

Stellungnahme

**Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des
Gesundheitswesens (DigiG)**
Gesetzentwurf der Bundesregierung (BR-Drs. 435/23)

10.10.2023

Inhaltsverzeichnis

1	Vorbemerkung	3
2	Digitale Gesundheitsanwendungen	5
2.1	Kein Einsatz von DiGA mittels Genehmigung durch Krankenkassen (§ 33a SGB V)	5
2.2	Einführung erfolgsabhängiger Preisbestandteile (§ 134 SGB V)	7
2.3	Nachweis von medizinischem Nutzen (§ 139e SGB V)	8
2.4	Keine Zulassung auf Probe (§ 139e SGB V).....	10
3	Videogestützte Psychotherapie (§ 87 SGB V)	11
3.1	Aufhebung der mengenmäßigen Begrenzungen videogestützter Leistungen	12
3.2	Vorgaben zur Sicherung der Versorgungsqualität.....	13
4	Telemedizinische Anwendungen in der Apotheke (§ 129 SGB V)	14
5	Elektronische Patientenakte	15
5.1	Rechte der Versicherten zur Datenverarbeitung (§ 342 SGB V).....	15
5.2	Befüllung durch Leistungserbringer*innen (§§ 347, 348, 349 SGB V)	20
5.3	Barrierearme Widerspruchsmöglichkeit gegen die Anlage der ePA (§ 344 SGB V)	24
6	Aufbau der Telematikinfrastruktur – Beteiligte Organisationen (§ 306 SGB V)	24
7	Einrichtung eines Digitalbeirats (§§ 318a, 318b, 325 SGB V)	25
8	Fristen für die Einführung digitaler Identitäten (§ 340 SGB V)	26
9	Vermittlung telemedizinischer Dienste (§ 370a SGB V)	27

1 Vorbemerkung

Ein Kernstück der Digitalisierung ist die elektronische Patientenakte (ePA), die mit dem Gesetzentwurf als widerspruchsbasierte Opt-out-Anwendung breiter eingesetzt werden soll. Mit Blick auf die Möglichkeiten zur Verbesserung von Versorgungsprozessen, Patientensicherheit und -souveränität, die mit einer sinnvoll befüllten und im Versorgungsprozess nutzbringend einsetzbaren ePA einhergehen, erscheint diese Schwerpunktsetzung des aktuellen Gesetzesentwurfs nachvollziehbar. Mit der fortschreitenden Digitalisierung des Gesundheitswesens muss deshalb das Ziel verfolgt werden, dass digitale Innovationen einen echten Nutzen für Patient*innen und Leistungserbringer*innen in der Versorgung darstellen. Dann stärken digitale Innovationen die Gesundheitsversorgung und erhöhen die Akzeptanz. Leistungserbringer*innen sehen diesen Nutzen der ePA für die Versorgung und werden daher Daten in die ePA einstellen, wenn sich daraus ein spürbarer Mehrwert für ihre Patient*innen ergibt.

Im Gesetzentwurf wird aktuell berücksichtigt, dass bei einigen Erkrankungen ein besonderes Stigmatisierungspotenzial besteht und Patient*innen einen erhöhten Informations- und Beratungsbedarf haben, wenn Daten hierzu in die ePA eingestellt und über diese geteilt werden sollen. Aus Sicht der Bundespsychotherapeutenkammer (BPTK) greift der aktuelle Regelungsvorschlag, der vorsieht, Versicherte gesondert auf die Widerspruchsmöglichkeiten hinzuweisen, jedoch zu kurz, wenn es um die Befüllung von Medizinischen Informationsobjekten (MIOs) geht. Leistungserbringer*innen sollten grundsätzlich gemeinsam mit ihren Patient*innen entscheiden, welche Gesundheitsdaten für die Patient*innen sinnvoll und relevant sind und in der ePA verfügbar sein sollten. Die BPTK fordert daher für MIOs und weitere standardisierte Datenformate grundsätzlich, dass diese von Leistungserbringer*innen in die ePA eingestellt werden können, aber nicht müssen, sofern Patient*innen dem nicht widersprechen (Opt-out). Eine Pflicht zur Befüllung der ePA durch Leistungserbringer*innen wird den vielfältigen Konstellationen und Anforderungen im Versorgungsprozess nicht gerecht und ist, einen entsprechenden Patientennutzen und Praktikabilität vorausgesetzt, weder angemessen noch notwendig. Eine Unterscheidung zwischen den in § 347 Absatz 1 und Absatz 2 vorgesehenen Datenkategorien spiegelt sich in der Versorgungsrealität nicht wider und ist inhaltlich nicht zu begründen.

Darüber hinaus fordert die BPTK mit Nachdruck, dass Leistungserbringer*innen die Übertragung von Daten in die ePA verweigern können, wenn dem erhebliche medizinische oder therapeutische Gründe entgegenstehen.

Digitale Anwendungen müssen konsequent in bestehende Versorgungsstrukturen im Sinne eines „Blended Care“-Ansatzes integriert werden. Werden digitale Anwendungen losgelöst von bestehenden Strukturen eingesetzt, birgt dies die Gefahr, dass Qualitätsstandards abgesenkt werden und die Patientensicherheit gefährdet wird. Digitale Anwendungen sind hingegen eine echte Chance zur Verbesserung der Versorgung, wenn sie in die Behandlung der vor Ort ansässigen Ärzt*in oder Psychotherapeut*in eingebettet sind. Insbesondere in der Psychotherapie muss sichergestellt sein, dass die Behandlung, egal ob in Präsenz oder videogestützt, aus einer Hand gewährleistet wird und Patientengruppen, bei denen eine videogestützte Therapie nicht möglich oder nicht indiziert ist, nicht benachteiligt werden. Um langfristig eine regionale Verankerung auch bei videogestützten Behandlungen sicherzustellen, spricht sich die BPtK deshalb nachdrücklich dafür aus, weiterhin eine mengenmäßige Begrenzung der Behandlungsfälle, die pro Quartal ausschließlich per Video behandelt werden dürfen, beizubehalten. Grundsätzlich gilt: Ob digitale Anwendungen oder videogestützte Therapie eingesetzt werden können, entscheidet die Psychotherapeut*in oder Ärzt*in anhand der Diagnose und Indikationsstellung im Gespräch mit der Patient*in. Die BPtK lehnt ab, dass die Beratung zu oder der Einsatz von digitalen Anwendungen ohne eine Diagnostik, Indikationsstellung und Verordnung durch Psychotherapeut*innen oder Ärzt*innen erfolgen soll.

2 Digitale Gesundheitsanwendungen

Die BPTK hat in der Vergangenheit bereits bei verschiedenen Gesetzgebungsverfahren darauf hingewiesen, welche Risiken für die Patientensicherheit durch eine unzureichende Prüfung digitaler Gesundheitsanwendungen entstehen und sich deshalb konsequent für eine Nachbesserung der bestehenden Anforderungen ausgesprochen. Aus Sicht der BPTK bedarf es einer grundlegenden Überarbeitung des Zulassungsverfahrens von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA), bevor nun zusätzlich Medizinprodukte der Klasse IIb, die durch ein höheres Schadenspotenzial definiert werden, ebenfalls nach einer unzureichenden Prüfung in der Versorgung zum Einsatz kommen.

Damit der Einsatz von digitalen Gesundheitsanwendungen in der Versorgung dem Grundsatz einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung von Versicherten genügt, sollte aus Sicht der BPTK das Nähere zur Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen in einer entsprechenden Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) geregelt werden. Sollte der Gesetzgeber weiterhin an einem Fast-Track-Verfahren beim BfArM festhalten, ist die Mindestvoraussetzung zur Erweiterung des Leistungsanspruchs auf Medizinprodukte der Klasse IIb, durch die bereits gesammelten Erfahrungen mit Medizinprodukten niedrigerer Risikoklassen die bestehenden Regelungen zum DiGA-Fast-Track nachzubessern. Verhindert werden muss, dass unwirksame oder sogar potenziell schädliche DiGA ohne ausreichende ärztliche oder psychotherapeutische Begleitung in der Versorgung zum Einsatz kommen. Die konkreten Verbesserungsvorschläge zur Weiterentwicklung des Fast-Track-Verfahrens sind im Folgenden dargestellt.

2.1 Kein Einsatz von DiGA mittels Genehmigung durch Krankenkassen (§ 33a SGB V)

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) können die Versorgung von Menschen mit psychischen Erkrankungen verbessern. Dazu können auch Medizinprodukte höherer Risikoklassen gehören, die entsprechend dem vorliegenden Gesetzentwurf nun zusätzlich zu den bisher bereits als DiGA zertifizierbaren Medizinprodukten niedriger Risikoklassen zertifiziert werden können. Gleichzeitig ist der Einsatz von DiGA auch mit verschiedenen Risiken verbunden, weshalb Regelungen zur Gewährleistung der Patientensicherheit unerlässlich sind. Grundsätzlich sollte die Verordnung von DiGA nur durch Ärzt*innen und Psychotherapeut*innen erfolgen. Der Einsatz von DiGA ohne vorherige Diagnostik und Indikationsstellung durch entsprechend qualifizierte Ärzt*innen oder Psychotherapeut*innen muss zuverlässig ausgeschlossen werden. Denn die notwendige Grundlage für eine Behandlung ist eine fachgerechte Diagnostik und Indikationsstellung durch eine Psychotherapeut*in oder eine Ärzt*in.

Der Anspruch von Versicherten, DiGA basierend auf einer Genehmigung der Krankenkasse ohne Verordnung durch eine Psychotherapeut*in oder eine Ärzt*in zu nutzen, stellt aus Sicht der BPTK eine Absenkung von Qualitätsstandards im Gesundheitswesen dar und sollte deswegen aus Gründen der Patientensicherheit grundsätzlich gestrichen werden. Nur durch eine Einbindung in einen ärztlichen oder psychotherapeutischen Versorgungsprozess kann die Patientensicherheit bei der Behandlung von Menschen mit somatischen oder psychischen Erkrankungen gewährleistet und sichergestellt werden, dass Versicherte sich über die Risiken der Behandlung mit einer DiGA bewusst sind. Hinzukommt, dass auch die Krankenkasse im Einzelfall nicht in der Lage sein wird, das mit ihren Empfehlungen verbundene Schadenspotenzial auch nur annähernd einzuschätzen.

Nach dem der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zugrundeliegenden Prinzip des Wirtschaftlichkeitsgebots haben Versicherte einen Anspruch auf eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Leistung, die das Maß der Notwendigkeit nicht überschreitet (§ 12 SGB V). Steuerungsinstrumente enthält das Leistungserbringerrecht z. B. mit dem Instrument des Arzt- und Verordnungsvorbehalts (§ 15 Absatz 1 Satz 1, § 73 Absatz 2 SGB V). Die Feststellung, ob eine Leistung ausreichend, zweckmäßig und notwendig ist, muss die Ärzt*in oder die Psychotherapeut*in treffen. Nur diese können die der Entscheidung einer bestimmten Behandlungsempfehlung zugrundeliegende Diagnose stellen und die gebotene Indikationsstellung vornehmen. Die Genehmigung einer DiGA durch die Krankenkassen ohne ärztliche oder psychotherapeutische Verordnung ist systemfremd und gefährdet potenziell die Gesundheit von Versicherten.

Änderungs- und Ergänzungsvorschlag zu Artikel 1 Nummer 4 (§ 33a SGB V)

Die BPTK schlägt folgende Änderungen und Ergänzungen in Artikel 1 Nummer 4 (§ 33a SGB V) vor:

4. § 33a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) ...

bb) In Satz 2 Nummer 2 werden die Wörter „entweder“ und „oder mit Genehmigung der Krankenkasse“ gestrichen. ~~Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regelt im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen nach § 140f und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisati-~~

~~onen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundes-
ebene das Nähere über das Verfahren der Genehmigung nach Satz 2 Num-
mer 2, insbesondere über den Nachweis einer medizinischen Indikation, in
einer Richtlinie.“~~

cc) Satz 3 wird ersatzlos gestrichen.

dd) Folgender Satz wird angefügt:

„Nicht von dem Anspruch umfasst sind Medizinprodukte (...)“

2.2 Einführung erfolgsabhängiger Preisbestandteile (§ 134 SGB V)

Zu erfolgsabhängigen Preisbestandteilen

Künftig soll bei der Preisbildung von DiGA ein erfolgsabhängiger Bestandteil von mindestens 20 Prozent eingeführt werden. Dadurch ist zu befürchten, dass Fehlanreize bei der Entwicklung und Evaluation von DiGA gesetzt werden. Zum einen wird dadurch ein Anreiz gesetzt, DiGA vorzugsweise für Erkrankungen zu entwickeln, bei denen die Wahrscheinlichkeit einer schnellen Remission besonders groß ist.

Zum anderen entsteht der Fehlanreiz, die DiGA so zu gestalten und insbesondere für Patientengruppen zu bewerben, die mit hoher Wahrscheinlichkeit in der Lage sind, die DiGA kontinuierlich anzuwenden, und die von der Nutzung profitieren. Hier entsteht eine Diskriminierung von Menschen, die bereits geringere Heilungschancen haben. Kritisch ist zudem, dass eine entsprechende Preisbildung eine kontinuierliche Evaluation der DiGA erfordert. Aus Sicht der BPTK darf die Nutzung der DiGA für Patient*innen nicht an die Teilnahme an Evaluationen geknüpft sein.

Die BPTK lehnt erfolgsabhängige Preisbestandteile ab und schlägt daher vor, die Änderung in § 134 Absatz 1 Satz 3 zu streichen.

Zur Nicht-Vergütung von nicht genutzten DiGA

Grundsätzlich ist es aus Sicht der BPTK nachvollziehbar, dass nur eine Vergütung für DiGA erfolgt, die auch tatsächlich genutzt werden. Die Feststellung darüber, ob eine DiGA von Versicherten genutzt wird, muss jedoch so ausgestaltet werden, dass sie keine zusätzliche Belastung für die Versicherten darstellt.

Bei Patient*innen mit psychischen Erkrankungen ist davon auszugehen, dass bereits die Nutzung digitaler Angebote mit Hürden verbunden sein kann. Eine Vielzahl von Patient*innen mit psychischen Erkrankungen wird ohne weitere Unterstützung nicht über die dafür erforderliche Eigenmotivation verfügen, eine DiGA kontinuierlich zu nutzen. Wenn

Betroffene die Nutzung einer DiGA abbrechen, kann dies zu einem weiteren Erleben von Hilflosigkeit und einer Reduktion der generellen Therapiemotivation führen und somit eine substanzielle Verschlechterung des Krankheitsverlaufs nach sich ziehen. Von diesen Patient*innen in dieser Situation zu verlangen, dass sie aktiv bekunden, dass sie eine DiGA nicht weiter nutzen möchten, stellt eine erhebliche zusätzliche Belastung dar. Um zu gewährleisten, dass den Krankenkassen keine Kosten für ungenutzte DiGA entstehen, ist daher eine Klarstellung erforderlich, dass auch die Nicht-Nutzung der DiGA – ohne aktive Erklärung der Patient*innen – über einen gewissen Zeitraum dazu führt, dass die Kosten nicht von der Krankenkasse übernommen werden.

Änderungs- und Ergänzungsvorschlag zu Artikel 1 Nummer 12 (§ 134 SGB V)

Die BpTK schlägt folgende Änderung und Ergänzung in Artikel 1 Nummer 12 (§ 134 SGB V) vor:

12. § 134 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

~~aa) Satz 3 wird wie folgt gefasst:~~

~~„In der Vereinbarung ist festzulegen, dass der Anteil erfolgsabhängiger Preisbestandteile mindestens zwanzig Prozent des Vergütungsbetrags betragen muss.“~~

(...)

b) Die folgenden Absätze 6 und 7 werden angefügt:

*„(6) In den Festlegungen der Rahmenvereinbarung ist vorzusehen, dass der Anspruch des Herstellers auf eine Vergütung nach den Absätzen 1 und 5 in der Regel entfällt, wenn der Versicherte innerhalb von 14 Tagen nach erstmaliger Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung **diese nicht erneut nutzt oder gegenüber dem Hersteller erklärt, diese nicht dauerhaft zu nutzen**. In der Rahmenvereinbarung sind Regelungen über den Inhalt und die Form der Information der Versicherten zu der Erklärung nach Satz 1 zu treffen.*

(...)“

2.3 Nachweis von medizinischem Nutzen (§ 139e SGB V)

Künftig sollen auch Medizinprodukte höherer Risikoklassen als DiGA zertifiziert und in das Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA-Verzeichnis) aufgenommen werden können. Vorgesehen ist, dass für Medizinprodukte höherer Risikoklassen höhere Anforderungen an den Nutznachweis gestellt werden. Konkret ist vorgesehen, dass diese anstatt „positiver Versorgungseffekte“ einen „medizinischen Nutzen“ nachweisen müs-

sen. Die BpTK begrüßt diese Voraussetzung für die Aufnahme von DiGA in das DiGA-Verzeichnis. Aus Sicht der BpTK sollten diese höheren Anforderungen jedoch für digitale Gesundheitsanwendungen aller Risikoklassen gelten.

In der Regelversorgung sollten grundsätzlich keine DiGA zur Verfügung gestellt werden, bevor durch klinische Studien nachgewiesen wurde, dass sie wirksam sind und die Patientensicherheit nicht gefährden. Das Konstrukt der „positiven Versorgungseffekte“ ist aus Sicht der BpTK ungeeignet, um die erforderlichen Qualitätsstandards an die nachzuweisenden Effekte abzubilden, und sollte daher gänzlich gestrichen werden. Bei Patient*innen mit psychischen Erkrankungen ist davon auszugehen, dass bereits die Nutzung nicht-wirksamer digitaler Angebote ein weiteres Erleben von Hilflosigkeit und eine Reduktion der Therapiemotivation bedingen kann, die zu einer substanziellen Verschlechterung des Krankheitsverlaufs führen können. Damit keine ungeeigneten digitalen Angebote zum Einsatz kommen, braucht es präzise Anforderungen an die in dem Verzeichnis nach § 139e SGB V aufgenommenen Medizinprodukte, wie der Nutznachweis erbracht werden muss, unabhängig davon, welcher Risikoklasse diese Medizinprodukte angehören. Ebenso muss aus Gründen der Wirtschaftlichkeit grundsätzlich ausgeschlossen werden, dass für nicht-wirksame oder sogar schädliche digitale Angebote Mittel der gesetzlichen Krankenversicherung eingesetzt werden. Geringere Anforderungen lassen sich nicht durch den Einsatz von Medizinprodukten mit vergleichsweise geringem Risikopotenzial begründen. Auch bei Medizinprodukten der Risikoklasse I und IIa darf nicht in Kauf genommen werden, dass diese nicht wirksam sind, wenn sie auf Kosten von Krankenkassen Patient*innen zur Verfügung gestellt werden. Es ist aus Sicht der BpTK nicht nachvollziehbar, dass für den Bereich der Digitalisierung von den üblichen Standards der Evidenzbasierung abgewichen wird.

Ein wesentlicher Grundsatz der Leistungserbringung im GKV-System ist, dass Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen haben (§ 2 SGB V). Die Aufnahme von Medizinprodukten in das DiGA-Verzeichnis, ohne entsprechende Mindestanforderungen an die Wirksamkeit sicherzustellen, widerspricht diesem Grundsatz. Um zu gewährleisten, dass tatsächlicher Nutzen und Patientensicherheit in einem ausgewogenen Verhältnis zueinander stehen, muss aus Sicht der BpTK sichergestellt werden, dass die Anforderungen an die zu prüfenden Medizinprodukte im Hinblick auf die nachzuweisenden Effekte den etablierten Standards bei der Evidenzbewertung genügen. Dafür ist es insbesondere notwendig, präzise Anforderungen an das Studiendesign und relevante Endpunkte zu definieren.

Änderungsvorschlag zu Artikel 1 Nummer 14 (§ 139e SGB V)

14. § 139e wird wie folgt geändert:

- a) ~~Nach Absatz 2 Satz 3~~ wird wie folgt geändert folgender Satz eingefügt:
~~Abweichend von Satz 2 Nummer 3 hat der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung höherer Risikoklasse dem Antrag Nachweise beizufügen, dass die digitale Gesundheitsanwendung einen medizinischen Nutzen aufweist.~~
- aa) In Satz 2 Nummer 3 werden die Wörter „positive Versorgungseffekte“ durch „einen medizinischen Nutzen“ ersetzt.
- bb) Satz 3 wird gestrichen.

2.4 Keine Zulassung auf Probe (§ 139e SGB V)

Im vorliegenden Gesetzentwurf ist vorgesehen, dass für Medizinprodukte höherer Risikoklassen keine Zulassung auf Probe ohne den Nachweis eines medizinischen Nutzens möglich ist. Der Einsatz in Erprobung sollte für digitale Gesundheitsanwendungen aller Risikoklassen ausgeschlossen werden.

Eine Behandlung mit DiGA, die aufgrund des fehlenden Nutznachweises Schaden für die Patient*innen mit sich bringen kann, ist aus Sicht der BpTK nicht zu rechtfertigen. Dass Versicherte diesem Risiko ausgesetzt werden sollen, widerspricht einer evidenzbasierten Versorgung sowie allen Standards eines ethischen und verantwortungsvollen Umgangs mit der Gesundheit von Versicherten. Wie bereits oben ausgeführt, widerspricht die Aufnahme von DiGA ohne ausreichenden Wirksamkeitsnachweis dem Grundsatz der Leistungserbringung im GKV-System, dass Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen haben (§ 2 SGB V). Es hat sich zudem in der Vergangenheit gezeigt, dass DiGA, die zur Probe in das Verzeichnis nach § 139e SGB V aufgenommen wurden, keinen ausreichenden Nutznachweis aufzeigen konnten. Neben der Gefährdung von Patient*innen durch den Einsatz unwirksamer DiGA sind erhebliche Kosten für die GKV entstanden. Auch vor dem Hintergrund sinkender finanzieller Ressourcen der Krankenkassen ist es aus Sicht der BpTK nicht nachvollziehbar, dass an dieser Praxis, die Patient*innen gefährdet und erhebliche Kosten für die GKV verursacht, weiterhin festgehalten werden soll. Auch für Medizinprodukte niedriger Risikoklassen sollte daher eine Aufnahme auf Probe in das Verzeichnis nach § 139e SGB V umgehend ausgeschlossen werden.

Änderungsvorschlag zu Artikel 1 Nummer 14 c) (§ 139e SGB V)

Die BpTK fordert daher, § 139e Absatz 4 SGB V ersatzlos zu streichen.

3 Videogestützte Psychotherapie (§ 87 SGB V)

Durch die im Gesetzentwurf vorgesehenen Änderungen in § 87 SGB V soll ein breiterer Einsatz von Videosprechstunden ermöglicht werden. Videogestützte Psychotherapien werden bereits heute von Psychotherapeut*innen in der Versorgung von Menschen mit psychischen Erkrankungen eingesetzt. Damit videogestützte Psychotherapien einen Beitrag zur Verbesserung der psychotherapeutischen Versorgung leisten, ohne die Patientensicherheit zu gefährden, müssen fachliche Standards und Sorgfaltspflichten eingehalten werden:

- Präsenz- und videogestützte Anteile einer Psychotherapie müssen aus einer Hand gewährleistet werden. Auch um Beziehungsabbrüche zu vermeiden, sollte die Behandlung deshalb durch dieselbe Psychotherapeut*in erfolgen, unabhängig davon, ob sie im Behandlungsverlauf in der Praxis oder per Video durchgeführt wird. Nur eine örtliche Nähe ermöglicht es Psychotherapeut*innen, auch bei schweren Erkrankungen eine multiprofessionelle, vernetzte Behandlung anzubieten oder auf Hilfsangebote und Selbsthilfegruppen vor Ort hinzuweisen. Videogestützte Psychotherapien müssen deshalb regional in den Praxen vor Ort verankert werden. Eine unzureichende Bedarfssplanungs lässt sich mit videogestützten Psychotherapien nicht kompensieren.
- Videogestützte Psychotherapien erfordern eine vorherige Indikationsstellung durch Psychotherapeut*innen im unmittelbaren persönlichen Kontakt. Digitale Technologien dürfen nicht den Zugang zu persönlichen therapeutischen Kontakten erschweren. Psychotherapeut*innen und Patient*innen entscheiden grundsätzlich gemeinsam, ob und in welchem Ausmaß digitale Angebote indiziert und angemessen sind.
- Videogestützte Psychotherapien eignen sich nicht für alle Patient*innen. Ein nicht unerheblicher Anteil von Patient*innen lehnt videogestützte Psychotherapie für sich ab. Allen Menschen muss der Zugang zu Beratungs- und Behandlungsangeboten auch zukünftig möglich sein. Für Menschen, die zum Beispiel aufgrund ihres Alters oder ihrer Lebenssituation benachteiligt sind, sind wohnortnahe Beratungs- und Behandlungsangebote mit persönlichem Kontakt unerlässlich. Gleiches gilt für Patient*innen, die aufgrund ökonomischer Benachteiligung die entstehenden Technik- und Infrastrukturkosten für digitale Behandlungen nicht aufbringen können. Deshalb muss bei allen Regelungen zur videogestützten Therapie darauf geachtet werden, dass keine Verdrängung lokal verankerter Versorgungsangebote durch zentralisierte, rein videobasierte Versorgungskapazitäten erfolgt.

3.1 Aufhebung der mengenmäßigen Begrenzungen videogestützter Leistungen

Die BPTK begrüßt, dass mit den geplanten Änderungen die Flexibilisierung des Umfangs von videogestützten Psychotherapien ermöglicht werden soll. Bei gegebener Indikation können videogestützte Leistungen im Bedarfsfall flexibel im Rahmen einer psychotherapeutischen Behandlung eingesetzt werden. Die derzeit bestehende Begrenzung der psychotherapeutischen Leistungen, die videogestützt erbracht werden dürfen, auf 30 Prozent aller Behandlungsleistungen erschwert den Einsatz von videogestützter Psychotherapie.

Eine Aufhebung jeglicher mengenmäßigen Begrenzungen (der Fälle und der Leistungen, die pro Quartal ausschließlich per Video erbracht werden dürfen) zur Erbringung videogestützter Behandlungen gefährdet aus Sicht der BPTK jedoch grundlegend die regional verankerten Versorgungsstrukturen, die digitale und analoge Behandlungsansätze bedarfsgerecht miteinander verknüpfen. Damit zukünftig eine Integration von videogestützter Psychotherapie und Behandlungen im unmittelbaren Kontakt erfolgt, müssen aus Sicht der BPTK Rahmenvorgaben für Versorgungsstrukturen vorgegeben werden, die eine regionale Verankerung gewährleisten. Dafür ist es aus Sicht der BPTK dringend notwendig, weiterhin eine Begrenzung der Behandlungsfälle vorzusehen, die pro Quartal ausschließlich per Video behandelt werden dürfen. Die entsprechende Regelung sollte aus Sicht der BPTK beibehalten werden.

Änderungsvorschlag zu Artikel 1 Nummer 8 (§ 87 SGB V)

8. § 87 wird wie folgt geändert:

a) (...)

b) Nach Absatz 2m werden die folgenden Absätze 2n und 2o eingefügt:

„(2n) Der Bewertungsausschuss hat im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen festzulegen, unter welchen Voraussetzungen und in welchem Umfang Leistungen im Rahmen einer Videosprechstunde erbracht werden können. Die Festlegung nach Satz 1 haben die **Leistungen, die im Rahmen einer Erbringung von Videosprechstunden erbracht werden können**, in einem weiteren Umfang zu ermöglichen. **Der Bewertungsausschuss hat im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen die Anzahl der Behandlungsfälle im Quartal, in denen ausschließlich Leistungen im Rahmen einer Videosprechstunde erbracht werden, auf 30 Prozent aller Behandlungsfälle des an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringers zu begrenzen.** Bei der Beschlussfassung über die Festlegungen nach

Satz 1 sind die Versorgungsaufträge nach § 95 Absatz 3 sowie die Vereinbarungen nach Absatz 2o und § 365 Absatz 1 Satz 1 zu berücksichtigen. In den Beschlüssen über Festlegungen nach Satz 1 können Qualitätszuschläge vorgesehen werden. “

3.2 Vorgaben zur Sicherung der Versorgungsqualität

Im Gesetzentwurf ist vorgesehen, dass neben der Flexibilisierung der mengenmäßigen Begrenzungen für videogestützte Behandlungen von den Partner*innen der Bundesmantelverträge Vorgaben zur Sicherung der Versorgungsqualität von telemedizinischen Leistungen vereinbart werden sollen. Infolgedessen soll der Bewertungsausschuss den einheitlichen Bewertungsmaßstab anpassen, wobei Qualitätszuschläge vorgesehen werden können. Der Gesetzesbegründung ist zu entnehmen, dass solche telemedizinischen Versorgungsangebote besser vergütet werden sollen, „*die strukturierte Versorgungsprozesse beinhalten, gut in die Versorgungsprozesse eingebunden sind und dazu die elektronische Patientenakte und weitere digitale Anwendungen und Dienste der Telematikinfrastuktur einbeziehen*“. Aus Sicht der BPTK ist es zentral, dass bei dieser Ausgestaltung der Vorgaben zur Sicherung der Versorgungsqualität telemedizinischer Leistungen keine Absenkung von bisher bestehenden Qualitätsstandards in der psychotherapeutischen Versorgung erfolgt. Dazu gehört, dass entsprechend der Muster-Berufsordnung der Psychotherapeut*innen Diagnostik und Indikationsstellung im unmittelbaren Kontakt erfolgen müssen. Zudem darf die Förderung digitaler Angebote an dieser Stelle nicht zu einer Diskriminierung von Menschen in der Versorgung führen, die digitale Angebote nicht nutzen können oder möchten. Sichergestellt werden muss insbesondere für die psychotherapeutische Versorgung, dass weiterhin eine regionale Verankerung digitaler Angebote erfolgt. Eine rein videogestützte Psychotherapie, bei der Patient*in und Psychotherapeut*in keine Möglichkeit mehr haben, auch Gespräche im unmittelbaren persönlichen Kontakt durchzuführen, ist nicht mit der Muster-Berufsordnung der Psychotherapeut*innen vereinbar und stellt zudem keine Lösung für eine mangelnde Bedarfsplanung dar. Durch den Einsatz von videogestützter Therapie entstehen keinerlei zusätzliche psychotherapeutische Behandlungskapazitäten. Eine Psychotherapie dauert immer gleich lang, egal ob in Präsenz oder per Video. Durch den Einsatz von videogestützter Psychotherapie können nicht mehr Patient*innen versorgt werden als in Präsenz. Gleichzeitig besteht die Gefahr, dass über Vergütungsanreize für die Nutzung der ePA oder digitaler Anwendungen Patient*innen, die diese nicht nutzen können oder wollen, einen schlechteren Zugang zur Versorgung erhalten. Es steht zu befürchten, dass mit den geplanten Regelungen insbesondere ältere, häufig multimorbide Patient*innen einen schlechteren Zugang zur Versorgung erhalten. Statt Vergütungsanreizen für den Einbezug digitaler Angebote wäre vielmehr eine bessere Vergütung aufsuchender, wohnortnaher Versorgungsangebote notwendig.

Änderungsvorschlag zu Artikel 1 Nummer 8 (§ 87 SGB V)

8. § 87 wird wie folgt geändert:

(...)

b) Nach Absatz 2m werden die folgenden Absätze 2n und 2o eingefügt:

(...)

„(2o) Die Partner der Bundesmantelverträge vereinbaren bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] Vorgaben für die Sicherung der Versorgungsqualität von telemedizinischen Leistungen, die durch Videosprechstunden oder Konsilien erbracht werden.

In der Vereinbarung sind insbesondere die Anforderungen zu regeln:

1. die Berücksichtigung der elektronischen Patientenakte in der Versorgung,
2. die Berücksichtigung des elektronischen Medikationsplans in der Versorgung,
3. die Berücksichtigung elektronischer Arztbriefe und sicherer Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 in der Versorgung,
4. die Berücksichtigung elektronischer Programme für eine standardisierte Ersteinschätzung,
5. die Gewährleistung des gleichberechtigten Zugangs zur Videosprechstunde**und**,
6. die strukturierte Anschlussversorgung bei Videosprechstunden**–und**
- 7. die regionale Verankerung der Videosprechstunde.**

Die Vereinbarung nach Satz 1 stellt sicher, dass

- 1. Videosprechstunden nur erbracht werden, wenn die Leistung nicht den unmittelbaren persönlichen Kontakt erfordert und**
- 2. Versicherte, die sich gegen die Nutzung der elektronischen Patientenakte entscheiden oder ihre Betroffenenrechte ausgeübt haben, insbesondere einen Widerspruch nach den §§ 339 Absatz 1 und 353 Absatz 1 und 2 erklärt haben, bei dem Zugang zur Videosprechstunde nicht benachteiligt werden.“**

4 Telemedizinische Anwendungen in der Apotheke (§ 129 SGB V)

Vorgesehen ist im vorliegenden Gesetzentwurf, dass zukünftig Apotheken Maßnahmen der assistierten Telemedizin anbieten können. Damit wird ein neuer Leistungssektor zur Beratung und Behandlung von Patient*innen geschaffen, ohne dass die hierfür notwendigen Qualifikationen oder räumlichen Strukturen vorhanden wären. Die Beratung zu am-

bulanten telemedizinischen Leistungen ohne eine fachgerechte Diagnostik und Indikationsstellung stellt eine Absenkung von Qualitätsstandards dar, die aus Sicht der BPTK die Patientensicherheit gefährdet. Welche Art der Behandlung, einschließlich der Einbindung von digitalen Innovationen, erforderlich ist, entscheiden Ärzt*innen sowie Psychotherapeut*innen im Einzelfall. Sie stellen die einer bestimmten Behandlungsempfehlung zugrundeliegende Diagnose. Als Angehörige verkammerter Heilberufe sind sie dabei an Sorgfaltspflichten und das Wohl der Patient*innen gebunden. Sie verfügen zudem über die entsprechenden Räumlichkeiten, um die notwendige Vertraulichkeit bei der Thematisierung sensibelster Gesundheitsinformationen zu gewährleisten. Assistierte Telemedizin in Apotheken erscheint deswegen insbesondere im Bereich psychischer Erkrankungen grundlegend ungeeignet.

Änderungsvorschlag zu Artikel 1 Nummer 11 (§ 129 SGB V)

Die BPTK spricht sich daher für eine Streichung der geplanten Regelung zum Angebot von Maßnahmen der assistierten Telemedizin durch Apotheken in § 129 Absatz 5h SGB V aus.

5 Elektronische Patientenakte

5.1 Rechte der Versicherten zur Datenverarbeitung (§ 342 SGB V)

Verschatten von Daten

Umfassende Rechte der Versicherten in Bezug auf die Verarbeitung ihrer Daten sind die Voraussetzung dafür, dass die Patientensouveränität sowie das Recht auf informationelle Selbstbestimmtheit auch im Falle der Konzeption der ePA als Opt-out-Anwendung gewahrt bleiben. Nur dadurch lässt sich die Akzeptanz der ePA bei den Versicherten stärken und die Basis für eine tatsächlich nutzenstiftende Anwendung in der Versorgung schaffen.

Aus Sicht der BPTK sollte es vorgesehen werden, Daten standardmäßig verschattet in die ePA einzustellen und Versicherten somit die Möglichkeit einzuräumen, eine informierte Entscheidung darüber zu treffen, wer Zugriff auf sensible und persönliche Gesundheitsinformationen in der ePA erhält. Insbesondere im Falle einer automatisierten Befüllung der ePA außerhalb der Leistungserbringerumgebung, beispielsweise durch Krankenkassen, müssen Versicherte in die Lage versetzt werden, individuell zu prüfen, ob und wem sie sensible Gesundheitsdaten zur Verfügung stellen wollen.

Durch die Möglichkeit, die Datenverarbeitung in der ePA zu beschränken, wird die informationelle Selbstbestimmung der Versicherten gestärkt. Durch die Verschattung von Daten bleiben diese für die Versicherten in der ePA sichtbar und können jederzeit wieder für Leistungserbringer*innen zur Verfügung gestellt werden. Um Leistungserbringer*innen den Zugriff auf in der ePA vorliegende Daten zu gewähren, die verschattet in die ePA eingestellt wurden oder deren Datenverarbeitung nachträglich von den Versicherten beschränkt wurde, müssen Versicherte einmalig die aktive Entscheidung treffen, die Beschränkung der Datenverarbeitung aufzuheben.

Zudem muss aus Sicht der BPTK sichergestellt werden, dass bei der Verschattung eines Dokuments oder einer Dokumentenkategorie nicht nur die Inhalte des Dokuments, sondern auch dessen Metadaten verborgen werden. In manchen Situationen kann schon das Vorliegen eines Dokumentes – auch ohne Kenntnis der genauen Inhalte – Aufschluss über Konsultationsgründe, Gesundheitsprobleme, mögliche Diagnosen oder Behandlungen geben. Beispielsweise wird durch das Einstellen von Dokumenten durch Psychotherapeut*innen direkt ersichtlich, dass Versicherte unter psychischen Problemen oder einer psychischen Erkrankung leiden oder ein entsprechender Verdacht besteht. Versicherte müssen daher frei entscheiden können, welche ihrer Gesundheitsinformationen für welche Leistungserbringer*innen verfügbar sein sollen. Bei der Entscheidung, die Datenverarbeitung zu beschränken, muss daher eine vollständige Unsichtbarkeit der Informationen inklusive zugehöriger Metadaten vorgesehen werden.

Benachrichtigung der Versicherten bei Befüllung

Durch die im Gesetzentwurf vorgesehenen Opt-out-Regelungen im Hinblick auf die Befüllung der ePA mit Gesundheitsdaten – sowohl vonseiten der Krankenkassen als auch durch Leistungserbringer*innen und Dritten – besteht die Gefahr, dass Daten ohne Wissen der Versicherten in die ePA eingestellt oder aktualisiert werden. Versicherte sollen gemäß den vorgesehenen Regelungen die Möglichkeit haben, Zugriffsrechte auf in der ePA vorliegende Daten differenziert erteilen bzw. einschränken zu können und Daten ggf. zu löschen oder zu verschatten. Damit Versicherte ihre Rechte gemäß § 337 und § 342 SGB V sinnvoll ausüben können, ist es jedoch Voraussetzung, dass sie stets darüber informiert sind, welche Informationen in der ePA vorliegen und eingesehen werden können. Es muss sichergestellt werden, dass Versicherte beispielsweise bei der automatisierten Befüllung der ePA mit Daten aus dem Bestand der Krankenkassen einen Hinweis erhalten, um ihre Entscheidungsrechte aktiv ausüben zu können.

Die BPTK schlägt daher vor, Versicherten die Möglichkeit einzuräumen, über ihre ePA-App benachrichtigt zu werden, wenn Änderungen an den Inhalten bzw. Einstellungen der ePA

durch Dritte vorgenommen werden bzw. Dritte mit der ePA interagiert haben. Versicherte müssen zudem die Möglichkeit erhalten, über Zeitpunkt und Inhalte der Benachrichtigungen zu entscheiden. Eine Benachrichtigung sollte auch dann möglich sein, wenn Daten aus der ePA an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit ausgeleitet wurden.

Differenziertes Berechtigungsmanagement ohne eigenes Endgerät

Um eine hohe Akzeptanz der ePA bei Patient*innen zu gewährleisten und damit die Voraussetzung dafür zu schaffen, dass die ePA zu einer relevanten Verbesserung der Versorgung beitragen kann, muss die Patientensouveränität bei der Nutzung der ePA im Vordergrund stehen und die informationelle Selbstbestimmung gewahrt werden. Dazu gehört insbesondere, dass alle Patient*innen die Möglichkeit haben, bestimmte in der ePA gespeicherte Informationen bzw. Dokumente gezielt mit von ihnen ausgewählten Leistungserbringer*innen zu teilen bzw. deren Zugriff einzuschränken.

Die Möglichkeit eines differenzierten Berechtigungsmanagements auf der Ebene spezifischer Dokumente und Datensätze sowie die Möglichkeit, die Zugriffsdauer auf diese spezifischen Dokumente anzupassen, muss für alle Patient*innen bestehen. Dieses differenzierte Berechtigungsmanagement kann über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erfolgen. Insbesondere für Menschen, die nicht über ein geeignetes Endgerät oder die technischen Fähigkeiten verfügen, muss dieses Recht auch in der Leistungserbringenumgebung umgesetzt werden können. Ein differenziertes Berechtigungsmanagement auf der Ebene spezifischer Dokumente und Datensätze sowie eine Veränderung der Zugriffsdauer der Leistungserbringer*innen ist im aktuellen Gesetzentwurf in diesem Fall nicht vorgesehen. Menschen, die auf die Ausübung ihres Widerspruchsrechts in der Leistungserbringersituation angewiesen sind, da sie nicht über entsprechende Endgeräte verfügen bzw. diese nicht nutzen können oder wollen, dürfen aber aus Sicht der BPTK nicht benachteiligt und in ihren Rechten eingeschränkt werden. Die Ausübung eines differenzierten Berechtigungsmanagements darf nicht von der Nutzung eines entsprechenden Endgeräts abhängen.

Änderungsvorschlag zu Artikel 1 Nummer 44 (§ 342 Absatz 1 Nummer 1)

Die BPTK schlägt folgende Änderungen in § 342 Absatz 1 Nummer 1 vor:

44. § 342 wird wie folgt geändert:

a) (...)

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. mit der Bereitstellung nach Maßgabe des Absatzes 1 Satz 1 oder Satz 2

(...)

o) **den Versicherten über die Nutzungsoberfläche eines geeigneten Endgerätes in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache barrierefrei zu informieren, wenn Daten gemäß den §§ 346 Absatz 2, 347 Absatz 1 und Absatz 2, 348 Absatz 1 und 2, 349 Absatz 2 und 350 in die elektronische Patientenakte übermittelt und gespeichert werden.**

(...)

s) **die Beschränkung des Zugriffs auf spezifische Dokumente und Datensätze, die Metadaten der Dokumente und Datensätze umfasst;**

t) **durch eine entsprechende technische Voreinstellung die übermittelten Daten nach §§ 346 Absatz 2, 347 Absatz 1 und Absatz 2, 348 Absatz 1 und 2, 349 Absatz 2 und 350 standardmäßig verschattet in die elektronische Patientenakte zu speichern,**

und“.

Um die Möglichkeit des differenzierten, feingranularen Berechtigungsmanagements im Gesetz abzubilden, schlägt die BPTK vor, in Absatz 2 Nummer 1 bei den Buchstaben b), c), g), h), j), m) und n) hinter den Wörtern „über eine Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgerätes“ die Wörter „**oder in der Leistungserbringerumgebung**“ einzufügen und die Buchstaben d), i) und k) zu streichen.

Bereitstellung von Daten zu Forschungszwecken

Künftig soll die Datenfreigabe aus der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken automatisiert erfolgen. Mit der geplanten Neuregelung des § 342 Absatz 2 Nummer 3 SGB V wird die Möglichkeit eröffnet, Daten aus der ePA auch ohne die aktive und einwilligungsbasierte Entscheidung der Versicherten zu Forschungszwecken bereitzustellen.

Die Nutzung von Daten der ePA zu wissenschaftlichen Forschungszwecken kann zu einer relevanten Verbesserung der Versorgung beitragen. Gleichzeitig muss die Verwendung dieser Daten für medizinische Forschungszwecke hohen Anforderungen genügen und dabei für die Versicherten stets transparent bleiben. Die gesetzlichen Regelungen zur Bereitstellung von Daten zu Forschungszwecken müssen so ausgestaltet werden, dass sie bei Versicherten nicht zu einer generellen Ablehnung der ePA führen. Aus Sicht der BPTK ist es deshalb geboten, dass die Nutzung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken

einwilligungsbasiert erfolgt. Wesentlich hierfür ist, dass die Versicherte* ihre ausdrückliche Einwilligung auf Basis einer informierten Entscheidung gegeben hat, bevor Daten aus der ePA weitergeleitet und mit weiteren Daten im Forschungsdatenzentrum nach § 303d SGB V verknüpft werden können. Es muss zudem zwingend sichergestellt werden, dass durch die geplanten gesetzlichen Regelungen nicht ohne Kenntnis der Betroffenen der Datenzugang auch für rein kommerziell orientierte Unternehmen eröffnet wird.

Das Recht der Versicherten auf informationelle Selbstbestimmung und den höchstmöglichen Schutz ihrer Gesundheitsdaten steht in einem Spannungsverhältnis zum potenziellen Nutzen der Forschung für die Gesundheitsversorgung. In der Regel ergibt sich für die „Datenspender*innen“ selbst kein direkter Nutzen aus der Bereitstellung ihrer Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken. Die Wissensgenerierung im Rahmen von Forschungsprojekten erfolgt in der Regel über einen langen Zeitraum, sodass eine Auswirkung auf den aktuellen Behandlungskontext normalerweise nicht gegeben ist. Auch kann eine standardmäßig vorgesehene Pseudonymisierung der Daten keinen absoluten Schutz vor einer Re-Identifikation bieten. Versicherte müssen daher umfassend über den möglichen individuellen Nutzen und die Risiken einer Datenspende aus der ePA aufgeklärt werden und informiert in eine Nutzung ihrer Daten zu Forschungszwecken einwilligen können. Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) hält es auch dann, wenn die Datenverarbeitung von Gesundheitsdaten auf gesetzlicher Grundlage erfolgt, für geboten, dass die Nutzung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken einwilligungsbasiert erfolgt. Dies müsse auch Teil der Rechtsgrundlage sein.¹ Aus Sicht der BPTK ist daher eine Einwilligungslösung (Opt-in) zur Freigabe von Gesundheitsdaten aus der ePA zu Forschungszwecken Voraussetzung, um die Rechte der Versicherten zu wahren.

Änderungsvorschlag zu Artikel 1 Nummer 44. b) cc) (§ 342 Absatz 2 Nummer 3 SGB V)

Die BPTK schlägt folgende Änderungen in § 342 Absatz 2 Nummer 3 SGB V vor:

44. § 342 wird wie folgt geändert:

(...)

b)

(...)

cc) Nummer 6 wird Nummer 3 und wird wie folgt gefasst:

*„3. zusätzlich spätestens sechs Monate nach Bereitstellung der elektronischen Patientenakte **die Versicherten oder durch sie befugte Vertreter** gemäß Absatz 1 Satz 2 Daten, die in der elektronischen Patientenakte gespeichert sind,*

¹ <https://www.bfdi.bund.de/DE/Buerger/Inhalte/GesundheitSoziales/Allgemein/MedizinischeForschung.html>

nach § 363 zu Forschungszwecken ~~bereit gestellt werden~~ zur Verfügung stellen können und“

5.2 Befüllung durch Leistungserbringer*innen (§§ 347, 348, 349 SGB V)

Individuelle Beratung bei Befüllung durch Leistungserbringer*innen

Der besondere Nutzen der elektronischen Patientenakte liegt darin, dass sie die Transparenz für Versicherte in Bezug auf ihre Gesundheitsdaten erhöht und damit die Patientensouveränität stärkt. Gleichzeitig kann sie eine Vernetzung zwischen Leistungserbringer*innen vereinfachen und dadurch die Versorgungsqualität und Patientensicherheit verbessern. Leistungserbringer*innen sehen den Nutzen der ePA für die Versorgung und werden daher Daten in die ePA einstellen, wenn sich daraus ein Mehrwert für ihre Patient*innen ergibt.

Im Gesetzentwurf wird aktuell berücksichtigt, dass bei einigen Erkrankungen ein besonderes Stigmatisierungspotenzial besteht und Patient*innen einen erhöhten Informations- und Beratungsbedarf haben, wenn Daten hierzu in die ePA eingestellt und geteilt werden sollen. Aus Sicht der BPTK greift der aktuelle Regelungsvorschlag, der vorsieht, Versicherte gesondert auf die Widerspruchsmöglichkeiten hinzuweisen, jedoch zu kurz, wenn es um die Befüllung von Medizinischen Informationsobjekten geht. Leistungserbringer*innen sollten grundsätzlich gemeinsam mit ihren Patient*innen entscheiden, welche Gesundheitsdaten für die Patient*innen sinnvoll und relevant sind und in der ePA verfügbar sein sollten. So können die individuellen Bedürfnisse und Anforderungen der Patient*innen berücksichtigt und eine effektive und patientenorientierte Versorgung gewährleistet werden. Die BPTK fordert daher für Medizinische Informationsobjekte und weitere standardisierte Datenformate grundsätzlich, dass diese von Leistungserbringer*innen in die ePA eingestellt werden können, aber nicht müssen, sofern Patient*innen dem nicht widersprechen. Eine Pflicht zur Befüllung der ePA durch Leistungserbringer*innen, wie in Absatz 1 vorgesehen, wird den vielfältigen Konstellationen und Anforderungen im Versorgungsprozess nicht gerecht und ist, einen entsprechenden Patientennutzen und Praktikabilität vorausgesetzt, weder angemessen noch notwendig. Daten nach § 347 Absatz 1 SGB V sollten wie Daten nach Absatz 2 (Daten zu Laborbefunden, Befunden aus bildgebender Diagnostik, Daten zu Befunden aus invasiven oder chirurgischen sowie aus nicht-invasiven oder konservativen Maßnahmen und elektronischen Arztbriefen) behandelt werden. Diese können durch die Leistungserbringer*innen eingestellt werden, wenn ihre Patient*innen nicht widersprechen (Opt-out). Eine Unterscheidung zwischen den in § 347 Absatz 1 und Absatz 2 vorgesehenen Datenkategorien spiegelt sich in der Versorgungsrealität nicht wider und ist inhaltlich nicht zu begründen.

Möglichkeit der Verweigerung der Befüllung aus erheblichen therapeutischen Gründen

Zudem muss eine Regelung aufgenommen werden, nach der Leistungserbringer*innen die Übertragung von Daten in die elektronische Patientenakte (ePA) verweigern können, wenn erhebliche therapeutische Gründe oder sonstige erhebliche Rechte Dritter entgegenstehen. In einigen Situationen kann die Offenlegung bestimmter medizinischer Informationen für die Patient*in schädlich sein. Insbesondere bei psychischen Erkrankungen kann die Kenntnisnahme einzelner Informationen auch zu Risiken führen und beispielsweise den Erfolg der Behandlung gefährden. Um Patient*innen zu schützen, kann daher im Einzelfall die Einsichtnahme verweigert werden. Gemäß § 630g BGB sowie § 11 Absatz 2 Muster-Berufsordnung der Psychotherapeut*innen kann eine Einsichtnahme in die Behandlungsdokumentation verweigert werden, wenn erhebliche therapeutische Gründe oder erhebliche Rechte Dritter entgegenstehen. Diese Regelung muss sich auch in den Regelungen zur Befüllung der elektronischen Patientenakte widerspiegeln. Eine entsprechende Regelung in § 347 Absatz 4 wird von der BPTK nachdrücklich empfohlen.

Rechtsnormen bei Befüllung beachten

Mit der Verpflichtung der Übermittlung und Speicherung der Behandlungsdaten in der elektronischen Patientenakte nach Absatz 1 entsteht ein Spannungsfeld mit anderen Regelungen, wie beispielsweise den zivilrechtlichen und berufsrechtlichen Vorschriften zum Recht der Einsichtnahme in die Behandlungsdokumentation. Die BPTK schlägt vor, in § 347 Absatz 1 SGB V zu regeln, dass Behandlungsdaten nur dann in die elektronische Patientenakte übermittelt und gespeichert werden, soweit andere Rechtsvorschriften dem nicht entgegenstehen. So ist es auch für die Befüllung von Daten nach Absatz 2 (Laborbefunde, elektronische Arztbriefe etc.) sowie von Daten, die auf Wunsch der Patient*innen nach Absatz 3 übermittelt und in der ePA gespeichert werden. Auch eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Absatz 1 (Daten zu medizinischen Informationsobjekten) sollte nur dann zulässig sein, wenn keine anderweitigen Rechtsnormen entgegenstehen.

Sollte künftig eine automatisierte Bereitstellung der ePA ab Geburt vorgesehen sein, wird ein großer Teil der Patientenakten auf Minderjährige entfallen. Es ist daher zentral, bei der weiteren Ausgestaltung der ePA die Besonderheiten von Kindern und Jugendlichen und deren Sorgeberechtigten zu berücksichtigen. Dazu gehört auch ein Konzept, dass die Besonderheiten bei der Einsichtnahme in die Behandlungsdokumentation bei minderjährigen Patient*innen beachtet. Bei einsichtsfähigen Minderjährigen muss gewährleistet sein, dass Eltern nur mit deren Zustimmung Einsicht in die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Daten erhalten. Auch sorgerechtliche sowie betreuungsrechtliche Regelungen können einer Speicherung entgegenstehen. Es braucht daher ein gesondertes

Fachkonzept zur Ausgestaltung der ePA für Minderjährige, das sicherstellt, dass bestehende zivilrechtliche und berufsrechtliche Vorschriften angemessen technisch umgesetzt werden. Die Nutzung der ePA-App durch nur eine sorgeberechtigte Person ohne gleichzeitige Nutzungsmöglichkeit von bereits einsichtsfähigen Minderjährigen wird dem regelhaft nicht gerecht werden.

Zur Klarstellung, dass zivilrechtliche und berufsrechtliche Vorschriften zur Einsicht in die Patientenakte nicht von der Möglichkeit der Einsicht der Daten in der elektronischen Patientenakte verdrängt werden, und zur Gewährleistung sorgerechter bzw. betreuungsrechtlicher Vorgaben fordert die BPTK, in § 347 Absatz 1 aufzunehmen, dass eine Befüllung nur erfolgt, wenn keine Rechtsnormen entgegenstehen.

Änderungsvorschläge zu Artikel 1 Nummer 48 (§ 347, § 348 und § 349 SGB V)

Es werden daher folgende Änderungen in §§ 347, 348 und § 349 SGB V empfohlen:

48. Die §§ 347 bis 349 werden wie folgt gefasst:

„§ 347

*Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch
Leistungserbringer*

(1) Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer ~~haben können~~ 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. Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit~~

- 1. diese Daten im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung bei der konkreten aktuellen Behandlung des Versicherten von den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern elektronisch als Informationsobjekt gemäß den Festlegungen nach § 355 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form verarbeitet werden und*
- 2. der Versicherte weder dem Zugriff der Leistungserbringer nach Satz 1 auf die Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt noch lediglich der Übermittlung und Speicherung der Daten in die elektronische Patientenakte gemäß § 353 Absatz 1 oder 2 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. Die ~~nach Satz 1 verpflichteten~~ Leistungserbringer haben die Versicherten vor der Übermittlung und Speicherung von Daten des Versicherten **nach Satz 1**, deren Bekanntwerden Anlass zu Diskriminierung oder Stigmatisierung des Versicherten geben kann, insbesondere zu sexuell übertragbaren Infektionen, psychischen Erkrankungen und Schwangerschaftsabbrüchen, in die elektronische Patientenakte auf das Recht zum Widerspruch gegen die Übermittlung und Speicherung der Daten in die elektronische Patientenakte hinzuweisen. Einen daraufhin erklärten Widerspruch des Versicherten haben die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren. Die in § 342 geregelten Fristen bleiben unberührt. **Die Befugnis nach Satz 1 gilt, soweit andere Rechtsvorschriften der Übermittlung und Speicherung nicht entgegenstehen.**

- (2) ~~Über die Verpflichtung nach Absatz 1 Satz 1 hinaus können d~~Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer **können über Absatz 1 hinaus** folgende Daten in die elektronische Patientenakte übermitteln und dort speichern:
1. Daten zu Laborbefunden,
 2. Daten zu Befunden aus bildgebender Diagnostik,
 3. Daten zu Befunden aus invasiven oder chirurgischen sowie aus nicht-invasiven oder konservativen Maßnahmen und
 4. elektronische Arztbriefe gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe d.
- (3) (...)
- (4) Über ~~die Verpflichtung nach Absatz 1 und Absatz 2 Satz 1~~ hinaus haben die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer auf Verlangen der Versicherten Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 und 10 bis 13 in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, soweit diese Daten in der konkreten aktuellen Behandlung durch die Leistungserbringer erhoben und elektronisch verarbeitet werden, **und der Übermittlung und Speicherung nicht erhebliche therapeutische Gründe oder sonstige erhebliche Rechte Dritter entgegenstehen. (...)**“.

Entsprechende Änderungen sind in § 348 SGB V für die Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch zugelassene Krankenhäuser vorzunehmen. In § 349 SGB V ist eine entsprechende Regelung aufzunehmen, nach der Leistungserbringer*innen der Übermittlung und Speicherung von Daten in der ePA verweigern können, wenn erhebliche therapeutische Gründe oder sonstige erhebliche Rechte Dritter entgegenstehen.

5.3 **Barrierearme Widerspruchsmöglichkeit gegen die Anlage der ePA (§ 344 SGB V)**

Aus der Gesetzesbegründung geht hervor, dass Versicherte einfach und barrierefrei auf elektronischem oder schriftlichem Weg der Anlage der ePA widersprechen können. Versicherten sollte es zudem ermöglicht werden, von ihrem Widerspruchsrecht auch in einer Geschäftsstelle ihrer Krankenkasse Gebrauch zu machen. Insbesondere älteren Versicherten muss die Möglichkeit gegeben werden, unter Hilfestellung von Krankenkassenmitarbeiter*innen vor Ort das Widerspruchsrecht auszuüben.

Die BPtK empfiehlt, die Möglichkeit des schriftlichen oder elektronischen Widerspruchs oder des Widerspruchs mündlich zur Niederschrift im Gesetzestext aufzunehmen.

6 **Aufbau der Telematikinfrastruktur – Beteiligte Organisationen (§ 306 SGB V)**

Die BPtK ist als einzige Spitzenorganisation eines verkammerten akademischen Heilberufs nicht in den Aufbau, die Ausgestaltung und die Regelung der Telematikinfrastruktur (TI) und deren Anwendungen einbezogen.

Psychologische Psychotherapeut*in, Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut*in und Psychotherapeut*in sind ein bundesweit verkammerter akademischer Heilberuf, der maßgeblich die psychotherapeutische Versorgung in Deutschland trägt. Die Landespsychotherapeutenkammern vertreten als Körperschaften des öffentlichen Rechts die rund 59.000 Psychologischen Psychotherapeut*innen und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut*innen in Deutschland und fungieren analog zu den Landesärztekammern, Landeszahnärztekammern und Landesapothekerkammern als Herausgeber*innen des elektronischen Heilberufsausweises gemäß § 340 SGB V. Als einzige der betroffenen Heilberufekammern ist die BPtK als Spitzenorganisation bisher nicht Gesellschafterin der Gesellschaft für Telematik (gematik) und somit nicht in Aufbau, Ausgestaltung und Regelung der Telematikinfrastruktur und deren Anwendungen einbezogen. Die spezifischen Anforderungen in der Versorgung psychisch kranker Menschen finden daher keine, nicht ausreichend oder nur indirekt Berücksichtigung in der Infrastruktur und den Prozessen des

künftigen deutschen Gesundheitsnetzes. Für die Ungleichbehandlung gegenüber den anderen Heilberufekammern fehlt es darüber hinaus an einem sachlichen Grund. Die BPTK ist seit Langem etabliert und der Gesetzgeber hat sie im Rahmen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch analog der Bundesärztekammer mit Beteiligungs- und Anhörungsrechten ausgestattet (vgl. § 91 Absatz 5 SGB V).

Bei Aufbau und Fortentwicklung der Telematikinfrastruktur soll daher die BPTK als Spitzenorganisation der Psychologischen Psychotherapeut*innen, Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut*innen und Psychotherapeut*innen auf Bundesebene in § 306 Absatz 1 Satz 1 SGB V aufgenommen werden.

Ergänzungsvorschlag zu § 306 Absatz 1 SGB V

Die BPTK schlägt folgende Ergänzung in § 306 Absatz 1 SGB V vor:

§ 306

Telematikinfrastruktur

*(1) Die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, die Bundesärztekammer, die Bundeszahnärztekammer, **die Bundespsychotherapeutenkammer**, die Deutsche Krankenhausgesellschaft sowie die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene schaffen die Telematikinfrastruktur. (...)*

7 Einrichtung eines Digitalbeirats (§§ 318a, 318b, 325 SGB V)

Geplant ist, neben dem bereits bestehenden Beirat in der gematik einen Digitalbeirat einzurichten, dem das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit als ständige Mitglieder angehören sollen. Dieser soll bei zentralen Fragen zur weiteren Ausgestaltung der Telematikinfrastruktur mit der gematik zusammenarbeiten und diese beraten. Gleichzeitig muss mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit künftig nur noch das Benehmen bei Belangen des Datenschutzes und der Datensicherheit hergestellt werden, anstelle eines Einvernehmens. Damit wird mit der Konstruktion des Digitalbeirats ein aufwendiges institutionelles Konstrukt geschaffen und gleichzeitig das Vetorecht der für den Datenschutz entscheidenden Instanzen zurückgenommen. Aus Sicht der BPTK stellt dies eine De-Priorisierung des Datenschutzes und der Datensicherheit dar, die dem besonderen

Schutzbedürfnis von Gesundheitsdaten nicht gerecht wird. Insbesondere vor dem Hintergrund, dass die ePA als zentrale Anwendung der TI künftig in allen wesentlichen Fragen mit Opt-out-Regelungen versehen wird, müssen die Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit höchste Priorität haben. Sollte es zu Datenleaks oder Datenverlusten bei Gesundheitsdaten kommen, ist von einem erheblichen Schadenspotenzial nicht nur einzelner Betroffener, sondern auch des Vertrauens in das Gesundheitssystem als Ganzes auszugehen. Die BPTK spricht sich daher dafür aus, die Priorität dieser Themen auch weiterhin durch eine starke gesetzliche Verankerung der entsprechenden Instanzen abzubilden.

Änderungsvorschlag zu Artikel 1 Nummern 31, 32 (§§ 318a, 318b, 325 SGB V)

Die BPTK spricht sich daher dafür aus, die geplante Einführung des Digitalbeirats bei gleichzeitigem Verzicht auf ein Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der Bundesbeauftragten* für den Datenschutz und die Informationsfreiheit bei Belangen des Datenschutzes und der Datensicherheit in § 318a, § 318b, § 325 SGB V und anderen entsprechenden Regelungen zu streichen.

8 Fristen für die Einführung digitaler Identitäten (§ 340 SGB V)

Mit der Neuregelung in § 340 Absatz 6 SGB V wird die Frist für die Bereitstellung digitaler Identitäten auf den 1. Januar 2025 verschoben. Grundsätzlich problematisch sind aus Sicht der BPTK die im Gesetzentwurf vorgesehenen Fristen für einen Umstieg auf digitale Identitäten.

Das Bereitstellen digitaler Identitäten ist für die Landespsychotherapeutenkammern mit einem erheblichen Umsetzungsaufwand verbunden. Bisher konnten dafür jedoch noch keine relevanten Schritte eingeleitet werden, da vonseiten der gematik noch keine Spezifikationen für die Anforderungen an die Bereitstellung digitaler Identitäten für Leistungserbringer*innen definiert wurden. Die BPTK schlägt daher eine Fristverschiebung auf den 1. Januar 2026 vor. Um diese Frist einhalten zu können, bedarf es zudem der rechtzeitigen Veröffentlichung der entsprechenden Spezifikationen durch die gematik.

Änderungsvorschlag zu Artikel 1 Nummer 42 (§ 340 SGB V)

42. § 340 wird wie folgt geändert:

(...)

b) In Absatz 6 wird die Angabe „1. Januar 2024“ durch die Angabe „1. Januar ~~2025~~2026“ ersetzt.

9 Vermittlung telemedizinischer Dienste (§ 370a SGB V)

Im vorliegenden Gesetzentwurf ist vorgesehen, dass der Auftrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) zur Vermittlung telemedizinischer Leistungen künftig auf die Bereitstellung einer entsprechenden Schnittstelle beschränkt wird. Der Aufbau eines eigenen Portals durch die KBV soll durch die Angebote bereits bestehender marktwirtschaftlich ausgerichteter Anbieter*innen ersetzt werden. Anders als bisher vorgesehen soll die KBV kein umfassendes und unabhängiges Portal zur Vermittlung telemedizinischer Leistungen an Versicherte bereitstellen, sondern lediglich eine Schnittstelle für Anbieter*innen telemedizinischer Leistungen schaffen.

Aus Sicht der BPTK ist zu befürchten, dass durch das Auflösen eines unabhängigen Vermittlungsportals nur ein verknapptes Angebot telemedizinischer Dienste für Patient*innen sichtbar wird und diese nicht mehr systematisch über die Breite der Versorgungsangebote in ihrer Region informiert werden. Es ist davon auszugehen, dass marktwirtschaftlich ausgerichtete Anbieter*innen von Videosprechstunden und anderen telemedizinischen Leistungen nur ein begrenztes Leistungsangebot zur Verfügung stellen, das losgelöst von regional bestehenden Strukturen ist. Eine sinnvolle Einbettung digitaler Anwendungen in bestehende Versorgungsstrukturen, im Sinne eines „Blended Care“-Ansatzes, wird durch die geplanten Regelungen gefährdet.

Um die notwendige Integration bestehender regionaler Versorgungsangebote mit digitalen Anwendungen zu erreichen und so einen tatsächlichen Mehrwert für Patient*innen durch die Digitalisierung zu erzielen, ist es aus Sicht der BPTK erforderlich, eine zentrale Integration dieser Angebote auch in entsprechenden Suchportalen zu gewährleisten. Diese Aufgabe können Anbieter*innen einzelner digitaler Dienste nicht leisten. Aus Sicht der BPTK sollte es daher weiterhin Aufgabe der KBV sein, ein Portal aufzubauen, das Patient*innen bei der Vermittlung telemedizinischer Leistungen unterstützt.

Änderungsvorschlag zu Artikel 1 Nummer 74 (§ 370a SGB V)

Die BPTK empfiehlt daher, die Einfügung der entsprechenden Regelungen in § 370a SGB V (Artikel 1 Ziffer 74) ersatzlos zu streichen.