

Stellungnahme der Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege e. V. (BAGFW) zum Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG)

A. Einleitung und zusammenfassende Bewertung

Die Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege (BAGFW) begrüßt, dass der Gesetzgeber den Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation vorgelegt hat. In der Digitalisierung und in innovativen Versorgungsstrukturen liegen große Chancen für eine bessere Gesundheitsversorgung in Deutschland. Der Gesetzentwurf sieht eine Reihe wesentlicher Maßnahmen vor, die den Zugang digitaler Innovationen in die Regelversorgung erleichtern, die Entwicklung innovativer telemedizinischer Versorgungsangebote forcieren, die Telematikinfrastruktur ausbauen und neue Impulse für die Entwicklung innovativer Versorgungsansätze geben. So begrüßt die BAGFW nachdrücklich, dass der Gesetzentwurf den Anschluss der Pflegeeinrichtungen an die Telematikinfrastruktur vorsieht und dafür auch eine verlässliche Finanzierungsgrundlage schafft. Dies entspricht einer langjährigen Forderung der Freien Wohlfahrtspflege. Die BAGFW zeigt nachfolgend auf, an welchen Stellen der Gesetzgeber weitere Maßnahmen ergreifen sollte. Die Spitzenverbände der Freien Wohlfahrtspflege bewerten als sehr positiv, dass die E-Verordnungen um den Bereich der Heil- und Hilfsmittel ergänzt werden sollen. Die Spitzenverbände der Freien Wohlfahrtspflege setzen sich vehement dafür ein, mit dem Gesetzentwurf unverzüglich auch elektronische Verordnungen zur Häuslichen Krankenpflege nach § 37, Soziotherapie nach § 37a, SAPV nach § 37b und Haushaltshilfe nach § 38 aufgenommen werden. Diese Bereiche sind für die Pflege von hoher Relevanz, um den Pflegeprozess zu optimieren und Pflegekräfte durch Entbürokratisierung zu entlasten. Ein weiterer virulenter Punkt ist, dass bei der Entwicklung und Bereitstellung digitaler Angebote im Gesundheitswesen die Barrierefreiheit von Anfang an zu berücksichtigen ist. Dies ist bislang nicht der Fall und wird durch den Gesetzgeber in der vorgelegten Fassung des Gesetzentwurfes nicht thematisiert. Wenn Barrierefreiheit nicht gewährleistet ist, werden insbesondere blinde und sehbehinderte Menschen diskriminiert. Hier gilt es Veränderungen vorzunehmen. Des Weiteren setzen sich die Spitzenverbände der Freien Wohlfahrtspflege dafür ein, dass der Innovationsfonds verstärkt Projekte zur Verbesserung der Versorgung vulnerabler Gruppen und zur Stärkung der Patientenorientierung und Gesundheitskompetenz fördert.

Im Hinblick auf die stationäre Versorgung in freigemeinnützigen Krankenhäusern ist kritisch anzumerken, dass das DVG keine Lösungsansätze für den Investitionsstau in Krankenhäusern bietet, obwohl bekannt ist, dass die Digitalisierung von Prozessen ohne

erhebliche Investitionen nicht zu bewältigen ist. Gemeinnützige Krankenhäuser, die ohne Gewinnabsicht agieren und nur sehr eingeschränkt Zugang zum Kapitalmarkt haben, sind selbst dazu häufig nicht in der Lage. Wir halten daher eine staatliche Förderung in Form eines Sonderprogramms, -fonds, oder -pakts für dringend erforderlich, damit gemeinnützige Krankenhäuser, die eine tragende Rolle in der Daseinsvorsorge für Bürgerinnen und Bürger spielen, weiterhin eine innovative und am Menschen ausgerichtete medizinische Versorgung leisten können. Ein solches Sonderprogramm ist auch für die Pflege vorzusehen. Die im PpSG vorgesehene Förderung von 12.000 Euro pro Pflegeeinrichtung ist nicht ausreichend, um die Herausforderungen der Digitalisierung zu bewältigen.

B. Stellungnahme zu den Einzelvorschriften

Artikel 1: Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 33a Digitale Gesundheitsanwendungen (in Verbindung mit § 139e Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, Verordnungsermächtigung)

Es wird begrüßt, dass ein Leistungsanspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen normiert wird und dass das BfArM ein Verzeichnis über diese zu führen hat. Es gibt digitale Gesundheitsanwendungen die insbesondere einen Mehrwert für Menschen mit Beeinträchtigungen bieten. Es sollte daher garantiert sein, dass insbesondere auch diese Personen die Gelegenheit haben, sich über erstattungsfähige digitale Gesundheitsanwendungen zu informieren. Daher sollte das BfArM verpflichtet werden, das aufzubauenende Verzeichnis barrierefrei zu gestalten.

Digitale Gesundheitsanwendungen deren positive Versorgungseffekte noch nicht nachgewiesen wurden, sollten nicht Einzug in die Regelversorgung durch die gesetzlichen Krankenkassen erhalten. Die Patientensicherheit muss im Vordergrund stehen; daher muss sichergestellt sein, dass der Nutzen der digitalen Anwendung einen möglichen Schaden überwiegt. Ärztinnen und Ärzte können zudem auch haftungsrechtlich nur digitale Anwendungen verordnen, deren Nutzen nachgewiesen ist. Die vorgesehene gesetzliche Ausgestaltung setzt die falschen Anreizwirkungen. Die Regelung lädt Hersteller dazu ein, einen wesentlichen Teil der Erprobungskosten für Ihre Produkte auf die Versicherungsgemeinschaft abzuwälzen. Es gilt außerdem zu bedenken, dass Versicherte auf Grund des bestehenden Evidenzprinzips davon ausgehen, dass Leistungen, die von der GKV erstattet werden, erprobt sind. Daher würden viele Patientinnen und Patienten digitale Anwendungen nutzen, ohne das Bewusstsein, dass es sich hierbei um nicht ausreichend erprobte Produkte handelt. Als weiteres Kriterium für die Erstattungsfähigkeit von digitalen Gesundheitsanwendungen sollte eingefügt werden, dass diese auch für Menschen mit Behinderungen zugänglich sein sollten. Hinsichtlich der Standards sollte hierbei die Barrierefreie Informationstechnik Verordnung (BITV) heran gezogen werden. Die maßgeblichen Organisationen zur Vertretung der Interessen von Patient/innen, von Pflegebedürftigen und behinderten Menschen sind in Hinblick auf die Barrierefreiheit zu beteiligen.

Es ist vorgesehen, dass das BMG im Rahmen einer Rechtsverordnung wesentliche Punkte zum Aufbau und zur Nutzung des Verzeichnisses regelt. Mit dieser Aufgabe sollte der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt werden. Dies stellt auch eine Beteiligung von Patientenvertretern sicher. Dem BMG würde die Rolle zukommen, die Regelungen des G-BA zu prüfen und zu genehmigen.

Der Gesetzgeber sollte den Aufbau eines Nationalen Gesundheitsportals beauftragen und regeln, dass das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen Teil des Nationalen Gesundheitsportals wird. Das Portal sollte weitere evidenzbasierte, werbefreie und nichtkommerzielle Gesundheitsinformationen bündeln. Akteure des Gesundheitswesens, die gesetzlich dazu verpflichtet sind wichtige Informationen in Hinblick auf die Gesundheitsversorgung bzw. -information bereit zu stellen, sollten verpflichtet werden, diese auf dem zu schaffenden Nationalen Gesundheitsportal bereit zu stellen. Hierzu sollten beispielsweise auch Informationen der Kassenärztlichen Vereinigungen über die Barrierefreiheit von Arztpraxen und die vom GKV-SV zu erstellende Seite zur Suche nach Hebammen und Entbindungspflegern gehören.

Änderungsbedarf

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte führt ein Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a. Das Verzeichnis ist nach Gruppen aus in Funktionen und Anwendungsbereichen vergleichbaren digitalen Gesundheitsanwendungen zu strukturieren. Die in das Verzeichnis aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen sind im Bundesanzeiger bekannt zu machen und im Internet **barrierefrei** zu veröffentlichen.

(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, **der Zugänglichkeit für Menschen mit Behinderungen** und Qualität der digitalen Gesundheitsanwendungen sowie deren positive Versorgungseffekte nachgewiesen sind. **In Hinblick auf die Zugänglichkeit für Menschen mit Behinderungen sind die Organisationen zur Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen, sowie die Organisationen zur Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe der pflegebedürftigen und behinderten Menschen sowie der pflegenden Angehörigen zu beteiligen. (...)**

[Streichung von § 139e Absatz 3.]

(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte informiert die Vertragspartner nach § 87 Absatz 5c zeitgleich mit der Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis nach Absatz 1 über die zur Versorgung und Erprobung erforderlichen Leistungen.

(...)

(7) Der **Gemeinsame Bundesausschuss** ~~Bundesministerium für Gesundheit~~ wird damit beauftragt ~~ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates~~ das Nähere zu regeln zu

(...)

7. den Festlegungen nach § 134 Absatz 2 Satz 2.

Die Regelungen bedürfen der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. Die Genehmigung gilt als erteilt, wenn das Bundesministerium für Gesundheit sie nicht innerhalb von drei Monaten nach Vorlage ganz oder teilweise versagt.

Zusätzlich wird in § 92 Absatz 1 angefügt:

16. Eine Richtlinie zum Aufbau und zur Nutzung von digitalen Gesundheitsanwendungen gemäß § 139e Abs. 7

§ 65a Nachweise für Anspruchsvoraussetzungen auf Bonus

Generell stehen die Spitzenverbände der Freien Wohlfahrtspflege Bonusprogrammen, für deren Aufwendung Mittel aus der Krankenversicherung an Versicherte ausgezahlt werden, skeptisch gegenüber. Solche Programme erreichen vor allem wohlinformierte Angehörige der Mittelschichten und Besserverdienende, die verhaltenspräventive Maßnahmen ohnehin in weitaus höherem Maße als einkommensarme und bildungsferne Schichten in Anspruch nehmen, sodass es eines Anreizes nicht bedarf.

Die Neuregelung in § 65a sieht nun vor, dass zur Nachweisführung der Anspruchsvoraussetzung auf einen Bonus Sozialdaten über Abrechnungen genutzt werden können, wenn die betroffenen Versicherten schriftlich oder elektronisch in die Verwendung eingewilligt haben. Jenseits der generellen Kritik an Bonusprogrammen ist dieser Weg, der gesetzlich bereits für Einschreibungen in Selektivverträge vorgesehen ist, sachgerecht.

§ 68 Aufhebung der Regelung zur elektronische Gesundheitsakte (i.V. mit § 291h Absatz 4 Satz 14)

Den elektronischen Gesundheitsakten, die durch Krankenkassen finanziert werden, wird durch die Streichung des § 68 die Rechtsgrundlage entzogen. Diese Regelung soll zum 31.03.2022 in Kraft treten. An die Stelle der kassenindividuellen Akten soll allein die elektronische Patientenakte gemäß § 291h SGB V treten. Die Aufhebung des § 68 SGB V ist folgerichtig. Die Daten aus der alten elektronischen Gesundheitsakte können nach § 291h Absatz 4 Satz 14 auf Wunsch des Patienten in die ePA übertragen werden. In § 291h Absatz 4 ist nach Satz 14 zu ergänzen, dass die Versicherten ausdrücklich von der Krankenkasse auf dieses Recht hingewiesen werden müssen.

§ 68a Förderung digitaler Innovationen durch die Krankenkassen (i.V. mit § 263 Absatz 3)

Die Förderung digitaler Innovationen durch die Krankenkassen, wie insbesondere von digitalen Medizinprodukten, KI oder telemedizinischen Verfahren wird positiv bewertet. Zu ergänzen sind telepflegerische Anwendungen, da viele mögliche Anwendungen in diesem Bereich präventiv und gesundheitsfördernd sind, den Gesundheitszustand stabilisieren und der Zusammenarbeit von Ärzten und Pflegekräften dienen können.

Die Möglichkeit einer Kooperation von Krankenkassen mit Dritten oder einer Beauftragung derer wie z.B. von Forschungseinrichtungen bei der Entwicklung solcher Innovationen ist durchaus bedarfsgerecht. Mit Blick auf die Haftungsprävention der Krankenkassen

sen ist anzumerken, dass Reserven der Krankenkassen, die durch das GKV-VEG ohnehin beschnitten wurden, kurzfristig zur Verfügung stehen müssen. Ausweislich der Begründung zu § 263 Absatz 3 sollen Krankenkassen für eine zielgerichtete, versorgungsbezogene Auswahl von Förderinitiativen auf die Sozialdaten ihrer Versicherten zurückgreifen und dabei „zwingend auch versichertenbezogene Informationen wie Alter, Geschlecht und sozioökonomische Faktoren“ berücksichtigen können. Krankenkassen müssen allen Versicherten unabhängig von Alter, Geschlecht, Krankheitsbildern und Einkommen in gleicher Weise eine gute gesundheitliche Versorgung gewährleisten. Digitale Innovationen sollten allen Versicherten und nicht nur den Versicherten einer spezifischen Krankenkasse zugutekommen. Dies wird durch die vorgesehene, kassenspezifische Regelung der Finanzierung und des Verfahrens verhindert.

§ 75b IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung

Die vorgesehene Richtlinie der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen zur IT-Sicherheit ist angesichts der Tatsache, dass Gesundheitsdaten hochsensibel und daher besonders schützenswert sind, dringend geboten. Ergänzend zu den in § 75b Satz 4 vorgesehenen jährlichen Anpassungen der Richtlinie sollte vorgesehen werden, dass bei auftretenden Sicherheitslücken auch anlassbezogen unverzüglich Anpassungen vorzunehmen sind. Zudem sollte die Richtlinie das Ziel haben, System- und Prozessstörungen nicht nur zu „vermeiden“, wie in Satz 2 formuliert, sondern „auszuschließen“.

Änderungsbedarf

In Satz 2 ist das Wort „vermeiden“ durch das Wort „auszuschließen“ zu ersetzen.
In Satz 4 ist das Wort „jährlich“ zu streichen und durch „bei Änderungen unverzüglich“ zu ersetzen.

§ 86 Ausweitung der Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form auf den Heil- und Hilfsmittelbereich (i.V. mit § 125 Absatz 1 Nummer 1a für die Heilmittel und § 127 Absatz 9 für die Hilfsmittel)

Die Spitzenverbände der Freien Wohlfahrtspflege haben bereits die im GSAV vorgesehene Einführung des E-Rezepts für Arzneimittel begrüßt. Ebenso positiv bewertet wird die mit diesem Referentenentwurf vorgesehene Einführung der elektronischen Verordnung von Heil- und Hilfsmitteln durch eine Erweiterung des § 86. In der Gesetzesbegründung ist darauf hinzuweisen, dass die elektronische Verordnung auch für die Pflegekräfte eine bürokratische Entlastung nach sich zieht. In Hinblick auf die Ausgestaltung der elektronischen Verordnungen ist es wesentlich, dass der Gesetzgeber normiert, dass diese in barrierefreier Form zugänglich für Menschen mit Behinderungen auszugestalten sind.

Die Spitzenverbände der Freien Wohlfahrtspflege setzen sich vehement dafür ein, mit dem Gesetzentwurf unverzüglich auch den Bereich der Häuslichen Krankenpflege nach § 37, die Psychotherapie nach § 37a, die SAPV nach § 37b und die Haushaltshilfe nach § 38 in den Bereich der elektronischen Verordnungen mit einzubeziehen.

Änderungsbedarf

Es bedarf dafür einer entsprechenden Ergänzung in den Rahmenverträgen für die Haushaltshilfe nach § 132, für die Häusliche Krankenpflege nach 132a, für die Soziotherapie nach § 132b und für die SAPV nach §132d in Analogie zu §§ 125 Absatz 2 Nummer 1a RefE (Heilmittel) und § 127 Absatz 9 RefE (Hilfsmittel), dass in den jeweiligen Regelungen auch die notwendigen Regelungen für die Verwendung der Verordnung der jeweiligen Leistung in elektronischer Form zu treffen sind.

§ 87 Abs. 1

Zusätzliche Vergütungen für die Speicherung von Behandlungsdaten sollten nur befristet gezahlt werden. Es ist davon auszugehen, dass im Rahmen einer Systemumstellung für einen befristeten Zeitraum ein Mehraufwand für die Vertragsärzt/innen und Vertragszahnärzt/innen entsteht. Perspektivisch ist davon auszugehen, dass der Aufwand sich nicht von den aktuellen Dokumentationsaufwänden unterscheidet. Diese sind bereits im Vergütungssystem abgebildet. Es ist sogar davon auszugehen, dass die Umstellung perspektivisch eine Arbeitsentlastung für Ärztinnen und Ärzte darstellt. Daher wird eine dauerhafte zusätzliche Vergütung dieser Leistungen abgelehnt.

Eine wesentliche Fragestellung, die von besonderer Relevanz aus Patientensicht ist, bleibt in der getroffenen Regelung bislang außen vor. Es wird Patientinnen und Patienten geben, die auf Grund von schwerwiegenden Erkrankungen bzw. Multimorbidität einen besonderen Bedarf haben, dass auch Behandlungsdaten aus ihrer Vergangenheit in die ePA überführt werden. Bei Anwendungen wie dem Impfausweis besteht die Notwendigkeit, dass eine Überführung der Daten für alle Patientinnen und Patienten erfolgt. Hierzu sollten die Bundesmantelvertragspartner Regelungen treffen.

Änderungsbedarf

Spätestens mit Wirkung zum 1. Juli 2020 ist eine **befristete** Regelung zu treffen, nach der ärztliche 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 **befristete** Regelung zu treffen, nach der zahnärztliche Leistungen für die Unterstützung bei Anlage und Verwaltung der elektronischen Patientenakte vergütet werden. **Es sind Regelungen für Patientengruppen zu treffen, für die die Überführung alter Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte gesondert vergütet wird, wenn dies nicht automatisiert erfolgen kann, einen großen zeitlichen Mehraufwand mit sich bringt und aus medizinischen Gründen gegeben ist.**

§ 92a Innovationsfonds

Die Mittel für den Innovationsfonds werden für die Jahre 2020 bis 2024 von 300 Mio. Euro jährlich auf 200 Mio. Euro reduziert; eine Weiterführung des Innovationsfonds über diese Jahre hinaus wird ausweislich der Begründung nicht in Aussicht gestellt. Kritisch bewertet wird die Begrenzung der Förderung themenoffener Förderprojekte auf höchstens 20 Prozent der jährlich verfügbaren Fördersummen für die neuen Versorgungsformen und die Versorgungsforschung. Der Zwischenbericht über die wissenschaftliche Auswertung der Förderung durch den Innovationsfonds weist ausdrücklich auf den entscheidenden Vorteil der Entwicklung neuer Projektideen durch themenoffene Förderbekanntmachungen hin (BT-Drs. 19/8500, S. 148). Die Spitzenverbände der Freien Wohlfahrtspflege lehnen diese Beschneidung des Ansatzes innovativer Projekte ab.

Der Zwischenbericht zeigt auch auf, dass es bislang wenige Vorhaben in folgenden Themenfeldern gibt: 1. Delegation und Substitution, 2. Auf- und Ausbau geriatrischer Versorgung, 3. Verbesserung der Kommunikation mit Patient/innen und Förderung der Gesundheitskompetenz, 4. Versorgungsmodelle für Menschen mit Behinderungen, 5. Versorgungsmodelle für vulnerable Gruppen, 6. Versorgungsmodelle in strukturschwachen oder ländlichen Gebieten. Die Spitzenverbände der Freien Wohlfahrtspflege setzen sich insbesondere für die gesundheitliche Versorgung der genannten Zielgruppen (Menschen mit Behinderung, vulnerable Patient/innen, wie z.B. Geflüchtete, Migranten, suchtgefährdete und -erkrankte Menschen, sozial benachteiligte Menschen) ein. Sie treten darüber hinaus aus Überzeugung für eine Verbesserung der interprofessionellen, berufs- und sektorenübergreifenden Zusammenarbeit in der medizinisch-pflegerischen Versorgung ein. Daher sind diese Ansätze durch gezielte Förderung zu stärken. Vorgeschlagen wird, in § 92a Absatz 1 Satz 4, folgende Förderkriterien aufzunehmen: 1. Verbesserung der Versorgung vulnerabler Gruppen, 2. Stärkung der Patientenorientierung und Gesundheitskompetenz.

Änderungsbedarf

§ 92a Absatz 1 Satz 4

Förderkriterien sind insbesondere:

1. Verbesserung der Versorgungsqualität und Versorgungseffizienz
2. Behebung von Versorgungsdefiziten
3. Optimierung der Zusammenarbeit innerhalb und zwischen verschiedenen Versorgungsbereichen, Versorgungseinrichtungen und Berufsgruppen,
4. Interdisziplinäre und fachübergreifende Versorgungsmodelle,
5. Übertragbarkeit der Erkenntnisse, insbesondere auf andere Regionen oder Indikationen,
6. Verhältnismäßigkeit von Implementierungskosten und Nutzen,
7. Evaluierbarkeit,
- 8. Verbesserung der Versorgung vulnerabler Gruppen**
- 9. Stärkung der Patientenorientierung und Gesundheitskompetenz.**

§ 92b Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und zur Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

Die in § 92b Absatz 2 Satz 2 neu vorgesehene, einmalig für das Jahr 2020 veranlasste Festlegung der Themen für die Förderbekanntmachungen durch das BMG im Benehmen mit den anderen Mitgliedern des Innovationsausschusses wird abgelehnt. Die Gesetzesbegründung, die als Grund für diese Sonderregelung ausweist, dass keine Förderpause entstehen dürfe, ist nicht hinreichend plausibel. Die Förderentscheidungen können ebenso gut durch den Innovationsausschuss getroffen werden. Erneut werden die Kompetenzen der Selbstverwaltung beschnitten und, wenngleich auch einmalig, durch staatliche Eingriffe ersetzt.

Ausdrücklich positiv bewertet werden hingegen die Neuregelungen, dass positive Auswertung der Ergebnisse oder Teilergebnisse von Vorhaben des Innovationsfonds im Bereich der neuen Versorgungsformen Grundlage für Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung sein sollen und dass es hierfür konkrete Fristen und Verfahrensvorschläge unter Angabe, welche Organisation der Selbstverwaltung im Einzelfall zuständig ist, geben soll. Unterstützt wird auch, dass die Geschäftsstelle des Innovationsfonds für diese neuen Aufgaben fachlich aufgestellt und ausgestattet wird. Fraglich scheint in diesem Zusammenhang allerdings die Übertragung der neuen Aufgabe der kontinuierlichen, projektbegleitenden Erfolgskontrolle geförderter Vorhaben (§ 92b Absatz 5 Satz 1 Nummer 8). Die ständige begleitende Evaluierung der Ergebnisse der Vorhaben setzt eine vielfältige Expertise der Geschäftsstelle voraus, über die sie im Einzelfall nicht verfügen dürfte.

Sehr positiv bewertet wird zudem die Neuregelung, dass schon für die Auswahl der Schwerpunkte und Kriterien für die Förderung eine externe Expertise herangezogen werden soll, die ausweislich der Gesetzesbegründung auch die Einbeziehung nicht-ärztlicher Gesundheitsberufe und der Pflege umfasst (§ 92b Absatz 2 Satz 1 RefE). Die interprofessionelle Expertise bei der Identifikation der Themen sollte jedoch nicht nur in der Begründung, sondern direkt im Gesetzestext verankert werden. Künftig wird zwischen der externen Expertise für die Auswahl der Förderschwerpunkte und einem neu zu bildenden Expertenpool, der den um versorgungspraktischen Sachverstand personell erweiterten bisherigen Expertenbeirat ersetzen soll (§ 92b Absatz 6 RefE), unterschieden. Dem Expertenpool werden die Aufgaben der Bewertung durch Kurzgutachten und Empfehlungen zu Förderentscheidungen übertragen. Ein solches Aufgabensplitting wird befürwortet. Auch bezüglich des Expertenpools ist eine interprofessionelle Zusammensetzung sicherzustellen.

§ 291a Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Die Spitzenverbände der Freien Wohlfahrtspflege begrüßen nachdrücklich, dass die Berufsangehörigen in Rehabilitations- und Vorsorgeeinrichtungen sowie die Gesundheits- und Krankenpfleger/innen, Altenpfleger/innen, ab dem 1.1.2020 künftigen Pflegefachfrauen/-männer nach dem Pflegeberufereformgesetz sowie die Hebammen und Physiotherapeut/innen Zugriffsrechte für die elektronische Patientenakte erhalten. Zu hinterfragen ist, warum Ergotherapeut/innen und Logotherapeut/innen oder Podolog/innen von

dieser Vorschrift nicht umfasst werden; sie sollten ebenfalls in die Aufzählung aufgenommen werden. Ausdrücklich begrüßt wird die Neuregelung in Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 zweiter Halbsatz, wonach auch die pflegerische Versorgung nach dem SGB XI von den Tätigkeiten umfasst ist. Die Regelung wird folgerichtig in § 108 SGB XI neuer Absatz 2 ergänzt.

Es ist des Weiteren zu begrüßen, dass auch die Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen mit Versorgungsvertrag nach § 111 Absatz 2 (stationär), § 111a (Einrichtungen des Müttergenesungswerks) und § 111c (ambulant) auf freiwilliger Basis an die TI angeschlossen werden und die Kosten erstattet bekommen. Sachgerecht ist, dass die entstehenden Investitions- und Betriebskosten entsprechend von den Krankenkassen und Rentenversicherung getragen werden, entsprechend der jeweiligen Ausgabenanteile dieser beiden Leistungsträger. Die Kostenerstattung erfolgt dabei auf der Grundlage der Finanzierungsvereinbarung, die für den vertragsärztlichen Bereich zwischen dem GKV-Spitzenverband und der KBV geschaffen wurde. Dieselbe Regelung kommt auch für die Physiotherapeut/innen und Hebammen/Entbindungspfleger/innen, die sich an die TI anschließen lassen, zum Tragen (§ 291a Absatz 7d). Dies ist sachgerecht und wird begrüßt.

§ 291b Gesellschaft für Telematik (i.V. mit § 307 Absatz 3)

Die Spitzenverbände der Freien Wohlfahrtspflege begrüßen nachdrücklich, dass die Gesellschaft für Telematik beauftragt wird, bis zum 30. Juni 2020 die technischen Voraussetzungen und Spezifikationen zu schaffen, damit die Pflegeeinrichtungen der Langzeitpflege, die Leistungserbringer der Häuslichen Krankenpflege und die stationären Hospize nach § 39a Absatz 1 SGB V sowie die Physiotherapeut/innen, Hebammen und Entbindungspfleger die Telematikinfrastuktur nutzen können. Die Vorgaben für die Sicherheitsnachweise, die die Gesellschaft für Telematik zusammen mit dem BSI entwickelt, müssen geeignet sein, abgestuft im Verhältnis zum Gefährdungspotenzial, Störungen der Dienste und Komponenten mit Blick auf Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit zu vermeiden. Aus Sicht der Freien Wohlfahrtspflege sind Vorgaben zu entwickeln, die solche Störungen nicht nur vermeiden, sondern verhindern und zudem Mechanismen für eine unverzügliche Beseitigung vorsehen. Daher begrüßen wir nachdrücklich die Neuregelungen in § 291b Absätze 6 und 7, wonach die Gesellschaft für Telematik Anbietern, die eine Zulassung für Komponenten oder Dienste der TI besitzen, verbindliche Anweisungen zur Beseitigung der Störung geben zu können und diese zu verpflichten, angemessene Vorkehrungen gegen das Entstehen von Störungen treffen zu müssen. Positiv zu bewerten ist auch die Erhöhung der Bußgeldregelungen in § 307 Absatz 3, wenn Störungen oder Sicherheitsmängel nicht rechtzeitig beseitigt werden.

§ 291h Elektronische Patientenakte

§ 291h Absatz 4 übernimmt die mit dem TSVG bereits eingeführte Verpflichtung der Krankenkassen, ihren Versicherten bis zum 1.1.2021 eine ePA zur Verfügung zu stellen und ab dem 1.1.2022 auf Wunsch des Patienten, alle Daten aus der bisherigen elektronischen Gesundheitsakte in die ePA zu überführen, was zu begrüßen ist. Sinnvoll ist, dass in die ePA medizinische Daten insbesondere zu Befunden, Diagnosen, geplanten und durchgeführten Therapiemaßnahmen oder -empfehlungen sowie Behandlungsberichte

eingestellt werden. Wichtig ist der Hinweis, dass die ePA einrichtungs-, fach- und sektorenübergreifend genutzt werden soll, weil hier u.a. auch die pflegerische Versorgung und die Versorgung mit therapeutischen Leistungen in den Blick genommen wird. Folgerichtig erhält die gematik bis zum 31. März 2021 auch den Auftrag, die notwendigen Spezifikationen und Zulassungsverfahren festzulegen, damit die Pflegeberufe, die Hebammen, Entbindungspfleger und die Physiotherapeut/innen Zugriff auf die ePA erhalten können. Wie oben schon ausgeführt, sollten auch die Ergotherapeut/innen, Logopäd/innen und Podolog/innen eingebunden werden. Durch die Einbeziehung dieser Leistungserbringergruppen erhält auch die Pflege nicht nur Lese-, sondern Schreibrechte, wofür sich die Spitzenverbände der Freien Wohlfahrtspflege stets eingesetzt hatten.

Die elektronische Patientenakte wird zukünftig ein zentrales Element in der Versorgung im deutschen Gesundheitswesen darstellen. Vor diesem Hintergrund sollte eine barrierefreie Entwicklung dieses Angebotes zu den zentralen gesetzlichen Vorgaben gehören. Es gibt 1,2 Millionen Menschen in Deutschland die blind bzw. sehbehindert sind. Diese gilt es durch die bevorstehenden Entwicklungen und technischen Bereitstellungen nicht auszuschließen. Sowohl bei den bisherigen Vorbereitungen der gematik zur ePA gemäß § 291h als auch bei der Entwicklung kassenindividueller Akten gemäß § 68 hat sich gezeigt, dass die Barrierefreiheit außen vor gelassen wurde. Wenn Barrierefreiheit nicht von Anfang an im Entwicklungsprozess mit einbezogen wird, ist davon auszugehen, dass es perspektivisch gesehen komplexer und auch teurer wird diese nachträglich zu implementieren. Eine solche Vorgehensweise diskriminiert blinde und sehbehinderte Menschen. Ihnen muss eine eigenständige uneingeschränkte Nutzbarkeit der elektronischen Patientenakte ermöglicht werden. Hier sind klare Vorgaben des Gesetzgebers erforderlich. Es gilt zu bedenken, dass die Anzahl von Menschen mit erheblichen Seheinschränkungen zunehmen wird. Seheinschränkungen treten insbesondere im höheren Lebensalter auf, welches durch den Anstieg der Lebenserwartung von immer mehr Menschen erreicht wird. Gleichzeitig sind es ältere Menschen, die in der Regel einen besonders hohen Behandlungsbedarf haben. Darüber hinaus gilt es zu bedenken, dass Menschen mit Beeinträchtigungen ebenso beruflich im Gesundheitswesen tätig sind. Zur Wahrung ihrer Möglichkeiten der Berufsausübung ist eine barrierefreie Ausgestaltung der ePA ebenso von zentraler Bedeutung. Ein dringender Handlungsbedarf besteht sowohl in Hinblick auf die Hardware- als auch in Hinblick auf die Softwarekomponenten.

Besonders positiv zu bewerten ist auch der Auftrag an die gematik, bis zum 31.3.2021 Voraussetzungen für präventive Maßnahmen wie konkret dem Impfpass (einschließlich Informationen zu Folge- und Auffrischungsimpfungen), dem Mutterschutzpass, dem Zahnarzt-Bonusheft und dem U-Untersuchungsheft für Kinder und Jugendliche künftig elektronisch zur Verfügung zu stellen. Dies unterstützt sowohl die Patient/innen als auch die Ärzt/innen bei der besseren Inanspruchnahme präventiver Leistungen. Hierbei fehlt allerdings ein zentraler präventiver Leistungsbereich, nämlich die Disease Management Programme. Bei den vorgesehenen Anwendungen sollte auch eine Nutzung der Daten, nach § 137f zu strukturierten Behandlungsprogrammen bei chronischen Krankheiten, mit einbezogen werden.

Die in Absatz 5 normierte Pflicht der Vertragsärzte und Krankenhäuser, die Patient/innen über ihren Anspruch auf Datenspeicherung zu informieren wird ausdrücklich begrüßt; Sollten Patient/innen Unterstützungsbedarf haben, was die Anlage und Verwaltung der

ePA angeht, sollten neben den Ärzt/innen auch die Krankenkassen in die Pflicht genommen werden, ihren Versicherten beratend zur Seite zu stehen.

Es gilt außerdem zu bedenken, dass es Personengruppen gibt, die selber kein Smartphone haben oder keinen Internetvertrag. Hierzu gehören auch Personen, denen ein Zugang auf Grund von finanziellen Engpässen in prekären Lebenslagen verwehrt ist. Es sollte daher Anlaufstellen geben, wo diese Einblick in ihre ePA erhalten können.

In Österreich haben Versicherte bei ELGA-Ombudsstellen (Elektronische Gesundheitsakte) die Möglichkeit einen entsprechenden Zugriff, Unterstützung bei der Anlage von Zugriffsberechtigungen sowie Unterstützung bei vermuteten Datenschutzverletzungen zu erhalten. Eine Anlaufstelle für entsprechende Anliegen sollte auch für Patient/innen in der Bundesrepublik vorgesehen werden. Für die Nutzung der ePA ist sicherzustellen, dass der Versicherte tatsächlich entscheiden kann, welche Berechtigung zum Lesen der Daten er welchem Leistungserbringer gibt. Das ist gegenwärtig durch die aktuelle Version der Spezifikation der gematik nicht gewährleistet: Auf der Ebene der Dokumente ist keine Auswahl der Berechtigungen möglich, so dass Leistungserbringer z.B. aus dem ärztlichen Bereich, sofern sie Zugriff auf die Akte haben, immer Zugriff auf alle dort gespeicherten Dokumente haben. Dies ist vor Nutzung der ePA zu korrigieren. Grundsätzlich sollte darüber nachgedacht werden, ob in Deutschland nicht dasselbe System wie in Estland eingeführt wird, dass nicht die Missbrauchsvermeidung bei der Dateneinsicht, sondern die Missbrauchserkennung in den Mittelpunkt stellt. In Estland hat jeder legitimierte Mitarbeiter im Gesundheitssystem jederzeit Zugriff auf die freigegebenen Gesundheitsdaten eines jeden Versicherten. Doch kein Zugriff bleibt unbemerkt, sodass implizit eine hohe Kontrolle des Missbrauchs einschließlich strafrechtlicher Sanktionierungen erfolgt. Ein solches System kombiniert also die Datensouveränität des Patienten mit einer hohen Zugänglichkeit der für die Behandlung notwendigen Daten für den Leistungserbringer und ist dort offensichtlich geeignet, ein hohes Vertrauen zu schaffen. Die informationelle Selbstbestimmung ist ein sehr hohes Gut, dass es zu wahren gilt. Neben der Datensouveränität gilt es den Datenschutz zu stärken, indem der Datenumfang und die Anzahl der Verarbeitungsvorgänge besonders in den Blick genommen und wo möglich auf das jeweils nötige Maß reduziert wird.

Änderungsbedarf

§ 219h Abs. 2

(2)

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

1. Daten über den Patienten in einer elektronischen Patientenakte nach Absatz 1 bereit gestellt werden können und
2. Versicherte für die elektronische Patientenakte nach Absatz 1 Daten zur Verfügung stellen können und
3. **Die elektronische Patientenakte barrierefrei und für Menschen mit Behinderungen zugänglich ausgestaltet ist.**

(...)

Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 31. März 2021 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass folgende Daten der Versicherten elektronisch in der elektronischen Pati-

entenakte nach Absatz 1 bereitgestellt und von den Versicherten genutzt werden können:

(...)

5. Daten nach § 137f zur Teilnahme, Information und Unterstützung von strukturierten Behandlungsprogrammen bei chronischen Krankheiten.

§ 291 h Abs. 5 in Verbindung mit § 5 Krankenhausentgeltgesetz

Damit die Telematikinfrastuktur seinen Nutzen für Patient/innen entfalten kann, ist es von zentraler Bedeutung, dass auch Krankenhäuser an die Telematikinfrastuktur angeschlossen werden. Um dies realisieren zu können bedarf es der hierfür erforderlichen Komponenten. Für die Krankenhäuser sind High Speed Konnektoren erforderlich, die bislang noch nicht für alle Formen der Krankenhaus-IT-Infrastruktur zur Verfügung stehen. Dies betrifft insbesondere Konnektoren für Krankenhausverbünde, die ein gemeinsames Rechenzentrum betreiben. Im einem Bericht des Bundesgerichtshofes an den Haushaltsausschuss des Deutschen Bundestages vom 18. Januar 2019 über die eGK und die Telematikinfrastuktur heißt es zu den Konnektoren: „Das BMG ging Ende des Jahres 2017 davon aus, dass die Entwicklung von High Speed Konnektoren im marktoffenen Modell eine Herausforderung sei.“ Es wird daher als sachgerecht erachtet, dass die vorgesehene Sanktionierung in Form eines Abschlags in Höhe von 1 Prozent des Rechnungsbetrags für jeden voll- und teilstationären Fall erst für die Zeit ab dem 1. Januar 2022 gelten soll. So ist gleichzeitig sichergestellt, dass die für die Entwicklung verantwortlichen Industriepartner ein klares Zeitziel erfüllen müssen und Krankenhäuser nicht für ein ihnen nicht zurechenbares Verhalten sanktioniert werden.

Änderungsbedarf:

Anreize sollten gezielt für Krankenhäuser gesetzt werden, die sich der Herausforderung der Digitalisierung ihrer Prozesse stellen. Der vorgesehene Zuschlag für die Speicherung von Daten auf der elektronischen Patientenakte nach § 291h wird als nicht zielführend erachtet. Stattdessen sollte der Zuschlag an die Falldokumentation in einer revisions- und archivsicheren Akte im Krankenhaus geknüpft werden.

Mit archivsicheren elektronischen Patientenakten können Krankenhäuser auf Paralleldokumentation verzichten und so wirksam die unmittelbar an der Versorgung von Patientinnen und Patienten beteiligten Pflegenden und Angehörigen der therapeutischen und ärztlichen Berufe entlasten. Gleichzeitig verringert eine umfassende elektronische Dokumentation im Krankenhaus Informationsbrüche, so dass Fehler wirksamer vermieden und eine höhere Patientensicherheit erreicht werden kann. Hält ein Krankenhaus ein solches System vor, dürfte die Speicherung in der Elektronischen Patientenakte nach § 291h eine Leistung sein, die das Krankenhaus im eigenen Interesse erbringt und die keiner weiteren Anreize bedarf.

§ 303a Weiterentwicklung der Datenaufbereitungsstelle nach § 303c zu einem Forschungsdatenzentrum und Folgeregelungen

Die Spitzenverbände der Freien Wohlfahrtspflege sehen bei der Weiterentwicklung der Datenaufbereitungsstelle zu einem Forschungsdatenzentrum wesentlichen grundsätzlichen Anpassungsbedarf in Hinblick auf die Datensouveränität und die Datensicherheit. Die Daten, die erhoben werden dürfen, umfassen nun grundsätzlich auch Angaben zu

den Leistungserbringern, die pseudonymisiert an das Forschungsdatenzentrum übermittelt und aufbereitet und bereitgestellt werden dürfen (§ 303a Absatz 3). Welche Daten dies sind, wird in § 303b SGB V RefE neu geregelt: Angaben zu Alter, Geschlecht, Wohnort, Versicherungsverhältnis, Kosten- und Leistungsdaten, Vitalstatus und Sterbedatum. Völlig unklar ist, was rechtlich unter „Vitalstatus“ verstanden werden soll und welche Daten dies umfasst. Die Spitzenverbände der Freien Wohlfahrtspflege sehen datenschutzrechtliche Erfordernisse in Bezug auf personenbezogene Daten, zumal wissenschaftliche Institutionen und Krankenkassen grundsätzlich Zugriff auf die Datensätze zur Unterstützung der Beurteilung und Weiterentwicklung des Morbi-RSA haben. Ferner kritisieren die Spitzenverbände der Freien Wohlfahrtspflege vor diesem Hintergrund, dass der Gesetzesentwurf die Pseudonymisierung im Ergebnis pauschal auch in den Fällen zum Standard erhebt, wo auch eine Anonymisierung möglich erscheint.

In der Gesetzesbegründung wird deutlich, dass wesentliche Anpassungen in das Datentransparenzverordnung erforderlich und geplant sind, um den Umfang der Daten, die an das künftige Forschungsdatenzentrum geliefert werden anzupassen und zu erweitern. Die BAGFW kritisiert, dass es sich bei den hier zu treffenden Regelungen zur Arbeitsweise und zum Mandat des Forschungsdatenzentrums um zentrale Weichenstellungen handelt, die nicht allein durch das BMG im Rahmen einer Rechtsverordnung geregelt werden sollten.

§ 303b Datenzusammenführung und –übermittlung

Um das Recht auf informationelle Selbstbestimmung zu wahren, müssen Versicherte die Gelegenheit haben einer Speicherung ihrer Daten durch das Forschungsdatenzentrum gegenüber dem GKV Spitzenverband in seiner Funktion zu widersprechen. Es ist davon auszugehen, dass hiervon nur ein geringer Prozentsatz der gesetzlich Versicherten Gebrauch machen wird. Die Ziele, die mit dem Aufbau eines Forschungsdatenzentrums verfolgt werden, wird man ebenso und mit einer größeren Akzeptanz in der Bevölkerung erreichen können, wenn gleichzeitig die informationelle Selbstbestimmung gewahrt bleibt.

Die zu erfassenden Daten, sollten um die Daten erweitert werden, die den gesetzlichen Pflegekassen auf Grund der Leistungsgewährung im Rahmen des SGB XI vorliegen. Dies ist von zentraler Bedeutung, um auch Versorgungsforschung zu ermöglichen, die sich damit zu befassen, wie Pflegebedürftigkeit verhindert und die pflegerische Versorgung verbessert werden kann.

Änderungsbedarf

(1) Für die in § 303e Absatz 2 genannten Zwecke übermitteln die Krankenkassen **und die Pflegekassen** für jeden Versicherten Angaben zum Alter, Geschlecht und Wohnort, Angaben zum Versichertenverhältnis, Kosten- und Leistungsdaten nach § 294 bis 302 SGB V **und § 36 bis 45f SGB XI**, Angaben zum Vitalstatus und zum Sterbedatum der Versicherten sowie Angaben zu den abrechnenden Leistungserbringern an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle.

Es wird der folgende Absatz angefügt:

(3) Versicherte bzw. deren gesetzlichen Vertreter können gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen einer Weitergabe ihrer Daten an das Forschungsdatenzentrum widersprechen. Der Widerspruch gilt so lange, bis er durch eine ausdrückliche Zustimmung hinfällig wird. Hierfür hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen eine Vertrauensstelle einzurichten. Diese hat sicherzustellen, dass sie barrierefrei kontaktiert werden kann.

§ 303c Vertrauensstelle

Bei der Bestimmung des Verfahrens zur Entwicklung und Übermittlung von Pseudonymen sollte neben dem Einvernehmen mit dem BSI auch das Einvernehmen mit dem Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationssicherheit festgestellt werden.

Änderungsbedarf

(1) Die Vertrauensstelle überführt die ihr nach § 303b Absatz 2 übermittelte Liste der personenidentifizierenden Daten nach einem einheitlich anzuwendenden Verfahren, das im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik **und dem Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationssicherheit** zu bestimmen ist, in Pseudonyme.

§ 303d Forschungsdatenzentrum

Die BAGFW ist sich der Zielsetzung des Gesetzgebers bewusst, mit der Weiterentwicklung der bestehenden Datenaufbereitungsstelle beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) hin zu einem Forschungsdatenzentrum, die Versorgungsforschung in Deutschland zu stärken. Bei all dem Potential, die diese Maßnahme für die Verbesserung der Versorgung mit sich bringt, sollte der Schutz der Gesundheitsdaten in besonderer Weise gewahrt bleiben. Es handelt sich hierbei um Daten die in ganz besonderer Weise schutzbedürftig sind. Der Staat hat dafür Sorge zu tragen, dass dieser Schutz sichergestellt wird. Dies sehen wir in der aktuell geplanten Ausgestaltung nicht ausreichend gegeben. Es sollte bedacht werden, dass sich die Möglichkeiten der Datenauswertung stetig weiterentwickeln. Wir stehen den Plänen kritisch gegenüber, dass einer Vielzahl von relevanten Akteuren auf Antrag pseudonymisierte Daten zur Verfügung gestellt werden würden. Sobald Daten herausgegeben sind, lässt sich nicht zu 100% sicherstellen, dass diese nach dem Forschungsvorhaben auch gelöscht werden. Eine solche Verfahrensweise sollte nur erlaubt werden, wenn die Daten entsprechend aufbereitet und anonymisiert herausgegeben werden. Patient/innen müssen die Gelegenheit haben, einer Verwendung ihrer Daten widersprechen zu können (vgl. Kommentar zu § 303b).

Sollte der Gesetzgeber daran festhalten wollen, dass den genannten Akteuren ein Zugang zu den Daten in pseudonymisierter Form gewährt werden soll, sollten hierfür durch das Forschungsdatenzentrum Forschungsstellen in den einzelnen Landeshauptstädten eingerichtet werden. Den Akteuren sollte die Möglichkeit gewährt werden, in diesen Forschungsstellen die Daten zu nutzen. Ein Export nicht anonymisierter Daten sollte verboten werden. Die forschungsberechtigten Akteure sollten die Möglichkeit erhalten, Anträge

zu stellen, welche Software in den Forschungsstellen zur Datenauswertung nutzbar sein sollte.

Die Maßnahmen, die das Forschungsdatenzentrum ergreift, um eine Reidentifikation auf Grundlage von beantragten Daten entgegenzuwirken, sollten nicht allein dem Ziel dienen, das Risiko zu minimieren, sondern zu verhindern. Um seinen gesetzlichen Auftrag besser erfüllen zu können, sollte dieser auch den Austausch mit vergleichbaren Einrichtungen in anderen Ländern umfassen.

Änderungsbedarf

(1) Das Forschungsdatenzentrum hat die ihm vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und von der Vertrauensstelle übermittelten Daten für die in § 303e Absatz 2 genannten Zwecke aufzubereiten und den in § 303e Absatz 1 genannten Nutzungsberechtigten unter Wahrung des Identitätsschutzes der Versicherten in geeigneter **und anonymisierter** Form zur Verfügung zu stellen.

(...)

(3) Zur Erfüllung seiner Aufgaben gemäß Absatz 1 hat das Forschungsdatenzentrum insbesondere

(...)

4. das spezifische Reidentifikationsrisiko der beantragten Daten zu bewerten und unter größtmöglicher Wahrung des angestrebten wissenschaftlichen Nutzens durch geeignete Maßnahmen zu ~~reduzieren~~ **verhindern**.

(...)

11. Im Austausch mit Einrichtungen zu stehen, die in anderen Ländern vergleichbare Aufgaben erfüllen.

Hilfsweise:

(1) Das Forschungsdatenzentrum hat die ihm vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und von der Vertrauensstelle übermittelten Daten für die in § 303e Absatz 2 genannten Zwecke aufzubereiten und den in § 303e Absatz 1 genannten Nutzungsberechtigten unter Wahrung des Identitätsschutzes der Versicherten in geeigneter Form zur Verfügung zu stellen. **Nutzung in Forschungszentren des Forschungsdatenzentrums zur Verfügung zu stellen. Das Forschungsdatenzentrum hat Forschungszentren in jeder Landeshauptstadt bereit zu stellen. Nutzer müssen die Möglichkeit haben, Anträge zur Verfügbarkeit weiterer Softwareangebote in den Forschungsstellen zu stellen.**

§ 303e Datenverarbeitung

Die Zwecke, der Datenverarbeitung sollten erweitert werden. Die Identifizierung von Versorgungslücken, die Steigerung der Versorgungssicherheit, eine patientenzentrierte Ausgestaltung der Versorgung, die Bewertung des Patientennutzens, die Entwicklung von Präventionsangeboten und die Evaluierung von Modellprojekten sollten mit aufgenommen werden.

Der Kreis der antragsberechtigten Institutionen sollte um Pflegekammern und die maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe der pflegebedürftigen und behinderten Menschen sowie der pflegenden Angehörigen und den Vereinigungen der Pflegeeinrichtungen erweitert werden.

Änderungsbedarf

(1) Die beim Forschungsdatenzentrum gespeicherten Daten können von folgenden Institutionen auf Antrag verarbeitet werden, soweit sie für die Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich sind:

(...)

19. den maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe der pflegebedürftigen und behinderten Menschen sowie der pflegenden Angehörigen.

20. den Pflegekammern

21. den Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene

(2) Die nach Absatz 1 Berechtigten können die Daten insbesondere für die folgenden Zwecke verarbeiten:

(...)

7. Identifizierung von Versorgungslücken,

8. Steigerung der Versorgungssicherheit,

9. patientenzentrierte Ausgestaltung der Versorgung

10. Bewertung des Patientennutzens

11. Entwicklung von Präventionsangeboten

12. Evaluierung von Modellprojekten

§ 303f Entgeltregelung

Folgende Gruppen sollten genannten Akteuren von einer Zahlung von Entgelten für die Nutzung des Forschungsdatenzentrums befreit werden: a) Die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene sowie b) die maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe der pflegebedürftigen und behinderten Menschen sowie der pflegenden Angehörigen.

Änderungsbedarf

(1) Das nach § 303a Absatz 1 Satz 2 bestimmte Forschungsdatenzentrum erhebt von den Nutzungsberechtigten nach § 303 e Absatz 1 Entgelte für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen nach § 303d zur Deckung des Verwaltungsaufwandes. Die Krankenkassen, ihre Verbände, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, **die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene, die maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe der pflegebedürftigen und behinderten Menschen sowie der pflegenden Angehörigen** sowie das Bundesministerium für Gesundheit sind von der Zahlung der Entgelte befreit.

§ 307c Strafvorschriften

Wir fordern den Gesetzgeber auf erneut zu prüfen, ob die vorgesehenen Strafmaße ausreichend sind. Dies stellen wir in Zweifel. Für die verantwortlichen Stellen wird es niemals möglich sein, eine absolute Sicherheit der Daten sicherzustellen. Neben erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen, stellen harte strafrechtliche Konsequenzen ein weiteres elementares Mittel dar, um zum Schutz dieser besonders schützenswürdigen persönlichen Patientendaten beizutragen. Es sollte bedacht werden, dass mit den Daten, die hier zusammen geführt werden und der Masse an Daten, die im Falle eines Datenmissbrauchs betroffen sein könnten, ein Schaden in einem außerordentlichen Ausmaß angerichtet werden kann. Es können dauerhafte Schäden für Patientinnen und Patienten eintreten. Dies gilt es bei der Findung eines Strafmaßes zu berücksichtigen. Es sollte außerdem geprüft werden, ob verschärfte Straftatbestände für Amtsträger vorgesehen werden sollten.

Artikel 5: Änderungen des Elften Buches Sozialgesetzbuch

§ 17 Absatz 1a: Elektronische Dokumentation der Pflegeberatung

Die Pflegeberatung nach §§ 7a-c soll künftig elektronisch dokumentiert werden; dafür soll die Richtlinie nach § 17 Absatz 1a ein standardisiertes Format schaffen. Dies ist sinnvoll, da die Erstellung und Durchführung eines individuellen Versorgungsplans, die im Einzelfall erforderlichen Sozialleistungen und gesundheitsfördernden, präventiven, kurativen, rehabilitativen und sozialen Hilfen umfasst. Damit wird die Kommunikation sowohl zwischen den an der Versorgung beteiligten Berufsgruppen der Pflegekräfte, Ärzt/innen, Therapeut/innen sowie den Sozialleistungsträgern einschließlich der Kommunen erleichtert. Da die KBV mit dem TSVG die Aufgabe übertragen wurde, die notwendigen Festlegungen für die Inhalte der ePA zu treffen, um deren semantische und syntaktische Interoperabilität zu gewährleisten, ist es sinnvoll, die Expertise der KBV bei der Erarbeitung und Ergänzung der Richtlinie nach § 17 Absatz 1a einzubeziehen, wie im Referentenentwurf vorgesehen.

§ 106b Finanzierung und Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastruktur

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf werden die stationären und ambulanten Pflegeeinrichtungen ab dem 1.1.2020 an die Telematikinfrastruktur angeschlossen, was einer langjährigen Forderung der Spitzenverbände der Freien Wohlfahrtspflege entspricht. Die Anbindung erfolgt zunächst auf freiwilliger Basis, wünschenswert ist ein flächendeckender Anschluss aller Pflegeeinrichtungen. Auch der Forderung der Freien Wohlfahrtspflege nach einer Finanzierung der Anbindung der Einrichtungen an die TI wurde Rechnung getragen. Die Verbände begrüßen, dass sich der Modus der erforderlichen erstmaligen Ausstattungskosten, die den Leistungserbringern in der Festlegungs-, Erprobungs- und Einführungsphase entstehen, sowie die laufenden Betriebskosten nach den Modalitäten der Finanzierung der TI für die Vertragsärzte gemäß § 291a Absatz 7b richten. Klarstellend sollte in § 106b Absatz 1 nach Satz 1 ergänzt werden, dass die Pflege-

einrichtungen zum Ausgleich der Kosten nach Absatz 1 Satz 1 nutzerbezogene Zuschläge von den Krankenkassen erhalten.

Generell möchten wir anmerken, dass die systematische Verortung der Finanzierung der Anbindung der Pflegeeinrichtungen an die TI in § 106b SGB XI, also mithin als Ergänzung zu § 106 Abweichende Regelungen fehlplatziert ist. Die Regelung sollte in einem eigenständigen Paragraphen, z.B. § 107 neu geregelt werden.

Es ist sachgerecht, dass die Kostenerstattung für die Anbindung der ambulanten Pflegeeinrichtungen, die häusliche Krankenpflege nach § 37 SGB V erbringen, anteilig aus dem SGB V erfolgt.

Da die Anbindung der Pflegeeinrichtungen an die TI auf freiwilliger Basis erfolgt, lässt sich nur schwerlich eine Kostenabschätzung vornehmen. Für den Anschluss aller Krankenhäuser an die TI wird im Referentenentwurf ein Kostenaufwand von 400 Mio. für die Erstausrüstung und 20 Mio. jährlich für die laufenden Betriebskosten kalkuliert. In Deutschland gibt es gegenwärtig 28.540 stationäre und ambulante Pflegeeinrichtungen. Da es wünschenswert ist, dass sich alle Einrichtungen anschließen, entstehen nicht unerhebliche Kosten, von denen ein hoher Anteil aus der Pflegeversicherung erstattet wird. Wir weisen darauf hin, dass die Pflegeversicherung kurz- und mittelfristig auf eine tragfähige finanzielle Grundlage gestellt werden muss.

Die Anbindung der Pflegeeinrichtungen an die TI kann nur einen ersten Schritt darstellen, indem sie die rechtliche Grundlage für die Nutzung der Telematikinfrastuktur schafft. Zentrale Voraussetzung für die praktische Nutzung der TI, auch an der Schnittstelle zu den ärztlichen und therapeutischen Leistungserbringern im Rahmen einer gemeinsamen Informations- und Kommunikationstechnik ist jedoch die Identifikation und Authentifizierung über den elektronischen Heilberufsausweis (eHBA). Darauf weist auch § 291a Absatz 5 Satz 4 SGB V hin. Bislang haben die Pflegekräfte keinen Zugang zum eHBA. Es bedarf daher des schnellen Abschlusses eines Staatsvertrags zum eHBA und zudem mindestens eines institutionsgebundenen Zugangs über IKT-Nummern. Auch hier sehen wir dringenden Handlungs- und Regelungsbedarf. Technisch muss der Anschluss der Pflegeeinrichtungen über Konnektoren und stationärer sowie mobiler Kartenterminals erfolgen, um eine lückenlose Authentifizierungskette zwischen pflegebedürftiger Person/Patient/in, Pflegeeinrichtungen, Ärzt/innen, Apotheken und weiteren an der gesundheitlichen Versorgung Beteiligten zu gewährleisten.

Sinnvolle Anwendungen und Anwendungsbereiche sind:

- eVerordnungsmanagement
- eMedikationsplan
- Notfalldatensatz einschließlich Daten zu Patientenverfügungen und Patientenvollmachten und zu Daten der gesundheitlichen Vorausplanung nach § 132g SGB V
- eArztbrief
- Entlassmanagement und Überleitungsmanagement (digitale Überleitungsbogen) aus dem Krankenhaus

Die Vereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband und der KBV zu § 291a Absatz 7 Satz 5 und Absatz 7b Satz 3 SGB V, auf die in § 106b SGB XI Bezug genommen wird, regelt auch das Nähere zu den Fachanwendungen Notfalldatenmanagement und elektronischem Medikationsplan. Sie ist als dynamische Vereinbarung ausgestaltet, die jederzeit erweitert werden kann, wenn neue Anwendungen hinzukommen. Eine entsprechende Regelung ist auch für die Pflegeeinrichtungen vorzusehen, damit alle erforderlichen digitalen Anwendungen zum Tragen kommen können, sobald die Spezifikationen dafür vorliegen. Dafür ist die im Referentenentwurf vorgesehene gesetzliche Grundlage entsprechend zu erweitern und zu spezifizieren. Dies betrifft beispielsweise die Abrechnung der Leistungen mittels des Datenträgeraustausches.

§ 125 Modellvorhaben zur Einbindung der Pflegeeinrichtungen an die Telematikinfrastruktur

Die Modellvorhaben, die für die Jahre 2020 bis 2022 vorgesehen sind und mit 10 Mio. Euro aus Mitteln der Pflegeversicherung aus § 8 Absatz 3 SGB XI zu finanzieren sind, werden begrüßt. Die Regelungen sind sehr offen formuliert und lassen damit vielfältige Möglichkeiten für die Erprobung der Einbindung der Pflegeeinrichtungen zu: Diese können z.B. bundesweite Standardisierungen der Formate und der semantischen und syntaktischen Interoperabilität betreffen, aber auch die Erprobung von einzelnen digitalen Anwendungen, wie z.B. Überleitbögen im Entlassmanagement oder E-Verordnungen. Die Erprobung der unterschiedlichen Anwendungsbereiche und Anwendungen sollte jedoch ausdrücklich in § 125 normiert werden. Dazu zählen beispielhaft die oben zu § 106b genannten Bereiche. Es ist sinnvoll, die gematik und die KBV in die Planung der Maßnahmen einzubeziehen, da beide gesetzliche Aufträge im Bereich des Aufbaus der TI bzw. bei der Standardisierung und Interoperabilität übertragen bekommen haben. In der Gesetzesbegründung wird ausgeführt, dass vor allem Einrichtungen, die bereits langjährige positive Erfahrungen mit digital gestützter sektorenübergreifender Kommunikation und Kooperation haben, in das Modellvorhaben eingebunden werden sollen. Dies ist einerseits sinnvoll, da auf deren Erfahrungen aufgebaut werden kann. Da die Mehrzahl der Pflegeeinrichtungen aufgrund bisher fehlender Einbindung in die TI noch nicht über derartige Erfahrungen verfügt, muss es jedoch möglich sein, dass auch solche Einrichtungen an Modellvorhaben teilnehmen, um die Praxisrelevanz der erprobten Verfahren sicherzustellen. Die Gesetzesbegründung ist entsprechend nachzubessern. Zudem sollte für die Modellvorhaben im Gesetz ein Beirat verankert werden, in den die Bundesvereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen eingebunden werden.

C. Ergänzende Änderungsbedarfe

§ 31 a Medikationsplan

Der Gesetzgeber sollte die Vertragspartner, die das Nähere zum elektronischen Medikationsplan regeln, damit beauftragen zu prüfen, wie die Arzneimittelsicherheit gesteigert werden kann, indem Patientinnen und Patienten mit einer entsprechenden Verordnung im Medikationsplan im Falle der Veröffentlichung von Roten Hand Briefen informiert werden können.

Berlin, 07.06.2019

Bundesarbeitsgemeinschaft
der Freien Wohlfahrtspflege e. V.

Dr. Gerhard Timm
Geschäftsführer

Kontakt:

Dr. Elisabeth Fix (elisabeth.fix@caritas.de)

Verena Holtz (gesundheit@paritaet.org)