



**Vereinte  
Dienstleistungs-  
gewerkschaft**

# **Stellungnahme der Vereinten Dienstleistungsgewerkschaft – ver.di**

zum  
Referentenentwurf  
des Bundesministeriums für Gesundheit

## **Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz - DigiG)**

zur Erörterung am 01. August 2023

Berlin, 01. August 2023  
Vereinte Dienstleistungsgewerkschaft – ver.di  
Paula-Thiede-Ufer 10, 10179 Berlin

## Vorbemerkung

Die Digitalisierung im Gesundheitswesen und der Pflege birgt erhebliche Potentiale für eine qualitativ hochwertige bedarfsgerechte Versorgung und eine Verbesserung der Arbeitsbedingungen für die Beschäftigten im Gesundheitswesen. Vor diesem Hintergrund begrüßt die Vereinte Dienstleistungsgewerkschaft ver.di die grundlegende Ausrichtung des vorliegenden Referentenentwurfs, eine digitale und vernetzte Gesundheitsversorgung deutlich voranzubringen.

Mit dem Referentenentwurf für ein Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens DigiG legt das Bundesgesundheitsministerium das erste von drei geplanten Digitalgesetzen vor. Von entscheidender Bedeutung wird das zum jetzigen Zeitpunkt leider noch nicht vorliegende Datennutzungsgesetz sein.

Eine entscheidende Weichenstellung und Kernstück des vorliegenden Referentenentwurfs ist die Einführung der elektronischen Gesundheitsakte (ePA) als ePA für alle, d.h. jede\*r Versicherte soll zum 15.01.2025 eine ePA zur Verfügung gestellt bekommen, es sei denn er/sie macht vom Widerspruchsrecht Gebrauch (opt-out-ePA). Gleiches soll gemäß vorliegendem Gesetzentwurf auch für das Befüllen der ePA gelten. Letzteres würde auch für sensible Befunde gelten, die leicht zu Diskriminierung führen können, wie z.B. Daten zu HIV-Infektion, Schwangerschaftsabbrüche, psychischen Erkrankungen. Bei letzterem sieht ver.di dringenden Nachbesserungsbedarf.

Darüber hinaus sollen:

- das E-Rezept weiterentwickelt,
- der Leistungsanspruch der Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) auf Medizinprodukte höherer Risikoklassen ausgeweitet und die Preisgestaltung stärker an Erfolgskriterien ausgerichtet werden,
- das Angebot telemedizinischer Leistungen verbessert werden, indem Videosprechstunden breiter eingesetzt und leichter genutzt werden können und ein neuer Leistungsanspruch der Versicherten auf „assistierte Telemedizin in Apotheken“ eingeführt werden soll,
- als neues Angebot strukturierte Behandlungsprogramme für Versicherte mit Diabetes mellitus mit digitalisierten Versorgungsprozessen eingeführt werden,
- zur Verbesserung der Interoperabilität die Verbindlichkeit von Standards, Profilen und Leitfäden erhöht werden,
- die Cybersicherheit erhöht werden,

- der Innovationsfonds verstetigt und weiterentwickelt werden.

## Zu den Regelungen im Einzelnen:

### Einführung der ePA

Die flächendeckende Einführung und Nutzung der ePA bildet die Basis für eine gute medizinische Versorgung in der Zukunft. Zum einen bildet sie die Datenbasis für viele digitale Gesundheitsanwendungen, und zum anderen können auf Basis der darin enthaltenen Daten bspw. Fehlmedikationen und unnötige Doppeluntersuchungen vermieden werden und damit die Versorgungssicherheit der Versicherten verbessert werden. Obwohl die ePA bereits 2021 eingeführt wurde, besitzen bislang weniger als ein Prozent der Versicherten eine ePA. Um diese Situation zu beenden, verpflichtet der Gesetzgeber die Krankenkassen allen Versicherten, die nicht widersprochen haben, eine von der Gesellschaft für Telematik zugelassene ePA zum 15.01.2025 zur Verfügung zu stellen. Damit soll erreicht werden, dass im Jahr 2025 80 Prozent der Versicherten über eine ePA verfügen. Ebenfalls werden die Krankenkassen verpflichtet, die Versicherten präzise in verständlicher und leicht zugänglicher Form sowie in einfacher, klarer Sprache barrierefrei zu informieren und über die Konsequenzen des Gebrauchs der ePA aufzuklären. Der Widerspruch soll einfach und über die Nutzung verschiedener Geräte sowie in analoger schriftlicher Form möglich sein. Dabei ist sichergestellt, dass Versicherte jederzeit einer bereits zur Verfügung gestellten ePA widersprechen können.

Das Befüllen der ePA mit strukturierten Daten soll großteils automatisiert für die Leistungserbringer erfolgen, angefangen mit einem digitalen Medikationsmanagement ab 01. Januar 2024, gefolgt von der elektronischen Patientenakte (ePKA) und Labordaten. D.h. die Leistungserbringer sind zum Befüllen der ePA verpflichtet. Dies umfasst alle Daten, die im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung in Form einer aktuellen Behandlung generiert werden. Darüber hinaus können Laborbefunde oder elektronische Arztbriefe auf Verlangen der Versicherten übertragen werden.

Der Versicherte hat dabei umfassende Rechte differenziert festzulegen, welche Leistungserbringer auf welche in der ePA gespeicherten Daten zugreifen können. Auch die Dauer des Zugriffs kann individuell festgelegt und jederzeit angepasst werden.

ver.di unterstützt das Ziel die ePA mit Hilfe des opt-out-Verfahrens zügig flächendeckend eingeführt werden soll. Um für Transparenz und Verständlichkeit bei allen Versicherten zu sorgen, ist es sinnvoll die Krankenkassen nach § 343 SGB V zur umfassenden Information zu verpflichten. Dabei ist sicherzustellen, dass insbesondere ältere Menschen und Menschen mit

besonderem Informationsbedarf stärker in den Blick genommen werden und sie barrierefrei über alle Vorteile und Risiken einer ePA aufgeklärt werden. Gleiches gilt auch für die Gestaltung der Nutzungsoberflächen – auch sie sind übersichtlich und barrierefrei zu gestalten. Um die Praxistauglichkeit der ePA hinsichtlich Zugang, Widerspruchsmöglichkeiten und Usability kontinuierlich verbessern zu können, schlägt ver.di vor, die Erfahrungswerte der unterschiedlichen Personengruppen strukturiert zu erheben und auszuwerten.

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 Versichertendaten zu HIV-Infektionen, psychischen Erkrankungen und Schwangerschaftsabbrüchen (Nr. 44, §347 SGB V). Um die Versicherten wirkungsvoll vor Diskriminierung zu schützen, genügt die vom Gesetzgeber vorgesehene besondere Hinweispflicht nicht, sondern ist durch ein opt-in-Verfahren zu ersetzen: diese Daten dürfen nur auf ausdrücklichen Wunsch des/der Versicherten nach einem Informationsgespräch durch die verantwortliche ärztliche Person in die ePA übermittelt werden. Die getätigte Zustimmung ist nachprüfbar in der Behandlungsdokumentation zu protokollieren.

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, das die Einschätzung vornimmt, welche Gesundheitsdaten potenziell für die Gesundheitsversorgung der Patientin oder des Patienten vonnöten sein werden.

Die Möglichkeit Bescheinigungen zur Arbeitsunfähigkeit künftig auch in der ePA zu hinterlegen ist zu begrüßen. Allerdings ist zu überprüfen, ob die Neuregelung in § 73 Abs 2 SGB V, wonach das Ausstellen einer Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung entfallen kann, wenn der/die Versicherte einer Speicherung der Arbeitsunfähigkeiten in der ePA zustimmt, sinnvoll ist. Denn es bleibt unklar, ob es sich hier um eine informierte Billigung mit der Möglichkeit des differenzierten opt-out gem. § 342 SGB V handelt, oder ob dies eine aktive Willensbekundung seitens der/des Versicherten erforderlich macht. 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 ordnungsgemäß ausgestellten „analogen“ AU-Bescheinigung genügen. Daher fordert ver.di, 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).

**zu Nr. 49, § 350a:**

Die Regelung in vorliegendem Referentenentwurf begründet einen Rechtsanspruch der Versicherten gegenüber ihren Krankenkassen zur Digitalisierung der bei den Versicherten in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen zu Befunden, Diagnosen, geplanten Therapiemaßnahmen, Früherkennungsuntersuchungen, Behandlungsberichten und sonstigen untersuchungs- und behandlungsrelevanten medizinischen Informationen und elektronischen Arztbriefen durch die Krankenkassen. Versicherte können diesen Anspruch zweimal innerhalb von 24 Monaten gegenüber ihrer Krankenkasse geltend machen.

Auch wenn eine mit allen relevanten Gesundheitsdaten bestückte ePA die Basis für eine optimale Behandlung bildet, so darf bezweifelt werden, ob das gewählte Verfahren dieser Zielsetzung dienlich ist. Vielmehr ist zu befürchten, dass diese Regelung zu einer unstrukturierten Digitalisierung von in Papierform vorliegenden und in Teilen veralteten Behandlungsinformationen führt, die weder für die Versorgung noch für Forschungszwecke von - digitalisieren sind. Hierbei dürfen ältere Versicherte mit einer langen Krankheitsgeschichte aufgrund vorgegebener Mengengrenzungen nicht benachteiligt werden. Auch darf bezweifelt werden, dass der gewählte Weg über die Krankenkassen hierfür geeignet ist. Hier würde unnötigerweise eine Parallelstruktur aufgebaut werden. Vielmehr sollte diese Aufgabe an die Leistungserbringer übertragen werden, in deren Archiven die Befunde aufbewahrt werden. Mit Hinblick auf die Wahrung des Datenschutzes und der dort bereits vorhandenen Infrastruktur ist dies die deutlich wirtschaftlichere Variante.

**zu Nr. 58 – E-Rezept**

Zum dem 01. Januar 2024 soll das E-Rezept verbindlich eingeführt werden. Der Zugriff soll über eine Benutzeroberfläche (App) der Krankenkassen erfolgen, über die die Versicherten auf ihre vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen zugreifen sowie diese verwalten und einlösen können. Dabei haben die Krankenkassen sicherzustellen, dass die von ihnen angebotene App dieselben technischen Anforderungen sowie Datenschutz- und Datensicherheitsvorgaben berücksichtigt, die die Gematik für die von ihr angebotene E-Rezept-App festgelegt hat. Die Klarstellung, dass elektronische Rezepte außerhalb der sicheren Telematikinfrastruktur nicht übermittelt und gespeichert werden dürfen, ist ebenfalls zu begrüßen.

Die Weiterentwicklung des E-Rezepts und die Nutzung über die ePA-App ist folgerichtig und bedeutet bei korrekter Umsetzung und Funktionsweise eine Erleichterung sowohl für Versicherte als auch Leistungserbringer. Daher begrüßt ver.di die Informationsverpflichtung der

Krankenkassen gegenüber ihren Versicherten, wie diese auf den E-Rezept-Fachdienst zugreifen können.

Es ist sinnvoll, dass Ärzt\*innen den Nachweis zu erbringen haben, 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 ein Prozent zur Kürzen ist folgerichtig. Verstößen zu Lasten der Sicherheit von Patient\*innendaten muss wirksam vorgebeugt werden.

### **Weiterentwicklung Digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA)**

Seit September 2020 können digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) als Kassenleistung 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 digitaler Gesundheitsanwendungen 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. Es ist zu empfehlen, den evidenzbasierten 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 Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen 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. Es ist sinnvoll, dass Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen 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 verbessert den Zugang zu entsprechende Anwendungen. Dabei sollten der Grundsatz gelten: Je höher die Risikoklasse, desto umfassender 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): Es ist kritisch zu betrachten, 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, besteht die Gefahr, dass zu Lasten der persönlichen Datensicherheit gehandelt wird. Jegliche genutzten 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 aufzuheben (Nr. 10bb, §87 SGB V). Neben der Ausweitung der Nutzung von Videosprechstunden soll die Fortentwicklung der Telemedizin und die Anpassung der Vergütungsstrukturen nach Qualitätskriterien im Fokus stehen. Aus Sicht von ver.di 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 besteht 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. Dies ist zu begrüßen. Sollte sich in den Evaluationsergebnissen abzeichnen, dass der Wegfall der Mengenbegrenzungen zu ineffizienten Versorgungsstrukturen führt, sind dann auch die notwendigen Konsequenzen zu ziehen. Um einer solchen 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.

Um die entsprechenden technischen Voraussetzungen zu schaffen 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.

Gemäß dem vorliegenden Entwurf sollen Apotheken assistierte Telemedizin anbieten dürfen. Diese Leistungen sollen eine Beratung zu ambulanten telemedizinischen Leistungen, Anleitung zur Inanspruchnahme von Telemedizin und Durchführung von medizinischen Routineaufgaben zur Unterstützung von Videosprechstunden umfassen. Diese Ansinnen sieht ver.di kritisch. Insbesondere mit Hinblick auf die Durchführung einfacher medizinischer Routineaufgaben bleibt der Entwurf eine Konkretisierung schuldig, so dass die Gefahr besteht, dass hier



unwirtschaftliche Doppelstrukturen aufgebaut werden. Gerade bei Versicherten, die nicht ausreichend mit der Technik vertraut sind, ist durch das Erbringen assistierter Telemedizin durch Apotheken, wie im vorliegenden Entwurf vorgesehen, kein Vorteil in Form einer telemedizinischen Leistungserbringung gegenüber einer Präsenzbehandlung zu erwarten. Vielmehr könnte eine Unterbrechung in der Behandlungskontinuität zu einer Verunsicherung bei Patient\*innen führen und zusätzliche unnötige Arztkontakte nach sich ziehen.

### **zu Nr. 15 - 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). ver.di begrüßt die Ausweitung der Angebotsvielfalt für Betroffene und sieht hier, so wie bei anderen Behandlungsprogrammen, den grundsätzlichen Mehrwert einer intensivierten Nutzung digitaler Anwendungen. Das BMG hat dafür Sorge zu tragen, dass die technischen Anforderungen 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 Kompetenzzentrums mittels Rechtsverordnung durch das BMG.

Die gematik hat einen Digitalbeirat, bestehend aus dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) und dem/der Bundesbeauftragte\*n für Datenschutz (BfDI) als beratendes Organ einzurichten. Dieses kann durch weitere Mitglieder ergänzt werden. Dieses Vorhaben ist zu begrüßen (Nr. 28, § 318a SGB V). Gleiches gilt für die Evaluierung nach zwölf

Monaten, inwiefern die Belange des Datenschutzes und der Datensicherheit durch den Digitalbeirat gewährleistet sind (§ 318b E-SGB V). Hier wäre eine Verstärkung der Evaluierung durchaus wünschenswert.

Der Referentenentwurf sieht für die Versicherten ein „Recht auf Interoperabilität“ vor (Nr. 76, § 386 SGB V). Es verpflichtet die Leistungserbringer Patient\*innendaten im interoperablen Format auszutauschen. Zudem sind den Versicherten ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten auf Verlangen vom Leistungserbringer oder Datenverantwortlichen einer digitalen Gesundheits- oder Pflegeanwendung herauszugeben bzw. an diese zu übermitteln. Die Krankenkassen sollen die Versicherten hierbei unterstützen und deren personenbezogene Daten stellvertretend zur Herausgabe an die Krankenkasse anfordern können. Dadurch sollen ineffiziente und kostenintensive Mehrfachbehandlungen vermieden werden und die Behandlungsqualität erhöht werden. Dieser Schritt ist zu begrüßen; er steigert den Versorgungsnutzen für die Patient\*innen, reduziert 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 jeweilig 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 ist im Sinn der Sache auch für den Auskunftsanspruch der (für die Versicherten) gerichtskostenfreie Sozialrechtsweg vorzugeben.

### **Zu Nr. 8 - 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 mit 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.

### **zu Nr. 11 - Innovationsfonds**

Die Befristung des Innovationsfonds bis Ende 2024 soll aufgehoben werden und mit einem unveränderten jährlichen Fördervolumen von 200 Millionen Euro verstetigt werden (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 die Intention des Gesetzgebers, auch in Zukunft die Effektivität des Fonds durch entsprechende Berichte zu evaluieren.

### **Schlussbemerkung**

Zentraler Treiber des notwendigen Digitalisierungsprozesses sollte 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 allein 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. Hier sind gemeinwohlorientierte Lösungen zu bevorzugen. 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 auch darum, den Versicherten einen einfachen technischen Zugang zur ePA und weiteren digitalen Anwendungen zu garantieren, und dabei den Gesundheitsdatenschutz, als Ausformung des grundgesetzlichen Persönlichkeitsschutzes, zu garantieren. 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 DSGVO ist die Verarbeitung von Gesundheitsdaten für Zwecke der Gesundheitsvorsorge, die medizinische Diagnostik, die Behandlung im Gesundheitsbereich mit Billigung der Versicherten, aber ohne ausdrückliche Zustimmung, möglich. Daher muss die Aufklärung der Versicherten über Zweck und Nutzen der ePA umfassend sein und hohen Ansprüchen gerecht werden. Dafür ist mit der ausführlichen avisierten Normierung im Entwurf der Weg geebnet.

Auch bei der Gesundheitsdatenverarbeitung für sogenannte Sekundärzwecke (wie z.B. der Forschung), welche aber nicht Gegenstand dieses Gesetzesentwurfs sind, sind entsprechend hohe Sicherheitsmaßstäbe anzulegen.

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 und einen positiven Beitrag zur Fachkräftesicherung leisten. Einer der wesentlichen Erfolgsfaktoren für eine gelingende Digitalisierung ist die beteiligungsorientierte Gestaltung der Prozesse. Beschäftigte und ihre Interessenvertretungen sind hier von Anfang an zu beteiligen – sie sind die Expert\*innen für die Arbeitsprozesse. Ihre Ideen und Kritikpunkte müssen ernst genommen und adressiert werden, damit auch die Beschäftigte und Versicherte gleichermaßen von der Digitalisierung profitieren.

Zum gesamten Referentenentwurf verweisen wir zudem auf die von allen Mitgliedsgewerkschaften getragene Stellungnahme des Deutschen Gewerkschaftsbundes (DGB).