



**Referentenentwurf des
Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) –
Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der
Digitalisierung des Gesundheitswesens
(Digital-Gesetz – DigiG)**

Stellungnahme der
Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin e.V.

Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin e.V.

Wiesbaden, 02.08.2023



Die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) setzt sich dafür ein, die Chancen einer digitalen Transformation der Medizin zu nutzen und die Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen mit Nachdruck weiter voranzubringen. Sie unterstützt daher die Intention des vorliegenden Gesetzentwurfs, den Prozess der Digitalisierung konsequent weiterzuentwickeln, zu beschleunigen und nutzenorientiert auszugestalten.

Inhalte und Befüllung der elektronischen Patientenakte

Die elektronische Patientenakte (ePA) kann einen dringend benötigten Beitrag zur Verbesserung der Patientenversorgung und der medizinischen Forschung leisten. Die DGIM befürwortet ausdrücklich, dass mit dem vorliegenden Gesetzentwurf die Datenspeicherung (Befüllung) in der ePA unterstützt werden soll, um zum unmittelbaren Nutzen der ePA für die Patientenversorgung beizutragen. Die DGIM begrüßt auch, dass der Gesetzentwurf Empfehlungen der DGIM zu den Inhalten der ePA zu den Entlassbriefen der Krankenhäuser¹, zur Medikation (s. dazu unten), zur Speicherung der elektronischen Patientenakte (ePKA) und zu Laborbefunden in der ePA² aufgegriffen hat und auch, dass weitere Inhalte für die ePA vorgesehen³ sind. Es ist zu begrüßen, dass auch Daten, die in „unstrukturierter Form, z.B. als JPEG-, PDF- oder in anderen Dokumentenformaten“ vorliegen, in der ePA gespeichert werden, was der derzeitigen Realität Rechnung trägt. Es muss sichergestellt sein, dass in der ePA alle Daten und Dokumente problemlos auffindbar sind. Langfristig muss das Ziel einer umfassend strukturierten, semantisch codierten ePA erreicht werden (s. dazu auch unten: Interoperabilität und Nutzerfreundlichkeit).

Der erstmaligen Datenspeicherung (Erstbefüllung) in der ePA⁴ kommt eine zentrale Bedeutung zu. Sie kann nur einmalig und nur durch einen Leistungserbringer erfolgen und wird nur einmalig für jede Versicherte bzw. jeden Versicherten vergütet. Die DGIM regt daher an, mit Umstellung der ePA auf eine Widerspruchslösung („Opt-out“), die Vergütung der Erstbefüllung der ePA an die Erfüllung medizinisch-fachlicher Mindestvorgaben zu knüpfen, die noch festzulegen sind. Hierdurch soll erreicht werden, dass dem erwarteten Aufwand eine ausreichende Erstbefüllung und entsprechend hohe Nutzbarkeit der ePA gegenübersteht.

Die DGIM befürwortet aus medizinischer Sicht ausdrücklich die Möglichkeit, bereits vorliegende medizinische Informationen in die ePA zu übertragen („ex-tunc-Befüllung“). Dies kann erhebliche Vorteile vor allem bei chronisch kranken Patientinnen und Patienten mit relevanten Vorerkrankungen haben. Das im Gesetzentwurf vorgeschlagene Verfahren des Einscannens von medizinischen Unterlagen und

¹ s. Nr. 45 § 348 Abs. 1 SGB V-E

² s. Nr. 40 c) § 342 Abs. 2a Nr. 2 a) und b) SGB V-E

³ gemäß § 342 Abs. 2b SGB V-E

⁴ gemäß § 346 Abs. 3 SGB V



Übertragung in die ePA durch Krankenkassen lehnt die DGIM jedoch mit Nachdruck aus den folgenden Gründen ab:

- Patientinnen und Patienten verfügen, im Gegensatz zu den sie regelmäßig behandelnden (Haus-)Ärztinnen und Ärzten, oft nicht über relevante medizinische Unterlagen und können meist nicht entscheiden, welche Unterlagen sinnvollerweise in die ePA übertragen werden sollen.
- Die Krankenkassen sehen sich fachlich ebenfalls nicht in der Lage zu „beurteilen, welche Daten und Befunde in der ePA gespeichert werden sollen“.⁵
- Letztlich wird in den meisten Fällen die Entscheidung bei den behandelnden Ärztinnen und Ärzten bleiben.⁶
- Der Vorschlag, medizinische Daten direkt an die Krankenkassen oder beauftragte Dritte zu übermitteln, wirft Fragen den Datenschutz bzw. die ärztliche Schweigepflicht betreffend auf.
- Diese Imponderabilien können unnötige und die Akzeptanz der ePA gefährdende, öffentliche Diskussionen befördern.

Die Befüllung der ePA muss daher nach Einschätzung der DGIM durch umfassend mit der Krankengeschichte vertraute Ärztinnen und Ärzte, in der Praxis oder auch in einem Krankenhaus, durchgeführt und entsprechend vergütet werden. Dies erscheint vor dem Hintergrund, dass der Gesetzentwurf derzeit einen Betrag von 73 Euro je Versicherte/n annimmt, als umsetzbar.

Die DGIM empfiehlt daher eine Streichung des § 350a SGB V-E im vorliegenden Gesetzentwurf. Aufgrund des o.g. unmittelbaren medizinisch-fachlichen Zusammenhangs der sogenannten ex-tunc-Befüllung der ePA mit der Erstbefüllung der ePA regt die DGIM stattdessen eine umfassende Regelung mit der Etablierung fachlicher und qualitätssichernder Mindestvorgaben durch die Ärzteschaft bei Gewährleistung einer angemessenen Vergütung in der ambulanten und stationären Versorgung in § 346 SGB V an.

Umstellung der ePA auf eine Widerspruchslösung („Opt-out“)

Die DGIM begrüßt ausdrücklich die Umstellung der ePA auf eine Widerspruchslösung („Opt-out“). Sie sieht in der regelhaften Einführung für alle Versicherten eine wesentliche Grundvoraussetzung, die ePA und die mit ihr verbundenen Dienste und Anwendungen in der Versorgung zu etablieren.

⁵ Fr. Dr. Carola Reimann, Vorstandsvorsitzende AOK-Bundesverband

⁶ Patienten, die selbstständig in der Lage sind, medizinisch relevante Unterlagen auszuwählen, von diesen Kopien anzufertigen und diese ihrer Krankenkasse postalisch oder durch persönliche Abgabe in einer Geschäftsstelle zur Verfügung zu stellen, werden häufig auch in der Lage sein, die ihnen vorliegenden Unterlagen mit Hilfe eines digitalen Endgeräts („ePA-App“) selbstständig in ihre ePA zu übertragen.



Die DGIM sieht es als notwendig an, dass Patientinnen und Patienten im Hinblick auf die ePA umfassende Möglichkeiten zum Widerspruch eingeräumt werden, sowohl bezüglich einzelner Informationen als auch bezüglich Leistungserbringern. Die DGIM teilt aber die Ansicht des Sachverständigenrats (SVR), dass ein unwiederbringliches Löschen von medizinischen Informationen in der ePA nicht möglich sein sollte.⁷ Aus Sicht der DGIM müssen die Widerspruchsmöglichkeiten schon im Gesetz einfach, übersichtlich und unmissverständlich ausgestaltet sein.

Die DGIM spricht sich dafür aus, dass der/dem behandelnden Hausärztin/-arzt ohne gesonderte Einwilligung der Status eines „Vertrauensleistungserbringers“⁸ mit zeitlich unbegrenzter Zugriffsberechtigung eingeräumt wird, es sei denn, die Patientin bzw. der Patient widerspricht.

Insofern Patientinnen und Patienten von ihren Widerspruchsmöglichkeiten Gebrauch machen und Informationen in der ePA unzugänglich machen, müssen sie umfassend auf die potenziellen negativen medizinischen Implikationen dieses Widerspruchs hingewiesen werden. Behandelnden Ärztinnen und Ärzten dürfen solche Implikationen nicht zur Last gelegt werden.⁹

Medikationsmanagement, Medikationsliste

Nach Einschätzung der DGIM kann eine verbesserte, digitale Unterstützung des gesamten Medikationsprozesses maßgeblich zu einer höheren Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) beitragen. Langfristig ist anzustreben, dass für jede/n Patientin/Patienten mit regelmäßiger Arzneimittelleinnahme ein Plan existiert, der die gesamte Medikation inkl. Dosierungen abbildet und allen an der Versorgung Beteiligten zugänglich ist. Aktualisierungen sollten weitgehend automatisiert im Hintergrund ablaufen.

Im vorliegenden Gesetzentwurf werden nach Verständnis der DGIM Regelungen geschaffen,¹⁰ die den bisher Karten-(eGK)gebundenen elektronischen Medikationsplan (eMP) als Medizinisches Informationsobjekt (MIO) in die ePA überführen und zeitgleich in der ePA eine automatisierte Übersicht aller verordneten und dispensierten Arzneimittel in Form einer „Medikationsliste“¹¹ etablieren. Dies sollte grundsätzlich für alle apothekenpflichtigen Arzneimittel, also auch bei OTC Präparaten, angestrebt werden.

⁷ Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2021) Digitalisierung für Gesundheit – Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems

⁸ s. Begründung zu § 339 Abs. 4 Satz 1 SGB V-E

⁹ § 335 Abs. 3 SGB V-E

¹⁰ s. Nrn. 40 c) [§ 342 Abs 2a Nr. 1 a) bis d) SGB V-E], 53 d) [§ 355 Abs. 3 SGB V-E] und 58 g) [§ 360 Abs. 14 SGB V-E]

¹¹ Dieser Begriff findet sich nur in der Begründung zu Nr. 40 c), nicht jedoch im eigentlichen Gesetzestext.



Die DGIM begrüßt nachhaltig die Einführung einer solchen Medikationsliste als neuen Bestandteil der ePA, da sie deren Nutzen erheblich verbessern kann. Zunächst sollten jedoch keinerlei zusätzliche Interaktionen, wie z.B. Bearbeitungen oder Datenübernahmen, als verpflichtend vorgesehen werden. Jede zusätzliche technisch-prozessuale Anforderung an die Medikationsliste und jede zusätzliche technische Verknüpfung mit z.B. dem eMP wird zu zusätzlichen zeitaufwändigen und fehleranfälligen Implementierungsaufwänden führen. Mit diesem schrittweisen Vorgehen können zunächst Erfahrungen mit der Medikationsliste gesammelt werden, auf deren Basis eine Weiterentwicklung hin zu einem umfassenden, online verfügbaren und bestmöglich automatisierten Medikationsplan erfolgen kann.

Die DGIM regt daher an, die Formulierung, der zufolge die Medikationsliste von Beginn an „die Erstellung und Aktualisierung des elektronischen Medikationsplans“ unterstützen muss¹², dahingehend zu präzisieren, dass eine technische Unterstützung z.B. im Sinne einer Datenübernahme nicht zwingend erforderlich ist.

Telemedizin

Telemedizinische Versorgung in Form der Videosprechstunde kann eine wichtige Ergänzung der Versorgung sowohl von Patientinnen und Patienten mit akuten, neu aufgetretenen als auch chronischen Erkrankungen darstellen. Insbesondere bei chronisch Kranken stellt das Telemonitoring eine wichtige Behandlungsoption dar, wie am Beispiel der Herzinsuffizienz gezeigt werden kann. Die DGIM begrüßt daher, die im Gesetzentwurf vorgesehene Flexibilisierung der bislang bestehenden mengenmäßigen Beschränkung der Videosprechstunde.¹³ Sie fordert aber eine qualitätsorientierte Weiterentwicklung telemedizinischer Versorgungsangebote auf der Basis der individuellen Arzt-Patienten-Beziehung.¹⁴ Es bleibt Aufgabe der Ärzteschaft hierzu einen medizinisch-fachlichen Standard verbindlich zu verabschieden.

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)

Die DGIM misst digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) Potenziale zur Verbesserung der Therapie und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit internistischen Erkrankungen bei. Die Ausweitung des Leistungsanspruchs auf DiGA höherer Risikoklassen stellt hierbei aus Sicht der DGIM eine wesentliche Weiterentwicklung dar, die von der DGIM ausdrücklich begrüßt wird. Die DGIM folgt der Einschätzung, dass begleitende ärztliche Behandlungsleistungen für die Therapie mit DiGA unerlässlich und für den Therapieerfolg entscheidend sind.¹⁵

¹² s. § 342 Abs 2a Nr. 1 a) SGB V-E

¹³ s. Nr. 10 a) bb) § 87 Abs. 2a SGB V-E

¹⁴ s. Nr. 10 b) § 87 Abs. 2n SGB V-E

¹⁵ Begründung zu Nr. 4 a) aa)



Dies gilt umso mehr für den Einsatz von DiGA höherer Risikoklassen bzw. komplexe medizinische Zusammenhänge wie die Therapie internistischer Erkrankungen. Die DGIM spricht sich daher für eine Klarstellung im Gesetzestext selbst dahingehend aus, dass bei der Beurteilung der „digitalen Hauptfunktion“ einer DiGA therapiebegleitende vertragsärztliche Leistungen ausdrücklich als zulässig zu bewerten sind.

Aus Sicht der DGIM fallen die Indikationsstellung für den Einsatz einer DiGA sowie die Bewertung von Kontraindikationen vor und während einer Therapie mit DiGA in den ärztlichen Aufgabenbereich. Der Leistungsanspruch setzt daher eine Verordnung von DiGA durch die behandelnde Ärztin/Arzt (bzw. Psychotherapeutin/-en) voraus. Die DGIM fordert eine Streichung des Leistungsanspruchs allein über die Genehmigung durch eine Krankenkasse¹⁶ sowohl für DiGA geringerer als auch höherer Risikoklassen.

Die DGIM unterstützt die Einführung einer anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zu DiGA ausdrücklich. Die Verfügbarkeit engmaschiger und zeitsensitiver Versorgungsdaten zu DiGA wäre nach Auffassung der DGIM in dieser Form für die Evaluation von Maßnahmen der Regelversorgung richtungsweisend. Aus Sicht der DGIM sollten medizinisch relevante Endpunkte bzw. patientenrelevante Endpunkte wie Patient Reported Outcome Measures (PROMs) und nicht ausschließlich reine Nutzungszahlen als Bewertungskriterien für die anwendungsbegleitende Erfolgsmessung herangezogen werden. Eine Finanzierung von DiGA durch die Kostenträger ohne Nachweis der Wirksamkeit lehnt die DGIM ab.

Interoperabilität medizinischer Daten

Die DGIM begrüßt ausdrücklich, dass der Gesetzentwurf umfassende Regelungen vorsieht, um die Interoperabilität und die dafür notwendige semantische und syntaktische Strukturierung bei der Verarbeitung medizinischer Daten in den informationstechnischen Systemen der Anwender (KIS, PVS) zu erreichen und einen Austausch der Daten zwischen den Systemen zu befördern. Solchermaßen strukturierte medizinische Daten sind eine wichtige Voraussetzung für das Ausschöpfen der Potentiale für die Patientenversorgung und auch zukünftig für eine verbesserte medizinische Forschung. Dies z.B. durch den Einsatz von Algorithmen und die Nutzung von KI zum Zwecke der erheblich früheren Diagnosestellung bei seltenen Erkrankungen oder bei der Generierung von automatisierten Hinweisen im Bereich der Arzneimitteltherapie.

Der im Gesetzentwurf vorgesehene Abschnitt¹⁷, der „deklaratorisch“ (siehe Begründung) feststellt, dass Leistungserbringer Patientendaten im interoperablen Format

¹⁶ § 33a Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V

¹⁷ § 386 SGB V E (Nr. 76)



austauschen, sie darüber hinaus dazu verpflichtet, medizinische Daten im interoperablen Format an Versicherte zu übermitteln und, soweit erkennbar, mit Bußgeldern für den Fall der Zuwiderhandlung droht, wird von der DGIM jedoch abgelehnt. Ärztinnen und Ärzte haben derzeit nahezu keine Möglichkeiten, bei den Anbietern und Herstellern entsprechend ausgestattete informationstechnische Systeme (KIS, PVS) überhaupt zu erwerben und einzusetzen. Darüber hinaus lehnt die DGIM auch die vorgesehene Herausgabe von personenbezogenen Gesundheitsdaten der Versicherten durch Leistungserbringer an die Krankenkassen anstelle des Versicherten selbst ab. Hier sollte eine Übermittlung der Daten in die ePA oder, sofern der Versicherte über keine ePA verfügt, ausschließlich an den Versicherten selbst vorgesehen werden.

Nutzerfreundlichkeit für die Anwender informationstechnischer Systeme

Um eine bessere Qualität und Interoperabilität medizinischer Daten erreichen zu können, ist es unbedingt erforderlich, dass die Nutzerfreundlichkeit für die Anwender beim Einsatz informationstechnischer Systeme (KIS, PVS) erheblich verbessert wird. Die DGIM spricht sich daher ausdrücklich dafür aus, so wie in der Digitalisierungsstrategie des BMG formuliert, „das Nutzererlebnis“, ähnlich der Interoperabilität, „zum Bestandteil von Bestätigungs- und Zulassungsverfahren für Hersteller“ informationstechnischer Systeme zu machen¹⁸. Hierfür spricht auch die Tatsache, dass der neu einzurichtende Digitalbeirat die Gesellschaft für Telematik (gematik) nicht nur zu Belangen des Datenschutzes und der Datensicherheit, sondern auch zur Nutzerfreundlichkeit der Telematikinfrastruktur und ihrer Anwendungen beraten soll.¹⁹

Digitalbeirat

Die DGIM begrüßt die Einführung eines Digitalbeirats für die gematik. Sie sieht in diesem Beirat die Chance, die Expertise und die praktische Erfahrung der ärztlichen Leistungserbringer und der medizinischen Wissenschaft in die Ausgestaltung der Telematikinfrastruktur einfließen zu lassen und die Belange von IT, Datenschutz und Datensicherheit stärker im medizinisch-ethischen sowie versorgungsrelevanten Kontext zu betrachten. Die DGIM plädiert daher explizit für die Einbeziehung von Repräsentantinnen und Repräsentanten medizinisch-wissenschaftlicher Fachgesellschaften in den Digitalbeirat.

¹⁸ BMG (2023) Gemeinsam Digital – Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege, S. 35

¹⁹ s. § 318a SGB V E (Nr. 28)



Wiesbaden, 2. August 2023

[Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin e.V.](#)

Unterstützt von:





**Deutsche Gesellschaft
für Innere Medizin e.V.**

Irenenstrasse 1
65189 Wiesbaden

www.dgim.de
info@dgim.de

Tel: +49 611 205 80 40 0
Fax: +49 611 205 80 40 46