



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Pflegepersonalbemessung im Krankenhaus sowie zur Anpassung weiterer Regelungen im Krankenhauswesen und in der Digitalisierung
(Krankenhauspflegeentlastungsgesetz – KHPfLEG) vom 01.08.2022

Berlin, 17.08.2022

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhaltsverzeichnis

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs	3
2. Stellungnahme im Einzelnen	4
Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuches	4
Keine unbestimmte Verordnungsermächtigung für Sanktionen - Nummer 3 (§ 137l SGB V-E).....	4
Verschiebung Nachweispflicht Datensicherheit für DiGA-Hersteller – Art. 1 Nummer 4, Buchstabe a) cc) und Buchstabe b) (§ 139e SGB V-E).....	5
Regelung zum zuständigen Organ innerhalb des Medizinischen Dienstes Bund - Art. 1 Nummer 7 (§ 283 SGB V-E).....	5
Diskriminierungsfreie Einbindung zugelassener Komponenten und Dienste – Art. 1 Nummer 14 (§ 332a SGB V-E).....	6
Störung der Geschäftsgrundlage – Art. 1 Nummer 14 (§ 332c SGB V-E)	6
Notalldaten und elektronischer Medikationsplan als alleinige Online-Lösung - Nummer 22 (§ 358a SGB V-E)	7
Übermittlung von Daten aus vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen an Dritte – Art. 1 Nummer 25 (§ 361a SGB V-E)	9
Artikel 4 Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes	9
Regelung zur Datenübermittlung an die Krankenkassen- Art. 1 Nummer 7 (§ 17c Abs. 2b KHG) Artikel 4 Nummer 4	9

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Bezogen auf digitalpolitische Regelungen im Referentenentwurf

- unterstützt die Bundesärztekammer die §§ 332a, 332b und 332c SGB V-E. Diese Regelungen scheinen geeignet zu sein, von den Herstellern und Anbietern von informationstechnischen Systemen einen für die weitere Digitalisierung im Gesundheitswesen systemrelevanten Beitrag einzufordern. Es soll der Wettbewerb gestärkt und Termintreue erhöht werden.
- lehnt die Bundesärztekammer die ursprünglich mit dem Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) eingeführte Regelung der Überführung der beiden Anwendungen Notfalldaten und elektronischer Medikationsplan in reine Online-Lösungen nach wie vor ab und fordert den Gesetzgeber auf, diese rückgängig zu machen. Eine reine, smartphone-basierte online-Lösung grenzt große Teile älterer, multimorbider Patientinnen und Patienten von den Vorteilen dieser Anwendungen aus.

Die Bundesärztekammer plädiert dafür, den Versicherten Wahlmöglichkeiten einzuräumen. Es sollte die Ablage der Notfalldaten und des elektronischen Medikationsplans (eMP) auch zukünftig auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) möglich bleiben.

- fordert die Bundesärztekammer, den § 361a des SGB V-E auf die einwilligungsbasierte Weitergabe von Daten aus elektronischen Verordnungen an der Behandlung beteiligten Ärztinnen und Ärzte und Krankenhäuser zu beschränken.

Bezogen auf krankenhausbegleite Regelungen im Referentenentwurf

- begrüßt die Bundesärztekammer, dass es Krankenhäusern bei einer erstmaligen Leistungserbringung ermöglicht wird, diese Leistungen bis zum Abschluss der Strukturprüfung durch den Medizinischen Dienst, längstens bis zum 30. Juni eines Jahres, abzurechnen (Änderung des § 275d SGB V),
- bedarf die datenschutzrechtliche Befugnisnorm, dass die seitens der Medizinischen Dienste für die Prüfung der Rechtmäßigkeit einer Abrechnung beim Krankenhaus erhobenen Daten und Unterlagen an die Krankenkassen zum Zwecke der Durchführung von einzelfallbezogenen Erörterungen und für eine gerichtliche Prüfung zu übermitteln sind (Änderung des § 17c KHG), aus Sicht der Bundesärztekammer Einschränkungen bezüglich personenbezogener Beschäftigtendaten,
- tritt die Bundesärztekammer dafür ein, dass die Richtlinien für die Tätigkeit der Medizinischen Dienste vom Verwaltungsrat des Medizinischen Dienstes Bund beschlossen werden.

Die Ärzteschaft hat wiederholt auf die in den Kliniken vor Ort seit zwei Jahren stockenden Budgetverhandlungen hingewiesen. Daher begrüßt es die Bundesärztekammer, dass der Entwurf eine deutliche Straffung durch Fristensetzungen für die Übermittlung von Unterlagen sowie für die Durchführung der mit den Kliniken zu führenden Verhandlungen vorsieht. Damit sollen grundsätzliche Probleme der Betriebsmittelfinanzierung und Liquiditätssicherung der Kliniken aufgegriffen werden. Die jetzt konkret vorgesehenen

Korrekturen werden dem eigentlichen Liquiditätsbedarf der Kliniken im Jahr 2022 allerdings in keiner Weise gerecht. Insbesondere die während der Pandemie aufgelaufenen Liquiditätsengpässe, massiv steigende Bau- und Sachkosten, Inflation und steigende Energiepreise können so nicht mehr angemessen kompensiert werden.

Die geplante Einführung der Pflegepersonalregelung 2.0 (PPR 2.0) ist aus Sicht der Bundesärztekammer ein notwendiger Schritt in die richtige Richtung. Wesentliche Voraussetzungen zu deren Gelingen sind aus Sicht der Bundesärztekammer eine baldmöglichste Umsetzung in Verbindung mit den dafür erforderlichen bundesweit einheitlichen Dokumentations- und Sanktionsregelungen zur Vermeidung einer überbordenden Bürokratie. Zudem sollten mit einem Gesetzentwurf zur Krankenhauspflegeentlastung wesentliche finanzielle Schritte gegen den wachsenden Pflege- und Fachkräftemangel im Krankenhaus verbunden sein. Derzeit finden sich im vorliegenden Entwurf keinerlei Ansätze zu einer langfristigen Refinanzierung der Personalaufwände. Aktuelle Auswertungen in der Pflege zeigen mehr als deutlich, dass Personal, Personalentwicklung und deren Refinanzierung sowie eine Entbürokratisierung im Sinne einer nachhaltigen Verbesserung der Arbeitsbedingungen die zentralen strategischen Herausforderungen des Gesundheitswesens darstellen.

2. Stellungnahme im Einzelnen

Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuches

Keine unbestimmte Verordnungsermächtigung für Sanktionen - Nummer 3 (§ 137l SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der neueingefügte § 137l SGB V sieht in Abs. 1 Nr. 6 und Abs. 2 Nr. 3 vor, dass Sanktionen erst auf der Ebene einer Rechtsverordnung bestimmt werden sollen. Es fehlen allerdings Ausführungen, in welcher Art oder welchem Umfang Sanktionen folgen können.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Aus Sicht der Bundesärztekammer ist es zwingend erforderlich, zumindest den Rahmen der möglichen Sanktionen festzulegen. Gemäß Art. 80 Abs. 1 Satz 2 GG müssen sich Inhalt, Zweck und Ausmaß der erteilten Ermächtigung aus dem Gesetz ergeben. Es ist daher nicht statthaft, den Ordnungsgeber zur Festlegung von Sanktionen in beliebiger Art und in beliebigem Umfang zu ermächtigen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die intendierten Sanktionen müssen im Gesetz festgelegt oder zumindest konkret beschrieben werden.

Verschiebung Nachweispflicht Datensicherheit für DiGA-Hersteller – Art. 1 Nummer 4, Buchstabe a) cc) und Buchstabe b) (§ 139e SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Referentenentwurf sieht eine zeitliche Verschiebung der Nachweispflicht durch Vorlage eines Zertifikates hinsichtlich der Erfüllung der Anforderungen an die Datensicherheit durch die Hersteller von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) vom 01. Januar 2023 auf den 01. Januar 2024 vor. Für die Dauer der Fristverlängerung soll die Prüfung weiterhin anhand der bestehenden Vorgaben und Verfahren nach Maßgabe der Digitale-Gesundheitsanwendungen- Verordnung (vgl. § 4 Abs. 6 DiGAV i.V.m. Anlage 1), also im Zuge der Selbsterklärung des Herstellers, erfolgen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Terminverschiebung wird abgelehnt. Die Herstellerselbsterklärung sollte ohne weitere Verschiebung durch eine externe Bestätigung der Erfüllung der Vorgaben gemäß § 139e Abs. 10 S. 2 SGB V-E des BSI abgelöst werden.

Die Erfahrungen zeigen, dass eine Selbsterklärung der Hersteller nicht ausreicht, Datensicherheit zu gewährleisten, was zu nachhaltigem Vertrauensschwund bei allen Nutzern führt.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Streichung von Art. 1 Nr. 4.

Regelung zum zuständigen Organ innerhalb des Medizinischen Dienstes Bund - Art. 1 Nummer 7 (§ 283 SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Vorstand des Medizinischen Dienst Bund soll Richtlinien für die Tätigkeit der Medizinischen Dienste im Benehmen mit dem Verwaltungsrat beschließen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Es dient der Rechtssicherheit, wenn Kompetenzen der Organe des Medizinischen Dienstes Bund im Hinblick auf den Erlass von Richtlinien für die Medizinischen Dienste klargestellt werden. Der Verwaltungsrat sollte zum zuständigen Organ bestimmt werden. Nur eine solche Regelung wäre systemkonform, denn nach § 197 Abs. 1 Nr. 1 SGB V hat der Verwaltungsrat einer Krankenkasse nicht nur über die Satzung, sondern auch über „sonstiges autonomes Recht“ zu beschließen. Entsprechendes gilt nach § 79 Abs. 3 S. 1 Nr. 1 SGB V für die Vertreterversammlungen der Kassen(zahn)ärztlichen (Bundes-)Vereinigungen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Es wird statt einer Änderung des § 283 SGB V eine Änderung des § 282 SGB V vorgeschlagen:

Artikel 1 Nummer 7 wird wie folgt neu gefasst:

§ 282 Absatz 3 Satz 1 Nr. 1 SGB V erhält folgende Fassung:

(3) Der Verwaltungsrat hat

1. die Satzung **und sonstiges autonomes Recht einschließlich der Richtlinien nach § 283 Absatz 2 Satz 4 und Absatz 3** zu beschließen,

Diskriminierungsfreie Einbindung zugelassener Komponenten und Dienste – Art. 1 Nummer 14 (§ 332a SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Referentenentwurf sieht vor, dass die Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme die diskriminierungsfreie Einbindung aller Komponenten und Dienste sicherstellen müssen, die seitens der gematik zugelassen werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Neuregelung ist aus Sicht der Bundesärztekammer geeignet, das bisherige wettbewerbsbehindernde Verhalten einiger Hersteller informationstechnischer Systeme zu verhindern bzw. deutlich zu erschweren. Nur ein funktionierender Wettbewerb schafft die notwendigen Rahmenbedingungen für bessere, an den Präferenzen der Nutzer, ausgerichtete Lösungen.

Störung der Geschäftsgrundlage – Art. 1 Nummer 14 (§ 332c SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zukünftig soll eine Vermutung gelten, die eine Anpassung von Softwareverträgen bis hin zur Kündigung gem. § 313 BGB für Leistungserbringer ermöglicht, wenn die Hersteller und Anbieter von informationstechnischen Systemen ihre Software nicht rechtzeitig an neue gesetzliche Vorgaben anpassen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Es sind Regelungen für eine fristgemäße Anpassung von Software erforderlich. Nur ein Teil der Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme schaffte fristgerecht die Voraussetzungen für die weitere Nutzung der Anwendungen der Telematikinfrastruktur.

Der Einschub „*aufgrund der hieran anknüpfenden Sanktionen und Nutzungsbeschränkungen*“ ist dogmatisch überflüssig und kann zu Missverständnissen führen. Es handelt sich dabei um die Begründung für die Vermutungsregelung, der keinerlei Regelungsinhalt zu kommt und die in der Gesetzesbegründung bereits enthalten ist. Sie könnte aber so verstanden werden, dass die Vermutungsregelung nur dann greifen soll, wenn im konkreten Fall auch Sanktionen verhängt werden. Der Einschub sollte daher gestrichen werden.

Da die Beendigung des Vertragsverhältnisses dazu führt, dass der Arzt die in der Software eingespeisten Daten nur mit hohem Aufwand in eine neue Software überführen kann, bedarf die Überführung dieser Daten in eine neue Software der Unterstützung des ursprünglichen Herstellers bzw. Anbieters. Dies muss kostenfrei gewährleistet werden. Grundsätzlich handelt es sich dabei um eine Nebenpflicht aus dem Vertrag. Dies sollte ausdrücklich geregelt, oder aber zumindest in der Begründung ausgeführt werden.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Es wird die folgende Streichung im § 332c SGB V-E vorgeschlagen:

„Können Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme nicht sämtliche technischen Rahmenbedingungen rechtzeitig gewährleisten, die zur Erfüllung gesetzlicher Pflichten ihrer Vertragspartner bei der Nutzung von Anwendungen der Telematikinfrastruktur erforderlich sind, so wird vermutet, dass sich aufgrund der hieran anknüpfenden Sanktionen und Nutzungsbeschränkungen für die Vertragspartner ein Umstand im Sinne des § 313 Absatz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs, der zur Grundlage des Vertrags geworden ist, nach Vertragsschluss schwerwiegend verändert hat.“

Weiterhin sollte folgender Satz ergänzt werden:

„Im Falle einer Vertragsbeendigung haben Anbieter und Hersteller sicherzustellen, dass die in der Software eingespeisten Daten kostenfrei in ein anderes informationstechnisches System mittels eines interoperablen Formats migriert werden können.“

Notfalldaten und elektronischer Medikationsplan als alleinige Online-Lösung - Nummer 22 (§ 358a SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Referentenentwurf sieht die Verschiebung mehrerer Fristen vor, die mit der Übertragung der Notfalldaten und des elektronischen Medikationsplans von der elektronischen Gesundheitskarte als Speicherort in eine online-basierte Lösung einhergehen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer lehnt die ursprünglich mit dem DVPMG eingeführte Regelung der Überführung der beiden Anwendungen in reine, smartphone-basierte Online-Lösungen nach wie vor grundsätzlich ab. Sie fordert den Gesetzgeber auf, diese rückgängig zu machen.

Die Regelung ist allein technikgetrieben und lässt Versorgungsnotwendigkeiten außer Acht.

Die elektronische Gesundheitskarte (eGK) soll nach Ablauf der jetzigen Kartengeneration nicht mehr als Speicherort für medizinische Daten der Versicherten – Notfalldaten und elektronischer Medikationsplan (eMP) – nutzbar sein. Die medizinischen Anwendungen der TI sollen allesamt in einer Online-Datenhaltung verfügbar gemacht werden. Diese Architekturentscheidung bringt zwei gravierende Nachteile mit sich:

- a) Vulnerable Gruppen werden unter Umständen von der Nutzung der medizinischen Anwendungen der Telematikinfrastruktur ausgegrenzt, wenn sie kein Smartphone besitzen oder nicht in der Lage sind, ein Smartphone adäquat zu bedienen.
- b) Die Nutzung der medizinischen Anwendungen in wichtigen Versorgungsszenarien wird unmöglich, da nicht flächendeckend ein mobiler Internetzugang gegeben ist.

Zu a) Die Versicherten erhalten die Möglichkeit, ihre Gesundheitsdaten (Befunde, Medikation, etc.) zentral in online-Anwendungen, die ihnen ihre Krankenkassen anbieten, abzuspeichern. Wollen sie dies nicht, stehen Ihnen perspektivisch keine dezentralen Möglichkeiten zur Datenspeicherung (z. B. auf der eigenen eGK) mehr zur Verfügung; d. h. sie werden von der Nutzung digitaler, medizinischer Anwendungen vollständig ausgeschlossen.

Die Bundesärztekammer plädiert dafür, den Versicherten Wahlmöglichkeiten einzuräumen. Es sollte die Ablage der Notfalldaten und des elektronischen Medikationsplans auch zukünftig auf der eGK möglich bleiben.

Eine Alternative zur Online-Speicherung ist auch deshalb von Bedeutung, da es sich bei der herausragenden Zielgruppe der Anwendung Notfalldaten um ältere, multimorbide Versicherte handelt, die häufig nicht im Besitz eines Smartphones sind. Im Jahr 2020 hatten 48% der über 70-Jährigen kein Smartphone; bei den Smartphone-Besitzern in dieser Altersgruppe sind ältere Smartphones häufiger verbreitet als in allen anderen Altersgruppen. Ein Speicherortwechsel von der eGK hin zu einer alternativlosen smartphone-basierten Online-Speicherung von Gesundheitsdaten grenzt also besonders vulnerable Altersgruppen vollständig aus; die Anzahl der über 70-Jährigen, die kein Smartphone besitzen, beläuft sich auf 6,6 Millionen.¹

Zu b) Der Zugriff auf online-gespeicherte Daten ist nur dann möglich, wenn ein entsprechender Netzzugang gewährleistet ist. Dieser ist in Deutschland flächendeckend nicht gegeben. In diesen Fällen bietet die dezentrale Speicherung von Gesundheitsdaten auf der eGK den Vorteil, dass diese ohne Netzzugang ausgelesen und somit in der konkreten Behandlungssituation auch genutzt werden können.

Der Notfalldatensatz auf der eGK ist so konzipiert, dass er offline nutzbar ist, d. h. er kann auch im nicht vom Mobilfunk abgedeckten Bereich durch den Arzt bzw. Notfallsanitäter/Rettungsassistent ausgelesen werden, ohne dass der Notfallpatient hierzu seine 6-stellige PIN eingeben muss.

Die Bundesärztekammer lehnt daher aus Versorgungsgründen die vorgesehene Ablösung der Notfalldaten und des elektronischen Medikationsplans auf der elektronischen Gesundheitskarte und deren Ausgestaltung als alleinige online-Anwendung ab. Diese Position wurde zuletzt mit einem einstimmigen Beschluss (Drucksache Va-23) des 126. Deutschen Ärztetages 2022 in Bremen bestätigt.

Bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen muss für eine Anwendung grundsätzlich der tatsächliche medizinische Bedarf bei der Versorgung und nicht eine abstrakte technische Vision bestimmend sein.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Streichung der Regelungen, die die Überführung der Notfalldaten und des elektronischen Medikationsplans auf der eGK in eine alternativlose online-Lösung vorsehen. Gewährleistung eines dauerhaften Wahlrechtes des Versicherten hinsichtlich des Speicherortes.

¹ Quelle www.destatis.de

Übermittlung von Daten aus vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen an Dritte – Art. 1 Nummer 25 (§ 361a SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung sieht vor, dass eine einwilligungsbasierte Übermittlung von Daten aus vertragsärztlichen Verordnungen an Berechtigte erfolgen kann, die der Referentenentwurf gleichsam bestimmt.

Diese Neuregelung soll Potentiale an Mehrwerten ermöglichen, die allerdings nicht beschrieben werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Möglichkeit des Versicherten, Daten aus vertragsärztlichen Verordnungen weiteren an der Behandlung beteiligten Ärztinnen und Ärzten sowie Krankenhäusern zur Verfügung zu stellen, wird begrüßt. Damit kann es gelingen, die Transparenz insbes. in einem komplexen Behandlungsgeschehen zu erhöhen.

Eine Weiterleitung an Institutionen, die nicht als Leistungserbringer an der Behandlung von Versicherten beteiligt sind, wie gesetzliche und private Krankenkassen, wird abgelehnt. Dies gilt ebenso für die Weiterleitung der Ordnungsdaten an die Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen. Der Referentenentwurf lässt eine konkrete Beschreibung der unterstellten Mehrwerte, durch die von den o. g. Institutionen bereitgestellten „Produkte“ vermissen. Auch Rahmenbedingungen und notwendige medizinische Qualifikationen der Berechtigten sowie Fragen der Haftungsabgrenzung bleiben unberücksichtigt.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer schlägt vor, Abs. 4 [gemeint ist Abs. 1] Nr. 1-3 zu streichen.

Artikel 4 Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes

Regelung zur Datenübermittlung an die Krankenkassen- Art. 1 Nummer 7 (§ 17c Abs. 2b KHG) Artikel 4 Nummer 4

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Referentenentwurf sieht vor, dass die seitens der Medizinischen Dienste für die Prüfung der Rechtmäßigkeit einer Abrechnung beim Krankenhaus erhobenen Daten und Unterlagen an die Krankenkassen zum Zwecke der Durchführung von einzelfallbezogenen Erörterungen und für eine gerichtliche Prüfung zu übermitteln sind.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer weist darauf hin, dass seitens der Medizinischen Dienste vertrauliche und persönliche Daten zwecks Überprüfung der Strukturmerkmale etc. regelmäßig angefordert werden. Dies umfasst neben Dienst- und Einsatzplänen auch Arbeitsverträge einzelner Ärztinnen und Ärzte sowie teilweise Nachfragen zu deren Wohnort. Es muss nicht zuletzt aus Gründen des Datenschutzes sichergestellt werden, das Beschäftigte der Gesetzlichen Krankenkassen keinerlei Zugriff auf derart vertrauliche Daten erlangen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

a) § 275d Absatz 2 SGB V wird wie folgt geändert:

(2) Die Krankenhäuser erhalten vom Medizinischen Dienst in schriftlicher oder elektronischer Form das Gutachten und bei Einhaltung der Strukturmerkmale eine Bescheinigung über das Ergebnis der Prüfung, die auch Angaben darüber enthält, für welchen Zeitraum die Einhaltung der jeweiligen Strukturmerkmale als erfüllt angesehen wird. **Personenbezogene Beschäftigtendaten sind in dem Gutachten zu pseudonymisieren.**

b) § 17c KHG wird wie folgt geändert.

Dem Absatz 2 b werden folgende Sätze angefügt:

„Für die Durchführung der Erörterung nach Satz 1 und für die gerichtliche Überprüfung der Abrechnung hat der Medizinische Dienst die für die Prüfung der Rechtmäßigkeit einer Abrechnung bei dem Krankenhaus erhobenen Daten und Unterlagen **mit Ausnahme der personenbezogenen Beschäftigtendaten** an die Krankenkasse zu übermitteln.“