

Lauterbachs neueste Gesetzeskreationen: DigiG und GDNG

# „Karl-Knall“ für mehr Effizienz im Gesundheitswesen

**Nun liegen sie auf dem Tisch, die lange angekündigten Digitalgesetze von Professor Dr. Karl Lauterbach, mit denen der Bundesgesundheitsminister das deutsche Gesundheitswesen aus seiner digitalen Rückständigkeit nicht nur in das Hier und Heute, sondern zugleich in die Zukunft beamten will.**

Mit dem Digital-Gesetz (DigiG) für das Heute sowie dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) für die Zukunft verfolgt der Gesundheitsminister Karl Lauterbach hehre Ziele: Mit dem DigiG will er nichts weniger „als den Behandlungsalltag für Ärztinnen und Ärzte sowie für Patientinnen und Patienten mit digitalen Lösungen vereinfachen“. Hingegen wird mit dem GDNG „die Grundlage für eine bessere Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten geschaffen, um eine optimale medizinische Versorgung bieten zu können und den Gesundheits-

Forschungs- und Wirtschaftsstandort Deutschland an die Weltspitze heranzuführen“. Dass das Erreichen der proklamierten Ziele nicht ohne weitere Wucherungen des Behördenapparates vonstatten gehen wird, liegt auf der Hand.

Denen, die bei den Worten „Behandlungsalltag mit digitalen Lösungen vereinfachen“ sowie „optimale medizinische Versorgung und Weltspitze“ zusammengezuckt sein sollten, sei gesagt: Diese

Einlassungen zu den beiden Gesetzesvorhaben finden sich wortwörtlich auf der Webseite des Bundesgesundheitsministeriums (BMG), inklusive weiterer, vielversprechender neuer Wortschöpfungen wie zum Beispiel „ermöglicher Daten-schutz“. Beide Gesetzesentwürfe hat das Bundeskabinett am 30. August 2023 bereits durchgewunken. Die Lesungen bzw. Beratungen im Bundestag sollen im September abgeschlossen werden. Man darf davon ausgehen, dass beide Gesetzesentwürfe unverändert den Bundestag passieren werden.



## Ein kleiner Rückblick

Auch wenn die „Wirk“-Schwerpunkte der beiden Digitalgesetze in der Hauptsache die Ärzteschaft und die Apotheker beschäftigen werden, heißt das keinesfalls, dass die Zahnärzteschaft nicht betroffen sein wird. Doch bevor wir uns den gesetzgeberischen Details zu den beiden Digitalgesetzen widmen, ein kurzer Rückblick. Am 8. Dezember 2021 wurden in Berlin die Minister der Ampelkoalition vereidigt. Bis es bei dem „ausgewiesenen“ SPD-Gesundheits- und Pandemieexperten Karl Lauterbach dazu kommen konnte, musste medial erheblich nachgeholfen werden, um vor allem die eigenen Parteigenossen von dieser Personalie zu überzeugen. Am 6. Dezember dann die aus heutiger Sicht geradezu prophetische Schlagzeile der *BILD-Zeitung*: „Jetzt also doch – Karl-Knall! Lauterbach wird Gesundheitsminister“. Als dieser erweist sich der Spätapprobierte im Hinblick auf die Produktion von Verordnungen und Gesetzen denn auch als enorm fleißig. Seit seinem Amtsantritt liefen nicht weniger als 56 Verordnungen und Gesetze aus dem Bundesgesundheitsministerium vom Stapel.

Mit den beiden Digitalgesetzen schließt sich für den Minister der wesentliche Kreis seines politischen Schaffens. Denn vor sage und schreibe 20 Jahren hatten die elektronische Patientenakte sowie erste telemedizinische Anwendungen wie das E-Rezept im „Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung“ bereits das Licht des deutschen Gesundheitswesens erblickt. Damals war Ulla Schmidt, SPD, Gesundheitsministerin und Karl Lauterbach ihr Chefberater mit einer „Vorliebe“ für das Digitale und MVZs, vulgo Polikliniken. Der Kanzler hieß im übrigen Gerhard Schröder, ebenfalls SPD.

Dieses vorausgeschickt erhellt ein wenig, warum Smart-Fahrer Karl Lauterbach mit Dauervollgas auf der linken Spur der Digitalisierungsautobahn unterwegs ist und selbst berechtigte, weil nachvollziehbare Argumente seitens der Leistungserbrin-

ger nicht einmal zur Kenntnis zu nehmen gewillt ist. Denn wer an der 20-jährigen Digitalisierungsverzögerung die Schuld trägt, ist für den derzeitigen Gesundheitsminister jedenfalls klar: die ewigen Bedenkenträger, primär aus dem Kreis der Leistungserbringer. Die bekommen die fehlende Wertschätzung seitens des Ministers und seines Ministeriums vielfach zu spüren. Dass mal wieder ein Grundprinzip demokratischer Beteiligung am Gesetzgebungsprozess über die sprichwörtliche Wupper geht, in dem wie derzeit üblich, Stellungnahmen zu den Gesetzesentwürfen so kurzfristig eingefordert werden, dass eine fundierte inhaltliche Auseinandersetzung kaum noch möglich ist, scheint nicht mehr Zufall, sondern seitens des BMG gelebtes Prinzip zu sein.

## Gesetzesvorhaben im Einzelnen

Und damit zurück zu den neuen Lauterbach'schen Digitalisierungsgesetzen, die sich grob mit zwei Regelungskreisen befassen: Das Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens, kurz DigiG, regelt detailliert ePA, E-Rezept, Medikationsmanagement, Telemedizin, DiGAs (Digitale Gesundheitsanwendungen) sowie die seitens des Gesetzgebers üblich gewordenen Sanktionsandrohungen. Das Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (GDNG) befasst sich hingegen mit der Verwendung der Patientendaten von der Forschung bis hin zur Identifikation konkreter Gesundheitsgefährdungen des Patienten auf Basis der Auswertung der seiner Krankenkasse vorliegenden Daten. Das bringt die Krankenkassen natürlich in eine völlig neue Gestaltungsrolle, die aller Voraussicht nach für erheblichen Sprengstoff in Bezug auf die Patienten sowie die Leistungserbringer sorgen wird.

## ePA wird zur Kernanwendung der TI

Starten wir mit dem Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens. Wie bereits mehrfach von

Lauterbach angekündigt, wird die bisher freiwillige nun zu einer widerspruchsbasierten ePA und damit gemäß Lauterbachs Vorstellungen zur „Kernanwendung der Telematikinfrastruktur“. Um dies zu erreichen, regelt § 342 SGB V Folgendes: „Ab dem 15. Januar 2025 gilt die Verpflichtung der Krankenkassen, eine von der Gesellschaft für Telematik zugelassene Patientenakte zur Verfügung zu stellen, ... gegenüber jedem Versicherten, der nicht widersprochen hat.“

## ePA startet mit Medikationsmanagement

Mit diesem Gesetzesentwurf werden auch weitere Anwendungen priorisiert. Als erstes steht der in die ePA zu integrierende digitale Medikationsplan (eMP) sowie das Medikationsmanagement (§ 334) auf der Arbeitsliste. Leistungserbringer sind verpflichtet, diesen auf Wunsch des Patienten zu erstellen. Die KZBV muss bis dahin die Interoperabilität sicherstellen. Um den Medikationsplan möglichst aufwandsarm erstellen zu können, soll auf die strukturierten Daten aus der ePA zurückgegriffen werden.

## ePA Befüllungspflicht nur für strukturierte Daten

Nun soll die Patientenakte ja nicht nur aus eMP und Medikationsmanagement bestehen, sondern auch dem Namen Patientenakte gerecht werden und sämtliche relevante Daten der Patientinnen und Patienten enthalten. Hier gibt nun der Gesetzgeber im § 347 SGB V vor – vorausgesetzt der Gesetzentwurf wird in der gegebenen Form auch vom Bundestag so beschlossen –, dass „(1) Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben nach Maßgabe der §§ 346 und 339 Absatz 1 Daten des Versicherten, die gemäß § 342 Absatz 2a und gemäß der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b als Informationsobjekte in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können, in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu

speichern. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt, soweit:

1. diese Daten im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung bei der konkreten aktuellen Behandlung des Versicherten von den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern elektronisch als Informationsobjekt gemäß den Festlegungen nach § 355 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form verarbeitet werden und
2. der Versicherte weder dem Zugriff der Leistungserbringer nach Satz 1 auf die Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt noch lediglich der Übermittlung und Speicherung der Daten in die elektronische Patientenakte gemäß § 353 Absatz 1 oder 2 widersprochen hat.

Was nichts anderes bedeuten würde, als dass Daten, die nicht „in semantisch und syntaktisch interoperabler Form verarbeitet werden können, auch nicht seitens der Leistungserbringer eingepflegt werden müssen“. Will heißen, unstrukturierte Datenhaufen müssen nicht mit einem Riesenaufwand in die ePA „geschaufelt werden“. Diese Vorgabe erfolgt nun nicht aus reiner Menschenliebe gegenüber den verpflichteten Leistungserbringern, vielmehr sind unstrukturierte Daten im Sinne eines Gesundheitsdatengesetzes schlichtweg unbrauchbar. Voraussetzung für Interoperabilität sind nun einmal strukturierte Daten.

### **KIG soll Daten strukturieren und spezifizieren**

Und um diese zu gewährleisten soll gemäß § 385 SGB V ein weiteres Institut, namentlich das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen, kurz KIG, an den Start gehen. Aufgaben des KIG sind die Spezifikation technischer, semantischer und syntaktischer Standards, Profile und Leitfäden. Neben der Spezifizierung und Strukturierung der Daten für die ePA und damit einer weitestgehend

automatisierten Befüllung der Patientenakten sind diese wie eben erwähnt, auch Grundvoraussetzung für die mit dem GDNG verfolgten Ziele.

Und auch hier bleibt Lauterbach seiner Hintertürchenpolitik treu. Denn die Formulierungen des § 385 SGB V legen nahe, dass mit der Installierung des KIG die Festlegung der Spezifikationen KBV und KZBV aus den Händen genommen werden könnte. Mittels Rechtsverordnung des BMG hätten die Ministerialen dann die Selbstverwaltung in einem weiteren Gestaltungsraum ausmanövriert.

### **E-Rezept wird verbindlich und sanktionsbewehrt**

Der zweite große Regelungsbereich des DigiG betrifft das E-Rezept, welches mit dem § 360 SGB V ab dem 1. Januar des kommenden Jahres verpflichtend werden soll. Bei der Nutzungspflicht will es der Gesetzgeber jedoch nicht belassen. Vielmehr müssen nach Absatz 17 niedergelassene Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte innerhalb von zwei Monaten nach Inkrafttreten nachweisen, dass sie die elektronische Verordnung auch durchführen können. Erfolgt dieses nicht, soll die Vergütung pauschal um 1 Prozent gekürzt werden, und zwar solange, bis der Nachweis erfolgt ist. Auch für das E-Rezept wird die ePA zukünftig eine wichtige Rolle spielen, da via ePA ein direkter Zugriff möglich werden soll.

### **Bürokratieabbau – aber selbstverständlich**

Nun ist gemeinhin die Verringerung der Bürokratie ein immer wieder vorgebrachtes Argument für mehr Digitalisierung im Gesundheitswesen. Es sei jedoch die Frage erlaubt, ob lediglich die Digitalisierung bürokratischer Vorgaben einen Abbau derselben darstellt. Bis auf das E-Rezept – so es denn in der Massenanwendung genauso funktionieren wird wie in den pressemäßig mit lächelndem Minister hochgejazzten Einzelanwendungen –

ist eine wirkliche Reduktion der Bürokratielast nicht erkennbar.

### **Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs)**

Dazu muss man nur die neuen Abrechnungsvorgaben für die sogenannten Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) betrachten, deren Abrechnungskomplexität sich konsequent den pharmazeutischen Pendanten annähern wird. Bei den DiGAs heißt das neue Zauberwort nämlich erfolgsabhängige Preisgestaltung, die mindestens 20 Prozent des Vergütungsbetrages betragen soll. Zudem soll den Patienten eine 14-tägige Anwendungsprobezeit eingeräumt werden. Eine Antwort, wie diese ministerialen Vorstellungen aufwandsneutral in den Praxen gehandelt werden sollen und wie die Hersteller mit den zusätzlichen Aufwänden (= Kosten) klarkommen sollen, gibt es derzeit aus gutem Grund nicht. Und noch ein wichtiger Punkt: Künftig sollen auch DiGAs mit höherer Risikoklasse (IIb) möglich sein, die dann auch digitale personalisierte Handlungsempfehlungen oder ein Monitoring möglich machen würden. Letzteres wäre aus Sicht des BMG angesichts eines zunehmend spürbaren Versorgungsmangels nur konsequent. Das eine oder andere diesbezügliche Versorgungsszenario ist ja auch in der Zahnmedizin vorstellbar, man denke nur an Teile der neuen Parostrecke.

Apropos zukünftige Versorgung: Konsequenterweise will das Bundesgesundheitsministerium bei den Videosprechstunden die Mengenbegrenzung im ärztlichen Bereich aufheben. Derzeit liegt diese bei 30 Prozent des Leistungsanteils für Vertragsärzte pro Quartal.

### **Ohne strukturierte Daten kein GDNG**

Und damit zu dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG). Das BMG beschreibt es so: „Mit dem GDNG sollen Gesundheitsdaten für die Forschung er-

geschlossen werden. Kern des Gesetzes ist die erleichterte Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten für gemeinwohlorientierte Zwecke. Dazu wird unter anderem eine dezentrale Gesundheitsdateninfrastruktur mit einer zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für die Nutzung von Gesundheitsdaten aufgebaut.“ Letztere soll bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angesiedelt werden.

### Datenschutz wird „angepasst“

Des Weiteren hängt die Umsetzbarkeit der Vorstellungen des BMG entscheidend von zwei Komponenten ab: einerseits von Änderungen des derzeit bestehenden Datenschutzes in Deutschland. Dies soll auf zwei Wegen geschehen. Bei klinischen Forschungsprojekten soll die Zuständigkeit für den Datenschutz im Gesundheitswesen von den Ländern auf den Bundesbeauftragten übergehen. Und für die Gesundheits- und Versorgungsforschung soll ein Hauptverantwortlicher benannt werden. Ob dieses Vorgehen ein Erfolgsmodell werden kann, scheint angesichts der vorgesehenen Regelung, dass nämlich die jeweils zuständige Aufsichtsbehörde federführend alle beteiligten Behörden zielgerichtet koordinieren soll, eher fraglich.

### ePA und strukturierte Daten entscheidend

Zum anderen natürlich von der Umsetzung der Kernkomponenten des DigiG: der ePA als strukturiertem Datencontainer sowie der Notwendigkeit, dass die persönlichen Daten der Patienten in strukturierter Form vorliegen. Hier spielt das geplante KIG eine entscheidende Rolle. In diesem Zusammenhang ist es wichtig zu wissen, dass Patienten, die die ePA nutzen wollen, der Verwendung ihrer Daten für Forschungszwecke im Sinne des GDNG widersprechen können. Was natürlich nach wie vor auch für die Speicherung der persönlichen Daten in der ePA gilt. Man wird sich also auch zukünftig (ob kurz-, mittel- oder langfristig) nicht auf die Vollständigkeit der Patientendaten verlassen können.

Doch auch das GDNG geht, ganz im Lauterbach'schen Sinne, den Weg der Kompetenzerosion der Leistungserbringer weiter. Vorausgesetzt, der Bundestag beschließt das Gesetz in der vorliegenden Form, können gemäß § 25b (1) SGB V „die Krankenkassen und Pflegekassen zum Gesundheitsschutz eines Versicherten datengestützte Auswertungen vornehmen und den Versicherten auf die Ergebnisse dieser Auswertung

hinweisen, soweit die Auswertungen den folgenden Zwecken dienen:

1. der Erkennung von seltenen Erkrankungen,
2. der Erkennung von Krebserkrankungen,
3. der Erkennung von schwerwiegenden Gesundheitsgefährdungen, die durch die Arzneimitteltherapie entstehen können,
4. der Erkennung ähnlich schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen, soweit dies aus Sicht der Kranken- und Pflegekassen mutmaßlich im überwiegenden Interesse der Versicherten ist, oder
5. der Erkennung des Vorliegens von Impfindikationen für Schutzimpfungen, die von der Ständigen Impfkommission nach § 20 Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes empfohlen sind“.

Und was passiert danach? Gemäß § 25 (2) SGB V ist „eine Verarbeitung der bei den Kranken- und Pflegekassen vorliegenden personenbezogenen Daten der Versicherten ohne Einwilligung der betroffenen Person nur zulässig, soweit sie zu den in Absatz 1 genannten Zwecken erforderlich und geeignet ist. Die Kranken- und Pflegekassen haben in den Hinweisen nach Absatz 1 auf die Möglichkeit des Widerspruchs nach Absatz 3 hinzuweisen und über ihre Pflicht nach Absatz 5 in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache zu informieren. Ein Eingreifen in die ärztliche Therapiefreiheit oder eine Beschränkung der Wahlfreiheit der Versicherten im Rahmen von Hinweisen nach Absatz 1 ist unzulässig“.

Soweit der Gesetzestext. Ob damit die Büchse der digitalen Pandora für die Arzt-Patienten-Beziehung geöffnet ist, hängt vom Standpunkt des jeweiligen Betrachters ab. Wenn dieser Weg so beschriftet werden soll, wird die Bezeichnung Digital Health dem Wortsinn nach und jenseits allen digitalen Marketinggeklingels erstmals Realität.

Dr. Uwe Axel Richter

### Info



© Verena Gallas

#### Dr. med. Uwe Axel Richter

hat Medizin in Köln und Hamburg studiert. Sein Weg in die Medienwelt begann beim „Hamburger Abendblatt“, danach wechselte er in die Fachpresse. Er sammelte seine journalistischen Erfahrungen auf sämtlichen journalistischen Positionen ebenso wie als Herausgeber, Verleger und Geschäftsführer bei verschiedenen Medienunternehmen. Zuletzt als Chefredakteur der „Zahnärztlichen Mitteilungen“ in Berlin tätig, verfolgt er gewohnt kritisch die Entwicklungen im deutschen Gesundheitswesen.

Kontakt zum Autor unter [uweaxel.richter@gmx.net](mailto:uweaxel.richter@gmx.net).