

**Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des
Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)
vom 31.07.2023**

**zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für
Gesundheit**

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

Inhalt

1. Allgemeines	3
2. Einzelbemerkungen	4
Zu Artikel 1 „Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“	4
Zu Nummer 4 (in Zusammenhang mit § 139e SGB V und Artikel 3 des Referentenentwurfes).....	4
Zu Nummer 5 (in Zusammenhang mit Nummer 75 [§ 385 SGB V]).....	7
Zu Nummer 15.....	10
Zu Nummer 39 (in Zusammenhang mit den Nummern 40 [§ 342 SGB V], 44 [§ 347 SGB V] und 51 [§ 353 SGB V])	16

1. Allgemeines

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) begrüßen die im Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) enthaltenen Maßnahmen zur Digitalisierung der Gesundheitsversorgung, die zur Verbesserung der Kommunikation, zur Straffung von Verwaltungsabläufen und Bereitstellung von benötigten Patientendaten für eine gute und wirksame Früherkennung und Behandlung von Krankheiten benötigt werden.

Es ist vielfach belegt, dass eine systematische Auswertung von medizinischen Daten von großem Wert bei der Erkennung und Behandlung von Krankheiten ist, datengestützte klinische Entscheidungen verbessern, Arbeitsabläufe für verschiedene Gesundheitsberufe vereinfachen und auch für eine individuell ausgerichtete Therapie neue Heilungschancen eröffnen kann. Darüber hinaus bietet die Nutzung mobiler Anwendungen neue Chancen für eine selbstbestimmte Rolle der Versicherten und Patienten im Behandlungsablauf und für eine Stärkung der Gesundheitskompetenz sowie für die Sicherung der Versorgung in strukturschwachen ländlichen Gebieten.

Dementsprechend begrüßen die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA die digitale Transformation des Gesundheitswesens, mit einem Potential für eine effizientere und qualitativ hochwertige gesundheitliche und pflegerische Versorgung.

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA nehmen entsprechend der Betroffenheit des G-BA zu dem zugrundeliegenden Referentenentwurf im nachfolgenden Umfang Stellung. Zu weiteren Aspekten wird aufgrund einer allenfalls mittelbaren Betroffenheit des G-BA auf eine Stellungnahme verzichtet.

2. Einzelbemerkungen

Zu Artikel 1 „Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“

Zu Nummer 4 (in Zusammenhang mit § 139e SGB V und Artikel 3 des Referentenentwurfes)

§ 33a SGB V

Digitale Gesundheitsanwendungen

Bewertung:

Die Ausweitung des Fast-Track-Verfahrens für digitale Gesundheitsanwendungen (DIGA) auf Medizinprodukte der Risikoklasse IIb sehen die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA mit großer Sorge. Selbst reine Software dieser Risikoklasse birgt ein erhebliches Risiko für die Patientengesundheit, weil sie nach den Einordnungskriterien der Medical Device Regulation (MDR) „schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einen chirurgischen Eingriff verursachen können“ oder sogar zu einer „unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen kann“.¹ Darüber hinaus sind eine Reihe von DIGAs aber auch als aktive Produkte im Sinne der MDR einzuordnen,² weshalb die Öffnung der Klasse IIb auch invasive Produkte zur langzeitigen Anwendung³ und Medizinprodukte „für die Diagnose in klinischen Situationen, in denen der Patient in unmittelbarer Gefahr schwebt“⁴, umfasst. Das bisherige Bild der DIGAs ist von harmlosen Apps und Pulsmessern geprägt. Die Erweiterung verändert dieses massiv hin zu Geräten mit erheblichen Gesundheits- und Haftungsrisiken.

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA verkennen nicht und begrüßen natürlich, dass mit Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DIGAV) durch Art. 3 des Referentenentwurfes die Anforderungen für die Anerkennung der digitalen Anwendungen angehoben werden. Die geforderten prospektiven Vergleichsstudien sind jedoch methodisch nicht durchgehend hinreichend valide, um Risiken zuverlässig auszuschließen. Der im Fast-Track-Verfahren erzeugte Zeitdruck für die Prüfung der eingereichten Unterlagen schafft eine zusätzliche Fehleranfälligkeit.

Darüber hinaus bleibt die in § 8 Abs. 2 DIGAV enthaltene Definition des medizinischen Nutzens blind für Risiken und Kosten der Anwendung. Im Ergebnis ist deshalb zu befürchten, dass (auch) Medizinprodukte mit schwachen Nutzenbelegen und

¹ EU-Regulation 2017/745, ANHANG VIII – KLASSIFIZIERUNGSREGELN, KAPITEL III – KLASSIFIZIERUNGSREGELN, 6. AKTIVE PRODUKTE, 6.3 Regel 11

² EU-Regulation 2017/745, Art. 2 Nr. 4

³ EU-Regulation 2017/745, ANHANG VIII – KLASSIFIZIERUNGSREGELN, KAPITEL III – KLASSIFIZIERUNGSREGELN, 6. AKTIVE PRODUKTE, 5.1 Regel 5

⁴ EU-Regulation 2017/745, ANHANG VIII – KLASSIFIZIERUNGSREGELN, KAPITEL III – KLASSIFIZIERUNGSREGELN, 6. AKTIVE PRODUKTE, 6.2 Regel 10

unzureichenden Risikobewertungen im Schnellverfahren in die Versorgung aufgenommen werden.

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder sprechen sich deshalb klar und entschieden gegen die Erweiterung des Verfahrens nach § 33a SGB V auf digitale Gesundheitsanwendungen der Risikoklasse IIb aus.

Sollte jedoch an der Erweiterung festgehalten werden, sind folgende Änderungen dringend notwendig:

- 1.) Eine Erweiterung würde eine nicht unerhebliche Schnittstelle zu den Methodenbewertungen des G-BA erzeugen, weil anders als DIGA der Risikoklasse IIa, solche der Klasse IIb, häufig als Methode im Sinne von § 135 SGB V einzuordnen sind. Die unklare, aber bisher unproblematische Regelung in Absatz 4 muss deshalb verdeutlichen, dass einer Bewertung durch den G-BA (wie sie z. B. bei kontinuierlicher Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten oder Telemonitoring bei Herzinsuffizienz erfolgt ist) stets Vorrang zukommt. Denn nur im Rahmen der Methodenbewertung nach § 135 SGB V wird die medizinische Intervention umfassend, also nicht nur mit Blick auf den Prozessschritt des Einsatzes eines Medizinprodukts, sondern unter Berücksichtigung der gesamten Methode mit ihren diagnostisch-/therapeutischen Prozessschritten im Rahmen des ärztlichen Behandlungsplans geprüft. Ohne diesen Vorbehalt würden Diskrepanzen zwischen den Verfahren nach § 33a SGB V und § 135 SGB V – insbesondere bei Methodik, aber auch aufgrund der unterschiedlichen Kostentragungsbestimmungen für Studien und bezüglich der Verfahrensdauern – mit wettbewerbsverzerrenden Auswirkungen aufbrechen. Denn die Absenkung der verfahrensrechtlichen Anforderungen für digitale Anwendungen der Risikoklasse IIb gegenüber denen für andere Interventionen mit Methodencharakter ist weder medizinisch-wissenschaftlich zu rechtfertigen noch versorgungspolitisch erforderlich. Es ist somit auch sicherzustellen, dass eine DIGA, welche als Methode einzustufen ist, auch dann nicht nach Absatz 1 von den Versicherten beansprucht werden kann, wenn bereits ein Bewertungsverfahren beim G-BA hierzu läuft.

Es werden deshalb folgende Änderungen in § 33a Absatz 4 vorgeschlagen (dargestellt im Änderungsmodus):

*(4) ¹Leistungsansprüche nach anderen Vorschriften dieses Buches bleiben unberührt.
²Der Leistungsanspruch nach Absatz 1 besteht unabhängig davon, ob es sich bei der digitalen Gesundheitsanwendung um eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode handelt; es bedarf keiner Richtlinie nach § 135 Absatz 1 Satz 1.
³Ein Leistungsanspruch nach Absatz 1 auf digitale Gesundheitsanwendungen, die Leistungen enthalten, die nach dem Dritten Kapitel ausgeschlossen sind oder über die der Gemeinsame Bundesausschuss ~~bereits~~ eine ablehnende Entscheidung nach den §§ 92, 135, 137c oder 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 2 getroffen hat oder ein Bewertungsverfahren eingeleitet hat, besteht nicht.*

Zum Zwecke des hierfür erforderlichen Informationsabgleichs wird weiterhin folgende Änderung zu Artikel 3 vorgeschlagen (dargestellt im Änderungsmodus):

§ 16 Allgemeine Vorschriften

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bestätigt dem Antragsteller innerhalb von 14 Tagen den Eingang der vollständigen Antragsunterlagen. Eine Änderung oder Ergänzung der Antragsangaben ist nach Antragstellung nur noch auf Anforderung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte möglich. Mit der Bestätigung nach Satz 1 informiert das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Gemeinsamen Bundesausschuss über Anträge zu digitalen Gesundheitsanwendung höherer Risikoklasse. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat innerhalb von 2 Monaten nach Eingang der Information dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte mitzuteilen, ob der Bearbeitung des Antrags aus seiner Sicht Gründe nach § 33a Abs. 4 SGB V entgegenstehen.

- 2.) Die mit dem vorliegenden Referentenentwurf vorgesehenen Änderungen in § 33a Absatz 1 SGB V durch Aufnahme der Sätze 6 und 7 sind enger an den Definitionen der MDR zu führen und eindeutiger zu formulieren, um Unklarheiten und Regelungslücken zu vermeiden.

Die MDR verwendet den Begriff der „Steuerung“ jeweils im gleichen Atemzug mit „Kontrolle“ und der „Beeinflussung“.⁵ Dementsprechend sind diese wie folgt in Satz 6 zu ergänzen (dargestellt im Änderungsmodus):

„⁶Nicht Gegenstand des Anspruchs sind Medizinprodukte, die der Steuerung, Kontrolle und der Beeinflussung von aktiven therapeutischen Produkten dienen.“

In Satz 7 sollte das Wort „bestimmten“ gestrichen werden, weil dies zu der Auslegung führen würde, dass nur wenn die Zweckbestimmung der DIGA konkrete Arzneimittel oder Hilfsmittel benennt, der Leistungsanspruch ausgeschlossen, aber bei generischer Beschreibung (wie z. B. Kontrolle der Insulinabgabe) der Anspruch verbleibt.

Änderungsvorschlag im Änderungsmodus:

„⁷Digitale Gesundheitsanwendungen, die zur Verwendung mit ~~einem bestimmten Hilfsmittel~~n oder Arzneimitteln bestimmt sind, sind von dem Leistungsanspruch nicht erfasst.“

⁵ Vgl. EU-Regulation 2017/745, ANHANG VIII – KLASSIFIZIERUNGSREGELN, KAPITEL III – KLASSIFIZIERUNGSREGELN, 6. AKTIVE PRODUKTE, 6.1 Regel 9 und 6.2 Regel 10

- 3.) Weiterhin ist die vorläufige Aufnahme (nach § 17 DIGAV) auf Grundlage einer „plausiblen Begründung“ für DIGAs der Risikoklasse IIb auszuschließen. Die Prüfung von Nutzenbelegen des Herstellers muss zwingende und ausnahmslose Voraussetzung vor einer Aufnahme einer DIGA dieser Risikoklasse sein.

Änderungsvorschlag im Änderungsmodus:

§ 17 DIGAV

(1) Hat ein Hersteller einen Antrag auf Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung niedriger Risikoklasse nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen gestellt und sind die mit dem Antrag einzureichende plausible Begründung nach § 14 sowie das Evaluationskonzept nach § 15 für eine vorläufige Aufnahme ausreichend, entscheidet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen per Bescheid.

Zu Nummer 5 (in Zusammenhang mit Nummer 75 [§ 385 SGB V])

§ 65c SGB V

Klinische Krebsregister

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen ausdrücklich das im Referentenentwurf in §385 SGB V vorgeschlagene einheitliche Vorgehen bei der Entwicklung und Durchsetzung von Standards für die Datenverarbeitung durch eine nationale Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen. Da die Aufgaben im Gesundheitswesen auf verschiedene Akteure verteilt sind, muss darauf geachtet werden, dass die Elemente Governance des Gesamtsystems, Datenverwaltung, Kommunikationsinfrastruktur und Datenspeicherung in unterschiedlichen Händen liegen, aber zugleich durch eine organisatorisch verbindende Klammer in engem Austausch stehen. Durch die Koordinierungsstelle wird ein infrastruktureller Rahmen vorgesehen, mit klarer Rollenverteilung und einem Ansatz, der die weitere Vernetzung und Integration Schritt für Schritt ausformen soll.

Auch der G-BA mit seinen vielfältigen Aufgaben, deren Erfüllung die Nutzung von Gesundheitsdaten erfordert, wird von der besseren Verfügbarkeit der Daten im Rahmen seiner Zuständigkeiten profitieren. Die dafür erforderlichen Schnittstellen und Spezifikationen sollten – soweit Anpassungen erforderlich sind – modular und schrittweise angepasst werden, damit sich die positiven Effekte gezielt entwickeln und zugleich negative Konsequenzen ausgeschlossen werden können. Dies trifft insbesondere auf den gesetzlich vorgeschriebenen Krebsregisterdatenabgleich zur Beurteilung der Programme zur Krebsfrüherkennung zu, die der G-BA ausgestaltet hat.

Die Nutzung von Krebsregisterdaten auf einer flächendeckenden und einheitlichen Daten-grundlage ist unverzichtbare Basis für weiterführende Studien zu den Ursachen der Krebsentstehung, zur Beurteilung von Früherkennungsmaßnahmen und zur Verbesserung der Versorgung von Tumorpatientinnen und -patienten.

Der G-BA ist mit der Ausgestaltung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme gemäß § 25a SGB V beauftragt und hat in diesem Zusammenhang auch einen Datenabgleich mit den Krebsregistern vorbereitet. Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen deshalb ausdrücklich die im Gesetzentwurf vorgesehene Weiterentwicklung des bundeseinheitlichen onkologischen Basisdatensatzes (oBDS), im Rahmen des neu geschaffenen übergeordneten Interoperabilitätsprozess nach § 385 SGB V.

Die Festlegung eines Datensatzes unter dem Zielkriterium der Interoperabilität erfolgt bereits seit dem 31. Dezember 2021 gemeinsam durch die Krebsregister und das Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) beim Robert-Koch-Institut. Ab 2023 werden zusätzlich wesentliche Daten aus der seit einigen Jahren bundesweiten klinischen Krebsregistrierung regelmäßig an das ZfKD übermittelt (vgl. oBDS aktuelle Version 3.0.0).

Der G-BA erhebt auf der Grundlage des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes (KFRG) medizinische Informationen zur Beurteilung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme gemäß § 25a SGB V aus verschiedenen Datenquellen. Gemäß § 25a Absatz 1 Nummer 4 SGB V gehört dazu auch die systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme (Programmbeurteilung). Den Auftrag zur Programmbeurteilung setzt der G-BA auch für das Mammographie-Screening um, das bereits vor dem KFRG als organisiertes Krebsfrüherkennungsprogramm etabliert wurde.

Die Maßnahmen zur oben genannten Programmbeurteilung beinhalten den Abgleich der Daten, die zum Zwecke der Qualitätssicherung der Programme an eine vom G-BA bestimmte Stelle übermittelt werden, mit pseudonymisierten Daten der Krebsregister, die insbesondere für die Erfassung des Auftretens von Intervallkarzinomen und der Sterblichkeit an der betreffenden Krebserkrankung unter den Programmteilnehmern erforderlich sind.

Die für den Abgleich mit den Krebsregistern erforderlichen Spezifikationen – hier für die organisierten Programme zum Darmkrebs und zum Zervixkarzinom – wurden durch das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) gemäß Beauftragung vom 19. November 2021 erstellt, werden regelmäßig überprüft und bei Bedarf angepasst.

Das vorgeschlagene Verfahren zur Vereinheitlichung von Spezifikationen, Standards, Profilen und Leitfäden durch ein Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen kann ein wesentlicher Beitrag sein, um die regelmäßig erforderlichen Aktualisierungen und Anpassungen der genutzten Datensätze auf einem hohen wissenschaftlichen Niveau zu halten und um die Forschung mit diesen Daten zu ermöglichen.

Für die Aufgabenerfüllung des G-BA gemäß § 25a SGB V ist es erforderlich, dass bestehende und bereits etablierte Verfahren zunächst fortgeführt und erforderlichenfalls Anpassungen oder Änderungen so umgesetzt werden können, dass die Beurteilung der Programmqualität nicht negativ beeinflusst wird.

Der G-BA, der im Beirat des ZfKD beteiligt wird, möchte seine Expertise weiterhin einbringen und einen partizipativen, strukturierten und organisierter Abstimmungsprozesse unter Beachtung zeitlich passender Zusammenhänge unterstützen.

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA schlagen daher vor, dass der G-BA zur Erfüllung seiner Aufgaben in das Expertengremium eingebunden wird.

Zu Nummer 15

§ 137f SGB V

Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten

Dem § 137f soll folgender Absatz 9 angefügt werden:

„(9) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in seinen Richtlinien zu den Anforderungen nach Absatz 2 an die strukturierten Behandlungsprogramme zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 bis zum ...[einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] jeweils ergänzend die Ausgestaltung mit digitalisierten Versorgungsprozessen. Zur Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medizinischen Versorgung ist insbesondere zu regeln die Nutzung

- 1. der elektronischen Patientenakte,*
- 2. des elektronischen Medikationsplans,*
- 3. der sicheren Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6,*
- 4. ambulanter telemedizinischer Leistungen,*
- 5. digitaler Gesundheitsanwendungen sowie*
- 6. von Gesundheitsdaten zum Zweck der Personalisierung der Behandlung.*

Die nach Satz 1 festgelegten strukturierten Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen sind den Versicherten neben den bestehenden strukturierten Behandlungsprogrammen zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 anzubieten; die Teilnahme ist für die Versicherten freiwillig.“

Dabei soll das Nähere zu den technischen Anforderungen durch das BMG in einer Rechtsverordnung nach § 370b SGB V (neu) geregelt werden. §370b SGB V (neu) hat folgenden Wortlaut:

„§ 370b [Technische Verfahren in strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen]

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu regeln zu

- 1. den Anforderungen an die erforderliche technische Ausstattung und Anwendungen der Leistungserbringer und Versicherten einschließlich der Anforderungen an die Interoperabilität, den Datenschutz und die Informationssicherheit, sowie*
- 2. den zusätzlichen technischen Anforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen, die im Rahmen von digitalisierten strukturierten Behandlungsprogrammen eingesetzt werden.“*

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen ausdrücklich die Aufnahme der „digitalen Gesundheitsanwendungen“ in die Aufzählung der digitalen Parameter in Satz 2. Der Begriff der „digitalen Gesundheitsanwendungen“ sollte konkretisiert werden, damit klargestellt wird, dass von der Begrifflichkeit die vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte in dem Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 SGB V aufgenommenen erstattungsfähigen digitalen Gesundheitsanwendungen umfasst sind.

Im Übrigen wird zur weiteren Begründung auf die Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA zum Entwurf eines Gesetzes zur Unterstützung und Entlastung in der Pflege vom 6. März 2023 verwiesen. Dort ging es um eine entsprechende Anpassung der Regelung in § 137f Absatz 8 SGB V. Konkret ging es bei der Anpassung von § 137f Absatz 8 SGB V um die Änderung der Formulierung „medizinischer Anwendungen“ in „Gesundheitsanwendungen gemäß §§ 33a und 139e Absatz 1 SGB V“.

Im Zuge der hier vorgeschlagenen Änderung des Wortlautes in § 137f Absatz 9 Satz 2 Nummer 5 SGB V sollte auch die entsprechende Anpassung des Wortlautes von § 137f Absatz 8 SGB V erfolgen.

Änderungsvorschlag:

In § 137f Absatz 8 SGB V werden jeweils die Formulierungen „medizinische Anwendungen“ durch die Formulierung „Gesundheitsanwendungen gemäß §§ 33a und 139e Absatz 1 SGB V“ ersetzt.

In § 137f Absatz 9 Satz 2 Nummer 5 wird nach den Wörtern „digitale Gesundheitswendungen“ die Formulierung „gemäß §§ 33a und 139e Absatz 1 SGB V n Wörtern“ ergänzt.

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf:

a) Dem § 137f soll folgender Absatz 9 angefügt werden:

„(9) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in seinen Richtlinien zu den Anforderungen nach Absatz 2 an die strukturierten Behandlungsprogramme zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 bis zum ...[einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] jeweils ergänzend die Ausgestaltung mit digitalisierten Versorgungsprozessen. Zur Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medizinischen Versorgung ist insbesondere zu regeln die Nutzung

...

5. digitale Gesundheitsanwendungen gemäß §§ 33a und 139e Absatz 1 SGB V sowie...“

b) (neu) § 137f Absatz 8 wird wie folgt gefasst:

„(8) Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft bei der Erstfassung einer Richtlinie zu den Anforderungen nach Absatz 2 sowie bei jeder regelmäßigen Überprüfung seiner Richtlinien nach Absatz 2 Satz 6 die Aufnahme geeigneter digitaler ~~medizinischer Anwendungen~~ Gesundheitsanwendungen gemäß §§ 33a und 139e Absatz 1 SGB V. Den für die Wahrnehmung der Interessen der Anbieter digitaler ~~medizinischer Anwendungen~~ Gesundheitsanwendungen gemäß §§ 33a und 139e Absatz 1 SGB V auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidungen einzubeziehen. Die Krankenkassen oder ihre Landesverbände können den Einsatz digitaler ~~medizinischer Anwendungen~~ Gesundheitsanwendungen gemäß §§ 33a und 139e Absatz 1 SGB V in den Programmen auch dann vorsehen, wenn sie bisher nicht vom Gemeinsamen Bundesausschuss in die Richtlinien zu den Anforderungen nach Absatz 2 aufgenommen wurden.“

Weitere Anmerkung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA befürworten grundsätzlich die Implementierung von digitalen Versorgungsprozessen in die strukturierten Behandlungsprogramme. Dies setzt jedoch voraus, dass damit tatsächlich eine Verbesserung der Behandlungsabläufe und der Qualität der medizinischen Versorgung bewirkt werden kann. Diese Zielrichtung wird zwar im Wortlaut von § 137f Absatz 9 Satz 2 SGBV abstrakt adressiert. Offen bleibt jedoch nach dem Wortlaut von Satz 2, inwieweit der G-BA diese Zielrichtung bei der „insbesondere“ zu regelnden Nutzung der in Nummer 1 bis 6 aufgezählten digitalen Parameter tatsächlich als zwingende Voraussetzung einer entsprechenden Nutzung zu prüfen hat. Hierzu verhält sich der Wortlaut von Satz 2 nicht. Vielmehr wird dem G-BA die Verpflichtung zur Regelung der Nutzung der in den Nummer 1 bis 6 aufgezählten Parameter auferlegt („ist insbesondere zu regeln“).

Zudem wird durch § 370b SGB V (neu) klargestellt, dass die technischen Anforderungen durch das BMG über eine Rechtsverordnung geregelt werden. Diese technischen Anforderungen an die Nutzung als zentraler Bestandteil der Ausgestaltung mit digitalen Versorgungsprozessen sind demnach vom Regelungsauftrag in § 137f Absatz 9 SGB V nicht umfasst.

Ausweislich der Begründung (Seite 89 des Referentenentwurfes) sind die Möglichkeiten digitaler Behandlungsunterstützung durch den G-BA konsequent zu beachten und die Umsetzung festzulegen. Dadurch sollen die Versicherten eine Wahlmöglichkeit zwischen einem klassischen strukturierten Behandlungsprogramm und einer digitalen Variante des Programms bekommen. Seinem Regelungsauftrag soll der G-BA insbesondere über neue Module in den bestehenden Behandlungsprogrammen gerecht werden.

Hinweise auf die Erforderlichkeit einer vorangehenden Prüfung der Verbesserung der Behandlungsabläufe und der Verbesserung der Qualität der medizinischen Versorgung

durch den G-BA als Voraussetzung für eine entsprechende Nutzung der im Wortlaut von § 137f Absatz 9 Satz 2 Nummer 1 bis 6 SGB V adressierten digitalen Parameter lassen sich jedoch aus diesem Teil der Begründung nicht ableiten.

Weiter wird in der Begründung (Seite 89 des Referentenentwurfes) wörtlich ausgeführt:

„Die Einführung von strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen für Diabetes Typ I und Typ II hat daher zum Ziel, die bisher getrennten Datenwelten bei Patienten und Leistungserbringern zusammenzuführen, die elektronische Patientenakte und die sicheren Kommunikationsmöglichkeiten der Telematikinfrastruktur einzubeziehen, auf dieser Basis telemedizinische Leistungen konsequent immer dort einzusetzen, wo die Beteiligten davon profitieren, und so die Prozesse auf beiden Seiten wirksam und nachhaltig zu unterstützen. Von leichteren Abläufen und ersparten Aufwänden über eine individuellere Behandlungssteuerung bis hin zur Nutzung neuer Möglichkeiten der Datenmedizin können damit umfangreiche Verbesserungen für die beteiligten Patientinnen und Patienten wie auch für die Leistungserbringer erreicht werden.“

Damit wird in diesem Teil der Begründung zumindest darauf hingewiesen, dass der Einsatz dort erfolgen soll, wo die Beteiligten davon profitieren und die Prozesse dadurch unterstützt werden. Zudem werden die Möglichkeiten der Verbesserung durch leichtere Abläufe und ersparte Aufwände sowie durch individuelle Behandlungssteuerung für die beteiligten Patientinnen und Patienten in der Begründung adressiert.

Gleichwohl bleibt weiterhin offen, ob der G-BA als Voraussetzung der Regelung der Nutzung der in § 137f Absatz 9 Satz 2 Nummer 1 bis 6 SGB V aufgeführten Parameter die Verbesserung der Behandlungsabläufe und die Verbesserung der Qualität der medizinischen Versorgung zu prüfen hat.

Denkbar wäre nach dem Wortlaut von § 137f Absatz 9 Satz 2 SGB V auch eine bereits getroffene normative Vorentscheidung durch den Bundesgesetzgeber, dass die in Nummer 1 bis 6 adressierten digitalen Parameter bereits zur Verbesserung der Behandlungsabläufe und der Verbesserung der Qualität der medizinischen Versorgung geeignet sind und dem G-BA insoweit lediglich noch die konkrete Ausgestaltung des digitalen Versorgungsprozesses und damit im Ergebnis die schlichte Festlegung der Nutzung der in Nummer 1 bis 6 adressierten Parameter als Regelungsauftrag obliegt. Ergänzend wäre dabei zu beachten, dass jedenfalls die technischen Anforderungen an die Nutzung bereits durch das BMG in einer Rechtsverordnung gemäß § 370b SGB V (neu) geregelt werden.

Zwischenergebnis:

Vor diesem Hintergrund erscheint eine entsprechende Klarstellung im Wortlaut von § 137f Absatz 9 SGB V hinsichtlich des gewollten Prüfungsumfanges des tatsächlich vorhandenen Verbesserungspotentials der nach Satz 2 Nummer 1 bis 6 zur Nutzung vorgesehenen digitalen Parameter erforderlich.

Weitere Anmerkung:

Ferner wird auch durch die Begründung (Seite 89 des Referentenentwurfes) nicht deutlich, was konkret unter der gewollten Zusammenführung der bisher getrennten Datenwelten bei Patienten und Leistungserbringern adressiert werden soll. Allein der Verweis auf die elektronische Patientenakte und den elektronischen Medikationsplan sowie die Einbeziehung telemedizinischer Leistungen dürften für sich genommen keine Zusammenführung bisher getrennter Datenwelten bewirken können.

Zwischenergebnis:

Auch vor diesem Hintergrund bietet sich eine entsprechende Klarstellung im Wortlaut von § 137f Absatz 9 SGB V oder zumindest in seiner Begründung an.

Weitere Anmerkung:

Schließlich adressiert die Begründung (Seite 89 des Referentenentwurfes) ausdrücklich auch die bereits in den bestehenden DMP optionalen Möglichkeiten der Nutzung digitaler Parameter. Wörtlich wird dazu ausgeführt:

„Mit Diabetes mellitus Typ I und Typ II werden dabei Indikationen ausgewählt, bei deren Behandlung bereits heute vielfältige Formen digitaler Unterstützung zum Einsatz kommen. Die Therapie ist stark datengetrieben und hat in den vergangenen Jahren eine hochdynamische technologische Entwicklung im Bereich der Hilfsmittel und der digitalen Anwendungen für Patienten gesehen. Es sind umfangreiche Reservoirs mit Patientendaten und vielfältige neue Möglichkeiten für die Auswertung der Daten und für die personalisierte Therapiesteuerung entstanden, welche an die technischen Systeme der Leistungserbringer bisher nicht angebunden sind und deren Nutzung für die Behandlung in den strukturierten Behandlungsprogrammen für Diabetes bisher wenig bis keinen Niederschlag gefunden haben.“

Insoweit wird durch die Begründung anerkannt, dass insbesondere für die DMP mit Diabetes mellitus Typ I und Typ II bereits eine umfassende digitale Unterstützung zur Verfügung steht und in der Praxis auch bereits zur Anwendung kommt. Durch den Wortlaut von § 137f Absatz 9 Satz 2 SGB V wäre durch den G-BA die Regelung der zwingenden Nutzung der in Satz 2 aufgeführten digitalen Parameter normativ auszugestalten. Dabei stünde damit allein der zwingende Charakter der Nutzung der digitalen Parameter im Zentrum des Regelungsauftrages des G-BA. Für die bereits bestehenden DMP Diabetes mellitus Typ I und Typ II bliebe es dann bei der optionalen Nutzung der digitalen Parameter. Eine weitergehende inhaltliche Unterscheidung der beiden Varianten der DMP ist durch den Wortlaut von § 137f Absatz 9 Satz 2 SGB V nicht ersichtlich.

Zwischenergebnis:

Ohne eine entsprechende Klarstellung im Wortlaut von § 137f Absatz 9 SGB V würde damit der Kern des Regelungsauftrags für den G-BA lediglich in der zusätzlichen Regelung eines DMP mit zwingender Nutzung der in Satz 2 aufgezählten digitalen Parameter bestehen. Damit würden die implementierten DMP mit der bereits derzeit

möglichen optionalen Nutzung von digitalen Parametern neben den DMP mit zwingender Nutzung der digitalen Parameter bestehen bleiben und für die Versicherten demnach eine Auswahl zwischen beiden DMP Varianten erforderlich werden.

Weitere Anmerkung:

Auch durch die Regelung in § 137f Absatz 9 Satz 3 SGB V wird zwar auf das parallele Anbieten der beiden Varianten der DMP abgestellt. Offen bleibt jedoch, ob der schlichte Verweis auf die Freiwilligkeit der Teilnahme auch die erforderliche ausdrückliche datenschutzrechtliche Einwilligung insbesondere in die Nutzung der Gesundheitsdaten gemäß Satz 2 Nummer 6 ersetzen soll. Entsprechende Ausführungen dazu fehlen in der Begründung (Seite 89 des Referentenentwurfes).

Bei den Gesundheitsdaten gemäß Satz 2 Nummer 6 dürfte es sich im Ergebnis um Gesundheitsdaten im Sinne von Art. 9 Absatz 1 Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) handeln. Die für die Nutzung erforderliche datenschutzrechtliche Einwilligung müsste demnach auch die formalen Anforderungen nach Art. 9 Absatz 2 Buchstabe a sowie Art. 7 DSGVO erfüllen. Zudem könnte sich die datenschutzrechtliche Einwilligung ausschließlich auf die Verarbeitung der jeweils eigenen Gesundheitsdaten der Versicherten beziehen. Auch hierzu fehlt es an einer entsprechenden Klarstellung im Wortlaut der Regelung sowie an entsprechenden Ausführungen in der Begründung.

Letztlich bleibt festzustellen, dass sich eine entsprechende Regelung für eine ausdrückliche datenschutzrechtliche Einwilligung bisher nur in § 137f Absatz 3 SGB V findet. Für die Nutzung der Gesundheitsdaten gemäß § 137f Absatz 9 Satz 2 Nummer 6 SGB V sollte eine entsprechende Klarstellung in der Regelung erfolgen.

Zu Nummer 39 (in Zusammenhang mit den Nummern 40 [§ 342 SGB V], 44 [§ 347 SGB V] und 51 [§ 353 SGB V])

§ 341 SGB V

Elektronische Patientenakte

§ 341 wird wie folgt geändert:

- „a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:*
- aa) In Satz 1 werden die Wörter „auf Antrag“ durch die Angabe „gemäß § 342“ ersetzt.*
- bb) In Satz 3 werden die Wörter „auf Verlangen“ gestrichen und die Wörter „und Befunderhebung“ durch die Wörter „, Befunderhebung und Behandlung“ ersetzt.*
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:*
- aa) In Nummer 1 wird Buchstabe c wie folgt gefasst:*
- „c)*
- Daten der elektronischen Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 mit Daten zu Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 3 sowie Daten der elektronischen Notfalldaten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5.“*
- bb) Nummer 7 wird gestrichen.“*

Begründung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen ausdrücklich die geplante Änderung in § 341 Absatz 1 SGB V, mit der über die elektronische Patientenakte (ePA) Informationen den Versicherten auch dann zur Verfügung gestellt werden können, wenn dem nicht deren ausdrückliches Verlangen vorausgegangen ist. Dies eröffnet die Möglichkeit, Versicherte auf anstehende Arzttermine hinzuweisen, über ihre Anspruchsberechtigungen auf Früherkennungsuntersuchungen zu informieren sowie insbesondere bei dringlichen Befunden eine möglichst schnelle Abklärung herbeizuführen und knüpft damit an die Empfehlungen des Sachverständigenrates aus seinem Gutachten von 2021 an.

Der G-BA sollte diese Möglichkeit zur unbürokratischen und schnellen Information von Versicherten nutzen können. Insbesondere bei organisierten Früherkennungsprogrammen könnten Einladung, Information über das Screening, Speicherung von Widersprüchen und vor allem die schnelle Aufforderung zur Abklärung von auffälligen Befunden über die ePA erfolgen.

Dies ist in § 341 SGB V bereits vorgedacht, da nach Absatz 2 Nummer 3 Daten aus Früherkennungs-Programmen des G-BA in der ePA hinterlegt werden können. Zu ergänzen sind allerdings die Früherkennungsprogramme nach § 25 und § 25a SGB V.

Änderungsvorschlag:

In § 341 Absatz 2 Nummer 3 SGB V wird wie folgt gefasst:

„3. Daten gemäß der nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 und Absatz 4 in Verbindung mit §§ 25, 25a und 26 beschlossenen Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Früherkennung von Krankheiten“

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf:

§ 341 wird wie folgt geändert:

„...“

c) *Absatz 2 Nummer 3 SGB V wird wie folgt gefasst:*

„3. Daten gemäß der nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 und Absatz 4 in Verbindung mit §§ 25, 25a und 26 beschlossenen Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Früherkennung von Krankheiten ~~bei Kindern (elektronisches Untersuchungsheft für Kinder).~~“

Weitere Anmerkung zu Nummer 40 (§ 342 SGB V):

Darüber hinaus bedarf es der Klarstellung, dass Mitteilungen über die ePA erfolgen können, und dieser Weg anstelle von postalischen Übersendungen treten kann.

Auch dieses findet sich bereits angelegt, nämlich in § 342 Absatz 2 Nummer 7 SGB V, der (unverändert) wie folgt lauten soll:

„zusätzlich spätestens ab dem 1. August 2024 die Versicherten den Sofortnachrichtendienst mit Leistungserbringern und mit Krankenkassen als sicheres Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 über die Benutzeroberfläche nach Nummer 1 Buchstabe b nutzen können“

Es wird vorgeschlagen, diese Bestimmung dahingehend zu ergänzen, dass die Übermittlung über den Sofortnachrichtendienst auch von Leistungserbringern und Krankenkassen genutzt werden darf, um Nachrichten in Textform an ihre Patientinnen und Patienten und ihre Versicherten zu senden.

Dadurch würde dem G-BA die Möglichkeit eröffnet, in seinen Richtlinien vorzusehen, dass

- Mitteilungen über auffällige Befunde (insbesondere im Neugeborenen-Screening),

- Widersprüche zur Speicherung von Daten im Rahmen der Früherkennungsprogramme und
- regelmäßige Einladungen (einschließlich der Versicherteninformationen) über die ePA kommuniziert werden können.

Änderungsvorschlag:

An § 342 Absatz 2 Nummer 7 SGB V wird der folgende Halbsatz angehängt:

„und über den Sofortnachrichtendienst auch Krankenkassen und Leistungserbringer im Rahmen ihrer Aufgaben den Versicherten Nachrichten in Textform zukommen lassen können“

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf:

Zu Nummer 40 (§ 342 SGB V) Buchstabe b):

„...“

dd) *Nummer 7 wird wie folgt gefasst:*

„7. zusätzlich spätestens ab dem 1. August 2024 die Versicherten den Sofortnachrichten-dienst mit Leistungserbringern und mit Krankenkassen als sicheres Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 über die Benutzeroberfläche nach Nummer 1 Buchstabe b nutzen können und über den Sofortnachrichtendienst auch Krankenkassen und Leistungserbringer im Rahmen ihrer Aufgaben den Versicherten Nachrichten in Textform zukommen lassen können und“

Weitere Anmerkung Nummern 44 (§ 347 SGB V) und 51 (§ 353 SGB V):

Zur rechtlichen Absicherung von Mitteilungen durch Labore bei im Rahmen des Neugeborenen Screenings aufgedeckten Befunden, welche auf Krankheiten mit raschem Behandlungsbedarf hindeuten, regen die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA an, die Übermittlung und Speicherung von Ergebnissen genetischer Untersuchungen oder Analysen durch Änderung auch anderen Leistungserbringer als die verantwortliche ärztliche Person zu ermöglichen.

Änderungsvorschlag:

In § 347 Absatz 1 Satz 3 SGB V und in § 353 Absatz 3 SGB V werden die Wörter „durch die verantwortliche ärztliche Person“ gestrichen.

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf:

Zu Nummer 44 (§ 347 SGB V):

„(1) Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben nach Maßgabe der §§ 346 und 339 Absatz 1 Daten des Versicherten, die gemäß § 342 Absatz 2a und gemäß der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b als Informationsobjekte in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können, in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt, soweit diese Daten im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung bei der konkreten aktuellen Behandlung des Versicherten durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer elektronisch als Informationsobjekt gemäß den Festlegungen nach § 355 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form verarbeitet werden und der Versicherte dem Zugriff der Leistungserbringer nach Satz 1 auf die elektronische Patientenakte sowie der Übermittlung und Speicherung der Daten in der elektronischen Patientenakte nicht widersprochen hat. Abweichend von Satz 1 ist die Übermittlung und Speicherung von Ergebnissen genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes in die elektronische Patientenakte nur ~~durch die verantwortliche ärztliche Person~~ und mit ausdrücklicher und schriftlich oder in elektronischer Form vorliegender Einwilligung des Versicherten zulässig. ...“

Zu Nummer 51 (§ 353 SGB V):

„...“

(3) Soweit die Versicherten nicht nach Absatz 1 oder 2 widersprochen haben, erteilen sie die nach § 347 Absatz 1 Satz 3 erforderliche ausdrücklich Einwilligung in die Übermittlung und Speicherung von Ergebnissen genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes in die elektronische Patientenakte ~~durch die verantwortliche ärztliche Person~~ schriftlich oder in elektronischer Form. ...“



Prof. Josef Hecken
(Unparteiischer Vorsitzender)



Dr. Monika Lelgemann MSc
(Unparteiisches Mitglied)



Karin Maag
(Unparteiisches Mitglied)