

## Referat GT 2

Bundesministerium für Gesundheit  
Rochusstraße 1  
53123 Bonn

10. Februar 2015

Stellungnahme zum  
Referentenentwurf

# Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen

veröffentlicht am 13. Januar 2015

1. Zusammenfassung
2. Allgemeine Anmerkungen
  2. 1. Umfang der Regelungen
  2. 2. Datenschutz
3. Spezielle Anmerkungen
  3. 1. §31a Medikationsplan: Umfang
  3. 2. §31a Medikationsplan, Absatz 4: wissenschaftliche Fachgesellschaft
  3. 3. Sanktionsmechanismen
  3. 4. Kartenverlust (Nummer 9, §291, Doppelbuchstabe bb, Seite 40)
  3. 5. International normierte Kodierung
  3. 6. Vergütung

## 1. Zusammenfassung

Die Nutzung digitaler Kommunikation kann Defizite in der aktuellen Patientenversorgung beseitigen und zu einer Verbesserung von Vorsorge und Behandlung beitragen. Der vorliegende Referentenentwurf fokussiert auf die Einführung der elektronischen Patientenkarte. Unsere Anmerkungen sind:

- Wesentliche, zukunftsweisende Aspekte von eHealth werden nicht adressiert.
- Höchste Priorität im Gesundheitswesen haben Sicherung der Versorgung und ihre kontinuierliche Verbesserung. Der Datenschutz muss gewährleistet sein.
- Ein Medikationsplan sollte verpflichtend sein
  - o bei mindestens 3 Arzneimitteln und/oder
  - o bei Medikamenten mit hohem Nebenwirkungs- und Wechselwirkungsrisiko.
- Die medizinischen Fachgesellschaften sollen bei Festlegung von Inhalt und Struktur der Medikationspläne beteiligt werden.
- Regelungen für Sanktionsmechanismen sind z. T. unangemessen im Verhältnis zur Vergütung, z. T. unvollständig.
- Es fehlen Ansätze für eine internationale Vernetzung, vor allem für die Versorgung deutscher Patienten im europäischen Ausland.

## **2. Allgemeine Anmerkungen**

### **2.1. Umfang der Regelungen**

Der vorliegende Entwurf befasst sich maßgeblich mit der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte und der damit verbundenen Infrastruktur. Die Versorgung von Patienten mit Blut- und Krebskrankheiten hat in Deutschland einen hohen Standard. Wir sehen aber erhebliche Defizite, z. B. bei der Versorgung von Patienten im ländlichen Raum und von Patienten mit geringer Mobilität, die durch digitale Kommunikation deutlich verbessert werden könnten. Dazu gehören u. a.

- Aufzeichnung von Diagnose, Diagnoseänderungen und Therapieverlauf bei Patienten mit bösartigen Erkrankungen und bei therapiepflichtigen Erkrankungen mit chronischem Verlauf
- Kommunikation zwischen Arzt und Patient bei kurzfristigen Änderungen des Gesundheitszustands
- Konsultationen zwischen Spitzenzentren, Krankenhäusern, Praxen und weiteren Leistungserbringern
- Überwachung der Therapieadhärenz, z. B. bei oraler Krebsbehandlung
- Verbesserung von Nachbeobachtung und Nachsorge, einschl. Pharmakovigilanz
- qualitätsgesicherte Informationen aller Leistungserbringer über praxisrelevante Änderungen im Stand des Wissens

Diese Themen werden im vorliegenden Entwurf kaum oder nicht adressiert. Entsprechend ist auch der Oberbegriff „eHealth-Gesetz“ für diesen Entwurf irreführend, da nur ein Segment dieses Zukunftsbereichs abgedeckt wird.

### **2.2. Datenschutz**

Datenschutz hat eine hohe Priorität und wir erleben im ärztlichen Alltag die Sorge von Patienten um den Umgang mit ihren Daten.

Andererseits erleben wir auch, gerade bei Krebskranken, eine hohe Bereitschaft zur Teilnahme an Studien zur Generierung von neuem Wissen und die fast durchgehende Bereitschaft zum Transfer ihrer Daten in Krebsregister im Rahmen der jetzt geschaffenen Regelungen. Die klare Priorität der Patienten ist es, Krankheiten wie Krebs besser zu vermeiden und ggf. besser zu behandeln, auch in der nächsten Generation. Höchste Priorität dieser Betroffenen ist nicht der Datenschutz, sondern die Gesundheit selbst.

Wir schlagen vor, auch im geplanten Gesetz die Priorität auf Verbesserung und Erhalt der Gesundheit zu setzen, selbstverständlich unter Beachtung aller Regeln des Datenschutzes. Hier sind auch im geplanten Gesetz die zu erwartenden Veränderung auf EU Ebene durch die “Regulation of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation)” bereits jetzt zu integrieren.

## **3. Spezielle Anmerkungen**

### **3.1. §31a Medikationsplan: Umfang**

Der vorliegende Entwurf sieht einen Medikationsplan vor, wenn mindestens 5 Arzneimittel verordnet werden. Speziell für den Bereich der Krebstherapie fehlt uns die Rationale für diese Grenze von 5

Arzneimitteln. Eine derart generelle Regelung, die nicht zwischen verschreibungs- und nicht-verschreibungspflichtigen Medikamenten differenziert, wird der Realität und dem Gefährdungspotenzial von Medikamenten nicht gerecht. Auch wird nicht zwischen Medikamenten mit geringem oder hohem Wechselwirkungspotenzial differenziert.

Wir schlagen einen verpflichtenden Medikationsplan vor

- bei mindestens 3 Arzneimitteln und/oder
- bei Medikamenten mit hohem Nebenwirkungs- und Wechselwirkungsrisiko.

Für letztgenannten Punkt sollte eine Bewertungsliste mit entsprechenden Wirkstoffen erarbeitet und laufend aktualisiert werden. Dies lässt sich mit den Maßnahmen des Aktionsplan AMTS 2013-2015 ([http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/A/Arzneimittelversorgung/Aktionsplan\\_2013\\_-\\_2015.pdf](http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/A/Arzneimittelversorgung/Aktionsplan_2013_-_2015.pdf)) verbinden .

### **3. 2. §31a Medikationsplan, Absatz 4: externer Sachverstand**

Vorgesehen ist die Einbeziehung von externem Sachverstand. Hier sind die Arzneimittelkommissionen der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und der deutschen Apotheker (AMK) namentlich aufgeführt. Es fehlt die Einbeziehung wissenschaftlicher Fachgesellschaften. Diese sind intensiv in Prozesse der Erstellung von Leitlinien und der Nutzenbewertung neuer Arzneimittel involviert. Ihre Nichtbeachtung (Missachtung?) riskiert eine Abkopplung der Umsetzung vom Stand des Wissens und der medizinischen Forschung. Insbesondere neue Medikamente und die Vernetzung mit Informationen über andere, nicht-medikamentöse Behandlungsstrategien wie z. B. eine Stammzelltransplantation, werden im vorliegenden Entwurf nicht ausreichend berücksichtigt.

### **3. 3. Sanktionsmechanismen**

Vorgesehen sind Sanktionsmechanismen auf der Ebene der Arztpraxen. Bei Praxen ohne ausreichende infrastrukturelle Gegebenheiten (z. B. fehlender Breitbandausbau) ist ein solcher Sanktionsmechanismus unangemessen. Er vergrößert das Stadt-Land-Gefälle und bestraft die betroffenen Praxen mit Mehrarbeit durch Offline- und Nachbearbeitung von Daten. Praxen aus Regionen ohne ausreichende Infrastruktur sollen von den Sanktionen ausgenommen werden. Darüber hinaus fehlt im Entwurf die Spezifizierung der Sanktionsmechanismen (Verantwortlichkeit, Kontrollen).

### **3. 4. Kartenverlust (Nummer 9, §291, Doppelbuchstabe bb, Seite 40)**

Aus dem Entwurf geht nicht klar hervor, wie die Daten der elektronischen Gesundheitskarte gespiegelt werden. Es ergibt sich daher die Frage, welche Mechanismen zur Wiederherstellung der Karte bei Verlust, Diebstahl oder Beschädigung vorgesehen sind, wer hierzu die Befugnis haben wird und wer die Kosten für die Wiederherstellung tragen soll. Sollten die Daten nur über die Praxis, die auch für die ursprüngliche Datenzusammenstellung verantwortlich war, rückgespielt werden können, so ist zu klären, ob und welche Gebühren erhoben werden.

### **3. 5. International normierte Kodierung**

Es gibt im vorliegenden Entwurf keinerlei Ansätze für eine europaweite einheitliche Kodierung, oder zumindest für eine Berücksichtigung von Schnittstellen mit schon existierenden oder geplanten Strukturen in anderen Ländern. Telematik bietet die Möglichkeit, nicht nur die sektoralen Grenzen aufzuweichen, sondern auch eine bessere Verzahnung auf europäischer Ebene zu ermöglichen. Insbesondere mit Hinblick auf die Sammlung von Pharmakovigilanz-Daten und auf eine optimale Versorgung deutscher Patienten im Rahmen von beruflichen oder privaten Auslandsaufenthalten ist eine europaweit funktionierende Telematikinfrastruktur wünschenswert.

### 3.6. Vergütung

Die Datenpflege auf der elektronischen Gesundheitskarte und insbesondere die Erstellung der einheitlichen Medikationspläne stellen im medizinischen Alltag einen nicht unerheblichen Mehraufwand dar, der auch angemessen vergütet werden sollte. Im vorliegenden Entwurf ist lediglich ein auf 2 Jahre befristeter Zuschlag in Höhe von 55 Cent pro übermitteltem, elektronischen Brief vorgesehen (SGB V §291h), sowie die Vergütung für die Erstellung eines Notfalldatensatz (SGB V §291a Abs. 3). Dem Gegenüber wird eine Sanktionierung in Höhe von 1% aller Vergütungen bei ausbleibender Überprüfung der Datensätze der elektronischen Gesundheitskarte ab 1. Juli 2018 festgesetzt (SGB V §291 Abs. 2b). Dies steht bei fehlender Vergütung der Tätigkeit in keinem angemessenen Verhältnis.

*Die Stellungnahme wurde von Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann in Kooperation mit Prof. Dr. med. Timo Schinköthe (Ludwig-Maximilians-Universität München), Prof. Dr. med. Frank Gieseler (Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Kiel), Dr. med. Friedrich Overkamp (Praxis und Tagesklinik für internistische Onkologie & Hämatologie, Recklinghausen) und Dr. jur. Arnd Pannenbecker (Kleiner Rechtsanwälte, Stuttgart)*

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Mathias Freund  
 Geschäftsführender Vorsitzender



Prof. Dr. med. Diana Lüftner  
 Vorsitzende



Prof. Dr. med. Martin Wilhelm  
 Mitglied im Vorstand - Sekretär