – für alle Versichertengruppen. Der DGB plädiert hierbei insbesondere dafür, die besonderen Bedürfnisse Älterer und Personengruppen mit besonderem Informationsbedarf zu bedenken und Informationsangebote entsprechend barrierefrei auszugestalten. Eine Differenzierung bei der Nutzung der ePA kann durch die vorliegenden Regelungen gewährleistet werden, muss jedoch auch konsequent Anwendung finden. Hierauf müssen die Versicherten entsprechend hingewiesen werden. Die Ausdifferenzierung welche Daten für wen, in welcher Form, wann und wie lange einsehbar sind, ist elementarer Bestandteil zum Erhalt der Datensouveränität der Nutzer*innen. Benutzeroberflächen müssen verständlich gestaltet werden, um eine barrierefreie Nutzung für alle Versichertengruppen zu gewährleisten. Der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften regen an, zu evaluieren, inwiefern dieser Zugang gegeben ist und Benutzeroberflächen und Widerspruchsmöglichkeiten kontinuierlich im Sinne des größtmöglichen Nutzens für Patient*innen weiterzuentwickeln. Hierbei sind die Erfahrungen und Einschätzungen der Betroffenen unbedingt einzubeziehen.

Weitere Regelungsinhalte in Bezug auf die ePA

Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sind zudem verpflichtet, die priorisierten Anwendungsfälle bzw. Informationsobjekte in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern. Dies umfasst auch besonders sensible Versicherten Daten zu HIV-Infektionen, psychischen Erkrankungen und Schwangerschaftsabbrüchen (Nr. 44, §347 SGB V). Um Diskriminierungen von Versicherten zu vermeiden ist die im Referentenentwurf vorgesehene besondere Hinweispflicht auf die Beschränkung der Verarbeitung dieser Daten nicht ausreichend. Es bedarf einer nach der Sensibilität der Gesundheitsdaten differenzierende Befüllung, die sich als deutlich schonendere Gestaltungsoption erweist, weil sie angemessen auf die unterschiedliche Sensibilität der Daten Bezug nehmen kann. Hier sollte einer Opt-In-Lösung der Vorzug gegeben werden. Da die Verarbeitung „auf das für die Zwecke der Verarbeitung notwendige Maß beschränkt sein“ muss, wird zudem in prozeduraler Hinsicht der Einsatz von Fachpersonal empfohlen, dass die Einschätzung vornimmt, welche Gesundheitsdaten potenziell für die Gesundheitsversorgung der Patientin oder des Patienten vonnöten sein werden.

Auch die Priorisierung einzelner Anwendungen der ePA, wie des elektronischen Medikationsplans (eMP) im ersten Schritt, erscheinen sinnvoll und in ihrer Umsetzung praktikabel. Ab 1. Januar 2024 sollen alle Medikationsdaten in der ePA in Form eines Medikationsplans gespeichert werden. Der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften begrüßen, dass die Ärzt*innen in Zukunft verpflichtet werden, die notwendigen Daten, bspw. zur Aktualisierung des Medikationsplans, vollständig einzupflegen, sollte dies nicht durch Widerspruch der versicherten Person zuvor abgelehnt worden sein.

Der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften befürworten grundsätzlich die Möglichkeit, Bescheinigungen zur Arbeitsunfähigkeit in Zukunft auch in der ePA zu hinterlegen. Zu prüfen ist jedoch, inwieweit die avisierte Neueinfügung eines Satzes nach Satz 2 in § 73 Abs. 2 SGB V stimmig ist: Hier soll geregelt werden, dass von der Ausstellung einer Bescheinigung über die Arbeitsunfähigkeit abgesehen wird, wenn der Versicherte einer Übersendung der Arbeitsunfähigkeitsurkunden in die ePA zustimmt.

Unklar ist, ob hier, abweichend vom „Opt-Out“ Prinzip des dann neu formulierten § 342 SGB V, die ausdrückliche Zustimmung der Versicherten erforderlich ist, die dann dementsprechend ein aktives Verhalten derselben – nämlich eine Willensbekundung – erfordert. Dafür spricht der Wortlaut im Gesetzestext; dagegen spricht, dass das Grundprinzip des § 342 SGB V E-SGB V die informierte Billigung mit der Möglichkeit des differenzierten „Opt-Out“ ist.

Zudem muss dieses „digitale aliud“ zu einer vom Arzt unterschriebenen, für den/die Versicherte/n bestimmten Bescheinigung über die Feststellung einer Arbeitsunfähigkeit im an sich nicht vorgesehenen, aber allzu oft eintretenden Fall der Nichtabrufbarkeit der AU-Bescheinigung des Arbeitgebers bei der Krankenversicherung eines Beschäftigten den Beweiswertanforderungen einer ord-

nungsgemäß ausgestellten „analogen“ AU-Bescheinigung genügen. Daher fordern der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften, dass die Möglichkeit zum Erhalt einer digitalen AU-Bescheinigung nicht zulasten bewährter und austarierter Rechtsinstitute aus dem Arbeitsrecht erfolgt (Nr. 7, § 73; dem Abs. 2 wird nach Satz 2 ein weiterer Satz zugefügt).

Das BMG soll per Rechtsverordnung die Frist für weitere Anwendungen, wie bspw. die Patientenkurzakte (ePKA), Arztbriefe oder AU-Bescheinigungen regeln. Der eMP und die ePKA waren bisher eigenständige Online-Anwendung der Telematikinfrastruktur und sollen sinnvollerweise in die ePA überführt werden, bzw. dort angelegt werden (Nr. 34, § 336).

zu Nr. 48, § 350a: Zu einer intakten ePA, welche mit dem Leistungsversprechen und dem Nutzen der Digitalisierung konform ist, gehört es, dass in ihr umfassend (idealerweise: alle) Gesundheitsdaten enthalten sind. Da eine Digitalisierung analoger Informationen durch Einscannen möglich und üblich ist, ist es auch kein unverhältnismäßiger Aufwand, vor Einführung der ePA erstellte ärztliche Berichte etc. einzupflegen. Diese Möglichkeit auf maximal zwei Anträge à zehn Dokumente zu begrenzen, darf nach Auffassung von DGB und seinen Mitgliedsgewerkschaften jedoch nicht den originären Sinn der Digitalisierung des Gesundheitswesens konterkarieren. Oder sollen gerade ältere Versicherte mit regelmäßig längerer Gesundheitsvorgeschichte und dementsprechend vielen aussagekräftigen ärztlichen Dokumenten in Papierform im Vergleich zu jüngeren Versicherten nicht vollständig von der Digitalisierung profitieren dürfen?

Anstatt die Krankenkassen zu verpflichten, für die in Papierform vorliegenden Daten eine eigene Infrastruktur aufzubauen, ist diese Aufgabe an die Leistungserbringer zu übertragen. Schließlich sind die meisten dieser Dokumente in den Arztpraxen bzw. Archiven der Krankenhäuser aufbewahrt. Vor allem in Bezug auf den Datenschutz und die Nutzung der bereits bestehenden Infrastruktur in Praxen und Krankenhausverwaltungen ist dies die deutlich wirtschaftlichere Variante. Selbst wenn dieser zusätzliche Aufwand für die niedergelassenen Ärzt*innen mit einem Vergütungsaufschlag honoriert würde, ist dieses Verfahren erheblich günstiger als der Aufbau einer ebenfalls beitragsfinanzierten neuen Infrastruktur bei den Trägern der gesetzlichen Krankenversicherung.

Zudem könnte es problematisch sein, wenn Sicherheitsstandards auf den – wenn auch ausdrücklichen, freiwilligen und Eigeninitiativen (wie wird geprüft, dass diese vorliegt) – Wunsch der Versicherten gesenkt werden können, um ein niedrigschwelliges Authentifizierungsverfahren zu ermöglichen. Es besteht die Gefahr, dass zum einfacheren Umgang Sicherheitsrisiken in Kauf genommen werden, wenn Versicherte nicht ausreichend informiert werden. Gleichzeitig dürfen solche Abwägungen nicht dazu führen, dass der Zugang und die Nutzbarkeit zur ePA für Versicherte eingeschränkt werden (Nr. 25, hier: § 312 VI SGB V).

zu Nr. 51, § 352 SGB V (zu Abs. 4 und 5): Die Zugriffsmöglichkeit von Betriebsärzt*innen auf ePA-Daten bleibt, wie bislang, von der ausdrücklichen Zustimmung der Beschäftigten abhängig (siehe oben). Sie ist, da grundsätzlich für den

Datentransfer in und aus der ePA nun das Opt-Out-Prinzip mit abgestufter Widerspruchsmöglichkeit gilt, die Ausnahme. Sie ist wegen des Prinzipienwechsels nun dezidiert zu regeln, was in § 252 E-SGB V auch erfolgt. Unklar ist jedoch, warum eine konkrete Erforderlichkeit und Zweckbestimmung für den nur nach Einwilligung möglichen Datentransfer nicht geregelt wird. Hier macht sich das Gesetz – ohne ersichtlichen Grund – europarechtlich angreifbar.

Weiterentwicklung des E-Rezepts

Der Entwurf sieht die verbindliche Einführung des E-Rezepts zum 1. Januar 2024 vor. In Zukunft soll dann auf das E-Rezept auch über die ePA-App zugegriffen werden können.

Weiterentwicklung des E-Rezepts und die Nutzung über die ePA-App ist folgerichtig und hat das Potenzial bei korrekter Umsetzung und Funktionsweise eine Erleichterung für Versicherte und Leistungserbringer zu bedeuten. Daher ist es sinnvoll, dass zur Einführung des E-Rezepts am 1. Januar 2024 die Versicherten von den Krankenkassen informiert werden müssen, wie sie auf den E-Rezept-Fachdienst zugreifen können.

DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften begrüßen, dass in Zukunft Ärzt*innen nachweisen müssen, dass sie die technische Voraussetzung zur sicheren Befüllung und Speicherung der Daten besitzen. Dass bei Nichterbringung des Nachweises der Ärzt*innen der Nutzung der elektronischen Verordnung zur Speicherung sensibler Daten aus dem E-Rezept die Vergütung um lediglich ein Prozent zur kürzen ist, könnte ein zu geringer „Ansporn“ sein, um die notwendige technische Infrastruktur (Software) bereitzustellen. Verstößen zu Lasten der Sicherheit von Patient*innendaten muss wirksam vorgebeugt werden (Nr. 58 § 360h SGB V).

Ausbau der Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)

Seit September 2020 können digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) als Kas senleistung in Anspruch genommen werden. Trotz der hohen Erwartungen spielen DiGA bisher nur eine untergeordnete Rolle in der Versorgung von Patient*innen. Zudem weisen sie mitunter eine unausgereifte Preisgestaltung auf, durch die knappe finanzielle Ressourcen im Gesundheitswesen ineffizient eingesetzt werden. Durch die Regelungen im vorliegenden Referentenentwurf soll die Nutzung von DiGA erhöht und die Preisgestaltung angepasst werden. In Zukunft sollen bei der Vergütung von DiGA mindestens 20 Prozent der Preisbestandteile erfolgsabhängig sein (Nr. 14, §129 SGB V). Dies ist im Sinne einer Erhöhung der Kosteneffizienz zu befürworten. Dieser Mindestwert sollte jedoch weiter erhöht werden, um weitere Anreize für eine am Patient*innenwohl orientierte Versorgung zu gewährleisten. Erfolgsorientierte Vergütungsrahmen sind kontinuierlich weiterzuentwickeln.

Die Entwicklung der Nutzung von DiGA künftig durch jährliche Berichte des BMG darzustellen, ist zu begrüßen (Nr. 16, §139e SGB V). So kann der Mehrwert für die Patient*innen und Leistungserbringer*innen transparent ausgewiesen werden und eine möglichst leistungsbezogene Vergütung ermöglicht werden. Auch der damit implizierte Qualitätswettbewerb und die angekündigte kontinuierliche Evaluierung der Produkte in Bezug auf Funktion und Mehrwert in der Versorgungswirklichkeit wird begrüßt. Die Einbeziehung subjektiv wahrgenommener Effekte der Patient*innen, durch sog. *Patient Reported Outcome Measures (PROMs)* kann in diesem Sinne eine wichtige Ergänzung bisher üblicher Parameter bedeuten. Eine kontinuierliche Weiterentwicklung der Kriterien zur Preisgestaltung, die sich an den Bedürfnissen der Patient*innen und dem Nutzen der Anwendungen orientiert, ist notwendig. Der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften sprechen sich dafür aus, den evidenzbasierte Nutzen von DiGA ab Markteinführung kontinuierlich zu evaluieren und die Preisgestaltung von Nutzungsbeginn bzw. Zulassung an fair und transparent erfolgen zu lassen. Eine bessere, flächendeckende Versorgung muss grundsätzlich nachgewiesen werden, damit knappe finanzielle Ressourcen im Gesundheitswesen nicht verschwendet werden. Insbesondere beim Zusammenhang von Digitalisierung und Qualitätsfortschritten müssen finanzielle Fehlanreize beseitigt werden.

Dass Patient*innen bei der Nutzung einer DiGA einen „Probezeitraum“ von 14 Tagen erhalten sollen, in denen keine Vergütung der Leistungserbringer stattfindet, wird in diesem Zusammenhang als sinnvoll erachtet. So kann sichergestellt werden, dass nur Produkte bezahlt werden, die einen tatsächlichen Nutzen für die Anwender*innen bringen und nicht bereits nach wenigen Anwendungstagen nicht mehr gebraucht werden (Nr. 14, §134 SGB V).

Auch zu begrüßen ist, dass DiGA-Hersteller mit Herstellern von Arzneimitteln oder Hilfsmitteln keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen dürfen, die geeignet sind, die Wahlfreiheit der Versicherten bei der Auswahl der Arzneimittel oder Hilfsmittel einzuschränken (Nr. 4, §33a SGB V).

Zusätzlich sollen in Zukunft auch DiGA mit höherer Risikoklasse (sog. IIb) angewendet werden (Nr. 4 § 33a SGB V). Damit sollen die Erkenntnisse seit Einführung von DiGA genutzt werden und die Versorgungsangebote entsprechend ergänzt und somit verbessert werden. Der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften begrüßen, dass Hersteller von DiGA höherer Risikoklasse bereits dem Antrag Nachweise beizufügen haben, die den medizinischen Nutzen belegen. Dass kostenintensive Hardware verpflichtend als Leihgabe von an die Versicherten geht, dient der Kostenreduzierung für die Versichertengemeinschaft und Verbesserten den Zugang zu entsprechende Anwendungen. Aus Sicht des DGB und seiner Mitgliedsgewerkschaften sollte gelten: Je höher die Risikoklasse, desto umfassender die Anforderungen an den Nachweis über Sicherheit und Nutzen der DiGA. Entsprechende Zulassungsverfahren sind effizient und sicher zu gestalten.

(Nr. 16e, §139 SGB V, Absatz 10): Analog zu den Ausführungen zu Nr. 25 (siehe S. 5) sind der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften skeptisch, dass unter bestimmten Umständen in die Nutzung eines Authentifizierungsverfahrens zur Nutzung von DIGA mit niedrigerem Sicherheitsniveau eingewilligt werden kann. Da mitunter Versicherte nur bedingt Kenntnis von der Wirkung ihrer Entscheidung haben könnten. Hier besteht die Gefahr, dass zu Lasten der persönlichen Datensicherheit gehandelt wird. Jegliche genutzte Authentifizierungsverfahren, insbesondere beim Abruf persönlicher Daten, müssen höchsten Sicherheitsstandards genügen (§336 SGB V). Gleichzeitig dürfen Zugang und Nutzbarkeit nicht unter zu komplizierten Authentifizierungsverfahren leiden.

Weiterentwicklung von Videosprechstunden und Telekonsilien

Telemedizinische Leistungen sind schon jetzt ein wichtiger Baustein in der Versorgung von Patient*innen. Zu telemedizinischen Leistung sollen nach Willen des Gesetzgebers insbesondere Videosprechstunden, telemedizinische Konsilien einschließlich der radiologischen Befundbeurteilung, telemedizinisches Monitoring, Videofallkonferenzen, und die Möglichkeit der Einholung von Zweitmeinungen nach § 27b SGB V und telemedizinische Funktionskontrollen (Nr. 64, §370 SGB V) gehören.

Der Referentenentwurf sieht vor, die bisher bestehende mengenmäßige Begrenzung auf 30 Prozent, des Anteils von Videosprechstunden pro Praxis pro Quartal zu entfernen (Nr. 10bb, §87 SGB V). Hierdurch soll die Nutzung von Videosprechstunden ausgeweitet werden. Im Fokus soll jedoch nicht nur die Mengenausweitung stehen, sondern die Fortentwicklung der Telemedizin und die Anpassung der Vergütungsstrukturen nach Qualitätskriterien. Aus Sicht des DGB und seiner Mitgliedsgewerkschaften kann eine Flexibilisierung der Mengenregel für eine bessere Versorgung im Sinne der Patient*innen sorgen. Sie darf aber unter keinen Umständen dazu führen, dass dadurch „klassische analoge“ Versorgungsformen ins Hintertreffen geraten oder Patient*innen, die keinen Zugang zu telemedizinisch Leistungen haben, eine schlechtere Versorgung erhalten. Auch sehen der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften die Gefahr der Bildung von spezialisierten Zentren, die in Zukunft schwerpunktmäßig oder gar ausschließlich telemedizinische Leistungen anbieten könnten, wodurch klassische Konsultations- und Behandlungsformate, ggf. auch durch ökonomische Anreize, vernachlässigt werden könnten.

Im Sinne einer qualitätsorientierteren Vergütung telemedizinischer Leistungen möchte der Bewertungsausschuss ab 2024 jährlich über das Angebot und die Nutzung von telemedizinischen Leistungen berichten. Diesen Schritt begrüßen der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften. Wichtig ist es in diesem Kontext ebenfalls, dass aus den Evaluationsergebnissen die nötigen Konsequenzen gezogen werden, sollte sich abzeichnen, dass durch den Wegfall der Mengenbegrenzungen ineffiziente Versorgungsstrukturen entstehen. Um dieser Entwicklung vorzubeugen, sollen folgerichtig die eingesetzten telemedizinischen Angebote in die bestehenden Versorgungsstrukturen eingebettet werden (Nr.

10b, §87 SGB V). Hier ist die Selbstverwaltung gefordert, im Sinne der Versicherten und Patient*innen Qualitätskriterien und Vergütungsregelungen festzulegen.

Zur Ermöglichung der technischen Voraussetzungen soll die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) bis zum 30.06.2024 ein geeignetes elektronisches System errichten. Dieses elektronische System soll u.a. die Vermittlung von Videosprechstunden und weiteren telemedizinischen Leistungen ermöglichen, sichere digitale Identitäten und Übermittlungsverfahren zur Verfügung stellen und eine sichere Schnittstelle für die Übermittlung von Daten ermöglichen. Das BMG kann durch Rechtsverordnung Näheres regeln.

Dass Apotheken assistierte Telemedizin anbieten können sollen, ist sinnvoll. Hierfür sollen die Spitzenorganisation der Apotheker, der GKV-Spitzenverband (GKV SV) sowie der Verband der Privaten Krankenkassen die konkrete Ausgestaltung vereinbaren (Nr. 13, §129 SGB V). Diese Angebote müssen sich jedoch im Rahmen der Machbarkeit bewegen, Patient*innensicherheit gewährleisten und einen Mehrwert erzeugen. Auch hier muss die Vergütung qualitäts- und nutzenorientiert ausgestaltet werden.

Digitale Weiterentwicklung von strukturierten Behandlungsprogrammen

Der vorliegende Referentenentwurf sieht vor, für Versicherte mit Diabetes mellitus Typ I und Typ II strukturierte Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen einzuführen, zusätzlich zum bestehenden klassischen strukturierten Behandlungsprogramm (Nr. 15, §137f SGB V). Der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften begrüßen diese Ausweitung der Angebotsvielfalt für Betroffene und sehen hier, so wie bei anderen Behandlungsprogrammen, den grundsätzlichen Mehrwert einer intensivierteren Nutzung digitaler Anwendungen. Das BMG hat dafür Sorge zu tragen, dass die technische Anforderung, praktikabel umsetzbar sind und im Sinne der Patient*innen erfolgen (§370b SGB V).

Verbesserung der Interoperabilität

(Nr. 53, §355 SGB V) Zur Sicherstellung einer semantischen und syntaktischen Interoperabilität von Daten in der ePA legt die KBV im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik (gematik), dem BMG dem GKV SV sowie allen weiteren maßgeblichen Vereinigungen von Leistungserbringern sowie relevanten wirtschaftlichen Interessensvertretungen gemeinsam und mit dem neu einzurichtenden Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen die Inhalte fest. Dieses Kompetenzzentrum soll zudem von einem Expertengremium beraten werden. Zur Strukturierung des Prozesses erstellt die KBV eine Verfahrensverordnung. Das Kompetenzzentrum hat die Aufgabe, einheitliche Leitlinien vorzulegen, die anschließend auf einer entsprechenden Webseite veröffentlicht werden sollen. Es hat Konformitätsbewertungen für

informationstechnische Systeme durchzuführen und dahingehend zu überprüfen, ob diese den Interoperabilitätsanforderungen genügen (Nr. 64, §370b SGB V; Nr. 76, §387 SGB V). Die verbindliche Festlegung erfolgt dann auf Vorschlag des Kompetenzzentrum mittels Rechtsverordnung durch das BMG.

Die gematik hat einen Digitalbeirat, bestehend aus dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) der Bundesbeauftragte für Datenschutz (BfDI) als beratendes Organ einzurichten. Der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften unterstützen dieses Vorhaben und regen an, weitere Expert*innen zu Rate zu ziehen, um ein besonders breites Fachwissen bei den wichtigen Fragen zu Datenschutz und Datensicherheit zu gewährleisten (Nr. 28, § 318a SGB V). Die geplante Evaluierung zwölf Monate nach Inkrafttreten dieses Gesetzes, in Bezug darauf, inwiefern die Belange des Datenschutzes und der Datensicherheit durch den Digitalbeirat gewährleistet sind (§ 318b E-SGB V), begrüßen der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften und empfehlen, diese Evaluierung zu verstetigen.

Der Referentenentwurf sieht vor, den Versicherten ein „Recht auf Interoperabilität“ einzuräumen (Nr. 76, § 386 SGB V). Dies beinhaltet, dass die Leistungserbringer Patient*innendaten im interoperablen Format austauschen und Versicherte „auf Verlangen ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten unverzüglich und kostenfrei von dem Leistungserbringer oder Datenverantwortlichen einer digitalen Gesundheitsanwendung (...) oder einer digitalen Pflegeanwendung (...) im interoperablen Format heraus(zu)geben.“ Dadurch sollen ineffiziente und kostenintensive Mehrfachbehandlungen vermieden werden und die Behandlungsqualität erhöht werden. Der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften befürworten diesen wichtigen Schritt; er dient der Steigerung des Versorgungsnutzens für die Patient*innen, der Reduzierung von Doppeluntersuchungen und führt zu wirtschaftlicherem Einsatz von Beitragsmitteln. Den Krankenkassen kommt bei der Durchsetzung dieses Rechts durch den im Referentenentwurf vorgeschlagene kostenfreie Service-Leistung eine wichtige Rolle zu. Leistungserbringer sollten zudem dazu angehalten werden, alle festgelegten Interoperabilitätsanforderungen einzuhalten – im besten Fall auch ohne, dass diese Forderung aktiv von Seiten der Versicherten, ggf. sogar unter Androhung juristischer Konsequenzen, eingefordert werden muss.

Der sich schon aus Art. 12 DSGVO ergebende Anspruch auf transparente Information wird in § 386 E-SGB V (Recht auf Interoperabilität) im Verhältnis Leistungserbringer zu Versicherten deklariert. In Abs. 2 wird zugunsten der Versicherten – ebenfalls der Transparenzpflicht folgend – ausformuliert, dass Auskunftsansprüche in Form von Herausgabe bzw. Übermittlung gegen den jeweiligen die Daten erhebenden Leistungserbringer bestehen. In Abs. 5 wird die Unterstützung der Versicherten normiert; unklar aber ist, aus welchen Gründen für den Rechtsweg dann der ordentliche vorgegeben wird (Abs. 4). Hier fordern der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften, im Sinn der Sache auch für den Auskunftsanspruch den (für die Versicherten) gerichtskostenfreien Sozialrechtsweg vorzugeben.

Erhöhung der Cybersicherheit

Der Referentenentwurf sieht eine Anpassung der IT-Sicherheitsrichtlinie (Nr. 8, §75b SGB V) vor, um digitale Systeme vor Hacker-Angriffen zu schützen. Diese Anforderungen sollen kontinuierlich überwacht und angepasst werden. Zusätzlich sollen Daten auch in Cloud-Anwendungen (sog. Label C5) gespeichert werden können, sofern sie den Anforderungen des BSI genügen.

Eine Verbesserung der Cybersicherheit ist, auch im Hinblick auf die reelle und zunehmende Gefahr entsprechender Attacken, dringend geboten. Auch die im Referentenentwurf enthaltene Steigerung der „Security-Awareness“ von Mitarbeitenden ist daher zu begrüßen, darf jedoch nicht zulasten der Arbeitsbedingungen der betroffenen Beschäftigten geschehen (Nr. 8c, §75b SGB V). Mögliche entstehende Mehrbelastungen müssen folglich, unter Umständen auch durch erhöhten Personaleinsatz, ausgeglichen werden. Eine kontinuierliche Überarbeitung der Richtlinie ist zudem notwendig, um auf dynamische Gefährdungslagen adäquat reagieren zu können. Die Sicherheit sensibler, persönlicher Gesundheitsdaten muss dabei höchste Priorität haben und darf unter keinen Umständen bspw. aus Kostengründen vernachlässigt werden.

Verstetigung und Weiterentwicklung des Innovationsfonds

Der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften teilen grundsätzlich die in der Begründung des vorliegenden Referentenentwurfs getätigten Aussagen zum Nutzen des Innovationsfonds und befürworten, dass der Fonds über das Jahr 2024 hinaus mit einem jährlichen Finanzvolumen von 200 Millionen Euro verstetigt werden soll (Nr. 11, § 92a SGB V). Die Maßnahmen zur Weiterentwicklung des Fonds und zur Beschleunigung von Erkenntnisgewinnen durch Anpassungen und Flexibilisierungen in der Geschäfts- und Verfahrensordnung sowie Fördermöglichkeiten sind zu begrüßen, ebenso, wie die Intention des Gesetzgebers, auch in Zukunft die Effektivität des Fonds durch entsprechende Berichte zu evaluieren.

Kosten für die GKV

Die im Referentenentwurf ausgewiesenen Zusatzkosten für die Sozialversicherung wird ab 2025 mit jährlichen Kosten in Höhe von rund 319 Millionen angegeben, die ab 2028 um weitere 15 Millionen Euro ansteigen werden. Mit dem Gesetz wird die Sozialversicherung zusätzlich einmalig mit rund 810 Millionen Euro belastet, die sich unterschiedlich auf die Jahre bis 2027 verteilen.

Diese, wenn auch im Hinblick auf das Gesamtvolumen des Gesundheitsfonds, moderaten Zusatzkosten, müssen in zukünftige politische Entscheidungen eingepreist werden. Daher machen der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften an dieser Stelle erneut deutlich, dass die Kassen in Zukunft von allen Kosten, die

ihnen durch gesamtgesellschaftliche und versicherungsfremde Leistungen entstehen, vollständig entlastet werden müssen. Der Bund muss daher u.a. dringend kostendeckende Beiträge für Bürgergeld-Bezieher*innen an den Gesundheitsfonds überweisen. Diese Subventionierung des Bundeshaushalts auf Kosten der Beitragszahler*innen der GKV in Höhe von ca. zehn Milliarden Euro jährlich ist nicht nachvollziehbar und muss beendet werden. Zusätzlich fordern der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften eine regelgebundene Dynamisierung des Bundeszuschusses an den Gesundheitsfonds, der auf dem gesetzlich bestimmten Steuerzuschuss fußt - auch und insbesondere in Anbetracht der aktuell diffizilen Haushaltslage.

Schlussbemerkung

Bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens besteht in Deutschland erheblicher Nachholbedarf. Dies zeigt nicht nur der europäische Vergleich – sondern belegen auch schon vorhandene (teil-) digitale Gestaltungen anderer Arbeits- oder Lebensbereiche. Zentraler Treiber des notwendigen Digitalisierungsprozesses sollte nach Auffassung des DGB und seiner Mitgliedsgewerkschaften die GKV, weniger privatwirtschaftliche Anbieter sein. Die Entwicklung der Digitalisierung in der gesundheitlichen Versorgung muss kontinuierlich am Patient*innennutzen orientiert sein, ohne die Wirtschaftlichkeit der Maßnahmen zu vernachlässigen. Dabei muss eine gerechte Lastenverteilung erfolgen. Da alle Akteur*innen des Gesundheitssystems von der Digitalisierung profitieren, dürfen Mehrkosten nicht zulasten der Beitragszahlenden gehen. Um Vertrauen und Akzeptanz der Patient*innen für die neue digitale Qualität auszubauen bedarf es der Stärkung digitaler Gesundheitskompetenz. Ärzt*innen müssen verpflichtend digitale Anwendungen im Sinne des Patient*innenwohls nutzen. Ebenso muss eine Privatisierung grundlegender digitaler Versorgungsstrukturen ausgeschlossen werden, um ihren maximalen Nutzen für Patient*innen sicherzustellen. Unter Wahrung aller berechtigten Datenschutzinteressen der Versicherten müssen gleichzeitig dringend gebotene Digitalisierungsmaßnahmen zur Verbesserung der Versorgungsqualität im Sinne der Patient*innen aktiv und kontinuierlich weiterentwickelt werden.

In diesem Zusammenhang gewinnt insbesondere die Akzeptanz der Digitalisierung für die Versicherten, die sie anhand der ePA gleichsam vor Augen haben, besonders an Gewicht. Bereits 2021 wurde die ePA als „Opt-In“-Leistung in der Bundesrepublik eingeführt. Die Erwartungen des BMG gingen seinerzeit dahin, dass nach einem Jahr 20 Prozent, nach zwei Jahren bereits 50 Prozent aller Versicherten eine ePA führen würden. Das, wie bereits erwähnt, derzeit weniger als eine/r von Hundert Versicherten eine solche ePA besitzt, zeigt zweierlei: zum einen, dass sich vor allem die Leistungserbringer als Flaschenhals der Digitalisierung im Gesundheitswesen erwiesen haben, zum anderen, dass nach wie vor Angst vor Datenmissbrauch besteht und Unkenntnis darüber herrscht, wie sich die Funktionsweise im Alltagsgebrauch darstellt. Letztendlich geht es bei

der Digitalisierung des Gesundheitswesens darum, den Versicherten einen einfachen technischen Zugang zur ePA und weiteren digitalen Anwendungen zu garantieren, bei dem zugleich dem Gesundheitsdatenschutz, als Ausformung des grundgesetzlichen Persönlichkeitsschutzes, Rechnung getragen wird. Dies darf jedoch nicht dazu führen, dass sich das Handling der Anwendungen derart schwierig gestaltet, dass Zugang und Nutzbarkeit darunter leiden. Diesen vermeintlichen Gegensatz muss der Gesetzgeber und die Gematik zu Gunsten der Versicherten auflösen. Gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO ist die Verarbeitung von Gesundheitsdaten für Zwecke der Gesundheitsvorsorge, die medizinische Diagnostik, die Behandlung im Gesundheitsbereich mit Billigung der geläuterten Versicherten, aber ohne ausdrückliche Zustimmung, möglich. An die Aufklärung der Versicherten über „das, was in die ePA kommt und was damit geschieht“ müssen dafür hohe Ansprüche gestellt werden. Dafür ist mit der ausführlichen avisierten Normierung im Entwurf der Weg geebnet.

Dies gilt, so der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften, in dieser Form nicht für die Gesundheitsdatenverarbeitung für sogenannte Sekundärzwecke, (wie zB. der Forschung) welche aber nicht Gegenstand dieses Gesetzesentwurfs sind.

Deutlicher Nachbesserungsbedarf besteht bei der Verpflichtung der Leistungserbringerseite. Wenn die Digitalisierung des Gesundheitswesens gelingen soll, sind nicht nur positive Anreize, sondern auch negative Konsequenzen bei aktiver oder passiver Behinderung nutzenstiftender digitaler Anwendungen einzuführen.

Für Beschäftigte in den zu digitalisierenden Bereichen bedeutet die Digitalisierung des Gesundheitswesens Veränderung. Werden aufwendige Arbeitsprozesse digitalisiert und damit verschlankt und vereinfacht, kann dies zu einer echten Arbeitsentlastung führen. Veränderungen kommen aber nicht von allein und müssen aktiv mitgestaltet werden. Das kann zunächst auch zu einem zeitweisen Mehraufwand führen. Diese Bedenken müssen ernst genommen und adressiert werden, damit auch die Beschäftigten von der Digitalisierung profitieren.