

Stellungnahme des Medizinischen Dienstes Bund

zum

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

Inhalt der Stellungnahme

I	Vorbemerkungen	3
II	Stellungnahme zum Referentenentwurf.....	4
	Zu den Regelungen der Digitalen Gesundheitsanwendungen	4
	Zu Artikel 1 Nr. 50, Änderung in § 352 SGB V (Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen).....	9

I Vorbemerkungen

Der Medizinische Dienst Bund nimmt in Abstimmung mit den Medizinischen Diensten im Folgenden zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit „Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens“ Stellung.

Der Medizinische Dienst Bund begrüßt die mit dem Referentenentwurf angestrebte Weiterentwicklung und Beschleunigung der digitalen Transformation des Gesundheitswesens und der Pflege. Es ist aus Sicht des Medizinischen Dienstes dringend erforderlich, die Potentiale der Digitalisierung für die Verbesserung der Versorgung der Patientinnen und Patienten zu nutzen. Hier besteht zu Teilen großer Nachholbedarf.

Die Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) ist im Entwurf als Opt-out Anwendung vorgesehen. Damit kommt der ePA als Austauschplattform zwischen Leistungserbringern und dem Versicherten sowie als digitales Gesundheitsmanagementsystem für den Versicherten eine zentrale Rolle in der Versorgung zu. Allgemein herrscht Konsens darüber, dass es für die Akzeptanz der ePA wichtig ist, dass diese für die Versicherten einen konkreten Nutzen darstellt. Um der vorgesehenen Rolle als zentrale Austauschplattform im Gesundheitswesen gerecht zu werden und für die Versicherten einen unmittelbaren Nutzen in Form eines schnelleren Zugangs zu Leistungen der Kranken- und Pflegekassen und geringeren bürokratischen Aufwänden zu genießen, ist es notwendig, dass auch der Medizinische Dienst im Rahmen seiner Begutachtungen auf die elektronische Patientenakte zugreifen kann.

Zudem sollen die Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) tiefer in der Versorgung in die Versorgungsprozesse integriert werden. Der Leistungsanspruch der Versicherten soll daher auf Medizinprodukte höherer Risikoklasse ausgeweitet werden, um so auch weitergehende Versorgungsszenarien zu ermöglichen. Die vorgesehenen Regelungen sind jedoch im Hinblick auf die Anforderungen der Patientensicherheit nicht ausreichend. Dazu schlägt der Medizinische Dienst Bund entsprechende Änderungen vor.

II Stellungnahme zum Referentenentwurf

Zu den Regelungen der Digitalen Gesundheitsanwendungen

Zu Artikel 1 Nr. 4, Änderungen in § 33a SGB V (§ 33a Digitale Gesundheitsanwendungen)
in Verbindung mit

Artikel 1 Nr. 14, Änderungen in §134 SGBV (Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung)

Artikel 1 Nr. 16, Änderungen in § 139e SGB V (Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung) und

Artikel 3 Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung

Für die Digitalen Gesundheitsanwendungen sind weitreichende Änderungen vorgesehen:

- Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sind nach den bisherigen Regelungen Medizinprodukte niedriger Risikoklasse. Der Leistungsanspruch soll künftig auf Medizinprodukte höherer Risikoklasse ausgeweitet werden, um damit weitergehende Versorgungsmöglichkeiten zu schaffen.
- Es wird vorgesehen, dass erfolgsabhängige Preisbestandteile zukünftig mindestens 20 Prozent des zwischen GKV-Spitzenverband und Hersteller vereinbarten Vergütungsbetrages ausmachen müssen. Enthalten bereits geschlossene Vergütungsvereinbarungen noch keine Vorgaben zu erfolgsabhängigen Preisbestandteilen, so sind diese spätestens mit Ablauf von zwölf Monaten nach letztmaliger Vereinbarung eines Vergütungsbetrages zu vereinbaren. Zudem soll die Preisbemessung künftig die Ergebnisse einer anwendungsbegleiteten Erfolgsmessung berücksichtigen. Bereits bestehende Vergütungsvereinbarungen sind anzupassen.
- Die Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung höherer Risikoklasse erfolgt grundsätzlich über das gleiche Verfahren (Fast-Track) wie für die Produkte niedriger Risikoklasse. Allerdings ist für DiGAs höherer Risikoklasse der Nachweis eines medizinischen Nutzens zwingend, Struktur- und Verfahrensverbesserungen alleine reichen nicht aus, um in das Verzeichnis nach § 139e SGB V aufgenommen zu werden. Darüber hinaus ist für digitalen Gesundheitsanwendung höherer Risikoklasse zum jetzigen Zeitpunkt keine vorläufige Aufnahme vorgesehen. Allerdings wird dies perspektivisch nicht ausgeschlossen.
- Es wird klargestellt, dass die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen der Schwangerschaft auch die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen umfassen.

- Der Leistungsanspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen, die der Steuerung von aktiven therapeutischen Produkten dienen oder zur Verwendung mit einem bestimmten Hilfsmittel oder Arzneimittel bestimmt sind, wird ausgeschlossen. Gleichzeitig dürfen Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen mit Herstellern von Arzneimitteln oder Hilfsmitteln keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen, die geeignet sind, die Wahlfreiheit der Versicherten bei der Auswahl der Arzneimittel oder Hilfsmittel zu beschränken.

Bewertung und Änderungsvorschläge:

Der Medizinische Dienst unterstützt grundsätzlich patientenorientierte Versorgungskonzepte, auch über entsprechende digitale Angebote. Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) haben sich mittlerweile als Teil dieser Angebote etabliert. Vor allem der Weg, wie sie in die Versorgung gelangen, das „Fast Track Verfahren“, ist jedoch nicht ohne Kritik geblieben.

Erweiterung des Leistungsanspruches auf Medizinprodukte einer höheren Risikoklasse

Der Erweiterung des Leistungsanspruches auf Medizinprodukte einer höheren Risikoklasse (Risikoklasse IIb) steht der Medizinische Dienst kritisch gegenüber. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass digitale Gesundheitsanwendungen zur Anwendung durch Laien gedacht sind und nicht durch (medizinisches) Fachpersonal.

Für die Klassifizierung solcher DiGAs gilt i. d. R. die Verordnung (EU) 2017/745, Anhang VIII, hier Regel 11. Demgemäß werden DiGAs dann der Klasse IIb zugeordnet, wenn deren Anwendung zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands führen kann. So zählen Softwareprodukte zur Klasse IIb, wenn sie für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt sind und die Art der Änderung der Parameter zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte. **Umso wichtiger erscheint es, dass bei der Umsetzung der angedachten Regelungen auch die Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745, hier u. a. Anhang I, Kapitel II, Nummer 22 berücksichtigt werden**, die zum Schutz vor Risiken durch Medizinprodukte dienen, für die der Hersteller die Anwendung durch Laien vorsieht. Demnach müssen Produkte zur Anwendung durch Laien so ausgelegt und hergestellt werden, dass das Produkt in allen Bedienungsphasen sicher und fehlerfrei verwendet werden kann und das Risiko einer falschen Handhabung des Produkts oder gegebenenfalls einer falschen Interpretation der Ergebnisse durch den vorgesehenen Anwender so gering wie möglich gehalten wird.

In der Begründung zum Entwurf wird zudem ausgeführt, dass die Ausweitung des Leistungsanspruches auf Medizinprodukte höherer Risikoklassen (vorgesehen Klasse IIb) weitergehende Versorgungsmöglichkeiten z.B. durch ein kontinuierliches Monitoring ermögliche. Ein solches kontinuierliches **Monitoring mittels Vitalparametern** – bei dem davon auszugehen ist, dass eine ernste Erkrankung Anlass der Durchführung ist – **gehört jedoch in die Verantwortung von Ärztinnen und Ärzten**. Nach Auffassung des Medizinischen Dienstes ist im Sinne der Patientensicherheit und -versorgung eine klare Abgrenzung zwischen DiGAs und Telemonitoring wichtig.

Auf Grund der beschriebenen Sicherheitsbedenken sollten auch **nur DiGAs der Klasse IIb in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden, die gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr gebracht**

worden sind und damit die höheren Anforderungen der MDR an Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität erfüllen.

Bei der Analyse des Nutzen-Risiko-Verhältnisses ist zudem bei DiGAs der Klasse IIb das mögliche Risiko einer Cybersicherheits-Lücke zu berücksichtigen. DiGAs werden in der Regel auf patienteneigenen Endgeräten genutzt. Eine kriminelle Manipulation z. B. von Vitalparametern, die zu einer falschen Entscheidung führt, könnte das Leben der Patientinnen und Patienten gefährden.

Dass zumindest die Medizinprodukte ausgeschlossen werden sollen, bei denen in der Methodenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) eine Schädlichkeit oder Unwirksamkeit belegt wurde, ist zu unterstützen, aus Sicht des Medizinischen Dienstes im Sinne der Patientensicherheit aber nicht ausreichend.

Darüber hinaus sollten zumindest DiGAs, die einer höheren Risikoklasse zugeordnet sind, einem strengeren Bewertungsverfahren unterzogen werden. Das Fast-Track-Verfahren sollte hier nicht zum Einsatz kommen. Es wäre wünschenswert, diese Produkte einer Beratung/Bewertung im Gemeinsamen Bundesausschuss zu unterziehen, mit den dort vorgesehenen Evidenzanforderungen sowie den Beteiligungsmöglichkeiten.

Der Entwurf trägt der höheren Risikoklasse zwar insoweit Rechnung, als dass Hersteller für Medizinprodukte der Klasse IIb bei Aufnahme in das Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen eine prospektive Vergleichsstudie vorlegen müssen, welche den medizinischen Nutzen nachweist. Bisher werden entsprechend § 10 Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) aber auch Studien mit lediglich intraindividuellem Vergleich als vergleichende Studien akzeptiert. Intraindividuelle Vergleiche sind als einarmige Studien im Sinne einer Fallserie in der Regel nicht geeignet, einen medizinischen Nutzen festzustellen. **Daher sollte klargestellt werden, dass der Nachweis des medizinischen Nutzens bei Medizinprodukten höherer Risikoklasse einer prospektiven, möglichst randomisierten Studie mit einer Vergleichsgruppe bedarf.** Darüber hinaus berücksichtigt der Referentenentwurf die Notwendigkeit strengerer Anforderungen an DiGAs höherer Risikoklasse, indem klargestellt wird, dass eine Erprobung nur bei Medizinprodukten niedriger Risikoklasse erfolgen kann. Dies wird vom Medizinischen Dienst Bund ausdrücklich begrüßt. Der Medizinische Dienst sieht es generell als problematisch an, dass es die Möglichkeit der Erprobung gibt und so DiGAs in großem Umfang verordnet und angewendet werden, zu denen keine ausreichend belastbare Evidenz zu einem Nutzen vorliegt. Seit Start des DiGA-Verzeichnisses hat es einige Produkte gegeben, die innerhalb der Erprobung keinen Nutzen zeigen konnten oder für Teilindikationen keinen Nutzen zeigen konnte. **Aufgrund des höheren Risikopotenzials sollte daher auch perspektivisch ausgeschlossen werden, dass DiGAs höherer Risikoklasse die Möglichkeit der Erprobung erhalten.**

Vergütung von DiGAs

Auch in Bezug auf die Vergütung von DiGAs sind Neuerungen vorgesehen. Die Vorgabe, erfolgsabhängige Preisbestandteile vorzusehen, existiert bereits. Sie ist bislang jedoch nicht umgesetzt worden. Das mag auch an fehlenden Konzepten/Modellen zu einer erfolgsorientierten Vergütung in diesem Versorgungsbereich liegen. **Der Medizinische Dienst Bund hält die vorgesehene Verschärfung, auch wenn**

sie im Hinblick auf die Zielsetzung wünschenswert sein mag, in den hier vorgesehenen Fristen für nur schwer realisierbar.

Grundsätzlich stellt sich die Frage, was unter „erfolgsabhängig“ zu verstehen ist. Insbesondere, wenn das Ziel eine qualitätsorientierte Einbindung digitaler Innovationen in die Versorgung ist, muss sich der Erfolg einer DiGA daran messen lassen, inwiefern Therapieziele/-erfolge erreicht werden. Hierzu müssen patientenrelevante Endpunkte, die objektiv und verlässlich erhoben werden können, betrachtet werden. Eine reine Orientierung an der Häufigkeit der Nutzung gibt allenfalls Hinweise auf die Adhärenz, was für sich allein genommen noch keinen Erfolg darstellt, ebenso wenig wie die alleinige Betrachtung der Zufriedenheit.

Dies gilt auch in Bezug auf die vorgesehene **verpflichtende anwendungsbegleitende Erfolgsmessung**. Eine solche Datenerhebung würde insbesondere dann Sinn ergeben, wenn zum Zeitpunkt der Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e SGB V zwar Hinweise für einen positiven Versorgungseffekt vorliegen, jedoch die Ergebnissicherheit/Aussagesicherheit eingeschränkt oder nicht hinreichend hoch ist und weitere Informationen zu patientenrelevanten Endpunkten vonnöten sind. Eine anwendungsbegleitende Erfolgsmessung geschieht im Idealfall als Vergleich zu einer anderen (wirksamen) Therapie. Da eine anwendungsbegleitende Erfolgsmessung mit einer Vergleichsgruppe kaum praktikabel ist, sollte der Stellenwert der zur dauerhaften Leistung erforderlichen Vergleichsstudie gestärkt werden. **Die Erhebung bestmöglicher Evidenz in einem randomisierten Studiensetting mit patientenrelevanten, objektiven Endpunkten zum Nachweis des positiven Versorgungseffekts sollte stärker betont werden.** Liegen RCT-Daten bereits vor, wie es bei allen bisher dauerhaft aufgenommenen DiGAs der Fall ist, und ist geplant, dass ausschließlich die Daten der DiGA-Nutzenden erhoben werden, stellt sich wiederum die Frage, welche Auswirkung die Sammlung weiterer anwendungsbegleitender Daten hat, da sie immer im Kontext der vorliegenden höherwertigen Evidenz betrachtet werden müssen. **Darüber hinaus muss zwingend sichergestellt werden, dass keine selektive Auswahl an Daten erfolgt, sondern die Daten aller Nutzenden vorgelegt und bewertet werden.**

Insgesamt besteht die Gefahr, dass große Datenmengen produziert werden, die wenig zusätzliche Informationen über die Listing-Studien hinaus erwarten lassen. Darüber hinaus ist unklar, wie die Sichtung und Bewertung dieser Evidenz erfolgen soll und inwiefern das BfArM für diese Auswertungen zuständig ist.

Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit

Es ist vorgesehen, dass das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt wird, in der Rechtsverordnung nach Absatz 9 ohne Zustimmung des Bundesrats das Nähere zu den zu übermittelnden Daten und Übermittlungsfristen, zu den Methoden, Verfahren und Inhalten der Erfolgsmessung sowie zur Veröffentlichung im Verzeichnis nach Absatz 1 zu regeln. Hierzu sollte ebenfalls eine Einbeziehung der Fachkreise erfolgen.

Es ist nachvollziehbar, dass im Sinne einer Verbesserung der Nutzerfreundlichkeit **niedrigschwelligere Authentifizierungsverfahren** ermöglicht werden sollen. Allerdings muss ein gleich hohes Schutzniveau

für alle Patientinnen und Patienten gewährleistet werden, insbesondere bei Medizinprodukten höherer Risikoklasse, da von einer Verfälschung von Daten oder Vitalparametern eine unmittelbare und möglicherweise lebensbedrohliche Gefahr für die Patientinnen und Patienten ausgehen kann.

Angesichts der schrittweisen Implementierung der Anforderung von Nachweisen zur Cybersicherheit durch Zertifikate (siehe auch §7 DiGAV) und den bereits in der Vergangenheit aufgedeckten Sicherheitslücken bei DiGAs, bei denen unter anderem Patientendaten offen gelegt wurden, ist es ratsam, **verstärkt zusätzliche Sicherheitsvorkehrungen zu treffen, anstatt sich ausschließlich auf die Nutzerfreundlichkeit zu konzentrieren und durch die Nutzung eines Authentifizierungsverfahrens mit niedrigerem Sicherheitsniveau ein zusätzliches Risiko einzugehen.**

Im Sinne der Patientensouveränität ist daher eine **umfassende Aufklärung der Versicherten über die Besonderheiten des alternativen technischen Verfahrens und die dabei eventuell auftretenden Gefährdungen essentiell.** Im Gesetz sollte festgelegt werden, was als „umfassende Information“ durch den datenschutzrechtlichen Verantwortlichen an die Versicherten weitergegeben werden muss, bevor eine Einwilligung zur Nutzung eines Authentifizierungsverfahrens mit niedrigerem Sicherheitsniveau erfolgen kann. Dazu gehört u. a. das laienverständliche Aufzeigen der damit verbundenen Risiken und deren Auswirkungen, sowie der Risikomanagement-Plan im Falle eines Cyberangriffs mit Darstellung des Worst-Case-Szenarios. Letzteres sollte im Sinne der Patientensicherheit ohnehin allen Nutzern einer DiGA mit höherer Risikoklasse zugänglich sein.

Abgrenzung der digitalen Gesundheitsanwendungen gegenüber Hilfsmitteln

Die vorgenommene **Abgrenzung der digitalen Gesundheitsanwendungen gegenüber Hilfsmitteln und der Sicherstellung der Wahlfreiheit von Hilfsmitteln und Arzneimitteln bei der Verwendung von digitalen Gesundheitsanwendungen** wird durch den Medizinischen Dienst hingegen begrüßt.

Unabhängige wissenschaftliche Evaluation der DiGAs

Grundsätzlich regt der Medizinische Dienst Bund an, zumal die DiGAs und das für sie vorgesehene Verfahren durchaus in der Kritik stehen, eine unabhängige wissenschaftliche Evaluation zu den Erfahrungen mit der Einführung der DiGAs vorzusehen. Darin könnten etwa Fragen der Adhärenz und der Auswirkungen auf den Gesundheitszustand der Patientinnen und Patienten bei/nach Anwendung einer DiGA untersucht werden.

Daneben sollte im Sinne der Patientensicherheit für DiGAs höherer Risikoklassen eine Verordnung des behandelnden Arztes oder des behandelnden Psychotherapeuten zwingend vorgesehen werden.

Zu Artikel 1 Nr. 50, Änderung in § 352 SGB V (Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen)

Mit der Vorschrift wird der Katalog der zugriffberechtigten Leistungserbringer um Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitäter, die in die medizinische oder pflegerische Versorgung der Versicherten eingebunden sind, ergänzt. Hiermit wird der im Rahmen einer Notfallbehandlung der oder des Versicherten notwendige Zugriff auf versorgungs- und behandlungsrelevante Daten in der elektronischen Patientenakte ermöglicht.

Bewertung:

Neben der vorgesehenen Ergänzung der der Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitäter zu den auf die elektronische Patientenakte zugriffsberechtigten Personen ist eine weitere Ergänzung um die unabhängigen Gutachterinnen und Gutachter der Medizinischen Dienste bei ihren gutachterlichen Aufgaben geboten. So kann den Versicherten ein schnellerer Zugang zu den erforderlichen und passenden Leistungen der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung ermöglicht und gleichzeitig der bürokratische Aufwand bei den Medizinischen Diensten und den Leistungserbringern erheblich reduziert werden.

Auch im Rahmen der Pflegebegutachtung sollte der Zugriff auf die erforderlichen Unterlagen durch die Gutachterinnen und Gutachter sowie des Ihnen zugehörigen Verwaltungspersonal der Medizinischen Dienste künftig möglich sein. Bislang müssen oftmals Unterlagen von den Versicherten angefordert werden, was zu einer Verzögerung der Begutachtung und damit des Bezugs von Leistungen der Pflegeversicherung führt. Durch einen Zugriff der Gutachterinnen und Gutachter auf diese Unterlagen über die elektronische Patientenakte könnte das Verfahren im Sinne der zu begutachtenden Personen somit beschleunigt und erforderliche Leistungen aus der Pflegeversicherung früher und unbürokratischer gewährt werden. Grundlage hierfür ist, dass die mit dem Gesetzentwurf vorgesehene Weiterentwicklung der ePA umgesetzt wird, sodass diese von Versicherten und Leistungserbringern genutzt wird und die für die Begutachtung der Medizinischen Dienste relevanten Daten dort abgelegt und praktikabel zugänglich sind.

Änderungsvorschlag:

§ 352 SGB V wird wie folgt geändert:

Hinter der vorgesehenen neuen Nummer 19 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgende Nummer 20 angefügt:

„20. Gutachterinnen und Gutachter sowie das ihnen zugehörige Verwaltungspersonal der Medizinischen Dienste nach § 278 SGB V für ihre gutachterliche Stellungnahme nach §275 Absatz 1 bis 3 und 3b sowie ihre Aufgaben im Verfahren zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit nach §§18ff SGB XI.“

Folgeänderung in Artikel Nr. 37b) Änderung in § 339 SGB V:

Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

*„(1a) Zugriffsberechtigte nach § 352 Nummer 16 bis 18 **und 20** dürfen nach Maßgabe der §§ 352 und 359 auf personenbezogene Daten, insbesondere Gesundheitsdaten der Versicherten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 4, 5 und 7 zugreifen, soweit die Versicherten hierzu ihre Einwilligung erteilt haben. Die Zugriffsvoraussetzungen nach den §§ 356 und 357 bleiben unberührt.“*

Weitere Folgeanpassungen sind je nach weiterer Gestaltung des Gesetzentwurfs vorzunehmen.