

**Stellungnahme des Deutschen Hausärzteverbandes e. V.
zum Referentenentwurf
des Bundesministeriums für Gesundheit
für ein Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und
Innovation
(Digitale Versorgung-Gesetz – DVG)**

11. Juni 2019

A. Vorbemerkung

Zu dem Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für ein *Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation [Digitale Versorgung-Gesetz – DVG]* nehmen wir zu einzelnen Regelungen wie folgt Stellung. Hierbei beschränken wir uns auf die Regelungsbereiche, bei denen wir Korrektur- oder Ergänzungsbedarf sehen. Für die Erörterung von Detailfragen (Formulierungshilfen) stehen wir jederzeit zur Verfügung.

- I. **Art. 1 Nr. 2 – Digitale Gesundheitsanwendungen [§ 33a SGB V - E]**
- II. **Art. 1 – Ergänzung: Digitalisierung in der Hausarztzentrierten Versorgung [§ 73b SGB V - E]**
- III. **Art. 1 Nr. 7 – IT Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung [§§ 75b SGB V - E]**
- IV. **Art. 1 Nr. 32 – Elektronische Patientenakte [§ 291h SGB V - E]**

B. Stellungnahme

- I. **Art. 1 Nr. 2 – Digitale Gesundheitsanwendungen [§ 33a SGB V - E]**

Die Einführung, Förderung und Nutzbarmachung von sog. digitalen Gesundheitsanwendungen werden dem Grunde nach begrüßt. Vor dem Hintergrund, dass derartige Systeme Diagnosen stellen und/oder Therapieempfehlungen geben, und damit nicht mehr und weniger machen, als die (elektronische) medizinische Behandlung von Patienten zu übernehmen, ist es auffällig, dass der Gesetzentwurf zu Fragen (a) der Dokumentationspflicht, (b) der Haftung, (c) der Beweislast (vgl. §§ 630f – h BGB) und (d) der Kostentragung bei Folgebehandlungen schweigt. So stellt sich die Frage, ob die allgemeinen Haftungstatbestände aus § 1 Produkthaftungsgesetz und der deliktischen Haftung nach § 823 Bürgerliches Gesetzbuch als ausreichend angesehen werden dürfen, wenn es zum Einsatz eines – fehlerhaften – Medizinproduktes kommt. Hierbei gilt es insbesondere danach zu differenzieren, wie dem Patienten die digitale Gesundheitsanwendung zur Verfügung gestellt wird, und von wem. Wenn durch die Nutzung und Anwendung solcher digitaler Versorgungslösungen Gesundheitsschäden verursacht werden, muss klar abgrenzbar und nachweisbar (Dokumentationspflicht) sein, was ursächlich war? Die Fehlerhaftigkeit des Produktes, Fehler bei der Zulassung, Fehler bei der Verordnung oder Überlassung,

Fehler bei der Aufklärung, Fehler bei der Anwendung oder Fehler bei der Folgebehandlung? Es wird angeregt, in dem Zusammenhang über bereichsspezifische Dokumentations-, Haftungs- und Aufklärungsregelungen im MPG nachzudenken.

Wer bereits Gesundheits-Apps getestet oder angewendet hat, weiß, dass die Ergebnisse in den Bereichen der Diagnosen (werden hier auch RSA-relevante Diagnosen vergeben?) und Therapieempfehlungen fehlerhaft sein können und/oder sehr häufig mit dem Ergebnis enden: „Begeben Sie sich in den nächsten (z. B. zwei) Stunden zu einem Arzt oder in ein Krankenhaus“. Derartige Empfehlungen mit Überweisungscharakter werfen im Zweifel Fragen nach der Kostentragung von entsprechenden Folgebehandlungen auf, von der Terminfindung ganz abgesehen. Sie laufen im Übrigen einer strukturierten hausarztbasierten Versorgung zuwider, wenn es dem Patienten respektive der Gesundheits-App überlassen wird, welchen Arzt er aufsucht.

Digitale Gesundheitsanwendungen sollen zweckgebunden zur Unterstützung der vertragsärztlichen oder sonstigen Gesundheitsversorgung angewendet werden; zum Versorgungsauftrag der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte soll es nach dem gesetzgeberischen Willen gehören, die Anwendungsergebnisse auch der digitalen Gesundheitsanwendungen in die ärztliche Behandlung einzubeziehen, die sie selbst nicht verordnet haben. Unklar bleibt hierbei die „Schnittstelle“ zum koordinierenden Hausarzt, insbesondere, wie konkret und wie aktuell dieser bei Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen, die der Versicherte auf eigene Initiative oder auf Empfehlung anderer beteiligter Leistungserbringer anwendet, einbezogen wird und sich dementsprechend Wissen zurechnen lassen muss.

Insgesamt scheint demnach das ganze Thema der elektronischen Gesundheitsanwendungen – wie so häufig – nicht zu Ende gedacht und berücksichtigt nicht die bestehenden Versorgungsrealitäten. Es besteht Nachbesserungsbedarf.

II. Art. 1 – Ergänzung: Digitalisierung in der Hausarztzentrierten Versorgung [§ 73b SGB V - E]

So wie unter Art. 1 Nr. 18 für die Besondere Versorgung nach § 140a SGB V vorgesehen, sollte auch im Rahmen der Hausarztzentrierten Versorgung nach § 73b SGB V eine vertragliche Beteiligung von Herstellern von Medizinprodukten (Hersteller, die digitale Gesundheitsanwendungen im Sinne von § 33a SGB V – E anbieten) gesetzlich legitimiert sein. Digitale Gesundheitsanwendungen können – unbeschadet der Anmerkungen zu Art. 1 Nr. 2 – unter hausärztlicher Kontrolle und mit klaren vertraglichen Regelungen zu Art und Umfang des Einsatzes und

der Nutzung (Anwendung), zur Verantwortung, Dokumentation, Haftung, Beweislast, etc., die besondere hausärztliche Versorgung in einzelnen Versorgungsbereichen sinnvoll ergänzen. Gleichzeitig sollte es – nicht nur im Rahmen der Hausarztzentrierten Versorgung – eine Ergänzung der Fortbildungspflichten nach § 95d SGB V um den Bereich der digitalen Gesundheitsversorgung geben. Man kann Ärzte nicht schlechterdings verpflichten, Patienten bei der Auswahl und Anwendung von digitalen Versorgungsangeboten zu beraten bzw. zu unterstützen, sie aber in diesem Bereich nicht entsprechend fortbilden.

III. **Art. 1 Nr. 7 – IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung [§§ 75b SGB V - E]**

Angesichts der Anforderungen zur Gewährleistung der IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen Versorgung, die durch eine seitens der KBV bis zum 31. März 2020 festzulegende Richtlinie zu formulieren sind, ist es notwendig und sinnvoll, dass der Deutsche Hausärzteverband e. V. als *maßgebliche Spitzenorganisation für die Wahrnehmung der Interessen der an der hausarztzentrierten Versorgung teilnehmenden Vertragsärzte* bei der Festlegung und Anpassung der Richtlinie ins Benehmen zu setzen ist. Die in der Richtlinie festzulegenden Anforderungen müssen geeignet sein, abgestuft im Verhältnis zum Gefährdungspotential, Störungen der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse der vertragsärztlichen Leistungserbringer in Bezug auf Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit zu vermeiden. Hierbei wäre eine Einbindung (Benehmen, Anhörung) des Deutschen Hausärzteverbandes e. V. in seiner o. g. Funktion als Spitzenorganisation für die HZV sinnvoll und wichtig, da es hier um spezifische Fragen der (technischen) Umsetzung der HZV als Bestandteil der hausärztlichen Versorgung geht. Der Deutsche Hausärzteverband e. V. verfügt in diesem Bereich der alternativen (hausärztlichen) Regelversorgung über langjährige Erfahrungswerte, insbesondere bei der Umsetzung gesetzlicher Vorgaben zur Gewährleistung der IT-Sicherheit. Er ist deshalb bei der Festlegung der Anforderungen in der IT-Richtlinie angemessen zu beteiligen, jedenfalls soweit spezifische Belange der HZV betroffen sind.

IV. **Art. 1 Nr. 32 – Elektronische Patientenakte [§ 291h SGB V - E]**

Die gesetzliche Verankerung der elektronischen Patientenakte wird unsererseits befürwortet. Auch hier gilt: Aufgrund der Versorgungsrelevanz der Hausarztzentrierten Versorgung nach § 73b SGB V, der bereits durch die Aufnahme des Deutschen Hausärzteverbandes e. V. als

maßgebliche Spitzenorganisation für die Wahrnehmung der Interessen der an der hausarztzentrierten Versorgung teilnehmenden Vertragsärzte mit dem eHealth-Gesetz vom 21.12.2015 [BGBl. I S. 2408] in § 291b Abs. 2a SGB V Rechnung getragen wurde, ist eine Ergänzung der in § 291h Abs. 3 SGB V – E aufgeführten Spitzenorganisationen folgerichtig um die o.g. *Spitzenorganisation für die Wahrnehmung der Interessen der an der hausarztzentrierten Versorgung teilnehmenden Vertragsärzte* notwendig. Dies gilt auch vor dem Hintergrund, dass der Deutsche Hausärzteverband e. V. als der Berufsverband der Hausärztinnen und Hausärzte in Deutschland ohnehin zu beteiligen wäre. Hier geht es aber um die spezifische Funktion und Rolle des Deutschen Hausärzteverbandes e. V. bei der Wahrnehmung der hausärztlichen Interessen von Vertragsärzten, die an der Hausarztzentrierten Versorgung nach § 73b SGB V teilnehmen, und um Fragen der (technischen) Umsetzung der HZV als Bestandteil der hausärztlichen Versorgung (siehe hierzu auch unter III.). Dies sollte gesetzlich festgeschrieben werden.

Malusregelungen, wie sie sich in § 291h Abs. 5 SGB V wiederfinden, sind gänzlich abzulehnen. Es kann nicht sein, dass die digitale Entwicklung im deutschen Gesundheitswesen in den letzten zehn Jahren verschlafen wurde, nun aber die Vertragsärzte durch Honorarkürzungen (dafür) büßen sollen, während an anderer Stelle Geld in immensen Größenordnungen verbraucht wurde, ohne dass es nennenswerte Ergebnisse gab; hier sei u.a. nur an das Thema „Elektronische Gesundheitskarte“ erinnert.

Ansprechpartner:

Deutscher Hausärzteverband e.V., Edmund-Rumpler-Straße 2, 51149 Köln, www.hausaerzteverband.de

Bundeschvorsitz: ulrich.weigeldt@hausarztverband.de, ☎ 030 88714373-30,

Geschäftsführung und Justizariat: joachim.schuetz@hausarztverband.de, ☎ 02203 5756-1059.