



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des  
Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)  
(BT-Drs. 20/9048)

Berlin, 09.11.2023

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## Inhaltsverzeichnis

|  |    |
|--|----|
| 1. Grundlegende Bewertung des Gesetzentwurfs.....  | 3  |
| 2. Stellungnahme im Einzelnen .....  | 4  |
| Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetz .....   | 4  |
| Weiterer Ausbau der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) – Nummer 4 (§ 33a SGB V-E) .....   | 4  |
| Aufhebung der mengenmäßigen Begrenzung von Videosprechstunden - Nummer 8 Buchstabe a) Doppelbuchstabe cc), Buchstabe b) (§ 87 Absatz 2a und 2n SGB V-E).....     | 5  |
| Verstetigung des Innovationsfonds und Flexibilisierung des Förderverfahrens – Nummer 9 und 10 (§§ 92a und 92b SGB V-E) .....                                     | 6  |
| Maßnahmen der assistierten Telemedizin in Apotheken – Nummer 11 (§ 129 Abs. 5h SGB V-E) .....  | 6  |
| Digitale Varianten von DMPs – Nummer 13 (§ 137f SGB V-E).....  | 8  |
| Nutzennachweis für digitale Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse – Nummer 14 (§ 139e SGB V-E).....  | 8  |
| Digitalbeirat der Gesellschaft für Telematik - Nummer 31 (§ 318a SGB V-E) .....  | 9  |
| Umfang und Funktionalität der elektronischen Patientenakte - Nummer 44, Buchstabe b) (§ 342 Absatz 2 Nummer 1 SGB V-E).....                                      | 10 |
| Digitalisierung von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen – Nummer 50 (§ 350a SGB V-E).....   | 11 |
| E-Rezept, Nummer 62, Buchstabe l) (§ 360 Absatz 17 SGB V-E).....   | 11 |
| Herausgabe personenbezogener Gesundheitsdaten vom Leistungserbringern an den Patienten – Nummer 87 (§ 386 Absatz 4 SGB V-E) .....                                | 12 |
| Ordnungswidrigkeit bei Herausgabe personenbezogener Gesundheitsdaten an den Versicherten – Nummer 93 (§ 397 Absatz 2a Nr. 5 SGB V-E) .....                       | 12 |
| Artikel 2 Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.....  | 13 |
| Interoperabilitätsanforderungen für klinische Krebsregister – Nummer 1 (§ 65c SGB V-E).....  | 13 |
| Artikel 4 Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung .....  | 13 |
| Nachweis des medizinischen Nutzens bei digitalen Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse – Nummer 2 (§ 11a Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung) ..... | 13 |

## 1. Grundlegende Bewertung des Gesetzentwurfs

Die Bundesärztekammer unterstützt das Ziel des Gesetzgebers, die digitale Transformation des Gesundheitswesens und der Pflege konsequent weiterzuentwickeln.

Der Gesetzentwurf schafft die Grundlage dafür, dass jeder Versicherte aufwandsarm eine elektronische Patientenakte (ePA) erhält. Die Entscheidungsfreiheit der Versicherten, ob sie eine ePA in Anspruch nehmen möchten und welche Inhalte in die ePA übertragen werden, bleibt erhalten, wird aber künftig über eine Widerspruchsregelung (Opt-out-Prinzip) realisiert. Der Deutsche Ärztetag hat diesen Übergang prinzipiell befürwortet und zugleich die Notwendigkeit betont, auf eine für die Versicherten transparente und praktikable Umsetzung zu achten. In diesem Sinne begrüßt die Bundesärztekammer grundsätzlich, dass der vorliegende Gesetzentwurf dem Widerspruchsrecht der Versicherten breiten Raum gibt. Die Ausgestaltung der Zugriffsverwaltung ist allerdings an manchen Stellen so kleinteilig gestaltet, dass die notwendige Praktikabilität und Überschaubarkeit für die Versicherten nicht gewährleistet ist. Eine angemessene Begrenzung bei der Granularität der Zugriffssteuerung liegt sowohl im Interesse einer faktischen Ermöglichung der informationellen Selbstbestimmung als auch der Validität der Inhalte der ePA.

Offensichtlich ist, dass es nach wie vor an versorgungsorientierten Regelungen für die Erstbefüllung der ePA mangelt; dies zeigt sich im Gesetzentwurf auch daran, dass nun die Krankenkassen im Auftrage von Versicherten papierne Behandlungsdokumente einscannen und in die ePA einstellen sollen. Es bedarf stattdessen eines Vorgehens, das sicherstellt, dass die ePA von Versicherten mit komplexen chronischen Erkrankungen möglichst schnell einen validen Überblick für die weiterbehandelnden Ärztinnen und Ärzte bietet.

Der Gesetzentwurf verfolgt darüber hinaus das Ziel, Behandlungsdaten der Patientinnen und Patienten in interoperable Formate zu überführen. Die Bundesärztekammer befürwortet diese Zielstellung und die damit einhergehende Verpflichtung der Hersteller patientenführender Systeme ausdrücklich, da strukturierte Daten die Überschaubarkeit und Bewertung des zunehmenden Umfangs behandlungsrelevanter Daten unterstützen und neue Möglichkeiten in der Forschung mit Gesundheitsdaten eröffnen.

Die Weiterentwicklung der digitalen Transformation des Gesundheitswesens ist nach Einschätzung von Bundesärztekammer und Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft auch im Hinblick auf die weitere Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland zu unterstützen. Insbesondere die Einführung einer elektronischen Medikationsliste (eML), die sich automatisch aus Verordnungs- und Dispensierdaten speist, kann eine Hilfestellung für Ärztinnen und Ärzte sein. Die eML kann Grundlage für die Erstellung eines Medikationsplans sein und stellt insofern eine Weiterentwicklung der ePA im Sinne eines digital gestützten Medikationsprozesses dar. Die Bundesärztekammer begrüßt diese Innovation.

Weiterhin sieht der Gesetzentwurf eine Reihe von Fristen vor, die überwiegend als unrealistisch einzuschätzen sind. Leider geht das Bundesministerium für Gesundheit hier den Weg der Vorgängerregierung. Im Ergebnis haben zu knappe Termine zu Qualitätseinbußen bei der Reife der Anwendungen geführt, so z. B. bei der ePA 1.0. Das Bundesministerium für Gesundheit wird aufgefordert, die jeweiligen Terminierungen im Gesetzentwurf zu überdenken.

Dies gilt ebenso für die angedrohte Sanktion für Ärztinnen und Ärzte beim elektronischen Rezept (ERezept); es hat sich mittlerweile gezeigt, dass Sanktionen kein sinnvolles Instrument darstellen. Letztendlich sind es die Sinnhaftigkeit, Funktionalität und nutzergerechte Ausgestaltung digitaler Anwendungen, die ausschlaggebend sind für eine schnelle Verbreitung und nicht eine Sanktion.

Vorgaben des Gesetzentwurfs, die dazu führen, dass Krankenkassen Kenntnis von Behandlungsdaten ihrer Versicherten erlangen – Einscannen von Patientendokumenten durch die Krankenkassen und Herausgabe personenbezogener Gesundheitsdaten an die Krankenkassen – werden seitens der Bundesärztekammer abgelehnt.

## 2. Stellungnahme im Einzelnen

### **Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetz**

#### **Weiterer Ausbau der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) – Nummer 4 (§ 33a SGB V-E)**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) sollen für einen nutzenstiftenden Einsatz in der Versorgung tiefer in die Versorgungsprozesse integriert werden. Der Leistungsanspruch soll auf Medizinprodukte höherer Risikoklassen (IIb) ausgeweitet werden, um damit auch weitergehende Versorgungsszenarien zu ermöglichen.

Bei der Verordnung einer DiGA durch Ärztinnen und Ärzte oder der Genehmigung einer der DiGA durch die Krankenkasse ist eine medizinische Indikation nachzuweisen. Das Genehmigungsverfahren soll nun einheitlich geregelt werden. Dazu soll der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen nach § 140f und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von DIGA auf Bundesebene eine Richtlinie erlassen.

##### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Eine alleinige Zurverfügungstellung oder abschließende Genehmigung von DiGA durch Krankenkassen lehnt die Bundesärztekammer ab.

Der Einsatz einer DiGA erfordert wie alle anderen diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen eine sorgfältige Indikationsstellung und eine partizipative Entscheidungsfindung in der Interaktion zwischen Ärztin/Arzt und Patientin/Patient. Der Einsatz von DiGA muss sinnvoll in das Gesamtbehandlungskonzept integriert werden. Gerade bei DiGA höherer Risikoklassen müssen auch eventuelle Kontraindikationen geprüft werden. All dies kann bei einer Bereitstellung ohne Einbindung des Arztes nicht gewährleistet werden.

Darüber hinaus fordert die Bundesärztekammer eine Beteiligung an der Erstellung der Richtlinie, die insbesondere auch den Nachweis einer medizinischen Indikation regeln soll.

##### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Streichung der Option für die Krankenkassen, DiGA auf Antrag ihren Versicherten zu genehmigen.

§ 33a Absatz 1 Satz 4 wird wie folgt angepasst:

*Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regelt im Benehmen mit **der Bundesärztekammer**, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und*

*behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen nach § 140f und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene das Nähere über das Genehmigungsverfahren nach Satz 2 Nummer 2, insbesondere über den Nachweis einer medizinischen Indikation, in einer Richtlinie.*

### **Aufhebung der mengenmäßigen Begrenzung von Videosprechstunden - Nummer 8 Buchstabe a) Doppelbuchstabe cc), Buchstabe b) (§ 87 Absatz 2a und 2n SGB V-E)**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die mengenmäßige Begrenzung der Leistungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab, die im Quartal als Videosprechstunden erbracht werden können, soll durch den Bewertungsausschuss aufgehoben werden (Streichung der Sätze 30 bis 32 in § 87 Absatz 2a SGB V). Flankierend hat der Bewertungsausschuss gem. § 87 Absatz 2n SGB V-E im einheitlichen Bewertungsmaßstab festzulegen, unter welchen Voraussetzungen und in welchem Umfang Leistungen im Rahmen einer Videosprechstunde erbracht werden können. Die Partner der Bundesmantelverträge werden in § 87 Absatz 2o SGB V-E beauftragt, Vorgaben für die Sicherung der Versorgungsqualität von telemedizinischen Leistungen, die durch Videosprechstunden oder Konsilien erbracht werden, zu regeln.

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die Bundesärztekammer begrüßt die mit der Aufhebung der mengenmäßigen Begrenzung einhergehende Flexibilisierung. Die bisherige starre Grenze kann den je nach Versorgungskontext unterschiedlichen Versorgungsanforderungen nicht angemessen Rechnung tragen. Positiv bewertet die Bundesärztekammer auch die in § 87 Abs. 2n SGB V-E neu geschaffene Regelung, die dem Bewertungsausschuss differenzierte Vorgaben ermöglicht. Ziel muss es dabei sein unterschiedliche Versorgungsbedürfnisse und Patienteninteressen in Einklang zu bringen und den Ausbau der telemedizinischen Möglichkeiten nicht auf Kosten der notwendigen Präsenzbehandlung zu ermöglichen. Hierfür bedarf es innovativer Konzepte, um Vorteile der Präsenz- und der telemedizinischen Behandlung für alle Beteiligten zu sichern. Daher ist auch die Befugnis der Partner der Bundesmantelverträge zu befürworten, Vorgaben für die Sicherung der Versorgungsqualität telemedizinischer Leistungen einschließlich Videosprechstunden zu regeln.

Da die Flexibilisierung der telemedizinischen Leistungserbringung den Kern ärztlicher Berufsausübung und Sorgfaltspflichten betrifft und sich mittelbar auch auf die ärztliche Tätigkeit jenseits der vertragsärztlichen Versorgung auswirken kann, ist die Bundesärztekammer zu diesen Beschlüssen des Bewertungsausschusses und den kollektivvertraglichen Vereinbarungen im Bundesmantelvertrag jeweils ins Benehmen zu setzen.

#### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Ergänzung des § 87 Abs. 2n und 2o SGB V-E.

(2n) Der Bewertungsausschuss hat im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen **im Benehmen mit der Bundesärztekammer** festzulegen, unter welchen Voraussetzungen und in welchem Umfang Leistungen im Rahmen einer Videosprechstunde erbracht werden können. Die Festlegungen nach Satz 1 haben die Erbringung von Videosprechstunden in einem weiten Umfang zu ermöglichen. Bei der Beschlussfassung über die Festlegungen nach Satz 1 sind die Versorgungsaufträge des Vertragsarztes nach §

95 Absatz 3 sowie die Vereinbarungen nach Absatz 2o und § 365 Absatz 1 Satz 1 zu berücksichtigen. In den Beschlüssen über Festlegungen nach Satz 1 können Qualitätszuschläge vorgesehen werden.

(2o) Die Partner der Bundesmantelverträge vereinbaren **im Benehmen mit der Bundesärztekammer** bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] Vorgaben für die Sicherung der Versorgungsqualität von telemedizinischen Leistungen, die durch Videosprechstunden oder Konsilien erbracht werden. In der Vereinbarung sind insbesondere zu regeln:

1. die Berücksichtigung der elektronischen Patientenakte in der Versorgung,
2. die Berücksichtigung des elektronischen Medikationsplans in der Versorgung,
3. die Berücksichtigung elektronischer Arztbriefe und sicherer Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 in der Versorgung,
4. die Berücksichtigung elektronischer Programme für eine standardisierte Ersteinschätzung,
5. die Gewährleistung des gleichberechtigten Zugangs zur Videosprechstunde und
6. die strukturierte Anschlussversorgung bei Videosprechstunden.

### ***Verstetigung des Innovationsfonds und Flexibilisierung des Förderverfahrens – Nummer 9 und 10 (§§ 92a und 92b SGB V-E)***

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In Abhängigkeit von Umfang und Reife der zu fördernden Verfahren, soll es künftig ein- oder zweistufige Verfahren geben, um größere Flexibilität bei der Auswahl und Förderung der Vorhaben zu erhalten. Die Befristung des Innovationsfonds bis zum Jahr 2024 soll aufgehoben und dieser mit einem jährlichen Volumen von 200 Millionen Euro verstetigt werden. Parallel dazu soll auch die Evaluation dauerhaft begleitend angelegt werden. Änderungen ergeben sich auch für die Aufgaben der Geschäftsstelle des Innovationsfonds für die Betreuung des Expertenpools. Zugunsten einer hohen Qualität der Begutachtungen sollen unter anderem die Auswahlkriterien für zu berufenden Experten überprüft und festgelegt werden.

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Es ist zu begrüßen, dass die Begutachtungsqualität der Projekte durch eine Überarbeitung der Auswahlkriterien für Experten verbessert werden soll. Ebenso ist es konsequent, eine Verstetigung des Innovationsfonds an eine dauerhafte Evaluation zu koppeln. Beides ist notwendig, damit nur solche Projekte gefördert werden, die auch tatsächlich eine realistische Perspektive für die Weiterentwicklung des Versorgungsangebots in der gesetzlichen Krankenversicherung bieten.

### ***Maßnahmen der assistierten Telemedizin in Apotheken – Nummer 11 (§ 129 Abs. 5h SGB V-E)***

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der neu eingefügte Absatz 5h des § 129 SGB V-E eröffnet Apotheken die Möglichkeit, assistierte telemedizinische Leistungen anzubieten. Zu denen sollen insbesondere die folgenden zählen:

- Beratung zu ambulanten telemedizinischen Leistungen,
- Anleitung zur Inanspruchnahme ambulanter medizinischer Leistungen,
- Durchführung einfacher medizinischer Routineaufgaben zur Unterstützung anlässlich einer ärztlichen telemedizinischen Leistung.

Konkrete Behandlungsszenarien sollen in einer Vereinbarung zwischen der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten Spitzenorganisation der Apotheker und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung definiert werden.

## **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die Regelung geht über die Vorgaben der „Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege“ des Bundesministeriums für Gesundheit hinaus. Dort wurde angekündigt, dass bis zum Jahr 2026 in 60 Prozent der hausärztlich unterversorgten Regionen in Apotheken telemedizinische Anlaufstellen etabliert sein sollen. Eine Ausweitung auf alle Regionen ist nicht nachvollziehbar. Die Regelung soll Patientinnen und Patienten unterstützen, die nicht in der Lage sind, aus ihrer häuslichen Umgebung heraus telemedizinische Leistungen in Anspruch zu nehmen. Wenn solche Patienten deswegen ohnehin das Haus verlassen, sollten sie in Regionen, in den Haus- und Fachärzte gut erreichbar sind, diese unmittelbar aufsuchen. Der Umweg über eine assistierte Telemedizin in Apotheken ist in diesen Fällen nicht sinnvoll.

Doch auch in unterversorgten Regionen ist das Vorhaben nicht zielführend. Denn es muss berücksichtigt werden, dass die Etablierung einer assistierten Telemedizin in den Apotheken den Aufbau entsprechender räumlicher und personeller Kapazitäten voraussetzt. Die bisherigen Erfahrungen, z. B. beim Impfen oder beim Medikationsmanagement in den Apotheken zeigen, dass Apotheken zusätzliche Leistungen keineswegs „nebenbei“ erbringen können, sondern dafür einen relevanten Ressourcenbedarf haben.

Aus Sicht der Bundesärztekammer ist nicht sinnvoll, angesichts knapper Ressourcen im Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung zusätzliche Parallelstrukturen zu etablieren. Stattdessen sollte die hausärztliche Versorgung unmittelbar gestärkt werden. Dafür stehen auch in unterversorgten Regionen viele Möglichkeiten zur Verfügung, die bisher unzureichend ausgeschöpft sind. Diese reichen von einer konsequenten Förderung von Zweigpraxen und Teampraxen über die telemedizinisch unterstützte aufsuchende Betreuung älterer und immobiler Patientinnen und Patienten durch entsprechend qualifizierte Medizinische Fachangestellte bis hin zu der überfälligen Entbudgetierung der ärztlichen Leistungen.

Abgelehnt wird zudem, dass die Definition konkreter Einsatzszenarien in einer Vereinbarung ohne Beteiligung der Bundesärztekammer erfolgen soll. Da es um assistierende Maßnahmen zu originär ärztlichen Leistungen geht, wäre neben den genannten Organisationen auch die Bundesärztekammer als Vertretung aller Ärztinnen und Ärzte in Deutschland an den Vereinbarungen zu beteiligen. Die Maßnahmen müssen außerdem mit Blick auf ihre Auswirkungen und ihre Kosten-Nutzen-Bilanz unabhängig evaluiert werden.

## **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

§ 129 Abs. 5h Satz 3 SGB V-E ist zu streichen.

### ***Digitale Varianten von DMPs – Nummer 13 (§ 137f SGB V-E)***

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die bisher bestehenden strukturierten Behandlungsprogramme (DMPs) sollen digitale Varianten erhalten. Vorgesehen sind zunächst die DMPs Diabetes mellitus Typ I und II. Die Versicherten sollen die Wahlmöglichkeit zwischen den im Begründungstext als „klassisch“ bezeichneten Behandlungsprogrammen und den digitalen Varianten erhalten. Die nähere Ausgestaltung soll in einer Rechtsverordnung erfolgen.

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die Intention des Gesetzentwurfs, anhand von zwei ausgewählten DMPs den Mehrwert digitaler Abläufe zu nutzen, wird unterstützt. Eine Doppelung bestehender DMPs in Form einer jeweils klassischen und einer digitalen Variante jedoch ist kritisch zu hinterfragen. Für Patientinnen und Patienten könnte sich die Alternative „ganz oder gar nicht“ eher als Hürde beim Übergang zu digitalen Versorgungsangeboten erweisen. Für die Arztpraxen dürfte sich der Verwaltungs- und Bürokratieaufwand bei den ohnehin schon dokumentationslastigen strukturierten Behandlungsprogrammen durch die Doppelung weiter erhöhen. Zudem wird der unmittelbaren Patientenversorgung noch mehr Zeit entzogen.

#### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Die Bundesärztekammer regt an, die bestehenden DMPs Diabetes mellitus Typ I und II in ihren Prozessabläufen systematisch zu modernisieren und um digitale Abläufe zu ergänzen, die in den bestehenden beiden DMPs alternativ zu den analogen Varianten angeboten werden.

Grundsätzlich stellt die Bundesärztekammer in Frage, ob es der Versorgungsrealität zuträglich ist, zunehmend mehr DMPs zuzulassen (aktuell DMP Adipositas). Chronisch Kranke leiden meist an mehreren Erkrankungen gleichzeitig, zu denen es jeweils eigene DMPs gibt. Das macht die Behandlung der Patienten unnötig bürokratisch und komplex. Die Bundesärztekammer schlägt daher vor, eine Konsolidierung der bestehenden DMPs zu prüfen.

### ***Nutzennachweis für digitale Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse – Nummer 14 (§ 139e SGB V-E)***

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die geplante Erweiterung des Leistungsanspruchs auf DiGA höherer Risikoklassen soll von einem modifizierten Nachweisverfahren flankiert werden. Abweichend von den Medizinprodukten bzw. DiGA niedriger Risikoklassen soll ein Nachweis des medizinischen Nutzens obligatorisch sein. Eine Erprobung, d. h. eine Anwendung und Verbreitung ohne vorherige Nutzennachweise, soll nur noch bei Medizinprodukten niedriger Risikoklasse erfolgen können. Das BfArM soll in einem öffentlichen Portal den „Nutzungserfolg“ digitaler Gesundheitsanwendungen im Sinne eines Qualitätswettbewerbs laienverständlich darstellen. Perspektivisch soll hier auch verstärkt die Sichtweise der Patientinnen und Patienten einfließen (etwa durch PROMS).

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Der obligatorische Nachweis des medizinischen Nutzens bei DiGA der Risikoklasse IIb wird begrüßt. Die Ausweitung der DiGA auf Medizinprodukte höherer Risikoklassen erweitert die



Versorgungsmöglichkeiten und damit den potenziellen Nutzen, erhöht aber gleichzeitig das Risiko von Schäden durch unsachgemäße Anwendung, nicht ausgereifte oder fehlerhafte Produkte oder sonstige Ursachen.

Die Ausweitung auf höhere Risikoklassen ist vertretbar, wenn auch das Verfahren zur Bewertung von Nutzen und Risiken methodisch mit den gestiegenen Ansprüchen Schritt hält. Es stellt sich die Frage, ob hierfür das BfArM die geeignete Instanz ist, oder ob nicht eher die Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) unter Beteiligung der Bundesärztekammer erfolgen sollte - in Ergänzung der dort bereits etablierten Verfahren der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Zusammenhang mit der Anwendung von Medizinprodukten. Einer weiteren Manifestierung von Doppelstrukturen hinsichtlich der Zuständigkeit für die Bewertung des Nutzens von Anwendungen sollte kein Vorschub geleistet werden.

Darüber hinaus ist die im Begründungstext zum Ausdruck kommende Geringschätzung von Studienergebnissen im Vergleich zu Beobachtungen, die das vermeintliche „Funktionieren in der Versorgungswirklichkeit“ abbilden, zu hinterfragen. Die populäre „Real-World-Evidence“ kann kein vollwertiger Ersatz für wissenschaftliche Studien sein und steht teilweise auch im Verdacht, interessengeleitet zugunsten etwa der Hersteller von Medizinprodukten zu sein, da auf diese Weise die Schwelle für ein Inverkehrbringen von Produkten gesenkt werden kann.

### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Die Bundesärztekammer fordert eine Beteiligung der Selbstverwaltung bei der Bewertung und Aufnahme von DiGA der Risikoklasse IIb in das BfArM-Verzeichnis. Konsequenter wäre eine Beauftragung des G-BA, der bereits im gesetzlichen Auftrag die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse übernimmt.

Die Bundesärztekammer ist an diesem Verfahren zu beteiligen.

Dass auch innerhalb dieser etablierten Strukturen eine schnelle Entscheidung möglich ist, haben beispielsweise die Verfahren gezeigt, die sich auf die Rapid Reports des IQWiG stützen.

## ***Digitalbeirat der Gesellschaft für Telematik - Nummer 31 (§ 318a SGB V-E)***

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Gesellschaft für Telematik richtet einen Digitalbeirat ein. Dieser berät die Gesellschaft für Telematik laufend zu Belangen des Datenschutzes und der Datensicherheit sowie zur Nutzerfreundlichkeit der Telematikinfrastruktur und deren Anwendungen. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) und die oder der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) gehören dem Beirat an. Die Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik kann weitere Mitglieder berufen; dabei sind insbesondere medizinische und ethische Perspektiven zu berücksichtigen.

### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die Einrichtung des Digitalbeirates ist als „kompensatorische Maßnahme“ der grundlegenden Umstellung in der Zusammenarbeit der Gesellschaft für Telematik und dem BSI und BfDI zu interpretieren. Insofern ist es sinnvoll, dass im § 318b SGB V-E eine Evaluation des Digitalbeirates vorgesehen ist.

Das Recht der Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik, weitere Mitglieder zu benennen, wird begrüßt. Dieses Recht sollte um die Teilnahme der Gesellschafter selbst erweitert werden.

### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Nummer 28, § 318a SGB V-E Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt ergänzt:

*„Dem Digitalbeirat gehören das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und die oder der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit **sowie die Gesellschafter der Gesellschaft für Telematik an.**“*

### **Umfang und Funktionalität der elektronischen Patientenakte - Nummer 44, Buchstabe b) (§ 342 Absatz 2 Nummer 1 SGB V-E)**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die ePA soll zukünftig die Möglichkeit bieten, dass Patientinnen und Patienten differenziert Zugriffe auf die Inhalte ihrer ePA von unterschiedlichen medizinischen Berufsgruppen für unterschiedlich lange Zeiträume verwalten können. Zugriffe können auf verschiedenen Ebenen (Datensätze, Einzeldokumente, Dokumentengruppen je nach medizinischer Fachgebietskategorie) erteilt, verschattet, verborgen und entzogen werden. Weiterhin haben Patientinnen und Patienten die Möglichkeit, Inhalte ihrer ePA zu löschen.

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Durch die in der Neuregelung geschaffene komplexe Zugriffsverwaltung der unterschiedlichsten Dimensionen einer ePA steht zu befürchten, dass nur ein geringer Anteil der Patientinnen und Patienten in der Lage sein wird, diese Komplexität mittels eines geeigneten Endgeräts selbst zu beherrschen. Dies kann sich kontraproduktiv auf die Akzeptanz und Nutzung der ePA auswirken. Eine überkomplexe Nutzung führt dazu, dass die selbstbestimmte Wahrnehmung der Versichertenrechte kaum ermöglicht wird („Cookie-Effekt“). Ein diesbezüglicher entstehender Beratungsaufwand in den ärztlichen Praxen oder eine Unterstützung bei der konkreten Umsetzung von Zugriffsrechten ist in einer Behandlungssituation nicht leistbar.

#### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Die Bundesärztekammer schlägt vor, zumindest die Granularität der verwaltbaren Dokumentenarten auf Einzeldokumente zu beschränken. Dies entspricht dem heutigen Verfahren, bei dem in der Regel einzelne Dokumente dem Arzt vorgelegt werden oder nicht. Eine Verwaltung in Form z. B. der Beschränkung des lesenden Zugriffs oder ein Verschatten von Informationen auf der Ebene von Datensätzen in einem Dokument oder die Beschränkung eines lesenden Zugriffs auf zusammenfassende Dokumentenkategorien ist derzeit unüblich und fachlich auch in einer ePA zukünftig nicht zwingend geboten.

Die Bundesärztekammer unterstützt die Auffassung des Bundesrates, der in seiner Stellungnahme (Nr. 7s) ein „unübersichtliches Bündel einzelner, unterschiedlicher Widerspruchsmöglichkeiten“ konstatiert und fordert, „das Widerspruchsrecht niedrigschwelliger zu gestalten“.

## ***Digitalisierung von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen – Nummer 50 (§ 350a SGB V-E)***

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Patientinnen und Patienten erhalten einen Anspruch, dass die ihnen vorliegenden medizinischen Informationen in Papierform auf Antrag von ihrer Krankenkasse erfasst und um strukturierte Metadaten ergänzt werden. Die erfassten Dokumente sollen dann in die ePA der Patientin/des Patienten eingestellt werden.

### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die Bundesärztekammer lehnt die vorgeschlagene Regelung ab. Eine manuelle Erfassung von medizinischen Dokumenten von Patientinnen und Patienten in Papierform durch Mitarbeiter von Krankenkassen führt zu einer ungewollten Offenbarung von Patientendaten.

### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Streichung des § 350a SGB V-E

Aus Sicht der Bundesärztekammer sollte eine Erfassung von medizinischen Informationen von Patientinnen und Patienten für die ePA durch eine Ärztin oder Arzt dann erfolgen, wenn sie in einem medizinischen Kontext geboten ist, z. B., wenn relevante Vorerkrankungen bei chronisch Erkrankten über den aktuellen Behandlungskontext hinaus vorhanden sind. Es bietet sich an, die für die Papiererfassung bei den Krankenkassen vorgesehenen finanziellen Mittel eher für eine Incentivierung dieser Aufgabe in den Arztpraxen einzusetzen.

## ***E-Rezept, Nummer 62, Buchstabe l) (§ 360 Absatz 17 SGB V-E)***

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte haben gegenüber ihrer zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen, dass sie in der Lage sind elektronische Verordnungen zu verwenden. Wird der Nachweis nicht erbracht, soll die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um ein Prozent gekürzt werden, bis der Nachweis erbracht wird.

### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die Bundesärztekammer lehnt diese Sanktion nachdrücklich ab.

Sanktionen sind kein geeignetes Mittel, um für Akzeptanz und Verfügbarkeit digitaler Anwendungen zu sorgen. Digitale Anwendungen werden dann genutzt, wenn diese als sinnvoll wahrgenommen werden und nutzerfreundlich ausgestaltet sind.

Dies belegen die Erfahrungen bei der sanktionsbewährten Einführung der ePA 1.0. Trotz Sanktion wurde diese weder von Versicherten noch von Ärztinnen und Ärzten genutzt, da sie sich als völlig untauglich im Versorgungsalltag erwiesen hatte.

Hinzu kommt, dass die Sanktion gegen Ärztinnen und Ärzte gerichtet ist, die keinen Einfluss auf eine rechtzeitige Verfügbarkeit und nutzergerechte Ausgestaltung haben. Insbesondere die Anbieter der Primärsysteme kommen hier ihrer Umsetzungsverantwortung nur unzureichend nach, werden aber von einer Sanktion direkt nicht erfasst.

### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

*§ 360 Absatz 17 Satz 2 SGB V-E wird gestrichen:*

*„Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung oder Kassenzahnärztlichen Vereinigung nachzuweisen, dass sie in der Lage sind für die Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die elektronische Verordnung nach Absatz 2 zu verwenden. ~~Wird der Nachweis nicht bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des zweiten auf die Verkündigung folgenden Kalendermonats] erbracht, ist die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 Prozent zu kürzen; die Vergütung ist so lange zu kürzen, bis der Nachweis gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung erbracht ist.“~~*

### ***Herausgabe personenbezogener Gesundheitsdaten vom Leistungserbringern an den Patienten – Nummer 87 (§ 386 Absatz 4 SGB V-E)***

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Versicherte erhalten das Recht auf Verlangen ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten von einem Leistungserbringer zu erhalten. Die Krankenkassen sollen den Versicherten hierbei unterstützen und auch mit entsprechender Einwilligung stellvertretend für den Versicherten eine Herausgabe der Daten erwirken können.

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die Bundesärztekammer begrüßt die gegenüber dem Referentenentwurf vorgenommene Streichung der Herausgabe von Patientendaten an die Krankenkasse. Allerdings wurde der Begründungstext nicht entsprechend angepasst. Hier heißt es weiterhin: "Die Krankenkasse kann die Versicherten im Sinne einer kostenfreien Service-Leistung bei der Geltendmachung unterstützen und in diesem Rahmen die Herausgabe der Daten an sich verlangen." Eine direkte Übermittlung von Patientendaten an die Krankenkasse ist problematisch, da hierdurch eine ungewollte Offenbarung persönlicher Gesundheitsdaten des Versicherten an den Kostenträger erfolgen kann. Daher ist sicherzustellen, dass die abschließende Übermittlung der Gesundheitsdaten immer nur an den Versicherten selbst oder einen von ihm ausgewählten mitbehandelnden Arzt direkt erfolgt.

#### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Der Begründungstext wird wie folgt geändert:

*Die Krankenkasse kann die Versicherten im Sinne einer kostenfreien Service-Leistung bei der Geltendmachung unterstützen und in diesem Rahmen **stellvertretend** die Herausgabe der Daten an ~~sich~~ **den Versicherten** verlangen.*

### ***Ordnungswidrigkeit bei Herausgabe personenbezogener Gesundheitsdaten an den Versicherten – Nummer 93 (§ 397 Absatz 2a Nr. 5 SGB V-E)***

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der in § 397 Absatz 2a SGB V-E beschriebene Katalog von Ordnungswidrigkeiten wird erweitert. U. a. handelt nunmehr ordnungswidrig, wer entgegen § 386 Absatz 2 SGB V-E personenbezogene Gesundheitsdaten des Versicherten nicht, nicht vollständig, nicht rechtzeitig oder nicht im geltenden interoperablen Format herausgibt. Diese Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu 300.000 Euro geahndet werden (§ 397 Absatz 3 SGB V-E).

## **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die Bundesärztekammer wertet die angedrohte Höhe der möglichen Geldbuße von bis zu 300.000 Euro bei Vorliegen einer o. g. Ordnungswidrigkeit als völlig überzogen, insbesondere vor dem Hintergrund der anzunehmenden Schadenswahrscheinlichkeit, Schadenshöhe und der Vergleichbarkeit mit der Bußgeldhöhe anderer Ordnungswidrigkeiten. Ärztinnen und Ärzte haben nur begrenzt Einfluss auf die Interoperabilität ihrer patientendatenführenden Systeme; dies ist die Bringschuld der Hersteller.

## **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Streichung des § 397 Absatz 2a Nr. 5 SGB V-E

### ***Artikel 2 Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch***

#### ***Interoperabilitätsanforderungen für klinische Krebsregister – Nummer 1 (§ 65c SGB V-E)***

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Interoperabilitätsanforderungen des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen sollen auch auf den einheitlichen onkologischen Basisdatensatz der klinischen Krebsregister der Länder Anwendung finden.

##### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die grundsätzliche Absicht, Dateninteroperabilität auch im Bereich der Krebsregister herzustellen, ist nachvollziehbar. Inwieweit hier die Akteure in den Krebsregistern die Souveränität bei der Pflege und Weiterentwicklung des onkologischen Basisdatensatzes behalten und was die „Betrachtung“ der Krebsregister durch das Kompetenzzentrum nach § 385 SGB V für konkrete Folgen haben wird, ist dem Begründungstext nicht klar zu entnehmen.

### ***Artikel 4 Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung***

#### ***Nachweis des medizinischen Nutzens bei digitalen Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse – Nummer 2 (§ 11a Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung)***

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Zum Nachweis des medizinischen Nutzens DiGA höherer Risikoklasse soll der Hersteller eine prospektive Vergleichsstudie vorlegen.

##### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die obligatorische Durchführung prospektiver statt retrospektiver Studien für DiGA höherer Risikoklasse ist im Sinne einer möglichen Verbesserung der Aussagekraft der Studien zu begrüßen. Allerdings ist damit noch nicht garantiert, dass auch tatsächlich bessere Evidenzgrundlagen für den Einsatz von DiGA geschaffen werden, da eine schlecht konzeptionierte prospektive Studie mutmaßlich weniger verlässliche Daten liefern wird als eine gut gemachte retrospektive Studie. Insofern fehlen hier konkretisierende Eckpunkte zum Studiendesign. Wünschenswert im Sinne der evidenzbasierten Medizin wäre die Vorgabe, randomisierte kontrollierte Studien durchzuführen. Nur so wird sich der

medizinische Nutzen von DiGA hinreichend verlässlich nachweisen lassen können. Letztlich gilt natürlich, dass der zeitliche und methodische Aufwand in einem ausgewogenen Verhältnis zum Gegenstand der Untersuchung stehen sollte. Dies unterstreicht, dass die Studiengüte mindestens ebenso wichtig ist wie ein fest vorgegebenes Studiendesign.

### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Die Bundesärztekammer fordert eine Beteiligung der Selbstverwaltung bei der Bewertung und Aufnahme von DiGA der Risikoklasse IIb in das BfArM-Verzeichnis. Konsequenz wäre eine Beauftragung des G-BA, der bereits im gesetzlichen Auftrag die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse übernimmt. Dieser könnte dann auch die Anforderungen an das Studiendesign und die Studiengüte festlegen. Die Bundesärztekammer ist an diesem Verfahren zu beteiligen.