

Stellungnahme der Deutschen Psychotherapeutenvereinigung (DPtV) zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz/DigiG)

Bundesvorstand

Am Karlsbad 15
10785 Berlin
Telefon 030 2350090
Fax 030 23500944
bgst@dptv.de
www.dptv.de

Berlin, 01.08.2023

AUSGANGSSITUATION

Das Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (DigiG) beabsichtigt im Zuge der digitalen Transformation des Gesundheitswesens digitale Angebote so auszugestalten, dass sie zu einem spürbaren Fortschritt in Richtung einer effizienteren, qualitativ hochwertigeren und einer patientenzentrierten gesundheitlichen und pflegerischen Versorgung führen.

Die DPtV begrüßt das Vorhaben des Bundesministeriums für Gesundheit, die Digitalisierung stärker am tatsächlichen Nutzen der Beteiligten zu orientieren. Dabei sollten Datenschutzerfordernisse und das Recht auf informationelle Mitbestimmung allerdings stets im Vordergrund stehen, damit mögliche Schäden minimiert werden. Das Vertrauen in den Schutz der persönlichen Gesundheitsdaten ist wichtig für die Motivation zur Teilnahme an den Möglichkeiten die die Digitalisierung bietet. Dazu sehen wir im vorliegenden Referentenentwurf einzelne Maßnahmen als kritisch für die psychotherapeutische und allgemeine Gesundheitsversorgung an.

Insbesondere sehen wir die vorbehaltlose Aufhebung der Mengengrenzung bei den Videosprechstunden kritisch und schlagen Nachbesserungen vor. . Den erhöhten Druck zur Anlage einer elektronischen Patientenakte im Rahmen einer Opt-Out-Regelung lehnen wir zum jetzigen Zeitpunkt des digitalen „Reifegrades“ der Patientenakte ab. Die Ausweitung der Entwicklung von Digitalen Gesundheitsanwendungen auf die Risikoklasse 2b halten wir für verfrüht in Anbetracht der auch im Gesetzesentwurf adressierten Mängel an dem bisherigen Zulassungsverfahren.

VIDEOSPRECHSTUNDEN: AUFHEBUNG DER MENGENBEGRENZUNG

Die bisherigen Erfahrungen mit der Erbringung von Videosprechstunden im Rahmen der psychotherapeutischen Behandlung zeigen, dass diese Leistungen eine hilfreiche und sinnvolle Ergänzung sein können. Nicht alle psychotherapeutischen Techniken lassen sich gleichermaßen gut per Video umsetzen, auch die diagnostische Einschätzung wird in Präsenzkontakten als zuverlässiger angesehen.

Der Einsatz von Videosprechstunden während der Corona- Pandemie hat auch gezeigt, dass mit Rückgang der Infektionsraten Psychotherapie in Präsenz bevorzugt wurde. Der „face to face“- Kontakt stellt weiterhin den Goldstandard in der ambulanten Psychotherapie dar. Eine völlige Freigabe der Videosprechstunden halten wir nicht für tragbar. Wir schlagen vor die bestehende 30 Prozent- Grenze auf eine 50 Prozent- Grenze anzuheben (§ 87 Abs. 2a Satz 30f SGB V).

Darüber hinaus stellt die 30 Prozent Begrenzung bezogen auf die jeweiligen Leistungen im Quartal des an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringers

eine bürokratisch aufwendige Begrenzungsregelung dar, die die Videosprechstunden unsachgemäß eingrenzen. Wir schlagen vor die Quartalsbezogene Begrenzung allein auf eine fallbezogene Begrenzung zu beschränken.

Die Anwendung von Videosprechstunden muss sich am Bedarf der Patient:innen orientieren. Das heißt, dass es möglich sein muss, jederzeit zwischen Face-to-face Kontakt in Präsenz und dem Videosprechstundensetting indikationsgerecht zu wechseln, auch im Laufe einer Therapie. Dabei muss jederzeit sichergestellt sein, dass die räumliche Erreichbarkeit zum behandelnden Psychotherapeuten/in umsetzbar ist und Präsenztermine regelmäßig möglich sind. Nur in begründeten Ausnahmefällen kann davon abgewichen werden, z.B. wenn eine Patient:in gegen Ende einer Therapie den Wohnort wechselt und ein Neubeginn einer Therapie unverhältnismäßig wäre. Daher halten wir es für sachgerecht, dass der Gesetzgeber hierzu eine Klarstellung vornimmt, die die strukturellen Vorteile einer wohnortnahen Patientenversorgung und die Bindung an die Praxis des/der niedergelassenen Psychotherapeut:in würdigt.

Dabei sollte §87 Abs. 2a Satz 30 und 33 folgendermaßen ergänzt werden:

„Der Bewertungsausschuss hebt die mengenmäßige Begrenzung der Leistungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab, die im Quartal als Videosprechstunde erbracht werden können, auf. Der Bewertungsausschuss beschließt auf Grundlage der Vereinbarung nach Absatz 2n die erforderlichen Anpassungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabs. Bei der Beschlussfassung des Bewertungsausschusses können Qualitätszuschläge vorgesehen werden. **Dabei muss weiterhin die in der Bedarfsplanung vorgesehene wohnortnahe Patientenversorgung gesichert sein.**“

AUSBAU DER DIGITALEN GESUNDHEITSANWENDUNGEN (DIGA)

Wir begrüßen ausdrücklich, dass für die DiGA im vorliegenden Referentenentwurf eine anwendungsbegleitende Erfolgsmessung vorgegeben ist. Auf der Grundlage der bislang hohen Kosten der Digitalen Gesundheitsanwendungen bei teils ungesichertem Nutzen und immer wieder auftretenden Datenschutzlücken, sieht die DPtV zusätzlich die Notwendigkeit zur Nachbesserung des vorgesehenen Zulassungsprinzips. Dabei müssen zukünftig die Prüfverfahren zum Nachweis des Datenschutzes und der Datensicherheit über Eigenerklärungen deutlich hinausgehen und regelmäßig unabhängig überprüft werden. Der bislang zulässige Download von DiGA aus den Internet-Shops von beispielsweise Google oder Apple ist für medizinische Anwendungen völlig indiskutabel, denn er ermöglicht diesen Plattformanbietern eine ungeschützte Zuordnung von Personen zu vorliegenden Krankheiten. Das Zulassungsverfahren muss zukünftig höhere Anforderungen an den Datenschutz stellen.

Bei der nutzungsbegleitenden Erfolgsmessung sollten unseres Erachtens die Methoden, Verfahren und Inhalte nicht durch eine Rechtsverordnung des BMG festgelegt werden, sondern sichergestellt werden, dass dies in den Gremien der gemeinsamen Selbstverwaltung behandelt werden kann. Dazu könnte der Gemeinsame Bundesausschuss aufgefordert werden, verbindliche Empfehlungen auszuarbeiten.

Die Einführung von DiGA der Risikoklasse 2b lehnen wir für den Bereich der psychischen Erkrankungen strikt ab. Medizinprodukte der Risikoklasse 2b werden z.B. vom BfArM wie folgt definiert:

„... wenn sie dazu bestimmt sind, eine direkte Diagnose oder Kontrolle von vitalen Körperfunktionen zu ermöglichen, **es sei denn, sie sind speziell für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt, bei denen die Art der Änderung zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte, z. B. Änderung der Herzfunktion, der Atmung oder der Aktivität des zentralen Nervensystems; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.**“

Wenn man diese eher allgemeine Definition für Medizinprodukte auch für DiGA im Bereich der psychischen Erkrankungen anwenden würde, hieße das, dass zum Beispiel auch Aspekte von Suizidalität (als komplexe Aktivität des ZNS) oder gefährlicher Zustände von Unterernährung bei anorektischen Erkrankungen mithilfe einer DiGA sowohl bei der Diagnostik als auch bei Therapiemaßnahmen adressiert werden können. Wir halten das im Rahmen von einfachen Nutzenbewertungen, wie sie für DiGA vorgesehen werden für absolut unverantwortlich. Denn gerade bei psychischen Erkrankungen erfassen und handeln die DiGA bei weitem nicht komplex und adäquat genug, um diese Aspekte patientensicher umzusetzen.

Darüber hinaus kritisieren wir seit Einführung der DiGA die Verordnungsmöglichkeiten durch die Krankenkassen. Krankenkassenmitarbeiter können weder die Indikation stellen, noch für eine risikoadäquate Begleitung oder ausreichende Mitbehandlung sorgen. Des Weiteren sollten die Kriterien für eine „stand-alone“ Nutzung von DiGA, ohne vorgesehene Begleitung durch medizinisches und approbiertes Fachpersonal, deutlich höher liegen als dies bisher der Fall ist. Untersuchungen zeigen zudem, dass die Nutzung von Gesundheits-Apps schnell abnimmt, wenn sie nicht durch fachkundiges Personal begleitet wird. Viele DiGA-Hersteller haben im Laufe der Zeit die Notwendigkeit einer Beteiligung von Ärzt*innen oder Psychotherapeut*innen herausgenommen, vermutlich um Verordnungshürden abzubauen. Eine Verordnung kann sachgerecht und ohne Verantwortungsdiffusion nur durch den approbierten Heilberuf erbracht werden.

WEITERENTWICKLUNG DER ELEKTRONISCHEN PATIENTENAKTE (EPA)

Die ePA soll eine zentrale Rolle als Austauschplattform zwischen Leistungserbringern und Versicherten sowie als digitales Gesundheitsmanagementsystem einnehmen. Grundsätzlich unterstützen wir dieses Anliegen, allerdings sollte die elektronische Patientenakte die Nutzer*innen aktiv von ihrem Nutzen überzeugen müssen. Daher sehen wir die geplante Opt-Out-Lösung kritisch. In Anbetracht der jetzigen Funktionstiefe und nicht absehbaren Funktionalität sollten die Versicherten im Rahmen der bestehenden Opt-In-Lösung weiter aktiv überzeugt werden und sich frei entscheiden können, zu welchem Zeitpunkt eine ePA in Anspruch genommen wird.

Die Regelungen der Aufklärung zum expliziten Widerruf der Speicherung von Daten über psychische Erkrankungen begrüßen wir ausdrücklich. Dieselbe Würdigung des besonderen Datenschutzes von psychischen Erkrankungen erwarten wir im Übrigen auch bei den DiGA, wo dies noch völlig unzureichend gegeben ist.

BUNDESPSYCHOTHERAPEUTENKAMMER UND IT-SICHERHEITSRICHTLINIE

Die Bundespsychotherapeutenkammer sollte gleichberechtigt neben der Bundesärztekammer und der Bundeszahnärztekammer an dem Prozess der Erstellung

der IT-Sicherheitsrichtlinie beteiligt werden. So können hier wichtige Rückmeldungen aus dem psychotherapeutischen Versorgungsbereich einfließen und damit überhaupt erst die Psychotherapeut:innen ausreichend berücksichtigt werden.

Deshalb schlagen wir vor, den neuen §75b Abs. 5 folgendermaßen zu ändern:

„(5) Die in der Richtlinie festzulegenden Anforderungen sowie deren Anpassungen erfolgen im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sowie im Benehmen mit dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer, **der Bundespsychotherapeutenkammer**, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen. Die Anforderungen nach Absatz 2 Nummer 1 legen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen zusätzlich im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik fest.“

Gebhard Hentschel
Bundesvorsitzender der DPTV