

Stellungnahme Fachverband Informationstechnologie in Sozialwirtschaft und -verwaltung (FINSOZ e. V.)

zum:

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit eines „Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens“ – (Digital-Gesetz – DigiG)

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum Referentenentwurf des „Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens“ – (Digital-Gesetz – DigiG).

Der Digitalverband FINSOZ e. V. begrüßt den Vorstoß des Bundesgesundheitsministeriums zur umfassenden Digitalisierung des Gesundheitswesens. Der nun veröffentlichte Referentenentwurf des DigiG ist als legislativer Vorstoß vom Grundgedanken geeignet, dem digitalen Transformationsprozess im deutschen Gesundheitswesen und in der Pflege endlich den entscheidenden Impuls zu geben.

Bei vielen Details sehen wir jedoch auch noch den Bedarf der Nachbesserung und möchten daher wie folgt zu dem Referentenentwurf des DigiG Stellung nehmen:

Probleme und Ziele

Das Gesetz hat insbesondere zum Ziel,

- *die Potenziale der elektronischen Patientenakte (ePA) zur Steigerung der Patientensicherheit und der medizinischen und pflegerischen Versorgungsqualität zu nutzen, indem sie durch Umstellung auf eine Widerspruchslösung („Opt-out“) flächendeckend in die Versorgung integriert werden kann,*
- *das E-Rezept weiterzuentwickeln und verbindlich einzuführen,*
- *Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) noch besser für die Versorgung nutzbar zu machen,*
- *Videosprechstunden und Telekonsilien qualitätsorientiert weiterzuentwickeln,*
- *digitale Versorgungsprozesse in strukturierten Behandlungsprogrammen zu ermöglichen,*
- *die Interoperabilität zu verbessern,*
- *die Cybersicherheit zu erhöhen und*
- *den Innovationsfonds zu verstetigen und weiterzuentwickeln.*

Stellungnahme FINSOZ:

Bereits diese Aufzählung der Ziele sowie auch die Nennung der wesentlichen Stakeholder des Gesetzes *Patientinnen und Patienten, pflegebedürftigen Menschen sowie Ärztinnen und Ärzten bzw. anderen Gesundheitsfachkräften* verdeutlicht ein Grundproblem der Digitalisierung des Gesundheitswesens und der Telematikinfrastruktur: diese wird nach wie vor nicht als gemeinsame Anstrengung aller Akteure aller Versorgungsbereiche verstanden, sondern fokussiert immer noch in großem Maße

auf die medizinische Versorgung. Die Konzentration dieses als Digitalgesetz für die Gesundheitswirtschaft **und die Pflege** angekündigten Entwurfs auf in erster Linie medizinische und (zahn-)ärztliche Aspekte und Anwendungsfelder wird nach unserer Meinung weder den Bedarfen noch den Herausforderungen einer sektorenübergreifenden Digitalisierung in der deutschen Gesundheitswirtschaft gerecht.

So spart das Gesetz die notwendigen Prozesse der Digitalisierung in der Pflege (wenn wir hier und im Folgenden von Pflege sprechen, so meinen wir damit in erster Linie die ambulante, teilstationäre und stationäre Langzeit-Pflege), beispielsweise die Einführung eines modernen standardisierten Formats für elektronischen Rechnung inklusive der rechnungsbegleitenden Unterlagen für SGB V- und SGB IX-Pflegeleistungen oder die Weiterentwicklung der Digitalen Pflegeanwendungen (DiPA) oder der Telepflege, fast komplett aus.

Die Fokussierung auf das SGB V schließt die Profession der Pflege und ihren eklatant hohen Digitalisierungsbedarf quasi aus – das SGB XI findet kaum Berücksichtigung, maximal als Verweis in SGB V Änderungen. Damit sehen wir nur wenige Fortschritte, die Pflege in Deutschland in den kommenden Jahren auf ein solide funktionierendes und digital unterstütztes Fundament zu heben. Erschwerend kommt hinzu, dass es diesem Fundament weiterhin an einer nachhaltigen Finanzierung fehlt. Der Innovationsfonds hat bisher kaum zur Digitalisierung der Pflege beigetragen. Da hier keine wesentlichen Änderungen zu erkennen sind, wird auch dessen Weiterfinanzierung und Verstetigung auch in Zukunft kaum Auswirkungen auf die Pflege haben.

Wir sehen diesbezüglich einen grundlegenden Bedarf der Überarbeitung des Entwurfs; mit Nachbesserungen allein ist es aus unserer Sicht hier nicht getan.

In der nachfolgenden Stellungnahme greifen wir ausschließlich die die Pflegebranche betreffenden bzw. tangierenden technologischen und datenschutzrechtlichen Regelungen und Ergänzungen im Gesetzestext auf:

Artikel 1 Abs. 3

§ 31a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„... besteht die Verpflichtung des an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arztes ... zur Erstellung eines elektronischen Medikationsplans, soweit der Versicherte dem Zugriff des Arztes auf Daten ... in der elektronischen Patientenakte nicht widersprochen hat.“

b) Nach Absatz 3 wird folgender neuer Absatz 3a eingefügt:

„... besteht die Verpflichtung ... der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und der abgebenden Apotheke ... zur Aktualisierung des Medikationsplans sowie die Verpflichtung ... zur Speicherung der Aktualisierungen im elektronischen Medikationsplan, soweit der Versicherte dem Zugriff des Arztes oder der abgebenden Apotheke ... in der elektronischen Patientenakte nicht widersprochen hat.“

Stellungnahme FINSOZ:

Wir begrüßen diese Verpflichtung, da sie indirekt die Prozesse der Pflege rund um die Medikation vereinfacht.

Artikel 1 Abs. 13

In § 129 wird nach Absatz 5g folgender Absatz 5h eingefügt:

„... Apotheken können Maßnahmen der assistierten Telemedizin anbieten. Diese Leistungen umfassen insbesondere Maßnahmen der Apotheken bei

- 1. der Beratung zu ambulanten telemedizinischen Leistungen,*
- 2. der Anleitung zu der Inanspruchnahme ambulanter telemedizinischer Leistungen, ...“*

Stellungnahme FINSOZ:

Warum wird der Pflege nicht auch ein solches Recht zugestanden? Gerade stationäre Pflegeeinrichtungen oder Tagesstrukturen könnten Anlaufpunkte für die Sicherstellung einer telemedizinischen Versorgung in strukturschwachen Regionen sein.

Artikel 1 Abs. 24

§ 311 wird wie folgt geändert

a) In Absatz 1 wird die Nummer 8 wie folgt gefasst

„8. Errichtung eines Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen, sowie ein vom Kompetenzzentrum eingesetztes Expertengremium,“

...

c) Dem Absatz 7 werden folgender Absätze 8 und 9 angefügt:

„Gesellschaft für Telematik hat bei der Entscheidung über grundlegende Maßnahmen, die die Schaffung und den Aufbau der Telematikinfrastruktur betreffen, jeweils die voraussichtlichen Gesamtkosten für die Umsetzung der Maßnahmen im Gesundheitswesen und auch in der Pflege zu ermitteln, zu berücksichtigen und nachprüfbar zu dokumentieren.“

d) Dem neuen Absatz 8 wird folgender Absatz 9 angefügt:

„(9) Kompetenzzentrum und das Expertengremium nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 nehmen die in § 385 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und in der auf Grund des § 385 Absatz 1 Satz 1 des Fünftes Buches Sozialgesetzbuch erlassenen Rechtsverordnung sowie die in § 14a des Infektionsschutzgesetzes beschriebenen Aufgaben wahr. Die näheren Bestimmungen zu der Einrichtung und Organisation des Kompetenzzentrums und des Expertengremiums, sowie deren jeweils notwendigen Arbeitsstrukturen bleiben der auf Grund des § 385 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erlassenen Rechtsverordnung vorbehalten. Dem Kompetenzzentrum und dem Expertengremium können darüber hinaus durch Gesetz oder auf Grund eines Gesetzes weitere Aufgaben übertragen werden.“

Stellungnahme FINSOZ:

Die Gesellschaft für Telematik soll beim Aufbau der TI u. a. auch die Kosten für die Umsetzung der Maßnahmen im Gesundheitswesen – und auch in der Pflege – ermitteln. Für eine funktionierende TI in der Pflege bedarf es eines Fokus auf deren spezifischen Prozesse und einer Abbildung und Verankerung im SGB XI. Hierzu muss Expertenwissen in der Gesellschaft für Telematik vorgehalten bzw. weiter ausgebaut werden.

Ein Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen sowie ein vom Kompetenzzentrum eingesetztes Expertengremium auf Grundlage des SGB V vertritt nicht in ausreichendem Maße die technologischen Bedarfe und Interoperabilitätsvoraussetzungen der Prozesse in der Pflegebranche. Es ist angeraten, das Kompetenzzentrum fachlich aus unterschiedlichen Professionen zusammenzusetzen, dem auch Expertenvertreter der Pflege angehören. Wir unterbreiten den Vorschlag, das Gremium paritätisch zusammenzusetzen und es als „Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen und in der Pflege“ zu betiteln.

Artikel 1 Abs. 28

Nach § 318 werden folgende §§ 318a und 318b eingefügt:

„§ 318a Digitalbeirat der Gesellschaft für Telematik

(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. ...“

Stellungnahme FINSOZ:

Der hinsichtlich der Besetzung des Digitalbeirats hervorgehobene Hinweis auf die besondere Berücksichtigung medizinischer und ethischer Perspektiven legt den Schwerpunkt erneut auf den medizinischen Sektor. Die Besonderheiten der Digitalisierung in der pflegerischen Versorgung werden wiederholt ausgeklammert. Sie sollten ergänzt werden.

Artikel 1 Abs. 28

§ 342 wird wie folgt geändert:

...

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Ab dem 15. Januar 2025 gilt die Verpflichtung der Krankenkassen, eine nach § 325 Absatz 1 von Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen, die jeweils rechtzeitig den Anforderungen gemäß Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a, b, g bis r, Nummer 3, 6 und 7, sowie gemäß Absatz 2a entspricht, gegenüber jedem Versicherten, der gemäß § 344 Absatz 1 Satz 1 der Einrichtung einer elektronischen Patientenakte nicht widersprochen hat.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„...“

Stellungnahme FINSOZ:

Mit der Ergänzung des geltenden Rechtes zum „Umbau der ePA hin zu einer Opt-Out-Anwendung“ soll die Akzeptanz und Nutzung der ePA bei den rund 73 Mio. gesetzlich Versicherten erhöht und eine verbesserte Bereitstellung und Datenlage für alle Beteiligten erzielt werden. Auch wenn damit in gewissem Maße ein Eingriff in die Patientensouveränität verbunden ist, so halten wir diesen Schritt für unabdingbar im Sinne einer umfassenden Nutzung der ePA.

Die unter b) folgenden Detailregelungen sind in ihrer Absicht, dass der Patienten das Recht auf seine ePA feingranular wahrnehmen kann, nachvollziehbar, wir halten dies aber aus IT-technischen Gründen für kaum gestaltbar.

Die durchgängige Forderung eines barrierefreien Zugangs begrüßen wir ausdrücklich.

Artikel 1 Abs. 46

§ 349 wird wie folgt gefasst:

„§ 349 Übertragung von Daten in die elektronische Patientenakte durch weitere Zugriffsberechtigte
(1) Über die in den §§ 346 Absatz 2, 347 und 348 genannten Leistungserbringer hinaus können weitere Zugriffsberechtigte nach § 352 nach Maßgabe der Absätze 2 bis 4 und des § 352 Daten des Versicherten in die elektronische Patientenakte übermitteln und dort speichern.“

(2) Zugriffsberechtigte nach § 352 Nummer 1 bis 15 und 19 können Daten ... in die elektronische Patientenakte übermitteln und dort speichern, soweit diese Daten im Rahmen der konkreten aktuellen Versorgung des Versicherten durch die Zugriffsberechtigten erhoben und elektronisch verarbeitet werden. Eine Übermittlung und Speicherung dieser Daten ist nur zulässig, soweit der Versicherte gemäß § 339 Absatz 1 nicht widersprochen hat. ...“

Stellungnahme FINSOZ:

Auch den Wechsel von „opt-in“ zu „opt-out“ bei der Datenspeicherung in der ePA, auch für Daten der Pflege, begrüßen wir ausdrücklich.

Artikel 1 Abs. 51

§ 353 wird wie folgt gefasst:

„§ 353 Erklärung des Widerspruchs; Erteilung der Einwilligung

(1) Die Versicherten können der Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch einzelne Zugriffsberechtigte nach § 352 Nummer 1 bis 15 und 19 widersprechen. ...“

Stellungnahme FINSOZ:

Auch wenn wir Verständnis für den Ansatz einer kleinteiligen Regelung des Widerspruchs haben, so sehen wir auch hier große Probleme bei einer IT-technischen Umsetzung der hier getroffenen Regelungen.

Artikel 1 Abs. 55

§ 355 wird wie folgt gefasst:

...

b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

...

sowie im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen. ...“

Stellungnahme FINSOZ:

In diesem Zusammenhang sei nochmals auf unsere Hinweise zur Zusammensetzung des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen und der Pflege in Artikel 1 Abs. 24 verwiesen.

Artikel 1 Abs. 56

§ 358 wird wie folgt geändert:

...

b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„... Die elektronische Patientenakte ist für die Versicherten freiwillig.“

...

h) Absatz 8 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Der elektronische Medikationsplan wird ab der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte gemäß § 342 Absatz 2 Satz 1 nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte, sondern in der elektronischen Patientenakte gespeichert und aktualisiert.“

Stellungnahme FINSOZ:

Gerade die Patientenkurzakte kann für die Pflege von großem Wert sein, da sie, wenn angelegt, wesentliche Gesundheitsdaten des zu Pflegenden enthält. Daher würden wir ähnlich der ePA auch hier ein „opt-out“ begrüßen.

Bezüglich des eMP sei von unserer Seite nochmals, wie bereits in einer diesbezüglichen Initiative im März 2023 darauf verwiesen, dass das dokumentenbasierte Grundkonzept des eMP überdacht und dieser als hochverfügbare zentrale Datenbanklösung konzipiert und betrieben werden muss. Nur so kann der eMP in verschiedene Prozesse eingebunden, eine übergreifende Konsistenz sichergestellt, Datenauswertungen effizient ermöglicht, die Implementierung von Prüf- und Pflegelogiken in jedem einzelnen Primärsystem vermieden und der Verlust des eMP durch einen Fehler in einem Primärsystem verhindert werden.

Artikel 1 Abs. 61 und 62

*§ 365 Absatz 1 Satz 3 wird wie folgt gefasst: (ebenso § 366 Absatz 1 Satz 3 wird wie folgt gefasst:)
„Bei der Fortschreibung der Vereinbarung ist vorzusehen, dass für die Durchführung von Videosprechstunden ergänzend zu von Dritten angebotenen technischen Verfahren zu Videosprechstunden auch Dienste der Telematikinfrastruktur genutzt werden müssen, sobald diese zur Verfügung stehen.“*

Stellungnahme FINSOZ:

Im Sinne der Standardisierung und damit Vereinfachung des Zugangs zu Videodiensten begrüßen wir diese Regelung – sofern dabei der Matrix-Standard angewendet wird.

Artikel 1 Abs. 67

§ 373 wird wie folgt geändert:

...

f) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

...

2. für die in § 312 Absatz 2 genannten Leistungserbringer sowie die zugelassenen Pflegeeinrichtungen im Sinne des § 72 Absatz 1 Satz 1 des Elften Buches binnen der jeweiligen Frist, die sich aus der aufgrund des § 385 Absatz 1 Satz 1 erlassenen Rechtsverordnung ergibt, nachdem die jeweiligen Spezifikationen nach den §§ 372 und 373 erstellt und durch das Bundesministerium für Gesundheit entsprechend dem § 385 Absatz 1 Satz 3 verbindlich festgelegt worden sind.

Stellungnahme FINSOZ:

Wir bedauern, dass der Gesetzgeber nicht mehr den Mut hat, sich auf konkrete Zeiträume zu verpflichten. In diesem Zusammenhang sei darauf verwiesen, dass die Spezifikation des Bestätigungsverfahrens für informationstechnische Systeme in der pflegerischen Versorgung (ISiP) immer noch nicht erarbeitet ist.

Artikel 1 Abs. 75

Der bisherige § 394a wird der § 385 und wird wie folgt gefasst:

„§ 385 Bedarfsidentifizierung und -priorisierung, Spezifikation, Entwicklung und Festlegung von Standards; Verordnungsermächtigung

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zur Förderung der Interoperabilität und von offenen Standards und Schnittstellen, die Einrichtung und Organisation eines bei der Gesellschaft für Telematik unterhaltenen Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen sowie eines von dem Kompetenzzentrum eingesetzten Expertengremiums und deren jeweils notwendige Arbeitsstrukturen zu regeln sowie Regelungen zu treffen für die Erhebung von Gebühren und Auslagen für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen, die durch das Kompetenzzentrum oder das Expertengremium erbracht werden. Das Kompetenzzentrum hat die Aufgabe, für informationstechnische Systeme, die im Gesundheitswesen eingesetzt werden, ...“

Stellungnahme FINSOZ:

Eine der grundlegenden Voraussetzungen zur Digitalisierung des Gesundheitswesens und der Pflege ist die Festschreibung, Entwicklung und Umsetzung der Interoperabilität und von offenen Standards und Schnittstellen. Diese umfassende Aufgabe sowie die technologische und fachliche Kompetenz sind bei einer Vielzahl von Akteuren gebündelt - unter anderem auch aus der Pflegebranche.

Natürliche oder juristische Personen des öffentlichen oder privaten Rechts aus dieser Branche sollten bei mit der Spezifikation von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden zwingend berücksichtigt werden. Ferner sollten sie als Experten im Kompetenzzentrum vertreten sein, um die technologische Schnittmenge zu den pflegerischen Prozessen adäquat abbilden zu helfen.

Wesentliches Ziel der hier angestrebten gesetzlichen Änderung muss die zukünftige Vermeidung von Mehrfachspezifikationen durch die Entwicklung von Spezifikationen auf Basis einer einheitlichen Priorisierung in zeitlich passenden Zusammenhängen sein. Das Kompetenzzentrum muss einen Überblick über alle laufenden Entwicklungen haben und diese systemisch steuern.

Artikel 1 Abs. 76

Nach § 385 werden folgende §§ 386 bis 388 eingefügt:

„§ 386 Recht auf Interoperabilität

(1) Die Leistungserbringer tauschen Patientendaten im interoperablen Format aus.

(2) Den Versicherten sind auf Verlangen ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten unverzüglich und kostenfrei von dem Leistungserbringer oder Datenverantwortlichen einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a oder einer digitalen Pflegeanwendung nach § 40a des Elften Buches Sozialgesetzbuch im interoperablen Format herauszugeben. Den Versicherten sind auf Verlangen auch ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten an einen Leistungserbringer oder Datenverantwortlichen einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a oder einer digitalen Pflegeanwendung nach § 40a des Elften Buches Sozialgesetzbuch ihrer oder seiner Wahl im interoperablen Format oder an ihre Krankenkasse nach Absatz 5 Satz 2 Nummer 1 zu übermitteln. §§ 630f Absatz 3 und 630g des Bürgerlichen Gesetzbuchs bleiben hiervon unberührt. ...“

...

§ 387 Konformitätsbewertung

(1) Auf Antrag eines Herstellers oder Anbieters eines informationstechnischen Systems, das im Gesundheitswesen zur Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten angewendet werden soll, führt das Kompetenzzentrum oder eine akkreditierte Stelle im Sinne von § 385 Absatz 7 eine Konformitätsbewertung auf die Übereinstimmung des Systems mit den insoweit geltenden Interoperabilitätsanforderungen durch.

Stellungnahme FINSOZ:

Interoperable Formate werden von FINSOZ begrüßt. Wir haben bereits in den eigenen Fachgruppen solche Formate auf FHIR Basis erarbeitet.

Kritisch hingegen sehen wir das Recht des Patienten auf Datenherausgabe in einem interoperablen Format – weniger aus rechtlicher Sicht als hinsichtlich der IT-technischen Umsetzung und der Aufwände seitens der Primärsystemhersteller für eine Realisierung. Insofern bezweifeln wir auch den „*nicht quantifizierbaren, jedoch geringfügigen Mehraufwand*“ für die Vorbereitung und Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens im Sinne von § 387 SGB V bei den Herstellern und Anbietern von informationstechnischen Systemen. Aus vergleichbaren Verfahren ist bekannt, dass diese durchaus größere Kostenblöcke bedeuten, welche dann wieder an die Pflegeeinrichtungen weitergegeben werden.

Darüber hinaus ist es aus unserer Sicht zweifelhaft, ob für die Herausgabe Datenformate entstehen, die für den Patienten lesbar sind.

Artikel 1 Abs. 78

Nach dem neuen § 389 wird folgender neuer § 390 eingefügt:

„§ 390 Cloud-Nutzung

...“

Stellungnahme FINSOZ:

Wir begrüßen, dass hinsichtlich der immer drängenderen Frage nach Anwendungen aus der Cloud eine Regelungssicherheit geschaffen worden ist.