



BAGP PatientInnenstellen, Astallerstr. 14, 80339 München

BMG, Referat 522
Anja Brandenburg
Rochusstr. 1
53123 Bonn

DIGIG@bmg.bund.de

München, 02.08.2023

**Stellungnahme der
Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und –Initiativen (BAGP) zum
Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens
(Digital-Gesetz – DigiG)**

Kontakt:

Geschäftsstelle der BAGP
c/o Gesundheitsladen München e.V.
Astallerstr. 14, 80339 München

mail@bagp.de

Verantwortlich: Jürgen Kretschmer, Sprecher für Digitales
& Carola Sraier, Sprecherin der BAGP¹

¹ Seit 1989 bündeln PatientInnenstellen und -Initiativen ihre Kompetenzen in der BAGP, um über gemeinsame Lobbyarbeit, Veröffentlichung von Informationen und Stellungnahmen, gesundheitspolitische Beteiligung, Erfahrungsaustausch und Fortbildung die Stellung der PatientInnen im Gesundheitssystem zu verbessern. Als unabhängige und neutrale Einrichtung der Patienten und Verbraucherberatung ist die BAGP eine der nach §140f SGB V anerkannten Patientenvertreterorganisationen im Gemeinsamen Bundesausschuss.

**Stellungnahme der Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und -
initiativen (BAGP) zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung
des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)**

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Zusammenfassung	3
Einleitung	4
Einzelparagrafen	7

Zusammenfassung

Diese Stellungnahme greift u. a. auf die Erfahrungen zurück, welche die BAGP im Rahmen ihrer Patientenberatungsarbeit und als maßgebliche Organisation der Patientenvertretung nach §140 f SGB V im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und auf Landesebene gesammelt hat. Die BAGP formuliert die hier vertretenen Positionen ausschließlich aus Sicht der Patientinnen und Patienten. Die BAGP hat keinerlei Interessenskonflikte mit Anbietern aus der Industrie, der Leistungserbringer und / oder der Kostenträger.

Die BAGP stellt fest, dass zahlreiche technische Möglichkeiten der Digitalisierung in dem Referentenentwurf des Digital-Gesetz (DigiG) weiterentwickelt wurden. Allerdings fehlt nach wie vor die Formulierung und Bezugnahme auf konkrete Ziele, die nachweisbar Versorgungsfragen unter Beteiligung der NutzerInnen beantworten wollen und können. Die aufgezeigten Maßnahmen des Entwurfes sind weder gesellschaftspolitisch diskutiert, können drängende Versorgungsfragen klären, noch sind sie zweckmäßig, ausreichend und wirtschaftlich.

Die BAGP sieht besonders die Ausgestaltung der elektronischen Patientenakte (ePA) im Referentenentwurf in vielen Punkten kritisch, u. a. dass die Selbstbestimmung der PatientInnen nur mit hohem Aufwand zu verwirklichen ist, die konkreten Ziele der ePA für die Versorgung unklar bleiben und echter patientenseitiger Nutzen, wie die Realisierung des Einsichtsrechts nach § 630 g BGB konzeptionell nicht erfasst ist. Daher schlägt die BAGP ein alternatives Konzept zur Weiterentwicklung der ePA vor, welches o. g. Aspekte berücksichtigt:

- Befüllung der ePA:

Der jeweilige Leistungserbringer kopiert automatisch seine Dokumentation in die ePA des / der Versicherten. Die Dokumentationen der anderen Leistungserbringer sind für ihn aber nicht automatisch zugänglich, sondern erst durch die Freigabe bzw. die Berechtigungserteilung durch die / den Versicherten / PatientIn.

Die auf der ePA gespeicherten Dokumente und Daten dürfen nachträglich vom Leistungserbringer nicht verändert werden. Berichtigungen oder Ergänzungen erfolgen als neuer, späterer Eintrag in der Dokumentation / ePA – analog zu den gesetzlichen Regelungen der bisherigen Behandlungsdokumentation.

Die / der Versicherte hat dadurch von allen ihn / sie behandelnden Leistungserbringern eine vollständige Dokumentation in seiner ePA. Damit würde „automatisch“ das Einsichtsrecht nach § 630g BGB verwirklicht.

- Die **Freigabe** und **Berechtigung** für andere Leistungserbringer erfolgt ausschließlich durch die / den Versicherte/n. Eine zeitliche Befristung von Zugriffsrechten ist erforderlich.

Die MitarbeiterInnen der Krankenkasse dürfen keinesfalls auf die Inhalte der ePA zugreifen, da diese Daten der Schweigepflicht unterliegen. Lediglich das Einspielen der Abrechnungsdaten bleibt erhalten. Dem Medizinischen Dienst (MD) werden auf getrenntem Weg - z. B. wie bisher über die Behandlungsdokumentation der Leistungserbringer - erforderliche Akten zur Beantwortung der jeweiligen Fragestellung übermittelt / zur Verfügung gestellt.

Die Freigabe für andere Berechtigte muss feingranular oder auch pauschal möglich sein, ggf. gruppiert nach Facharztbereich bis hin zur Dokumentenebene.

Die Weitergabe der ePA-Inhalte zur Nachnutzung an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ Gesundheit) bedarf der expliziten Einwilligung durch die / den Versicherte/n.

- **Frühere Behandlungsdokumentationen** der Leistungserbringer, die vor der Erstellung der ePA elektronisch gespeichert wurden und damit grundsätzlich verfügbar sind, sollen in die ePA geladen werden können. Der / die Versicherte hat die komplette Verfügungsgewalt über seine / ihre Daten in der ePA. Er / sie sorgt selbst dafür, dass Informationen nicht an „falsche Adressaten / Stellen“ gelangen. Weiterhin unterliegt jegliche ärztliche Dokumentation dem Arztgeheimnis und verbietet somit eine unbefugte Weitergabe ohne Zustimmung des Patienten.

Bei der versichertengeführten und DSGVO-konformen ePA bleibt das **Recht auf Löschen** der Daten in der eigenen Akte bestehen.

- **Datenqualität der ePA-Daten:**

Erfahrungsgemäß ist die Arztdokumentation aus Patientensicht oft lückenhaft, unverständlich und teilweise irreführend, wie z. B. nicht kommunizierte ICD-Codierungen, längst obsolete (Verdachts-)Diagnosen, Kürzel vielerlei Art, die (fach-) arzt-spezifisch sind und meist auch von anderen Fachärzten nicht verstanden werden u.v.m.

In diesem Zusammenhang muss sichergestellt sein, dass die Arztdokumentation vollständig, fehlerbereinigt und laienverständlich ist, bevor sie in die ePA geladen wird. Es muss ein Recht

auf Berichtigung des Versicherten gegenüber der speichernden Person gewährleistet sein und Korrekturen erkenntlich sein.

- Es muss eine ständige **externe Begleitevaluation der ePA** und der sonstigen digitalen Anwendungen im nationalen Datenraum zum angestrebten Patientennutzen geben – vor allem im Vergleich zu Patienten, die Opt-Out angenommen haben. Ein allgemeine Opt-Out Lösung auf der Basis bloßer Versprechungen für eine angenommene Versorgungsoptimierung darf es aus BAGP - Verständnis nicht geben.

- Steigerung der digitalen Gesundheitskompetenz aktiv unterstützen:

Die meisten PatientInnen werden bei der Handhabung der ePA Hilfe und Unterstützung benötigen, um dieses Instrument überhaupt benutzen zu können, besonders da sie durch die im Referentenentwurf geplante ePA gezwungen sind, ggf. ein „Rückzugsgefecht“ gegen die Voreinstellungen an sich und die voreingestellten und „automatisch“ eingeflossenen Dokumente zu führen. Die Benutzung der ePA ist nicht banal, sondern setzt patientenseitig eine enorme Kompetenz voraus, die Konsequenzen der Entscheidungen zur Benutzung der ePA einordnen zu können, welche z. B. durch die Datenspeicherung oder dem Weglassen von Daten / Unterlagen entstehen können. Hierfür reicht es nicht aus, dass die Krankenversicherungsunternehmen nach § 20 k Sozialgesetzbuch (SGB) V bzw. den diversen Informationspflichten im SGB V zur ePA informieren sollen. Es braucht vielmehr dringend auch unabhängige Unterstützung bzw. externe unabhängige Hilfe bei der Umsetzung der digitalen Anforderungen an die PatientInnen allgemein und nicht nur begrenzt auf die Nutzung der ePA.

Diese Unterstützungsleistungen könnten aus Sicht der BAGP (Bildungs-)Einrichtungen gewährleisten, die z. B. von den maßgeblichen Patientenorganisationen getragen werden oder mit diesen zusammen arbeiten. Nur durch unabhängige, neutrale und zielgruppensensible Informationen und passgenaue Beratung ist die Steigerung der digitalen Gesundheitskompetenz umsetzbar und trägt dazu bei, dass die NutzerInnen digitaler Anwendungen im Gesundheitswesen informiert entscheiden, ob und in welchem Ausmaß sie sich daran beteiligen und diese für sich nutzen wollen.

- **Analoge Dokumentation beibehalten:**

Es bleibt es zwingend, eine „analoge“ Nutzungsmöglichkeit bzw. eine analoge Rückfalloption für PatientInnen beizubehalten. Derzeit ist es nicht patienten-/nutzerfreundlich, wenn wichtige Angaben nur über die die ePA erreicht werden, wie z. B. der elektronische Medikationsplan (nach § 31a SGB V) oder die weiteren Dokumente auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK), wie z. B. die Organspendeerklärung, der Hinweis auf Vorsorgedokumente. Ein ausschließlicher Zugang auf diese Dokumente über die ePA hätte zur Folge, dass NutzerInnen, die der ePA widersprechen, von diesen Informationen ebenfalls ausgeschlossen werden. Um diesen Nachteil auszugleichen, ist allein das Diskriminierungsverbot nach § 335 SGB V nicht ausreichend. Vielmehr müssen weitere, konkrete Maßnahmen geschaffen werden, die die gleichwertige medizinische Versorgung dieses Personenkreises absichert.

Zu den einzelnen Paragrafen:**§ 31a SGB V Absatz 1 und 3a**

Die verpflichtende Erstellung und Aktualisierung eines elektronischen Medikationsplans wird begrüßt. Allerdings fordert die BAGP die verpflichtende Ausfertigung einer analogen Variante für die PatientInne, die der Nutzung einer ePA widersprochen haben. Außerdem hält die BAGP die Erstellung eines Medikationsplans für alle Medikamenteneinnemende für notwendig, unabhängig von der Anzahl der verschriebenen Medikamente zur Verwirklichung des Selbstbestimmungsrechts und zur Transparenz.

§ 33a SGB V Abs. 3

„Der Hersteller stellt den Versicherten die im Einzelfall zur Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderliche technische Ausstattung leihweise zur Verfügung.“

Die BAGP begrüßt die technische Unterstützung von Versicherten, die über kein eigenes ausreichendes technisches Equipment verfügen.

Auch für die Benutzung der elektronischen Patientenakte muss es entsprechend niedrigschwellige Zugangs- und Benutzungszugänge im öffentlichen Raum geben.

§ 87 SGB V Abs. 2a

„Der Bewertungsausschuss hebt die mengenmäßige Begrenzung der Leistungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab, die im Quartal als Videosprechstunde erbracht werden können, auf. Der Bewertungsausschuss beschließt auf Grundlage der Vereinbarung nach Absatz 2n die erforderlichen Anpassungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabs. Bei der Beschlussfassung des Bewertungsausschusses können Qualitätszuschläge vorgesehen werden.“

Die BAGP begrüßt grundsätzlich die Möglichkeiten der Videosprechstunde in dafür geeigneten medizinischen Besprechungssituationen. Dennoch ist nicht zu vergessen, dass Vertrauen durch die persönliche Begegnung und Beziehung im Arzt-Patienten-Verhältnis der wichtigste Baustein für gelingende Behandlung darstellt. Daher besteht die BAGP darauf, dass Videosprechstunden nur als ergänzender Kommunikationsweg zur Face-to Face Situation genutzt werden, wenn der Behandler den Patienten einschätzen kann und die digitale Gesprächsführung mit dem Patienten vorher besprochen wurde. Kein Patient darf in Ermangelung von technischen Equipment von der Versorgung ausgeschlossen werden. Versorgungs-/ Kommunikationsforschung muss diese Veränderungsprozesse begleiten und die Anwendungsfälle in Quantität und Qualität differenziert bewertet werden.

§ 139e SGB V

„Abweichend von Satz 2 Nummer 3 hat der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung höherer Risikoklasse dem Antrag Nachweise beizufügen, dass die digitale Gesundheitsanwendung einen medizinischen Nutzen aufweist.“

Die bisherigen digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) der Risikoklasse I und IIa weisen bekanntermaßen eine kaum bis geringe Evidenz / medizinischen Nutzen auf.

Daher ist es das Mindeste bei der Zulassung von DiGA höherer Risikoklassen mit entsprechendem Schadenspotenzial bereits bei Antragstellung den medizinischen Nutznachweis darstellen zu können, der das Ergebnis von Studien ist und eine geeignete hohe Evidenzklasse aufweist. Die Sicherheit in der medizinischen Versorgung mittels digitalen Angeboten muss sich den gleichen Qualitätsanforderungen stellen, wie im sonstigen Setting der Versorgung GKV Versicherter.

Davon abgesehen ist es nach wie vor unverständlich und „leichtsinnig“, dass jetzt DiGA höherer Risikoklassen zugelassen werden, obwohl bisher keine einheitlichen Datensicherheits- und Datenschutzvorgaben eingehalten und vor allem nachgewiesen werden müssen.

Ein solches vorgesehene Zertifikat ist erst ab dem 01.01.2025 vorzulegen (§ 139e SGB V, Abs. 10). Hier muss dringend eine schnellere Umsetzung erfolgen. Die BAGP fordert daher aus Patientensicherheitsgründen zuerst die Umsetzung des Zertifikates und dann die Einführung der DiGA höherer Risikoklassen.

§ 318a SGB V

„(1) Die Gesellschaft für Telematik hat einen Digitalbeirat einzurichten. Dem Digitalbeirat gehören das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und die oder der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit an. Die Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik kann weitere Mitglieder berufen. Bei der Besetzung des Digitalbeirats sind insbesondere auch medizinische und ethische Perspektiven zu berücksichtigen.“

Wenn die Ziele des aktuellen des Koalitionsvertrages und der Digitalstrategie der Bundesregierung wie „Patientenzentrierung“ ernst genommen werden, ist es zwingend erforderlich auch PatientenvertreterInnen in den Digitalbeirat der Gesellschaft für Telematik zu beteiligen.

§ 350 SGB V Abs. 4

„Auf Verlangen der Versicherten hat die Krankenkasse, abweichend von § 303 Absatz 4, Diagnosedaten, die ihr nach den §§ 295 und 295a übermittelt wurden und deren Unrichtigkeit durch einen ärztlichen Nachweis bestätigt wird, in berichtigter Form an den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und zu speichern.“

Die BAGP begrüßt den Berichtigungsanspruch auf Diagnosedaten in der ePA. Allerdings bleibt dabei offen, ob auch in der ärztlichen Primärdokumentation eine Berichtigung stattfinden muss. Dies ist dringend zu fordern, da sich sonst die fehlerhaften Diagnosen weiter perpetuieren.

§ 350a SGB V Abs. 1

„(1) Versicherte haben ab der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte gemäß § 342 Absatz 1 Satz 2 einen Anspruch darauf, dass die Krankenkasse auf ihren Antrag und mit ihrer Einwilligung, in Papierform vorliegende medizinische Informationen gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und d digitalisieren und über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte übermitteln und speichern. Der Anspruch nach Satz 1 kann zweimal innerhalb eines Zeit-raumes von 24 Monaten geltend gemacht werden und ist pro Antrag auf zehn Dokumente begrenzt. Die Krankenkassen und die Anbieter der elektronischen Patientenakte haben die bei ihnen zum Zweck nach Satz 1 gespeicherten Daten unmittelbar nach der Übermittlung und Speicherung in der elektronischen Patientenakte zu löschen.“

Dies scheint der Versuch zu sein, zusätzliche Daten zu Diagnosen, Befunden, Behandlungsberichten, sonstige untersuchungs- und behandlungsbezogene medizinische Informationen sowie Arztbriefe in die ePA zu überführen. Da der Anspruch auf max. 10 Dokumente / 2 x jährlich besteht, muss eine sinnvolle und zweckdienliche Auswahl getroffen werden. Es bleibt völlig unregelt, wer, auf welcher Grundlage und mit welcher Unterstützung diese Auswahl treffen kann und will – der adressierte Versicherte wird dazu allein nicht in der Lage sein. Rein praktisch ist es schwer vorstellbar bei immer mehr reduzierten Geschäftsstellen der Krankenkassen, wie der Ansturm der Versicherten dort bewältigt werden will – ganz zu schweigen von den nicht vorhandenen personellen Ressourcen vor Ort. Bei einem angenommenen Kostenvolumen von jeweils 73 Mio. Euro für 2025 und 2026 ist diese Maßnahme völlig unverhältnismäßig im Sinne eines wirtschaftlichen

und zweckmäßigen Kosten / Nutzen – Verhältnisses und wird von der BAGP abgelehnt. Es muss andere niedrigschwellige Zugänge und Wege zur Aufnahme medizinisch relevanter Dokumente in die ePA gefunden werden.

§ 353 SGB V

(2) Abweichend von Absatz 1 können die Versicherten den Widerspruch auch gegenüber einem nach § 352 Nummer 1 bis 15 und 19 zugriffsberechtigten Leistungserbringer in der Leistungserbringerumgebung erklären. Hierzu bedarf es einer Zugriffsverweigerung, die in der elektronischen Patientenakte technisch abgesichert wird. Ein nach diesem Absatz erklärter Widerspruch kann abweichend von Absatz 1 Satz 3 nicht auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen, spezifische Dokumente und Datensätze oder einzelne Informationsobjekte beschränkt werden. Hierüber hat der Leistungserbringer den Versicherten zu informieren.“

Damit bleibt die Ungleichbehandlung von Versicherten mit oder ohne geeignetem Endgerät in der Ausübung seiner Versicherten-/Widerspruchsrechte bestehen.

Die BAGP fordert daher analog zu § 33a Abs. 2 SGB V von den Krankenkassen, dass im Einzelfall die erforderliche technische Ausstattung zur vollumfänglichen Bedienung der ePA leihweise zur Verfügung gestellt wird.

München, den 01.08.2023