



BAGP PatientInnenstellen, Astallerstr. 14, 80339 München

Bundesministerium für Gesundheit

z. Hd.: Thomas Süptitz

Hausanschrift: Friedrichstraße 108

10117 Berlin

dvj@bmg.bund.de

München, 11.06.2019

**Stellungnahme der
Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und –Initiativen (BAGP) zum
Referentenentwurf des BMG:
Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation
(Digitale Versorgung-Gesetz – DVG)**

Kontakt:

Geschäftsstelle der BAGP

c/o Gesundheitsladen München e.V.

Astallerstr. 14, 80339 München

mail@bagp.de

Verantwortlich:

Gregor Bornes & Carola Sraier, SprecherInnen der BAGP¹

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

Vorab zur Möglichkeit der Stellungnahme

Bei dem hier kommentierten Gesetzesvorhaben des DVG ist die zeitlich enge Fristsetzung vor allem vor dem Hintergrund weiterer Gesetzgebungsverfahren für die BAGP nicht nachvollziehbar. Als eine der maßgeblichen Patientenorganisationen nach §140 f SGB V fordert die BAGP daher – wenn der Gesetzgeber ernsthaft die Stimme der PatientInnen berücksichtigen will – eine deutliche Verbesserung der finanziellen Unterstützung der maßgeblichen Patientenorganisationen und eine Entzerrung der Termindichte für die Stellungnahmen zumindest im Bereich des BMG.

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

Die BAGP weist darauf hin, dass die hier niedergeschriebene Stellungnahme nicht vollständig ist und daher an verschiedenen Punkten im Verlauf des weiteren Gesetzgebungsverfahrens ergänzt und modifiziert werden kann. Dies gilt besonders für diverse Einzelregelungen in einzelnen Paragraphen des Referentenentwurfs.

I. Grundsätzliches zum Inhalt des Referentenentwurfs

Zur Digitalisierung

In dem Referentenentwurf entsteht der Eindruck, dass auf alle drängenden Versorgungsfragen nur noch nach digitalen Lösungen gesucht wird, ohne dabei den realen Patientennutzen als Grundbedingung an die erste Stelle zu setzen. Aus unserer Sicht ist zunächst immer die klare Definition eines Versorgungsproblems notwendig, um dann offen in alle Richtungen nach - vor allem für PatientInnen nützlichen - Lösungen gesucht wird.

In diesem Referentenentwurf wird pauschal davon ausgegangen, es gebe „Chancen“ der Digitalisierung und die gelte es möglichst zeitnah umzusetzen.

Wie so oft wird die Diskussion mehr über die ökonomischen und technischen Chancen geführt als über die erheblichen Risiken für den einzelnen Menschen und das gesellschaftliche Zusammenleben. Kriminelle Nutzung von sensiblen Gesundheitsdaten und etliche Cyber-Angriffe auf Krankenhäuser sind nur einige Beispiele für bisherige negative Erfahrungen. Die Datensouveränität der einzelnen Menschen/PatientInnen und die Funktionsfähigkeit des Gesundheitssystems sind damit erheblich gefährdet.

Die BAGP bezweifelt, dass ohne die Setzung klarer Prämissen bei „*Digitalisierung und Innovation (DVG)*“ tatsächlich „*eine bessere Versorgung*“ der PatientInnen erreichbar ist.

Für alle digitalen Anwendungen gilt aus unserer Sicht:

- Es gibt bisher kaum überzeugende und funktionierende Antworten in Bezug auf Netz- und Datensicherheit, Speicherplätze und Formate, Datenqualität und Interoperabilität, Nützlichkeit der Anwendungen auch für Menschen mit geringer Gesundheitskompetenz, Barrierefreiheit sowie haftungsrechtlichen Umgang bei technischen Fehlfunktionen. Daher sind die einzelnen Anwendungen verpflichtend wissenschaftlich unabhängig zu evaluieren inkl. einer unabhängigen Technikfolgenabschätzung, damit Nutzen, Nebenwirkungen, Risiken und mögliche schlechte Erfahrungen bekannt werden und daraus die entsprechenden Schlüsse gezogen werden können.
- Ein mit öffentlichen Mitteln (v.a. der GKV) geförderter Ausbau digitaler Anwendungen und Infrastruktur muss zwingend zur Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung aus Sicht der PatientInnen beitragen und die PatientInnen als Ausgangspunkt haben.
- Die mit Beiträgen finanzierten Anwendungen müssen vollständig der Versichertengemeinschaft gehören und dort auch verbleiben. Es darf keine Sekundärnutzung aus privatwirtschaftlichem Interesse zugelassen werden.

- Die mit öffentlichen Mitteln finanzierten digitalen Lösungen müssen im Quellcode offen gelegt sein und es dürfen an keiner Stelle (Tracking- oder Profiling-)Daten z. B. an google-Analytics o.ä. übersendet werden. Die Gültigkeit der DSGVO ist vollständig systemseitig einzuhalten und nicht mit fragwürdigen Eigenerklärungen der EinzelnutzerInnen zu AGB's und Datenschutz zu ersetzen. Als NutzerIn einer im GKV-Bereich finanzierten digitalen Anwendung muss ohne Wenn und Aber der Datenschutz gewährleistet und die Datenverwendung ausschließlich vorgegebenen gemeinwohlorientierten Zwecken dienen.
- Es ist zwingend notwendig, die Betroffenen mit zu nehmen. Nur durch eine unabhängige, neutrale und zielgruppensensible Informationsarbeit und Steigerung der digitalen Gesundheitskompetenz sowie ggfls. Beratung können die potentiellen NutzerInnen digitaler Anwendungen im Gesundheitswesen informiert entscheiden, ob und in welchem Ausmaß sie sich daran beteiligen wollen.

Zur Förderung von Innovationen mit öffentlichen Mitteln

Der Gesetzgeber ist in der Vergangenheit davon ausgegangen, dass die Einführung eines Wettbewerbes z. B. unter gesetzlichen Krankenkassen zu Verbesserungen der Versorgung und zu Innovationen in der Versorgung führt. Heute kann man sehen, dass dies nicht der Fall ist. Aus unserer Sicht überwiegen sogar die schädlichen Wirkungen. Wettbewerb, wie er bisher geregelt ist, führt zu Intransparenz und einer aufgesplitterten Versorgungslandschaft, die mittlerweile kaum noch zu regulieren ist. Insbesondere die derzeitige Handhabung der Selektivverträge führt zu diesen Verwerfungen. Wettbewerb sollte aus unserer Sicht dazu dienen, die Versorgung zu verbessern und öffentliche Mittel gemeinwohlorientiert zu verausgaben.

Die BAGP fordert daher den Gesetzgeber dringend auf, gesetzlich zu regeln, dass

- Selektivverträge zeitlich befristet werden auf drei oder maximal fünf Jahre
- Selektivverträge verpflichtend wissenschaftlich evaluiert und qualitätsgesichert werden, damit Nutzen und Schaden für einzelne PatientInnen oder für die Versorgung geprüft werden können
- Selektivverträge, die positiv evaluiert wurden, in die Versorgung aller PatientInnen aufgenommen werden

Die in diesem Gesetz geplante Weiterentwicklung des Innovationsausschusses wird im Grundsatz begrüßt. Sie dient aus unserer Sicht den oben skizzierten Gedanken an Nachhaltigkeit und gemeinwohlorientierter Innovation (siehe hierzu 7. und 8.).

II. Zu den einzelnen Abschnitten des Referentenentwurfes

1. Versicherte erhalten Anspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen

Die BAGP unterstützt den Aufbau eines amtlichen Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen unter der Bedingung, dass die o. g. qualitativen Grundsatz-Anforderungen an digitale Prozesse erfüllt sind.

Es ist aber fraglich, ob der dazu gehörende behördliche Prozess im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angesiedelt werden soll. Aus Sicht der BAGP ist dazu derzeit kein vorhandenes Institut geeignet. Es sind weitere Kompetenzen erforderlich, die derzeit in anderen Einrichtungen (z. B. Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG)) vorgehalten werden und die erforderlich sind, um einen adäquaten Aufbau eines solchen Verzeichnisses zu gewährleisten. Deshalb sollte ein neues unabhängiges Institut zur Digitalisierung im Gesundheitswesen gegründet werden, das mit verbindlicher Patientenbeteiligung ausgestattet ist.

Der Referentenentwurf stellt richtigerweise fest, dass es Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität sowie insbesondere den Nachweis positiver Versorgungseffekte geben muss. Dies muss der Gesetzgeber aber zwingend klar definieren und nicht dem jeweiligen Hersteller überlassen. Vielmehr sollte aus den Erfahrungen zum Beispiel bei der Zulassung von Herbiziden gelernt werden und der antragstellende Hersteller verpflichtet werden, Studien zum Nutzen einer digitalen Anwendung zu registrieren und alle Daten zeitnah zu veröffentlichen, auch wenn sie eine kritische Bewertung zu dem Produkt abgeben.

Bei der Definition der Kriterien für die Aufnahme einer digitalen Anwendung im Rahmen der Verordnung muss die Patientenvertretung nach § 140 f SGB V zustimmen.

2. Telematikinfrastruktur wird erweitert

Aus Sicht der BAGP ist die zentrale Speicherung von Gesundheitsdaten technisch extrem herausfordernd und wird einer zweckmäßigen Mittelverwendung in keiner Weise gerecht. Alleine die Prozesse der technischen und inhaltlichen Interoperabilität von Daten sind beim aktuellen Gesundheitswesen derart komplex, dass der dazu notwendige Normierungsprozess als zu aufwändig eingeschätzt wird. Weiterhin sind die vielfältigen Risiken und negativen Erfahrungen einer derartigen Datenspeicherung immer noch nicht in den Blick genommen worden - auch nicht im Rahmen des Referentenentwurfs.

Die BAGP unterstützt deswegen lediglich die Bereitstellung einer datengeschützten Infrastruktur, die die sachgerechte Kommunikation zwischen Beteiligten im Behandlungsprozess ermöglicht. Zum Beispiel sollen Behandlungsdaten zwischen der jeweiligen PatientIn, den behandelnden ÄrztInnen und weiteren Beteiligten behandlungsbezogen und datengeschützt ausgetauscht werden können. Darüber hinaus soll die PatientIn die Möglichkeit erhalten, diese Daten zusammenzuführen und lokal zu speichern. Die jeweiligen Leistungserbringer sollen nur die im Rahmen der eigenen Verantwortung und Dokumentationspflichten zu speichernden Daten vorhalten.

An diesem datengeschützten Austausch sollten sich mit Einwilligung der PatientIn alle Leistungserbringer beteiligen.

3. Weiterentwicklung der Regelungen zur elektronischen Patientenakte (ePA)

Wie bereits unter 2. beschrieben, ist die BAGP der Ansicht, dass eine dezentrale Speicherung aller gewünschten medizinischen und leistungsrechtlichen Informationen bei der PatientIn ausreicht. Die im Referentenentwurf mit der Formulierung „auf Wunsch“ noch einmal festgestellte Freiwilligkeit der Teilnahme an der ePA zeigt auch, dass es keine medizinische Notwendigkeit für die ePA gibt. Es handelt sich also um eine Sekundärdokumentation, die Leistungserbringer müssen unabhängig davon ihre eigene Dokumentation führen und sichern. Im Referentenentwurf wird richtig erkannt, dass die PatientIn möglicherweise bei der Organisation der eigenen ePA Hilfe benötigt. Da es sich hierbei aber nicht nur um eine vergütete Leistung der Ärzte handelt, sollte für eine solche Unterstützung extern Hilfe angeboten werden. Dies könnte aus Sicht der BAGP eine Einrichtung sein, die von den maßgeblichen Patientenorganisationen betrieben wird.

4. Telemedizin wird gestärkt

Aus Sicht der BAGP ist ein Telekonsil eine sinnvolle technische Möglichkeit zur Abstimmung verschiedener (Fach-) Arztgruppen. Voraussetzung dafür ist, dass die PatientIn eingewilligt hat und die Kommunikation datengeschützt abläuft.

Eine Videosprechstunde halten wir nicht im Fall einer Erstbehandlung /-kontakt als geeignetes Mittel, wohl aber als assistierende Begleitung. Allerdings geben wir zu Bedenken, dass die in diesem Zusammenhang immer wieder vorgebrachte Verbesserung der Versorgung auf dem Lande dadurch nicht erreicht werden kann. Diese Maßnahme kommt wohl in den meisten Fällen der PatientIn entgegen, weil sie nicht immer anreisen muss. Dem Arzt dagegen wird hier nur die Zeit für Hausbesuche gespart. Das Problem der Unterversorgung auf dem Land wird dies aber nicht beheben. Sollte diese Möglichkeit aber verbunden werden mit einem Zugang von Fachärzten in städtischen Räumen, kann das helfen, vorhandene Kapazitäten besser zu

nutzen. Gegen Unterversorgung auf dem Land braucht es vor allem Konzepte wie die qualifizierte Gemeindeschwester, die dann datengeschützt z. B. mit dem Hausarzt kommunizieren kann.

Die Einhaltung des Datenschutzes wird beim Telekonsil und auch bei der Videosprechstunde als ziemlich schwierig eingeschätzt, da hier neben der Frage der Speicherung des Videogesprächs auch haftungsrechtliche Themen entstehen.

5. Verwaltungsprozesse werden durch Digitalisierung vereinfacht

Die BAGP sieht bereits jetzt schon die Möglichkeit für viele Versicherte, mit ihrer Krankenkasse passwortgeschützt elektronisch zu kommunizieren über die jeweilige Webseite der Krankenkasse. Weitergehende Kommunikationsmöglichkeiten im Sinne von Werbung und anderen Mehrwertdiensten lehnen wir aber ab.

Es steht zu befürchten, dass die bereits bestehende Belästigung der Versicherten z. B. im Falle der Krankengeldempfänger drastisch zunimmt. Vor allem vor dem Hintergrund der privaten Zusatzversicherungen könnte die Krankenkasse auf der Basis der Sozialdaten hier aus Marketingzwecken bzw. aus reinem Sparinteresse an die Versicherten herantreten.

Die BAGP lehnt daher solche Regelungen vollständig ab.

6. Förderung digitaler Innovationen durch Krankenkassen wird ermöglicht

Die BAGP lehnt eine Kapitalbeteiligung der Krankenkassen an privatwirtschaftlichen Unternehmen grundsätzlich ab. Krankenkassen sind keine Wirtschafts-Unternehmen, das Geld aus der Finanzreserve gehört den Versicherten und die Beteiligung an Unternehmen bewirkt unabsehbare Interessenskonflikte. Zudem fehlt Krankenkassen die Expertise zur Einschätzung des Risikos einer Investition.

7. Innovationsfonds wird fortgeführt und weiterentwickelt

- und -

8. Verfahren zur Überführung in die Regelversorgung wird geschaffen

Die BAGP begrüßt die geplante Fortführung und Weiterentwicklung des Innovationsfonds nach § 92 a und b SGB V als übergreifendes Förderinstrument zum Abbau sektoraler Grenzen und zur Verbesserung der Regelversorgung um weitere 5 Jahre. Die Verringerung der zur Verfügung gestellten Mittel von bisher 300 auf 200 Mio. € lehnen wir ab.

Vor allem jedoch sollte die substantielle Beteiligung der Patientenorganisationen an der Weiterentwicklung einer patientengerechten Gesundheitsversorgung auch im Innovationsfonds berücksichtigt und erleichtert werden.

Der Referentenentwurf vernachlässigt die hierzu dringend notwendige und auch im Prognosegutachten angeratene Stärkung der Patientenbeteiligung.

Zunächst sollte mindestens in der Konzeptphase die Einbeziehung von Patientenorganisationen verpflichtend sein, um eine patientenorientierte Projektdurchführung zu ermöglichen bzw. den Antragsteller eine Begründungspflicht auferlegt werden, wenn sie es unterlassen. Für Patientenorganisationen und Selbsthilfegruppen sollte Beratung über mögliche Kooperationsmöglichkeiten mit Fördermittelnehmern erfolgen sowie der Zugang zu eigenen Projektanträgen erleichtert werden.

Die BAGP begrüßt die Verpflichtung zur Abgabe einer Gemeinsamen Empfehlung sehr. Dies ist ein essentieller Schritt, um die erfolgreichen Projektergebnisse bzw. Projektbestandteile in das Kollektivvertragssystem zu überführen. Allerdings erscheint die im Gesetzentwurf vorgesehene Frist von 3 Monaten unrealistisch.

Die Neuaufteilung der Förderung auf 80 % für neue Versorgungsformen (NVF) und 20 % für die Versorgungsforschung (VSF) ist nachvollziehbar, die Aufteilung im Bereich NVF wiederum nicht. Die BAGP fordert, dass die Förderanteile für themenoffene Ausschreibungen stärker berücksichtigt werden, da gerade in diesem Bereich in den letzten 4 Jahren sehr kreative und innovative Projektvorhaben, die zu einer Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten führen, eingereicht und realisiert werden konnten.

Die Begrenzung auf 15 NVF-Projekte ist zu streichen. Sie würde bedeuten, dass nur noch extrem große Projekte mit unzähligen Projektpartnern und einer durchschnittlichen Fördersumme von mind. 10 Mio. € gefördert werden können. Dies wird in der Umsetzung zu massiv steigendem administrativem Aufwand (sowohl für die Projekte als auch für den Innovationsausschuss) führen und setzt zudem extreme Fehlanreize für die Kalkulation von NVF-Projekten. Es muss unbedingt sichergestellt werden, dass auch im Bereich der Neuen Versorgungsformen kleinere, innovative Projekte oder Projekte mit kleinerer Patientenzahl - z. B. im Bereich der seltenen Erkrankungen - gefördert werden können.

Aufgrund der Befangenheitsproblematik ist die Sperre der jeweils berufenen Experten für die Antragstellung eine unbedingt notwendige Regelung. Es wäre jedoch zu überlegen, ob dem Expertenpool weiterhin ein Expertenbeirat überstehen sollte, der im Bedarfsfall als ausgleichendes Korrektiv fungiert und schnelle Gutachten garantieren kann.

Die Streichung der Evaluation von Selektivverträgen nach §140 a (Nr. 11 b) aa) ist zu korrigieren. Siehe hierzu auch grundsätzliche Position der BAGP zu Innovationen (S. 4). Die BAGP befürwortet die verpflichtende Evaluation und zeitliche Begrenzung von allen Selektivverträgen.

Die Aufnahme der Förderung der Weiterentwicklung von Leitlinien in Kooperation mit der AWMF ist sehr zu begrüßen. Es ermöglicht die dringend notwendige unabhängige

Finanzierung zur Erzeugung höchster Evidenz und direkt wirksamer Verbesserungen in der täglichen Versorgungspraxis.