

STELLUNGNAHME
DER DEUTSCHE PSYCHOTHERAPEUTENVEREINIGUNG (DPtV)
ZUM REFERENTENENTWURF DES BUNDESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT

ENTWURF EINES GESETZES FÜR EINE BESSERE VERSORGUNG DURCH
DIGITALISIERUNG UND INNOVATION
(DIGITALE VERSORGUNG – GESETZ)

BERLIN, DEN 08.07.2019

INHALTSVERZEICHNIS

I	ZUSAMMENFASSUNG	2
II	BEWERTUNG DES REFERENTENENTWURFS	4
	1. Artikel 1 des Gesetzentwurfs: Sozialgesetzbuch Fünf	4
	a. Digitale Gesundheitsanwendungen (Nr. 2: § 33a).....	4
	b. Förderung von Versorgungsinnovationen (Nr. 5: §§ 68a, b).....	4
	aa. Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen (§ 68a)	4
	bb. Förderung von Versorgungsinnovationen (§ 68b).....	5
	c. Verordnungsermächtigung von digitalen Gesundheitsanwendungen (Nr. 7: § 73 Abs. 2 S. 1 Nr. 7a)	6
	d. IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung (Nr. 7: § 75b).....	6
	e. Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte (Nr. 9 a,b,d,e: § 87)	6
	aa. Vergütung von ärztlicher Leistung für die Unterstützung und Anlage der elektronischen Patientenakte (§ 87 Abs. 1).....	6
	bb. Vergütung von ärztlicher Leistung für den Einsatz von Konsile (§ 87 Abs. 2a).....	7
	cc. Anpassung des EBM durch Aufnahme in Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen (§ 87 Abs. 5c)	7
	f. Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen (Nr. 17: § 139e)	8
	g. Einsatz digitaler Versorgungsangebote im Rahmen besonderer Versorgung (Nr. 18: § 140a Abs. 4a).....	9
	h. Elektronische Gesundheitskarte: Aufhebung des sog. Stand-Alone-Szenario und Erhöhung der Sanktion bei Nichtdurchführung des Versichertenstammdatenabgleichs (Nr. 26 b: § 291 Abs. 2b).....	10
	aa. Aufhebung des sog. Stand-Alone-Szenario (Nr. 26 b: § 291 Abs. 2b)	10
	bb. Sanktion bei Nichtdurchführung des Versichertenstammdatenabgleichs (Nr. 26 b: § 291 Abs. 2b S.9).....	10
	i. Elektronische Patientenakte und deren Zugriffsrechte (Nr. 27b: § 291a)	10
	j. Freiwillige Nutzung der Elektronische Patientenakte (Nr. 32: § 291h).....	12
	2. Artikel 6 des Gesetzentwurfs: Bürgerliches Gesetzbuch.....	13

I. ZUSAMMENFASSUNG

Die DPTV stimmt mit dem Bundesgesundheitsministerium (BMG) darin überein, dass in der Digitalisierung und Etablierung von versorgungsbezogenen Innovationen Chancen für eine bessere Gesundheitsversorgung liegen. Wir halten es ebenso wie der Gesetzgeber für notwendig, die Strukturen des Gesundheitssystems an die digitale Transformation und die Geschwindigkeit von Innovationsprozessen anzupassen und Verwaltungsprozesse zu vereinfachen. Diese unterstützenswerten Vorhaben dürfen jedoch nicht um jeden Preis und auf Kosten der Patientensicherheit umgesetzt werden. Im Folgenden nehmen wir zu den Regelungen Stellung, die aus unserer Sicht einer Änderung bedürfen. Unsere Änderungsvorschläge sind durch Hervorhebung und Streichung gekennzeichnet. Schwerpunktmäßig lassen sich unsere Forderungen wie folgt zusammenfassen:

Die Nutzung der Elektronischen Patientenakte muss freiwillig bleiben

Die Nutzung der ePA muss freiwillig bleiben. Patient*innen müssen immer selbst entscheiden können, ob sie ihre Daten einstellen wollen, welche Daten sie einstellen wollen und welche Daten sie wem offenbaren/weitergeben wollen.

Ein differenziertes Berechtigungsmanagement und ein selektiver Zugriff auf die Elektronische Patientenakte müssen möglich sein

Die Souveränität der Patienten über ihre Daten ist nur gewährleistet, wenn sie die Möglichkeit haben, bestimmte in der ePA gespeicherte Informationen bzw. Dokumente gezielt mit von ihnen ausgewählten Behandlern zu teilen. Gesundheitsdaten sind besonders sensible Informationen. Um das Recht des Patienten auf informationelle Selbstbestimmung zu wahren, muss es Versicherten von Anfang an möglich sein, einzelnen Ärzten/Psychotherapeuten nur für ausgewählte Dokumente und nicht pauschal auf alle Dokumente in der ePA den Zugriff zu erlauben. Dem Versicherten sollte neben der Nutzung des alternativen Zugriffsverfahrens auch dessen Sperrung möglich sein. Dazu ist eine ausreichende Information der Versicherten über die mit dem alternativen Zugriffsverfahren einhergehenden Risiken sicherzustellen. Hierbei muss in besonderem Maße die Situation von Kindern und Jugendlichen sowie von Versicherten mit eingeschränkter Urteilsfähigkeit berücksichtigt werden.

Der Schutz der Patientendaten muss oberste Priorität haben

Den Zugriff auf die ePA über mobile Geräte wie Handy oder Tablet anhand einer drahtlosen Schnittstelle ohne eine 2-Faktor-Authentifizierung sehen wir grundsätzlich kritisch, da dies im Vergleich zur sonstigen Ausgestaltung der TI mit einer deutlich verminderten Sicherheit einhergeht. Es muss sichergestellt werden, dass bei der Nutzung der ePA keine gesundheitsbezogenen Daten von privatwirtschaftlichen Organisationen/Konzernen abgegriffen werden können. Gerade im Bereich der psychischen Erkrankungen kann das Bekanntwerden von Diagnosen und Behandlungsinhalten weitreichende Konsequenzen nach sich ziehen. Der Datenschutz muss auch bei Speicherung der Daten auf Servern oder Clouds gesichert sein, z. B. durch Verschlüsselung oder getrennte Datenpakete; Server/IT-Systeme sollten in Deutschland stehen. Die Speicherung sollte möglichst dezentral erfolgen. Dabei dürfen Patientenrechte, die ärztliche/psychotherapeutische Schweigepflicht und Datenschutzregeln, wie z. B. die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), nicht unterlaufen werden. Der geschützte psychotherapeutische Behandlungsraum muss auch im digitalen Zeitalter bewahrt werden.

Digitale Gesundheitsanwendungen müssen eine Qualitätssicherungsprüfung nach wissenschaftlichen Kriterien erfüllt haben

Digitale Gesundheitsanwendungen dürfen nur dann vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zertifiziert werden, wenn sie wirksam sind und eine

Qualitätsüberprüfung nach wissenschaftlichen Kriterien erfüllt haben und wenn die Datenverläufe nicht über dahinterliegende Infrastrukturen privatwirtschaftlichen Unternehmen zugänglich sind.

Indikationsstellung nur durch approbierte Ärzte und Psychotherapeuten

Die Indikationsstellung für den Einsatz digitaler Gesundheitsanwendungen muss beim Arzt/Ärztin bzw. Psychotherapeuten/Psychotherapeutin liegen.

Die Freigabe von Daten / eine „Datenspende“ darf nicht durch finanzielle Anreize gefördert werden

Die Nutzer*innen müssen volle Transparenz über die Verwendung ihrer Daten erhalten; das gilt gleichermaßen für die elektronische Patientenakte, für den Einsatz elektronischer Gesundheitsanwendungen, für „Datenspenden“ o. Ä. Die Zustimmung zur Weitergabe ihrer Daten darf Menschen nicht durch finanzielle Vorteile nahegelegt werden. Menschen könnten – freiwillig oder unter Druck – in bisher nicht möglichem Ausmaß vertrauliche Daten über sich preisgeben, die gegen sie verwendet werden könnten, z. B. von Versicherungen, Arbeitgebern, wirtschaftlichen Interessensträgern oder aus politischen Motiven.

Aufwand und Kosten der Digitalisierung sollten in einem angemessenen Verhältnis zum Nutzen für Patienten und Psychotherapeuten/Ärzte stehen.

Die Praxen sind bei der Installation, Nutzung, Sicherheitsfragen etc. angemessen zu unterstützen.

Die Bedenken und Sorgen vieler Ärzt*innen und Psychotherapeut*innen dürfen nicht mit Strafzahlungen belegt werden, sondern müssen ernst genommen und die Bedenken proaktiv ausgeräumt werden.

II. BEWERTUNG DES REFERENTENENTWURFS

1. Artikel 1 des Gesetzentwurfs: Sozialgesetzbuch Fünf

a. Digitale Gesundheitsanwendungen (Nummer 2: § 33a)

Grundsätzlich ist zu begrüßen, dass Patient*innen ein Anspruch auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen zustehen soll. Der Anspruch soll nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen umfassen, die in das Verzeichnis nach § 139e SGB V aufgenommen wurden, den Versicherten zugänglich sind und entweder nach Verordnung des behandelnden Arztes/Psychotherapeuten oder mit Zustimmung der Krankenkasse angewendet werden. Aus Sicht der DPTV ist abzulehnen, dass eine alleinige Zustimmung der Krankenkasse genügt, um Patient*innen eine Gesundheitsanwendung zukommen zu lassen. Dies kann nicht im Interesse der Patientensicherheit sein. Die Therapiehoheit für die psychotherapeutische Behandlung liegt allein bei den approbierten Psychotherapeut*innen. Die Behandlung erfolgt entsprechend dem fachlichen Standard nach Diagnose und Indikationsstellung ausschließlich durch Leistungserbringer (§§ 15 Abs. 1, 28 SGB V). Der Gesamtbehandlungsplan, in den Diagnostik und Indikationsstellung der Psychotherapeut*innen einfließen, darf nicht durch unabgestimmte Angebote der Krankenkassen beeinflusst werden. Krankenkassen sind zur inhaltlichen Gestaltung der Behandlung nicht befugt. Krankenkassen können Präventionsangebote anbieten; Kompetenzen die Behandlung von Erkrankungen betreffend haben sie jedoch nicht.

Änderungsvorschlag: Streichung der alleinigen Zustimmung durch die Krankenkasse und Aufnahme von Psychotherapeuten in Artikel 1 Nummer 2: § 33a SGB V

„(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen). Der Anspruch umfasst nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die in das Verzeichnis nach § 139e aufgenommen wurden, nach Absatz 3 zugänglich gemacht sind und ~~entweder~~ nach Verordnung des behandelnden Arztes **oder Psychotherapeuten mit Zustimmung der Krankenkasse** angewendet werden. Wählen Versicherte Medizinprodukte, deren Funktionen oder Anwendungsbereiche über die in das Verzeichnis nach § 139e aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen oder deren Kosten über die nach § 134 geltenden Vergütungsbeträge hinausgehen, haben sie die Mehrkosten selbst zu tragen. Leistungsansprüche nach anderen Vorschriften dieses Buches bleiben unberührt.“

b. Förderung von Versorgungsinnovationen (Nummer 5: §§ 68a, b)

aa. Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen (§ 68a)

Mit der neuen Regelung soll es den Krankenkassen möglich sein, die Entwicklung digitaler Anwendungen auch finanziell mittels Kapitalbeteiligungen zu fördern. Hierdurch wird die Möglichkeit geschaffen, dass sich Krankenkassen mit Versichertengeldern an Start-ups beteiligen, die ihre Geschäftsidee unter Druck am Markt etablieren müssen, da deren Finanzierung meist nicht anderweitig gesichert ist. Die geplante Beteiligungsmöglichkeit der Krankenkassen kollidiert mit der Regelung in § 140 Abs. 2 SGB V, denn grundsätzlich dürfen Krankenkassen nicht Teil des Wettbewerbs sein und die Beteiligung an Start-ups

kommt einer Eigeneinrichtung der Krankenkassen gleich. Eigeneinrichtungen der Krankenkassen sind nur in Ausnahmefällen zu errichten, soweit sie die Durchführung ihrer Aufgaben bei der Gesundheitsvorsorge und der Rehabilitation nicht sicherstellen können. Es ist nicht ersichtlich, dass die Aufgaben bei der Gesundheitsvorsorge und der Rehabilitation nicht anderweitig sichergestellt werden können. Digitale Gesundheitsanwendungen sollen ein Zusatzangebot darstellen und sind kein Ersatz für Behandlungen, bei denen Psychotherapeut*in und Patient*in physisch anwesend sind. Kapitalbeteiligungen der Krankenkassen an Start-ups sind auch deshalb abzulehnen, da Start-ups der Natur der Sache nach gewinnorientiert handeln, während die Krankenkassen zu wirtschaftlichem Handeln angehalten sind. Nach § 1 SGB V ist ihre alleinige Aufgabe, die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu verbessern. Dabei haben sie gemäß § 4 Abs. 4 SGB V „sparsam und wirtschaftlich zu verfahren und dabei ihre Ausgaben so auszurichten, dass Beitragserhöhungen ausgeschlossen werden (...)“ Es ist daher abzulehnen, dass Krankenkassen mit Versichertengeldern als sog. „Business Angels“ agieren.

Änderungsvorschlag: Streichung von § 68a SGB V, sowie die im Zusammenhang stehenden Regelungen in § 263 Abs. 3 SGB V.

bb. Förderung von Versorgungsinnovationen (§ 68b)

Die Regelung des § 68b SGB V sieht vor, dass Krankenkassen zukünftig auf Versicherte zugehen können, um ihnen bedarfsgerechte Angebote unterbreiten zu können, nachdem sie die Sozialdaten der Versicherten nach § 284 SGB V ausgewertet haben. Die Beratung der Versicherten durch ihre Krankenkasse, ob eine Versorgungsmaßnahme für sie geeignet ist, überschreitet die Kompetenzen der Krankenkasse und ist geeignet, Patienten zu irritieren und einen negativen Einfluss auf die Behandlung der Patienten auszuüben. Durch die Beratung der Krankenkasse darf nicht in die Behandlung eingegriffen werden. Bereits § 14 Abs. 1 SGB I sieht vor, dass sich die Beratungspflicht der Sozialversicherungsträger nur auf die Beratung über die Rechte und Pflichten nach dem SGB I beziehen kann. Die Vorschrift erfüllt lediglich den Zweck, die Versicherten durch die gesetzlichen Regelungen zu lotsen und kann keinen Einfluss auf die Behandlung selbst ausüben, da die Beratung gemäß der Vorschrift inhaltlich begrenzt ist und von der Sachleistungserbringung strikt zu trennen ist. Gemäß § 2 Abs. 1 SGB V stellen Krankenkassen Leistungen und Behandlungsmethoden lediglich zur Verfügung. Die Entscheidung, welche Art der Behandlung in der jeweiligen Situation geeignet ist, obliegt hingegen den Psychotherapeut*innen im Rahmen ihrer fachlichen Verantwortung. Nur approbierte Psychotherapeut*innen entscheiden anhand der zugrundeliegenden Diagnose, Indikation, Leitlinien, psychosozialer Situation des Patienten etc. Das Grundrecht der Patient*innen auf informationelle Selbstbestimmung ist zu wahren. Aufgrund der o.g. Begründung wird im Übrigen die Öffnung des Werbeerbots im Rahmen des § 9 Heilmittelwerbegesetzes abgelehnt, u. a. weil für die psychotherapeutische Behandlung eine ausschließliche Fernbehandlung aufgrund der Berufsordnungen ausgeschlossen ist.

Änderungsvorschlag: Streichung von § 68b SGB V, sowie die im Zusammenhang stehende Regelung in § 284 Abs. 1 S. 1 Nummer 19 SGB V.

c. Verordnungsermächtigung von digitalen Gesundheitsanwendungen (Nummer 7: § 73 Abs. 2 S. 1 Nr. 7a)

Durch die Einfügung des § 73 Abs. 2 S. 1 Nr. 7a können zukünftig digitale Gesundheitsanwendungen verordnet werden. Durch die Einfügung werden auch Psychotherapeut*innen Verordnungen vornehmen können. Dies wird ausdrücklich begrüßt, da digitale Gesundheitsanwendungen Bestandteil der psychotherapeutischen Behandlung sein sollten und dort verwendet werden sollten. Zur Klarstellung, dass die Verordnungsfähigkeit auch für Psychotherapeut*innen gelten muss, schlagen wir vor, die Verordnungsfähigkeit in der Gesetzesbegründung nochmals hervorzuheben. Die Einfügung in Nr. 7a könnte fälschlicherweise so verstanden werden, dass dieser sich auf Nr. 7 bezieht, der für die psychotherapeutische Behandlung eine Einschränkung enthält. Ferner ist in der Gesetzesbegründung nur von ärztlicher Behandlung die Rede, was nicht gewollt sein kann. Gerade im Bereich der psychischen Erkrankungen existieren vielfältige Online-Programme, die auch von Psychotherapeut*innen verordnet werden müssen.

d. IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung (Nummer 7: § 75b)

Durch die Regelung erhält die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) die Aufgabe, die Anforderungen zur Gewährleistung der IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen Versorgung in einer Richtlinie festzulegen und diese jährlich zu aktualisieren. Dazu soll die KBV Anbieter zertifizieren, die Leistungserbringer bei der Umsetzung der Richtlinienvorgaben unterstützen. Die Unterstützung der Leistungserbringer bei der IT-Sicherheit begrüßen wir. Die KBV kann diese Aufgabe sinnvoll umsetzen. Die niedergelassenen Psychotherapeut*innen betrachten den Datenschutz ihrer Patient*innen als ein hohes Gut. Mit einheitlichen Vorgaben und entsprechend zertifizierter Anbieter zur Umsetzung könnte neben ausreichender IT-Sicherheit auch das Haftungsrisiko minimiert werden. Die den Ärzt*innen und Psychotherapeut*innen entstehenden Kosten sind durch die Krankenkassen zu erstatten.

e. Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte (Nummer 9 a,b,d,e: § 87)

Der Vorschrift nach sollen die digitalen Kommunikationstechnologien verstärkt dazu eingesetzt werden, in der vertragsärztlichen Versorgung und sektorenübergreifenden Versorgung, Konsile zu erbringen. Die DPTV begrüßt den Vorstoß zu einer verbesserten Kommunikation zwischen den verschiedenen Berufsgruppen.

aa. Vergütung von ärztlicher Leistung für die Unterstützung und Anlage der elektronischen Patientenakte (§ 87 Abs. 1)

Zur Klarstellung, dass auch Psychotherapeuten von dieser Regelung umfasst sind und deren Leistungen ebenfalls vergütet werden müssen, schlagen wir die Ergänzung von Psychotherapeut*innen im Gesetzestext vor.

Änderungsvorschlag: Ergänzung von Psychotherapeut*innen in § 87 Abs. 1 SGB V

„Spätestens mit Wirkung zum 1. Juli 2020 ist eine Regelung zu treffen, nach der ärztliche und psychotherapeutische Leistungen für die Unterstützung bei Anlage und

Verwaltung der elektronischen Patientenakte sowie für die Speicherung von Daten in der elektronischen Patientenakte vergütet werden. Im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen ist bis zum 31. März 2020 mit Wirkung zum 1. Juli 2020 eine Regelung zu treffen, nach der zahnärztliche Leistungen für die Unterstützung bei Anlage und Verwaltung der elektronischen Patientenakte sowie für die Speicherung von Daten in der elektronischen Patientenakte vergütet werden.“

bb. Vergütung von ärztlicher Leistung für den Einsatz von Konsilen (§ 87 Abs. 2a)

Die DPTV begrüßt die Regelung des Gesetzgebers, den Einsatz von Konsilen zu vergüten. Die Regelung bietet damit gleichzeitig einen Anreiz zur interdisziplinären Zusammenarbeit und zur Kooperation der verschiedenen Berufsgruppen. Von dieser Regelung können insbesondere auch psychisch Erkrankte profitieren, da bei der Behandlung häufig auch Ärzte und Ärztinnen mitwirken oder somatische Erkrankungen mit psychischen Erkrankungen einhergehen. Zur Verdeutlichung, dass auch Psychotherapeut*innen an Konsilen beteiligt werden können, schlagen wir deren Aufnahme in die Regelung vor.

Änderungsvorschlag: Aufnahme von ‚Psychotherapeut*innen‘ in § 87 Abs. 2a SGB V

*„Mit Wirkung zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] ist durch den Bewertungsausschuss nach Absatz 5a eine Regelung im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche **und psychotherapeutische Leistungen** zu treffen, nach der durch den Einsatz sicherer elektronischer Informations- und Kommunikationstechnologien Konsile in einem weiten Umfang in der vertragsärztlichen und in der sektorenübergreifenden Versorgung telemedizinisch erbracht werden können. (...)*“

cc. Anpassung des EBM durch Aufnahme in Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen (§ 87 Abs. 5c)

Aus den o. g. Gründen sollten psychotherapeutische Leistungen auch in § 87 Abs. 5c SGB V Erwähnung finden.

Änderungsvorschlag: Aufnahme von ‚Psychotherapeut*innen‘ in § 87 Abs. 5c SGB V

*„(5c) Der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche **und psychotherapeutische Leistungen** ist innerhalb von drei Monaten nach Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 2 anzupassen, soweit ärztliche **und psychotherapeutische Leistungen** für die Versorgung erforderlich sind. Bei vorläufiger Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen zur Erprobung nach § 139e Absatz 3 vereinbaren die Partner der Bundesmantelverträge innerhalb von drei Monaten nach Aufnahme eine Vergütung während der Erprobungszeit für die erforderlichen ärztlichen **und psychotherapeutische Leistungen** zur Versorgung und zur Erprobung der digitalen Gesundheitsanwendung auf Grundlage der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte festgelegten Nachweispflichten für positive Versorgungseffekte. (...)*“

f. Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen (Nummer 17: § 139e)

Dem BfArM wird die Aufgabe übertragen, ein amtliches Verzeichnis der von der GKV finanzierten digitalen Gesundheitsanwendungen nach dem neuen § 33a zu führen und über die Aufnahme auf Antrag der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen rechtsverbindlich zu entscheiden. Laut der Gesetzesbegründung dürfen digitale Gesundheitsanwendungen dann in das Verzeichnis aufgenommen werden, wenn neben der Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung positive Versorgungseffekte festgestellt wurden. Positive Versorgungseffekte können sich zum einen aus einem medizinischen Nutzen im engeren Sinn einer therapeutischen Verbesserung durch positive Beeinflussung patientenrelevanter Eckpunkte wie der Lebensqualität ergeben, die durch Fallberichte, Expertenmeinungen, Anwendungsbeobachtungen, Studien oder sonstige valide Daten nachgewiesen sind. Für den Nachweis positiver Versorgungseffekte sind keine vergleichbar hohen Evidenzanforderungen zu stellen, wie sie für § 35a SGB V gefordert werden.

Die Übertragung der Aufgabe auf das BfArM ein Verzeichnis für erstattungsfähige digitale Gesundheitsanwendungen zu führen, ist sinnvoll, da das BfArM bereits als oberste Bundesbehörde in Zweifelsfällen entscheidet, in welche Risikoklasse ein Medizinprodukt einzuordnen ist. Die Aufnahme in ein Verzeichnis bietet Transparenz und eine gute Orientierung über die sich auf dem Markt befindlichen Produkte.

Aus Sicht der DPTV sind jedoch die Prüfkriterien für digitale Gesundheitsanwendungen zu erhöhen. „Positive Versorgungseffekte“ alleine genügen nicht, um eine gute Versorgung für Patient*innen sicherzustellen. Die digitalen Gesundheitsanwendungen müssen zumindest einen Wirksamkeitsnachweis und einen Nachweis des medizinischen Nutzens erbringen. Der fachliche Standard darf nicht auf Kosten der Versicherten abgesenkt werden, zumal die Versichertengemeinschaft auch letztlich die Kosten für digitale Gesundheitsanwendungen trägt. Die Formulierung des „Positiven Versorgungseffekts“ ist durch einen Wirksamkeitsnachweis und einen Nachweis des medizinischen Nutzens im Hinblick auf die Zweckbestimmung des Produkts zu ersetzen. Im Übrigen müssen vom BfArM Anforderungen an die Qualität und entsprechende Prüfkriterien, ähnlich § 139 SGB V, geschaffen werden, an denen sich die Hersteller orientieren können. Hierzu gehört auch die Kontrolle über die Einhaltung der Kriterien. Positive Versorgungseffekte bei digitalen Gesundheitsanwendungen allein würden die Evidenzstufen deutlich senken. Fachliche Standards dürfen zum Wohl der Patient*innen keinesfalls herabgesetzt werden.

Änderungsvorschlag: Aufnahme eines Wirksamkeitsnachweis entsprechend der Zweckbestimmung des Medizinprodukts in § 139e SGB V

*„(2) Die Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen erfolgt auf elektronischen Antrag des Herstellers beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, sofern die Erfüllung der Grundanforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung sowie deren ~~positive Versorgungseffekte~~ **Wirksamkeit und medizinischer Nutzen entsprechend der Zweckbestimmung des Medizinprodukts** nachgewiesen sind. Die nach Absatz 6 veröffentlichten Antragsformulare sind verbindlich. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über den Antrag des Herstellers innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen durch Bescheid. Die Entscheidung umfasst auch die Bestimmung der zur Versorgung erforderlichen ärztlichen Leistungen. Sind die Anforderungen nach Satz 1 erfüllt, erfolgt die Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen. Legt der Hersteller unvollständige*

Antragsunterlagen vor, ist er mit einer Frist von drei Monaten zur Ergänzung des Antrags aufzufordern. Liegen nach Ablauf der Frist keine vollständigen Antragsunterlagen vor und wurde auch keine Erprobung nach Absatz 3 beantragt, ist der Antrag abzulehnen, sofern der Hersteller den Antrag nicht vorher zurückgezogen hat. Die Kosten des Verfahrens trägt der Hersteller nach pauschalisierten Gebührensätzen.“

Ist der Nachweis ~~positiver Versorgungseffekte~~ **der Wirksamkeit und medizinischer Nutzen entsprechend der Zweckbestimmung des Medizinprodukts** durch die digitale Gesundheitsanwendung bei Antragstellung noch nicht möglich, kann die vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen für bis zu 12 Monate zur Erprobung erfolgen. (...) Im Antrag nach Absatz 2 ist der Beitrag der digitalen Gesundheitsanwendung zur Verbesserung der Versorgung plausibel zu begründen und ein von einer herstellerunabhängigen wissenschaftlichen Einrichtung erstelltes Evaluationskonzept zum ~~Nachweis positiver Versorgungseffekte~~ **der Wirksamkeit und des medizinischen Nutzens** beizufügen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet gemäß Absatz 2 durch Bescheid, in dem der Hersteller zum Nachweis der ~~positiven Versorgungseffekte~~ **der Wirksamkeit und des medizinischen Nutzens** zu verpflichten und das Nähere zu den erforderlichen Nachweisen, einschließlich der zur Erprobung erforderlichen ärztlichen Leistungen, zu bestimmen ist. Die Erprobung und deren Dauer sind im Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen kenntlich zu machen. Der Hersteller legt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte spätestens nach Ablauf des Erprobungszeitraums die Nachweise für ~~positive Versorgungseffekte~~ **Wirksamkeitseffekte** vor. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet gemäß Absatz 2 innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Nachweise. Sind ~~positive Versorgungseffekte~~ **Wirksamkeitseffekte** nicht hinreichend belegt, besteht aber aufgrund der vorgelegten Erprobungsergebnisse eine überwiegende Wahrscheinlichkeit einer späteren Nachweisführung, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Zeitraum der vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen zur Erprobung um bis zu 12 Monate verlängern. Bei ablehnender Entscheidung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte ist die zur Erprobung aufgenommene digitale Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis zu streichen und eine erneute Antragstellung frühestens nach 12 Monaten und nur dann zulässig, wenn neue Nachweise für ~~positive Versorgungseffekte~~ **zur Wirksamkeit und des medizinischen Nutzens** vorgelegt werden. Eine wiederholte vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen zur Erprobung ist unzulässig.

g. Einsatz digitaler Versorgungsangebote im Rahmen besonderer Versorgung (Nummer 18: § 140a Abs. 4a)

Mit Hilfe dieser Regelung sollen Krankenkassen die Möglichkeit erhalten, Versorgungsverträge allein mit Medizinprodukteherstellern abzuschließen, ohne dass es einer Beteiligung von Ärzten/Psychotherapeuten bedarf. Digitale Versorgungsangebote sollen auch zur Überbrückung von Wartezeiten genutzt werden. Nachvollziehbar ist aus Sicht der DPTV, dass Medizinprodukte zur Prävention genutzt werden. In dem Moment, in dem diagnostische Feststellungen notwendig und durch ein Medizinprodukt getroffen werden, sind Ärzte/Psychotherapeuten unbedingt und zwingend hinzuzuziehen. Würde die Regelung in dieser Form in Kraft treten, könnten Versicherten Medizinprodukte angeboten werden, ohne dass zuvor festgestellt wurde, dass das Medizinprodukt überhaupt indiziert ist. Darüber hinaus wird auch nicht deutlich, wie die allgemeine medizinische Beratung von der Möglichkeit der diagnostischen Feststellung abgegrenzt werden soll. Es kann nicht den

Medizinprodukteherstellern – mittels der von ihnen festgelegten Zweckbestimmung – obliegen, darüber zu entscheiden, ob das Medizinprodukt lediglich zur allgemeinen medizinischen Beratung einschließlich Therapievorschlügen oder bereits zur diagnostischen Feststellung genutzt werden kann. Ärzt*innen und Psychotherapeut*innen sind allein aus Aspekten der Qualitätssicherung in den Prozess mit einzubeziehen. Darüber hinaus müssen Medizinprodukte, die zur Behandlung eingesetzt werden, von Ärzten bzw. Psychotherapeuten verordnet werden, d.h. sie müssen das Produkt zwingend kennen. Wie sonst soll eine abgestimmte Behandlung erfolgen? Aus Gründen des Patientenschutzes kann diese Regelung nicht hingenommen werden, wenn diese im Ergebnis dazu führt, dass Versicherten Angebote unterbreitet werden, bei der Ärzte und Psychotherapeuten zuvor nicht einbezogen wurden.

Änderungsvorschlag: Streichung von § 140a Abs. 4a SGB V.

h. Elektronische Gesundheitskarte: Aufhebung des sog. Stand-Alone-Szenario und Erhöhung der Sanktion bei Nichtdurchführung des Versichertenstammdatenabgleichs (Nummer 26 b: § 291 Abs. 2b)

aa. Aufhebung des sog. Stand-Alone-Szenario (Nummer 26 b: § 291 Abs. 2b)

Mit Änderung der Vorschrift wird das Stand-Alone-Szenario aufgehoben. In diesem Zusammenhang ist zu berücksichtigen, dass viele Psychotherapeuten die Stand-Alone-Lösung auch aus Datenschutzgesichtspunkten bevorzugen. Zum jetzigen Zeitpunkt können wir eine Aufhebung der Stand-Alone-Lösung nicht befürworten.

bb. Sanktion bei Nichtdurchführung des Versichertenstammdatenabgleichs (Nummer 26 b: § 291 Abs. 2b S.9)

Mit Einfügung des § 291 Abs 2b Satz 9 sollen die Sanktionen bei Nichtdurchführung des Versichertenstammdatenmanagements ab dem 1. März 2020 auf 2,5 Prozent erhöht werden. Eine Sanktionierung, ohne nach den Gründen der Nichtanbindung zu differenzieren, ist nicht sachgerecht. In allen Fällen, in denen die Psychotherapeut*innen kein Verschulden an der Nichtanbindung tragen, darf eine Sanktionierung nicht erfolgen. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn eine Nichtanbindung auf Lieferschwierigkeiten der TI-Anbieter zurückzuführen ist. In diesen Fällen müssen Psychotherapeut*innen das Recht haben, sich zu exkulpieren. Im Übrigen ist zu konstatieren, dass vermehrt Probleme bei der Anbindung bestehen und erhöhte Kosten anfallen, die von der Installationspauschale nicht abgedeckt sind. Weiterhin besteht Skepsis hinsichtlich der Sicherheit der Patientendaten. Wir plädieren für mehr Aufklärung und Unterstützung anstatt einer Erhöhung der Sanktionen.

Änderungsvorschlag: Streichung von § 291 Abs. 2b S. 9 SGB V.

i. Elektronische Patientenakte und deren Zugriffsrechte (Nummer 27b: § 291a)

Mit den Regelungen in § 291a Abs. 4 S.1 Nummer 1 und 2 sollen die Zugriffsrechte sowohl auf die Daten der Übermittlung ärztlicher Verordnungen auf die berufsmäßigen Gehilfen in Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen (Nummer 1) als auch die Zugriffsrechte auf Notfalldaten, Daten des elektronischen Medikationsplans und der ePA auf die

berufsmäßigen Gehilfen bei Psychotherapeuten und in Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen erweitert werden. Wir begrüßen, dass auch berufsmäßigen Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf Tätigen, ein Zugriff auf die elektronische Gesundheitskarte gewährt werden soll. Es ist zu berücksichtigen, dass in Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen Psychotherapeut*innen die Aufsicht über Gehilfen übernehmen können, so dass auch ihnen ein Zugriff zustehen sollte. Da auch Psychotherapeut*innen Leistungen gemäß § 73 Abs. 2 SGB V verordnen können, müssen die Zugriffsrechte entsprechend angepasst werden.

Änderungsvorschlag: Ergänzung in § 291a Abs. 4 S. 1 Nr. 1 und Nr. 2 SGB V:

„(4) Zum Zwecke des Erhebens, Verarbeitens oder Nutzens mittels der elektronischen Gesundheitskarte dürfen, soweit es zur Versorgung der Versicherten erforderlich ist, auf Daten

1. nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 ausschließlich
 - a) **Ärzte und Psychotherapeuten,**
 - b) Zahnärzte,
 - c) Apotheker, Apothekerassistenten, Pharmazieingenieure, Apothekenassistenten,
 - d) Personen, die
 - aa) bei den unter Buchstabe a bis c Genannten oder
 - bb) in einem Krankenhaus

als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind, soweit dies im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und der Zugriff unter Aufsicht der in Buchstabe a bis c Genannten erfolgt (...)

2. nach Absatz 3 Satz 1 Nr. 1 bis 5 ausschließlich
 - a) **Ärzte und Psychotherapeuten,**
 - b) Zahnärzte,
 - c) Apotheker, Apothekerassistenten, Pharmazieingenieure, Apothekenassistenten,
 - d) Personen, die
 - aa) bei den unter Buchstabe a bis c Genannten oder
 - bb) in einem Krankenhaus

als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind, soweit dies im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und der Zugriff unter Aufsicht der in Buchstabe a bis c Genannten erfolgt,

- e) nach Absatz 3 Satz 1 Nr. 1, beschränkt auf den lesenden Zugriff, auch Angehörige eines anderen Heilberufs, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert,
- f) **Psychotherapeuten**

j. Freiwillige Nutzung der Elektronische Patientenakte (Nummer 32: § 291h)

In der ePA sollen zukünftig medizinische Daten mit Zustimmung der Versicherten durch die sie behandelnden Ärzte und Psychotherapeuten gespeichert werden. Darüber hinaus sollen Versicherte selbst medizinische Informationen in der Akte bereitstellen können. Ziel ist es, die Versicherten bei der Auswahl der geeigneten medizinischen Behandlung besser zu unterstützen. Gleichzeitig sollen Versicherte besser über ihre Gesundheitsdaten informiert werden. Die DPTV begrüßt, dass es sich um eine versichertengeführte Patientenakte handeln soll. Bei einer versichertengeführten Patientenakte müssen jedoch die Versicherten entscheiden können, wem sie den Zugriff auf welche Gesundheitsdaten gewähren. Ein differenziertes Berechtigungsmanagement ist gerade für den Bereich der psychisch Erkrankten zwingend notwendig, da diese Daten besonders sensibel sind. Eine pauschale Freigabe an alle Behandler könnte Patienten davon abhalten die ePA zu nutzen. Neben der Einführung einer beschränkten Zugriffsberechtigung sind die höchstmöglichen Anforderungen an den Datenschutz zu gewährleisten.

Änderungsvorschlag: Ergänzung in § 291h Abs. 2 SGB V:

Die Gesellschaft für Telematik hat die erforderlichen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass

- 1. Daten über den Patienten in einer elektronischen Patientenakte nach Absatz 1 bereitgestellt werden können, ~~und~~*
- 2. Versicherte für die elektronische Patientenakte nach Absatz 1 Daten zur Verfügung stellen können und*
- 3. ein höchstmöglicher Datenschutz gewährleistet wird.***

*Die technischen und organisatorischen Verfahren hierfür müssen geeignet sein Daten nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 3 sowie Daten nach § 291f für eine fall- und einrichtungsübergreifende Dokumentation verfügbar zu machen. Sie sollen geeignet sein, weitere medizinische Daten des Versicherten verfügbar zu machen. Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 31. März 2021 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Zugriffsberechtigte nach § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe g) **nach Erteilung der Zugriffsberechtigung durch den Patienten** auf Daten der elektronischen Patientenakte zugreifen können. Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 1. Januar 2022 die technischen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass die Daten der elektronischen Patientenakte bei einem Wechsel der Krankenkasse in eine andere von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte übertragen werden können. Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 31. März 2021 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass folgende Daten der Versicherten elektronisch in der elektronischen Patientenakte nach Absatz 1 bereitgestellt und von den Versicherten genutzt werden können: (...)*

*Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 30. Juni 2022 die technischen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass die Daten der elektronischen Patientenakte auf Wunsch der Versicherten für die Nutzung zu medizinischen Forschungszwecken **pseudonymisiert** zur Verfügung gestellt werden können.*

2. Artikel 6 des Gesetzentwurfs: Bürgerliches Gesetzbuch

Die Änderung in § 630e Abs. 1 BGB sieht vor, dass im Rahmen der telemedizinischen Behandlung die Aufklärung auch unter Einsatz der für die Behandlung verwendeten Fernkommunikationsmittel erfolgen kann. Eine pauschale Öffnung, die Aufklärung per Fernkommunikationsmittel durchzuführen, kann die Patientensicherheit gefährden und steht im Widerspruch zu den meisten Berufsordnungen der Psychotherapeutenkammern. Fernbehandlungen sind zwar unter Beachtung der Sorgfaltspflichten zulässig. Die Einhaltung der Sorgfaltspflichten erfordert jedoch die Anwesenheit der Patient*innen bei der Aufklärung. Es erscheint deshalb sinnvoll, eine Aufklärung per Fernkommunikationsmittel nicht pauschal zu ermöglichen, sondern auf begründete Ausnahmefälle zu begrenzen.

Änderungsvorschlag: Ergänzung in § 630e Abs. 1 BGB:

*„Im Rahmen einer telemedizinischen Behandlung kann die Aufklärung nach Satz 1 **in begründeten Ausnahmefällen** unter Einsatz der für die Behandlung verwendeten Fernkommunikationsmittel erfolgen.“*