
Berlin, 07.12.2020

**Stellungnahme
der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
(AWMF) zum Entwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und
Pflege (Digitale Versorgung und Pflege - Modernisierungs-Gesetz – DVPMG) vom
15.11.2020**

Die AWMF wurde am 16.11.2020 um eine Stellungnahme zu oben genanntem Referentenentwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege gebeten. Die AWMF hat ihrerseits ihre Mitgliedsfachgesellschaften gebeten, bei Bedarf eine eigene Stellungnahme zu verfassen. Die bis einschließlich 07.12.2020 bei der AWMF eingegangenen Stellungnahmen von neun Fachgesellschaften sind der Stellungnahme der AWMF als Anlage beigefügt. Diese äußern sich auch zu weiteren Aspekten, die wir ebenfalls zu berücksichtigen bitten.

Die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) und die Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP) schließen sich der Stellungnahme der AWMF an und haben von einer jeweils eigenen abgesehen.

I. Allgemeine Anmerkungen

Die AWMF und die stellungnehmenden Fachgesellschaften begrüßen ausdrücklich die Initiative für ein Gesetz, dass die digitale Modernisierung der Versorgung inkl. der Pflege unterstützt und voranbringen kann. Im vorliegenden Entwurf bleibt allerdings unklar, wie ein sicherer Zugang dazu in dem vorgestellten Zeitrahmen mit Blick auf erforderliche strukturelle Voraussetzungen (z.B. Netzstruktur) gewährleistet werden kann. Neben den notwendigen Hardware-Voraussetzungen (Finanzierung? s.a. Stellungnahme der DGAUM) muss die Schnittstellenproblematik zu den unterschiedlich existierenden und eingeführten Software-Lösungen geklärt werden, wenn „alle“ Akteure adressiert werden sollen. Dies sollte konkret ausgeführt und bei Bedarf auf erforderliche Übergangslösungen verwiesen werden, um Zugangungleichheiten auszugleichen (s.a. Stellungnahme der GQMG). Ein Priorisierungskonzept und flexiblere, aber notwendige terminliche Umsetzungsvorgaben werden der digitalen Transformation als dynamischer Prozess in konkret realisierbaren Teilschritten eher gerecht und vermeidet Frustrationen.

Unklar bleibt vor allem auch, welchen Benefit die genannten „Zukunftskonnektoren“ für die künftige digitale Versorgung bieten. Digitale Lösungen sollten zuverlässig und aufwandsarm funktionieren bei Einhalten des Datenschutzes. Die „Zukunftskonnektoren“ erscheinen als nicht ausgereifter Zwischenschritt (s.a. Stellungnahme der DDG).

Als Ziel der digitalen Modernisierung wird im Gesetzentwurf u.a. formuliert, dass „die menschliche Beziehung zwischen Arzt und Patienten durch intensivere Kommunikation und Kooperation gestärkt und auf eine neue Ebene gebracht wird.“

Dies erscheint nur dann möglich, wenn diese Kommunikations- und Kooperationsformen auf beiden Seiten akzeptiert und eingeübt werden und – insbesondere für Patient*innen ein niederschwelliger Zugang in Bezug auf Kenntnis- und Ressourcenvoraussetzungen besteht. Die AWMF verweist hier auf die Stellungnahme der GQMG, die eine Einbeziehung der Patientenbeauftragten der Bundesregierung, Frau Prof. Dr. Claudia Schmidtke sowie des Pflegebevollmächtigten Andreas Westerfellhaus empfiehlt. Darüber hinaus ist eine Begleitevaluation zu den Auswirkungen der Digitalisierung im Hinblick auf Kommunikation- und Kooperation dringend geboten und sollte im vorliegenden Gesetzentwurf adressiert werden.

Bei der geplanten Erweiterung der digitalen Patientenakte um Schnittstellen zu digitalen Gesundheitsanwendungen sowie auch der Einbindung „aller Akteure“ wie z.B. Heilmittelhersteller und zahntechnische Laboratorien ist weiterhin essentiell, dass die Datenhoheit der Patient*innen gewahrt bleibt. Konkrete Ausgestaltungen sind auch hier erforderlich, z.B. im Hinblick auf die Zuweisung einer Leistungserbringenden Identifikationsnummer (Ebene der Einrichtung oder Leitende?)

Ein weiteres Ziel des Gesetzentwurfs ist, die Leistungserbringenden zu entlasten, indem von der in der Datenschutz-Grundverordnung vorgesehenen Möglichkeiten Gebrauch gemacht wird, dass die Datenschutz-Folgenabschätzung (DSFA) im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens erfolgt. Dies wird von der AWMF begrüßt (s.a. Stellungnahme der DDG)

Im Folgenden werden einige weitere spezifische Aspekte angesprochen, für die Verbesserungspotentiale gesehen werden.

II. Spezifische Anmerkungen

Artikel 1

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§139e: Ausweitung der Erprobungszeit einer digitalen Gesundheitsanwendung auf bis zu 24 Monate

Aus Sicht der AWMF sollten nicht abschließend erprobte digitale Gesundheitsanwendungen nicht in das entsprechende Verzeichnis des BfArM aufgenommen werden, da Nutzen und Risiken nicht beziffert werden können, dieser Passus sollte gestrichen werden (s.a. Stellungnahme der DGRW und DGPPN).

§ 301 Absatz 2 Satz 4: Ergänzung von Zusatzangaben für seltene Erkrankungen“

Durch entsprechende Zusätze für den stationären Bereich sollen die Diagnosen für seltene Erkrankungen im Rahmen der stationären Versorgung von betroffenen Patient*innen besser abgebildet werden und damit die Versorgungsaufwände u.a. für entsprechende Zentren. Angesichts der baldigen Einführung des ICD 11 ist kritisch zu prüfen, welchen Zusatznutzen eine diesbezügliche Erweiterung hat (siehe auch Stellungnahme der DGHO).

Im Zuge einer erforderlichen guten sektorenübergreifenden Versorgung greift der Fokus auf die stationäre Versorgung überdies zu kurz, es bedarf einer einheitlichen sektorenübergreifenden Kodierung, da ein Großteil der Langzeit-Betreuung gerade auch dieser Patientengruppe im ambulanten Versorgungsbereich erfolgt. Falls auch nach Prüfung des ICD 11 der ergänzende Absatz aufrechterhalten wird, sollten die Zusätze sich in internationale Vorgaben wie den ICD entsprechend integrieren lassen.

§342 Einrichten eines „Sofortnachrichtendienstes“ zwischen Leistungserbringenden und Patient*innen bis 2023.

Welche Informationen sollen hier ausgetauscht werden und auf welchem digitalen Weg sollte dies aktiv durch die Leistungserbringer oder nur auf Nachfrage der Patient*innen erfolgen?

Zu § 385 Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen

1) Die Gesellschaft für Telematik unterhält eine Koordinierungsstelle zur Förderung der Interoperabilität und von Anforderungen an Schnittstellen in informationstechnischen Systemen für einen sektorenübergreifenden Informationsaustausch, sofern in diesem Buch nichts anderes bestimmt ist. Innerhalb der Koordinierungsstelle wird ein Sekretariat eingerichtet.

Die AWMF begrüßt die Einrichtung einer Koordinierungsstelle für den fach- und sektorenübergreifenden Datentransfer. Hier muss zwingend ergänzt werden, dass sich dieser nach internationalen Interoperabilitätsstandards (HL7, FIHR) richtet.

§ 386 Beteiligung durch Experten

Die AWMF begrüßt, dass auch Vertreter*innen von Fachgesellschaften in die Expert*innengremien aufgenommen werden. Wir schlagen vor, unter (2) 6. Zu ergänzen: Vertreter wissenschaftlicher Einrichtungen und fachlich betroffene **wissenschaftliche medizinische** Fachgesellschaften.

Unklar bleibt derzeit der konkrete Arbeitsauftrag der einzelnen Arbeitskreise?!

Zu § 395 Nationales Gesundheitsportal

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit errichtet und betreibt ein elektronisches, über allgemein zugängliche Netze sowie über die Telematikinfrastruktur nach § 306 aufrufbares Informationsportal, das gesundheits- und pflegebezogene Informationen barrierefrei in allgemein verständlicher Sprache zur Verfügung stellt (Nationales Gesundheitsportal).

Hier fehlt im Gesetz die Charakterisierung der Art der Informationen als „evidenzbasiert“. Dies sollte unbedingt ergänzt werden. Eine Ausweitung der Kooperation mit den leitlinienerstellenden Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften erscheint unabdingbar (s.a. Stellungnahme der DGSM). Schnittstellen zu Laienverständlichen Patient*inneninformationen basierend auf Leitlinien sollten aktiv angesprochen werden. Ein Stellungsverfahren, wie dies auch seitens des IQWiG erfolgreich für Gesundheitsinformationen durchgeführt wird, ist vorzusehen.

Zur inhaltlichen Ausarbeitung der Informationen sollte im Gesetz die Nutzung von und Referenzierung auf hochwertige, evidenzbasierte Leitlinien der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften und, soweit vorhanden, bereits existierender Versionen für Patient*innen /Bürger*innen vorgesehen werden. Dies ist schon aus Gründen der Effizienz und angemessenen Bemittlung erforderlich.

Für den Bereich Onkologie z.B. wird Bezug genommen auf die Informationen des Deutschen Krebsforschungszentrums – dies reicht nicht aus. Für zahlreiche Tumorarten existieren hochwertige, evidenzbasierte (Patient*innen)-Leitlinien aus dem Leitlinienprogramm Onkologie. Zudem existieren zu allen Nationalen VersorgungsLeitlinien entsprechende, evidenzbasierte Laienversionen in vielen Sprachen.

Die Abbildung eines Verzeichnisses der Leistungserbringenden im Rahmen der kassenärztlichen Tätigkeit wird begrüßt. Eine Ergänzung um kassenzahnärztliche Leistungserbringende erscheint geboten. Wir empfehlen die Orientierung an bereits existierenden qualitätsgesicherten Portalen mit Informationen zu Leistungserbringenden im Gesundheitswesen.

Artikel 6

Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Zu § 78a Verträge über digitale Pflegeanwendungen und Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen (3)

Hier ist vorgesehen, dass das BfArM ein Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen einrichtet und vom Hersteller der jeweiligen digitalen Pflegeanwendung auch Angaben über deren pflegerischen Nutzen beizubringen sind. Hier sollte ergänzt werden, dass es sich um einen in prospektiven Studien geprüften patient*innenrelevanten Nutzen handeln sollte.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung.

Prof. Dr. dent. Dr. med. Wilfried Wagner wagner@awmf.org

Dr. med. Monika Nothacker, MPH nothacker@awmf.org

Prof. Dr. med. Ina Kopp kopp@awmf.org

Prof. Dr. med. Rolf Kreienberg, kreienberg@awmf.org

Anlage 1:

Stellungnahmen der Fachgesellschaften:

Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) inkl. AG Geriatrie

Deutsche Gesellschaft für Arbeits- und Umweltmedizin (DGAUM)

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)

Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie (DGHO)

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie und Herz- Kreislaufforschung (DGK)

Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN)

Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften (DGRW)

Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM)

Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung (GQMG)