

## Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung

15.01.2020  
Referentenentwurf

19.02.2020  
Verbandeanhörung

### Rechtsverordnung konkretisiert Apps auf Rezept

Mit einer Rechtsverordnung zur Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (DiGAV) hat das Bundesgesundheitsministerium die Vorgaben des Digitale-Versorgung-Gesetzes für die „Apps-auf-Rezept“ konkretisiert. Für die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) wird geregelt, welche Anforderungen ihre Produkte erfüllen müssen, damit sie in das öffentlich einsehbare Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aufgenommen und danach von den Krankenkassen für mindestens ein Jahr erstattet werden. Das Verzeichnis der erstattungsfähigen Anwendungen soll bis zum 01.01.2021 fertiggestellt sein.


### Hohe Anforderungen an Datenschutz und Interoperabilität

Nach der Zertifizierung der digitalen Gesundheitsanwendungen werden künftig die Angaben der Hersteller zu Datensicherheit und -schutz, Funktionstauglichkeit, Sicherheit und Qualität durch das BfArM geprüft. Darüber hinaus müssen positive Versorgungseffekte der Anwendung nachgewiesen werden. Dies können laut Verordnung ein medizinischer Nutzen oder patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen in der Versorgung sein. Die dafür nötigen Evidenzanforderungen müssen noch durch das BfArM konkretisiert werden.

In der Verordnungsbegründung ist festgelegt, wann die Verarbeitung personenbezogener Daten durch den DiGA-Hersteller zulässig ist. Dies ist etwa der Fall, wenn die generierten Daten dem wissenschaftlich begleiteten Nachweis positiver Versorgungseffekte dienen. Die Datenverarbeitung ist zum Beispiel auch in dem Umfang zulässig, wie es der Gewährleistung der Nutzerfreundlichkeit dient.

Im Vergleich zu sonstigen Apps werden hohe Datenschutzanforderungen an die DiGA-Hersteller gestellt. Laut Verordnungsbegründung soll damit eine umfassende Analyse und das Tracking des Nutzenverhaltens ausgeschlossen werden, so sie nicht der Versorgung der Versicherten dienen.

Eine zusätzliche Finanzierung der digitalen Gesundheitsanwendung durch Werbung ist laut Verordnungsentwurf nicht gestattet. Den Herstellern wird außerdem mit Fristsetzung zum 01.07.2021 vorgegeben, dass die Daten einer DiGA in die elektronische Patientenakte (ePA) überführt werden können und interoperabel sein müssen. Letzteres wird unter anderem damit begründet, dass die Finanzierung der DiGA durch die Krankenkassen dem Wirtschaftlichkeitsgebot unterliege. Interoperabilität sei eine wesentliche Eigenschaft wirtschaftlicher Softwareprodukte, da nur so innovationshemmende Marktkonzentrationen nachhaltig vermieden werden könnten.

 **Die Rechtsverordnung stellt mit einem umfangreichen Fragebogen richtigerweise sehr hohe Anforderungen an die Hersteller und ist insgesamt positiv zu bewerten. Abzuwarten bleibt, in welchem Umfang die qualitative Prüfung dieser Angaben durch das BfArM erfolgen kann. Noch zu regeln ist, wie das BfArM die schnellen Veränderungszyklen digitaler Anwendungen, bspw. bei der Weiterentwicklung von Apps, prüfen wird. Möglich sind Engpässe bei der CE-Zertifizierung der DiGA aufgrund der geringen Zahl der bisher Benannten Stellen. Die Forderungen zur Importmöglichkeit der DiGA-Daten in die ePA und zur Interoperabilität sind notwendig, der dafür vorgegebene Zeitrahmen ambitioniert.**

## Pflege bleibt Schwerpunktthema der Koalition

Die Weiterentwicklung der Pflege bleibt auch im Jahr 2020 eines der wichtigsten Handlungsfelder der Koalition. Bundesgesundheitsminister Spahn hat angekündigt, in diesem Jahr ein weiteres Gesetz zur Pflege vorzulegen. Ab Februar sind dazu auch Veranstaltungen mit Pflegebedürftigen und deren Angehörigen geplant.

### Pflegepolitisches Papier vorgelegt

Im Vorfeld ist am 16.01.2020 ein pflegepolitisches Forderungspapier des Bundestagsabgeordneten Dr. Roy Kühne (CDU) bekannt geworden. Darin werden konkrete Maßnahmen zur Sicherstellung der pflegerischen Versorgung vorgeschlagen. Dazu gehört eine neue zentrale Stelle, die – unter Einbindung von Krankenkassen, Bund, Ländern und Kommunen – die Kapazitäten der einzelnen Pflegeeinrichtungen abgleichen soll. Ergänzt wird dies um die Forderung nach einem Pflegebeauftragten in jedem Bundesland.

Weiterhin sollen digitale Innovationen besser in die pflegerische Versorgung eingebunden werden und dafür Pflegekräfte als „Pflege-Digitalberater“ eingestuft und durch die Pflegekassen finanziert werden können. Darüber hinaus soll es Zugriffsrechte für Pflegekräfte auf die elektronische Patientenakte (ePA) geben.

➤ **Anstatt neue Strukturen aufzubauen, sollten die bereits bestehenden Strukturen zur Information über freie Pflegeplätze genutzt werden.**

**Es ist wichtig, dass Pflegeeinrichtungen die Möglichkeiten der Digitalisierung besser nutzen. Dazu gehört auch die Anbindung an die ePA. Aufgrund des Pflegepersonal-Stärkungsgesetzes erhalten Pflegeeinrichtungen von den Pflegekassen umfangreiche finanzielle Unterstützung für digitale Investitionen. Damit ist schon jetzt die Einrichtung von IT-Arbeitsplätzen zur Entlastung der Pflegekräfte möglich. Bisher wurden diese Mittel von den Einrichtungen jedoch nur teilweise abgerufen.**

### Maßnahmen zur Entlastung der Pflegekräfte

Zur Entlastung der Pflegekräfte wird in dem Papier unter anderem vorgeschlagen, die Pflegedokumentation weiter zu entbürokratisieren. Dazu soll das bereits eingeführte Konzept „EinStep“ in der ambulanten, (teil-)stationären und Kurzzeit-Pflege ausgeweitet und verpflichtend umgesetzt werden. Regelmäßige Leistungen sollen zum Beispiel nur einmalig dokumentiert werden müssen.

Gefordert wird auch, dass Pflegekräfte mehr Aufgaben als bisher übernehmen. Im Papier wird dafür etwa empfohlen, Delegation und Substitution ärztlicher Leistungen in den Fokus zu nehmen, Empfehlungen für Heil- und Hilfsmittel durch Pflegekräfte zu ermöglichen und Pflegekräften eine Verordnungsmöglichkeit zu schaffen. Nach den Vereinbarungen der „Konzertierten Aktion Pflege“ (KAP) im Jahr 2019 werden vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) aktuell bereits Standards zur Zusammenarbeit der Pflegekräfte mit anderen Gesundheitsberufen, wie zum Beispiel Ärzten, entwickelt.

➤ **Das Modell zur Entbürokratisierung der Pflegedokumentation (EinStep) hat dazu beigetragen, die Pflegefachkräfte zu entlasten. Daher ist die Forderung nach einer verpflichtenden Ausweitung des Modells für alle Pflegebereiche richtig.**

**Die Initiative zur verbesserten Zusammenarbeit der Gesundheitsberufe ist wichtig. Sie greift die Vereinbarungen der „Konzertierten Aktion Pflege“ auf.**

**Ein rascher Ausbau der Delegation ärztlicher Leistungen ist richtig. Von einer Substitution ist jedoch abzuraten, da eine neue Schnittstelle zwischen den Berufsgruppen entstünde, die die Kontinuität der medizinischen Versorgung beeinträchtigen würde.**

[Zum Download](#)  
Pflegepolitische  
Forderungen von  
Dr. Roy Kühne

## Finanzierung der Pflege soll umfassend verändert werden

Das Papier enthält zudem umfangreiche Vorschläge zur künftigen finanziellen Ausgestaltung der Pflegeversicherung: Dazu gehört die Forderung, versicherungsfremde Leistungen wie Rentenzahlungen für pflegende Angehörige durch einen Steuerzuschuss zu decken. Die Länder werden zudem aufgefordert, die Investitionskosten für die Pflegeeinrichtungen zu übernehmen, damit Pflegebedürftige nicht weiter belastet werden. Die Kosten der medizinischen Behandlungspflege sollen in Zukunft auch für Bewohner von Pflegeeinrichtungen vollständig von den Krankenkassen übernommen werden.

Da das Umlageverfahren an seine Grenzen stößt, so das Papier, soll eine verpflichtende kapitalgedeckte Pflegezusatzversicherung unter Einbeziehung von Bund und Ländern dazu beitragen, ein generationengerechtes Pflegeversicherungssystem außerhalb der Sozialhilfe aufzustellen.

- **Eine vollständige Verlagerung der Kosten der medizinischen Behandlungspflege von den Pflege- auf die Krankenkassen würde zu erheblichen Kostensteigerungen in Milliardenhöhe für die gesetzliche Krankenversicherung führen und wäre für die Krankenkassen beitragsatzrelevant.**

**Das Umlageverfahren in der sozialen Pflegeversicherung (SPV) sollte weiter ausgebaut werden, dazu gehört eine regelgebundene Dynamisierung der Leistungen der SPV.**

**Zur Sicherung der Finanzierung der Pflegeversicherung ist es grundsätzlich notwendig, die unterschiedlichen Risiken in gesetzlicher und privater Pflegeversicherung finanziell auszugleichen. Wichtig ist zudem die Verpflichtung der Länder, die Investitionskosten für die Pflegeeinrichtungen zu übernehmen. Damit wäre eine schnelle Entlastung der Pflegebedürftigen und ihrer Angehörigen möglich.**

## Studie zur Umsetzung des Pflegebedürftigkeitsbegriffs

Das BMG hat eine aktuelle Studie zur Umsetzung des Zweiten Pflegestärkungsgesetzes (PSG II) veröffentlicht. Mit dem PSG II wurde zum 01.07.2017 in der SPV ein neuer Pflegebedürftigkeitsbegriff eingeführt. Dadurch wurden die Pflegeleistungen auch auf demenziell Erkrankte ausgeweitet. Das Gutachten kommt unter anderem zu dem Ergebnis, dass die Ziele des PSG II erreicht wurden.

Laut Gutachten ist die Zahl der Leistungsempfänger in der SPV auf 3,7 Mio. Menschen im Jahr 2018 gestiegen – damit erhalten gut 20 Prozent mehr Menschen Leistungen der SPV als zu Beginn der Reform. Besonders habe die Zahl der ambulant versorgten Leistungsempfänger zugenommen, das Prinzip „ambulant vor stationär“ sei gestärkt worden. Aus der Studie geht hervor, dass der Anteil der Empfänger der Hilfe zur Pflege an allen Pflegebedürftigen auf den niedrigsten Wert seit Einführung der Pflegeversicherung gesunken ist. Die Inanspruchnahme der Pflegeberatung wird positiv bewertet: 51 Prozent der Berechtigten hätten 2018 Pflegeberatung nach § 7a SGB XI in Anspruch genommen, für die Mehrheit der Befragten habe sich die Pflegesituation dadurch deutlich verbessert.

- **Die aktuelle Studie des BMG belegt die Leistungsfähigkeit des umlagefinanzierten Systems der sozialen Pflegeversicherung. Es ist sehr positiv, dass die Mehrheit der Pflegebedürftigen mit den Leistungen der SPV und der Qualität der Pflegeberatung zufrieden ist. Die neuen Pflegegrade haben mit oft höheren Leistungsansprüchen für viele Pflegebedürftige umfassende Verbesserungen gebracht.**

### Zum Download

Wissenschaftliche Evaluation der Umstellung des Verfahrens zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit

## DKG, DPR und ver.di stellen Pflegepersonalbemessungsinstrument vor

Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), Deutscher Pflegerat (DPR) und die Vereinte Dienstleistungsgewerkschaft (ver.di) haben Eckpunkte für ein Instrument zur Bemessung des Pflegepersonalbedarfs und der Pflegepersonalausstattung im Krankenhaus vorgestellt. Damit kommen die Beteiligten dem Auftrag der Konzentrierten Aktion Pflege in einem ersten Schritt nach.

Ziel des neuen Instruments, das auf der ursprünglichen Pflegepersonalregelung (PPR) aus den 1990er-Jahren basiert, ist die Ermittlung des Pflegepersonalbedarfs für das gesamte Krankenhaus. Berücksichtigt werden sollen dabei alle bettenführenden Stationen, ohne dass der Personalbedarf auf die einzelnen Stationen umgelegt wird (Ganzhausansatz). Das neue Personalbemessungsinstrument bildet die Grundlage für die ab 2020 zu verhandelnden Pflegebudgets. Nach der Einführung soll auf die gesetzlichen Pflegepersonaluntergrenzen und deren Ausweitung verzichtet werden. Ebenso soll der Pflegepersonalquotient wegfallen, der das Verhältnis der Anzahl der Vollzeitkräfte in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen zum Pflegeaufwand eines Krankenhauses beschreibt.

Bei einer Erprobung in 44 Krankenhäusern habe sich bereits gezeigt, dass das neue Instrument gut anwendbar sei und die Zeitwerte und Einstufungskriterien plausibel erscheinen, heißt es in einer Mitteilung der drei Verbände.

- **Um eine leitliniengerechte Behandlung sicherzustellen, kann die Einführung eines Pflegepersonalbemessungsinstruments einen Beitrag leisten. Dieses sollte die bereits bestehenden Pflegepersonaluntergrenzen und den Pflegepersonalquotienten, welche Mindeststandards zur Gewährleistung der Patientensicherheit darstellen, jedoch ergänzen. Allein die Entwicklung eines Instruments zur Bemessung des Personalbedarfs reicht nicht aus, damit zukünftig ausreichend Pflegepersonal in den Krankenhäusern vorhanden ist. Hier sind auch die Kliniken selbst gefordert, attraktive Arbeitsbedingungen für das Pflegepersonal zu schaffen.**

[Zum Download](#)

Tabelle Gesetzgebung

## Termine laufender Gesetzgebungsverfahren