



Bundesamt für Soziale Sicherung, Friedrich-Ebert-Allee 38, 53113 Bonn

Bundesministerium für Arbeit und Soziales
Referat Ga1
Frau Sonja König
Wilhelmstr. 49
10117 Berlin

Friedrich-Ebert-Allee 38, 53113 Bonn

Tel. +49 228 619-1529

Referat 211

bearbeitet von:
Frau Kerstin Beyer

referat211@bas.bund.de
www.bundesamtsozialesicherung.de

Bonn, 28. Juli 2023

GZ: 211-30101#00012#0002
(bei Antwort bitte angeben)

Ausschließlich per E-Mail:

ga1@bmas.bund.de
sonja.koenig@bmas.bund.de

nachrichtlich an:

DIGIG@bmg.bund.de

Referentenentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG) – Stand: 05.07.2023

Ihre E-Mail vom 5. Juli 2023

Sehr geehrte Frau König,
sehr geehrte Damen und Herren,

es ergeben sich aufgrund des Regelungswerkes andere Schwerpunkte bei den Prüfungen des BAS. Hierdurch entsteht auch ein Erfüllungsaufwand, der allerdings durch eine Aufgabenpriorisierung kompensiert werden kann. Gerne nehmen wir die Gelegenheit wahr, zum Referentenentwurf für ein DigiG aus fachlicher Sicht Stellung zu nehmen:

Artikel 1 - Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 4 (§ 33a Digitale Gesundheitsanwendungen): Gesetzesänderung/-ergänzung

A.) Beabsichtigte Neuregelung

Digitale Gesundheitsanwendungen sind nach den bisherigen Regelungen Medizinprodukte niedriger Risikoklasse. Die Ausweitung des Leistungsanspruchs auf Medizinprodukte höherer Risikoklassen durch die Neufassung des § 33a soll weitergehende Versorgungsmöglichkeiten durch personalisierte Handlungsempfehlungen oder ein kontinuierliches Monitoring ermöglichen. Durch die Neuregelung wird der GKV-SV zudem verpflichtet, in einer Richtlinie einheitliche Vorgaben für das Genehmigungsverfahren, insbesondere über den Nachweis einer medizinischen Indikation, zu treffen. Darüber hinaus sieht die Neufassung des § 33a vor, dass der Hersteller den Versicherten die im Einzelfall zur Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderliche technische Ausstattung leihweise zur Verfügung stellt.

B.) Stellungnahme

Das BAS hatte im Rahmen eines Gesetzgebungsvorschlags mit Schreiben vom 30. August 2021 angeregt, dass digitale Gesundheitsanwendungen nach § 33a in die ärztliche Behandlung integriert werden und lediglich auf Rezept eingesetzt werden sollten, da nach Erkenntnissen aus der aufsichtsrechtlichen Praxis Krankenkassen nicht regelmäßig Kontraindikationen und die Erforderlichkeit sowie Wirtschaftlichkeit des Einsatzes der digitalen Gesundheitsanwendungen prüfen. Insbesondere vor dem Hintergrund der Ausweitung des Leistungsanspruchs auf Medizinprodukte höherer Risikoklassen wird angeregt, die Regelung in § 33a Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 Alt. 2, wonach auch die Genehmigung der Krankenkasse für eine Anwendung von digitale Gesundheitsanwendungen durch den Versicherten ausreicht und damit die Genehmigung alternativ zu einer Verordnung durch den Arzt bzw. Psychotherapeuten steht, zu streichen.

C.) Änderungsvorschlag

Es wird angeregt, in Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 Alt. 2 folgenden Halbsatz zu streichen:
„oder mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden“

Nr. 11 (§ 92a Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss): Gesetzesänderung/-ergänzung

A.) Beabsichtigte Neuregelung

Der Referentenentwurf zum Digital-Gesetz sieht vor, den Innovationsfonds gemäß § 92a SGB V über das Jahr 2024 hinaus mit einem jährlichen Finanzvolumen von 200 Millionen Euro zu verstetigen und die bisherige Befristung bis zum Jahr 2024 aufzuheben. Es wird u. a. geregelt, dass die Förderung im Bereich der neuen Versorgungsformen flexibilisiert wird und ein neues Förderverfahren für Vorhaben mit kurzer Laufzeit von bis zu 24 Monaten eingeführt wird.

Mit dieser Regelung bleibt der Erfüllungsaufwand in Abteilung 3 dauerhaft erhalten; durch die Schaffung von drei verschiedenen Projektarten im Innovationsfonds mit unterschiedlichen Teilbudgets ist im Vergleich zum Status Quo faktisch mit einem etwas höheren Verwaltungsaufwand zu rechnen. Für den Bundeshaushalt ist der Erfüllungsaufwand kostenneutral, weil er vollständig aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gedeckt ist.

B.) Stellungnahme

Es wird vorgeschlagen, aufgrund der Verstetigung des Verfahrens neben der geplanten Änderung des Wortlautes in § 92a Absatz 3 Satz 1 SGB V durch Art. 1 Nr. 11 b) aa) DigiG RefE auch eine sprachliche Anpassung des § 23 Abs. 1 1. Hs. RSAV vorzunehmen. Derzeit lautet § 23 Abs. 1 1. Hs. RSAV: "Das Bundesamt für Soziale Sicherung ermittelt für die in § 92a Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten Jahre für jede Krankenkasse für das jeweilige Jahr den von dieser zu tragenden Anteil zur Finanzierung des Innovationsfonds,..." Der Wortlaut ist nunmehr nicht mehr ganz zutreffend, da das Verfahren nun jährlich stattfindet.

C.) Änderungsvorschlag

Es wird daher angeregt, die Regelung des § 23 Abs. 1, 1. Hs. RSAV folgendermaßen anzupassen: "Das Bundesamt für Soziale Sicherung ermittelt jährlich für jede Krankenkasse den von dieser zu tragenden Anteil zur Finanzierung des Innovationsfonds, indem..."

Nr. 14 (§ 134 Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung): Gesetzesänderung/-ergänzung

A.) Beabsichtigte Neuregelung

Der neue Absatz 6 verpflichtet Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen Versicherten eine Probezeit von 14 Tagen zu gewähren. Der Versicherte hat die Möglichkeit, im Rahmen der 14tägigen Erprobungszeit zu prüfen, ob eine Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung dauerhaft erfolgen soll. Entscheidet er sich dagegen, ist keine Vergütung durch die gesetzliche Krankenversicherung vorgesehen.

B.) Stellungnahme

Aus der Norm geht nicht hervor, ob der Versicherte seine Erklärung zur weiteren Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung gegenüber seiner Krankenkasse oder dem Hersteller innerhalb der 14tägigen Erprobungszeit abgeben muss. Um eine Verlaufskontrolle durch die Krankenkasse

auszuschließen, sollte in der Norm selbst klargestellt werden, dass ausschließlich der Hersteller Adressat der Erklärung des Versicherten zur Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung ist und keine Abfrage zum Nutzungsverhalten durch die Krankenkasse erfolgt.

C.) Änderungsvorschlag

In Absatz 6 sollten die Worte „gegenüber dem Hersteller“ zwischen den Worten „der Versicherte“ und „innerhalb von 14 Tagen“ eingefügt werden.

Nr. 15 (§ 137f Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten): Gesetzesergänzung um einen neuen Absatz 9

A.) Beabsichtigte Neuregelung

Vorgesehen ist die Ergänzung des § 137f durch einen neuen Absatz 9. Dieser gibt dem G-BA auf, die beiden DMP Indikationen Diabetes mellitus Typ 1 (DM 1) und Typ 2 (DM 2) mit „digitalisierten Versorgungsprozessen“ auszugestalten. Letztlich soll es neben den bisherigen „analogen“ DMP-Indikationen DM 1 und DM 2 auch entsprechende „digitalisierte“ Behandlungsprogramme geben. Der Versicherte kann zwischen beiden Angeboten wählen. Für die Krankenkassen soll es verpflichtend sein, diese Angebote zur Verfügung zu stellen („sind den Versicherten ... anzubieten“).

B.) Stellungnahme

Unklar bleibt, ob es sich bei den „digitalen Versorgungsprozessen“ um eigene selbstständige DMP-Indikationen handelt, oder ob diese als Module (so wie früher das Modul Herzinsuffizienz in die Indikation KHK) in die bestehenden Indikationen DM 1 und DM 2 eingebunden werden sollen. In jedem Fall wären Verträge mit den Leistungserbringern notwendig.

Wenn die Krankenkassen verpflichtet sein sollen, diese Angebote ihren Versicherten zu machen, ist zu berücksichtigen, dass dies die Krankenkassen nicht allein können, sondern nur im vertraglichen Zusammenwirken mit den Leistungserbringern. Insoweit sind die Krankenkassen nicht allein verantwortlich, wenn sie diese Angebote unter Umstände ihren Versicherten nicht machen können.

C.) Änderungsvorschlag

Es wird angeregt, zu regeln, welche Folgen es für die Krankenkassen hat, wenn sie diese Angebote ihren Versicherten nicht machen (können).

Nr. 16 (§ 139e Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung): Gesetzesänderung/-ergänzung

A.) Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Aufnahme von digitalen Medizinprodukten höherer Risikoklasse in den Leistungsanspruch nach § 33a Abs. 1.

B.) Stellungnahme

Um das Verfahren der Prüfung und Aufnahme von digitale Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis nach § 139e nicht zu unterlaufen und auch um eine sichere Versorgung mit digitalen Produkten sicherzustellen, wird angeregt, in § 139e klarzustellen, dass vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte negativ bewertete Anwendungen, nicht ohne Weiteres über andere Wege im Rahmen der Versorgung angeboten werden dürfen. Nach Absatz 3 oder 4 abgelehnte digitale Gesundheitsanwendungen oder solche, für die ein Antrag auf endgültige Aufnahme in das Verzeichnis nach Absatz 1 vom Hersteller zurückgenommen wurde, sollten mit Blick auf die Weiterentwicklung der Versorgung nur dann als Satzungs- oder Vertragsleistungen von Krankenkassen angeboten werden dürfen, wenn der Hersteller nach Ablehnung oder Rücknahme seiner Anwendung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte neue Erkenntnisse zur Wirksamkeit und Sicherheit seiner Anwendung gegenüber der Krankenkasse nachweisen kann.

C.) Änderungsvorschlag

Es wird angeregt, nach Absatz 13 folgenden Absatz 14 anzufügen:

„Digitale Gesundheitsanwendungen

1. deren Aufnahme nach den Abs. 3 oder 4 abgelehnt
oder
2. für die ein Antrag auf endgültige Aufnahme in das Verzeichnis nach Abs. 1 vom Hersteller zurückgenommen wurde,

dürfen erst nach Ablauf der Frist des Abs. 4 Satz 9 und bei Vorliegen neuer Hinweise

1. auf positive Versorgungseffekte für Gesundheitsanwendungen niedriger Risikoklassen
oder
2. eines medizinischen Nutzens für Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklassen im Rahmen von Satzungs- oder Vertragsleistungen erbracht werden.“

Nr. 19 (§ 284 Sozialdaten bei den Krankenkassen): Gesetzesänderung/-ergänzung

A.) Beabsichtigte Neuregelung

Es werden für die Krankenkassen neue Datenverarbeitungsbefugnisse für die Unterstützung der Versicherten bei der Durchsetzung eines neu geschaffenen Herausgabeanspruchs zur Interoperabilität nach § 386 Abs. 2 S. 2, Abs. 5 S. 1 Nr. 1 (Nummer 21, Neufassung) und zur Erfüllung ihrer Aufgaben zur Digitalisierung von Papierakten gem. § 350a (Nummer 22, Neufassung) eingeräumt. Da die Aufgaben neu sind, wird dazu in § 284 Absatz 1 eine neue Verarbeitungsgrundlage geschaffen.

Im Zusammenhang mit der Durchführung der Interoperabilität (zu § 386 SGB V) wird ausgeführt, dass die Krankenkassen die auf Grundlage der Einwilligung der Versicherten bei den Leistungsbringern oder Datenverantwortlichen einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a oder einer digitalen Pflegeanwendung nach § 40a des Elften Buches erhobenen Daten zum Zwecke der Unterstützung der Versicherten bei der Durchsetzung des Herausgabeanspruchs gem. § 386 Absatz 5 S. 1 Nr. 1 erheben und speichern dürfen.

B.) Stellungnahme

Die Neuregelung zu § 284 Abs. 1 Nr.21 SGB V begegnet datenschutzrechtlichen Bedenken. Es wird über die Gesetzesbegründung bzw. den Verweis auf § 386 Abs. 5 S. 1 Nr. 1 der Krankenkasse eine Datenerhebungsbefugnis für Daten aus digitalen Pflegeanwendungen nach § 40a SGB XI legitimiert.

Zunächst gilt zwischen den jeweiligen Sozialversicherungszweigen der Grundsatz der Funktionstrennung. Danach dürfen die jeweiligen Sozialversicherungszweige nur insoweit Sozialdaten verarbeiten, soweit dies für die jeweilige Aufgabenerfüllung erforderlich ist. In eng begrenzten Ausnahmefällen ist eine gemeinsame Verarbeitung von Daten durch Kranken- und Pflegekasse vorgesehen. Hier werden jedoch für die Nutzung der digitalen Pflegeanwendung gem. § 40a SGB XI gespeicherten und unter Umständen besonders sensiblen (Gesundheits-) Daten durch die gesetzliche Befugnis der „Unterstützung der Versicherten“ den Krankenkassen zugänglich gemacht. De facto erhält die Krankenkasse damit eine Erhebungsbefugnis von sensiblen Daten, zu denen allenfalls die Pflegekassen eine Verarbeitungsbefugnis erhalten dürfen.

Nach unserer Auffassung sollte hier der Grundsatz der Funktionstrennung berücksichtigt werden. Danach kann die Krankenkasse die Versicherten bei der Herausgabe der Daten einer digitalen Gesundheitsanwendung gem. § 33a SGB unterstützen. Die Unterstützung für digitale Pflegeanwendungen gem. § 40a SGB IX hat jedoch durch die Pflegekasse zu erfolgen.

C.) Änderungsvorschlag

Es wird vorgeschlagen, für die Interoperabilität bei digitalen Pflegeanwendungen der Pflegekasse gem. § 40a SGB XI und die Unterstützung der Versicherten eine eigenständige Rechtsgrundlage im SGB XI zu schaffen.

Nr. 42 (§ 344: Widerspruch der Versicherten und Zulässigkeit der Datenverarbeitung durch die Krankenkassen und Anbieter der elektronischen Patientenakte): Gesetzesänderung/-ergänzung

A.) Beabsichtigte Neuregelung

Nach der bisherigen gesetzlichen Ausgestaltung wird die Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte (ePA) erst nach vorheriger Einwilligung der Versicherten ermöglicht. Das bedeutet, dass die Versicherten bisher aktiv von ihrer Krankenkasse die Einrichtung der elektronischen Patientenakte verlangen konnten.

Mit der Neuregelung wird die Umkehr davon praktiziert und eine Grundlage für die bisher öffentlich diskutierte sog. „Opt-Out“-Lösung geschaffen.

Soweit der Versicherte nach vorheriger Information gem. § 343 der Einrichtung einer elektronischen Patientenakte gegenüber der Krankenkasse nicht widersprochen hat, stellt die Krankenkasse dem Versicherten eine elektronische Patientenakte bereit. Zudem werden verschiedene Verarbeitungsbefugnisse eingeräumt: Die Krankenkasse, der Anbieter der elektronischen Patientenakte und die Anbieter von einzelnen Diensten und Komponenten dürfen für die Zwecke der Einrichtung erforderliche personenbezogene Daten verarbeiten. Außerdem darf die Krankenkasse versichertenbezogene Daten über den Anbieter in die elektronische Patientenakte übermitteln. Im Übrigen enthält die Vorschrift weitere Widerspruchsmöglichkeiten gegen Datenübermittlungen sowie die Modalitäten und Folgen der jederzeit möglichen Widerspruchserklärung.

B.) Stellungnahme

Die Regelung des § 344 wird als grundsätzlicher Widerspruch in die Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte verstanden, der vor der Einrichtung gegenüber der Krankenkasse erklärt wird.

Nach der Gesetzesbegründung bleibt es weiterhin bei einer freiwilligen Entscheidung zur Nutzung der elektronischen Patientenakte.

Insbesondere wird geregelt, dass die Krankenkassen einfache, barrierefreie Widerspruchsverfahren anbieten, bei denen die Versicherten auf elektronischem oder schriftlichem Weg widersprechen können. Diese Modalitäten ergeben sich aus der Gesetzesbegründung.

Somit regelt § 344 die grundsätzliche Möglichkeit der Versicherten, gegen die Einrichtung der elektronischen Patientenakte Widerspruch einzulegen.

Wir regen an, die Modalitäten der Widerspruchserklärung in einem einfachen, barrierefreien Verfahren sowie die Form einer elektronischen oder schriftlichen Widerspruchserklärung gegenüber der Krankenkasse ebenfalls im Gesetzestext und nicht nur in der Gesetzesbegründung aufzuführen.

C. Änderungsvorschlag:

Es wird folgender Absatz 1 Satz 2 vorgeschlagen:

„Der Widerspruch kann gegenüber der Krankenkasse auf elektronischem oder schriftlichem Weg ausgeübt werden. Die Krankenkassen haben dazu ein barrierefreies Widerspruchsverfahren vorzusehen.“

Nr. 78 (§ 390 Cloud-Nutzung): Neueinfügung

A.) Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem neu eingeführten § 390 sollen die Anforderungen an die Nutzung von Cloud-Diensten festgelegt werden. In Abs. 2 wird im letzten Halbsatz des Absatzes die Anforderung aufgestellt, dass die beauftragte, datenverarbeitende Stelle über eine Niederlassung im Inland verfügt.

B.) Stellungnahme

Das BAS begrüßt die Schaffung einer Rechtsklarheit zu den Anforderungen an die Nutzung von Cloud-Diensten. Es wird angeregt, eine korrespondierende Vorschrift im SGB X zu schaffen, um auch den RV- und UV-Trägern mehr Rechtssicherheit zu verschaffen.

Für etwaige Rückfragen stehen die Beschäftigten der zuständigen Fachreferate des Hauses gerne zur Verfügung. Wir bitten bei Bedarf das Referat 211 direkt zu kontaktieren.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Antje Domscheit