

**Stellungnahme der Deutschen Diabetes Gesellschaft DDG
zum Entwurf eines Gesetzes
zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens
(Digital-Gesetz-DigiG)**

vom 13. Juli 2023.

Laut Entwurf hat das Gesetz „insbesondere zum Ziel,

- die Potenziale der elektronischen Patientenakte (ePA) zur Steigerung der Patientensicherheit und der medizinischen und pflegerischen Versorgungsqualität zu nutzen, indem sie durch Umstellung auf eine Widerspruchslösung („Opt-out“) flächendeckend in die Versorgung integriert werden kann,
- das E-Rezept weiterzuentwickeln und verbindlich einzuführen,
- Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) noch besser für die Versorgung nutzbar zu machen,
- Videosprechstunden und Telekonsile qualitätsorientiert weiterzuentwickeln,
- digitale Versorgungsprozesse in strukturierten Behandlungsprogrammen zu ermöglichen,
- die Interoperabilität zu verbessern,
- die Cybersicherheit zu erhöhen und
- den Innovationsfonds zu verstetigen und weiterzuentwickeln.“

Grundsätzlich begrüßen wir die Ziele des DigiG, da wir meinen, dass das DigiG im Kontext mit den Referentenentwürfen zum „Gesetz zur Stärkung der Gesundheitsversorgung“ (GVSG) vom 15.6.2023 und zum „Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten“ (Gesundheitsdatennutzungsgesetz -GDNG) vom 9.6.2023 die Versorgung der vom Diabetes betroffenen Menschen deutlich verbessern kann.

Dies gründet auch auf der Einschätzung, dass Kernpunkte des „Kodex der DDG zur Digitalisierung“ (Update 2023, siehe Anlage) durch die Gesetze umgesetzt werden könnten. Daher sind hier Kernforderungen des Kodex zum besseren Verständnis der Bewertungsperspektive der DDG kurz zitiert:

- Einhaltung des gesetzlichen Rahmens des Datenschutzes und der Datensicherheit
- Datenschutz „mit Zukunftsfenster“, d. h. Regelungen schaffen, die bereits absehbare Entwicklungen antizipieren, z. B. Priorisierung personenbezogener pseudonymisierter vor anonymisierten Daten
- Möglichkeiten der „Datenspende“ im Rahmen des europäischen Solidaritätsprinzips und der Forschung sowie stärkere Partizipation der Patienten an ihren Daten.
- Transparente und konsequente staatliche Sanktionen bei Missbrauch im Umgang mit Daten.
- Flächendeckender Netzaufbau und Stärkung der IT-Kompetenz aller Bevölkerungsgruppen.
- Komplette technische und inhaltliche Interoperabilität und Konnektivität aller patientenbezogenen Informationssysteme (KIS, PVS, Datenmanagement-Systemen etc.) sowie patientennaher technischer Produkte zur Peripherie, was am Markt konkurrierende Systeme ausdrücklich einschließt. Eine Abgrenzung oder „Einzigartigkeit“ (Wettbewerbsvorteil) von Produkten am Markt durch technikbasierte, nicht interoperable Separierung, lehnt die DDG ab.
- Apps und Algorithmen, die in eine medizinische Behandlung eingreifen, müssen durch ein europäisches und nachgeordnet nationalstaatlich kontrolliertes Verfahren überprüft und „zugelassen“ werden. Wir erwarten eine Methoden-basierte Verfahrensregelung zur Bewertungsweise und nicht allein wie bisher einen „Leitfaden“ mit Listung von Erfordernissen bzw. Kriterien. Eine Beschleunigung der Verfahren ist notwendig, um innovative Entwicklungen zu fördern.
- Bei der Bewertung von Apps im Gesundheitsmonitoring und Beratungsbereich sollten Fachgesellschaften strukturiert und standardgemäß eingebunden werden.
- Die ePA als technischen Zugang eines transsektoralen und interdisziplinären sowie flächendeckenden Datenflusses umsetzen.

- Komplette Interoperabilität (technisch, syntaktisch und semantisch) z.B. der PVS/KISund auch anderer Drittanbieter digitaler Versorgungsangebote etc. durch den Gesetzgeber verbindlich einfordern und bei Nichtbefolgung durchsetzen.
- Semantische Gestaltung nach gemeinschaftlich nutzbarem Standard und Format.
- DiGAs sollten den ärztlichen Behandlungsprozess unterstützen und die ärztliche Fürsorge ergänzen, nicht ersetzen. Entsprechend sollten sie auch zu einem integralen Bestandteil der bestehenden und künftigen Disease-Management-Programme werden.
- Die DDG erwartet bei allen digitalen Entwicklungsprozessen sowohl die Patientenperspektive systematisch einzubinden als auch die Belange der Ärzteschaft und der Diabetestherapeuten bzw. diabetologischer Gesundheitsfachberufe zu berücksichtigen. Nur so lassen sich funktionierende Abläufe in Praxis und Klinik sicherstellen.

Im Folgenden wird auf eine zusammenfassende Wiedergabe des Gesetzes verzichtet und wir greifen einzelne Kernpunkte der Ziele des DigiG auf und nehmen diesbezüglich Stellung:

Weiterentwicklung der ePA

Wir begrüßen ausdrücklich die Weiterentwicklung der ePA zu einer „Austauschplattform“ und dass diese nicht allein durch Patient*innen, sondern auch durch Ärzte*innen und nichtärztliche Gesundheitsfachkräfte genutzt werden soll (u.a. § 343 neu Absatz 1a Punkt 11 und § 347).

Bei den Zugriffsberechtigten (§349) halten wir eine explizite Listung der nichtärztlichen Gesundheitsfachberufe, die direkt in den medizinischen Versorgungspfad eingebunden sind, für essenziell. Für die Diabetologie gilt dies für die Assistenz in der Diabetologie, Diabetesassistenz DDG und Diabetesberatung DDG, die integrale Bestandteile des Behandlungsteams sind. Hier muss vom Gesetzgeber sichergestellt werden, dass die Interoperabilität auf allen Ebenen (siehe unten) umgesetzt wird.

Wir halten eine „Opt-Out-Anwendung“ der ePA für zielführend, denn Diabetes ist eine Volkskrankheit, und es sollte gewährleistet werden, dass möglichst alle betroffenen Menschen schnell erreicht werden. Die ePA muss entsprechend nutzerfreundlich und praxistauglich sein.

Die Qualität der Erstbefüllung sollte nach Standards festgelegt werden. Eine Befüllung durch die Krankenkassen sollte auch auf Grund des Datenschutzes nicht möglich sein.

Wir befürworten eine „weitestgehend automatisierte Befüllung der ePA mit strukturierten Daten“.

Wir weisen allerdings darauf hin, dass z.B. ein PDF kein „strukturiertes“ Format im datentechnischen Sinne ist und eine weitere Nutzung, Evaluierung und Vernetzung der Daten eher verhindert.

Weiterentwicklung des E-Rezepts

Wir begrüßen ein E-Rezept.

Bei der Umsetzung und auch Abrechnung durch Apotheken sollte verhindert werden, dass E-Rezepte ausgedruckt und analog vorgehalten werden müssen.

Weiterer Ausbau der Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)

Die DiGAs „sollen für einen nutzenstiftenden Einsatz in der Versorgung tiefer in die Versorgungsprozesse integriert werden“.

Dies begrüßt die DDG ausdrücklich, wobei dann genauer und klarer definiert werden muss, was damit gemeint ist. Die ärztliche Unabhängigkeit bzw. Autonomie der DiGA soll gestärkt werden, um diese von Monitoring und begleitenden Applikationen abzugrenzen. Diese Klarstellung ist aus unserer Sicht vernünftig. Der Begriff der „Autonomie“ birgt die Gefahr einer „Abkopplung“ der DiGA vom integrierten Versorgungsprozess. Dies halten wir für eine interdisziplinäre, flächendeckende, bedarfs- und qualitätsorientierte Versorgungsgestaltung aus medizinischer Sicht weder zielführend noch effektiv.

Eine Erweiterung der DiGA auf Medizinprodukte der Klasse IIb halten wir für angemessen, da insbesondere Clinical Decision Support Systeme für Leistungserbringer und Betroffene von großer Hilfe sein könnten. Wir betonen jedoch auch hier ganz deutlich, dass die DiGAs den Versorgungsprozess integrativ und nicht davon „losgelöst“ ergänzen sollen.

Die Verfahrensvorschläge zur besseren Beurteilung ihres medizinischen Nutzens und der Nutzung durch den Betroffenen halten wir für nachvollziehbar. Die Zeiten des „Fast Track“ für DiGA bis Klasse IIa sind zu lang und sollten nicht noch weiter ausgedehnt werden. Wir bleiben bei unserer Forderung, dass bei der Nutzenbeurteilung durch das BfArM nicht nur ein Leistungs-Kriterienkatalog vorliegen muss, sondern auch eine diesbezügliche transparente und regelmäßig aktualisierte Verfahrensordnung, entsprechend den Methodenpapieren des IQWiG.

Eine Nutzenbewertung der DiGAs Klasse IIb sollte direkt (oder nachgeschaltet z.B. nach 2 Jahren) in Anlehnung an das AMNOG-Verfahren durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) erfolgen.

Weiterentwicklung von Videosprechstunden und Telekonsilen

Wir begrüßen, dass „die bisher geltende Begrenzung der Videosprechstunden in einem ersten Schritt zunächst weiter flexibilisiert“ werden soll.

Aus Sicht der DDG müssen technische und inhaltlich verbindliche Qualitätsstandards für diese Versorgungsmodalitäten festgelegt und auch ihre Grenzen, z.B. was man durch diese Angebote aus medizinischer Sicht nicht darf, formuliert werden. Zudem sollten die Bedeutung und Rolle zum Ersatz von und in Ergänzung zu Präsenzbesuchen sowie Regeln und Verbindlichkeiten für eine Folgeversorgung festgelegt werden.

Dies muss mit einer angemessenen Vergütungsregelung im EBM und auch GOÄ zeitnah differenziert in die Versorgungsgestaltung integriert werden. Daher müsste der § 370 a Absatz 1 aa/ Satz 1 ggf. durch eine Rechtsverordnung im Nachgang weiter differenziert werden.

Zudem bedarf es einer Klarstellung der Begrifflichkeit: Unter Videoschulungen werden Live-Onlineangebote verstanden, die analog z.B. der akkreditierten Präsenzs Schulungen von qualifizierten Schulenden der klinisch behandelnden Diabetes-Teams geleitet werden. Unter Einbezug des Vorwissens, der individuellen Behandlung und Lebenssituation sowie der Fragen der Teilnehmenden werden patientenrelevantes Wissen zur Krankheit und ihrer Therapie vermittelt und Strategien zum besseren Umgang mit der Erkrankung im Alltag erarbeitet. Reine Onlinevorträge, Videos (z.B. Tutorials), Videosprechstunden oder ´self-guided´ Onlinetools (z.B. DiGAs) sind aus Sicht der DDG keine

Videoschulung und stellen dementsprechend keinen Ersatz für eine strukturierte Patientenschulung dar, sondern nur ein Add-on.

Die „Durchführung einfacher medizinischer Routineaufgaben zur Unterstützung anlässlich einer ärztlichen telemedizinischen Leitung“ durch Apotheken (§ 129 5h/neu) muss aus unserer Sicht, z.B. im Rahmen einer Rechtsverordnung näher festgelegt und mit der Ärzteschaft bzw. dem Hausärzterverband konsentiert oder abgelehnt werden.

Digitale Weiterentwicklung von strukturierten Behandlungsprogrammen

Es sollen „zukünftig strukturierte Behandlungsprogramme für Versicherte mit Typ-1-Diabetes oder Typ-2-Diabetes eingeführt werden“. Wir begrüßen die Einführung von digitalisierten Versorgungsprozessen in strukturierte Behandlungsprogramme. Diese sollten jedoch nicht neben und zusätzlich zu den DMP-Programmen eingeführt, sondern in diese integriert werden.

Digitale DMPs sollten aus unserer Sicht, in die bereits etablierten und gut evaluierten DMP-Programme integriert werden und diese nicht als mögliche „Doppel- bzw. Parallelstrukturen“ aushöhlen. Das heißt konkret, dass der Aufbau einer zweiten, digitalisierten Struktur neben der analogen kontraproduktiv wäre. In diesem Sinne erwarten wir, dass sich digitale DMPs (dDMP) an den analogen DMP-Programmen orientieren und diese durch digitale Möglichkeiten strukturiert ergänzen. In diesem Sinne sollten in die bestehenden DMP-Programme digitalisierte Prozesse integriert werden, um vor allem das Zusammenführen von Daten unterschiedlicher Versorgungsebenen und diverser technischer Systeme zu erleichtern. Dazu bedarf es einer erheblichen Weiterentwicklung der Interoperabilität und eines strukturierten Behandlungsdatensatzes.

Eine erste sichtbare „Erleichterung“ für alle Leistungserbringer*innen wäre, wenn man in der ePA und/oder durch die Chipkarte der Patient*innen sofort und verbindlich erkennen könnte („Pflichtfeld“), ob und in welchen DMPs ein*e Patient*in eingeschrieben ist. Zudem wäre es hilfreich, wenn die Einschreibung in ein DMP einfach und digital erfolgen könnte. Zudem sollte der Datenaustausch mit den Krankenkassen automatisiert erfolgen, die PVS-Herstellenden müssten hierzu seitens des Gesetzgebers zur Interoperabilität verpflichtet werden, dies kostenneutral für die Leistungserbringenden umzusetzen.

Zudem wünschen wir uns, dass die Daten für das DMP in aktuelle Datenformate, z.B. HL7 Version 2.0 und FHIR etc., seitens der KBV (MIO 42) kodiert werden. In diesem Sinne begrüßen wir ausdrücklich die in § 355 Abs 1 Punkt 3 benannte Maßgabe, dass man sich bei Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität mit den „maßgeblich, fachlich betroffenen medizinischen Fachgesellschaften“ in das „Benehmen“ setzen muss.

Digitalisierung der DMPs ermöglicht auch die Perspektive, dass DMP-Daten auch der weiteren Forschung zur Verfügung stehen und damit der Mehrwert der Daten in der Folge den Betroffenen, der weiteren Gestaltung der DMPs und künftigen Patient*innen zugutekommt. Zudem könnten relevante Fragen der Versorgungsforschung untersucht werden. Diese Möglichkeit sollte ergänzend bei dieser Gelegenheit gesetzlich geregelt werden.

DMPs beinhalten bisher keine digitalen Elemente. DiGAs mit einem entsprechenden nachgewiesenen und publizierten Mehrwert sollten künftig ggf. in DMPs übernommen werden und mit der ePA interoperabel sein. Telemedizinische Versorgungsmodule (wie ggf. auch DiGAs mit nachgewiesenem Nutzen) sollten ebenfalls integriert werden.

Verbesserung der Interoperabilität

„Interoperable Informationssysteme stellen das technologische Fundament einer qualitativ hochwertigen gesundheitlichen Versorgung dar.“

Eine funktionale und gelebte Interoperabilität geht aber nicht ohne eine verpflichtende Einbindung der Herstellenden von PVS und KIS Systemen. Der Gesetzentwurf sieht vor, dass „die Verbindlichkeit von Standards, Profilen und Leitfäden erhöht werden“ soll und „durch einen transparenten und marktbasieren Mechanismus sichergestellt“ wird.

Diese Feststellung war bereits die Grundlage für das Patientendaten-Schutzgesetz – PDSG, welches zum 1.1.2021 in Kraft getreten ist. Die Umsetzung und Regelung einer gesetzlichen Vorgabe durch den freien Markt hält die DDG für realitätsfern. Die Einforderung und Umsetzung von verbindlichen Standards (vergleichbar mit Verkehrsregeln) obliegt dem Gesetzgeber und nicht dem freien Markt.

Die DDG erwartet Interoperabilität sowohl zur Peripherie (z.B. zu Medizinprodukten wie Insulinpumpen oder smarten Insulinpens) als auch zwischen den vielen konkurrierenden

Datenmanagementsystemen. Der Gesetzgeber muss die PVS-Herstellenden daher verbindlich veranlassen, ihre Schnittstellen zu öffnen, da sonst keine Digitalisierung im Sinne einer sektorenübergreifenden Datenverarbeitung möglich ist.

Auch in diesem Sinne begrüßen wir die „Errichtung eines Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen“ mit einem ergänzenden „Expertengremium“ (siehe § 385), wobei aus unserer Sicht das Binnenverhältnis zwischen gematik (Technik) und KBV (Semantik) geklärt werden muss. In diesem Sinne begrüßen wir auch die Schaffung eines „Digitalbeirat der Gesellschaft für Telematik“.

Kritisch anmerken möchten wir die aus unserer Sicht weiterhin bestehende Unklarheit bzgl. Zukunft und Rolle der geplanten „Digitalagentur“. Diese fortbestehende Unklarheit behindert aus unserer Sicht eine zügige Umsetzung des DigiG.

Erhöhung der Cybersicherheit

Hier fordert die DDG die Schaffung einer Rechtssicherheit für die Leistungserbringenden, z.B. wenn eHealth-Applikationen verwendet werden, die „Cloud“-basiert sind.

Zudem begrüßen wir auf Grund der Notwendigkeit für zeitnahe, pragmatische Umsetzungen, dass die gematik und KBV sich bei allen technischen und inhaltlichen Festlegungen für ePA, DiGA, eAU etc. nicht mehr „Einvernehmen“ mit BSI und Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit erzielen muss, sondern ein „Benehmen“ ausreicht.

Verstetigung und Weiterentwicklung des Innovationsfonds

Wir begrüßen dieses Instrument und seine Weiterentwicklung grundsätzlich, würden uns aber eine transparente bedarfsorientierte Priorisierung von Themen bereits bei der Ausschreibung der Förderprogramme wünschen.