

SVDGV | Pappelallee 78/79 | 10437 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit

[REDACTED]
Mauerstraße 29
10117 Berlin
via E-Mail

06. November 2024

Stellungnahme zu den bestehenden Lösungsvorschlägen "eRezept für DiGA"

[REDACTED]

vielen Dank für den ergiebigen Austausch zum Thema eRezept DiGA in den vergangenen Wochen. Im Verband haben wir in den letzten Monaten mit zahlreichen Experten gesprochen und uns abgestimmt, um eine niedrigschwellige, volldigitale, patientenzentrierte und datensparsame Lösung zur elektronischen Verordnung von Digitalen Gesundheitsanwendungen vorzustellen ([Stellungnahme des SVDGV zur DiGA-Verordnung per E-Rezept](#)). Unsere Vorschläge haben wir Ihnen Ende Juli 2024 in einem Termin vorgestellt und anschließend aufgrund von Rückmeldung zu technischen Aspekten (PoPP als Nachfolgetechnologie zu CardLink) weiterentwickelt.

Für uns kam es überraschend, dass unsere Vorschläge am 23. Oktober 2024 als nicht umsetzbar seitens des Ministeriums eingeordnet wurden.

Als maßgeblicher Grund wurde das Nicht-Erfüllen der zweiten ausgegebenen Prämisse genannt:

Vorsitzender: Dr. Paul Hadrossek
Geschäftsführerin: Dr. Anne Sophie Geier

Telefon: +49 30 62 93 84 94
Fax: +49 30 62 93 84 96
E-mail: impressum@digitalversorgt.de

Vereinsregisternummer: VR 37693 B
Vereinsregister Berlin, Amtsgericht
Charlottenburg

Spaltenverband Digitale
Gesundheitsversorgung e.V.
Pappelallee 78/79, 10437 Berlin

www.digitalversorgt.de

Bankverbindung apoBank
IBAN: DE88 3006 0601 0007 3667 91
BIC: DAAEDEDXXX

- 1) Der Patient muss vor Bekanntwerden von eRezeptdaten an Dritte, einen expliziten Einlösewillen für diese Verordnung ausdrücken
- 2) Eine DiGA muss für PatientInnen pseudonym nutzbar sein, dies erschließt sich auch auf das Verordnungsverfahren.

Aus unserer Sicht erfüllt nur unsere oder gar keine aktuell im Raum stehende Lösungsoption diese beiden Prämissen, spezifisch:

1. Der "Überarbeitete Lösungsvorschlag gematik" sieht eine direkte Weiterleitung von eRezeptdaten an die Krankenkassen vor. Hier werden also Dritte, die Krankenkassen, unabhängig vom Einlösungswillen über das Vorliegen der Verordnung informiert. Ein Verstoß gegen die erste Prämisse.
2. Der "Kassenvorschlag" (der derzeit nur als grobe Entwurfsskizze vorliegt) sieht einen Zugriff der Krankenkassen auf den eRezept-Fachdienst für die Anwendungsart "DiGA" nach Ausdruck eines Einlösewillen an die Krankenkasse seitens der PatientInnen vor. Dabei kann der Einlösewille auf verschiedenen Wegen (persönlich, telefonisch, im Mitgliederbereich des Webauftritts der Krankenkasse, via Krankenkassenapp, postalisch) erfolgen. Vorgesehen ist hier ein Zugriff auf ALLE vorliegenden DiGA eRezepte, es ist also nicht gewährleistet, dass die Krankenkasse nur einen Zugriff auf die gewünschten Verordnungsdaten bekommt. Es fehlt eine Regelung, wie die Einwilligung des Patienten gegenüber der gematik dokumentiert wird. Sollte beispielsweise sowohl eine elektronische Verordnung für eine Depressions-DiGA, als auch für eine Rückenschmerz-DiGA vorliegen und nach PatientInnenwille soll nur die Rückenschmerz-DiGA genutzt werden, bekommt die Krankenkasse dennoch zwingend vom Versicherten nicht gewünschten Zugriff auf beide Verordnungsdatensätze, ein Verstoß gegen die erste Prämisse. Es bestehen somit gegen diesen Prozess datenschutzrechtliche Bedenken, da Krankenkassen Zugriff auf für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben nicht erforderliche

Gesundheitsdaten erhalten. Hierfür sehen wir keine Rechtsgrundlage (vgl. Gutachten anbei).

Des Weiteren gibt es aus unserer Sicht eine Reihe weiterer Gründe aus den Erfahrungen der letzten Jahre, die gegen diesen Vorschlag sprechen, spezifisch:

- Die Lösung folgt nicht dem natürlichen Nutzerverhalten und ist nicht benutzerfreundlich. Es wird weiter ein fehleranfälliger Prozess mit der händischen Eingabe eines 16-stelligen Freischaltcodes geben und auch Medienbrüche werden an der Tagesordnung sein - der Freischaltcode basierend auf dem eRezept für eine digitale Anwendung kommt dann per Briefpost.
- Eingriffe in die ärztliche Therapiehoheit werden weiterhin, trotz anderer Lösungsmöglichkeiten, nicht technisch unterbunden.
- Die vorgestellte Echtzeit-Ausgabe des Freischaltcodes kann aufgrund der großen technischen Heterogenität der Krankenkassen nicht sichergestellt werden. Es gibt keine verpflichtende Dunkelverarbeitung und keine festgelegte Einlösegeschwindigkeit. Die gesetzlich vorgeschriebene 2-Tagesfrist wird laut Eigenaussage des GKV-SV aktuell nicht eingehalten. Zudem bestehen keine Vorgaben zur Erreichbarkeit und Stabilität der Einlösewege; regelmäßige Systemausfälle auf Seiten der Krankenkassen sind bereits Teil der aktuellen DiGA-Versorgungsrealität. Mit der Einführung des eRezept-Fachdienstes wird zudem ein weiteres System in die benötigte Prozesskette integriert.
- Die Nutzerfreundlichkeit ist je nach Kasse höchst variabel und wird somit nicht zu einem flächendeckend niedrigschwlligen, schnellen, intuitiven und papierlosen DiGA- Einlöseprozess für Versicherte führen.

3. Der "Herstellervorschlag" sieht genau diesen intuitiven, volldigitalen und unmittelbaren Zugang vor: die Nutzung verschiedener bestehender/geplanter TI-Identifikationsmethoden (GesundheitsID, PoPP, 2D Matrixcode des eRezept-Ausdrucks) auf den heute gängigen Einlösewegen (Krankenkasse, DiGA Hersteller) sowie direkt aus der gematik-App. Nach unserem Verständnis sehen sie dabei die Identifikationsmethode "Gesundheits-ID" und "PoPP" im Einlöseweg "DiGA-Hersteller" als inkompatibel mit der zweiten Prämisse an, da der DiGA Hersteller hier die KVNR erfahren muss.

Nach weiterer Recherche und Gesprächen mit der gematik ist dies, wenn erforderlich, für beide Identifikationsmethoden technisch lösbar, spezifisch:

- Bei der Identifikation über "Gesundheits-ID" werden bereits heute "teilnehmerspezifische IDs" generiert ("Pairwise Subject Identifier" https://gmspec.gematik.de/docs/gemSpec/gemSpec_IDP_Sek/latest/#A_231_97). Der DiGA Hersteller muss somit nicht die KVNR erhalten, eine entsprechende Auflösung ist auf Seiten der gematik umsetzbar.
- Bei der Identifikation über "PoPP" wird dem Anfragenden im ersten Schritt nur ein One-time-Password(OTP) offen gelegt. Dieses kann durch den PoPP Dienst in einen Token der die KVNR enthält gewandelt werden. Auch hier ist eine andere technische Lösung, allein auf gematik-Seite denkbar. So könnte der DiGA-Hersteller das OTP an den eRezept-Fachdienst übergeben und dieser stellt die Anfrage gegen den PoPP Dienst. Auch eine anwendungsspezifische Pseudonymvergabe auf Seitens des PoPP Dienstes ist denkbar.

Somit gibt es keinen technischen Zwang, dass DiGA Hersteller die KVNR erfahren müssen, es wären auch alternative Lösungswege denkbar.

Auch ohne diese technischen Lösungen können wir der Auslegung nur dann folgen, wenn ihre zweite Prämisse als "Pseudonymzwang" zu verstehen ist, ihre Intention also die

Beschränkung der Wahlfreiheit der PatientInnen ist, ob sie eine pseudonyme Nutzung wünschen/ für erforderlich halten. Dass wir, entsprechend § 302 SGB V zur Verarbeitung dieser Daten befugt sind und überobligatorisch vorschlagen, hier mit einer expliziten Einwilligung zu arbeiten, haben wir im Detail im angehängten Gutachten herausgestellt. Wir möchten noch einmal explizit darauf hinweisen, dass es hier auch eine Reihe alternativer Einlösewege gibt (über alle Identifikationsmethoden in den Einlösewegen "gematik App" und "Krankenkassen App", über die Identifikationsmethoden "Gesundheits-ID" und "Ausdruck" beim Einlöseweg "DiGA-Hersteller"), die auch ohne technische Anpassungen der Anforderung der pseudonymen Nutzung ohne KVNR gerecht werden - die Wahlfreiheit liegt hier in PatientInnenhand.

Ferner möchten wir darauf hinweisen, dass die KVNR aktuell auch zwingend für die Nutzung der ePA benötigt wird - also bei den Herstellern ohnehin vorliegen muss. Auch im Rahmen des Lesezugriffs der DiGA Hersteller auf die ePA wird eine KVNR offengelegt, da die Metadaten jedes ePA Eintrags die KVNR enthalten.

Wir verstehen und unterstützen den Vorschlag einer datensparsamen TI-Nutzung und würden daher anregen, den bereits vorgesehenen "Pseudonymservice ePA DiGA" auf ein generelles Level für die TI zu heben, um so die strukturelle Schwäche der TI, die weitreichende Nutzung der KVNR als PatientInnenID zu nutzen, zu beheben. Dies ist aus unserer Sicht auch für andere Anwendungen und TI-Nutzer zur Verhinderung einer möglichen Profilbildung wünschenswert. Ein solcher Dienst würde auch ohne die oben vorgeschlagenen technischen Lösungen für alle Identifikationsmethoden ihre zweite Prämisse erfüllen. Spezifisch schlagen wir daher vor, die bislang in § 312 Abs. 1 Nr. 17 SGB V enthaltene Regelung, die nach Artikel 1 Nr. 34 lit. e) des aktuellen Entwurfs zum Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz (GDAG) künftig in § 354 Abs. 4 SGB V geregelt werden soll, wie folgt zu fassen:

Aktueller Entwurf (BT-Drs. 20/13249)	Vorgeschlagene Änderung
„(4) Die Digitalagentur Gesundheit hat die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit eine Übermittlung und Speicherung von Daten des Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 in die elektronische Patientenakte des Versicherten unter Verwendung eines Pseudonyms erfolgen kann.“	„(4) Die Digitalagentur Gesundheit hat die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit eine Übermittlung und Speicherung von Daten des Versicherten durch an der TI teilnehmende Leistungserbringer in allen Anwendungen der Telematikinfrastruktur unter Verwendung eines Pseudonyms erfolgen kann.“

Für nicht tragfähig halten wir im Übrigen auch die aktuell vorliegende Spezifikation der gematik. Diese macht eine GesundheitsID zwingend erforderlich um nachteilsfrei mit DiGA versorgt werden zu können.

Wir möchten ferner auf die Digitalstrategie aus ihrem Hause verweisen, wonach „Anwendungen rund um die TI und deren Verwendung eine [...] hohe Anwenderorientierung haben [sollen]“- dies sehen wir als mit dem Krankenkassenvorschlag als unvereinbar an.

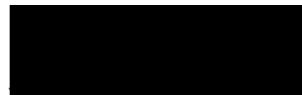
Abschließend verweisen wir erneut auf die erheblichen Probleme des heutigen Einlöseweges auf Seiten der Krankenkasse, welcher bereits das mehrfache Einschreiten der Aufsicht sowie eine Gesetzesänderung zur Beschleunigung notwendig gemacht hat sowie von regelmäßigen technischen Ausfällen und Wartungsarbeiten geplagt ist. Diese, aus der Not geborene Zwischenlösung, jetzt im Rahmen der Digitalisierung fortzusetzen, springt aus unserer Sicht zu kurz und stellt ein massives Risiko für die weitere Versorgung mit DiGA dar.

Wie bereits zuvor angeboten nehmen wir den Wegfall der (angeblichen) Abrechnungssicherheit zu unseren Gunsten hier gerne in Kauf, um eine bessere, schnellere, patientenzentrierte, volldigitale, datensparsame Versorgung zu gewährleisten.

Mit freundlichen Grüßen



Henrik Emmert
Mitglied des Vorstands



Dr. Anne Sophie Geier
Geschäftsführerin