

Stellungnahme der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) zum Referentenentwurf eines Gesetzes für bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung Gesetz – DVG)

Die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) begrüßt grundsätzlich den Referentenentwurf zum DVG, denn er legt in weiten Teilen fest, wie diejenigen Leistungserbringer, die bisher Shareholder der Gesellschaft für Telematik (Gematik) waren und für den jahrelangen Stillstand bei der Entwicklung der Telematik-Infrastruktur verantwortlich gewesen sind, innerhalb bestimmter Fristen nun die digitale Transformation des deutschen Gesundheitswesens umzusetzen haben.

Die DDG begrüßt den Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse, sog. digitaler Gesundheitsanwendungen, deren Hauptfunktion auf digitalen Technologien beruht. Der Anspruch beschränkt sich auf solche, die der Risikoklasse I oder IIa zuzuordnen sind. Damit kann Zubehör zu Produkten, die der Risikoklasse III angehören, wie z.B. Insulinpumpen, - dazu gehören auch digitale Tagebücher zur Stoffwechsellkontrolle der Patienten mit Diabetes -, nicht erstattet werden. Allerdings fördern solche Tagebücher die Compliance und dienen dem Arzt-Patientenverhältnis. Zubehör sollte deshalb aus der Risikoklasse III herausgenommen werden und in IIa eingeordnet werden, damit Versorgungs- und Erstattungsanspruch entsteht.

Die DDG begrüßt ausdrücklich die Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen. Speziell unterstützt die DDG, dass Krankenkassen bis zu zwei Prozent ihrer Finanzreserven in Kapitalbeteiligungen bei z.B. Start-Ups anlegen können. Bei Verträgen mit Herstellern digitaler Anwendungen ist laut Entwurf (§ 140 a Absatz 4a neu) eine ärztliche Einbindung sicherzustellen. Die DDG wünscht die unmittelbare Einbindung der medizinischen Fachgesellschaft DDG für die Produkte, die Prävention, Diagnostik und Therapie von Patienten mit Diabetes mellitus unmittelbar betreffen. Die Einbindung könnte z.B. u.a. über eine entsprechende Zertifizierung durch die DDG erfolgen.

Bei der elektronischen Verordnung ist weiterhin zu beachten, dass die Verschreibungshoheit des Arztes bzw. Diabetologen und das Patientenwahlrecht bezüglich des von ihm gewünschten Produkts gewahrt bleiben. Es darf nicht sein, dass Krankenkassen wettbewerbsverzerrend zu Gunsten des niedrigsten Preises und einer eventuell nicht

Vorstand 2019/2020:

Prof. Dr. Monika Kellerer (Präsidentin), Prof. Dr. Dirk Müller-Wieland (Past Präsident),
Prof. Dr. Andreas Neu (Vize Präsident und Schatzmeister),
Prof. Dr. Jens Aberle (Kongresspräsident 2021), Dr. Matthias Kaltheuner,
Prof. Dr. Dr. Hendrik Lehnert (Kongresspräsident 2020),
Prof. Dr. Ralf Lobmann, Dr. Hans-Martin Reuter, Prof. Dr. Joachim Spranger
Geschäftsführerin: Barbara Bitzer

Vereinsregister:

AG Berlin Charlottenburg VR 30808 B
Finanzamt: Berlin für Körperschaften I
St.-Nr.: 27/027/42702

Commerzbank AG, IBAN: DE97 1004 0000 0311 6969 00
National-Bank AG, IBAN: DE39 3602 0030 0006 4647 77

ausreichenden Versorgungsqualität in die Versorgung eingreifen. Die DDG begrüßt weiterhin die Verlängerung des Innovationsfonds bis 2024 und vor allem ein zu entwickelndes Verfahren, wie die evaluiert erfolgreichen Ansätze anschließend in die Versorgung überführt werden können.

Die DDG unterstreicht ferner die Notwendigkeit der Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) innerhalb von drei Monaten nach Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 2, soweit ärztliche Versorgungsleistungen erforderlich sind. Auch begrüßt die DDG ausdrücklich die Regelungen des § 87 zur Anpassung des EBM hinsichtlich der Vergütung der Unterstützung bei der Anlage und Verwaltung der elektronischen Patientenakte sowie zu Speicherung von Daten in der elektronischen Gesundheitskarte durch Ärzte sowie die Aufwertung der Vergütung des elektronischen Arztbriefs zu Lasten der Übermittlung mit Telefax. Ebenso ist die schnelle und flächendeckende Vergütung von Telekonsilen (Telemedizin) zu begrüßen. Allerdings scheint der DDG das im Entwurf formulierte Verfahren (§ 291) nicht durchschlagend genug, um die Selbstverwaltung zeitnah dazu zu bewegen, schnell und möglichst unbürokratisch Telemedizin in Zukunft angemessen zu vergüten.

Die DDG begrüßt die Bildung eines Expertenpools zur Einbringung wissenschaftlichen und versorgungspraktischen Sachverständs in die Beratungsverfahren des Innovationsausschusses. Für Anträge von Projekten, die mittelbar und unmittelbar die Versorgung von Patienten mit Diabetes betreffen, wünscht die DDG, in den Expertenpool einbezogen zu werden.

Bei der Formulierung des § 134 ist der Zusatz „und in anderen europäischen Ländern“ in Satz 3 von (1) zu streichen, da die Vergleichbarkeit der europäischen Gesundheitssysteme aufgrund ihrer Unterschiedlichkeit nicht gegeben ist.

In § 291h Elektronische Patientenakte (1) Satz 3 formuliert der Entwurf: Versicherte können auch selbst Daten in ihre elektronische Patientenakte einstellen. Dies ist der DDG nicht präzise genug. Heißt dies, dass der Patient alle seine Daten aus Blutzuckermessungen, die teils heutzutage auch kontinuierlich erfolgen (CGM) einstellen kann? Wie gestalten sich dann die Regulierungen für die ärztliche Sorgfaltspflicht? Ist der Diabetologe gezwungen, alle diese Daten zu sichten? Wie sehen die Haftungstatbestände dazu aus? Die DDG erwartet, dass der Begriff „alle seine Daten“ auf das Notwendige zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags eingegrenzt wird.

§ 291h (2), 2. formuliert, dass die technischen und organisatorischen Verfahren hierfür geeignet sein müssen, Daten ... für eine fall- und einrichtungsübergreifende Dokumentation verfügbar zu machen. Damit ist das Problem der fehlenden Interoperabilität gemeint. Diese unklare Formulierung erklärt nicht, wie dieses Problem konkret gelöst werden soll. Die DDG fordert eine Rechtsetzungsmaßnahme für offene Schnittstellen zur Herstellung von

Interoperabilität. Vor allem müssen Anbieter von Praxisverwaltungssystemen (PVS) sowie Krankenhausinformationssystemen (KIS) bewegt werden, diese Interoperabilität herzustellen, aber auch aus diabetologischer Sicht die Anbieter von Diabetes-Management-Software-Programmen. Ohne umfassende Interoperabilität wird es keine Digitalisierung des Gesundheitswesens geben. Dies betrifft vor allem die datengetriebene Diabetologie.

Weiterhin heißt es in Satz 4: Die Nutzung (der ePA) ist für die Versicherten freiwillig. Die DDG hält dies für den falschen Weg. Um eine deutliche höhere Nutzung der elektronischen Patientenakte zu erreichen, plädiert die DDG unter Wahrung des Patientenwillens, analog zum Vorgehen in europäischen Nachbarländern, z.B. ELGA in Österreich, für eine Opt-out-Lösung statt für ein Opt-in-Verfahren.

§ 291h beschreibt unter (3) das Benehmensverfahren, dem sich die Kassenärztliche Bundesvereinigung mit den medizinischen Fachgesellschaften zu unterziehen hat. Ziel ist die notwendige Festlegung für die Inhalte der elektronischen Patientenakte, um deren semantische und syntaktische Interoperabilität zu gewährleisten. Hierbei ist nicht präzisiert, wie die KBV konkret vorzugehen hat. Die Fassung vom 5. Juni 2019 der Verfahrensordnung der KBV zur Herstellung des Benehmens bei der Festlegung von Inhalten der elektronischen Patientenakte nach § 291B Absatz 1 Satz 7 SGB V zeigt aber, dass die berechtigten Interessen der Deutschen Diabetes Gesellschaft nicht ausreichend berücksichtigt werden können. Unter 3. Herstellung des Benehmens (1), 3. sind als maßgebliche, fachlich betroffene med. Fachgesellschaften a) der Hausärzteverband, b) der Spitzenverband Fachärzte Deutschlands und c) die AG der Wiss. Med. Fachgesellschaften aufgeführt. Weiter steht dort, dass die KBV „je nach Gegenstand der Festlegung“ weitere maßgebliche, fachlich betroffene Fachgesellschaften bestimmen wird. Dies erscheint in höchstem Maße intransparent und für die DDG nicht nachvollziehbar. Die Gesellschaften a) bis c) vertreten nicht die Interessen der Diabetologen, so wie es die DDG tut. Die DDG kritisiert deshalb die Formulierung von § 291h, (3) deutlich und fordert eine Neuformulierung unter direkter, unmittelbarer Berücksichtigung der eigentlichen med. Fachgesellschaft je nach Indikation.

Schließlich beschreibt § 291h (7), dass Versicherte die Daten ihrer ePA ... auch für Zwecke der medizinischen Forschung zur Verfügung stellen können. Dies begrüßt die DDG als wissenschaftliche medizinische Fachgesellschaft, die sich in besonderer Weise der Forschung verpflichtet sieht, als bemerkenswerten Fortschritt in der Debatte um die Zuständigkeit für Patientendaten. Dennoch ist die Formulierung zu unpräzise. Auf welche datenschutzrechtlichen Bestimmungen der EU-DSGVO nimmt dieser Satz Bezug? Bedeutet dies, dass das paternalistische Prinzip der Datensparsamkeit zugunsten eines patientenorientierten Ansatzes der Datensouveränität aufgegeben wird? Hier benötigen alle, die Forschung mit Patientendaten betreiben wollen, mehr Rechtssicherheit. In diesem Zusammenhang verweist die DDG auf die Stellungnahme des Deutschen Ethikrats 2017

(Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung) sowie Big Data und Gesundheit,
Bericht über die öffentliche Befragung des Deutschen Ethikrats, 2018.



Manuel Ickrath
für die Kommission Digitalisierung der DDG



Prof. Dr. Monika Kellerer
Präsidentin der DDG