

LEGAL UPDATE GESUNDHEITSRECHT

Köln, 21.03.2024

Das Digital-Gesetz – Der neue Treibstoff für die Digitalisierung des Gesundheitswesens?

Maren Freymuth

Bereits im Dezember 2023 hat der Bundestag das Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (DigiG) verabschiedet. Ziel des Gesetzes ist die weitere Umsetzung der nationalen Digitalstrategie. Zentraler Bestandteil des DigiG ist hierbei die Einrichtung der elektronischen Patientenakte (sog. ePA) für alle Patientinnen und Patienten. Das Gesetz wird insbesondere zu Änderungen und Ergänzungen im SGB V führen.

Ziele des Gesetzes

Mit dem DigiG soll der Behandlungsalltag in Deutschland durch digitale Lösungen vereinfacht und die Versorgung der Patientinnen und Patienten verbessert werden. Insbesondere die ePA soll hierbei nach der Vorstellung des Gesetzgebers maßgeblich unterstützen. Mit dem DigiG soll zudem eine Weiterentwicklung des E-Rezepts erfolgen.

Wesentliche Regelungen des DigiG

Elektronische Patientenakte (ePA)

Bis zum 15. Januar 2025 soll die ePA für alle gesetzlich Versicherten in Deutschland verbindlich eingerichtet werden. Der Gesetzgeber hat sich hierbei für eine Umsetzung im Wege des

Opt-Outs entschieden. Das bedeutet, dass gesetzlich Versicherte der ePA explizit widersprechen müssen, wenn sie nicht wollen, dass die ePA für sie angelegt wird, sie diese also nicht nutzen wollen. Bereits seit 2021 ist die ePA für Versicherte als Option wählbar. Jedoch zeigt sich bislang eine erhebliche Zurückhaltung der Versicherten. Die Bundesregierung erhofft sich nun einen flächendeckenden Roll-Out der ePA durch das DigiG und das gewählte Opt-Out-Verfahren.

Die privaten Krankenversicherungen haben die Möglichkeit für ihre Versicherten ebenfalls das Opt-Out-Verfahren zu etablieren und somit für die ePA eine Widerspruchslösung zu wählen.

Ziele und Funktionen der ePA

Der Gesetzgeber möchte eine vollumfängliche und weitestgehend automatisiert laufende Befüllung der ePA mit strukturierten Daten, die die Versorgung der Versicherten gezielt unterstützen sollen, erreichen. Als erster Anwendungsfall soll hierbei der sogenannte digital gestützte Medikationsprozess umgesetzt werden. Unter anderem kann hierbei für den Patienten ein elektronischer Medikationsplan in seiner ePA angelegt werden, sodass ein strukturierter Überblick über die Medikamente, die der Versicherte einnimmt, gegeben wird. Der Gesetzgeber erhofft sich hiermit eine starke Erhöhung

der Transparenz für die an der Behandlung beteiligten Ärzte, Zahnärzte, Apotheker und Psychotherapeuten.

E-Rezept

Mit dem DigiG soll zudem das E-Rezept weiterentwickelt werden. Der Gesetzgeber verfolgt hierbei das Ziel, das E-Rezept als verbindlichen Standard in der Arzneimittelversorgung zu etablieren. Zur Verbesserung der Nutzbarkeit soll hierbei eine Möglichkeit geschaffen werden, die E-Rezept-App der Gesellschaft für Telematik auch mittels der ePA-App zu nutzen. Zukünftig soll also ein weiterer Zugangsweg eröffnet werden.

Digitalbeirat

Das DigiG sieht zudem die Einrichtung eines sogenannten Digitalbeirats vor. Diesem Digitalbeirat werden das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und die/der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit angehören. Der Digitalbeirat soll die Gesellschaft für Telematik laufend zu Belangen des Datenschutzes und der Datensicherheit sowie zur Nutzerfreundlichkeit der Telematikinfrastruktur und ihrer Anwendungen beraten. Auch hier legt der Gesetzgeber die Nutzerfreundlichkeit der digitalen Lösungen also als eine maßgebliche Prämisse fest.

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)

Auch die digitalen Gesundheitsanwendungen (sog. DiGAs) will der Gesetzgeber weiter und tiefer in die Versorgungsprozesse integrieren. Durch das DigiG soll der Leistungsanspruch der Versicherten auf Medizinprodukte höherer Risikoklassen ausgeweitet werden. Der Gesetzgeber will damit auch Versorgungsszenarien wie beispielsweise ein telemedizinisches Monitoring von Patienten ermöglichen. Zudem soll ein Qualitätswettbewerb etabliert werden, indem

die Preisgestaltung von DiGAs stärker als bisher an bestimmte Erfolgskriterien geknüpft werden soll.

Telemedizin

Durch das DigiG sollen zudem die Videosprechstunden und Telekonsilien weiterentwickelt werden. Der Gesetzgeber möchte die Telemedizin als einen festen Bestandteil der Gesundheitsversorgung etablieren, es soll ein niedrigschwelliger Zugang zur Versorgung geschaffen werden. So erhält der Bewertungsausschuss die Aufgabe, im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen festzulegen, unter welchen Voraussetzungen und in welchem Umfang Leistungen im Rahmen einer Videosprechstunde erbracht werden können. Zudem wird die Erbringung von telemedizinischen Leistungen durch Einrichtungen wie Hochschulambulanzen und Psychiatrische Institutsambulanzen ermöglicht.

Eine Änderung des heilmittelwerblichen Verbots der Werbung für Fernbehandlung (§ 9 S. 1 HWG) sieht das DigiG jedoch nicht vor. Vor einigen Jahren hat die grundsätzliche Verbotsnorm zumindest eine dahingehende Öffnung erfahren, als dass das Werbeverbot nicht anzuwenden ist auf Werbung für Fernbehandlungen, die unter Verwendung von Kommunikationsmedien erfolgen, wenn nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist. Wie auch der Bundesgerichtshof in einem Urteil im Jahr 2021 ausführte, müssen diese allgemein anerkannten fachlichen Standards jedoch zu einem Großteil noch entwickelt werden. Grundsätzlich besteht das Werbeverbot somit auch nach Inkrafttreten des DigiG fort und kollidiert mit dem im DigiG zum Ausdruck kommenden Wunsch des Gesetzgebers nach einer Weiterentwicklung der Telemedizin und der Videosprechstunde. Es bleibt abzuwarten, ob es im Zuge

des Inkrafttretens des DigiG zur Etablierung weiterer allgemein anerkannter fachlicher Standards in der Praxis und somit zu einer Erhöhung der Rechtssicherheit in diesem Bereich kommt.

Ausblick

Das DigiG hat den Bundesrat passiert und es ist mit einer zeitnahen Verkündung im Bundesgesetzblatt und dem Inkrafttreten zu rechnen. Das Gesetz soll eine neue Dynamik in die Digitalisierung des Gesundheitswesens bringen. Ob dies gelingt, wird sich zeigen. Sicher ist jedoch,

dass die Änderungen und Neuregelungen des Gesetzes zu verschiedenen rechtlichen Fragestellungen insbesondere rund um die elektronische Patientenakte, das E-Rezept, digitalen Gesundheitsanwendungen sowie der Telemedizin führen werden.

Gerne beraten wir Sie zu allen aufkommenden Fragen rund um das Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (DigiG). Sprechen Sie uns bei Bedarf gerne an.

Hinweis

Dieser Überblick dient ausschließlich der allgemeinen Information und kann konkreten Rechtsrat im einzelnen Fall nicht ersetzen. Sprechen Sie bei Fragen bitte Ihren gewohnten Ansprechpartner bei GÖRG bzw. den Autor Maren Freymuth unter +49 221 33660281 oder mfrey@muth@goerg.de an. Informationen zum Autor finden Sie auf unserer Homepage www.goerg.de.

Wir verwenden das generische Maskulinum und sehen von einer Nennung aller Geschlechtsidentitäten ab, damit die ser Text besser lesbar ist, und meinen damit ausdrücklich jeden in jeder Geschlechtsidentität.

Unsere Standorte

GÖRG Partnerschaft von Rechtsanwälten mbB

BERLIN

Kantstr. 164, 10623 Berlin
Tel. +49 30 884503-0
Fax +49 30 882715-0

HAMBURG

Alter Wall 20 - 22, 20457 Hamburg
Tel. +49 40 500360-0
Fax +49 40 500360-99

FRANKFURT AM MAIN

Ulmenstr. 30, 60325 Frankfurt am Main
Tel. +49 69 170000-17
Fax +49 69 170000-27

KÖLN

Kennedyplatz 2, 50679 Köln
Tel. +49 221 33660-0
Fax +49 221 33660-80

MÜNCHEN

Prinzregentenstr. 22, 80538 München
Tel. +49 89 3090667-0
Fax +49 89 3090667-90