

Stellungnahme

Entwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (DVPMG)

25.03.2021

Inhaltsverzeichnis

1	Zusammenfassung	3
2	Förderung von Videosprechstunden (§ 87 Absatz 2a SGB V)	5
2.1	Akutbehandlungen per Video ermöglichen	6
2.2	Regelungen zum Einsatz von Videobehandlungen flexibilisieren	6
3	Feststellung von Arbeitsunfähigkeit	8
3.1	Feststellung der Arbeitsunfähigkeit im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung (§ 92 Absatz 4a SGB V)	8
3.2	Feststellung der Arbeitsunfähigkeit durch Psychotherapeut*innen (§ 73 SGB V)	8
4	Förderungen von telemedizinischen Versorgungsformen durch Mittel des Strukturfonds (§ 105 SGB V)	9
5	Digitale Gesundheitsanwendungen (§ 139e SGB V)	9
5.1	Flexibilisierung der Erprobungszeit für DiGAs (§ 139e Absatz 4a SGB V)	9
5.2	Dokumentation von Anpassungen an DiGAs durch Hersteller*innen (§ 139e Absatz 6 Satz 6 SGB V)	10
5.3	Aktualisierte Datensicherheitsanforderungen an DiGAs (§ 139e Absatz 10 SGB V)	11
6	Zugriffsrechte der Versicherten (§ 336 Absatz 5 Nummer 4 SGB V)	12
7	Digitale Identitäten (§ 340 Absätze 6 bis 8 SGB V)	12
8	Zusätzliche Anwendungen durch Krankenkassen (§§ 342, 345, 343 SGB V)	13
9	Übermittlung psychotherapeutischer Verordnungen in elektronischer Form (§ 360 SGB V)	15

1 Zusammenfassung

Psychotherapeutische Akutbehandlungen per Video ermöglichen

Aktuell können Psychotherapeut*innen ihren Patient*innen keine psychotherapeutischen Akutbehandlungen per Video anbieten, da dies in der Psychotherapie-Vereinbarung ausgeschlossen ist. Damit bleiben die Chancen der Digitalisierung ausgerechnet für die Patient*innen ungenutzt, die besonders dringend auf psychotherapeutische Hilfe angewiesen sind. Die Bundespsychotherapeutenkammer (BpTK) schlägt daher vor, bei der Förderung der Videobehandlung insbesondere auch die psychotherapeutische Akutbehandlung per Video mit dem Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (DVPMG) zu berücksichtigen.

Psychotherapeutische Verordnungsbefugnisse in der Telematikinfrastuktur abbilden

Neben Ärzt*innen verfügen auch Psychotherapeut*innen über Verordnungsbefugnisse für verschiedene Leistungen, wie beispielsweise Soziotherapie, häusliche Krankenpflege, Ergotherapie oder digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs). Diese Befugnisse werden durch die Vorgaben des Entwurfs zum DVPMG zur Übermittlung von Verordnungen in elektronischer Form bisher nicht adäquat in der Telematikinfrastuktur abgebildet. Sicherergestellt werden muss, dass die Verordnungsbefugnisse von Psychotherapeut*innen künftig auch bei elektronischen Verordnungen adäquat dargestellt werden.

Keine Patientengefährdung durch digitale Gesundheitsanwendungen

Die BpTK lehnt es strikt ab, dass Patient*innen in der Regelversorgung digitale Gesundheitsanwendungen zur Verfügung gestellt werden, bevor durch klinische Studien nachgewiesen wurde, dass sie wirksam sind und die Patientensicherheit nicht gefährden. Eine Privilegierung des Zugangs der DiGAs in der Versorgung, die aufgrund des fehlenden Nutznachweises Schaden für die Patient*innen mit sich bringen kann, ist aus Sicht der BpTK nicht zu rechtfertigen. Dass Versicherte diesem Risiko ausgesetzt werden sollen, widerspricht einer evidenzbasierten Versorgung sowie allen Standards eines ethischen und verantwortungsvollen Umgangs mit der Gesundheit von Versicherten.

Transparenz für Versicherte bei Nutzung der ePA schaffen

Die versichertengeführte elektronische Patientenakte (ePA) kann die Patientensouveränität stärken, da sie den Versicherten eine umfänglichere und transparentere Einsicht in ihre Gesundheitsdaten erlaubt. Dieses Angebot verantwortlich zu nutzen, setzt eine informierte Entscheidung aufseiten der Versicherten voraus. Neben Informationen zu Funktionsweise, Datennutzung und Zugriffsrechten, die durch die Gesellschaft für Telematik und die Krankenkassen zur Verfügung gestellt werden müssen, brauchen Versicherte insbesondere Informationen zu Datensicherheit und Datenschutz. Außerdem muss für sie

transparent sein, welche Zielsetzung mit zusätzlichen Anwendungen verbunden sind, die durch die Krankenkassen im Rahmen der ePA zur Verfügung gestellt werden. Verhindert werden muss, dass Krankenkassen durch das Bereitstellen zusätzlicher Anwendungen innerhalb der ePA die Versorgung ihrer Versicherten steuern, ohne dass dies für Versicherte erkennbar ist.

Nutzen für die Versorgung statt Sanktionen

Damit die Anwendungen der Telematikinfrastruktur tatsächlich zu einer Verbesserung der Versorgung beitragen können, ist deren Akzeptanz durch Patient*innen und Leistungserbringer*innen zentral. Psychotherapeut*innen werden die Telematikinfrastruktur dann verwenden, wenn damit ein zusätzlicher Nutzen für die psychotherapeutische Versorgung einhergeht. Sanktionen sind kein geeignetes Mittel, um die Akzeptanz der Telematikinfrastruktur zu erhöhen. Die BpTK lehnt daher die Sanktionierung von Praxen für die Nichtdurchführung des Versichertenstammdatenmanagements und den fehlenden Zugriff auf die ePA ab.

2 Förderung von Videosprechstunden (§ 87 Absatz 2a SGB V)

Neun von zehn Psychotherapeut*innen (87,9 Prozent) haben bereits Videobehandlungen durchgeführt und neun von zehn Psychotherapeut*innen (88,5 Prozent) können sich vorstellen, auch nach Ende der Corona-Pandemie Videobehandlungen durchzuführen¹. Die BPTK begrüßt vor diesem Hintergrund die im Gesetzentwurf geplanten Änderungen zur weiteren Förderung der Videobehandlung sowie die geplante Flexibilisierung des Umfangs von Videobehandlungen.

Damit Videobehandlungen einen Beitrag zur Verbesserung der psychotherapeutischen Versorgung leisten, müssen fachliche Standards und Sorgfaltspflichten eingehalten werden.

- Präsenz- und Videobehandlung müssen aus einer Hand gewährleistet werden. Die Behandlung sollte durch eine Psychotherapeut*in erfolgen, unabhängig davon, ob sie in einer Praxis oder per Video durchgeführt wird. Nur eine örtliche Nähe ermöglicht es Psychotherapeut*innen, auch bei schweren Erkrankungen eine multiprofessionelle, vernetzte Behandlung anzubieten oder auf Selbsthilfegruppen vor Ort hinzuweisen. Videobehandlungen müssen deshalb regional in den Praxen vor Ort verankert werden. Eine unzureichende Bedarfsplanung lässt sich mit Videobehandlung nicht kompensieren.
- Videobehandlungen erfordern eine Indikationsstellung durch Psychotherapeut*innen. Die forcierte Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens weckt schon jetzt bei einigen Patient*innen Ängste, eine Ärzt*in oder Psychotherapeut*in nicht mehr persönlich erreichen zu können. Digitale Technologien dürfen nicht den Zugang zu persönlichen therapeutischen Kontakten erschweren. Psychotherapeut*innen und Patient*innen entscheiden gemeinsam, ob und in welchem Ausmaß digitale Angebote indiziert und angemessen sind.
- Videobehandlungen eignen sich nicht für alle Patient*innen. Allen Menschen muss der Zugang zu Beratungs- und Behandlungsangeboten möglich sein. Für Menschen, die zum Beispiel aufgrund ihres Alters oder ihrer Lebenssituation benachteiligt sind, sind wohnortnahe Beratungs- und Behandlungsangebote mit persönlichem Kontakt zusätzlich zu fördern. Gleiches gilt für Patient*innen, die aufgrund ökonomischer Benachteiligung die entstehenden Technik- und Infrastrukturkosten für digitale Behandlungen nicht aufbringen können.

¹ [BPTK-Studie „Videobehandlung“](#)

2.1 Akutbehandlungen per Video ermöglichen

Aktuell können Psychotherapeut*innen ihren Patient*innen keine psychotherapeutischen Akutbehandlungen per Video anbieten, da dies in der Psychotherapie-Vereinbarung ausgeschlossen ist. Selbst während der Corona-Pandemie wurde es Psychotherapeut*innen nicht ermöglicht, diese Leistungen, die bei einem dringenden psychotherapeutischen Behandlungsbedarf eingesetzt werden können, per Video zu erbringen. Damit bleiben die Chancen der Digitalisierung ausgerechnet für die Patient*innen ungenutzt, die besonders dringend auf psychotherapeutische Hilfe angewiesen sind. Die BPtK schlägt daher vor, bei der Förderung der Videobehandlung insbesondere auch die psychotherapeutische Akutbehandlung per Video zu berücksichtigen.

Änderungsvorschlag zu Artikel 1 Nummer 8 b) dd) (§ 87 Absatz 2a Satz 19 SGB V):

„8. § 87 wird wie folgt geändert:

(...)

b) Absatz 2a wird wie folgt geändert:

(...)

*dd) In Satz 19 werden [...] nach den Wörtern ‚der psychotherapeutischen Versorgung‘ die Wörter ‚einschließlich der Versorgung mit **Akutbehandlungen und gruppentherapeutischen Leistungen**‘ eingefügt.*

(...)“

Begründung:

Es gibt keine fachliche Begründung, Akutbehandlungen pauschal von der Durchführung per Video auszuschließen. Aus Sicht der BPtK kann die Indikationsstellung über den Einsatz, die Anzahl und Frequenz von Akutbehandlungen per Video individuell durch die Psychotherapeut*in in Absprache mit ihrer Patient*in unter Wahrung der oben aufgeführten Standards erfolgen.

2.2 Regelungen zum Einsatz von Videobehandlungen flexibilisieren

Der Gesetzentwurf sieht zudem vor, den maximalen Umfang von ausschließlich per Video erbrachten Behandlungen im Quartal auf 30 Prozent der Patient*innen und 30 Prozent der Leistungen anzuheben. Die BPtK begrüßt grundsätzlich, dass die Regelungen zum Umfang des Einsatzes von Videobehandlungen angepasst werden, da so ein flexiblerer Einsatz in der Versorgung ermöglicht wird. Die Vorgabe eines maximalen Umfangs für den Anteil der Leistungen, die pro Quartal per Video erbracht werden können, erscheint aus Sicht der BPtK jedoch verzichtbar. Entsprechend schlägt die BPtK vor, auf eine gesetzliche Vorgabe zum Umfang der Leistungen zu verzichten.

Änderungsvorschlag zu Artikel 1 Nummer 8 b) hh) (§ 87 Absatz 2a Sätze 29 und 30 SGB V):

„8. § 87 wird wie folgt geändert:

(...)

b) Absatz 2a wird wie folgt geändert:

(...)

hh) Folgende Sätze werden angefügt:

„Der Bewertungsausschuss hat im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen ~~die Leistungen, die durch Videosprechstunde erbracht werden, auf 30 Prozent der jeweiligen Leistungen im Quartal des an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringers zu begrenzen. Zudem hat der Bewertungsausschuss im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen die Anzahl der Behandlungsfälle im Quartal, in denen ausschließlich Leistungen im Rahmen einer Videosprechstunde erbracht werden, auf 30 Prozent aller Behandlungsfälle des an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringers zu begrenzen. den Umfang aller Behandlungsfälle, bei denen ausschließlich Leistungen im Rahmen einer Videosprechstunde erbracht werden können, im Quartal des an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringers auf 30 Prozent zu begrenzen.~~“

(...)“

Begründung:

Aus Sicht der BPTK ist es grundsätzlich positiv zu bewerten, dass durch die Erhöhung des maximalen Umfangs von Videobehandlungen deren Einsatz in der Versorgung flexibler gestaltet werden kann. Dem Ziel, weiterhin eine ausreichende Versorgung im unmittelbaren Kontakt zu gewährleisten und gleichzeitig den Einsatz von Videobehandlung flexibel zu gestalten, wird mit der Begrenzung der Behandlungsfälle aus Sicht der BPTK ausreichend Rechnung getragen. Eine Begrenzung der Leistungen, die pro Quartal per Video erbracht werden können, läuft jedoch dem Ziel, den Einsatz von Videobehandlungen zu fördern, entgegen. Insbesondere bei vergleichsweise kleineren Patientenzahlen pro Leistungserbringer*in, wie es in der psychotherapeutischen Versorgung aufgrund des hohen Zeitaufwands pro Patient*in meist gegeben ist, kann die vorgesehene Begrenzung der Leistungen schnell dazu führen, dass diese gar nicht per Video durchgeführt werden können. Das ist beispielsweise dann der Fall, wenn eine bestimmte Leistung im aktuellen Quartal nur bei zwei Patient*innen zum Einsatz kommt. Die Begrenzung auf 30 Prozent der Leistungen würde dann dazu führen, dass keine der beiden Patient*innen, die diese Leistung erhält, diese im spezifischen Quartal ausschließlich per Video erhalten kann. Es ist daher aus Sicht der BPTK sachgerecht, auf eine Begrenzung für die Leistungen zu verzichten.

3 Feststellung von Arbeitsunfähigkeit

3.1 Feststellung der Arbeitsunfähigkeit im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung (§ 92 Absatz 4a SGB V)

Im Gesetzentwurf ist vorgesehen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 7 SGB V Regelungen zur Feststellung der Arbeitsunfähigkeit festlegt, in welchen geeigneten Fällen eine Feststellung der Arbeitsunfähigkeit im Rahmen einer ausschließlichen Fernbehandlung ermöglicht werden soll.

Die BpTK lehnt diesen Regelungsvorschlag ab. Die G-BA-Richtlinie zur Feststellung der Arbeitsunfähigkeit sieht bereits vor, dass im Rahmen der Videosprechstunde eine Arbeitsunfähigkeit festgestellt werden kann. Voraussetzung dafür ist, dass die Patient*in bereits bekannt ist und schon einmal in der Praxis vorstellig war, auch wenn es sich in dem konkreten Krankheitsfall dabei um die Erstbescheinigung einer Arbeitsunfähigkeit handelt. Fachlich ist es jedoch nicht vertretbar, dass eine Arbeitsunfähigkeit in solchen Fällen per Videosprechstunde ausgestellt werden soll, bei denen die Patient*in noch nie in der Praxis vorstellig geworden ist und die Ärzt*in die betroffene Person und ihre Krankheitsgeschichte nicht kennt, und dies der Sorgfaltspflicht entgegensteht.

3.2 Feststellung der Arbeitsunfähigkeit durch Psychotherapeut*innen (§ 73 SGB V)

Psychische Erkrankungen zählen zu den häufigsten Ursachen für Arbeitsunfähigkeit sowie Erwerbsminderung und Erwerbsunfähigkeit. Im Vergleich zu vielen somatischen Erkrankungen gehen psychische Erkrankungen oft mit besonders langen Krankschreibungen einher. Psychische Erkrankungen verursachen insgesamt ca. ein Viertel der Kosten für Krankengeldzahlungen, was einer Summe von rund drei Milliarden Euro pro Jahr entspricht. Sachgerecht wäre es daher, dass auch Psychotherapeut*innen die Befugnis für die Bescheinigung von Arbeitsunfähigkeit erhalten, insbesondere auch, da Psychotherapeut*innen oftmals die Behandlung sicherstellen und nicht in jedem Fall Hausärzt*innen oder Psychiater*innen regelhaft in die Behandlung der betroffenen Patient*innen eingebunden sind, wenn ausschließlich eine Psychotherapie erfolgt.

Für den Genesungsprozess psychischer Erkrankungen ist es jedoch häufig sinnvoll, dass Patient*innen nicht zu lange ganz aus dem Arbeits- bzw. Bildungsprozess ausscheiden, da mit dem Wiederaufnehmen der Arbeit (in begrenztem Umfang) bzw. von Bildungsmaßnahmen oft für die Genesung förderliche Bedingungen einhergehen, insbesondere Tagesstrukturierung, die Unterbrechung des sozialen Rückzugs und eine Verbesserung des

Selbstwerts. Psychotherapeut*innen verfügen über die erforderlichen diagnostischen Kompetenzen, um den aktuellen psychischen Zustand ihrer Patient*innen beurteilen und deren Belastbarkeit und Belastungsgrenzen sowie die spezifischen Anforderungen des aktuellen Arbeitsplatzes einschätzen zu können. Sie können damit für ihre Patient*innen auch besonders gut einschätzen, ob bei ihnen eine stufenweise Wiedereingliederung indiziert ist. Um diese Kompetenz auch im Sinne der Patientenversorgung und in Abstimmung mit der jeweiligen psychotherapeutischen Behandlung nutzen zu können, bedarf es einer Änderung in § 73 SGB V, damit auch Psychotherapeut*innen die Befugnis erhalten, Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen auszustellen.

4 Förderungen von telemedizinischen Versorgungsformen durch Mittel des Strukturfonds (§ 105 SGB V)

Vorgesehen ist mit der Änderung an § 105 Absatz 1a SGB V, dass künftig Mittel des Strukturfonds auch für telemedizinische Konzepte eingesetzt werden können. Die BPTK begrüßt diese Ergänzung ausdrücklich, da dies beispielsweise die Möglichkeit schafft, Praxiskoordinator*innen für digitale Netzwerke und ergänzende Software zu finanzieren. Dies kann wesentlich dazu beitragen, die flächendeckende Implementierung der ambulanten psychotherapeutischen Komplexbehandlung, über deren Ausgestaltung aktuell beraten wird, zu unterstützen.

5 Digitale Gesundheitsanwendungen (§ 139e SGB V)

5.1 Flexibilisierung der Erprobungszeit für DiGAs (§ 139e Absatz 4a SGB V)

Im Gesetzentwurf ist vorgesehen, dass der initiale Erprobungszeitraum für digitale Gesundheitsanwendungen von aktuell zwölf Monaten nach einer Verhältnismäßigkeitsprüfung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) auf maximal insgesamt 24 Monate Erprobungszeit verlängert werden kann. Dies soll der Nachweisführung Rechnung tragen, die etwa bei chronischen Erkrankungen oder seltenen Erkrankungen mit geringer Probandenzahl im Rahmen von zwölf Monaten ungeeignet ist.

DiGAs können grundsätzlich, sofern ihre Wirksamkeit nachgewiesen ist, eine Ergänzung in der Versorgung von Patient*innen mit psychotherapeutischem Versorgungsbedarf darstellen. Die BPTK lehnt es jedoch ab, dass Patient*innen in der Regelversorgung DiGAs zur Verfügung gestellt werden, bevor durch klinische Studien nachgewiesen wurde, dass sie wirksam sind und die Patientensicherheit nicht gefährden. Wie bei Arzneimitteln auch,

darf von diesen Standards nicht abgewichen werden. Damit wird eine Absenkung der Behandlungsqualität in Kauf genommen. Die im Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) normierte Erprobung wird seitens der BPTK abgelehnt. Bereits die Vorgaben im DVG machen eine Erprobung unter international anerkannten Standards unmöglich und schaffen zudem durch die Vergütungsregelung Fehlanreize. Aus diesem Grund lehnt die BPTK auch die geplante Möglichkeit zur Verlängerung des Erprobungszeitraums ab.

Hinzu kommt, dass für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) erwartet wird, dass die Ausgaben durch den Einsatz von DiGAs ansteigen werden, teilweise auch aufgrund eines unzureichenden Verfahrens für die Preisbildung. Aus Sicht der BPTK sollte sichergestellt werden, dass die ohnehin knappen Versichertengelder nicht für DiGAs mit unklarem Nutzen aufgewendet werden und darauf aufbauend ein adäquates Verfahren für Preisverhandlungen ermöglicht wird. Außerdem muss insbesondere Personen in sozialer Notlage der Zugang zur Nutzung von wirksamen DiGAs ermöglicht werden. Dazu muss sozialrechtlich abgesichert sein, dass eine ausreichende Finanzierung bzw. die Bereitstellung von Endgeräten und Internetzugängen mit ausreichendem Datenvolumen (wie sie beispielsweise für Anwendungen mit Videofunktionen benötigt werden) in solchen Fällen erfolgt, in denen dieser Zugang nicht gegeben ist. Ist dies nicht gewährleistet, würde diese Gruppe eine strukturelle Benachteiligung erfahren, die sowohl das Versorgungsangebot als auch die Teilhabemöglichkeiten einschränkt.

Änderungsvorschlag zu Artikel 1 Nummer 16 d) (§ 139 Absatz 4a) SGB V:

Die BPTK schlägt vor, die bestehende Erprobungsklausel in § 139 Absatz 4 SGB V insgesamt zu streichen, in jedem Fall sollte der geplante Absatz 4a des § 139e SGB V komplett gestrichen werden.

5.2 Dokumentation von Anpassungen an DiGAs durch Hersteller*innen (§ 139e Absatz 6 Satz 6 SGB V)

Der Gesetzentwurf sieht durch die geplante Ergänzung in Absatz 6 durch Satz 6 vor, dass Hersteller*innen von DiGAs zukünftig alle vorgenommenen Anpassungen an einer DiGA dokumentieren müssen und auf Verlangen des BfArM vorzulegen haben, wenn es einen begründeten Verdacht gibt, dass wesentliche Veränderungen an einer DiGA durch die Hersteller*in vorgenommen wurden und die Anzeige beim BfArM pflichtwidrig unterlassen wurde.

Die BPTK begrüßt diese Dokumentationspflicht für Hersteller*innen von DiGAs, da sie die Überprüfung der Anforderungen an DiGAs durch das BfArM erleichtert und damit zur Erhöhung der Patientensicherheit beim Einsatz von DiGAs beitragen kann.

5.3 Aktualisierte Datensicherheitsanforderungen an DiGAs (§ 139e Absatz 10 SGB V)

Geplant ist zudem durch den neu eingefügten Absatz 10, dass das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) im Einvernehmen mit dem BfArM und im Benehmen mit der Bundesbeauftragten* für den Datenschutz und die Informationssicherheit erstmals bis zum 31. Dezember 2021 und danach jährlich die Anforderungen an die Datensicherheit für DiGAs festsetzt. Das BSI bietet daher ab 1. Juni 2022 Verfahren zur Prüfung der Einhaltung der Anforderungen und zur Bestätigung entsprechende Zertifikate an, die durch die Hersteller*in spätestens ab dem 1. Januar 2023 zur Vorlage zu führen sind.

Die BPTK begrüßt, dass die Sicherstellung der Datensicherheit der DiGAs durch die gemeinsame Festlegung der Anforderungen durch BSI und BfArM weiter gestärkt werden soll. Die BPTK hat ein Gutachten in Auftrag gegeben, um die Anforderungen an die Datensicherheit von DiGAs durch IT-Sicherheitsexpert*innen beurteilen zu lassen². Das Gutachten kommt insgesamt zu dem Schluss, dass die in der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) definierten Anforderungen als positiv zu bewerten sind. Um verlässliche Aussagen über die IT-Sicherheit treffen zu können, müssten die geforderten Anforderungen jedoch weiter präzisiert werden, um ein ausgeprägtes Sicherheitsbewusstsein der Hersteller*innen zu erreichen. In diesem Zusammenhang schlägt das Gutachten vor, dass Hersteller*innen von DiGAs zum Vorlegen von Sicherheitskonzepten verpflichtet werden und Diskrepanzen von spezifiziertem und realem Verhalten eines Systems beispielsweise durch Penetrationstests identifiziert werden. Weiterhin sollten Anforderungen an *Coordinated Vulnerability Disclosure* (CVD)-Prozesse definiert werden. Um die IT-Sicherheit und den Schutzbedarf der verarbeiteten Daten transparent zu machen, sollten Hersteller*innen zur Bereitstellung eines *Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security* (MDS2)-Formulars verpflichtet werden, das im Verzeichnis des BfArM zur jeweiligen DiGA hinterlegt werden sollte. Die BPTK bittet, das dem Bundesministerium für Gesundheit und BfArM vorliegende Gutachten bei der weiteren Ausgestaltung der Anforderungen zur Datensicherheit von DiGAs zu berücksichtigen.

² Das bei ERNW in Auftrag gegebene Gutachten zu den Anforderungen an die IT-Sicherheit liegt dem BMG und dem BfArM durch ein Schreiben vom 10. August 2020 vor.

6 Zugriffsrechte der Versicherten (§ 336 Absatz 5 Nummer 4 SGB V)

Die Zustellung der elektronischen Gesundheitskarte bzw. der PIN (im Rahmen der Einführung der elektronischen Patientenakte und des Zugriffs auf medizinische Anwendungen durch die digitale Identität) kann bei Versicherten auch an eine Vertreter*in oder Betreuer*in erfolgen, die in einer Vorsorgevollmacht oder Bestellungsurkunde benannt und gegenüber der Krankenkasse bekannt gemacht wurde.

Um die Selbstbestimmung und Autonomie der betroffenen Versicherten bestmöglich zu wahren, schlägt die BPTK vor, dass in solchen Fällen die PIN auch an die Versicherten gesendet wird, damit diese – sofern von ihnen gewünscht oder das Bedürfnis besteht – von den Vertretenden unabhängig Einblick in ihre Akte erhalten können. Dies sollte darüber hinaus auch für Patient*innen gelten, die durch eine gesetzliche Betreuung nach § 1897 BGB und § 1904 BGB vertreten werden, sofern keine medizinischen Gründe dagegensprechen.

7 Digitale Identitäten (§ 340 Absätze 6 bis 8 SGB V)

Mit der Neuregelung in § 340 Absatz 6 SGB V soll spätestens ab dem 1. Januar 2024 ergänzend zu den Heilberufs- und Berufsausweisen sowie den Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen auf Wunsch eine digitale Identität für das Gesundheitswesen zur Verfügung gestellt werden, die nicht an eine Chipkarte gebunden ist.

In den vergangenen Jahren und Monaten bis heute wurde mit hohem Zeit- und Arbeitsaufwand die Umsetzung der gesetzlichen Regelungen zum Heilberufsausweis sowie der Komponenten zur Authentifizierung erarbeitet, um die Ausgabe an die Leistungserbringer*innen zu gewährleisten. Für Psychotherapeut*innen war dabei immer von großer Bedeutung, dass die hohen Ansprüche an Datenschutz und -sicherheit durch das von der Gematik entwickelte Zwei-Karten-System erfüllt werden. Aus Sicht der BPTK kommt es verfrüht und voreilig, dass der Gesetzgeber mit der Ausgabe einer digitalen Identität nun schon eine weitere Möglichkeit eines Nachweises und einer Authentifizierung einführen will, obwohl die Implementierung des Heilberufsausweises noch nicht abgeschlossen ist.

Hohe Datenschutz- und Datensicherheitsstandards müssen bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens kontinuierlich gewährleistet werden und dürfen unter keinen Umständen herabgesetzt werden. Bei der Einführung der digitalen Identitäten zur Authentifizierung ohne elektronischen Heilberufsausweis muss daher zwingend die Regelung im Entwurf des DVPMG in § 340 Absatz 8 SGB V erhalten bleiben, dass die Datenschutz- und

Datensicherheitsniveaus für digitale Identitäten mindestens denen des elektronischen Heilberufsausweises sowie den Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringereinstitutionen entsprechen. Der Referentenentwurf des DVPMG sah hierzu noch keine Regelung vor. Es ist daher äußerst begrüßenswert, dass diese Änderung in den Regierungsentwurf aufgenommen wurde. Grundsätzlich problematisch sind aus Sicht der BPTK die im Gesetzentwurf anvisierten Fristen für einen Umstieg auf digitale Identitäten.

8 Zusätzliche Anwendungen durch Krankenkassen (§§ 342, 345, 343 SGB V)

Bereits mit dem Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) wurde vorgesehen, dass Krankenkassen ihren Versicherten zusätzliche Inhalte und Anwendungen im Rahmen der elektronischen Patientenakte anbieten können (§ 345 Absatz 1 SGB V). Nicht ausreichend klar gestellt ist bisher, dass die Nutzung dieser zusätzlichen Anwendungen für die Versicherten freiwillig ist und die Nutzung der elektronischen Patientenakte nicht von der Nutzung dieser zusätzlichen Anwendungen abhängig sein darf. Daneben muss die elektronische Patientenakte so ausgestaltet sein, dass für Versicherte die Freiwilligkeit der Nutzung entsprechender Inhalte und Anwendungen und des Bereitstellens sensibler Daten hierfür jederzeit klar erkennbar ist. Dafür bedarf es eindeutiger Anforderungen an die Ausgestaltung der elektronischen Patientenakte sowie an die Informationspflichten der Krankenkassen.

Änderungs- und Ergänzungsvorschlag zu Artikel 1 Nummer 48 (§ 342 Absatz 2 SGB V):

Die BPTK schlägt folgende Änderung zu Artikel 1 Nummer 48 a) (neu) (§ 342 Absatz 2 SGB V) vor:

„48. § 342 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 2 wird wie folgt geändert:

Nach Buchstabe h werden folgende Buchstaben i und j angefügt:

,i) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts auf Informationen des Nationalen Gesundheitsportals nach § 395 zugreifen können;

j) eine klare, grafisch unterstützte Trennung zwischen zusätzlichen Inhalten und Anwendungen der Krankenkassen nach § 345 und allen weiteren Daten der elektronischen Patientenakte erkennbar ist und‘

***ab) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 eingefügt:
(...)“***

Ergänzungsvorschlag zu § 345 SGB V:

Daneben schlägt die BPTK folgende Ergänzung in § 345 SGB V vor:

„§ 345

Angebot und Nutzung zusätzlicher Inhalte und Anwendungen

*(1) Krankenkassen dürfen zusätzliche Inhalte und Anwendungen zur Verfügung stellen. Für Versicherte ist die Nutzung zusätzlicher Inhalte und Angebote nach Satz 1 freiwillig. Versicherte können den Krankenkassen Daten aus der elektronischen Patientenakte zum Zweck der Nutzung zusätzlicher von den Krankenkassen angebotener Anwendungen zur Verfügung stellen. Die Krankenkassen dürfen die Daten nach Satz 1 zu diesem Zweck verarbeiten, soweit die Versicherten hierzu ihre vorherige Einwilligung erteilt haben. Diese zusätzlichen Anwendungen der Krankenkassen dürfen die Wirksamkeit der Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit sowie die Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der nach § 325 zugelassenen elektronischen Patientenakte nicht beeinträchtigen. Die Krankenkassen müssen die erforderlichen Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit der zusätzlichen Anwendungen ergreifen.
(...).“*

Änderungsvorschlag zu Artikel 1 Nummer 49 (§ 343 Absatz 1 Satz 3 SGB V):

In diesem Zusammenhang ist eine Ergänzung in § 343 Absatz 1 Nummer 14 SGB V erforderlich. Die BPTK schlägt folgende Ergänzung zu Artikel 1 Nummer 49 a) (neu) vor:

„49. § 343 Absatz 1 Satz 3 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 14 wird wie folgt geändert:

*14. das Angebot von zusätzlichen Anwendungen nach § 345 Absatz 1 und über deren Funktionsweise einschließlich der Art der in ihr zu verarbeitenden Daten, den Speicherort und die Zugriffsrechte, **die Freiwilligkeit der Nutzung zusätzlicher Anwendungen und der Zurverfügungstellung der Daten nach § 345 Absatz 1,***

ab) In Nummer 19 (...).“

Begründung:

Es bedarf einer Klarstellung, dass die Nutzung zusätzlicher Angebote und Inhalte der Krankenkassen für die Versicherten freiwillig ist. Freiwillig muss auch die Zurverfügungstellung der Daten der Versicherten für die Nutzung der zusätzlichen Angebote sein. Aus Gründen

des Patientenschutzes und des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung sind hohe Anforderungen an eine klare Trennung der elektronischen Patientenakte und zusätzlicher Anwendungen notwendig. Es muss verhindert werden, dass Versicherte unter Druck gesetzt werden oder sich unter Druck gesetzt fühlen, zusätzliche Angebote der Krankenkassen zu nutzen. Nur wenn die Versicherte* entscheiden kann, ob die Krankenkasse ihr zusätzliche Inhalte oder Anwendungen anbieten darf und ob sie dafür ihre personenbezogenen Daten zur Verfügung stellen möchte, hat sie eine freie Entscheidungsmöglichkeit. Aus diesem Grund bedarf es einer Informationsverpflichtung der Krankenkassen (§ 343 Absatz 1 Nummer 14 SGB V), die sich nicht nur auf das Angebot der zusätzlichen Anwendung beschränkt, sondern sich auch auf die Freiwilligkeit der Nutzung der Angebote und der Zurverfügungstellung der Daten erstreckt.

Zudem muss für Versicherte bei der Verwendung der elektronischen Patientenakte über die jeweilige Benutzeroberfläche jederzeit klar erkennbar sein, ob es sich um eine Grundfunktion der elektronischen Patientenakte handelt oder um ein zusätzliches Angebot ihrer Krankenkasse. Dazu muss bei der technischen Ausgestaltung der ePA auch eine grafisch unterstützte Trennung zwischen zusätzlichen Anwendungen der Krankenkasse und Inhalten und Funktionen der ePA vorgenommen werden. Dazu bedarf es der Einfügung eines neuen Buchstabens j in § 342 Absatz 2 Nummer 2 SGB V.

9 Übermittlung psychotherapeutischer Verordnungen in elektronischer Form (§ 360 SGB V)

Neben Ärzt*innen verfügen auch Psychotherapeut*innen über Verordnungsbefugnisse für verschiedene Leistungen, wie beispielsweise Soziotherapie, häusliche Krankenpflege, Ergotherapie oder digitale Gesundheitsanwendungen. Diese Befugnisse werden durch die Vorgaben zur Übermittlung in elektronischer Form, die durch die vorgesehenen Änderungen in § 360 im vorliegenden Gesetzentwurf noch einmal präzisiert werden sollen, bisher nicht adäquat in der Telematikinfrastruktur abgebildet. Sichergestellt werden muss, dass die Verordnungsbefugnisse von Psychotherapeut*innen künftig auch bei elektronischen Verordnungen adäquat dargestellt werden.

Änderungs- und Ergänzungsvorschlag zu Artikel 1 Nummer 59 e) (§ 360 Absatz 4, Absatz 6 und Absatz 7 [neu] SGB V)

Die BpTK schlägt folgende Änderung und Ergänzung zu Artikel 1 Nummer 59 e) vor:

„59. § 360 wird wie folgt geändert:

(...)

e) Nach Absatz 3 werden die folgenden Absätze 4 bis ~~8~~**9** eingefügt:

*„(4) Ab dem 1. Juli 2024 sind die in Absatz 2 Satz 1 genannten Leistungserbringer **sowie Psychotherapeuten** verpflichtet, Verordnungen von häuslicher Krankenpflege nach § 37 sowie Verordnungen außerklinischer Intensivpflege nach § 37c elektronisch auszustellen und für deren Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt nicht, wenn die elektronische Ausstellung oder Übermittlung von Verordnungen nach Satz 1 aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist. Die Erbringer von Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 sowie der außerklinischen Intensivpflege nach § 37c sind ab dem 1. Juli 2024 verpflichtet, die Leistungen unter Nutzung der Dienste und Komponenten nach Absatz 1 auch auf der Grundlage einer elektronischen Verordnung nach Satz 1 zu erbringen. Die Verpflichtung nach Satz 3 gilt nicht, wenn der elektronische Abruf der Verordnung aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.*

(...)

*(6) Ab dem 1. Juli 2026 sind die in Absatz 2 Satz 1 genannten Leistungserbringer **sowie Psychotherapeuten** verpflichtet, Verordnungen von Heilmitteln und Hilfsmitteln elektronisch auszustellen und für deren Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt nicht, wenn die elektronische Ausstellung oder Übermittlung von Verordnungen nach Satz 1 aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist. Heil- und Hilfsmittelerbringer sind ab dem 1. Juli 2026 verpflichtet, die Leistungen unter Nutzung der Dienste und Komponenten nach Absatz 1 auch auf der Grundlage einer elektronischen Verordnung nach Satz 1 zu erbringen. Die Verpflichtung nach Satz 3 gilt nicht, wenn der elektronische Abruf der Verordnung aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.*

*(7) Ab dem 1. Juli 2026 sind die in Absatz 2 Satz 1 genannten Leistungserbringer **sowie Psychotherapeuten** verpflichtet, Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a elektronisch auszustellen und für deren Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. Satz 1 gilt nicht, wenn die elektronische Ausstellung oder Übermittlung von Verordnungen nach Satz 1 aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist. Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a sind ab dem 1. Juli 2026 verpflichtet, die Leistungen unter Nutzung der Dienste und Komponenten nach Absatz 1 auch auf der Grundlage einer elektronischen Verordnung nach Satz 1 zu erbringen. Die Verpflichtung*

nach Satz 3 gilt nicht, wenn der elektronische Abruf der Verordnung aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.

(8) Um Verordnungen nach den Absätzen (...)“

Begründung:

Die vorgeschlagenen Änderungen in Absatz 4 und Absatz 6 bilden die Befugnisse von Psychotherapeut*innen bei Verordnungen in elektronischer Form ab, häusliche psychiatrische Krankenpflege (§ 73 Absatz 2 Satz 5 SGB V) und Ergotherapie (§ 73 Absatz 2 Satz 4 SGB V) zu verordnen. Der neu eingefügte Absatz 7 stellt sicher, dass auch bei der Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V in elektronischer Form die Verordnungsbefugnisse von Psychotherapeut*innen adäquat in der Telematikinfrastruktur abgebildet werden. Aktuell wird für die Verordnung von DiGAs in Papierform das sogenannte Muster 16 verwendet, das unter anderem auch für die Verordnung von Arzneimitteln verwendet wird. Um die unterschiedlichen Verordnungsbefugnisse von Psychotherapeut*innen und Ärzt*innen bei der Ausstellung elektronischer Verordnungen angemessen abbilden zu können, schlägt die BPTK vor, die elektronische Verordnung von DiGAs in einem getrennten Absatz zu regeln.