



Spitzenverband

Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 08.11.2023

**zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der
Digitalisierung des Gesundheitswesens
(Digital–Gesetz – DigiG)
BR–Drucksache: 435/23**

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288–0
Fax 030 206288–88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	8
II. Stellungnahme zum Gesetz	13
Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	13
§ 24c – Leistungen bei Schwangerschaft und Mutterschaft.....	13
§ 24e – Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln	13
§ 31a – Medikationsplan	15
§ 33a – Digitale Gesundheitsanwendungen.....	16
§ 33a – Digitale Gesundheitsanwendungen	18
§ 33a Absatz 1 – Digitale Gesundheitsanwendungen	21
§ 33a Absatz 3– Digitale Gesundheitsanwendungen	22
§ 33a Absatz 5a – Digitale Gesundheitsanwendungen	23
§ 33a Absatz 6 – Digitale Gesundheitsanwendungen	24
§ 33a Absatz 7 – Digitale Gesundheitsanwendungen	26
§ 65c Absatz 1a – Klinische Krebsregister.....	27
§ 68b – Förderung von Versorgungsinnovationen.....	28
§ 75b – Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme.....	29
§ 75c – IT-Sicherheit in Krankenhäusern	29
§ 87 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte.....	30
§ 92a – Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss	32
§ 92b – Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss.....	32
§ 129 – Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung	40
§ 134 – Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung	42
§ 137f Abs. 9 Satz 1	43
§ 137f Abs. 9 Satz 3	45
§ 137f Abs. 9 Satz 2	46
§ 139e – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung ...	48
§ 139e – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung ...	50
§ 139e – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung ...	51
§ 139e – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung ...	52
§ 217f Absatz 4c und d – Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen	54

§ 219d – Nationale Kontaktstellen	56
§ 221 – Beteiligung des Bundes an Aufwendungen	58
§ 271 – Gesundheitsfonds	59
§ 284 Abs. 1 – Sozialdaten bei den Krankenkassen.....	60
§ 291 – Elektronische Gesundheitskarte	62
§ 291a – Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis und Mittel zur Abrechnung.....	65
§ 291b – Verfahren zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis	66
§ 295 – Übermittlungspflichten, Verpflichtung zur Empfangsbereitschaft und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen	67
§ 305 – Auskünfte an Versicherte	68
§ 309 – Protokollierung	70
§ 311 – Aufgaben der Gesellschaft für Telematik.....	72
§ 312 – Aufträge an die Gesellschaft für Telematik	74
§ 313 – Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastuktur	77
§ 314 – Informationspflichten der Gesellschaft für Telematik.....	78
§ 318a – Digitalbeirat der Gesellschaft für Telematik	79
§ 318b – Evaluierung	80
§ 325 – Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastuktur	81
§ 327 – Weitere Anwendungen der Telematikinfrastuktur; Bestätigungsverfahren.....	82
§ 331 – Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastuktur.....	84
§ 332 – Anforderungen an die Wartung von Diensten	87
§ 334 – Anwendungen der Telematikinfrastuktur	88
§ 336 – Zugriffsrechte der Versicherten.....	89
§ 337 – Recht der Versicherten auf Verarbeitung von Daten sowie auf Erteilung von Zugriffsberechtigungen auf Daten	91
§ 339 – Voraussetzungen für den Zugriff von Leistungserbringern und anderen zugriffsberechtigten Personen	93
§ 340 – Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringereinrichtungen	95
§ 341 – Elektronische Patientenakte	96
§ 342 – Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte	98
§ 343 – Informationspflichten der Krankenkassen	104
§ 344 – Widerspruch der Versicherten und Zulässigkeit der Datenverarbeitung durch die Krankenkassen und die Anbieter der elektronischen Patientenakte	105
§ 346 – Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte	106
§ 347 – Übertragung von Behandlungsdaten durch Leistungserbringer.....	108

§ 348 – Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch zugelassene Krankenhäuser	111
§ 349 – Übertragung von Daten in die elektronische Patientenakte durch weitere Zugriffsberechtigte; Anspruch der Versicherten auf Übertragung des elektronischen Medikationsplans und der elektronischen Notfalldaten in die elektronische Patientenakte	113
§ 350 – Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte.....	116
§ 350a – Anspruch der Versicherten auf Digitalisierung von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen; Übertragung in die elektronische Patientenakte	118
§ 351 a) bis c) – Übertragung von Daten aus Anwendungen nach § 33a in die elektronische Patientenakte; Bereitstellung von Daten der elektronischen Patientenakte im grenzübergreifenden Austausch	121
§ 352 – Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen	123
§ 353 – Erklärung des Widerspruchs; Erteilung der Einwilligung.....	125
§ 354 – Festlegungen der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte..	127
§ 355 – Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte	128
§ 356 – Zugriff auf Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende.....	131
§ 357 – Zugriff auf Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen	133
§ 358 – Elektronische Notfalldaten, elektronische Patientenkurzakte und elektronischer Medikationsplan	135
§ 359 – Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan, die elektronischen Notfalldaten und die elektronische Patientenkurzakte	139
§ 359a – Elektronische Rechnung	141
§ 360 – Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen	143
§ 361 – Zugriff auf ärztliche Verordnungen in der Telematikinfrastruktur	149
§ 361a – Einwilligungsbasierte Übermittlung von Daten aus vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen; Verordnungsermächtigung	150
§ 361b – Zugriff auf ärztliche Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen in der Telematikinfrastruktur.....	151
§ 362 – Nutzung von elektronischen Gesundheitskarten oder digitalen Identitäten für Versicherte von Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, für Polizeivollzugsbeamte der Bundespolizei oder für Soldaten der Bundeswehr	153
§ 364 – Vereinbarung über technische Verfahren zur konsiliarischen Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen	154

§ 365 – Vereinbarung über technische Verfahren zur Videosprechstunde in der vertragsärztlichen Versorgung und	155
§ 368 – Vereinbarung über technische Verfahren zur Videosprechstunde in der vertragszahnärztlichen Versorgung	155
§ 367 – Vereinbarung über technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilien.....	157
§ 367a – Vereinbarung über technische Verfahren bei telemedizinischem Monitoring	158
§ 368 – Vereinbarung über ein Authentifizierungsverfahren im Rahmen der Videosprechstunde	159
§ 369 – Prüfung der Vereinbarungen durch das Bundesministerium für Gesundheit	160
§ 370a – Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigungen bei der Vermittlung telemedizinischer Angebote durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, Verordnungsermächtigung	161
§ 370b – Technische Verfahren in strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen; Verordnungsermächtigung	163
§ 371 – Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme.....	164
§ 372 – Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung	166
§ 373 – Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern und in der pflegerischen Versorgung; Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung	168
§ 374 – Abstimmung zur Festlegung sektorenübergreifender einheitlicher Vorgaben	170
§ 374a – Abstimmung zur Festlegung sektorenübergreifender einheitlicher Vorgaben	171
§ 375 – Verordnungsermächtigung.....	172
§ 378 – Finanzierung der den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten	173
§ 379 – Finanzierung der den Apotheken entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten.....	174
§ 380 – Finanzierung der den Hebammen, Physiotherapeuten und anderen Heilmittelerbringern, Hilfsmittelerbringern, zahntechnischen Laboren, Erbringern von Soziotherapie nach § 37a sowie weiteren Leistungserbringern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten.....	175
§ 382a – Erstattung der den Betriebsärzten entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten.	178
§ 384 – Begriffsbestimmungen	179
§ 385 – Bedarfsidentifizierung und -priorisierung, Spezifikation, Entwicklung und Festlegung von Standards; Verordnungsermächtigung	180
§ 386 – Recht auf Interoperabilität.....	182
§ 387 – Konformitätsbewertung	184

§ 388 – Verbindlichkeitsmechanismen	185
§ 390 – IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung ...	186
§ 391 – IT-Sicherheit in Krankenhäusern	187
§ 392 – IT-Sicherheit der Krankenkassen	187
§ 393 – Cloud-Einsatz im Gesundheitswesen; Verordnungsermächtigung	187
§ 397 – Bußgeldvorschriften	189
Anlage zu § 307 Absatz 1 Satz 3 – Datenschutzfolgeabschätzung	190
Artikel 2 (Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	191
§ 343 – Informationspflichten der Krankenkassen	191
§ 355 – Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte, des elektronischen Medikationsplans, der elektronischen Notfalldaten und der elektronischen Patientenkurzakte	192
§ 372 – Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung	194
§ 373 – Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern und in der pflegerischen Versorgung; Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung	196
Artikel 3 (Änderung des Siebten Buches Sozialgesetzbuch)	197
§ 27 – Umfang der Heilbehandlung, Anschluss an die Telematikinfrastruktur	197
§ 27a – Nutzung der Telematikinfrastruktur	198
Artikel 4 (Änderung der DiGAV)	199
Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung	199
Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung	200
Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung	201
Artikel 6 (Änderung der Zulassungsordnung für Vertragsärzte)	202
Artikel 7 (Änderung der Zulassungsordnung für Vertragszahnärzte)	203
Artikel 9 Inkrafttreten	204
III. Ergänzender Änderungsbedarf	206
§ 87 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte	206
§ 87 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte	208
§ 92a – Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss	210

§ 92b – Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ..	210
§ 116b – Ambulante spezialfachärztliche Versorgung	215
§ 134 SGB V – Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung	216
§ 209 Absatz 4 Satz 2 SGB V – Verwaltungsrat der Landesverbände	218
§ 367b – Vereinbarung über technische Anforderungen an Vermittlungsportale für Leistungserbringer und Versicherte	219
§§ 291, 336 – Elektronische Gesundheitskarte, Zugriffsrechte der Versicherten.....	221
§ 305 Abs. 3 SGB V – Auskünfte an Versicherte	225
§ 349 – Übertragung von Daten in die elektronische Patientenakte durch weitere Zugriffsberechtigte; Anspruch der Versicherten auf Übertragung des elektronischen Medikationsplans und der elektronischen Notfalldaten in die elektronische Patientenakte	227
§ 94 SGB XI – Personenbezogene Daten bei den Pflegekassen	230
§ 2a TPG – Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende (OGE); Verordnungsermächtigung	232

I. Vorbemerkung

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens und der Pflege birgt erhebliche Potenziale für eine qualitativ gute und wirtschaftliche gesundheitliche Versorgung. Der GKV-Spitzenverband begrüßt vor diesem Hintergrund die Zielsetzung und die zahlreichen Regelungsvorschläge des Gesetzentwurfes, die digitale und vernetzte Gesundheitsversorgung entscheidend voranzubringen.

Die Opt-Out-ePA ist der richtige Schritt. Die Umsetzungsfrist an realistischen Zielen ausrichten.

Eine Neuausrichtung mit weichenstellendem Charakter ist die Ausgestaltung der elektronischen Patientenakte (ePA) als ePA für alle bzw. Opt-Out-ePA. Dieser Paradigmenwechsel ist notwendig, um die ePA als zentrale Datendrehscheibe zu etablieren, um die Patientenautonomie zu stärken und den handelnden Akteuren notwendige Informationen verlässlich, schnell und alltagsnah zur Verfügung zu stellen. Positiv hervorzuheben ist dabei die Verpflichtung der Leistungserbringenden, die ePA zu befüllen. Um der Bedeutung der Mitwirkung der Leistungserbringenden für den Erfolg der ePA Ausdruck zu verleihen, sollte die Verpflichtung zur Befüllung mit Sanktionen hinterlegt werden. Die Krankenkassen bereiten soweit möglich die fristgerechte Verfügbarkeit der ePA für alle bereits parallel zur Gesetzgebung vor. Dennoch ist die aktuell vorgesehene Frist von 12 Monaten nach Vorliegen der entsprechenden Vorgaben der Gematik zur Bereitstellung der ePA für alle deutlich zu kurz. Vor Februar 2024 wird keine verbindliche gesetzliche Grundlage in Kraft treten. Eine Einführung eines unreifen ePA-Produktes würde in letzter Konsequenz dauerhaft zu mangelnder Akzeptanz der Versicherten und Leistungserbringenden führen. Die Frist sollte deshalb auf den 01.07.2025 festgesetzt werden.

Gestaltungsmöglichkeiten der Krankenkassen stärken. Eigene eRezept-Anwendung und Identifizierungsverfahren.

Die gesetzlichen Krankenkassen und der GKV-Spitzenverband als Treiber von Digitalisierung mit großem Gestaltungswillen setzen sich für eine Nutzung der Digitalisierung im Sinne der Versicherten und zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung ein. Die Gestaltungsmöglichkeiten der Krankenkassen sind deshalb auszubauen. Vor diesem Hintergrund wird es ausdrücklich begrüßt, dass Krankenkassen ihren Versicherten künftig eigene eRezept-Anwendungen anbieten können, die in die ePA integriert werden und durch diese Bündelung echten Mehrwert zum Beispiel für ein Medikationsmanagement bieten können. Ein digitalgestütztes Medikationsmanagement als erste Anwendung der elektronischen Patientenakte wird positiv bewertet. Ein hoher Grad an Automatisierung ist effizient und ressourcenschonend und greift den versorgungsrelevantesten Anwendungsfall – den der Medikation – auf. Das große Problem der nach wie vor komplizierten erstmaligen Identifizierung löst der Entwurf hingegen

nicht, auch wenn künftig eine NFC-fähige elektronische Gesundheitskarte (eGK) und PIN über die eRezept App bei der Krankenkasse angefordert werden können. Darüber hinaus ist die vorgesehene Anforderung, bereits zwei Tage nach Anforderung ein Identifizierungsverfahren durch die Kassen anzubieten, kaum einzuhalten.

Keine Notfalldaten auf der eGK vorsehen und Scan-Lösung durch die Versicherten ermöglichen.

Die Daten des Notfalldatenmanagements (NFDm) sollen dauerhaft auch offline auf der eGK gespeichert werden. Konzeptionell ist die eGK nicht als Speicherort ausgelegt und hierfür ungeeignet. Mit der vorgesehenen Änderung besteht die Gefahr von redundanten und widersprüchlichen Daten, die nachträglich unter hohem Ressourceneinsatz synchronisiert werden müssen. Gleichermaßen ineffizient und nur schwer sinnvoll umsetzbar ist die geplante Möglichkeit durch die Krankenkassen, bis zu 10 Dokumente pro Jahr für die Versicherten auf deren Wunsch hin zu digitalisieren und die ePA zu befüllen. Das Verfahren ist aufwendig, teuer und datenschutzrechtlich kaum umsetzbar. Der GKV-Spitzenverband schlägt alternativ eine Scan-Lösung durch die Versicherten eigenständig in ihrer Kassen-App vor. Hierzu könnten bestehende Scan-Verfahren mit dem Ziel ausgebaut werden, mehr als 10 Dokumente pro Jahr niedrigschwellig in die ePA einzustellen.

Datenschutzvorgaben und gematik-Beirat: Planungssicherheit für die Krankenkassen schaffen.

Sämtliche Einvernehmensherstellungen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) und dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz (BfDI) sollen in Benehmensherstellungen geändert werden. Die inhaltlich und strukturell verbesserte Einbindung von BSI und BfDI in den Willensbildungs- und Entscheidungsprozess bei der gematik wird begrüßt. Die zusätzliche Betrachtung von Kosten-Nutzen-Aspekten, Usability-Fragen und ethischen und medizinischen Bedarfen bei Abwägungen zum Datenschutz entspricht einer zukunftsorientierten Ausrichtung. Ein zu diesem Zweck zu gründender gematik-Beirat wird kritisch gesehen, weil er trotz des zu erwartenden zusätzlichen Aufwands, auch in zeitlicher Hinsicht, keine Planungssicherheit für die beteiligten Akteure bringt. Auch weiterhin können BfDI oder BSI nachgelagert zum Beratungsprozess beim gematik-Beirat ihre Anforderungen durchsetzen. So hat der BfDI nicht nur seine kritische Haltung zu den Reformplänen geäußert, sondern auch öffentlich angekündigt, auch nach der neuen Rechtslage ggf. aufsichtsrechtlich gegen die Kassen vorgehen zu wollen. In diesem Fall würden die Kassen erneut in den Konflikt zwischen gesetzlichen Aufgaben und datenschutzrechtlichen Auflagen kommen. Für einen echten Digitalisierungsfortschritt wäre dies fatal.

Positive Qualitätskriterien und Mindestanforderungen für Primärsysteme.

Sehr begrüßenswert ist die geplante Verschärfung der Rechtslage für Primärsysteme, welche ab 2025 einer Konformitätsbewertung durch ein neu gegründetes **Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen (KiG)** unterzogen werden. Die PVS/KIS/AVS sind das Eingangstor der Leistungserbringenden in die Telematikinfrastruktur und deren Anwendungen, wie der ePA. Die Primärsysteme müssen die Arbeitsabläufe und Bedarfe ihrer Anwendenden viel besser abbilden und verlässliche Arbeitserleichterung statt Bürokratiehürden bringen. Die Vergangenheit hat gezeigt, dass Qualitätsstandards und Mindestanforderungen vielfach nötig sind. Entsprechend positiv und konsequent ist die Verpflichtung für Leistungserbringende, nur noch Primärsysteme mit einer Konformitätsbewertung zu nutzen. Wichtig ist dabei die Vorgabe, dass die Systeme die Anwendungen der TI fristgerecht unterstützen.

Bundemantelvertragspartner vereinbaren Vorgaben für Videosprechstunden.

Im Bereich der Telemedizin werden Videosprechstunden als sinnvolles ergänzendes Versorgungsangebot begrüßt. Der persönliche Arzt-Patienten-Kontakt bildet allerdings nach wie vor den Goldstandard der Versorgung, da wesentliche ärztliche Einschätzungen und Behandlungen nicht durch einen reinen Videokontakt erfolgen können. Eine anteilige Begrenzungsregelung der Videosprechstunde dient daher im Sinne der Patientinnen und Patienten der Aufrechterhaltung eines Behandlungspfades und eines Qualitätsniveaus bei gleichzeitiger Einbindung telemedizinischer Technologien. Es ist richtig und zu begrüßen, dass die Bundemantelvertragspartner (KBV und GKV-Spitzenverband) die Vorgaben für Videosprechstunden gemeinsam versorgungsgerecht weiterentwickeln sollen. Im Rahmen des vorgesehenen Auftrages an die gemeinsame Selbstverwaltung könnten auch Besonderheiten, wie z. B. in der psychotherapeutischen Versorgung, berücksichtigt werden.

Telepharmazie und Teleassistenz durch Fachpersonal stärken. Assistierte Telemedizin streichen.

Die Erbringung assistierter Telemedizin durch Apotheken, wie sie der Entwurf vorsieht, wird kritisch bewertet. Diese sind nicht geeignet, vertragsärztliche Praxen zu entlasten, sondern bieten lediglich Unterstützung der Versicherten in der Inanspruchnahme. Insbesondere bei der Zielgruppe der Versicherten, die nicht ausreichend mit der Technik vertraut sind, um Telemedizin eigenständig in Anspruch nehmen zu können, ist kein Vorteil in einer telemedizinischen Leistungserbringung gegenüber einer Präsenzbehandlung zu erwarten. Vielmehr sind weitere Unterbrechungen in der Behandlungskontinuität und zusätzliche unnötige Arztkontakte durch Videosprechstunden mit unbekanntem Ärztinnen und Ärzten zu erwarten. Erhebliches Potenzial besteht hingegen in der Arzneimittelversorgung durch Telepharmazie, mit der pharmazeutisches Fachpersonal in Filialapotheken mit Teleassistenz von approbierten Apothekerinnen bzw. Apothekern in der Hauptapotheke tätig werden kann.

DiGA Fast Track zur Wahrung der Patientensicherheit nicht auf Klasse IIb-Produkte ausweiten.

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) bieten vielversprechende Ansätze zur digitalen Gesundheitsversorgung und -steuerung. Bisher konnten DiGA das propagierte Potenzial vielfach nicht darlegen oder in der Versorgung verwirklichen. Die Mehrzahl der DiGA ist bis dato unter Vorbehalt im BfArM-Verzeichnis gelistet (unklares Nutzen- bzw. Schadenpotenzial) und die Einbettung in die bestehende ambulante Versorgung ist unzureichend, was nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes direkt miteinander in Zusammenhang steht. Die geplante Ausweitung des Fast-Track-Verfahrens auf DiGA der Medizinprodukte-Risikoklasse IIb wird entschieden abgelehnt. Auch wenn richtigerweise das Erprobungsjahr für IIb-DiGA nicht gelten soll, bleiben Klasse-IIb-Produkte Anwendungen zur Unterstützung diagnostischer oder therapeutischer Entscheidungen großer Tragweite. Folgen können eine gesundheitliche Verschlechterung oder notwendige chirurgische Eingriffe sein, im Falle von Fehlfunktionen können lebensbedrohliche Situationen entstehen. Das bestehende Antrags- und Bewertungsverfahren für DiGA durch das BfArM wird bereits derzeit kritisch gesehen und ist keinesfalls geeignet, auch Medizinprodukte der Risikoklasse IIb zu umfassen. Hierzu bedürfte es vielmehr eines Verfahrens der Selbstverwaltung, wie es mit der Methodenbewertung im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) unter Mitwirkung von Leistungserbringenden und Kostenträgern etabliert ist. Darüber hinaus ist eine **verbindliche Vorgabe**, bei den DiGA-Preisverhandlungen **20 Prozent erfolgsabhängige Preisbestandteile** zu berücksichtigen, nicht sinnvoll. Bisher wurde von der Möglichkeit der Vertragspartner, erfolgsabhängige Preisbestandteile zu vereinbaren, kein Gebrauch gemacht, da es bis dato keine Umsetzungskonzepte gibt, die tatsächliche Versorgungserfolge oder -misserfolge darstellen und nicht nur Klickzahlen messen.

Innovationsfonds – ungenutztes Fördervolumen absenken. Übertragbarkeit begrenzen.

Die geplanten Neuregelungen zum Innovationsfonds sind aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes in der Gesamtschau kritisch zu bewerten. Aufgrund des bislang noch fehlenden eindeutigen Erfolgswachweises sollte der Innovationsfonds zunächst befristet verlängert werden. Innerhalb der verkürzten Projektlaufzeit nach dem geplanten „fast-track“-Verfahren kann kein belastbarer Wirksamkeitsnachweis für eine neue Versorgungsform erbracht werden. Es besteht die Gefahr, dass Prinzipien der Evidenzbasierung unterlaufen werden. Das geplante Nebeneinander von drei Förderverfahren mit unterschiedlichen Anforderungen ist weder notwendig, noch wirtschaftlich oder praktikabel. Vielmehr führt es zu Unklarheiten in Bezug auf die grundlegende Zielsetzung des Innovationsfonds. Positiv ist, dass die Förderquoten für den themenspezifischen und themenoffenen Bereich entfallen, da so die Flexibilität erhöht wird. Nicht nachvollziehbar ist hingegen, dass das jährliche Fördervolumen in Höhe von 200 Mio. Euro beibehalten wird. Die verfügbare Fördersumme wurde mehrfach bei der Mittelvergabe unterschritten, zuletzt im Jahr

2022 sehr deutlich im mittleren zweistelligen Millionenbereich. Mindestens sollte zukünftig die Möglichkeit der Mittelübertragbarkeit im Innovationsfonds eingeschränkt werden und der Großteil nicht verausgabter Mittel an den Gesundheitsfonds und die Krankenkassen zurückfließen.

Digitale DMP – Voraussetzungen für eine verpflichtende Umsetzung noch nicht gegeben.

Der GKV-Spitzenverband unterstützt das Ziel, bestehende Versorgung digital weiterzuentwickeln und ggf. neu zu denken. Für die Initiative eines digitalen DMP sind nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes die Voraussetzungen für eine verpflichtende Umsetzung noch nicht gegeben. Eine wichtige Voraussetzung dafür wäre, dass die einzubettenden Funktionen der IT-Infrastruktur, wie sie im Entwurf genannt sind, flächendeckend und störungsarm im Versorgungsalltag umgesetzt sind, wovon man aktuell noch recht weit entfernt ist. Außerdem ist zu berücksichtigen, dass mit den DMP eine auf hohem wissenschaftlichen Niveau evidenzbasierte Versorgung gesichert werden soll. Die Erkenntnisse zu möglichen Elementen von digitalen DMP entwickeln sich derzeit erst und haben noch nicht den Reifegrad erreicht, der eine verpflichtende Umsetzung durch die Krankenkassen in sinnvoller Weise ermöglichen würde. Alternativ wird vorgeschlagen, den G-BA zunächst mit der Prüfung zu beauftragen, inwieweit die stärkere Einbeziehung digitaler Elemente in die evidenzbasierte Versorgung in den DMP erfolgen kann. Dass dem G-BA die Regelungskompetenz für digital weiterentwickelte strukturierte Behandlungsprogramme (dDMP) zukommen soll, ist richtig und wird unterstützt, da der G-BA über die erforderliche Fachkompetenz und Erfahrung verfügt.

Digitale Sitzungen und Beschlussfassungen für die Selbstverwaltung ermöglichen.

Der GKV-Spitzenverband greift als ergänzenden Änderungsbedarf die Anregung des Bundesrates aus dessen Stellungnahme zur Durchführung hybrider und vollständig digitaler Sitzungen und Beschlussfassungen der Selbstverwaltungsorgane auf. Darauf aufbauend sollten hybride und vollständig digitale Sitzungen und Beschlussfassungen auch für die Verwaltungsräte der Landesverbände der Krankenkassen anwendbar sein. Die vorgeschlagene Anpassung trägt zu einer zeitgemäßen Gestaltung des Beratungsgeschehens der Verwaltungsräte der Landesverbände der Krankenkassen bei und begünstigt die Vereinbarkeit von Familie, Beruf und Ehrenamt. Der GKV-Spitzenverband setzt sich zudem für eine Erweiterung der gesetzlichen Regelung nach § 64a SGB IV zu hybriden und digitalen Sitzungen für die besonderen Ausschüsse, insbesondere für die Widerspruchsausschüsse, ein.

II. Stellungnahme zum Gesetz

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1 und Nr. 2

§ 24c – Leistungen bei Schwangerschaft und Mutterschaft

§ 24e – Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln

A) Beabsichtigte Neuregelung

Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen der Schwangerschaft sollen zukünftig auch digitale Gesundheitsanwendungen umfassen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt grundsätzlich die Einführung und Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen und sieht in ihnen das Potenzial, die Versorgung für die Versicherten nachhaltig zu verbessern. Derzeit besteht ein Anspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen nach § 33a Abs. 1 SGB V im Zusammenhang mit Leistungen der Krankenbehandlung. Leistungen im Rahmen der Schwangerschaft sind hiervon abzugrenzen. Der Leistungsanspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung soll insofern erweitert werden. Entsprechend der Begründung zum Gesetzentwurf sollen von dem neu einzuführenden Anspruch weder allgemeine digitale Angebote zur Begleitung einer regelhaft verlaufenden Schwangerschaft ohne gesonderten digitalen Versorgungs- und Unterstützungsbedarf als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung, noch digitale Gesundheitsanwendungen, die ausschließlich zum Zwecke der Prävention eingesetzt werden können, umfasst sein. Beim Einsatz digitaler Gesundheitsanwendungen im Rahmen der Schwangerschaft müssen diese laut Gesetzesbegründung im Sinne der geltenden medizinprodukterechtlichen Vorgaben eine medizinische Zwecksetzung erfüllen und zugleich im Sinne des § 33a Abs. 1 SGB V die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen unterstützen. Da der Anspruch gemäß § 24e SGB V „lediglich“ Leistungen bei Schwangerschaftsbeschwerden, die über das mit einer Schwangerschaft gewöhnlich verbundene Maß nicht hinausgehen und folglich keinen Krankheitswert haben, umfasst, stellt sich die Frage, welche digitalen Gesundheitsanwendungen in diesem Zusammenhang in Betracht kommen können. Die Aussagen, die der Gesetzesbegründung zu entnehmen sind,

sind insofern zu unpräzise und führen dazu, dass keine klare Abgrenzung der Leistungen bei Schwangerschaft und Krankenbehandlung im Zusammenhang mit digitalen Gesundheitsanwendungen erfolgen kann. Eine Präzisierung der Zweckbestimmung sowie der Zielsetzung und Voraussetzungen durch den Gesetzgeber ist daher zwingend erforderlich. Zudem bestehen Zweifel daran, dass die Bewertung, ob und in welchem Umfang digitale Gesundheitsanwendungen unter Berücksichtigung des für die gesetzliche Krankenversicherung vorgegebenen Rechtsrahmens in das Verzeichnis nach § 139e SGB V (DiGA-Verzeichnis) aufgenommen werden können, rechtssicher allein durch das BfArM geleistet werden kann. So sind im DiGA-Verzeichnis bereits heute Gesundheitsanwendungen gelistet, die – zumindest in Teilbereichen – dem Lifestyle-Bereich zugeordnet werden können oder im Grundsatz nicht vom Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen der Krankenbehandlung nach § 27 SGB V umfasst sind und somit nicht zu Lasten dieser erbracht werden dürften. Vor diesem Hintergrund bedarf es im Vorfeld der Entscheidung durch das BfArM über den Antrag zur jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung der Einbindung des GKV-Spitzenverbandes zur Prüfung des leistungsrechtlichen Rechtsrahmens.

C) Änderungsvorschlag

Abschließende Bewertungen und ggf. Änderungsvorschläge zu Art. 1 Nr. 1 und 2 können erst nach Vorlage der dargestellten erforderlichen Präzisierung der Zweckbestimmung sowie der Zielsetzung und Voraussetzungen von digitalen Gesundheitsanwendungen bei Schwangerschaft vorgenommen werden.

Ungeachtet dessen besteht folgender Änderungsbedarf in § 139e Abs. 3 SGB V, der hier nachrichtlich zur Kommentierung zu Artikel 1 Nr. 14 angeführt wird:

Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe b) wird wie folgt gefasst:

Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Bescheid“ der ***Punkt durch ein Semikolon ersetzt*** und die Wörter ***„in begründeten Einzelfällen kann die Frist um bis zu weitere drei Monate verlängert werden.“*** eingefügt.

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz 2 eingefügt: ***„Bei der Entscheidung nach Satz 1 ist eine fachliche Bewertung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen über Inhalt, Art und Umfang von Leistungen, die durch die digitale Gesundheitsanwendung erbracht werden, einzuholen und zu berücksichtigen.“***

cc) Die bisherigen Sätze 2 bis 4 werden die Sätze 3 bis 5.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3

§ 31a – Medikationsplan

A) Beabsichtigte Neuregelung

- a) In den Absatz 1 wird eine Neuregelung eingefügt, wonach der Vertragsarzt zur Erstellung eines elektronischen Medikationsplans für die nach Satz 1 Anspruchsberechtigten ab dem Vorliegen der widerspruchsbasierten elektronischen Patientenakte (ePA) verpflichtet ist, sofern der Versicherte dem Zugriff auf Daten des Medikationsplans sowie Verordnungsdaten und Dispensierinformationen aus elektronischen Verordnungen nicht widersprochen hat.
- b) Die Neufassung des Absatz 3a definiert den Anspruch der Versicherten zur Speicherung von Aktualisierungen des elektronischen Medikationsplans gegenüber Vertragsärzten und abgebenden Apothekern sofern der Versicherte dem entsprechenden Datenzugriff in der elektronischen Patientenakte nicht widersprochen hat.

B) Stellungnahme

- a) Mit der Neuregelung wird der Vertragsarzt zur Erstellung des elektronischen Medikationsplans für die anspruchsberechtigten Versicherten verpflichtet. Die Verpflichtung ist geeignet, ein Nebeneinander verschiedener Medikationspläne zu verhindern, sodass die arztübergreifende Nutzung im Interesse der Versicherten weniger fehleranfällig ist. Des Weiteren wird der Aufwand für Aktualisierung und ggf. Ausdruck für den Versicherten durch die zentrale Bereitstellung in der ePA minimiert. Die Neuregelung wird seitens des GKV-Spitzenverbandes begrüßt.
- b) Die Regelung ist eine Folge der Umstellung auf die widerspruchsbasierte ePA. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist die Regelung sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4 Buchstabe a) lit. bb)

§ 33a – Digitale Gesundheitsanwendungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der GKV-Spitzenverband wird verpflichtet, in einer Richtlinie einheitliche Vorgaben für das Genehmigungsverfahren beantragter digitaler Gesundheitsanwendungen zu treffen. Die Richtlinie soll u. a. Vorgaben zu dem Umfang der veranlassten Prüfung und der Art des Nachweises einer medizinischen Indikation als Voraussetzung der Genehmigung, umfassen. Die Richtlinie soll durch den GKV-Spitzenverband im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene erfolgen.

B) Stellungnahme

Auch wenn der sogenannte zweite Zugangsweg zur Inanspruchnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung durch Antrag des Versicherten statt ärztlicher Verordnung aufgrund geringer Fallzahlen eine untergeordnete Rolle in der Versorgung spielt, ist es im Interesse der Versicherten grundsätzlich nachvollziehbar, das Genehmigungsverfahren für beantragte digitale Gesundheitsanwendungen durch Krankenkassen im Rahmen einer rechtsverbindlichen Richtlinie zu vereinheitlichen. Hierfür ist es jedoch zwingend erforderlich, dass die Informationen zu den Spezifika (z. B. Vorliegen von Kontraindikationen, notwendige Eingangsdiagnostik) der einzelnen digitalen Gesundheitsanwendungen einheitlich, transparent und regelhaft, z. B. im Verzeichnis nach § 139e SGB V (DiGA-Verzeichnis), zur Verfügung gestellt werden. Dies dient sowohl dem Schutz von Versicherten, insbesondere im Falle des Einbezugs von Medizinprodukten höherer Risikoklassen in die Versorgung, als auch zur Wahrung einer dem Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot entsprechenden Gesundheitsversorgung. Bisherige Erfahrungen haben gezeigt, dass die im Rahmen des DiGA-Verzeichnisses zur Verfügung gestellten Informationen nicht regelhaft verlässlich, z. B. im Hinblick auf die Angabe von absoluten und relativen Kontraindikationen, Altersangaben oder präzisierten Diagnoseschlüsseln, sind. Eine konkrete gesetzliche Verpflichtung zur Angabe erforderlicher Informationen im Rahmen des DiGA-Verzeichnisses ist daher unverzichtbar. Dies setzt jedoch voraus, dass Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen

entsprechende Angaben medizinisch einwandfrei und nachvollziehbar an das BfArM übermitteln.

Unabhängig davon, ist die im Gesetzentwurf vorgesehene Einbindung der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene in die Richtlinienerstellung in Form der Benehmensherstellung sachlich nicht nachvollziehbar. Die in Rede stehende Richtlinie soll einheitliche Vorgaben für das Genehmigungsverfahren beantragter digitaler Gesundheitsanwendungen durch Krankassen beinhalten und bezieht sich damit auf originäre Verwaltungsprozesse bei den Krankenkassen. Eine Betroffenheit der Spitzenorganisationen der Hersteller ist somit nicht erkennbar.

C) Änderungsvorschläge

Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe a) lit. bb) wird wie folgt gefasst (Änderung ist kenntlich gemacht):

Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regelt im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, *und* den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen nach § 140f ~~und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene~~ das Nähere über das Verfahren der Genehmigung nach Satz 2 Nummer 2, insbesondere über den Nachweis einer medizinischen Indikation, in einer Richtlinie.“

Artikel 4 Nr. 3 wird wie folgt gefasst:

§ 20 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 2 wird die Angabe „§§ 10 und 11“ durch die Angabe „**§§ 10 bis 11a**“ ersetzt.

b) In Nr. 7 wird nach dem Wort „zutreffend“ ein Komma und folgende neue Nummer eingefügt: „**8. Kontraindikationen, Altersbeschränkungen, anderweitigen medizinischen Voraussetzungen sowie zum Umfang einer produktspezifischen medizinisch notwendigen Eingangsdiagnostik und anderweitigen Ausschlusskriterien, sofern zutreffend.**“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4 Buchstabe aa), b) und d)

§ 33a – Digitale Gesundheitsanwendungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Anspruch von Versicherten auf digitale Gesundheitsanwendungen bezieht sich bislang auf Medizinprodukte niedriger Risikoklasse I oder IIa. Dieser Anspruch soll zukünftig auf Medizinprodukte höherer Risikoklasse IIb ausgeweitet werden.

B) Stellungnahme

Wie in einem gemeinsamen Brief des GKV-Spitzenverbandes, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Bundesärztekammer, dem Gemeinsamen Bundesausschuss und dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen vom 24. August 2023 an den Bundesgesundheitsminister dargestellt, wird die geplante Ausweitung des Fast-Track-Verfahrens auf Medizinprodukte der Risikoklasse IIb sehr kritisch gesehen. Der GKV-Spitzenverband appelliert daher weiterhin daran, mit diesem Gesetzgebungsverfahren kein Schnellverfahren für DiGA der Risikoklasse IIb zulasten des nachgewiesenen medizinischen Nutzens und der Patientensicherheit zu implementieren.

Digitale Gesundheitsanwendungen der Risikoklassen I oder IIa kommen seit September 2020 über das DiGA-Fast-Track-Verfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in die Regelversorgung. Hierbei wird der überwiegende Teil der DiGA ohne vorliegenden Nutznachweis lediglich zur Erprobung aufgenommen. Viele Erprobungs-DiGA wurden mittlerweile in Teilen oder in Gänze vom BfArM wieder gestrichen, da sie keine Versorgungsverbesserungen für die Versicherten nachweisen konnten.

Die niedrigeren Zulassungshürden wurden im Rahmen des DVG wie folgt begründet:

„[...] das geringe Risikopotenzial und die vergleichsweise niedrigen Kosten digitaler Gesundheitsanwendungen rechtfertigt es, für den Nachweis positiver Versorgungseffekte keine vergleichbar hohen Evidenzanforderungen zu stellen wie sie beispielsweise für den Nachweis des Zusatznutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a gefordert werden, die regelmäßig nur im Rahmen klinischer Studien höherer Evidenzstufe erbracht werden können, deren Aufwand hier jedoch unverhältnismäßig wäre.“

Regel 11 des Anhangs VIII der EU-Medizinprodukteverordnung definiert, dass Software der Klasse IIb zuzuordnen ist, wenn sie dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, wobei

diese Entscheidungen als Auswirkungen eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einen chirurgischen Eingriff zur Folge haben können. Beispiel für solch eine Software wäre eine App, die Dosierungsvorschläge für Insulin bei Diabetikern gibt oder Anwendungen, welche die Hautveränderungen hinsichtlich Malignität beurteilen, kardiale Parameter überwachen oder nach verhaltenstherapeutischen Grundsätzen bei höhergradigen psychischen Störungen zum Einsatz kommen. Diese Beispiele zeigen, dass die Technologien der Risikoklasse IIb mit den von ihnen erhobenen Daten hochwirksame, bei technischer Fehlfunktion oder fehlerhafter Anwendung jedoch potentiell lebensbedrohliche Therapien steuern. Die Technologien sind damit Teil des ärztlich verantworteten diagnostisch-therapeutischen Prozesses, bei der die Software nicht isoliert betrachtet werden darf, sondern einer sorgfältigen Indikationsstellung und Anwendung mit einem strukturierten Zusammenspiel von Arzt, Schulungsfachkraft und Patient bedürfen.

Der bestehende DiGA-Prozess ist primär darauf ausgerichtet, eine Bewertung der in der DiGA-Verordnung definierten positiven Versorgungseffekte bei Anwendung einer spezifischen DiGA vorzunehmen. Wie der Begründungstext ausführlich darstellt, soll mit der Gesetzesänderung insbesondere ein kontinuierliches telemedizinisches Monitoring mit den IIb-DiGA ermöglicht werden. Gerade in diesem Anwendungsgebiet zeigen die Studiendaten, dass nur für ausgewählte Patientengruppen und mit speziell gestalteten Versorgungspfaden eine Verbesserung der Lebensqualität und eine Verringerung der Arztkontakte bzw. der Krankenhausaufenthalte erzielt werden konnte. Häufig zeigten sich keine positiven Effekte bei zugleich erhöhter Belastung der Patienten und Ärzte sowie hohen Kosten. Insgesamt müssen die DiGA der Klasse IIb aufgrund der tiefgehenden inhärenten medizinischen Risiken, die sowohl unmittelbar als auch mittelbar Konsequenzen für das weitere Behandlungsgeschehen haben können, einer fachlichen Bewertung zugeführt werden, da sie dadurch Bestandteil einer ärztlichen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode geworden sind. Aus den weitreichenden Konsequenzen, die mit einer Behandlung mit Medizinprodukten der Klasse IIb verbunden sind, ergibt sich außerdem, dass eine Beurteilung der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit erfolgen muss, was ebenfalls nicht Bestandteil des DiGA-Prüfprozesses beim BfArM ist. Dies kann insgesamt nur im Rahmen einer Methodenbewertung gemäß § 135 SGB V sachgerecht erfolgen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat auch bereits mehrere vergleichbare Bewertungsverfahren (z. B. kontinuierliches Glukosemonitoring, Telemonitoring bei Herzinsuffizienz) durchgeführt.

Vor diesen Hintergründen sollte zunächst eine Evaluation und Weiterentwicklung der implementierten Regelungen für den Zulassungsprozess von Medizinprodukten der Risikoklassen I und IIa vorgenommen werden, bevor eine Ausweitung auf Medizinprodukte höherer Risikoklasse erfolgt.

C) Änderungsvorschlag

Die Erweiterung des § 33a auf Anwendungen der Risikoklasse IIb wird abgelehnt. Daher ist eine Streichung des Änderungsvorschlags erforderlich.

Sofern an der intendierten Erweiterung des § 33a trotz aller Bedenken der Selbstverwaltungspartner festgehalten wird, sollte zumindest eine Bereitstellung von digitalen Gesundheitsanwendungen der Risikoklassen IIb ausschließlich über eine ärztliche Verordnung erfolgen, um die Einbettung in einen Behandlungspfad sicherzustellen, die Patientensicherheit zu erhöhen und potentielle medizinische Risiken zu minimieren.

Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 wäre in diesem Fall wie folgt anzupassen: „**bei Medizinprodukten höherer Risikoklasse nach Verordnung des behandelnden Arztes oder des behandelnden Psychotherapeuten, bei Medizinprodukten niedriger Risikoklasse nach Verordnung des behandelnden Arztes oder des behandelnden Psychotherapeuten oder mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden.**“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4 Buchstabe cc)

§ 33a Absatz 1 – Digitale Gesundheitsanwendungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Ergänzung des Absatzes 1 wird klargestellt, dass Medizinprodukte die lediglich der Steuerung von aktiven therapeutischen Produkten dienen oder die zur Verwendung mit einem bestimmten Hilfsmittel oder Arzneimittel bestimmt sind, nicht vom Leistungsanspruch umfasst sind.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Konkretisierung der Definition von DiGA, die bereits in der Begründung zur Aufnahme des § 33a SGB V gegeben wurde.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4 Buchstabe c)

§ 33a Absatz 3– Digitale Gesundheitsanwendungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Absatz 3 wird geregelt, dass DiGA-Hersteller den Versicherten die im Einzelfall zur Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderliche technische Ausstattung zum Zwecke der Kostenreduktion und zur Stärkung der Nachhaltigkeit leihweise zur Verfügung stellen.

B) Stellungnahme

DiGA sind definiert als Medizinprodukte, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitale Technologien beruhen. Hieraus folgt, dass begleitende Hardware in einer Kombination mit der Software nur eine untergeordnete Bedeutung haben kann. Hardwarekosten können somit auch nicht die Vergütung einer DiGA determinieren. Inwieweit Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen die Kosten für Hardwarekomponenten in ihre tatsächlichen Herstellerpreise inkludieren, bleibt im DiGA-Verzeichnis derzeit vollkommen intransparent.

Im Sinne einer wirtschaftlichen Versorgung ist die vorgesehene Regelung daher ausdrücklich zu begrüßen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4 Buchstabe e)

§ 33a Absatz 5a – Digitale Gesundheitsanwendungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

In einem neuen Absatz 5a wird klargestellt, dass DiGA-Hersteller mit Herstellern von Arznei- oder Hilfsmitteln keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen dürfen, die die Wahlfreiheit der Versicherten bei der Auswahl der Arznei- oder Hilfsmittel einschränken würde.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Regelung ist ausdrücklich zu begrüßen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4 Buchstabe f) aa) und bb)

§ 33a Absatz 6 – Digitale Gesundheitsanwendungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die geplanten Änderungen zum Absatz 6 enthalten zum einen die Fristanpassung für den Bericht zu den digitalen Gesundheitsanwendungen, den der GKV-Spitzenverband künftig jährlich zum 1. April über das Bundesministerium für Gesundheit dem Deutschen Bundestag vorlegt. Zudem sollen das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene vor der Veröffentlichung des Berichtes Gelegenheit zur Stellungnahme erhalten.

B) Stellungnahme

Mit der Einführung der digitalen Gesundheitsanwendungen wurde ein neuer Leistungsanspruch der Versicherten geschaffen. Um die mit der Einführung und Entwicklung des neuen Leistungsbereichs verbundenen Auswirkungen beobachten zu können, ist die kontinuierliche Verfügbarkeit relevanter Daten über das Versorgungsgeschehen und die damit einhergehende Berichterstattung von zentraler Bedeutung.

Die Verschiebung der Berichtspflicht des GKV-Spitzenverbandes über die Entwicklung der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen auf den 1. April jeden Jahres wird begrüßt. Diese Fristanpassung führt dazu, dass zukünftige Berichtszeiträume ganzheitliche Kalenderjahre abschließend abbilden können. Der GKV-Spitzenverband weist in diesem Zusammenhang nochmal explizit darauf hin, dass klargestellt werden sollte, dass diese Regelung, abhängig vom Zeitpunkt des Inkrafttretens, ggf. erstmalig im Jahr 2025 zur Geltung kommt, um den Jahresbericht nicht zum 1.1.2024 und zum 1.4.2024 nochmal zu erstellen, da sich innerhalb eines so kurzen Zeitraumes keine neuen Erkenntnisse ergeben werden und die zweimalige Vorlage eines Jahresberichtes innerhalb von drei Monaten somit nicht zielführend ist.

Ebenso ist eine verpflichtende Gelegenheit zur Stellungnahme für das BfARM und die DiGA-Verbände vor der Berichtsveröffentlichung nicht zielführend. Es steht den genannten Organisationen auch jetzt bereits frei, zu den DiGA-Berichten nach § 33a Abs. 6 SGB V Stellung zu nehmen.

Darüber hinaus wird vorgeschlagen, den DiGA-Bericht künftig auch direkt dem Deutschen Bundestag durch den GKV-Spitzenverband zur Verfügung zu stellen.

C) Änderungsvorschlag

§ 33a Absatz 6 Satz 1 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Deutschen Bundestag jährlich, beginnend ab 2025 jeweils zum 1. April, einen Bericht vor, wie und in welchem Umfang den Versicherten Leistungen nach Absatz 1 zulasten seiner Mitglieder gewährt werden.“

Streichung der geplanten Regelung zu Buchstabe bb).

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4 Buchstabe g)

§ 33a Absatz 7 – Digitale Gesundheitsanwendungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die geplante Regelung sieht die Einführung einer zusätzlichen quartalsweisen Statistik an das Bundesministerium für Gesundheit durch den GKV-Spitzenverband vor, über die regelmäßig Informationen über die Anzahl der ärztlichen Verordnungen, die Anzahl der gestellten und abgelehnten kassenseitigen Genehmigungen sowie die Leistungsausgaben je DiGA bereitgestellt werden sollen.

B) Stellungnahme

Die kontinuierliche Beobachtung des neuen Versorgungsbereiches ist ein wichtiger Baustein für eine zielgerichtete und bedarfsgerechte Weiterentwicklung. Daher begrüßt der GKV-Spitzenverband die quartalsweise Bereitstellung von Informationen über die Entwicklung des Versorgungsgeschehens mit digitalen Gesundheitsanwendungen an das Bundesministerium für Gesundheit.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5

§ 65c Absatz 1a – Klinische Krebsregister

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das nach diesem Gesetzesvorhaben neu zu errichtende Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen wird auch in die Regelungen zur Spezifikation der Interoperabilitätsstandards des onkologischen Basisdatensatzes eingeführt. Die klinischen Krebsregister werden verpflichtet, über die Spezifikation zur technischen, semantischen, syntaktischen und organisatorischen Interoperabilität dieses Basisdatensatzes Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum herzustellen. In Bezug auf die Veröffentlichung der Spezifikation werden die bestehenden Regelungen aktualisiert.

B) Stellungnahme

Die beabsichtigten Änderungen werden begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 6

§ 68b – Förderung von Versorgungsinnovationen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderung zum Absatz 4 enthält die Fristanpassung für den Bericht über Versorgungsinnovationen, welcher der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nun zum 1. April jeden Jahres an das Bundesministerium für Gesundheit dem Deutschen Bundestag übermittelt.

B) Stellungnahme

Die Friständerung ermöglicht es zukünftig in den Berichtszeiträumen vollständige Kalenderjahre abbilden zu können und wird vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen begrüßt. Es sollte jedoch beachtet werden, dass diese Regelung, abhängig vom Zeitpunkt des Inkrafttretens, erst im Jahr 2025 wirksam wird.

Um den nicht unerheblichen Verwaltungsaufwand auch für die Krankenkassen zu verringern wird bei geringen Wissensseinbußen empfohlen, den Bericht nach § 68b Absatz 4 SGB V alle zwei Jahre zu erstellen.

C) Änderungsvorschlag

§ 68b Abs. 4 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit *alle zwei Jahre* jeweils zum 1. April, beginnend *ab 2025*, wie und in welchem Umfang seine Mitglieder Versorgungsinnovationen fördern und welche Auswirkungen die geförderten Versorgungsinnovationen auf die Versorgung haben. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt zu diesem Zweck die von seinen Mitgliedern zu übermittelnden statistischen Informationen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 7

§ 75b – Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme

§ 75c – IT-Sicherheit in Krankenhäusern

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Die beiden Regelungen werden gestrichen und in die neuen Paragraphen §§ 390 und 391 verschoben.

B) Stellungnahme

Die redaktionellen Folgeänderungen zu §§ 390 und 391 werden begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 8

§ 87 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Nr. 8 a)

aa) Die Regelung spezifiziert die Inhalte des Telemedizinberichts durch den Bewertungsausschuss an das BMG. Weiter wird eine jährliche statt der bisher zweijährlichen Erstellung festgelegt.

Nr. 8 b)

Der Bewertungsausschuss erhält die Aufgabe die Voraussetzungen für die Erbringung von Videosprechstunden in weitem Umfang unter Berücksichtigung von Versorgungsaufträgen und Vereinbarungsinhalten nach § 87 Abs. 2o und § 365 Abs. 1 Satz1 zu regeln. Hierbei können Qualitätszuschläge vereinbart werden.

Die Partner der Bundesmantelverträge vereinbaren Vorgaben zur Sicherung der Versorgungsqualität zur Nutzung von Videosprechstunden und Telekonsilen, die Einbindung von Anwendungen in der Telematikinfrastruktur wie z.B. die elektronische Patientenakte in diese telemedizinischen Leistungen, Vorgaben für gleichberechtigten Zugang und eine strukturierte Anschlussversorgung bei Videosprechstunden.

B) Stellungnahme

Nr. 8 a)

aa) Die vorgesehenen Präzisierungen des Telemedizinberichts sind aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sachgerecht.

Nr. 8 b)

Der GKV-Spitzenverband begrüßt, dass die Vorgaben zur Erbringung von Videosprechstunden und zur Sicherung der Versorgungsqualität durch den Bewertungsausschuss bzw. die Bundesmantelvertragspartner festzulegen sind. Hierdurch kann die Versorgung mit solchen Leistungen bedarfsgerecht gestaltet werden, um eine sinnvolle Ergänzung der Behandlung und des Zugangs zu medizinischen Leistungen darzustellen. Im Rahmen des vorgesehenen Auftrages an die gemeinsame Selbstverwaltung

könnten auch Besonderheiten, wie z. B. in der psychotherapeutischen Versorgung, berücksichtigt werden.

Mit der in Artikel 6 vorgesehenen Änderung der Zulassungsverordnung Ärzte ist vorgesehen, dass künftig Videosprechstunden außerhalb des Vertragsarztsitzes durchgeführt werden können, sofern die Vorgaben zu Mindestsprechstundenzeiten und offenen Sprechstunden eingehalten werden. Ferner sind gemäß der Gesetzesbegründung die rechtlichen Voraussetzungen zur Erbringung von Videosprechstunden, die sich etwa aus dem Berufsrecht, dem Vergütungsrecht oder der Vereinbarung über technische Verfahren nach § 365 SGB V ergeben, verpflichtend einzuhalten. Da es derzeit insbesondere an Vorgaben zur Durchführung von Videosprechstunden in der Häuslichkeit des Vertragsarztes fehlt, wird ergänzend vorgeschlagen, dass die Partner des Bundesmantelvertrages Ärzte explizit Vorgaben zur Durchführung von Videosprechstunden außerhalb des Vertragsarztsitzes zu vereinbaren haben. Des Weiteren sollten ebenfalls Vorgaben durch die Bundesmantelvertragspartner Zahnärzte, aufgrund der durch Artikel 7 vorgesehenen Änderung der Zulassungsverordnung Zahnärzte zur Durchführung von Videosprechstundenleistungen außerhalb des Vertragszahnarztsitzes, vereinbart werden.

C) Änderungsvorschlag

Zu Buchstabe b):

In Absatz 2o wird in Nummer 5 das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt, in Nummer 6 am Ende des Satzes der Punkt durch ein „und“ ersetzt und folgende Wörter eingefügt:

„7. Vorgaben zur Durchführung von Videosprechstunden außerhalb des Vertragsarztsitzes bzw. des Vertragszahnarztsitzes.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 9 und 10

§ 92a – Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

§ 92b – Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Befristung des Innovationsfonds (bislang bis Ende 2024) soll aufgehoben werden. Unverändert bleiben soll hingegen das Fördervolumen von jährlich 200 Mio. Euro. Daneben ist vorgesehen, die Übertragbarkeit nicht bewilligter oder nicht verausgabter Fördermittel in folgende Haushaltsjahre zu verstetigen. Der Innovationsfonds soll kontinuierlich wissenschaftlich begleitet werden, um seine Effektivität auszuwerten und ggf. Verbesserungen vorzunehmen. Alle vier Jahre soll dazu im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit ein Bericht an den Deutschen Bundestag erfolgen, erstmals zum 30.06.2028.

Aktuell wird das Antragsverfahren im Bereich der neuen Versorgungsformen zweistufig durchgeführt. Zukünftig sollen im Bereich der neuen Versorgungsformen i. d. R. drei Antragsverfahren parallel angeboten werden, aus denen sich die Antragstellenden – je nach Reife ihrer Projektidee und Komplexität ihres Vorhabens – ein Verfahren aussuchen können:

- einstufiges Antragsverfahren mit bis zu vier Jahren Projektlaufzeit (Projektideen, die bereits sehr ausgereift und ggf. schon pilotiert sind)
- einstufiges Antragsverfahren mit bis zu zwei Jahren Projektlaufzeit (Projektideen zur Pilotierung von komplexen Versorgungskonzepten und/oder Analyse von kurzfristigen patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen bzw. medizinischen Verbesserungen)
- zweistufiges Antragsverfahren mit bis zu vier Jahren Projektlaufzeit (insbesondere große und komplexe Projektideen, die viel Vorbereitung erfordern und mit einem erhöhten Aufwand verbunden sind)

Mit dem zweiten Verfahren der Auflistung ist die Schaffung einer neuen Kategorie von Projekten vorgesehen. Die bislang geförderten Projekte im Bereich der neuen Versorgungsformen haben eine Laufzeit von i. d. R. mindestens drei Jahren. Die neue Kategorie von Projekten soll hingegen eine Laufzeit von maximal zwei Jahren aufweisen und

dadurch schnelle(re) Ergebnisse – insbesondere zu aktuellen Themen – liefern. Daher soll auch eine laufende Bewerbung und Bewertung/Bewilligung im Haushaltsjahr erfolgen. Hierzu können laut Gesetzesbegründung z. B. Stichtage zur Bewertung/Bewilligung festgelegt werden. Die Ausschreibungen zu dieser neuen Projektkategorie sollen i. d. R. themenoffen erfolgen. Aus dem jährlichen Förderbudget für den Bereich der neuen Versorgungsformen (160 Mio. Euro) sollen 20 Mio. Euro für die neue Projektkategorie verwendet werden. Der Innovationsausschuss soll in seiner Geschäfts- und Verfahrensordnung Näheres zur Ausgestaltung und Abwicklung der Förderverfahren regeln. In der Gesetzesbegründung wird eine Möglichkeit zur Abweichung von dem beschriebenen Vorgehen benannt: Wenn die praktischen Erfahrungen zeigen sollten, dass die Parallelität der drei Förderverfahren nicht sinnvoll ist, kann der Innovationsausschuss von dieser gesetzlichen Vorgabe abweichen.

Die bisherige gesetzliche Vorgabe, dass pro Jahr i. d. R. nicht mehr als 20 Projekte im Bereich der neuen Versorgungsformen zur Förderung ausgewählt werden dürfen, soll entfallen. Ebenfalls gestrichen werden soll die Regelung, nach der nur maximal 20 Prozent des verfügbaren Fördervolumens für Projekte aus dem themenoffenen Bereich verwendet werden dürfen.

In der Gesetzesbegründung wird zudem angeführt, dass für den Fall, dass die verfügbaren Fördermittel in einem Förderbereich nicht komplett ausgeschöpft werden, dem Innovationsausschuss zukünftig die Möglichkeit eingeräumt werden soll, von den Soll-Vorgaben zur Verteilung der Fördermittel (80 Prozent neue Versorgungsformen zu 20 Prozent Versorgungsforschung) abzuweichen. Demnach könnten nicht bewilligte und nicht verausgabte Fördermittel zwischen den beiden Förderbereichen verschoben werden.

Im Kontext der Empfehlungen des Innovationsausschusses zu beendeten Projekten ist eine Berichtspflicht der Adressaten an den Innovationsausschuss vorgesehen. Innerhalb von zwölf Monaten soll über die Prüfung der Projektergebnisse und ggf. erfolgte Verwertungen oder Umsetzungen in der Versorgung berichtet werden. Die Antworten sollen veröffentlicht werden.

Die Geschäftsstelle des Innovationsausschusses verwaltet bereits jetzt den Expertenpool im Sinne einer Beauftragung der Expertinnen und Experten mit der Antragsbegutachtung. Nun soll die Betreuung des Expertenpools explizit als Aufgabe der Geschäftsstelle aufgenommen und erweitert werden. Die Betreuung umfasst laut Gesetzesbegründung die Festlegung und Evaluation von Aufnahmekriterien sowie die Schulung der Expertinnen und Experten, um eine hohe Qualität der Gutachten zu den Förderanträgen sicherzustellen.

Die überholten Sonderregelungen zu den Förderbekanntmachungen im Bewilligungsjahr 2020, welche im Zuge des Digitale-Versorgung-Gesetzes 2019 eingeführt wurden, werden zur Rechtsbereinigung gestrichen.

B) Stellungnahme

Entfristung des Innovationsfonds und weitere wissenschaftliche Auswertung

Das Erreichen der Zielsetzung des Innovationsfonds wurde bislang in zwei konsekutiven Gutachten im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Gesamtevaluation (§ 92a Absatz 5 SGB V) im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) untersucht. Der erste Bericht von März 2019 attestiert dem Innovationsfonds eine gute Struktur- und Prozessqualität. Der zweite Bericht von März 2022, welcher sich erstmals auch mit der Ergebnisqualität des Innovationsfonds befasst, empfiehlt eine Entfristung des Förderinstruments, welche nun gesetzgeberisch umgesetzt werden soll. Dieses Fazit ist allerdings nicht nachvollziehbar, da im Bericht gleichzeitig angemerkt wird, dass auf Basis der (damals) vorliegenden wenigen Daten noch keine abschließende Beurteilung der Zielerreichung des Innovationsfonds möglich sei (BT-Drs. 20/1361, S. 29). Lediglich das Potenzial sei einzuschätzen und es bestehe auch weiterer Evaluationsbedarf. Im Gutachten konnten die Abschlussberichte zu nur zehn neuen Versorgungsformen und 42 Versorgungsforschungsprojekten berücksichtigt werden. Inzwischen sind über 150 Abschlussberichte beendeter Projekte (davon über 50 neue Versorgungsformen) veröffentlicht. Aus diesem Grund ist eine befristete Verlängerung des Innovationsfonds um vier Jahre, geknüpft an eine weitere Gesamtevaluation mit Fokus auf die Ergebnisqualität, folgerichtig.

Es ist sachgerecht, dass die wissenschaftliche Evaluation des Innovationsfonds fortgesetzt werden soll und der Fokus stärker auf die Analyse der Effektivität des Förderinstruments gelegt wird. Allerdings sollte dies konkretisiert und um eine breitere Perspektive ergänzt werden. Konkret sollte eine Forschungsfolgenabschätzung („research impact assessment“) nach internationalen Standards bzw. nach hierzu vorliegenden methodischen Konzepten im Kontext der Gesundheitsversorgung möglichst unter internationaler Beteiligung erfolgen. Der Einbezug internationaler Expertise ist zum einen deshalb empfehlenswert, da international grundsätzlich ähnliche Gestaltungsprobleme in der Gesundheitsversorgung bestehen und auch eine Reihe grundsätzlich vergleichbarer Förderprogramme verfolgt wurden oder werden, sodass hier Synergien genutzt und Erkenntnismöglichkeiten durch eine Weitung der Perspektive genutzt werden sollten. Zum anderen ist zu berücksichtigen, dass einschlägige Forschungsinstitutionen aus Deutschland regelmäßig durch den Innovationsfonds geförderte

Projekte durchführen oder daran beteiligt sind. Eine internationale Beteiligung wäre zumindest z. B. über einen Projektbeirat als niederschwellige Variante sinnvoll.

Fördervolumen

Es ist nicht nachvollziehbar, dass das Fördervolumen in Höhe von jährlich 200 Mio. Euro beibehalten werden soll. Viele relevante Fragestellungen aus dem Versorgungsalltag sind bereits durch zahlreiche Förderprojekte mit unterschiedlichen Lösungsansätzen adressiert; es kommt ansteigend zu Parallelitäten von Versorgungsansätzen und Problemen bei der Rekrutierung von Patientinnen und Patienten. Seit dem Start des Innovationsfonds im Jahr 2016 wurden 624 Projekte zur Förderung ausgewählt. Der Schwerpunkt sollte nun stärker auf der Begleitung laufender Projekte sowie der Auswertung der Ergebnisse beendeter Projekte liegen. Die verfügbare Fördersumme wurde zudem bereits mehrere Jahre in Folge nicht voll ausgeschöpft; zuletzt sehr deutlich im Jahr 2022 bei den neuen Versorgungsformen im mittleren zweistelligen Millionenbereich. Laut Tätigkeitsbericht des Bundesamts für Soziale Sicherung 2022 beträgt der voraussichtliche Einnahmenüberschuss des Innovationsfonds im Geschäftsjahr 2022 rund 89,3 Mio. Euro. Daher ist eine deutliche Absenkung der jährlichen Fördersumme um mindestens 50 Mio. Euro angezeigt. Auch der Bundesrat hat in seiner Stellungnahme zum Gesetzentwurf Bedenken zur Höhe der Fördersumme im Innovationsfonds u. a. aufgrund der weiterhin angespannten finanziellen Lage der gesetzlichen Krankenversicherung geäußert (Drs. 435/23 – Beschluss, 20.10.2023).

In der Gegenäußerung der Bundesregierung wird die Fortschreibung der derzeitigen Fördersumme als angemessen und notwendig beschrieben (BT-Drs. 20/9048 – Anlage 4, 01.11.2023). Als Begründung wird lediglich auf den anhaltend hohen Forschungs- und Erprobungsbedarf verwiesen.

Neue Versorgungsformen mit verkürzter Laufzeit

Die Schaffung einer neuen Kategorie von kurzen Projekten im Bereich der neuen Versorgungsformen ist weder notwendig noch entspricht sie der grundsätzlichen Zielsetzung des Innovationsfonds. Vielmehr wird damit riskiert, dass eine evidenzbasierte Versorgungsgestaltung durch schnelle, aber weniger belastbare und daher schließlich fragwürdige Projektergebnisse zu Themen der aktuellen politischen Agenda konterkariert wird.

Die bisher geförderten Projekte im Bereich der neuen Versorgungsformen haben Laufzeiten von i. d. R. mindestens drei Jahren. Über 50 Prozent der Projekte haben zudem Laufzeitverlängerungen (bis maximal vier Jahre) beantragt und genehmigt bekommen. Ohne Laufzeitverlängerungen wären die für belastbare Wirksamkeitsnachweise notwendigen Fallzahlen i. d. R. nicht erreichbar.

Im Rahmen der verkürzten Projektlaufzeit nach dem geplanten „fast-track“-Verfahren kann kein belastbarer Wirksamkeitsnachweis für eine neue Versorgungsform erbracht werden. Innerhalb von maximal zwei Jahren ist es nicht möglich, die Wirksamkeit einer neuen Versorgungsform im Hinblick auf patientenrelevante Endpunkte mit hinreichender Nachbeobachtungszeit und gesundheitsökonomischer Analyse zu untersuchen. Da die Zeitspanne von zwei Jahren das gesetzliche Maximum sein soll, sind keine Laufzeitverlängerungen darüber hinaus möglich. Die Projekte werden sich daher auf Machbarkeitsstudien und Prozessevaluationen mit explorativem Charakter beschränken. Unklar bleibt, warum hierfür eine neue Projektkategorie im Bereich der neuen Versorgungsformen geschaffen werden soll. Denn es gibt bereits jetzt im Bereich der Versorgungsforschung die Möglichkeit, Anträge zur Entwicklung und Pilotierung neuer Versorgungskonzepte einzureichen. Diese wird in der Praxis auch genutzt. Der Förderbereich der neuen Versorgungsformen sollte hingegen insbesondere für Projekte zur Verfügung stehen, die – wie es § 92a Absatz 1 SGB V ausdrückt – „hinreichendes Potential aufweisen, dauerhaft in die Versorgung aufgenommen zu werden.“ In der Gesetzesbegründung des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes von 2015, mit welchem der Innovationsfonds geschaffen wurde, heißt es dazu: „Diese Evaluation ist erforderlich, damit die Ergebnisse der Vorhaben und deren Effekt für die Versorgung im Hinblick auf eine Prüfung der dauerhaften Übernahme in die Versorgung valide und auf gesicherter Datengrundlage beurteilt werden können“. Bei den „fast-track“ Projekten kann das Potenzial zur dauerhaften Übernahme in die Versorgung aufgrund des fehlenden Wirksamkeitsnachweises jedoch faktisch nicht bewertet werden. Es wird i. d. R. eine weitere, konfirmatorische Studie erforderlich sein, bevor über eine Überführung in die GKV-Versorgung nachgedacht werden kann. Sollte dennoch die Absicht bestehen, die lediglich explorativen Ergebnisse der verkürzten Projekte direkt in die GKV-Versorgung zu überführen, besteht die Gefahr, dass Prinzipien der Evidenzbasierung unterlaufen werden.

Mehrere Antragsverfahren für neue Versorgungsformen

Ein zeitgleiches Nebeneinander von drei Förderverfahren mit unterschiedlichen Anforderungen ist weder notwendig noch praktikabel oder wirtschaftlich. Vielmehr führt es bei allen Beteiligten zu Unklarheit in Bezug auf die grundlegende Zielsetzung des Innovationsfonds. Bislang stand den Antragstellenden nur ein Antragsverfahren zur Verfügung; dies erscheint ausreichend. In den Jahren 2016 bis 2019 war es ein einstufiges Verfahren, ab dem Jahr 2020 ein zweistufiges (mit finanzieller Förderung der Vollantragsausarbeitung mit bis zu 75.000 Euro je Vorhaben). Das im Jahr 2020 eingeführte zweistufige Antragsverfahren im Bereich der neuen Versorgungsformen führt bislang nicht zu einer verbesserten Antragsqualität, ist administrativ aufwändig, zieht den Antragsprozess

unnötig in die Länge und ist damit auch unwirtschaftlich. Laut dem Bericht zur Gesamtevaluation des Innovationsfonds von März 2022 gaben 97 Prozent der befragten Förderempfänger an, dass sie auch in einem einstufigen Verfahren einen Antrag gestellt hätten. Eine Rückkehr zu einem einstufigen Verfahren im Bereich der neuen Versorgungsformen ist daher angezeigt.

Aufhebung Förderquoten und Mittelverteilung zwischen den Förderbereichen

Der Erfüllungsgrad der Förderkriterien sollte für die Förderentscheidung des Innovationsausschusses ausschlaggebend sein. Starre Förderquoten zur themenspezifischen und themenoffenen Förderung sowie Vorgaben zur Anzahl maximal zu fördernder Projekte stehen einer flexiblen und ausschließlich an fachlichen Eignungskriterien orientierten Förderpraxis entgegen. Gerade im themenoffenen Bereich können durch das Bottom-up Prinzip relevante Ideen eingebracht werden, die (noch) nicht auf der Agenda stehen. Eine begrenzte Projektanzahl kann Antragstellende zur Planung großer komplexer Projekte verleiten, die hinsichtlich ihrer Machbarkeit eher gefährdet sind als stärker fokussierte, kleine Projekte. Daher ist die Streichung der Vorgabe, dass maximal 20 Prozent der Fördersumme für Projekte aus dem themenoffenen Bereich verwendet werden dürfen, folgerichtig. Gleiches gilt für die Streichung der Begrenzung der Anzahl zu fördernder Projekte.

Die in der Gesetzesbegründung angeführte Möglichkeit der zukünftigen Verschiebung nicht bewilligter Fördermittel aus einem Förderbereich in einen anderen ist vor dem Hintergrund der Flexibilisierung des Mitteleinsatzes im Grundsatz zwar nachvollziehbar, jedoch aus verschiedenen Gründen nicht sachgerecht. Im Bereich der Versorgungsforschung sind die Antragszahlen deutlich höher als im Bereich der neuen Versorgungsformen. Die Überzeichnung im Verhältnis zum verfügbaren Volumen ist ebenfalls im Bereich der Versorgungsforschung höher. Das verfügbare Fördervolumen wurde wiederholt im Bereich der neuen Versorgungsformen bei der Projektbewilligung unterschritten, zuletzt sehr deutlich. Vor diesem Hintergrund ist davon auszugehen, dass i. d. R. eine Verschiebung von nicht bewilligten Fördermitteln zugunsten der Versorgungsforschung erfolgen würde. Dies ist aus mehreren Gründen abzulehnen: Die bisherige Mittelverteilung (80 Prozent Neue Versorgungsformen zu 20 Prozent Versorgungsforschung) wurde bewusst vom Gesetzgeber festgelegt und mit der letzten Gesetzesnovelle im Jahr 2019 (Digitale-Versorgung-Gesetz) sogar nochmals verstärkt. Der Bereich der neuen Versorgungsformen besitzt einen deutlich größeren Bezug zur Versorgungspraxis. Eine Verwertung der Projekterkenntnisse in der Versorgung ist entsprechend eher und unmittelbarer möglich. Die neuen Versorgungsformen sollten daher deutlich im Fokus der Förderung bleiben. Nur so ist auch die Finanzierung des Innovationsfonds aus Beitragsmitteln der GKV gerechtfertigt. Die Versorgungsforschung liegt grundsätzlich nicht allein in der Finanzierungsverantwortung der GKV. Hier existieren – im

Gegensatz zu den neuen Versorgungsformen – zudem auch außerhalb des Innovationsfonds Fördermöglichkeiten.

Mittelübertragbarkeit

Das verfügbare Fördervolumen wurde wiederholt nicht voll ausgeschöpft, zuletzt im Jahr 2022 sehr deutlich im mittleren zweistelligen Millionenbereich im Bereich der neuen Versorgungsformen. In vielen Fällen werden zudem die maximal bewilligten Fördersummen bis zum Projektende nicht vollständig ausgeschöpft, sodass sich Rückflüsse ergeben. Die nicht verausgabten Mittel aus beendeten Projekten bewegen sich mittlerweile im zweistelligen Millionenbereich. Laut Tätigkeitsbericht des Bundesamts für Soziale Sicherung 2022 beträgt der voraussichtliche Einnahmenüberschuss des Innovationsfonds im Geschäftsjahr 2022 rund 89,3 Mio. Euro. Für die Übertragung nicht bewilligter Mittel in nachfolgende Haushaltsjahre besteht jenseits des zweistufigen Antragsverfahren bei den neuen Versorgungsformen, welches über mehrere Haushaltsjahre läuft, keine Notwendigkeit. Ein Rückfluss nicht verausgabter und nicht bewilligter Mittel an die Krankenkassen und den Gesundheitsfonds (wie in den Jahren 2016 bis 2019 erfolgt) erscheint angesichts der angespannten Finanzlage im Gesundheitswesen angemessen. Die Verstetigung der Übertragbarkeit nicht verausgabter oder nicht bewilligter Mittel in nachfolgende Haushaltsjahre wird daher vom GKV-Spitzenverband abgelehnt. Maximal könnte alternativ die Möglichkeit eingeräumt werden, eine geringfügige gedeckelte Reserve von zehn Mio. Euro pro Haushaltsjahr ins folgende Haushaltsjahr zu übertragen, um den Flexibilitätsspielraum zur Projektförderung zu erweitern.

Berichtspflicht nach Transferempfehlungen des Innovationsausschusses

Die vorgesehene Berichtspflicht für die in den Empfehlungen des Innovationsausschusses adressierten Akteure an den Innovationsausschuss ist folgerichtig. Dadurch wird die Transparenz über den Stand der Verwertung bzw. Umsetzung von Elementen und Erkenntnissen aus beendeten Projekten gestärkt. Bereits jetzt erfolgen Rückmeldungen der Adressaten, jedoch auf freiwilliger Basis und ohne Zeitvorgabe. Auch die Veröffentlichung der Antworten entspricht der aktuellen Praxis. Die vorgesehene Zeitschiene von zwölf Monaten erscheint angemessen.

Der GKV-Spitzenverband unterstützt grundsätzlich Maßnahmen zur Verbesserung der Überführung positiv evaluierter neuer Versorgungsformen in die GKV-Versorgung, um diese evidenzbasiert und unter Berücksichtigung der Erfordernisse einer Anwendung im Rahmen der Regelversorgung weiterzuentwickeln. Den jeweils für die Umsetzung verantwortlichen Institutionen sollte im Rahmen der Empfehlungen des Innovationsausschusses allerdings noch ausreichend Spielraum zur ausführlichen Prüfung und Art der Ausgestaltung eingeräumt

werden. Dies gilt in besonderem Maße für den Gemeinsamen Bundesausschuss als Adressaten, welcher eigene Verfahrensregelungen hat, die zu berücksichtigen sind.

C) Änderungsvorschlag

§ 92a Absatz 1 Satz 7 wird wie folgt geändert:

„Die Förderung erfolgt in der Regel in einem ***zweistufigen einstufigen*** Verfahren.“

In § 92a Absatz 1 werden die Sätze 8 und 9 gestrichen.

§ 92a Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:

„Die Fördersumme für neue Versorgungsformen und Versorgungsforschung nach den Absätzen 1 und 2 beträgt in den Jahren 2016 bis 2019 jeweils 300 Millionen Euro, ~~und~~ in den Jahren 2020 bis 2024 jeweils 200 Millionen Euro ***und in den Jahren 2025 bis 2028 jeweils 150 Millionen Euro.***“

§ 92a Absatz 3 Satz 4 (neu) wird wie folgt geändert:

„Mittel, die im jeweiligen Haushaltsjahr nicht bewilligt wurden, und bewilligte Mittel für beendete Vorhaben, die nicht zur Auszahlung gelangt sind, ~~werden jeweils in das folgende Haushaltsjahr übertragen sind entsprechend Absatz 4 Satz 1 anteilig an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und die Krankenkassen zurückzuführen.~~“

§ 92a Absatz 5 wird wie folgt geändert:

„Das Bundesministerium für Gesundheit veranlasst eine ***Forschungsfolgenabschätzung wissenschaftliche Auswertung*** der Förderung nach dieser Vorschrift im Hinblick auf deren ***Eignung Effektivität*** zur Weiterentwicklung der Versorgung ***nach internationalen wissenschaftlichen Standards und unter internationaler wissenschaftlicher Beteiligung***. Die hierfür entstehenden Ausgaben werden aus den Einnahmen des Innovationsfonds gedeckt. Einen abschließenden Bericht über das Ergebnis der wissenschaftlichen Auswertung legt das Bundesministerium für Gesundheit dem Deutschen Bundestag zum 31. März 202~~28~~ vor.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 11

§ 129 – Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Gemäß dem Entwurf sollen Apotheken assistierte Telemedizin anbieten dürfen. Diese Leistungen sollen (1.) eine Beratung zu ambulanten telemedizinischen Leistungen, (2.) Anleitung zur Inanspruchnahme von Telemedizin und (3.) Durchführung von medizinischen Routineaufgaben zur Unterstützung von Videosprechstunden umfassen. Das Nähere zu Vergütung und Abrechnung, sowie technische und räumliche Vorgaben sollen in einer Vereinbarung zwischen dem Deutschen Apothekerverband e.V. und dem GKV-Spitzenverband im Benehmen mit PKV geregelt werden.

B) Stellungnahme

Grundsätzlich wird die Einbindung von Apotheken zur Erbringung klar abgegrenzter medizinischer Leistungen begrüßt. Auch wenn der Gesetzentwurf drei mögliche Gruppen für diese Leistungen angibt, bleibt es insbesondere im dritten Bereich (Durchführung medizinischer Routineaufgaben) unklar, welche Tätigkeiten vom Begriff „einfache medizinische Routineaufgaben“ umfasst und welche Tätigkeiten davon abzugrenzen sind. Das Ausmaß des Abgrenzungsbedarfes macht die Auswirkungen der gewählten begrifflichen Unklarheit besonders deutlich. Eine Klarstellung ist notwendig in Bezug auf pharmazeutische Dienstleistungen, Leistungen, welche bereits von der Vergütung nach der AMPreisVO erfasst sind, ärztliche Behandlungsleistungen oder auch die Leistungserbringung durch weitere Akteure, z. B. angeleitete Logopädie. Ohne eine Konkretisierung des Begriffs bzw. ohne Abgrenzungskriterien bestünde die Gefahr, dass unwirtschaftliche Doppelstrukturen aufgebaut werden. Fraglich ist zudem, wie eine Beratung zu telemedizinischen Leistungen und eine Anleitung zur Inanspruchnahme von Telemedizin aussehen könnte und welchen Mehrwert dies für die Patientinnen und Patienten hätte. Vor diesem Hintergrund lehnt der GKV-Spitzenverband die Erbringung assistierter Telemedizin durch Apotheken ab. In dieser Form sind diese Leistungen nicht geeignet, vertragsärztliche Praxen zu entlasten. Ein wichtiger Aspekt wäre auch der Umgang mit der ärztlichen Schweigepflicht, wenn Apothekenpersonal in der Videosprechstunde mit anwesend ist.

In den Regionen mit geringer Ärztedichte ergibt sich auch eine tendenziell geringere Apothekendichte. Während die Arzneimittelversorgung in Regionen mit geringer Dichte durch flexible und neuartige, ggf. auch mobile Angebotsformen sichergestellt werden kann, müssen

telemedizinische Leistungen in Apotheken „ortsfest“ erbracht werden. Vor diesem Hintergrund ist fraglich, ob durch diese neuen Leistungen auch ein vereinfachter Zugang zu Leistungen des Gesundheitssystems gewährleistet wird. Es besteht allerdings das Risiko eines zusätzlichen Aufbaus von unwirtschaftlichen Doppelstrukturen. Mit der Verflechtung von Vertragsarztpraxen und Apotheken durch die Integration ärztlicher Leistungen in Apotheken entsteht die Gefahr von Interessenskonflikten in Bezug auf eine Therapie- oder Arzneimittelauswahl sowie die freie Apothekenwahl.

C) Änderungsvorschlag

Streichung des geplanten § 129 Absatz 5h.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 12 Buchstabe b)

§ 134 – Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In einem neuen Absatz 6 wird vorgesehen, dass DiGA-Hersteller keinen Anspruch auf eine Vergütung haben, sofern die Versicherten innerhalb von 14 Tagen nach der erstmaligen Nutzung einer DiGA erklären, diese nicht dauerhaft zu nutzen. Entsprechende Regelungen zur Information der Versicherten sollen in der Rahmenvereinbarung vorgesehen werden.

In einem neuen Absatz 7 sollen zudem Regelungen für die Festlegung der tatsächlichen Herstellerpreise und Vereinbarung der Vergütungsbeträge im Zusammenhang mit der in § 33a vorgesehenen Leihe von erforderlicher technischer Ausstattung (Hardware) für die Nutzung einer DiGA getroffen werden.

B) Stellungnahme

Bereits im Zuge des DVPMG hatte der Gesetzgeber die Einrichtung kostenloser Probezeiten im Rahmen der Anwendung von DiGA angeregt. Ein Testzeitraum von 14 Tagen gibt den Patienten die Möglichkeit, sich mit einer verordneten oder genehmigten DiGA vertraut zu machen und festzustellen, ob die DiGA für sie geeignet ist, ihrem tatsächlichen Bedarf entspricht und eine weitere Nutzung sinnvoll ist. In diesem Zusammenhang ist es sachgerecht, keine Vergütung für eine DiGA vorzusehen, die über einen initialen Testzeitraum hinausgehend von den Patienten nicht genutzt wird. Vor diesem Hintergrund wird der Vorschlag befürwortet.

Die vorgesehene Regelung in Absatz 7 stellt eine Folgeanpassung zu §33a Absatz 3 dar.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 13

§ 137f Abs. 9 Satz 1

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der G-BA regelt innerhalb von 12 Monaten nach der Verkündung des Digital-Gesetzes (DigiG) in seinen Anforderungen an die strukturierten Behandlungsprogramme zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 ergänzend die Ausgestaltung mit digitalisierten Versorgungsprozessen.

B) Stellungnahme

Prüfung und Einführung von Regelungen zur Ausgestaltung mit digitalisierten Versorgungsprozessen sollten im Rahmen der Erarbeitung von Anforderungen an neue DMP und der regelmäßigen Aktualisierung der bestehenden DMP stattfinden und dabei in Einklang mit der regelmäßigen Aktualisierung der nicht-digitalen Inhalte gebracht werden. Der G-BA aktualisiert auch ohne gesetzliche Frist in regelmäßigen Abständen sämtliche DMP. Eine Beschränkung der Regelung auf die Diabetes-Indikationen ist nicht sinnvoll. Der Grundsatz der Evidenzbasierung gemäß § 137f Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 ist auch bei der Aufnahme der Digitalisierungsprozesse zu beachten und darf nicht durch eine zu kurze Fristsetzung gefährdet werden.

Außerdem hat die Erfahrung mit der Telematikinfrastruktur gezeigt, dass der Nutzungsbeginn bei Einführung von TI-Anwendungen und deren Komponenten teilweise verschoben werden musste oder es in der Anfangsphase erhebliche technische Probleme gab, was zu einer deutlichen Belastung der Patientinnen und Patienten sowie der Leistungserbringenden geführt hat. Solche Belastungen für chronisch Kranke müssen vermieden werden. Eine erzwungene und verfrühte Einführung von noch nicht ausgereiften digitalisierten Prozessen kann den Erfolg der DMP als gut etabliertes Versorgungsangebot für chronisch Kranke insgesamt gefährden.

Die Frist zur Regelung einer Ausgestaltung mit digitalisierten Versorgungsprozessen sollte deshalb entfallen. Für die DMP ist kein vorgezogener Sonderweg sinnvoll. Die Digitalisierungselemente können für die DMP zeitlich parallel zur Regelversorgung eingeführt werden. Sie können entsprechend bei der Richtlinienerstellung und Aktualisierung der DMP berücksichtigt werden.

Bei der Ausgestaltung der Empfehlungen für die digitalen Versorgungsprozesse ist auf eine Freiwilligkeit für die Auswahl einzelner Elemente zu achten, was etwa die Nutzung der ePA, die Nutzung von DiGA oder die Personalisierung der Versorgung durch die Übertragung von Gesundheitsdaten je nach persönlichen Präferenzen und Gegebenheiten der Versicherten angeht.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 9 Satz 1 wird gestrichen. Stattdessen wird in § 137f Abs. 2 Satz 2 nach Ziffer 6 die **Ziffer 7 „digitalen Versorgungsprozesse“** angefügt.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 13

§ 137f Abs. 9 Satz 3

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die nach Satz 1 festgelegten strukturierten Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen sind den Versicherten neben den bestehenden strukturierten Behandlungsprogrammen zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 anzubieten; die Teilnahme ist dabei für die Versicherten freiwillig.

B) Stellungnahme

Eine Umsetzungsverpflichtung wird abgelehnt, da dadurch die bestehende Vertragsfreiheit der Krankenkassen bei den DMP eingeschränkt wird. Die Textierung ist darüber hinaus nicht eindeutig hinsichtlich der Frage, ob nur bestehende und in Verträgen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern umgesetzte strukturierte Behandlungsprogramme mit einer entsprechenden Ergänzung durch digitale Versorgungsprozesse versehen werden müssen oder künftig alle Krankenkassen alle digitalen DMP umsetzen müssen. Sofern an der verpflichtenden Umsetzung des digitalen Angebotes festgehalten wird, sollte dieses nur auf die Fälle beschränkt werden, in denen eine Krankenkasse auch das „herkömmliche“ DMP anbietet. Dieses „herkömmliche“ Angebot ist eine notwendige Voraussetzung für die Durchführung von digitalen Angeboten, da auch ein DMP mit digitalen Versorgungsprozessen unverzichtbarer „herkömmlicher“ Bestandteile bedarf. Eine Trennung in verschiedene DMP, „digitalisierte“ und „herkömmliche“ DMP ist medizinisch aus Versorgungsperspektive nicht sinnvoll. Auch vertragstechnisch, zulassungsrechtlich und bezogen auf eine RSA-konforme Einschreibung der Versicherten ist eine Trennung nicht sinnvoll umsetzbar. Stattdessen sind die Anforderungen an die Ausgestaltung von digitalen Prozessen entsprechend des Änderungsvorschlags zu Art. 1. Nr. 13 im Rahmen bestehender Strukturen, Verträge und Prozesse umzusetzen.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 9 Satz 3 wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 13

§ 137f Abs. 9 Satz 2

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der G-BA soll in seinen Ergänzungen für die DMP-Richtlinie bestimmte Elemente der Digitalisierung regeln, insbesondere die Nutzung

1. der elektronischen Patientenakte,
2. des elektronischen Medikationsplans,
3. der sicheren Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6,
4. ambulanter telemedizinischer Leistungen,
5. digitaler Gesundheitsanwendungen sowie
6. von Gesundheitsdaten zum Zweck der Personalisierung der Behandlung.

B) Stellungnahme

Auf eine konkrete Benennung der in Satz 2 aufgeführten Digitalisierungselemente sollte verzichtet werden, solange nicht alle genannten Elemente Bestandteil der auf Evidenz geprüften Regelversorgung sind und flächendeckend zur Verfügung stehen. Der Entwurfstext legt außerdem nahe, dass Versicherte nur die Wahl haben zwischen einem wie bisher gestalteten strukturierten Behandlungsprogramm oder einem Behandlungsprogramm mit komplett allen unter 1. bis 6. aufgeführten Digitalisierungselementen. Das könnte für einen nicht geringen Anteil der Versicherten Anlass sein, sich gegen ein solches DMP mit weitgehend digitalisierten Versorgungsprozessen zu entscheiden. In der allgemeinen Versorgung ermöglicht der Gesetzgeber insbesondere bei der ePA Wahlmöglichkeiten für die unterschiedlichen Präferenzen der Versicherten. Auch was die Nutzung der Videosprechstunde und die Personalisierung der Behandlung durch Gesundheitsdaten angeht, haben Versicherte verschiedene Präferenzen. Deshalb sollten die Versicherten auch im DMP mit digitalisierten Versorgungsprozessen einzelne oder mehrere Elemente gezielt auswählen können, was bei der Ausgestaltung der Empfehlungen für die digitalen Versorgungsprozesse in den Richtlinien zu berücksichtigen ist (Siehe Stellungnahme zu Art. 1, Nr. 13, §137f Abs.9 Satz1).

C) Änderungsvorschlag

Abs. 9 Satz 2 wird ersatzlos gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 14 Buchstabe a)

§ 139e – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Absatz 2 wird geregelt, dass der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung höherer Risikoklasse dem Antrag Nachweise beizufügen hat, dass die digitale Gesundheitsanwendung einen medizinischen Nutzen aufweist.

B) Stellungnahme

Es handelt sich hierbei um eine Folgeregelung, so dass zusätzlich auf die Stellungnahme zu § 33a Absatz 1 verwiesen wird.

Grundsätzlich ist positiv zu bewerten, dass der Hersteller einer DiGA höherer Risikoklasse den Nachweis führen muss, dass die DiGA einen medizinischen Nutzen aufweist und nicht lediglich eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung. Die Bewertung der DiGA höherer Risikoklasse soll jedoch ebenfalls über das DiGA-Fast-Track-Verfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgen.

Der bestehende DiGA-Prozess ist jedoch nicht dazu geeignet, eine entsprechend strukturierte Versorgung auf der Basis von Evidenz zu gestalten. Es bedarf vielmehr einer transparenten Methodik der Nutzenbewertung und einer transparenten Darstellung dieser Bewertung. Beides fehlt bislang im DiGA-Fast-Track-Verfahren. Aus den weitreichenden Auswirkungen, die mit einer Behandlung mit Medizinprodukten der Klasse IIb verbunden sind, ergibt sich außerdem, dass eine Beurteilung der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit erfolgen muss, was ebenfalls nicht Bestandteil des DiGA-Prüfprozesses beim BfArM ist. Insgesamt bedarf es aus diesem Grund eines Verfahrens der Selbstverwaltung, wie es in der Methodenbewertung nach § 135 SGB V im G-BA unter Mitwirkung von Leistungserbringern und GKV etabliert ist.

C) Änderungsvorschlag

Da der GKV-Spitzenverband die Erweiterung des § 33a auf Anwendungen der Risikoklasse IIb ablehnt, ist die o. g. Ergänzung zu streichen. Im Falle der Beibehaltung der Änderung der Erweiterung des § 33a sind folgende Änderungen und Ergänzungen notwendig:

§ 139e Absatz 2 Satz 4 folgendermaßen gefasst:

„Abweichend von Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 hat der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung höherer Risikoklasse dem Antrag Nachweise beizufügen, dass die digitale Gesundheitsanwendung einen medizinischen Nutzen in hochwertigen prospektiven vergleichenden Studien, in der Regel randomisierten kontrollierten Studien, im Vergleich zur Standardversorgung und mindestens eine Gleichwertigkeit zu dieser aufweist. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über die Listung einer digitalen Gesundheitsanwendung der Risikoklasse IIb, anhand einer transparenten Methodik, die im Einvernehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen festgelegt wird.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 14 Buchstabe b)

§ 139e – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Entscheidungszeitraum für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte über den Antrag des Herstellers soll in begründeten Einzelfällen um bis zu 3 weitere Monate verlängert werden können.

B) Stellungnahme

Die Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis unterliegt zahlreichen notwendigen Prüfungen durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Daher kann in Einzelfällen die Notwendigkeit einer Verlängerung des Prüfungszeitraums nachvollzogen werden.

C) Änderungsvorschlag

Aufgrund der Änderung in § 24c, e (siehe Art. 1 Nr. 1 und 2) wird ein Änderungsvorschlag unterbreitet.

Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Bescheid“ der ***Punkt durch ein Semikolon ersetzt*** und die Wörter ***„in begründeten Einzelfällen kann die Frist um bis zu weitere drei Monate verlängert werden.“*** eingefügt.

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz 2 eingefügt: ***„Bei der Entscheidung nach Satz 1 ist eine fachliche Bewertung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen über Inhalt, Art und Umfang von Leistungen, die durch die digitale Gesundheitsanwendung erbracht werden, einzuholen und zu berücksichtigen.“***

cc) Die bisherigen Sätze 2 bis 4 werden die Sätze 3 bis 5.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 14 Buchstabe c)

§ 139e – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderungen in Absatz 4 enthalten zum einen die Regelung, dass nur Hersteller mit digitalen Gesundheitsanwendungen niedriger Risikoklassen I und IIa zur Erprobung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen werden. Zum anderen wird konkretisiert, dass das BfArM über eine weitere Verlängerung der Erprobung um bis zu 12 Monate innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Nachweise entscheidet. Des Weiteren kann eine erneute Antragsstellung auf Aufnahme frühestens 12 Monate nach ablehnendem Bescheid oder der Rücknahme des Antrags durch den Hersteller erfolgen.

B) Stellungnahme

Es handelt sich hierbei um eine Folgeregelung, so dass zusätzlich auf die Stellungnahmen zu §§ 33a Absatz 1, 139e) verwiesen wird.

Positiv zu bewerten ist, dass eine erneute Antragsstellung frühestens zwölf Monate sowohl nach einem ablehnenden Bescheid als auch bei Rücknahme des Antrags durch den Hersteller erfolgen kann.

C) Änderungsvorschlag

Es wird auf die Änderungsvorschläge zu §§ 33a Absatz 1, 139e) verwiesen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 14 Buchstabe e)

§ 139e – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die anwendungsbegleitenden Erfolgsmessungen der DiGA sollen zukünftig durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Verzeichnis veröffentlicht werden. Hierzu werden Daten herangezogen, die von den Herstellern der DiGA selbst übermittelt und von dem Bundesministerium für Gesundheit hinsichtlich Dateninhalten, Übermittlungsfristen sowie der Methoden, Verfahren und Inhalte der Erfolgsmessung und hinsichtlich der Veröffentlichung im Verzeichnis festgelegt werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich hierbei um eine Folgeregelung, so dass zusätzlich auf die Stellungnahme zu § 134 verwiesen wird.

Die für die Erfolgsmessung heranzuziehenden Daten, welche nach Nr. 12 Buchstabe a) unter anderem die Grundlage für die erfolgsabhängigen Preiskomponenten in den Vergütungsbeträgen mit mindestens 20 Prozent bilden sollen, sollen alleine auf den von den DiGA-Herstellern selbst erhobenen Daten basieren.

In der Begründung werden für die anwendungsbegleitenden Erfolgsmessungen als potenzielle Kennzahlen die durchschnittliche Nutzungshäufigkeit der DiGA, die Abbruchquoten oder Erhebungen zur Nutzerzufriedenheit genannt.

Alle diese angesprochenen Inhalte sind – auch nach Angabe von DiGA-Herstellern selbst – durch die Funktionen und Gestaltung der DiGA beeinflussbar, ohne dass dadurch gleichzeitig gewährleistet werden kann, dass die DiGA tatsächlich nutzt oder sich ihre Wirkung erhöht.

Insofern ist die intendierte Regelung, die auf einer einseitigen und durch die Hersteller beeinflussbaren Daten- und Informationslage beruhen soll, zum einen nicht dazu geeignet, die DiGA erfolgsabhängig zu vergüten. Zum anderen wird sich auch die Transparenz über die Qualität der DiGA im Vergleich für Ärzte und Patienten hierdurch nicht erhöhen, wenn davon ausgegangen werden kann, dass auf Basis der Herstellerinformationen jede DiGA mit einer positiven Bewertung versehen wird. Qualitätsunterschiede werden durch diesen Ansatz nicht sichtbar gemacht.

Sofern anwendungsbegleitende Erfolgsmessungen obligatorischer Bestandteil der Vergütungsbeträge werden sollen, sollte die Ausgestaltung eben dieser Erfolgsmessung daher in Abstimmung mit den für den Vergütungsbetrag verantwortlichen Verhandlungspartnern erfolgen.

Ferner ist darauf hinzuweisen, dass eine kurzfristige Berücksichtigung anwendungsbegleitender Erfolgsmessungen als obligatorischer Bestandteil in den Vergütungsbeträgen unmittelbar mit Inkrafttreten des Gesetzes – z. B. für die bereits abgeschlossenen und zum Teil bereits seit eineinhalb Jahren laufenden Vergütungsvereinbarungen – nicht realistisch ist, da die hierfür benötigten Datenübermittlungsprozesse an das BfArM und Veröffentlichungsprozesse im DiGA-Verzeichnis zunächst eingerichtet werden müssen. Dies muss in der weiteren Ausgestaltung der vorgesehenen Regelungen zwingend berücksichtigt werden.

C) Änderungsvorschlag

Streichung.

Sofern an der intendierten Regelung festgehalten wird, ist dem neuen Absatz 13 ein neuer Satz 3 einzufügen: **„Die Hersteller übermitteln dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Daten nach Satz 2 in anonymisierter Form.“**

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 15

§ 217f Absatz 4c und d – Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung erhält der GKV-Spitzenverband die Aufgabe, den branchenspezifischen Sicherheitsstandard im Sinne des neuen § 393 Absatz 3 als Richtlinie zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse der Krankenkassen für diese verbindlich festzulegen und über den aktuellen Stand der Umsetzung zu berichten. Basis für die Richtlinie soll der bereits bestehende branchenspezifische Sicherheitsstandard für gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherer – „B3S-GKV/PV“ sein, der im Rahmen des Branchenarbeitskreises „Gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherungen“ des Umsetzungsplans KRITIS (UP KRITIS) entwickelt wurde. Die bereits bestehende und vom BSI im Sinne des § 8a Absatz 2 BSIG bestätigte Version B3S-GKV/PV soll durch den GKV-Spitzenverband erstmals zum 30. Juni 2024 im Wege einer Richtlinie für alle gesetzlichen Krankenkassen verbindlich festgelegt und mindestens einmal jährlich angepasst werden.

B) Stellungnahme

Die Krankenkassen und deren IT-Dienstleister praktizieren bereits heute vielschichtige Sicherheitsmaßnahmen, um dem Bedrohungspotenzial durch Cyberangriffe zu begegnen. Soweit der Gesetzgeber die Vorgabe einheitlicher, verpflichtender Sicherheitsstandards für notwendig erachtet, um die Eintrittswahrscheinlichkeit eines Schadens weiter zu verringern, kann die vorgesehene Schaffung einer Richtlinienkompetenz des GKV-Spitzenverbandes ein geeignetes Instrument darstellen.

Die Neuregelung des Absatzes 4d führt zu erheblichen zusätzlichen Aufwänden für Kommunikation und Dokumentation in der Umsetzung konkreter Sicherheitsvorkehrungen. Betreiber kritischer Infrastrukturen unterliegen bereits der regelmäßigen Prüfung/Auditierung (vgl. § 8a Abs. 3 BSIG) und weisen diese gegenüber der zuständigen Aufsichtsbehörde (BSI) nach. Die Neuregelung würde zur Schaffung überflüssiger Doppelkontrollstrukturen und Bürokratieaufbau führen.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 4d wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 16

§ 219d – Nationale Kontaktstellen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung sieht vor, dass das Bundesministerium für Gesundheit zukünftig den Zeitpunkt der Betriebsaufnahme der eHealth-Kontaktstelle nach Anhörung des GKV-Spitzenverbandes, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland festlegt. Hierdurch soll gewährleistet werden, dass die Frist zur Betriebsaufnahme sachgerecht unter Berücksichtigung des aktuellen Umsetzungsstands erfolgt.

B) Stellungnahme

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist der Ansatz der Neuregelung zu begrüßen, da er vorsieht, den Zeitpunkt für die Betriebsaufnahme der eHealth-Kontaktstelle zukünftig unter Berücksichtigung des aktuellen Umsetzungsstands der für den grenzüberschreitenden Austausch erforderlichen Infrastruktur festzulegen.

Um sicherzustellen, dass die Frist bis zum Zeitpunkt der Betriebsaufnahme jedoch sachgerecht erfolgen kann, ist eine stärkere Beteiligung des GKV-Spitzenverbandes, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland als zukünftiger Betreiber der eHealth-Kontaktstelle i. S. d. § 219d Absatz 6 Satz 1 SGB V in Form der Benehmensherstellung erforderlich.

Für die Festlegung eines belastbaren Zeitpunktes für die Betriebsaufnahme ist es notwendig, dass der künftige Betreiber nicht nur angehört wird, sondern dass eine Auseinandersetzung mit den von ihm vorgetragenen Sachgründen sowie eine gemeinsame Beratung erfolgt. Der Zeitpunkt der Betriebsaufnahme hängt maßgeblich von den Umsetzungszeitpunkten und damit der Verfügbarkeit der Umsysteme der nationalen eHealth-Kontaktstelle (eHDSI-/Telematikinfrastruktur) sowie der ePKA, die grenzüberschreitend ausgetauscht werden soll, ab. Eine Benehmensherstellung stellt sicher, dass die Sachgründe aller Beteiligten hinreichend Berücksichtigung finden und der Termin für die Betriebsaufnahme von Betreiberseite gehalten werden kann.

C) Änderungsvorschlag

§ 219d Absatz 7 Satz 1 und 2 wird wie folgt gefasst:

„Das Bundesministerium für Gesundheit legt den Zeitpunkt der Betriebsaufnahme der nationalen eHealth-Kontaktstelle ~~nach Anhörung des im Benehmen mit dem~~ Spitzenverbands Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung Ausland fest. Die nationale eHealth-Kontaktstelle hat im Rahmen ihrer Aufgabenerfüllung nach Absatz 6 Satz 1 die Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur zu nutzen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 17

§ 221 – Beteiligung des Bundes an Aufwendungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeanpassung entsprechend der vorgesehenen Änderungen in § 92a zur Entfristung des Innovationsfonds.

B) Stellungnahme

Entsprechend der Kommentierung zu § 92a sollte der Innovationsfonds aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes noch nicht entfristet, sondern um weitere vier Jahre befristet verlängert werden, um die Ergebnisqualität des Förderinstrumentes abschließend beurteilen zu können.

C) Änderungsvorschlag

§ 221 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

„Der Überweisungsbetrag nach Absatz 2 Satz 1 reduziert sich

in den Jahren 2016 bis 2028 um den auf die landwirtschaftliche Krankenkasse entfallenden Anteil an der Finanzierung des Innovationsfonds nach § 92a Absatz 3 und 4 und

ab dem Jahr 2016 um den auf die landwirtschaftliche Krankenkasse entfallenden Anteil an der Finanzierung des Strukturfonds nach Maßgabe der §§ 12 bis 14 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 18

§ 271 – Gesundheitsfonds

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeanpassung entsprechend der vorgesehenen Änderungen in § 92a zur Entfristung des Innovationsfonds und zur Mittelübertragbarkeit.

B) Stellungnahme

Entsprechend der Kommentierung zu § 92a sollte aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes das jährliche Fördervolumen auf mindestens 150 Millionen Euro abgesenkt und der Rückfluss nicht verausgabter oder nicht bewilligter Mittel an die Krankenkassen und den Gesundheitsfonds ermöglicht werden.

C) Änderungsvorschlag

§ 271 Absatz 5 wird wie folgt geändert:

„Zur Finanzierung der Fördermittel nach § 92a Absatz 3 und 4 werden dem Innovationsfonds aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds in den Jahren 2016 bis 2019 jährlich 150 Millionen Euro, und in den Jahren 2020 bis 2024 jährlich 100 Millionen Euro und in den Jahren 2025 bis 2028 jährlich 75 Millionen Euro, jeweils abzüglich der Hälfte des anteiligen Betrages der landwirtschaftlichen Krankenkasse gemäß § 221 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 zugeführt; Finanzmittel aus der Liquiditätsreserve werden nach § 92a Absatz 3 Satz 4 und 6 anteilig an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zurückgeführt.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 20

§ 284 Abs. 1 – Sozialdaten bei den Krankenkassen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Bei § 284 Abs. 1 handelt es sich um eine Befugnisnorm für die Krankenkassen zur Verarbeitung von Sozialdaten. Dazu wird in dieser Vorschrift jede einzelne Aufgabe der Krankenkassen als zulässiger Verarbeitungszweck in einer gesonderten Ziffer aufgeführt. Dieser Systematik folgend werden die Nrn. 20 lit. b), 21 22 und 23 in Absatz 1 ergänzt, um eine Datenverarbeitungsbefugnis auch für die zusätzlichen Aufgaben nach dem DigiG sicherzustellen. Es handelt sich um die Übertragung von Daten über in Anspruch genommene Leistungen in die elektronische Patientenakte, die Unterstützung der Versicherten ihre personenbezogenen von einem Leistungserbringer oder Datenverantwortlichen einer digitalen Gesundheitsanwendung oder einer digitalen Pflegeanwendung in einem interoperablen Format herauszugeben (§ 386 Absatz 2 Satz 2), den Anspruch der Versicherten auf Digitalisierung von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen (§ 350a) sowie die Erfüllung der Verpflichtung nach § 309 Absatz 4 der Ombudsstellen nach § 342 Absatz 3.

B) Stellungnahme

Die Regelung ist, wenn weiterhin der dargestellten Systematik gefolgt wird, sachgerecht und erforderlich. Allerdings zeigt sich gerade in den fortgesetzten, umfangreichen Ergänzungen die Schwerfälligkeit und Fehleranfälligkeit dieser Systematik. Sie ist in dieser Form einerseits überflüssig und bläht die Regelung unnötig und bürokratisch auf, andererseits ist nicht ersichtlich, wieso die Nennung einzelner Aufgaben gegenüber einer Generalklausel, wie etwa in § 67a Abs. 1 Satz 1 SGB X, einen zusätzlichen datenschutzrechtlichen Nutzen bringt. Erforderlich wäre allerdings eine grundlegende Neukonzeption des § 284, die jedoch nicht in diesem Rahmen erfolgen kann, sondern z. B. im Rahmen von Gesetzesänderungen zum Bürokratieabbau (vgl. die Verbändeabfrage zum Bürokratieabbau des Statistischen Bundesamtes, April 2023).

Da die vorgeschlagenen Änderungen in § 350a SGB V und § 386 Absatz 2 Satz 2, Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 SGB V unter anderem aufgrund des großen bürokratischen Aufwands abzulehnen sind, sind die Folgeänderungen in § 284 SGBV zu streichen.

C) Änderungsvorschlag

Nr. 21 wird gestrichen.

Nr. 22 wird gestrichen.

Nr. 23 dieser Fassung wird zu Nr. 21.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 20 a – d)

§ 291 – Elektronische Gesundheitskarte

A) Beabsichtigte Neuregelung

- a) Die Erweiterung in Absatz 2 Nummer 3 regelt, dass die elektronischen Notfalldaten auch nach dem 1. Januar 2025 weiterhin auf die elektronische Gesundheitskarte geschrieben werden können.
- b)
 - aa) Es handelt sich um eine Rechtsbereinigung aufgrund des Zeitablaufs.
 - bb) Die Krankenkassen werden verpflichtet, auf Verlangen der Versicherten sowohl eine elektronische Gesundheitskarte als auch eine PIN zur Verfügung zu stellen.
- c) Die Erweiterung ermöglicht den Versicherten die Beantragung der Mittel zur Wahrnehmung ihrer Zugriffsrechte, wie bspw. die PIN für die eGK über die E-Rezept-App der gematik. Weiterhin müssen die Krankenkassen die Identifikation der Versicherten als Grundlage für die Nutzung der Zugriffsrechte spätestens am nächsten Werktag anbieten.
- d) Die neue Regelung sieht vor, dass der GKV-Spitzenverband ab dem 15.03.2024 eine Liste der Krankenkassen veröffentlicht, die die Beantragung von Authentifizierungsmitteln für die E-Rezept-App gemäß § 291 Absatz 7 noch nicht ermöglichen.

Mit der Regelung wird die Verpflichtung der Gesellschaft für Telematik zur Herstellung des Einvernehmens mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit bei ihren Festlegungen zugunsten der Herstellung des Benehmens gestrichen.

B) Stellungnahme

- a) Leider stellt die Änderung im § 291 Absatz 2 Nummer 3, die Notfalldaten (NFD) auf der eGK zu belassen, einen erheblichen und abzulehnenden Rückschritt gegenüber den bisherigen Regelungen dar. Nunmehr soll zusätzlich zur Online-ePatientenkurzakte (ePKA) die Speicherung der NFD auf der eGK erhalten bleiben. Der im DigiG gemachte Vorstoß zielt – auch im Hinblick auf die Modernisierung der TI zur TI 2.0 – in die falsche Richtung. Bei Beibehaltung der Offline-Speicherung der NFD auf der eGK ergeben sich neben Fragen der Synchronisierung der Daten zwischen einem Online- und einem Offline-Medium – also zwischen der ePA und der eGK –, die in erheblichem Maße auch die Patientensicherheit betreffen, weiterhin die Fragen des Zugriffsschutzes, da das

Beibehalten der Speicherung der NFD auf der eGK eine Card-to-Card (C2C) basierte Freischaltung des NFD-Containers auf der eGK durch einen HBA/SMC-B bedarf. Sofern der Gesetzgeber mit dieser Regelung den Offline-Fall abdecken möchte, steht diese Regelung in Widerspruch zum geplanten Wegfall der dezentralen Konnektoren hin zur Etablierung der TI-Gateways als Zugangspunkt für die Leistungserbringer. Technisch wird für das Auslesen der NFD auf der eGK der Aufbau eines sicheren Kanals zwischen HBA/SMC-B und eGK benötigt. Wenn dieser Kanal zukünftig über das TI-Gateway aufgebaut wird, ist auch in diesem Fall eine funktionierende Online-Verbindung des Leistungserbringers erforderlich. Die Speicherung der NFD auf der eGK sichert also nur die ggf. Nichtverfügbarkeit des ePA-Fachdienstes ab, nicht aber eine generelle Nichtverfügbarkeit des Netzes. Zum Anwendungsfall der Einsichtnahme der NFD im Rahmen von Rettungsdiensten ist dieser Anwendungsfall unter Einsatz der TI-Gateways zudem vollständig abgedeckt, so dass auch dieses Szenario keine NFD auf der eGK benötigt. Die reine Online-Speicherung der NFD (dann in Form der ePKA) ermöglicht zudem auch den Wegfall der PIN der eGK zugunsten der Authentifizierung mit digitaler Identität bzw. eID-Funktion und damit einen großen Mehrwert für den Versicherten, der sich keine PIN mehr merken muss. Nach Auffassung der GKV ist die eGK daher zwingend auch von den NFD zu entlasten.

- b) aa) Die Änderung ist sachgerecht.
- bb) Dass die Krankenkassen ihren Versicherten ausschließlich auf Verlangen eine PIN zustellen müssen, wird begrüßt.
- c) Die Erweiterung wird abgelehnt, da die Krankenkassen nunmehr ermächtigt werden, eigene E-Rezept-Apps ihren Versicherten anzubieten. Eine Funktion in der von der gematik entwickelten App, die die individuellen Lösungen der Krankenkassen umsetzen und pflegen muss, ist zeitintensiv und nicht wirtschaftlich, zumal sich die Anzahl der Nutzer nicht relevant steigern wird, da die Apps der Krankenkassen für die meisten Versicherten das relevante Medium sein werden.
- d) Die Regelung sieht vor, dass der GKV-Spitzenverband die Mitglieds-kassen veröffentlicht, die die Umsetzung bisher nicht vollzogen haben. Da es sich um eine Folgeregelung zum Buchstabe c) handelt, wird diese Regelung ebenfalls abgelehnt.
- e) In der Begründung zur Änderung wird bereits darauf hingewiesen, dass die datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörden weitere bestehende gesetzliche Befugnisse haben. Durch die Änderung der Mitwirkung von Einvernehmen in Benehmen entsteht das Risiko, dass die datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörden den Betrieb der Lösungen untersagen, sofern die Regelungen, die die gematik betreffen, aus ihrer Sicht den

datenschutzrechtlichen Belangen nicht genügen. Konflikte zwischen gematik und den datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörden werden daher auf dem Rücken der Hersteller und Anbieter und damit letztlich zum Nachteil der Krankenkassen und der Nutzer der TI (Versicherte und Leistungserbringer) ausgetragen, die gesetzlich zur Umsetzung der gematik-Vorgaben verpflichtet sind. Auch der wirtschaftliche Schaden ist von diesen vollständig zu tragen. Dies ist weder verhältnismäßig noch wirtschaftlich und schadet der Akzeptanz. Daher wird eine Präzisierung des Sicherheitsniveaus vorgeschlagen, um Rechtssicherheit zu schaffen.

Die Versicherten können gemäß Absatz 8 Satz 7 freiwillig digitale Verfahren nutzen, die einem anderen angemessenen Sicherheitsniveau entsprechen. Da in der Vergangenheit der Begriff „angemessen“ unterschiedlich ausgelegt wurde, wird an dieser Stelle eine Präzisierung vorgeschlagen, welches Mindestniveau für die freiwillige Wahl der Versicherten akzeptabel ist. Als weitere Präzisierung wird vorgeschlagen, dass dies auch für die regelhafte und nicht nur die ausnahmsweise Nutzung ermöglicht wird.

C) Änderungsvorschlag

- a) Die Ergänzung in Absatz 2 Nummer 3, dass die elektronischen Notfalldaten auch nach dem 1. Januar 2025 weiterhin auf die elektronische Gesundheitskarte geschrieben werden können, wird ersatzlos gestrichen.
- b) Keine Änderungsvorschläge zu aa) und bb).
- c) Die ergänzenden Sätze in Absatz 7 werden ersatzlos gestrichen.
- d) Der neue Absatz 7a wird ersatzlos gestrichen.
- e) Keine Änderungsvorschläge.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 21

§ 291a – Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis und Mittel zur Abrechnung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 291a Absatz 1 Satz 3 wird die Angabe „2024“ durch die Angabe „2026“ ersetzt. Es handelt sich um eine Anpassung an die Frist in § 291 Absatz 8 Satz 2.

B) Stellungnahme

Die Anpassung ist sachlogisch.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 22

§ 291b – Verfahren zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung wird für die Umstellung der Prüfung der Daten des Versicherungsnachweises nach Absatz 2 Satz 2 zum neuen Absatz 2 Satz 3 eine Übergangsfrist von einem Quartal für die Leistungserbringer eingeräumt. Diese sind damit erst ab dem 31. März 2026 verpflichtet, die Dienste der Krankenkassen nach Absatz 2 Satz 3 zu nutzen.

B) Stellungnahme

Die Anpassung wird ausdrücklich begrüßt. Der GKV-Spitzenverband geht sogar von einer noch längeren Übergangszeit im Feld aus (bis zu einem Jahr), da alle Leistungserbringer im ambulanten Bereich, wie auch die Krankenhäuser und Apotheken ihre Systeme umstellen müssen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 23

§ 295 – Übermittlungspflichten, Verpflichtung zur Empfangsbereitschaft und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Mit der Neuregelung werden die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte sowie Einrichtungen verpflichtet, spätestens drei Monate nach dem Inkrafttreten des Gesetzes, die Empfangsbereitschaft für elektronische Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung nach § 383, die die sicheren Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 Satz 1 nutzen, sicherzustellen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Neuregelung. Die Regelung im neuen Absatz 1c ist geeignet, das sichere Übermittlungsverfahren KIM (Kommunikation im Medizinwesen) als sicheres Übermittlungsverfahren für Arztbriefe zu etablieren und die Digitalisierung in den Vertragsarztpraxen zu beschleunigen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 24

§ 305 – Auskünfte an Versicherte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung verpflichtet die Krankenkassen, Daten über in Anspruch genommene Leistungen in der ePA zu speichern, sofern der oder die Versicherte gegenüber der Krankenkasse nicht widersprochen hat.

B) Stellungnahme

Die zu Abrechnungszwecken erhobenen Daten haben, wie in der fachlichen Discovery der gematik zur Opt-Out-ePA verdeutlicht, eine Abrechnungsperspektive und stiften keinen versorgungsrelevanten Nutzen. Die Daten dienen daher im Wesentlichen der Information der Versicherten. Dies setzt aber voraus, dass Versicherte die ePA aktiv, d. h. mittels App, selbst nutzen. Die automatische Befüllung der ePA mit diesen Daten für alle Versicherten ist daher weder sachgerecht noch wirtschaftlich, führt sie doch dazu, dass in die ePA eine Fülle von Daten gelangt, die weder von Versicherten, noch von Leistungserbringenden genutzt wird. Die Flutung der ePA mit für die Versorgung nicht relevanten Daten kann der Akzeptanz auf Leistungserbringerseite und damit dem Versorgungsnutzen entgegenstehen.

Auch im Zusammenhang mit der Sekundärnutzung der Daten ist fraglich, ob zu Abrechnungszwecken erhobene Daten für die medizinische Forschung Mehrwerte stiften.

Aus Sicht der Versicherten besteht bei einer automatischen Bereitstellung aller Daten zu in Anspruch genommenen Leistungen durch die Krankenkassen ein Risiko, dass stigmatisierende Informationen in die ePA gelangen. Bei einer Bereitstellung durch Leistungserbringern hat die betroffene Person auf Basis der Regelungen der §§ 347 bis 349 das Recht der Einstellung in die ePA zu widersprechen. Nutzen Versicherte kein FdV besteht bei der unter Nummer 24 geplanten Änderung für diese Personen keine Möglichkeit, die Bereitstellung entsprechender Bereitstellungen zu erkennen und mit ihr im Rahmen ihrer datenschutzrechtlichen Selbstbestimmung umzugehen. Dadurch entsteht ein datenschutzrechtliches Risiko für die Widerspruchslösung ePA.

Aus den genannten Gründen sollten Daten zu in Anspruch genommenen Leistungen nur dann von den Krankenkassen in die ePA eingestellt werden, wenn Versicherte die ePA mittels FdV nutzen und der Bereitstellung der Daten nicht widersprochen haben. Ob ein Versicherte ihre ePA mittels FdV nutzen ist aufgrund der dafür erforderlichen Prozesse für die Krankenkassen

technisch differenzierbar. Die Neuregelung ist daher wie im Änderungsvorschlag dargestellt anzupassen. Entsprechende Anpassungen sind daher auch den der geplanten Novellierung des § 350 SGB V erforderlich.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nr. 24 wird gestrichen wird wie folgt gefasst:

„Zur Erfüllung ihrer Pflichten nach § 350 Absatz 1 haben die Krankenkassen Daten über die von diesem Versicherten in Anspruch genommenen Leistungen an Anbieter elektronischer Patientenakten zu übermitteln, soweit der Versicherte gegenüber der Krankenkasse nicht widersprochen hat **und die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts zum Zugriff auf die ePA eigenständig nutzt.**“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 26

§ 309 – Protokollierung

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Mit der Regelung in Absatz 4 wird gewährleistet, dass alle Versicherten, unabhängig von der Verwaltung der elektronischen Patientenakte über eine eigene Benutzeroberfläche, Einsicht in die Protokolldaten der elektronischen Patientenakte nehmen können, indem ihnen diese durch die nach § 342 Absatz 3 eingerichteten Ombudsstellen zur Verfügung gestellt werden. Die Versicherten werden in die Lage versetzt, sich jederzeit darüber informieren zu können, wer zu welcher Zeit auf welche Daten bzw. Dokumente zugegriffen hat. Die Regelung des § 344 Absatz 4 sieht zudem vor, dass Versicherte sich bei den aus den Protokolldaten ersichtlichen Leistungserbringern über die Inhalte der Dokumente und Daten, auf die jeweils zugegriffen wurde, informieren können. Vor diesem Hintergrund und um den Versicherten die Wahrnehmung ihrer Rechte unabhängig von der Mitgliedschaft in einer bestimmten Krankenkasse zu ermöglichen, wird der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit dem neuen Absatz 5 verpflichtet, ein für alle Krankenkassen einheitliches Verfahren zur Beantragung der Zurverfügungstellung der Protokolldaten festzulegen. Bei der Festlegung des Verfahrens ist sicherzustellen, dass den Versicherten die Protokolldaten auf ihren Antrag hin in präziser, transparenter, verständlicher, auswertbarer und leicht zugänglicher Form und in einer klaren und einfachen Sprache sowie barrierefrei zur Verfügung gestellt werden. Mit Blick auf einerseits das Prinzip der Datensparsamkeit und andererseits den in § 308 Absatz 1 festgelegten Vorrang von technischen Mechanismen zum Schutz der in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Gesundheitsdaten wird technisch sichergestellt, dass die Ombudsstellen ausschließlich auf die Protokolldaten zugreifen können. Durch die Neuregelung in Absatz 7 werden die Verantwortlichen nach § 307 verpflichtet, zukünftig nicht nur organisatorisch, sondern auch durch geeignete technische Maßnahmen in den Anwendungen nach den §§ 327 und 334 Absatz 1 sicherzustellen, dass ab dem 1. Januar 2030 die Zugriffe und die versuchten Zugriffe auf personenbezogene Daten der Versicherten personenbeziehbar protokolliert werden. Damit soll es insbesondere den Versicherten ermöglicht werden, sich jederzeit unmittelbar darüber zu informieren, wer ihre Daten verarbeitet.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 27

§ 311 – Aufgaben der Gesellschaft für Telematik

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Die gematik erhält die Aufgabe, das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen nebst Expertengremium im Sinne von § 385 zu errichten. Damit die Gesellschaft für Telematik auch Aufgaben im Zusammenhang mit der Nutzung der Telematikinfrastruktur durch die gesetzliche Unfallversicherung übernehmen kann, erfolgt eine entsprechende Aufgabenzuweisung. Auf dieser Grundlage kann die Gesellschaft für Telematik einzelne konkrete Maßnahmen planen und ausführen, damit die Nutzung technisch auf Seiten der gesetzlichen Unfallversicherung gelingt. Zudem erhält die Gesellschaft für Telematik den Auftrag, Betrieb und Weiterentwicklung der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsmeldung über alle Dienstleister, Primärsystemhersteller und Krankenkassen zu koordinieren. Um das Potenzial einer digital gestützten Versorgung im Gesundheitswesen weiter auszuschöpfen, sollen perspektivisch Versorgungsprozesse gezielt unterstützt werden. Dazu ist aus Nutzersicht und aus technischer Sicht eine Umstellung der ePA von einer statischen, dokumentenbasierten und Ende-zu-Ende verschlüsselten Lösung hin zu einer dynamischen, datenbasierten und serverseitigen Lösung notwendig, um von den Vorteilen und Möglichkeiten neuer Technologien wie FHIR Gebrauch zu machen. Die Gesellschaft für Telematik soll daher die gesetzliche Aufgabe erhalten, die elektronische Patientenakte zu einem Gesundheitsdatenraum für alle weiterzuentwickeln.

Die Kosten, die bei der Gesellschaft für Telematik im Zusammenhang mit der Nutzung der Telematikinfrastruktur durch die gesetzliche Unfallversicherung entstehen, sind der Gesellschaft für Telematik von den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung zu erstatten.

Die Beteiligung der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit bei Festlegungen und Maßnahmen zur Schaffung der Telematikinfrastruktur wird dahingehend angepasst, dass lediglich ein Benehmen anstatt eines Einvernehmens herzustellen ist. Zudem wird die Gesellschaft für Telematik verpflichtet, bei allen grundlegenden Maßnahmen, die die Schaffung und den Aufbau der Telematikinfrastruktur betreffen, eine Wirtschaftlichkeitsbetrachtung vorzunehmen und die voraussichtlichen Gesamtkosten für die Umsetzung zu ermitteln und zu dokumentieren.

B) Stellungnahme

Mit der Neuregelung in Absatz 1 Nummer 15 erhält die Gesellschaft für Telematik den Auftrag, Betrieb und Weiterentwicklung der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsmeldung über alle Dienstleister, Primärsystemhersteller und Krankenkassen zu koordinieren. Diese Aufgabenzuweisung ist systemwidrig und daher nicht erforderlich. Bei den Krankenkassen bestehen bereits Verfahren, die sich bewährt haben. Zudem ist die Weiterentwicklung der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung eine originäre Aufgabe der Bundesmantelvertragspartner. Die Neuregelung widerspricht der bestehenden Regelung in § 295 Absatz 3 Nummern 2 und 5, wonach die Bundesmantelvertragspartner das Nähere über Form und Inhalt der im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erforderlichen Vordrucke sowie Einzelheiten der Datenübermittlung einschließlich einer einheitlichen Datensatzstruktur und der Aufbereitung von Abrechnungsunterlagen nach den §§ 296 und 297 vereinbaren. Der Absatz 1 Nummer 15 ist aus den genannten Gründen zu streichen. Im Übrigen ist die Neuregelung sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Die Regelung in Absatz 1 Nummer 15 wird ersatzlos gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 28

§ 312 – Aufträge an die Gesellschaft für Telematik

A) Beabsichtigte Neuregelung

- a) Mit den Änderungen im Buchstaben aa) wird die Frist für die von der gematik zutreffenden Maßnahmen für die elektronische Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen auf den 01.03.2024 verschoben, damit diese dann ab dem 01.01.2025 genutzt werden können.
Die Anpassung der Buchstaben bb) sieht vor, dass auch der gesetzlichen Unfallversicherung die Nutzung des Sofortnachrichtendienstes der Telematikinfrastruktur möglich sein soll.
Daneben wird mit den Änderungen der Buchstaben cc) bis ff) die Frist für die von der gematik zutreffenden Maßnahmen für eine Übermittlung elektronischer Verordnungen von Häuslicher Krankenpflege und außerklinischer Intensivpflege auf den 01.10.2024, die von Soziotherapie auf den 01.07.2026, von Heilmittel sowie Hilfs- und Verbandsmittel etc. auf den 01.01.2025 verschoben.
Mit den neuen Nummer 17 und 18 soll die gematik zum einen eine Übermittlung und Speicherung von Daten aus einer digitalen Gesundheitsanwendung in der ePA unter Verwendung eines Pseudonyms festlegen. Zum anderen sollen von der gematik auch die technischen Spezifikationen festgelegt werden, die zur Umsetzung des unter c) vorgesehenen Vorschlags für eine Übermittlung der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung unter Nutzung der elektronischen Patientenakte erforderlich sind.
- b) In Analogie zu § 291 Absatz 8 Satz 7 bis 9 für die digitale Identität (s. Kommentierung zu Artikel 1 Nummer 20) soll mit der Änderung des Absatz 6 die Nutzung bequemerer und nutzerfreundlicher Authentifizierungsverfahren für den Zugriff auf die in Satz 1 genannten Anwendungen ermöglicht werden.
- c) Der GKV-Spitzenverband soll beauftragt werden, unter Beteiligung des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales zu prüfen, ob und unter welchen Voraussetzungen die Aushändigung der ärztlichen Bescheinigung über das Bestehen der Arbeitsunfähigkeit zum Nachweis gegenüber dem Arbeitgeber (Arbeitgeberausfertigung) durch ein geeignetes elektronisches Äquivalent unter Nutzung der elektronischen Patientenakte abgelöst werden kann, und dazu einen Vorschlag vorzulegen.

B) Stellungnahme

- a) Die in den Buchstaben aa) und cc) bis ff) Anpassung der Fristen erscheint vor dem Hintergrund des aktuellen Entwicklungsstands und der Planungen der gematik folgerichtig. Allerdings fehlt eine entsprechende Vorgabe für spezialisierte ambulante Palliativversorgung (SAPV). Da im § 380 eine Finanzierung der Anbindung durch die gesetzliche Krankenversicherung vorgesehen ist, sollten sachlogischer Weise auch entsprechende Vorgaben zur Einbindung der eVO in diesen Bereich aufgenommen werden.

Die Erweiterung des Nutzerkreises des TI-Messengers in Buchstaben bb) auf die GUV scheint im Kontext des schrittweisen Ausbaus der Telematikinfrastruktur und der ebenfalls im Gesetzentwurf unter Artikel 3 vorgesehenen Änderungen des SGB VII sachgerecht.

Dass unter gg) für die Übermittlung und Speicherung von Daten aus einer digitalen Gesundheitsanwendung in der ePA nun eine Lösung unter Verwendung eines Pseudonyms spezifiziert werden soll, wird, insbesondere unter datenschutzrechtlichen Aspekten und zur Vermeidung von Profilbildung, begrüßt. Hingegen wird der mit der neuen Nummer 18 vorgesehene Auftrag an die gematik vom GKV-Spitzenverband abgelehnt, da es für die eAU bereits eine technische Lösung gibt, die produktiv eingesetzt wird.

- b) Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Neuregelung. Wie in der Kommentierung zu Artikel 1 Nummer 20 bereits ausgeführt, sollte die regelhafte und nicht nur die ausnahmsweise Nutzung ermöglicht werden und der Begriff „angemessen“ präzisiert werden.
- c) Der Auftrag, einen Vorschlag für die Übermittlung der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung, die insbesondere die Weitergabe an den Arbeitgeber miterfasst, wird vom GKV-Spitzenverband abgelehnt. Zum einen gibt es bereits ein bewährtes Verfahren, was bereits obligatorisch für die Verfahrensbeteiligten seit dem 01.01.2023 produktiv einzusetzen ist, sodass keine Notwendigkeit für die Entwicklung eines weiteren, anderen Verfahrens besteht. Zum anderen ist eine Verfahrenslösung, die eine Anbindung der Arbeitgeber an die ePA vorsieht, äußerst kritisch zu sehen. So widerspräche eine solche Ausgestaltung des Verfahrens auch der vollzogenen gesetzlichen Ausgestaltung des Entgeltfortzahlungsgesetzes, wonach für Arbeitnehmende keine Verpflichtung mehr zur Vorlage etwaiger Bescheinigungen vorgesehen ist, sofern diese im Verfahren nach § 295 SGB V vom Arzt an die Krankenkasse zu übermitteln sind. Der im neuen Absatz 10 vorgesehene Auftrag an den GKV-Spitzenverband sowie der in Absatz 1 Satz 1 mit der neuen Nummer 18 an die gematik adressierte Auftrag sind daher zu streichen. Bezüglich

der Weiterentwicklung der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung unterbreitet der GKV-Spitzenverband Änderungsvorschläge zu den §§ 342 (Nummer 44) und 347 (Nummer 48) SGB V.

C) Änderungsvorschlag

Die unter Artikel 1 Nr. 28 a) gg) vorgesehene Nummer 18 wird gestrichen und durch die nachfolgende Nummer 18 ersetzt.

„18. bis zum 30. Juni 2027 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit vertragsärztliche elektronische Verordnungen von spezialisierter ambulanter Palliativversorgung nach § 37b elektronisch nach § 360 Absatz 1 übermittelt werden können.“

Der erste Satz, der an Absatz 6 angefügt werden soll, wird wie folgt formuliert:

„Abweichend von Satz 2 kann der Versicherte nach umfassender Information durch den für die jeweilige Anwendung datenschutzrechtlich Verantwortlichen über die Besonderheiten des Verfahrens in die regelhafte Nutzung eines Authentifizierungsverfahrens einwilligen, das einem angemessenen Sicherheitsniveau I entspricht.“

Der unter Artikel 1 Nr. 28 c) vorgesehene neue Absatz 10 wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29 a) bis c)

§ 313 – Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die im Verzeichnisdienst aufgeführten Personen und Organisationen werden ermächtigt, Daten, die über Absatz 1 Satz 4 hinausgehen, im Verzeichnisdienst ergänzen zu dürfen.

Zudem wird die gematik berechtigt, zur Qualitätssicherung Zugriff auf die Daten des Verzeichnisdienstes nehmen zu können und die Erkenntnisse mit den dateneinliefernden Stellen teilen zu können.

B) Stellungnahme

Die Befugnis für die Personen und Organisationen, gemäß Absatz 1 Satz 3 weitere Daten in den Verzeichnisdienst einstellen zu dürfen, wird begrüßt. Es ist aber zu präzisieren, dass die jeweiligen Personen und Organisationen nur Daten ergänzen dürfen, die in ihrer Hoheit liegen, die ihnen also gehören.

Die Befugnis der gematik, zum Zweck der Qualitätssicherung Zugriff auf die Daten des Verzeichnisdienstes nehmen zu können, ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

a) Der erste Satz der dem Absatz 1 anzufügenden Sätze wird am Ende wie folgt präzisiert:
„, ***sofern diese Daten in ihrer Hoheit liegen.***“ Damit lautet der Satz vollständig:

„Die in Satz 4 genannten Daten können von den in Satz 3 genannten Personen und Einheiten in eigener Verantwortung um weitere spezifische Daten zur besseren Information über die Eigenschaften und Leistungsangebote dieser Personen und Einheiten ergänzt werden, ***sofern diese Daten in ihrer Hoheit liegen.***“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 30

§ 314 – Informationspflichten der Gesellschaft für Telematik

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Für Informationspflichten hat die gematik das hierzu durch den GKV-Spitzenverband aufgrund der Neuregelung statt im Einvernehmen nunmehr im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit nach § 343 erstellte Informationsmaterial zu nutzen.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine sachgerechte Folgeänderung zu der entsprechenden Neuregelung in § 343.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 318a – Digitalbeirat der Gesellschaft für Telematik

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Nach der Neuregelung ist zusätzlich zu dem bereits bestehenden Beirat ein Digitalbeirat der Gesellschaft für Telematik einzurichten. Aufgabe des Digitalbeirats ist die laufende Beratung der Gesellschaft für Telematik zu Belangen des Datenschutzes und der Datensicherheit. Ihm gehören das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und die oder der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit als ständige Mitglieder an. Weitere Mitglieder können berufen werden. Bei der Besetzung des Digitalbeirats sind insbesondere auch medizinische und ethische Perspektiven zu berücksichtigen.

B) Stellungnahme

Der Sinn und Zweck des Beirates, durch das Zusammenwirken im Digitalbeirat und der Benehmensherstellung eine Berücksichtigung von Belangen des Datenschutzes und der Datensicherheit bei Festlegungen und Maßnahmen der Gesellschaft für Telematik ausreichend zu gewährleisten, ist zu begrüßen. Gleichwohl ist darauf hinzuweisen, dass die datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörden hiervon unberührt weiterhin gesetzliche Befugnisse haben, die durch das Zusammenwirken von Vertretern des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit im Digitalbeirat der Gesellschaft für Telematik nicht entfallen. Daher besteht das Risiko, dass diese den Betrieb der Lösungen untersagen, sofern die Regelungen, die die gematik trifft, aus ihrer Sicht den datenschutzrechtlichen Belangen nicht genügen. Konflikte zwischen gematik und den datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörden werden daher stellvertretend auf dem Rücken der Hersteller und Anbieter und damit auch zum Nachteil der Krankenkassen und der Nutzer der TI (Versicherte und Leistungserbringer) ausgetragen, die gesetzlich zur Umsetzung der gematik-Vorgaben verpflichtet sind. Zudem wird mit der Einrichtung des Digitalbeirates ein weiteres Gremium der Gesellschaft für Telematik mit entsprechenden Verwaltungsaufwänden, Personalkosten und damit verbundenen Finanzierungskosten für die gesetzlichen Krankenkassen und die Versichertengemeinschaft geschaffen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 318b – Evaluierung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zur Überprüfung, inwiefern die Herstellung des Benehmens mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie die Beratung durch den Digitalbeirat nach § 318a Absatz 3 Satz 1 zu ausgewogenen Entscheidungen bei den Festlegungen der Gesellschaft für Telematik hinsichtlich Datenschutz, Datensicherheit und Nutzerfreundlichkeit der Anwendungen beigetragen haben, soll durch das Bundesministerium für Gesundheit fünfzehn Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes evaluiert werden.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung wird vom GKV-Spitzenverband begrüßt.

C) Änderungsbedarf

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 32

§ 325 – Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Die Regelungen für den Nachweis der Sicherheit von Komponenten und Diensten werden dahingehend angepasst, dass für den Nachweis der Sicherheit nunmehr keine Sicherheitszertifizierung nach den Vorgaben des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik mehr erforderlich ist. Stattdessen erfolgt der Nachweis nach den im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entwickelten Vorgaben, die auf der Internetseite der Gesellschaft für Telematik zu veröffentlichen sind.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht und folgt der Systematik des Gesetzes, wonach das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik von der Gesellschaft für Telematik ins Benehmen zu setzen ist. Es besteht auch hier das Risiko, dass die datenschutzrechtlichen Behörden den Betrieb von Lösungen untersagen, sofern die Regelungen, die die gematik trifft, aus ihrer Sicht den datenschutzrechtlichen Belangen nicht genügen. Konflikte zwischen gematik und den datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörden werden daher stellvertretend auf dem Rücken der Hersteller und Anbieter und damit auch zum Nachteil der Krankenkassen und der Nutzer der TI (Versicherte und Leistungserbringer) ausgetragen, die gesetzlich zur Umsetzung der gematik-Vorgaben verpflichtet sind.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 33

§ 327 – Weitere Anwendungen der Telematikinfrastruktur; Bestätigungsverfahren

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Mit der Regelung wird die Verpflichtung der Gesellschaft für Telematik zur Herstellung des Einvernehmens mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit bei ihren Festlegungen zugunsten der Herstellung des Benehmens gestrichen. Die Verpflichtung der Gesellschaft für Telematik zur Benehmensherstellung ermöglicht die Unterrichtung des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit über die vorgenommenen Festlegungen. Zudem schafft sie die Voraussetzungen für eine Unterstützung der Gesellschaft für Telematik durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und die oder den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit durch deren Stellungnahmen. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik hat zusätzlich die Möglichkeit, die Sicherheit der Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur über die Sicherheitszertifizierung zu überprüfen. Die Fachexpertise der beiden Behörden soll gleichzeitig effizienter in die Tätigkeit der Gesellschaft für Telematik einfließen, indem frühzeitiger als bisher und möglichst schon begleitend auf operativer Ebene Impulse berücksichtigt werden können. Hierzu wird in § 381a bei der Gesellschaft für Telematik ein Digitalbeirat vorgesehen.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht und folgt der Systematik des Gesetzes, wonach das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bzw. der oder die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, von der Gesellschaft für Telematik ins Benehmen zu setzen sind. Es besteht auch hier das Risiko, dass die datenschutzrechtlichen Behörden den Betrieb von Lösungen untersagen, sofern die Regelungen, die die gematik trifft, aus ihrer Sicht den datenschutzrechtlichen Belangen nicht genügen. Konflikte zwischen gematik und den datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörden werden daher stellvertretend auf dem Rücken der Hersteller und Anbieter und damit auch zum Nachteil der Krankenkassen und der Nutzer der TI (Versicherte und Leistungserbringer) ausgetragen, die gesetzlich zur Umsetzung der gematik-Vorgaben verpflichtet sind.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 34 a) bis d)

§ 331 – Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

- a) Die ergänzende Regelung in Absatz 1 präzisiert die Befugnisse der gematik, umfassende Untersuchungen von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur sowie von Komponenten und Diensten, die die Telematikinfrastruktur nutzen, aber außerhalb der Telematikinfrastruktur betrieben werden, vorzunehmen. Bei der Auswahl der Dritten, die von der Gesellschaft für Telematik nach Satz 3 mit der Untersuchung beauftragt werden können, hat die Gesellschaft für Telematik die schutzwürdigen Interessen des Herstellers bzw. Anbieters zu berücksichtigen.
- b) Es wird klargestellt, dass die umfassenden Untersuchungen der gematik gemäß Buchstabe a) auch personenbezogene Daten umfassen.
- c) Die Änderung in Absatz 5 Satz 1 erweitert die Verwendung der Prüfnutzeridentitäten auf die Anwendungen zur Prüfung und Aktualisierung von Angaben nach § 291b sowie auf sichere Übermittlungsverfahren gemäß § 311 Absatz 6. Zudem sind zukünftig die Einzelheiten der Nutzung der Prüfnutzeridentitäten nur noch im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit festzulegen.
- d) Die Verfahren der Kostenerstattung der gematik erfolgen zukünftig im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik.

B) Stellungnahme

- a) Die ergänzende Regelung in Absatz 1 präzisiert die Befugnisse der gematik, hinsichtlich der Rechtmäßigkeit umfassende Untersuchungen von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur sowie von Komponenten und Diensten, die die Telematikinfrastruktur nutzen, vorzunehmen. Die Interessen der Hersteller und Anbieter werden indessen nicht ausreichend geschützt, da der Begriff der „berechtigten Interessen“ zu unbestimmt ist und insbesondere bei der Unterstützung Dritter Betriebsgeheimnisse offengelegt werden könnten.
- b) Die Erweiterung der Befugnisse der gematik, umfassende Untersuchungen von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur sowie von Komponenten und

Diensten, die die Telematikinfrastruktur nutzen, vorzunehmen, wird auf personenbezogene Daten erweitert. Diese Erweiterung wird abgelehnt, da sie den Patientendatenschutz unterläuft. Versicherte müssen vor einer unzulässigen Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten, insbesondere über ihren Gesundheitszustand, geschützt werden. Die Betroffenen sollen sich vertrauensvoll an eine Ärztin oder einen Arzt zum Zweck einer Untersuchung oder Behandlung begeben können, ohne fürchten zu müssen, dass die Informationen, die sie über sich offenlegen, zu ihrem Nachteil oder Schaden von Dritten genutzt werden. Dass die gematik mit dieser Regelung eine umfassende Befugnis zur Kenntnisnahme von medizinischen und damit hochsensiblen personenbezogenen Daten erhält, ist aus datenschutzrechtlicher Sicht unzulässig. Sie ist zudem auch nicht notwendig, da für die Prüfung der Dienste und Komponenten Prüfidentitäten angelegt werden können.

- c) Die Änderung in Absatz 5 Satz 1 erweitern die Verwendung der Prüfnutzeridentitäten auf die Anwendungen zur Prüfung und Aktualisierung von Angaben nach § 291b sowie auf sichere Übermittlungsverfahren gemäß § 311 Absatz 6. Die Präzisierung gegenüber dem Referentenentwurf, dass die Prüfnutzeridentitäten auf die Anwendungen zur Prüfung und Aktualisierung von Angaben nach § 291b angewendet werden, wird begrüßt. Da zukünftig die Einzelheiten der Nutzung der Prüfnutzeridentitäten nur noch im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit festzulegen sind, fehlt eine neutrale Stelle, die Beschwerden der Anbieter und Hersteller hinsichtlich des von der gematik festgelegten Prüfumfanges im Konfliktfall bewertet. Daher sind die Prüfumfänge im Einvernehmen mit den Anbietern und Herstellern durchzuführen.
- d) Dass die gematik die Einzelheiten der Kostenerstattung für Unterstützungsleistungen in Zukunft im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festlegt, wird begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

- a) Absatz 1 wird insofern präzisiert, dass die Vertraulichkeit gewahrt wird und ausgeschlossen wird, dass die gematik Dritte mit den Aufgaben betraut, die in direkter Konkurrenz mit den Herstellern und Anbietern stehen:
„Die Gesellschaft für Telematik kann zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Satz 1 die entsprechenden Komponenten und Dienste untersuchen. Sie kann sich hierbei *unter Wahrung der Vertraulichkeit* der Unterstützung Dritter bedienen, soweit berechnete Interessen des Herstellers oder Anbieters der betroffenen Komponenten oder Dienste dem

nicht entgegenstehen. ***Die Beauftragung eines direkten Konkurrenten des Herstellers bzw. Anbieters ist daher in diesem Zusammenhang ausgeschlossen.***

- b) Die Regelung, dass die gematik im Rahmen der Untersuchungen personenbezogene Daten einsehen darf, wird ersatzlos gestrichen.
- c) Die vorgesehene Änderung im Absatz 5 Satz 1 wird wie folgt gefasst: Nach den Wörtern „334 Absatz 1 Satz 2“ werden die Wörter „anlassbezogen auf Anwendungen zur Überprüfung und Aktualisierung von Angaben nach § 291a Abs. 2 und 3 gem. § 291b und auf sichere Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten nach § 311 Abs. 6“ eingefügt. Zudem wird die Regelung wie folgt präzisiert: „Die Gesellschaft für Telematik ***legt im Einvernehmen mit den Anbietern der betroffenen Komponenten oder Dienste*** fest, welche näheren Angaben ihr die Anbieter der Komponenten und Dienste offenzulegen haben, damit die Überwachung nach Absatz 1 durchgeführt werden kann.“
- d) Keine Änderung.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 35

§ 332 – Anforderungen an die Wartung von Diensten

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Mit der Neuregelung wird der Bezugsrahmen dahingehend verändert, dass nunmehr die Anforderungen an die Herstellung und Wartung von Diensten auch für Dienstleister gelten, die mit der Herstellung und der Wartung des Anschlusses von informationstechnischen Systemen an die Telematikinfrastruktur befasst tätig sind, ohne hierzu von Leistungserbringern beauftragt worden zu sein.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Neuregelung. Durch die Erweiterung des Bezugsrahmens werden vom Anwendungsbereich der Norm nunmehr alle Dienstleister, die mit der Herstellung und der Wartung des Anschlusses von informationstechnischen Systemen an die Telematikinfrastruktur einschließlich der Wartung hierfür benötigter Komponenten sowie der Anbindung an Dienste der Telematikinfrastruktur beauftragt werden, erfasst und müssen die gebotene besondere Sorgfalt bei der Herstellung und Wartung des Anschlusses an die Telematikinfrastruktur walten lassen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 36

§ 334 – Anwendungen der Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zu Buchstabe a: Die Neuregelungen in Absatz 1 führen die elektronische Rechnung nach § 59a SGB V als neue Anwendung der Telematikinfrastruktur ein.

Zu Buchstabe b: Gemäß Neuregelung in Absatz 2 stehen die Hinweise auf den Aufbewahrungsort zur Organspendeerklärung, die Hinweise auf den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen, der elektronische Medikationsplan und die elektronische Patientenkurzakte ab den in der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b festgelegten Zeitpunkten technisch im Rahmen der elektronischen Patientenakte zur Verfügung. Die Hinweise auf den Aufbewahrungsort zur Organspendeerklärung und die Hinweise auf den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen werden dabei in die Patientenkurzakte überführt und in dieser gespeichert.

B) Stellungnahme

Zu Buchstabe a: Die Einführung der eRechnung entspricht dem bereits durch die Gesellschafter der gematik erteilten Auftrag. Es ist jedoch im § 359a SGB V sicherzustellen, dass dies keine Verpflichtung der gesetzlichen Krankenversicherungen bedeutet, diese Verfahren anzubieten. Die Leistungen der gesetzlichen Krankenkassen unterliegen grundsätzlich dem Sachleistungsprinzip, und die Wahl der Kostenerstattung ist freiwillig.

Die Bündelung und Überführung der bisher auf der elektronischen Gesundheitskarte technisch realisierten Anwendungen „Digitale persönliche Erklärungen“ und „eMP“ in die elektronische Patientenakte stärkt die elektronische Patientenakte als zentralen Bereitstellungspunkt für Gesundheitsdaten der Versicherten. Gleiches gilt für die Speicherung der bislang nicht zur Verfügung stehenden elektronischen Patientenkurzakte in der ePA. Die Neuregelungen begrüßt der GKV-Spitzenverband ausdrücklich.

C) Änderungsvorschlag

Zu Buchstabe a: Die Neuregelung wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 38

§ 336 – Zugriffsrechte der Versicherten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Gemäß Absatz 2 sollen Versicherte auf ihren erklärten Wunsch hin Zugriff auf ihre ePA und Verordnungen auch ohne eGK erhalten. Hierzu ist der Versicherte vorab über das Zugriffsverfahren umfassend zu informieren. Der Zugriff auf Daten erfolgt dann mittels Authentifizierungsverfahren, das einem hohen Sicherheitsstandard entsprechen muss.

Alternativ sollen den Versicherten auch Authentifizierungsverfahren mit einem anderen angemessenen Sicherheitsniveau angeboten werden. Die Anforderungen an ein solches Verfahren sind durch die gematik im Benehmen mit dem BSI und BfDI festzulegen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet Optionen zur Nutzung komfortabler Authentifizierungsmöglichkeiten für den Zugriff von Versicherten auf ihre Gesundheitsdaten, nach entsprechend umfassender Aufklärung und deren Einwilligung. Hierin wird ein hohes Akzeptanzpotenzial für die zukünftige Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen gesehen. Aus diesem Grund sollte auch der Sofortnachrichtendienst nach § 342 Absatz 2 Nummer 4 von einer einfachen und komfortablen Anmeldung umfasst werden.

Eine in dem Zusammenhang bestehende Beteiligung des BfDI und BSI im Benehmen wird begrüßt, sofern seitens BfDI nicht auf anderem Wege datenschutzrechtliche Auflagen geltend gemacht werden können, die die Krankenkassen in einen Konflikt mit den gesetzlichen Verpflichtungen bringen (vgl. Stellungnahme zu § 291 Nummer 20 Buchstabe e).

Für die Abgabe der Einwilligung nach Absatz 2 Satz 2 muss den Versicherten überdies deutlich werden, warum diese gegenüber der abzugebenden Einwilligung nach § 291 Absatz 8 Satz 7 für die Nutzung einer digitalen Identität mit einem anderen Sicherheitsniveau erneut erforderlich wird.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„Jeder Versicherte ist berechtigt, auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 6 sowie **§ 342 Absatz 2 Nummer 4** auch ohne den Einsatz seiner elektronischen Gesundheitskarte mittels eines geeigneten sicheren technischen Verfahrens zuzugreifen, wenn...“.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 39

§ 337 – Recht der Versicherten auf Verarbeitung von Daten sowie auf Erteilung von Zugriffsberechtigungen auf Daten

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Die Vorschrift regelt die Rechte der oder des Versicherten, Daten in der elektronischen Patientenakte zu verarbeiten und Zugriffen durch Leistungserbringer zu widersprechen oder Zugriffsberechtigungen zu erteilen. Mit den Änderungen wird der Überführung der bisher als eigenständige Online-Anwendungen der Telematikinfrastruktur geplanten Anwendungen, Online-elektronischer Medikationsplan und elektronische Patientenkurzakte, in die elektronische Patientenakte Rechnung getragen. Neben dem bisher auf der elektronischen Gesundheitskarte speicherbaren elektronischen Medikationsplan werden, sobald die hierzu erforderlichen technischen Voraussetzungen vorliegen, auch die auf der elektronischen Gesundheitskarte speicherbaren elektronischen Hinweise der oder des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende, zu Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen nur noch in der elektronischen Patientenakte ePA gespeichert. Die genannten Hinweise der oder des Versicherten zu persönlichen Erklärungen werden innerhalb der elektronischen Patientenakte zusammen mit weiteren Daten in der elektronischen Patientenkurzakte gespeichert. Für Versicherte wird zudem die Möglichkeit geschaffen, im Rahmen der elektronischen Patientenakte Hinweise zu ihrer Medikation zu dokumentieren und so gegenüber ihren Leistungserbringern bekannt zu machen. Neu aufgenommen wurde das Recht der Versicherten, die Datenverarbeitung zu beschränken oder eine solche Beschränkung vom Leistungserbringer zu verlangen. Ergänzend zur Löschung von Daten bietet das Recht zur Beschränkung der Datenverarbeitung den Vorteil, dass die Daten (verschattet oder verborgen) in der elektronischen Patientenakte nur für die oder den Versicherte(n) erhalten bleiben. Sie können die Daten bei bestehender Beschränkung zu eigenen Zwecken nutzen oder sich zu einem späteren Zeitpunkt entscheiden, die Beschränkung über die Benutzeroberfläche eines eigenen Endgerätes aufzuheben, sodass behandelnde Leistungserbringer dann wieder auf die betroffenen Daten zugreifen können.

Die Daten zu Entlassbriefen zu Krankenhausbehandlungen, Daten gemäß § 342 Absatz 2a oder in der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b genannte Daten können jeweils nur in ihrer Gesamtheit (d. h. der jeweilige Entlassbrief oder das jeweilige Informationsobjekt in seiner Gesamtheit) gelöscht und der Zugriff darauf nur einheitlich bezogen auf den jeweiligen Entlassbrief oder das jeweilige Informationsobjekt in seiner Gesamtheit beschränkt werden.

Die Änderungen in Absatz 3 beruhen auf der Transformation der bislang umfassend einwilligungsbasierten, elektronischen Patientenakte zu einer Patientenakte, in der der Zugriff für insoweit Zugriffsberechtigte mit wenigen Ausnahmen künftig widerspruchsbasiert erfolgt.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die mit der Neuregelung umgesetzte Überführung der Anwendungen Online-elektronischer Medikationsplan und elektronische Patientenkurzakte in die elektronische Patientenakte. Hierdurch wird der zentralen Rolle der elektronischen Patientenakte für die Versicherten und Leistungserbringer Rechnung getragen. Das neu aufgenommene Recht der Versicherten, Daten nicht nur zu löschen, sondern die Datenverarbeitung zu beschränken und solche Beschränkungen vom Leistungserbringer verlangen zu können, stärkt das Recht der Versicherten auf informationelle Selbstbestimmung und erhöht die Akzeptanz der elektronischen Patientenakte. Gleiches gilt für den Umstand, dass Daten zu Entlassbriefen zu Krankenhausbehandlungen oder in der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b genannte Daten jeweils nur in ihrer Gesamtheit gelöscht werden können und der Zugriff darauf nur einheitlich bezogen auf den jeweiligen Entlassbrief oder das jeweilige Informationsobjekt in seiner Gesamtheit beschränkt werden kann. Die Einführung von widerspruchsbasierten Zugriffsberechtigungen ist im Rahmen der Einführung der Opt-Out-ePA sachgerecht. Dadurch wird die Zugriffsmöglichkeit auf wichtige gesundheitliche Informationen für die behandelnden Leistungserbringer zur adäquaten Behandlung der Patienten erleichtert.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 41

§ 339 – Voraussetzungen für den Zugriff von Leistungserbringern und anderen zugriffsberechtigten Personen

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Durch die Neuregelungen in Buchstabe a) wird für die Leistungserbringer gemäß § 352 Nummer 1 bis 15 und 19 (u. a. Ärzte, Zahnärzte, Apotheker und neu in § 352 auch Notfallsanitäter) der Zugriff auf die ePA in zeitlich enger Nähe an den Versichertenkontakt und zu bestimmten Zwecken geregelt. Der Nachweis des zeitlichen Zusammenhangs erfolgt mittels eGK oder digitaler Identität.

Abweichend von den unter Buchstabe a) geregelten Leistungserbringergruppen greift die Neuregelung unter Buchstabe b) für den öffentlichen Gesundheitsdienst und Arbeitsmediziner die bereits bei der Opt-Out-ePA etablierte Systematik der Einwilligung, so dass Versicherte den Zugriff explizit mittels konkludenten Handelns freigeben müssen. Dies ist im Zusammenhang mit der eGK die PIN-Eingabe.

Die Neuregelung in Buchstabe c) gestattet – wie bisher bei der ePA auch – die Gewährung von Zugriffsrechten außerhalb des zeitlichen Kontexts aus Buchstabe a).

B) Stellungnahme

Die Änderungen in den Buchstaben a) sind im Rahmen der Einführung der Opt-Out-ePA sachgerecht und erleichtern die Handhabung der ePA in den Leistungserbringerinstitutionen. Buchstabe c) ist erforderlich, um die derzeit in der ePA bestehende Möglichkeit des Zugriffs in Abwesenheit einer versicherten Person und vorausgegangener Erteilung einer Berechtigung aufrechtzuerhalten.

Für Apotheken soll der Behandlungszusammenhang auch nachgewiesen sein, wenn die Zuweisung des E-Rezeptes durch ein Verfahren erfolgt ist, in dem die Identität des Versicherten geprüft wurde. Dies vereinfacht bei einer zunehmenden Nutzung der E-Rezept-App die Arbeit in der Apotheke und erleichtert den Apothekerinnen und Apothekern, ihrer Verpflichtung zur Pflege des elektronischen Medikationsplans nachzukommen.

Die Einwilligung des Versicherten zum Zugriff beim Arbeitsmediziner und im öffentlichen Gesundheitsdienst ist zweckmäßig.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

(1) Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, dürfen für Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich oder für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich nach Maßgabe der §§ 352 und 359 im zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung auf personenbezogene Daten, insbesondere auf Gesundheitsdaten der Versicherten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 4, 5 und 7 zugreifen, soweit die Versicherten dem nicht widersprochen haben; dies gilt nicht für Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 5, soweit diese auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind. Der Zugriff auf Daten des Versicherten in einer Anwendung nach § 34 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 bis 5 und auf Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe a und b ist nach Maßgabe der §§ 356, 357 und 359 zulässig; dies gilt für Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 5 nur, soweit diese auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind. Der Nachweis des zeitlichen Zusammenhangs mit der Behandlung erfolgt mittels der elektronischen Gesundheitskarte oder der digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Absatz 8 Satz 1. ***Für Zugriffsberechtigte nach § 352 Nummer 5 und 6 ist der Nachweis auch erbracht, wenn diesen eine elektronische Verordnung über Komponenten nach § 360 Absatz 10 Satz 1 oder Satz 8 durch die Versicherten zugewiesen wird.***

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 42

§ 340 – Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Die Neuregelung des Absatzes ergänzt die bislang in Absatz 4 enthaltene Regelung zur Ausgabe elektronischer Heilberufs- und Berufsausweise durch die gematik. Nunmehr kann die Gesellschaft für Telematik geeignete Stellen für die Ausgabe bestimmen oder die Ausgabe selber übernehmen, sofern die Zuständigkeit für die Ausgabe elektronischer Heilberufs- und Berufsausweise sowie für die Ausgabe von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen nicht durch Bundes- oder Landesrecht geregelt ist. Ferner wird die mit dem Krankenhauspflegeentlastungsgesetz bereits auf den 1. Januar 2025 verschobene Frist für die Einführung von digitalen Identitäten für Leistungserbringerinstitutionen in Absatz 7 mit der entsprechenden Anpassung in Absatz 6 für die Leistungserbringer synchronisiert, um eine gleichzeitige Einführung der digitalen Identitäten für Leistungserbringer und Leistungserbringerinstitutionen zu ermöglichen.

Zudem wird in Absatz 8 die Verpflichtung der Gesellschaft für Telematik zur Herstellung des Einvernehmens mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit bei ihren Festlegungen zugunsten der Herstellung des Benehmens gestrichen.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung wird vom GKV-Spitzenverband begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 43

§ 341 – Elektronische Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die in Buchstabe a) an Absatz 1 durchgeführten Änderungen sind Folgeänderungen aufgrund der Umstellung auf das Opt-Out-Modell. Zudem erweitert die Änderung die Nutzung der ePA auf die Behandlung selbst.

Buchstabe b) führt zu einer Änderung an Absatz 2, der zu Folge nun die ePKA und die Notfalldaten in der ePA gespeichert werden. Gleichzeitig wird die ePA um die Hinweise nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 3 ergänzt und die Datenspeicherung aus Akten nach § 68 SGB V dadurch gestrichen. Zudem wird die Datenspeicherung von Verordnungen nach § 360 SGB V und Dispensierinformationen konkretisiert. Schließlich wird die ePA für Daten der Heilbehandlung und Rehabilitation nach § 27 Absatz 1 SGB VII erweitert.

Buchstabe c) führt Berichtspflichten für die kassenärztlichen Bundesvereinigungen über Anteil der Leistungserbringer, deren Vergütung auf Grundlage von Absatz 6 Satz 2 gekürzt wurde. Dazu haben die kassenärztlichen Vereinigungen die entsprechenden Daten an die Bundesvereinigungen bereitzustellen. Der Bericht der Bundesvereinigungen hat zum Ende eines Quartals zu erfolgen.

B) Stellungnahme

Die Anpassungen aus Buchstabe a) dienen der Konsistenzsicherung hinsichtlich der Einführung des Opt-Out-Prinzips. Die Speicherung der ePKA in der ePA wird begrüßt. Dabei müssen die Notfalldaten als eigene Anwendung auf der eGK jedoch entfallen und in die ePKA überführt werden. Die notwendigen Anpassungen sind auch an den §§ 291, 358 und 359 vorzunehmen. Die Begründung kann dementsprechend der Stellungnahme zu § 291 (Nummer 20 Buchstabe a) entnommen werden.

Eine Übernahme der Inhalte der Anwendungen zu den Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende und der Anwendung zu den Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen nach § 1827 BGB in die ePA wird von der GKV begrüßt.

Die Streichung der Datenübernahme aus Akten nach § 68 ist eine Rechtsbereinigung und sachgerecht.

Die Einführung der Berichtspflichten der kassenärztlichen Vereinigungen ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes zu begrüßen, da damit die erforderliche Transparenz geschaffen wird. Da im Änderungstext offenbleibt, gegenüber wem berichtet wird, sollte dies entsprechend ergänzt werden. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes muss die Berichterstattung gegenüber der gematik und dem GKV-Spitzenverband, dem Finanzier der Telematik, erfolgen.

Zusätzlich besteht der folgende Klarstellungsbedarf hinsichtlich digitaler Pflegeanwendungen: § 341 Abs. 2 Nr. 9 SGB V regelt die Möglichkeit, Daten der Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) des Versicherten nach § 33a SGB V in die ePA einzustellen. Zwar ist mit der Regelung in § 341 Abs. 2 Nr. 10 „Daten der Pflege nach dem Elften Buch“ grundsätzlich davon auszugehen, dass auch Daten der Versicherten aus digitalen Pflegeanwendungen (DiPA) der Versicherten nach § 40a SGB XI umfasst sind. Im Sinne der Systematik, der Normenklarheit sowie vor dem Hintergrund etwaiger weiterer Anpassungen in Bezug auf die Verknüpfung DiPA und ePA in Anlehnung an die Regelungen zu den DiGA (siehe auch Nr. 49 § 351 Referentenentwurf DigiG) sind jedoch neben den DiGA auch die DiPA ausdrücklich im Rahmen der abschließenden Aufzählung des § 341 Abs. 2 SGB V aufzunehmen.

C) Änderungsvorschlag

Buchstabe c) wird wie folgt gefasst:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung berichten zum Ende eines jeden Quartals **gegenüber der gematik und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen** über den Anteil der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer, deren Vergütung vertragsärztlicher Leistungen gemäß Satz 2 gekürzt wurde. Die dafür notwendigen Informationen erhalten sie von den für die Durchführung der Kürzung nach Satz 2 jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen.“

Ergänzend wird folgende Regelung als neuer Buchstabe d aufgenommen:

In § 341 Abs. 2 Nr. 9 SGB V wird nach „Daten der Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen der Versicherten nach § 33a“ eingefügt **„und Daten der Versicherten aus digitalen Pflegeanwendungen der Versicherten nach § 40a des Elften Buches,“**.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 44

§ 342 – Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung führt die Opt-Out ePA auf Basis des Widerspruchs der Versicherten ein. Die Krankenkassen haben ab dem 15.01.2023 den Versicherten, die nach vorheriger Information gemäß § 343 SGB V und Ablauf einer sechswöchigen Frist der Einrichtung einer ePA nicht widersprochen haben, eine ePA zur Verfügung zu stellen. Die Neufassung enthält zahlreiche Detailregelungen zu einzelnen Funktionsmerkmalen der Opt-Out ePA. Bis zur Einführung der Opt-Out-Systematik gilt die bestehende Systematik der Einwilligung in die ePA und Datennutzung weiter fort.

Die wesentlichen funktionalen Neuerungen der Opt-Out ePA ab dem 15.01.2025 sind:

- Erklärung des Widerspruchs zur Nutzung der ePA über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts,
- Erklärung des Widerspruchs zur Bereitstellung der Daten über in Anspruch genommene Leistungen über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts,
- Erklärung des Widerspruchs gegen Zugriff insgesamt oder aber die Übermittlung und Speicherung gegenüber allen Leistungserbringern aus § 352 mit Ausnahme des ÖGD und der Arbeitsmediziner über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts. Der Widerspruch muss sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen oder auf einzelne Informationsobjekte der elektronischen Patientenakte beschränkt werden können.
- Erklärung des Widerspruchs gegen Zugriff insgesamt oder aber die Übermittlung und Speicherung gegenüber den Leistungserbringern aus § 352 mit Ausnahme des ÖGD und der Arbeitsmediziner direkt beim Leistungserbringer vor Ort,
- Erteilung von Zugriffsrechten für den ÖGD und Arbeitsmediziner mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts bzw. vor Ort beim Leistungserbringer. Bei Erteilung des Zugriffs mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts muss zwischen der Einwilligung in den Zugriff auf Daten in der ePA insgesamt als auch lediglich die Einwilligung in das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten in der ePA unterschieden werden. Die Einwilligung muss sowohl lediglich auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen oder auf einzelne Informationsobjekte der elektronischen Patientenakte erstreckt werden

können. Die Einwilligung vor Ort beim Leistungserbringer muss sowohl in den Zugriff auf die Daten der elektronischen Patientenakte insgesamt als auch lediglich in das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten in der elektronischen Patientenakte möglich sein.

- Leistungserbringer haben standardmäßig eine Zugriffsdauer von 90 Tagen. Eine Ausnahme bilden der ÖGD, Arbeitsmediziner und Apotheken, sowie das jeweils dort beschäftigte Personal. Sie haben eine Zugriffsdauer von drei Tagen.
- Mit Hilfe der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts können die Versicherten die Dauer (von einem Tag bis unbefristet) der Zugriffsberechtigungen selbst festlegen.
- Die Versicherten erlangen mit Hilfe der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts Einblick in die Protokoll Daten gemäß § 309 Absatz 1 SGB V in transparenter, präziser und verständlicher, auswertbarer und leicht zugänglicher Form.
- Wie bisher auch, ist im Fall eines Wechsels der Krankenkasse die Mitnahme der Daten der ePA für Versicherte möglich. Über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts können Versicherte andere Personen als vertretungsberechtigt einrichten.
- Hinweis auf die Möglichkeit der Berechtigungsvergabe an Stelle einer Löschung vor Löschung mittels Endgerät und App.
- Die Forschungsdatenfreigabe nach § 363 SGB V muss spätestens 6 Monate nach Bereitstellung der Opt-Out ePA zur Verfügung stehen.
- Ab dem Zeitpunkt, ab dem die Widerspruchslösung der ePA bereitsteht, müssen Versicherte mit Hilfe der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts den Sofortnachrichtendienstes (TIM) mit Leistungserbringern und Krankenkassen nutzen können.
- Eine wesentliche Neuerung ist die Bündelung der Funktionen zum Medikationsmanagement im neu geschaffenen Absatz 2a Nummer 1. Diese Funktionen müssen ebenfalls zum Start der Opt-Out ePA zur Verfügung stehen.
- Weitere medizinische Funktionen, wie die Unterstützung der ePKA (Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe a), Daten zu Laborbefunden (Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe b), der Hinweis zu Aufbewahrungsorten der Organspendeerklärung, der Patientenvollmacht und der Patientenverfügung (Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe c) sowie die Etablierung der damit für die Versicherten (und den von den Versicherten benannten Vertretern) bestehenden Rechte, sind umzusetzen, sobald die hierfür erforderlichen Voraussetzungen vorliegen.

Die bestehende Sanktionierung der Krankenkassen wird beibehalten, die Fristsetzung jedoch für das Medikationsmanagement und weitere über die bisherige ePA hinausgehende Funktionalitäten kann per Rechtsverordnung angepasst werden. Gleichzeitig bleiben bisherige Fristen, etwa für die Einführung der Schnittstelle zum Organ- und Gewebespenderregister (OGR), bestehen. Eine Kopplung und Harmonisierung mit der Einführung der Opt-Out ePA bleibt aus.

B) Stellungnahme

Die Fristsetzung zur Einführung der Opt-Out ePA ist deutlich zu kurz. Betrachtet man die zu erwartende Dauer des Gesetzgebungsverfahrens sowie die im parlamentarischen Verfahren möglichen Änderungen, so wird eine stabile Grundlage für die Opt-Out ePA nicht vor Februar 2024 bestehen. Obwohl die gematik die Konzeptions- und Spezifikationsarbeiten stark parallelisiert, werden auch die Spezifikationen nicht vor dem Abschluss des Gesetzgebungsverfahrens einen stabilen Stand erreichen können. Insgesamt verbleibt damit ein Umsetzungszeitraum von weniger als 12 Monaten. In diesem Zeitraum ist die entsprechende Versicherten- und Leistungserbringerkommunikation auf breiter Basis – nicht nur durch die Krankenkassen – durchzuführen, das Widerspruchsverfahren aufzusetzen, eingegangene Widersprüche zu bearbeiten, die ePA technisch weiterzuentwickeln, die Primärsysteme anzupassen, die Leistungserbringer entsprechend zu schulen und zu informieren, die MIOs entsprechend den gesetzlichen Vorgaben zu spezifizieren und schließlich die ePA technisch den einzelnen Versicherten zur Verfügung zu stellen etc.

Bei übereilter Einführung drohen weitere Risiken, wie etwa mangelnde Akzeptanz der Versicherten als Folge unzureichender Kommunikation und der Leistungserbringer, trotz Verpflichtung zur Nutzung der ePA.

Aus Sicht der GKV gilt es daher, eine für alle einhaltbare Zeitplanung zu etablieren. Wichtig ist dabei insbesondere die ePA-Bereitschaft der Primärsysteme bei den Leistungserbringern. Diese hinken nach den bisherigen Erfahrungen der Digitalisierung im Gesundheitswesen den politischen Zeitplänen deutlich hinterher. Um den Erfolg der Opt-Out ePA nicht zu gefährden, ist auch den Primärsystemherstellern die Chance zu geben, die ePA-Funktionen qualitativ hochwertig umzusetzen. Dazu ist jedoch entsprechender zeitlicher Vorlauf erforderlich. Die Einführung der Opt-Out ePA sollte 12 Monate nach dem Vorliegen der vollständigen Vorgaben der gematik erfolgen.

Ein weiterer Kritikpunkt ist die fehlende Synchronisierung der Anbindung an das OGR mit der Opt-Out ePA. Die Einführung des OGR ist erheblich verzögert, die Zeitpläne der Projektverantwortlichen des OGR notorisch instabil. Die Einführung sollte daher frühestens

6 Monate nach Bereitstellung der Opt-Out ePA erfolgen und der Verordnungsermächtigung des BMG unterstellt werden. Dies gibt den Projektverantwortlichen des OGR hinreichend Zeit, die Schwächen der derzeitigen Konzeption auszuräumen und in den Dialog mit Krankenkassen, gematik, BSI und BfDI zu gehen, um ein ausgereiftes Produkt zu entwickeln.

Durch das Gesundheitsdatennutzungsgesetz wird die Grundlage für die Forschungsdaten geändert. Daher ist die fixe Fristsetzung zur Etablierung der Übermittlung von Forschungsdaten nach § 363 SGB V zu kurz gegriffen. Hier gilt es, den Zeitpunkt in Abhängigkeit von der Verfügbarkeit der Opt-Out ePA einerseits, aber auch der Verfügbarkeit der technischen Systeme bei RKI (Vertrauensstelle) und BfArM (Forschungsdatenzentrum) zu etablieren.

Durch die Verordnungsermächtigung wird die bisher von der GKV kritisierte starre Terminsetzung zwar beibehalten, es steht jedoch ein Instrument zur einfacheren Anpassung der gesetzlichen Termine als bisher zur Verfügung. Dies hilft – bei geeignetem Einsatz durch das BMG – ungerechtfertigte Sanktionen von den Krankenkassen fernzuhalten.

Die Beibehaltung der Sanktionsbewehrung wird von der GKV allerdings weiterhin abgelehnt. Die GKV hat bei der ePA deutlich gezeigt, dass sie Großvorhaben in hoher Qualität entsprechend den gesetzlichen Vorgaben umsetzen kann. Bei den Krankenkassen besteht ein sehr hohes Interesse an der ePA und insbesondere deren Erfolg. Die Sanktionierung ist somit überflüssig und zu streichen.

Im Übrigen begrüßt die GKV die Umgestaltung der ePA in eine Opt-Out-Akte und die Fokussierung auf fachlich sinnvolle und für das Patient-Outcome wichtige Funktionen, wie das Medikationsmanagement, ausdrücklich.

Das nach bisheriger Gesetzgebung geltende Umsetzungsdatum 1. August 2024 für die Implementierung des Sofortnachrichtendienstes TIM im „Frontend des Versicherten“ muss angepasst werden, da die Fertigstellung zu diesem Termin nicht sicherzustellen ist, weil die entsprechende Spezifikation der Gematik dazu erst im Dezember 2023 zu erwarten ist. Es macht deshalb Sinn, dieses Feature zusammen mit der „Opt-Out-ePA“ auszuliefern, sofern die finale Spezifikation mit ausreichendem Vorlauf vorliegt.

Die Herauslösung der Hinweise zu Ablageorten der Erklärung zur Organ- und Gewebespende, zur Vorsorgevollmacht und zur Patientenverfügung aus der ePKA sowie die Entkopplung der Einführung der dazu erforderlichen Informationsobjekte von der Einführung der Widerspruchslösung der ePA ist ein im Vergleich zum Referentenentwurf sinnvoller Schritt. Diese Anpassung wird daher ausdrücklich begrüßt.

Im Vergleich zur bisherigen Gesetzgebung fällt auf, dass die elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung nicht mehr mit einer zeitlichen Bindung versehen ist. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist die Ablagemöglichkeit der eAU in der ePA weiterhin beizubehalten.

C) Änderungsvorschlag

In Buchstabe a) wird „Ab dem 15. Januar 2025“ ersetzt durch „12 Monate nach Vorliegen der entsprechenden Vorgaben der Gesellschaft für Telematik“.

In Buchstabe b) Doppelbuchstabe aa) wird Nummer 1 Buchstabe a) wie folgt geändert:

„die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1, 6 bis 8, 11 **und 12** barrierefrei zur Verfügung gestellt werden können;“

Buchstabe b) Doppelbuchstabe bb) wird wie folgt geändert:

„Nummer 2, 4, 5 **und 8 werden aufgehoben, Nummer 3 wird die neue Nummer 2 und wie folgt gefasst**, **zusätzlich spätestens sechs Monate, nachdem die elektronische Patientenakte nach Absatz 1 Satz 2 von den Krankenkassen bereitgestellt wurde und das dafür bestimmte Register zur Verfügung steht, die Versicherten mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts und unter Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte oder einer digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Absatz 8 die Abgabe, Änderung sowie den Widerruf einer elektronischen Erklärung zur Organ- und Gewebespende in dem Register vornehmen können, und**“

Buchstabe b) Doppelbuchstabe cc) wird wie folgt gefasst:

„Nummer 6 wird Nummer 3 und wird wie folgt gefasst:

3. zusätzlich **spätestens 6 Monate nach Bereitstellung des Forschungsdatenzentrums und der Vertrauensstelle nach § 363 SGB V und** Bereitstellung der elektronischen Patientenakte gemäß Absatz 1 Satz 2 Daten, die in der elektronischen Patientenakte gespeichert sind, nach § 363 zu Forschungszwecken bereitgestellt werden können;“

Buchstabe b) Doppelbuchstabe dd) wird wie folgt gefasst:

„zusätzlich spätestens ab **dem 1. August 2024 Zeitpunkt, zu dem die elektronische Patientenakte gemäß Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung steht, können** die Versicherten den Sofortnachrichtendienst mit Leistungserbringern und mit Krankenkassen als sicheres Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 über die Benutzeroberfläche nach Nummer 1 Buchstabe b) nutzen, insofern die Gesellschaft für Telematik spätestens 12 Monate vor dem

Zeitpunkt, zu dem die elektronische Patientenakte gemäß Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung steht, die technischen Spezifikationen hierzu bereitstellt.“

Buchstabe c)

Absatz 2a Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b) wird wie folgt gefasst:

„Daten des eMP nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b in dem Informationsobjekt nach Buchstabe a gemäß den Festlegungen nach § 355 Absatz 3 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form zu Verfügung gestellt werden und Ergänzungen durch den Versicherten nach § 337 Absatz 1 Satz 1 **und die zugriffsberechtigten Leistungserbringer** vorgenommen werden können.“

Folgende Neuregelung ist als Buchstabe e) aufzunehmen:

„Absatz 5 wird gestrichen“.

Diese Neuregelung wird durch folgende Änderung am § 270 SGB V komplementiert:

„xx. § 270 SGB V wird wie folgt geändert:

Absatz 3 wird gestrichen. Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 3.“

Buchstabe e) wird zu Buchstabe f).

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 45

§ 343 – Informationspflichten der Krankenkassen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Krankenkassen haben die Versicherten vor der Bereitstellung der Opt-Out ePA umfassend über die Möglichkeiten und Ansprüche, die sich aus der Nutzung der ePA ergeben, zu informieren. Hierbei gleicht die Neufassung den Regelungen der bisher bei der Opt-In ePA geltenden Vorschriften.

Die Regelung folgt dabei der etablierten Mechanik des § 343 SGB V, der zu Folge der GKV-Spitzenverband das verbindlich zu nutzende Informationsmaterial den Krankenkassen zur Verfügung zu stellen hat. Anstelle des mit dem BfDI herzustellenden Einvernehmens wird nun das Benehmen gesetzt. Die Informationen sind 8 Monate vor der Einführung der Opt-Out ePA bereitzustellen.

Zu beachten ist, dass die aufgrund der hier genannten Neuregelungen mit Artikel 2 Nummer 2 in Verbindung mit Artikel 9 dringend erforderliche Rechtsbereinigung und Umstellung der Materialien von der Einwilligungs- in die Widerspruchslösung durch die Aufhebung der Absätze 1 und 2 durchgeführt wird.

B) Stellungnahme

Die Regelungen zur Information der Versicherten sind sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 46

§ 344 – Widerspruch der Versicherten und Zulässigkeit der Datenverarbeitung durch die Krankenkassen und die Anbieter der elektronischen Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuformulierung in Buchstabe b) hat zur Folge, dass die Krankenkassen die ePA im Opt-Out-Verfahren anbieten. Die Versicherten können der Erstellung der ePA widersprechen. Die Befugnisse zur Datenverarbeitung durch Anbieter der ePA sowie ihrer Komponenten entsprechen den bisherigen Vorgaben des § 344.

Die Inhalte in Buchstabe c) spiegeln die durch die Etablierung des Widerspruchsrechts der Versicherten notwendigen Anpassungen an den §§ 347 und 348 wider.

Die Anpassungen in Buchstabe d) sind die Befugnisse der Krankenkassen zur Datenverarbeitung sowie die Informationsverpflichtung gegenüber den Versicherten. Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Buchstabe e) enthält Regelungen zum Widerspruch der Versicherten. So wird unter anderem ermöglicht, dass Versicherte auch digital widersprechen können und nachträglich auch dann noch, wenn die Krankenkassen bereits eine ePA für sie erstellt haben. Verpflichtungen der Krankenkasse zur Aufklärung über die Folgen des Widerspruchs sowie zur Löschung runden die Regelungen ab.

Der mit der Änderung in f) neu eingeführte Absatz 5 gestattet den Versicherten, getätigte Widersprüche zurückzunehmen. Es wird klargestellt, dass die Möglichkeit des Verlangens der Einrichtung einer ePA auch beim Wechsel der Krankenkasse gilt.

B) Stellungnahme

Die Regelungen sind sachgerecht zur Einführung der Opt-Out ePA.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 47

§ 346 – Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderungen in Buchstabe a) tragen dem Umstand Rechnung, dass Leistungserbringer einer Pflicht zur Datenverarbeitung unterliegen – falls kein Widerspruch der Versicherten vorliegt. Diese Unterstützungspflicht gilt durch die Änderung in Buchstabe b) auch für Apotheker sowie gemäß Buchstabe c) auch bei der Erstbefüllung der ePA. Durch die Streichung des Absatzes 5 in Buchstabe d) entfällt die gesetzliche Festlegung der Höhe der Vergütung für die Erstbefüllung der ePA in Höhe von 10 € im Jahr 2021.

B) Stellungnahme

Die Änderungen tragen dem Opt-Out-Gedanken Rechnung und sind daher sachgerecht. Gemäß den gesetzlichen Vorgaben in § 87 Abs. 1 Satz 14 SGB V und § 87 Abs. 2a Satz 29 SGB V wurde die Leistung für die erstmalige Befüllung in die Einheitlichen Bewertungsmaßstäbe für zahnärztliche und ärztliche Leistungen überführt, sodass die bestehende Vorgabe in § 346 Abs. 5 SGB V redundant wurde. Die Streichung ist sachgerecht.

Es ist anzumerken, dass in Buchstabe b) der Verweis auf § 360 Absatz 14 SGB V inhaltlich inkorrekt ist, da in dem genannten Absatz der Widerspruch des Versicherten in die automatische Bereitstellung der Daten des E-Rezept-Fachdienstes in die ePA geregelt ist. Falls die Daten automatisch bereitgestellt werden, ist eine Unterstützung der Apotheker nicht erforderlich.

C) Änderungsvorschlag

Buchstabe b) wird folgendermaßen gefasst:

Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Apotheker haben bei der Abgabe eines Arzneimittels die Versicherten bei der Verarbeitung arzneimittelbezogener Daten in der elektronischen Patientenakte zu unterstützen und nach Maßgabe des § 339 Absatz 1 Daten des Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 11 in der elektronischen Patientenakte zu speichern, ~~soweit diese nicht gemäß § 360 Absatz 14 in der elektronischen Patientenakte gespeichert sind~~ *soweit der Versicherte nicht gemäß § 360 Absatz 14 der Übermittlung und Speicherung in der*

elektronischen Patientenakte widersprochen hat und soweit die Versicherten dem Zugriff der Apotheker auf die elektronische Patientenakte und der Übermittlung und Speicherung dieser Daten in die elektronische Patientenakte nicht gemäß § 353 Absatz 1 oder 2 widersprochen haben.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 48

§ 347 – Übertragung von Behandlungsdaten durch Leistungserbringer

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neufassung des Absatz 1 verpflichtet die Leistungserbringer nach Maßgabe der §§ 346 und 339 Absatz 1 Daten der Versicherten in die Opt-Out ePA zu übermitteln und zu speichern, sofern sie in § 342 Absatz 2a definiert sind bzw. die Daten in der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b genannt sind und die Versicherten nicht widersprochen haben. Zudem müssen die Daten der konkreten aktuellen Behandlung entstammen. Davon ausgenommen sind aufgrund der Regelungen des Gendiagnostikgesetzes Daten entsprechender Untersuchungen. Hierfür ist eine explizite Einwilligung der Versicherten erforderlich. Diese kann elektronisch oder schriftlich erteilt werden. Bei der Speicherung von sexuell übertragbaren Infektionen, psychischen Erkrankungen und Schwangerschaftsabbrüchen sind die Versicherten explizit über ihr Widerspruchsrecht zu informieren.

Absatz 2 enthält optional durch Leistungserbringer in der ePA zu speichernde Daten, solange diese nicht von den Regelungen des Absatz 1 umfasst sind. Dies sind z. B. Daten zu Laborbefunden, Daten zu Befunden aus bildgebender Diagnostik, Daten zu Befunden und elektronische Arztbriefe.

Gemäß Absatz 3 dürfen die Versicherten der Speicherung der Daten nach Absatz 2 nicht widersprochen haben, falls eine Übertragung und Speicherung in der ePA gewünscht ist. Zudem müssen die Daten der aktuellen Behandlung entstammen. Die Leistungserbringer müssen die Versicherten über die Übermittlung informieren. Im Falle des Widerspruchs ist dieser in der Behandlungsdokumentation zu protokollieren. Umfasst sind unter anderem Laborbefunde, Befunde aus bildgebender Diagnostik oder elektronische Arztbriefe.

Absatz 4 gilt für Daten, für die Versicherte die Speicherung in die ePA verlangen können. Es muss eine explizite Einwilligung der Versicherten in die Datenspeicherung gegeben sein. Dies sind die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 und 10 bis 13. Die Einwilligung des Versicherten ist nachprüfbar in der Behandlungsdokumentation zu protokollieren. Zudem haben die Leistungserbringer die Versicherten über diesen Anspruch zu informieren.

B) Stellungnahme

Die Regelungen der Absätze 1 bis 3 erscheinen vor dem Hintergrund der Einführung der Widerspruchslösung der ePA sachgerecht.

Mit der Einführung des Verfahrens der Übermittlung von Arbeitsunfähigkeitsdaten durch die Vertragsärzte an die Krankenkassen und der Einrichtung von Verfahren zum elektronischen Abruf von Arbeitsunfähigkeitsdaten von den Arbeitgebern bei den Krankenkassen (elektronische Arbeitsunfähigkeitsmeldung) wurden bereits wichtige Schritte bei der Digitalisierung der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung geschaffen. Nunmehr sollen weitere Umsetzungsschritte angegangen werden, die es ermöglichen, dass eine umfassendere Digitalisierung erfolgen kann. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbands sollten Vertragsärzte daher verpflichtet werden, die Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung – zusätzlich zum direkten elektronischen Versand an die Krankenkassen – in die ePA einzustellen. So kann im Regelfall auf den Ausdruck für die Versicherten verzichtet werden. Dies ist ein weiterer Schritt zum Bürokratieabbau in den vertragsärztlichen Praxen. Die entsprechende Verpflichtung ist daher in Absatz 1 der Neufassung des § 347 SGB V aufzunehmen.

Absatz 4 ist in seiner Abkehr vom Opt-Out-Prinzip nicht nachvollziehbar. Durch die Durchmischung des Opt-Out-Prinzips mit Restanten des Opt-In-Prinzips und insbesondere durch die Verknüpfung mit der Einwilligung ergibt sich eine sowohl für Leistungserbringer aber auch für Versicherte undurchsichtige und ggf. widersprüchliche komplexe Sachlage. Nutzende können somit nicht absehen, wann eine Einwilligung erforderlich ist und wann nicht. Die Regelungen des § 347 verschärfen dies dadurch, dass über die Verordnungsermächtigung des § 342 Absatz 2b Veränderungen im zeitlichen Verlauf induziert sein können. Dies gefährdet die Akzeptanz bei Versicherten und Leistungserbringern gleichermaßen.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 1 Satz 1 ist wie folgt zu fassen:

„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, **sowie die nach § 73 Absatz 2 Satz 1 Nummer 9 ausgestellte Bescheinigung über eine Arbeitsunfähigkeit** in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern.“

Absatz 4 ist wie folgt zu fassen:

„Über die Verpflichtung nach Absatz 1 Satz 1 hinaus haben die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer auf Verlangen der Versicherten Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 und 10 bis 13 in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, soweit diese Daten in der konkreten aktuellen Behandlung durch die Leistungserbringer erhoben und elektronisch verarbeitet werden. ***Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit der Versicherte entsprechend § 339 Absatz 1 der Übermittlung und Speicherung dieser Daten nicht widersprochen hat. Die Leistungserbringer haben das Verlangen des Versicherten nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren. ~~Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit der Versicherte abweichend von § 339 Absatz 1 in die Übermittlung und Speicherung dieser Daten eingewilligt hat. Die Leistungserbringer haben nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren, dass der Versicherte seine Einwilligung erteilt hat.~~*** Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben die Versicherten über den Anspruch nach Satz 1 zu informieren. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt, soweit andere Rechtsvorschriften der Übermittlung und Speicherung nicht entgegenstehen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 48

§ 348 – Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch zugelassene Krankenhäuser

A) Beabsichtigte Neuregelung

Analog zur Regelung in § 347 sieht auch der § 348 ein dreistufiges Konzept zur Befüllung der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer in den Krankenhäusern vor: Daten nach Absatz 1 sind verpflichtend in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, es sei denn die Versicherten widersprechen; Absatz 3 normiert eine Befugnis der Leistungserbringer zur Übermittlung und Speicherung bestimmter Daten in die elektronische Patientenakte, es sei denn, die Versicherten widersprechen; Absatz 4 sieht wiederum einen Anspruch der Versicherten gegen die Leistungserbringer auf Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte vor.

B) Stellungnahme

Die Stellungnahme für § 347 Absatz 1 gilt für Absatz 1 analog. Darüber hinaus sind die Regelungen sachgerecht.

Die Regelungen des Absatz 2 erscheinen sachgerecht.

Absatz 3 ist in seiner Abkehr vom Opt-Out-Prinzip nicht nachvollziehbar. Durch die Durchmischung des Opt-Out-Prinzips mit Restanten des Opt-In-Prinzips und insbesondere durch die Verknüpfung mit der Einwilligung – die der Begründung der Nummer 37 Buchstabe b) (Änderung am § 339) zufolge als Beibehaltung der bei der Opt-In ePA etablierten Semantik definiert wird – ergibt sich eine sowohl für Leistungserbringer aber auch für Versicherte undurchsichtige und ggf. widersprüchliche Sachlage. Die Regelungen des § 347 verschärfen dies dadurch, dass über die Verordnungsermächtigung des § 342 Absatz 2b Veränderungen im zeitlichen Verlauf induziert sein können. Aus Sicht der GKV darf es kein Opt-In in einem Opt-Out-Szenario geben. Dies gefährdet die Akzeptanz bei Versicherten und Leistungserbringern gleichermaßen.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 3 ist wie folgt zu fassen:

„(3) Über die Verpflichtung nach Absatz 1 Satz 1 hinaus haben die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern auf Verlangen der Versicherten Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 und 10 bis 13 in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, soweit diese Daten im Rahmen der Krankenhausbehandlung des Versicherten durch die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern erhoben und elektronisch verarbeitet werden. ***Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit der Versicherte entsprechend § 339 Absatz 1 der Übermittlung und Speicherung dieser Daten nicht widersprochen hat. Die Leistungserbringer haben den Umfang der Datenübermittlung nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren.*** Die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern haben die Versicherten über den Anspruch nach Satz 1 zu informieren. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt, soweit andere Rechtsvorschriften der Übermittlung und Speicherung nicht entgegenstehen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 48

§ 349 – Übertragung von Daten in die elektronische Patientenakte durch weitere Zugriffsberechtigte; Anspruch der Versicherten auf Übertragung des elektronischen Medikationsplans und der elektronischen Notfalldaten in die elektronische Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelungen der §§ 347 und 348 ergänzend, begründet die Neufassung des § 349 den Zugriff der bisher nicht betrachteten Leistungserbringer aus § 352 auf die elektronische Patientenakte. Dies umfasst beispielsweise Ärzte außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung, Heilmittelerbringer, Hebammen, den öffentlichen Gesundheitsdienst, Arbeitsmediziner und die im Rahmen des aktuellen Gesetzes neu zu § 352 hinzugekommenen Notfallsanitäter.

Absatz 5 führt einen Anspruch der Versicherten auf Aktualisierung der Notfalldaten und des elektronischen Medikationsplans gegenüber dem Leistungserbringer ein, der die Änderung durchgeführt hat. Der Anspruch gilt für den Fall, dass die Daten in der ePA verfügbar gemacht wurden aber ebenfalls noch auf der eGK gespeichert sind.

Absatz 6 verpflichtet die Leistungserbringer dazu, die Versicherten entsprechend über die bestehenden Ansprüche gemäß Absatz 5 zu informieren und die Notfalldaten sowie den elektronischen Medikationsplan im Fall einer Aktualisierung in der ePA zu speichern.

Die Absätze 5 und 6 entsprechen im Wesentlichen den bisherigen Absätzen 3 und 4 des § 349 SGB V.

Die Regelungen des Absatz 7 führen dazu, dass die Anspruchsberechtigung bei ausschließlicher Speicherung des elektronischen Medikationsplans in der ePA nur noch für die weiterhin auf der eGK verbleibenden Notfalldaten besteht.

B) Stellungnahme

Durch die Neuregelung geschieht die für die Opt-Out ePA erforderliche Rechtsangleichung an eine Widerspruchslösung. Diese Systematik durchbricht allerdings Absatz 3, der eine Einwilligung der Versicherten in die Datenspeicherung für bestimmte Daten (§ 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5, 10 bis 13) fordert. Die Regelungen des Absatzes 4, die eine Einwilligung in den Zugriff der ePA durch den Versicherten für Arbeitsmediziner und den ÖGD vorsehen, sind sachgerecht.

Absatz 3 ist in seiner Abkehr vom Opt-Out-Prinzip nicht nachvollziehbar. Durch die Durchmischung des Opt-Out-Prinzips mit Restanten des Opt-In Prinzips und insbesondere durch die Verknüpfung mit der Einwilligung – die der Begründung der Nummer 37 Buchstabe b) (Änderung am § 339) zufolge als Beibehaltung der bei der Opt-In ePA etablierten Semantik definiert wird – ergibt sich eine sowohl für Leistungserbringer als auch für Versicherte undurchsichtige und ggf. widersprüchliche Sachlage. Nutzende können somit nicht absehen, wann eine Einwilligung erforderlich ist und wann nicht. Die Regelungen des § 347 verschärfen dies dadurch, dass über die Verordnungsermächtigung des § 342 Absatz 2b Veränderungen im zeitlichen Verlauf induziert sein können. Dies gefährdet die Akzeptanz bei Versicherten und Leistungserbringern gleichermaßen.

Um rechtliche Unklarheiten aufgrund der doppelten Nennung der in §§ 347 und 348 aufgeführten Leistungserbringer zu vermeiden, könnte es hilfreich sein, die bereits in den vorhergehenden Paragraphen geregelten Gruppen durchgängig explizit von den Regelungen des § 349 auszunehmen, wie dies in Absatz 1 bereits der Fall ist. Hierfür wird kein Änderungsvorschlag unterbreitet.

Der GKV-Spitzenverband lehnt den Verbleib der Notfalldaten ab. Aus diesem Grund ist Absatz 7 zu streichen.

Darüber hinaus erscheinen die Regelungen der verbleibenden Absätze sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 3 der Neuregelung wird wie folgt gefasst:

„Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, haben, soweit sie an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind, auf Verlangen der Versicherten Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 und 10 bis 13 in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, soweit diese Daten im Rahmen der konkreten aktuellen Behandlung des Versicherten durch diese Zugriffsberechtigten erhoben und elektronisch verarbeitet werden. ***Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit der Versicherte abweichend von § 339 Absatz 1 in die Übermittlung und Speicherung dieser Daten eingewilligt hat. Die Zugriffsberechtigten haben nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren, dass der Versicherte seine Einwilligung erteilt hat. Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit die Versicherten entsprechend § 339 Absatz 1 der Übermittlung und Speicherung dieser Daten nicht widersprochen haben. Die Leistungserbringer haben das Verlangen der Versicherten nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren.*** Die Zugriffsberechtigten haben die

Versicherten über den Anspruch nach Satz 1 zu informieren. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt, soweit andere Rechtsvorschriften der Übermittlung und Speicherung nicht entgegenstehen.“

Absatz 7 wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 49

§ 350 – Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelungen stellen die bisherigen – im Sinne einer Einwilligungslösung – gefassten Regelungen zur Bereitstellung der Daten über in Anspruch genommene Leistungen bei den Krankenkassen auf eine Widerspruchslösung um. Die Versicherten erklären ihren Widerspruch entweder direkt gegenüber ihrer Krankenkasse oder aber über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts.

B) Stellungnahme

Aus Sicht der GKV besitzen die zu Abrechnungszwecken erhobenen Daten keinen versorgungsrelevanten Nutzen. Damit haben sie, wie in der fachlichen Discovery der gematik zur Opt-Out ePA verdeutlicht, einen dementsprechenden eingeschränkten Nutzen in der medizinischen Versorgung der Versicherten. Die Daten dienen daher der Information der Versicherten. Dies setzt aber voraus, dass Versicherte die ePA aktiv, d. h. mittels App, selbst nutzen. Die automatische Befüllung der ePA mit diesen Daten ist daher weder sachgerecht noch wirtschaftlich, führt sie doch dazu, dass in die ePA eine Fülle von Daten gelangt, die schlimmstenfalls weder von Versicherten noch von Leistungserbringenden genutzt wird. Die Flutung der ePA mit für die Versorgung nicht relevanten Daten kann der Akzeptanz auf Leistungserbringerseite und damit dem Versorgungsnutzen entgegenstehen.

Auch im Zusammenhang mit der Sekundärnutzung der Daten ist fraglich, ob zu Abrechnungszwecken erhobene Daten für medizinische Forschung Mehrwerte stiften.

Aus Sicht der Versicherten besteht bei einer automatischen Bereitstellung aller Daten zu in Anspruch genommenen Leistungen durch die Krankenkassen ein Risiko, dass stigmatisierende Informationen in die ePA gelangen. Bei einer Bereitstellung durch Leistungserbringern hat die betroffene Person auf Basis der Regelungen der §§ 347 bis 349 das Recht der Einstellung in die ePA zu widersprechen. Nutzen Versicherte kein FdV besteht bei der unter Nummer 24 geplanten Änderung für diese Personen keine Möglichkeit, die Bereitstellung entsprechender Bereitstellungen zu erkennen und mit ihr im Rahmen ihrer datenschutzrechtlichen Selbstbestimmung umzugehen. Dadurch entsteht ein datenschutzrechtliches Risiko für die Widerspruchslösung ePA.

Aus den genannten Gründen sollten Daten zu in Anspruch genommenen Leistungen nur dann von den Krankenkassen in die ePA eingestellt werden, wenn Versicherte die ePA mittels FdV nutzen und der Bereitstellung der Daten nicht widersprochen haben. Ob Versicherte ihre ePA mittels FdV nutzen ist aufgrund der dafür erforderlichen Prozesse für die Krankenkassen technisch differenzierbar. Die Neuregelung ist daher wie im Änderungsvorschlag dargestellt anzupassen. Entsprechende Anpassungen sind daher auch den der geplanten Novellierung des § 305 SGB V erforderlich. Da den Daten zu in Anspruch genommenen Leistungen seitens der Ärzteschaft keine Versorgungsrelevanz attestiert wurde, ist die bilaterale Vereinbarung mit der KBV nicht sachgerecht. Der GKV-Spitzenverband ist daher zu ermächtigen, die notwendigen Festlegungen zu treffen. Wie mit anderen im Gesetz bereits genannten Leistungserbringerorganisationen auf Bundesebene auch, ist mit der KBV das Benehmen über die Inhalte herzustellen.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nummer 49 Buchstabe b wird folgendermaßen gefasst:

„Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) ***Nutzt der Versicherte die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts und hat ~~der Versicherte~~*** er nach vorheriger Information gemäß § 343 der Übermittlung und Speicherung seiner Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 8 gegenüber der Krankenkasse nicht widersprochen, hat die Krankenkasse Daten über die bei ihr in Anspruch genommenen Leistungen über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und zu speichern. Die Versicherten können der Übermittlung und Speicherung von Daten in der Folge jederzeit widersprechen. Der Widerspruch kann ***gegenüber der Krankenkasse oder*** über eine Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erklärt werden.“

Es wird folgender neuer Buchstabe c hinzugefügt, die bestehenden Buchstaben c und d verschieben sich entsprechend.

„Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„***Das Nähere zu Inhalt und Struktur der relevanten Datensätze hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in einer für die Krankenkassen verbindlichen Richtlinie im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft bis zum 31. März 2024 zu regeln.***“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 50

§ 350a – Anspruch der Versicherten auf Digitalisierung von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen; Übertragung in die elektronische Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung begründet einen Rechtsanspruch der Versicherten gegenüber ihren Krankenkassen zur Digitalisierung der bei den Versicherten in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen zu Befunden, Diagnosen, geplanten Therapiemaßnahmen, Früherkennungsuntersuchungen, Behandlungsberichten und sonstigen untersuchungs- und behandlungsrelevanten medizinischen Informationen und elektronischen Arztbriefen durch die Krankenkassen. Versicherte können diesen Anspruch zweimal innerhalb von 24 Monaten gegenüber ihrer Krankenkasse geltend machen. Der Anspruch ist auf jeweils zehn Dokumente begrenzt.

Nähere Regelungen zum Verfahren obliegen den Krankenkassen, die verpflichtet sind, die Möglichkeit mit Bereitstellung der Opt-Out ePA ihren Versicherten zur Verfügung zu stellen. Die Krankenkassen können eine gemeinsame Stelle übergreifend bestimmen, welche die Durchführung des Verfahrens übernimmt. Die Versicherten sind über die Möglichkeiten zu informieren.

Der GKV-Spitzenverband ist zur jährlichen Berichterstattung über den Umfang der Nutzung, beginnend mit dem 01.04.2026, verpflichtet.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist nicht sachgerecht und wird daher abgelehnt. Aus Sicht der Krankenkassen führt die Neuregelung zum Aufbau einer oder mehrerer Scan-Strecken zur Erstellung unstrukturierter Daten in der ePA. Darauf aufbauend wären von den Krankenkassen Datenverarbeitungsprozesse zu etablieren, für die keine ausreichende gesetzliche Legitimation besteht, da die Krankenkassen regelhaft keine Befugnis nach § 284 SGB V, beispielsweise für die Verarbeitung von Arztbriefen, haben. Auch ist unklar, welche Haftung sich etwa bei der versehentlichen Beschädigung oder Verlust eines Dokuments eines Versicherten ergeben.

Zudem ist der Nutzen einer unstrukturierten Digitalisierung von in Papierform vorliegenden Behandlungsinformationen sowohl für die Versorgung als auch für die Sekundärnutzung nicht erkennbar. Die ePA würde möglicherweise mit Gesundheitsinformationen geflutet, die weder

für aktuell behandelnde Leistungserbringende, noch für die Forschung sinnvoll nutzbar wären.

Unklar ist, wie die Krankenkassen mit den übersendeten Dokumenten der Versicherten nach einer etwaigen Verarbeitung zu verfahren hätten. Wären diese an die Versicherten zurückzusenden oder zu vernichten? Unklar ist auch, wie die Krankenkasse zu verfahren hat, wenn Versicherte mehr als 10 Dokumente auf einmal einreichen.

Der Verwaltungs- und Bearbeitungsaufwand, die Kosten für den Hin- und Rückversand etc. wären in jedem Fall schwer quantifizierbar und möglicherweise immens. Zudem müssten bei den Krankenkassen aufgrund der kaum vorhersagbaren Auslastungssituation im Zweifelsfall Mitarbeiterkapazitäten aufgebaut werden, um Versichertenanfragen zum Digitalisierungsverfahren zu bearbeiten. Dies steht einer wirtschaftlichen Einführung der ePA in jedem Fall entgegen.

Aus Sicht der Versicherten durchbricht diese Art der Digitalisierung das Modell der Krankenkassen als Treuhänder der Gesundheitsdaten, dem zu Folge die Krankenkassen die Daten in der ePA zwar speichern, regelhaft aber nicht ohne weiteres verarbeiten dürfen. Technische Lösungen mit Betreiberausschluss können hier nicht zum Einsatz kommen, da eben keine digitalen Daten verarbeitet werden, sondern Papier. Aufgrund der mechanischen Eigenschaften von Papier ist eine gelegentliche manuelle Intervention eines Mitarbeitenden unumgänglich.

Zusammenfassend ist das Verfahren wegen der unklaren Rechtslage, dem mehr als zweifelhaften Nutzen für das Vorhaben ePA, den erforderlichen Ressourcen und geringem Nutzen für die Versorgung, aber auch für die Sekundärdatennutzung abzulehnen. Statt dieses komplexe, bürokratische und hinsichtlich der eingestellten Dokumente limitierte und kostenintensive Verfahren zu etablieren, ist den Versicherten eine Möglichkeit zur Verfügung zu stellen, um medizinische Informationen aus bereits vorliegenden Dokumenten in die ePA zu überführen. Hierzu bietet es sich an, in der sog. ePA-App eine Funktion bereitzustellen, mit der Versicherte Dokumente fotografisch digitalisieren können. Zudem ist zu gewährleisten, dass die Krankenkassen den Versicherten zum Start der sog. ePA-opt-out eine ePA mit der entsprechenden Funktionalität zur Verfügung stellen.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nr. 50 wird wie folgt gefasst:

***„§ 350a – Digitalisierung von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen;
Übertragung in die elektronische Patientenakte***

Die Krankenkassen haben den Versicherten ab der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte gemäß § 342 Absatz 1 Satz 2 eine Möglichkeit bereitzustellen, um über die Benutzeroberfläche eines geeigneten mobilen Endgerätes des Versicherten in Papierform vorliegende medizinische Informationen gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und d zu digitalisieren und als Informationen in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und zu speichern. Diese Möglichkeit hat auch die Angabe von Metadaten insbesondere zur Art der Versorgungseinrichtung, Fachrichtung und Dokumentenklassifikation zu umfassen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 51

§ 351 a) bis c) – Übertragung von Daten aus Anwendungen nach § 33a in die elektronische Patientenakte; Bereitstellung von Daten der elektronischen Patientenakte im grenzübergreifenden Austausch

A) Beabsichtigte Neuregelung

- a) Die Neuregelung erweitert die Überschrift auf die Bereitstellung von Daten der elektronischen Patientenakte im grenzübergreifenden Austausch.
- b) Die Neuregelung passt die Frist, ab der die elektronische Patientenakte technisch geeignet sein muss, Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen zu speichern, dahingehend an, dass die Frist zur Umsetzung der digitalen Gesundheitsanwendungen im Wege der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b festgelegt wird.

Zudem wird die rechtliche Voraussetzung geschaffen, dass digitale Gesundheitsanwendungen einen lesenden Zugriff auf die elektronische Patientenakte erhalten.

Zur Unterstützung der grenzüberschreitenden Versorgung der Versicherten in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union wird geregelt, dass die jeweilige nationale eHealth-Kontaktstelle mit Einwilligung der Versicherten gemäß § 359 Absatz 4 auf Daten der elektronischen Patientenakte, die als Informationsobjekt in der elektronischen Patientenakte gespeichert ist, zugreifen darf.

- c) Des Weiteren dient die Aufhebung des Absatz 1 der Rechtsbereinigung von gesetzlichen Aufträgen, die bereits erfüllt wurden und deren Erfüllungsfrist in der Vergangenheit liegt.

B) Stellungnahme

- a) Die Neuregelung zur Festlegung der Frist wird begrüßt.
- b) Der lesende Zugriff für digitale Gesundheitsanwendungen auf die elektronische Patientenakte wird unter der Voraussetzung begrüßt, dass der lesende Zugriff ausschließlich therapierelevante Daten betreffen darf. Diese Präzisierung findet sich zwar im Teil B des Kabinettsentwurfs, jedoch nicht in der konkreten gesetzlichen Regelung.
- c) Die Aufhebung des Absatz 1 ist im Rahmen der Rechtsbereinigung folgerichtig und damit auch die Verschiebung der Absätze.

C) Änderungsvorschlag

§ 351 Absatz 1 Nummer 2 wird wie folgt präzisiert:

(1) „Die Krankenkasse hat innerhalb der im Wege der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b hierzu festzulegenden Frist sicherzustellen, dass

1. (...),

2. **Therapierelevante** Daten aus der elektronischen Patientenakte mit Einwilligung der Versicherten vom Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung in digitalen Gesundheitsanwendungen verarbeitet werden können und

3. (...)

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 52 a) bis d)

§ 352 – Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen

A) Beabsichtigte Neuregelung

- a) Durch die Änderung wird zwischen einem einwilligungsbasierten Zugriff durch Leistungserbringer und einem Zugriff vorbehaltlich eines Widerspruchs durch die oder den Versicherte(n) differenziert. Leistungserbringer nach den Nummern 16 bis 18 dürfen aufgrund einer vorherigen Einwilligung der Versicherten auf Daten in der elektronischen Patientenakte zugreifen. Die übrigen Leistungserbringer dürfen auf Daten in der elektronischen Patientenakte zugreifen, soweit die oder der Versicherte dem nicht widersprochen hat.
- b) Redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Ergänzung in c).
- c) Mit der Änderung wird die Berechtigung, auf die ePA zugreifen zu dürfen, um Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitäter, die in die medizinische oder pflegerische Versorgung der Versicherten eingebunden sind, ergänzt, um im Rahmen einer Notfallbehandlung der oder des Versicherten den Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte zu ermöglichen.
- d) Die Zugriffsregeln auf die ePA gemäß § 352 werden auf die Leistungserbringer ausgeweitet, die im Rahmen des Siebten Buches tätig werden.

B) Stellungnahme

- a) Dass Versicherte bei Ärzten, die bei einer für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörde tätig sind, sowie bei Fachärzten für Arbeitsmedizin und Ärzten, die über die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ verfügen, in den Zugriff auf die ePA explizit einwilligen müssen, wird begrüßt. Der Versicherte muss in diesen Fällen vor Benachteiligungen geschützt werden.
- b) Die Änderung ist sachlogisch.
- c) Die Erweiterung der Zugriffsrechte auf die ePA für Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitäter – insbesondere vor dem Hintergrund der Speicherung der ePKA – ist sachlogisch.

- d) Die Erweiterung der Zugriffsrechte auf die ePA für Leistungserbringer, die nach dem siebten Buch tätig sind, ist sachlogisch.

Mit den Nummern 1 – 19 werden die ausschließlich zugriffsberechtigten Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen abschließend benannt. Mit der neuen Nr. 20 gemäß Änderungsvorschlag soll der zugriffsberechtigte Kreis auf die Krankenkassen erweitert werden, mit Begrenzung auf diejenigen Daten in der elektronischen Patientenakte, die die Versicherten ihren Krankenkassen nach § 345 SGB V und § 33a Absatz 3a SGB V neu (s. Kommentierungen zu § 33a und 345 SGB V) freiwillig zur Verfügung stellen können.

C) Änderungsvorschlag

Buchstabe b) wird wie folgt ergänzt:

In Nummer 19 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgende Nummer 20 angefügt:

„20. Krankenkassen im Rahmen der ihnen nach § 33a Absatz 3a und § 345 Absatz 1 erteilten Einwilligung.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 53

§ 353 – Erklärung des Widerspruchs; Erteilung der Einwilligung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 1 und 2

Die Vorschrift regelt das Nähere zu den Rechten der Versicherten, dem Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte entweder über die Benutzeroberfläche eines Endgeräts der Versicherten oder in der Leistungserbringerumgebung zu widersprechen beziehungsweise in diesen Zugriff einzuwilligen. Die Versicherten können ihren Widerspruch sowohl über die Benutzeroberfläche eines Endgeräts im Sinne einer technischen Zugriffsverweigerung als auch technisch abgesichert in der Leistungserbringerumgebung erklären.

Zu Absatz 3

Daten zu Ergebnissen genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes können entsprechend den Vorgaben des Gendiagnostikgesetzes nur dann gemäß §§ 347 Absatz 1 oder 2, 348 Absatz 1 oder 2 und 349 Absatz 2 von der verantwortlichen ärztlichen Person in die elektronische Patientenakte übermittelt und dort gespeichert werden, wenn in der Leistungserbringerumgebung eine ausdrückliche Einwilligung der oder des Versicherten in schriftlicher oder elektronischer Form erteilt wurde.

Zu Absatz 4 und 5

Leistungserbringer, die bei einer für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörde tätig sind, sowie Betriebsärztinnen und -ärzte sollen wie bisher auf jegliche Daten der Versicherten in deren elektronischer Patientenakte nur mit deren Einwilligung zugreifen können.

Bei der Erteilung von Zugriffsberechtigungen über das Endgerät des Versicherten kann eine Befugnis zur Datenverarbeitung, sowohl bezogen auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch bezogen auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte erteilt werden. In der Leistungserbringerumgebung kann eine Befugnis zur Datenverarbeitung mindestens bezogen auf Kategorien von Dokumenten und Datensätzen erteilt werden.

Zu Absatz 6

Zugriffsberechtigte nach § 352 Nummer 1 bis 15 und 19 haben nach §§ 347 Absatz 3, 348 Absatz 3 und 349 Absatz 3 auf Verlangen des Versicherten bestimmte Daten in dessen

elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern. Die hierzu erforderliche und von den Zugriffsberechtigten nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollierende Einwilligung erteilt der Versicherte in der Umgebung der Zugriffsberechtigten.

B) Stellungnahme

Die Absätze 1 bis 5 sind sachgerecht.

Absatz 6 ist in seiner Abkehr vom Opt-Out-Prinzip nicht nachvollziehbar. Durch die Durchmischung des Opt-Out-Prinzips mit Restanten des Opt-In-Prinzips und insbesondere durch die Verknüpfung mit der Einwilligung – die der Begründung der Nummer 37 Buchstabe b) (Änderung am § 339) zu Folge als Beibehaltung der bei der Opt-In ePA etablierten Semantik definiert wird – ergibt sich eine sowohl für Leistungserbringer aber auch für Versicherte undurchsichtige und ggf. widersprüchliche Sachlage. Die Regelungen des § 347 verschärfen dies dadurch, dass über die Verordnungsermächtigung des § 342 Absatz 2b Veränderungen im zeitlichen Verlauf induziert sein können. Aus Sicht der GKV darf es kein Opt-In in einem Opt-Out-Szenario geben. Dies gefährdet die Akzeptanz bei Versicherten und Leistungserbringern gleichermaßen. Siehe hierzu auch die Stellungnahme zu den §§ 347, 348 und 349 jeweils Absatz 3.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„Soweit die Versicherten nicht widersprochen haben, ist eine Übermittlung und Speicherung der Daten in die ePA des Versicherten nur zulässig, wenn die Leistungserbringer den Versicherten hierüber informieren und dies als auch den Umfang der Datenübermittlung nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation protokollieren.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 54 a) und b)

§ 354 – Festlegungen der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

- a) Die Änderung in Absatz 1 präzisiert den Aufgabenbereich der gematik durch den Verweis auf §§ 311 und 312 SGB V im Satzteil vor der Aufzählung.

Die Neufassung der Nummer 5 in Absatz 1 definiert die Verpflichtung der bei den Krankenkassen eingerichteten Ombudsstellen, Versicherten die Protokolldaten der elektronischen Patientenakte gemäß § 309 Absatz 4 zur Verfügung zu stellen.

- b) Die Anpassung des Absatzes 2 basiert auf den veränderten Anforderungen, die sich aus der Transformation der bisher einwilligungsbasierten zu einer widerspruchsbasierten elektronischen Patientenakte ergeben. Zudem wird in Absatz 2 mit dem Verweis auf § 342 Absatz 2 bis 2c der Aufgabenbereich der gematik im Bezug zur elektronischen Patientenakte präzisiert.

B) Stellungnahme

Die Präzisierung des Aufgabenbereichs der gematik in Absatz 1 und Absatz 2 wird begrüßt. Die Neufassung der Nummer 5 in Absatz 1, wie auch die Anpassungen in Absatz 2, sind im Rahmen der Etablierung der widerspruchsbasierten elektronischen Patientenakte folgerichtig.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 55

§ 355 – Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung erfolgt eine Ausweitung der am Benehmen zu beteiligenden Organisationen bei den Festlegungen für die Informationsobjekte der ePA. Mit der Beteiligung des neuen Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen sind dessen Vorgaben und Priorisierungen in der durch die KBV zu erstellenden Verfahrensordnung und Spezifikationen im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum zu berücksichtigen. Verbindliche Festlegungen für bestimmte Bereiche oder das gesamte Gesundheitswesen können auf Vorschlag des Kompetenzzentrums durch das Bundesministerium für Gesundheit gemäß § 385 erlassen werden. Überdies wird die KBV mit der Neuregelung verpflichtet, Visualisierungen der Informationsobjekte zur Verfügung zu stellen und diese auf einer Plattform nach § 385 SGB V zu veröffentlichen.

In den Absätzen 3, 3a, 4 und 4a, 4b und 4c erfolgt eine Priorisierung der durch die KBV zu treffenden Festlegungen für Informationsobjekte. Dies umfasst das

- Medikationsmanagement mit einer Medikationsliste als Grundlage für die Erstellung eines Medikationsplans,
- die Patientenkurzakte, die interoperabel mit internationalen Standards zu spezifizieren ist und die Notfalldaten als eigenständigen Datensatz speichern muss,
- labormedizinische Befundberichte für eine sektorenübergreifende Verwendung,
- Festlegungen für die Interoperabilität von strukturierten Behandlungsprogrammen sowie
- Daten zu Hinweisen des Versicherten auf das Vorhandensein der Organspendeerklärung, der Patientenvollmacht und der Patientenverfügung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummern 2 und 3 als eigenständige Informationsobjekte der elektronischen Patientenakte.

Mit dem geänderten Absatz 8 kann die gematik bei Fristverletzung hinsichtlich der Fortschreibung der Inhalte für die ePA durch die KBV nun nicht nur die DKG, sondern auch eine andere Stelle beauftragen.

B) Stellungnahme

Die übergeordnete Beteiligung des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen bei den Festlegungen der Informationsobjekte für die ePA erscheint vor dem Hintergrund bestehender Qualitätsunterschiede in informationstechnischen Systemen durch die verbindliche Festlegung von technischen, semantischen und syntaktischen Standards dem Grundsatz nach sachgerecht.

Mit den gesetzlichen Vorgaben an die zu spezifizierenden Informationsobjekte erfolgt eine klare Priorisierung, die eine Fokussierung aller am Entwicklungsprozess Beteiligten auf die Themen ermöglicht und so eine schnellere Integration in den Versorgungsalltag mit Mehrwert für die Versicherten erwarten lässt.

Die Speicherung der Notfalldaten als Datensatz in der elektronischen Patientenakte wird begrüßt. Eine darüberhinausgehende Beibehaltung der Notfalldaten wird aus den in § 291 (Nummer 20) genannten Gründen abgelehnt. Daher muss die unter Buchstabe c) im Absatz 4 enthaltene Nummer 2 entfallen.

Ebenso werden auch die Entwicklungen der Daten zu Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 3 als eigenständige Informationsobjekte begrüßt.

Die Intention zur möglichen Beauftragung einer anderen Stelle bei nicht fristgerechter Festlegung eines Informationsobjektes erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Buchstabe c Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft in dem in Absatz 1 vorgesehenen Verfahren die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität der elektronischen Patientenakte, die nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c in Verbindung mit § 342 Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe a als Informationsobjekt der elektronischen Patientenakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 gespeichert wird. In den Festlegungen nach Satz 1 hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung zu berücksichtigen, dass

1. die elektronischen Notfalldaten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden können,

~~2. die Erstellung von Notfalldaten in informationstechnischen Systemen gemäß § 358 Absatz 1a durch das Informationsobjekt technisch unterstützt werden muss,~~

3. die elektronische Patientenkurzakte als Übersicht aller relevanten Daten der Versicherten im Behandlungskontext geeignet sein muss und die festgelegten Inhalte mit internationalen Standards interoperabel sind und
4. die elektronische Patientenkurzakte zudem geeignet sein muss, die grenzüberschreitende Behandlung des Versicherten gemäß § 359 Absatz 4 in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union zu unterstützen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 56

§ 356 – Zugriff auf Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderungen zu Absatz 1 (Buchstabe a) dienen der Vereinheitlichung der Rechtslage hinsichtlich der umfassenden Umstellung der ePA in eine Widerspruchslösung. Die PIN-Eingabe zum Zugriff auf die Daten ist nicht erforderlich. Zudem berücksichtigt die Neuregelung nunmehr auch Leistungserbringer, die nach SGB VII (DGUV) tätig werden.

Durch die Anpassungen an Absatz 2 (Buchstabe b) wird klargestellt, dass die Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende entweder auf der eGK oder aber als eigenes Informationsobjekt in der ePA gespeichert werden können.

Die Änderungen an Absatz 3 gemäß Buchstabe c) migrieren die Hinweise der Versicherten zu Vorhandensein und Aufbewahrungsort der Erklärung zur Organ- und Gewebespende von der eGK in das in der ePA gespeicherte Informationsobjekt der ePKA. Die Frist dafür bestimmt die Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b. Dies führt zu einer Speicherung der Informationen innerhalb der ePA in Form eines eigenen Informationsobjekts nach § 355 Absatz 4c. Falls die Versicherten keine Einwilligung zur Migration der Daten in die ePA erteilen, sind die Daten von der eGK zu löschen.

Die Änderung in Buchstabe d) ist vermutlich Absatz 3 zuzuordnen und dient der Angleichung an die Fristsetzung durch Rechtsverordnung des BMG.

Die Änderung zu Buchstabe e) bezogen auf Absatz 4 folgt dem gleichen Zweck wie die Änderung in Buchstabe d).

B) Stellungnahme

Die Umwandlung der genannten Inhalte in ein Informationsobjekt in der ePA ist aus Sicht der GKV zu begrüßen. Auch die Hinzunahme der Leistungserbringer, die nach SGB VII tätig werden, in den Kreis der Zugriffsberechtigten ist sachgerecht.

Die sonstigen Änderungen, wie z. B. die Löschung von der eGK bei fehlender Einwilligung und die Angleichung an die Widerspruchslösung – hier mit Einwilligung der Versicherten – wird begrüßt.

Redaktionell sollte der Regelungsinhalt von Buchstabe d) als Doppelbuchstabe dd) Teil der Änderungen von Buchstaben c) den dritten Absatz betreffend werden.

C) Änderungsvorschlag

Buchstabe d) wird Doppelbuchstabe dd) und Teil der Änderungen von Buchstabe c).

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 57

§ 357 – Zugriff auf Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderungen zu Absatz 1 (Buchstabe a) dienen der Vereinheitlichung der Rechtslage hinsichtlich der umfassenden Umstellung der ePA in eine Widerspruchslösung. Es wird klargestellt, dass die Zugriffsrechte auch dann gelten, wenn Leistungserbringer nach SGB VII (DGUV) tätig werden.

Die Buchstaben b) und c) führen die für die Aufnahme in die Opt-Out ePA erforderlichen Änderungen an Absätzen 2 und 3 aus.

Die Änderungen an Absatz 4 gemäß Buchstabe d) migrieren die Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen von der eGK in das in der ePA gespeicherte Informationsobjekt nach § 355 Absatz 4c SGB V. Die Frist dafür bestimmt die Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b. Falls die Versicherten keine Einwilligung zur Migration der Daten in die ePA erteilen, sind die Daten von der eGK zu löschen.

Die Änderung in Buchstabe e) dient der Angleichung an die Fristsetzung durch Rechtsverordnung des BMG.

B) Stellungnahme

Die Umwandlung der genannten Inhalte in ein Informationsobjekt in der ePA ist aus Sicht der GKV zu begrüßen. Die Hinzunahme der nach SGB VII Tätigen erscheint sachgerecht.

In der Änderung zu Absatz 3 in Buchstabe c) wird allerdings nach der Änderung auf § 339 Absatz 2 SGB V verwiesen. § 339 Absatz 2 SGB V regelt jedoch den Zugriff auf Verordnungen. Die Änderung ist daher inhaltlich nicht korrekt. Vielmehr muss auf § 339 Absatz 1 und Absatz 1a verwiesen werden.

C) Änderungsvorschlag

Buchstabe c) wird wie folgt gefasst:

„In Absatz 3 werden die Wörter ‚~~§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 und 7~~‘ durch die Wörter ‚**334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 3**‘ und wird die Angabe ‚~~§ 339 Absatz 1~~‘ durch die Angabe ‚**§ 339 Absätze 1 und 1a**‘ ersetzt.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 59

§ 358 – Elektronische Notfalldaten, elektronische Patientenkurzakte und elektronischer Medikationsplan

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung unter Buchstabe a) sieht die Streichung des Halbsatzes „sofern sie vor dem 1. Juli 2024 ausgegeben wird,“ sowie die Streichung des Halbsatzes „und die elektronische Patientenkurzakte“ vor. Dies führt dazu, dass die Notfalldaten weiterhin auf der elektronischen Gesundheitskarte verbleiben.

Mit Buchstabe b) wird ein neuer Absatz 1a eingeführt. Dieser richtet die ePKA insbesondere auf die Nutzung im EU-Ausland aus. Darüber hinaus muss die ePKA geeignet sein, um die Erstellung des Notfalldatensatzes in den Praxisverwaltungssystemen und Krankenhäusern zu unterstützen. Sie ist für die Versicherten freiwillig.

Die Neuregelungen des Buchstaben c) zielen auf die Bereitstellung des elektronischen Medikationsplans in der elektronischen Patientenakte ab. Die Möglichkeit zur Entlastung der eGK um den elektronischen Medikationsplan wird vom 01.07.2024 auf den 01.01.2025 verschoben.

Buchstabe d) nimmt die mit der letzten gesetzlichen Anpassung vorgenommene Entlastung der elektronischen Notfalldaten faktisch zurück, indem verfügt wird, dass die Notfalldaten auf der eGK und in der ePA zu speichern sind. Gleiches gilt für Buchstabe f).

Die Neuformulierung in Buchstabe e) ist eine Folgeänderung aufgrund der Migration der Anwendung elektronischer Medikationsplan in die ePA.

Durch die Neufassung des Absatzes 7 in Buchstabe g) wird die elektronische Patientenkurzakte zu einem Informationsobjekt der ePA und verliert somit den Status einer eigenständigen Anwendung der TI.

Buchstabe h) ändert die Bereitstellung des elektronischen Medikationsplans, sodass dieser nicht mehr auf der eGK, sondern in der ePA bereitgestellt wird. Zudem wird von der Opt-In-Systematik auf die Opt-Out-Systematik umgestellt. Um sicherzustellen, dass auch bei einem Widerspruch zur Speicherung in die ePA kein veralteter Medikationsplan fortbesteht, wird dieser von der eGK gelöscht.

Die Änderung in Buchstabe i) führt dazu, dass der GKV-Spitzenverband bei der Erstellung der Informationsmaterialien anstelle des Einvernehmens das Benehmen mit den BfDI herstellen muss.

Buchstabe j) führt Folgeänderungen aufgrund von Streichungen in den vorhergehenden Passagen durch.

B) Stellungnahme

Aus Sicht der GKV ist die Beibehaltung der Notfalldaten abzulehnen. Durch die Änderungen bleibt das bisherige Risiko bestehen, dass nunmehr beispielsweise Medikationsinformationen an mehreren Stellen hinterlegt sind.

Auch der Verbleib der Notfalldaten auf der eGK ist ein Rückschritt im Vergleich zur bisherigen Konzeption zu einer reinen Online-Lösung. Technisch zementiert dies die kartenbasierte TI 1.0 und erschwert den Übergang in eine moderne TI 2.0, in der ein Online-Zugang auf Basis von digitalen Identitäten auch Leistungserbringern zur Verfügung steht. Dieser Übergang ist vor allem deshalb wichtig, um die Digitalisierung auch in den mobilen Einsatzszenarien wie Hausbesuchen etc. voranzubringen und den Arbeitsalltag der Leistungserbringer zu entbürokratisieren.

Die Verlagerung von ePKA und eMP in Form von Informationsobjekten in die elektronische Patientenakte begrüßt die GKV ausdrücklich. Dies löst das in der bisherigen Gesetzgebung bestehende Problem, wie die drei Anwendungen ePKA, eMP und ePA miteinander verbunden und wirtschaftlich zur Verfügung gestellt werden können. Aus Sicht der Patientensicherheit wird durch die Ablösung der getrennten Anwendungen die Brücke für einen konsistenten Datenbestand beispielsweise bei der Medikation geschaffen.

Aufgrund der umfassenden Vorbereitungen für die Einführung der Widerspruchslösung der ePA, die von den Krankenkassen aber auch weiteren Akteuren des Gesundheitswesens durchzuführen sind, ist aus Sicht der GKV das Entlastungsdatum der eGK um den elektronischen Medikationsplan verfrüht. Als neue Frist ist der 1. Juli 2025 zu wählen.

C) Änderungsvorschlag

Buchstabe a) wird wie folgt gefasst:

„In Satz 1 wird das Datum ~~1. Juli 2024~~ auf das Datum **1. Juli 2025** geändert.“

Buchstabe b) wird wie folgt gefasst:

„(1a) Die elektronische Patientenkurzakte enthält Informationen, die eine Übersicht über die

wichtigen Gesundheitsdaten des Versicherten ermöglichen und geeignet sind, die grenzüberschreitende medizinische Versorgung des Versicherten in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union zu unterstützen. Die elektronische Patientenkurzakte wird als Informationsobjekt gemäß § 342 Absatz 2a in semantisch und syntaktisch interoperabler Form, die mit den internationalen Standards für eine Patientenkurzakte interoperabel sind, in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c gespeichert. ~~Das Informationsobjekt der elektronischen Patientenkurzakte muss technisch geeignet sein, die Erstellung der Notfalldaten in den informationstechnischen Systemen, die in der vertragsärztlichen Versorgung, in der vertragszahnärztlichen Versorgung sowie in zugelassenen Krankenhäusern zur Verarbeitung von personenbezogenen Patientendaten eingesetzt werden, zu unterstützen.~~ Die elektronische Patientenkurzakte ist für die Versicherten freiwillig.“

Buchstabe c) Doppelbuchstabe aa) wird wie folgt gefasst:

„In Satz 1 wird die Angabe ~~1. Juli 2024~~ durch die Angabe **1. Juli 2025** ersetzt.“

Buchstabe d) Doppelbuchstabe aa) wird wie folgt gefasst:

„1. ~~auf die Erstellung von elektronischen Notfalldaten und die Speicherung dieser Daten auf ihrer elektronischen Gesundheitskarte und~~ auf die Erstellung der elektronischen

Patientenkurzakte und die Speicherung in der elektronischen Patientenakte sowie“ Buchstabe d) Doppelbuchstabe bb) wird wie folgt gefasst:

„2. ~~auf die Aktualisierung von elektronischen Notfalldaten und die Speicherung dieser Daten auf ihrer elektronischen Gesundheitskarte und~~ auf die Aktualisierung der elektronischen Patientenkurzakte in der elektronischen Patientenakte.“

Buchstabe f) wird wie folgt gefasst:

„Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

‘Die elektronischen Notfalldaten werden ab dem 1. Juli 2025 technisch in die in der elektronischen Patientenakte gespeicherte elektronische Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 überführt. Die elektronische Patientenkurzakte wird ab der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte gemäß § 342 Absatz 2 Satz 1 nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte, sondern in der elektronischen Patientenakte gespeichert und aktualisiert. Ärzte, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in zugelassenen Krankenhäusern, Vorsorgeeinrichtungen oder Rehabilitationseinrichtungen tätig sind, haben ab diesem Zeitpunkt Informationen, die in den elektronischen Notfalldaten gespeichert sind,

in der elektronischen Patientenakte zu speichern und auf der elektronischen Gesundheitskarte zu löschen, sofern der Patient dem nicht widerspricht. Aus Gründen der Patientensicherheit sind Notfalldaten auf der elektronischen Gesundheitskarte auch bei einem Widerspruch der Versicherten gegen die Speicherung der elektronischen Patientenakte in der elektronischen Patientenakte durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach Satz 2 zu löschen. Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 1. Januar 2024 die nach den Sätzen 1 bis 3 erforderlichen Voraussetzungen zu schaffen. “

Buchstabe j wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 60

§ 359 – Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan, die elektronischen Notfalldaten und die elektronische Patientenkurzakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderungen in Buchstabe b) zu Absatz 1 sind Folgeänderungen aufgrund der Verlagerung der Anwendungen eMP und ePKA in die ePA. Entsprechend den Neuregelungen des § 358 SGB bleiben die NFD auf der eGK erhalten und somit auch der Zugriff darauf, wie bisher bekannt. Leistungserbringer, die nach dem SGB VII tätig werden, erhalten Zugriff. Zudem erhalten Angehörige eines Heilberufes, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert, Zugriff auf den eMP und die NFD.

Buchstabe c) stellt Folgeänderung zur Zugriffsberechtigung in Absatz 2 auf den eMP dar. Grund dafür ist die Migration des eMP in die ePA.

Buchstabe d) beinhaltet Folgeänderungen an Absatz 3 aufgrund des Verbleibs der Notfalldaten auf der eGK sowie der Verlagerung der ePKA in die ePA.

Buchstabe e) dient der Angleichung an die geänderten Vorschriften des § 351 SGB V (Nummer 51).

B) Stellungnahme

Wie bereits in der Stellungnahme zu Nummer 59, den Änderungen an § 358, dargelegt, lehnt die GKV den Verbleib der Notfalldaten auf der eGK ab. Dies gilt auch hier. Somit ergibt sich, der Argumentation zu Nummer 56 folgend, auch hier Änderungsbedarf.

Die Migration des eMP in die ePA wird begrüßt. Gleiches gilt für die ePKA.

Die Angleichung an die Vorgaben des § 351 SGB ist folgerichtig.

C) Änderungsvorschlag

Buchstabe d) wird wie folgt geändert:

Doppelbuchstabe aa) wird wie folgt gefasst:

„In Satz 1 werden im Satzteil vor der Nummer 1 die Wörter **„und auf die Daten der elektronischen Patientenkurzakte“** durch die Wörter **„und auf die in der elektronischen**

Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c gespeicherten Daten der elektronischen Patientenkurzakte“ und die Angabe „~~§ 339 Absatz 1~~“ wird durch die Angabe „§ 339 Absatz 1 und Absatz 1a“ ersetzt.“

Doppelbuchstabe bb) wird wie folgt gefasst:

„Sobald die Notfalldaten nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte, sondern nach § 358 Absatz 6 als Informationsobjekt nach § 355 in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c gespeichert werden, dürfen Zugriffsberechtigte nach § 352 zudem nach Maßgabe des § 339 Absatz 1 und Absatz 1a auf Daten der elektronischen Patientenkurzakte zugreifen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 61

§ 359a – Elektronische Rechnung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 1 gestattet es Leistungserbringern, die nicht dem Sachleistungsprinzip unterliegen, Leistungen in elektronischer Form abzurechnen, sobald die Dienste nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 8 zur Verfügung stehen. Für die Abrechnung ist die Einwilligung des Versicherten erforderlich.

Absatz 2 regelt die Zugriffsrechte auf die Daten der elektronischen Abrechnung. Mit Einwilligung des Versicherten dürfen auf die Daten der elektronischen Abrechnung, Ärzte, Zahnärzte, Apotheker, Verrechnungsstellen und zuständige Kostenträger zugreifen. Die Zugriffsbefugnis umfasst bei Leistungserbringern auch jeweils die Gehilfen bzw. Personen, die in Vorbereitung auf den Beruf dort tätig sind.

Absatz 3 gestattet es den Versicherten, die Daten der elektronischen Abrechnung zur Korrektur mit dem in Absatz 2 genannten Personenkreis zu teilen.

Absatz 4 führt aus, dass Versicherte den Zugriff über die Oberfläche eines geeigneten Endgeräts erteilen können. Dazu ist eine eindeutige bestätigende Handlung erforderlich.

Die Speicherdauer von Abrechnungsdaten gemäß Absatz 5 in der Anwendung zur E-Rechnung ist auf maximal 10 Jahre begrenzt.

Die gematik ist Absatz 6 zufolge verpflichtet, die für die Bereitstellung der Dienste und Komponenten erforderlichen Maßnahmen bis spätestens zum 01.01.2025 durchzuführen.

B) Stellungnahme

Die Einführung der E-Rechnung entspricht dem bereits durch die Gesellschafter der gematik erteilten Auftrag. Es ist jedoch im § 359a SGB V sicherzustellen, dass dies keine Verpflichtung der gesetzlichen Krankenkassen bedeutet, diese Verfahren anzubieten. Die Leistungen der gesetzlichen Krankenkassen unterliegen grundsätzlich dem Sachleistungsprinzip, und die Wahl der Kostenerstattung ist freiwillig.

C) Änderungsvorschlag

In Nummer 61 wird Absatz 1 wie folgt gefasst:

„(1) Sobald die für die Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 8 erforderlichen Dienste und Komponenten in der Telematikinfrastruktur zur Verfügung stehen, können die Leistungserbringer und Stellen nach Absatz 2 medizinische oder sonstige Leistungen, die nicht dem Sachleistungsprinzip unterliegen, in elektronischer Form (elektronische Rechnung) abrechnen, ***sofern der zuständige Kostenträger dies unterstützt***, und diese Rechnungsdaten mit Einwilligung des Versicherten unter Nutzung der Dienste und Komponenten der Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 8 für Abrechnungszwecke verarbeiten. § 360 Absatz 13 bleibt unberührt.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 62 a) bis l)

§ 360 – Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

- a) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen werden verpflichtet, die in ihrem Zuständigkeitsbereich liegenden Vertragsärzte und Vertragszahnärzte über elektronische Verordnungen zu informieren und quartalsweise, spätestens zwei Wochen nach dem Ende des jeweiligen Kalenderquartals, über den Anteil der elektronischen Verordnungen an allen vertragsärztlichen beziehungsweise vertragszahnärztlichen Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ab dem 1. Januar 2024 zu informieren. Die hierfür erforderlichen Daten sollen von den Krankenkassen dem GKV-Spitzenverband und von diesem der gematik zur Verfügung gestellt werden.
- b) In Absatz 3 wird die abgelaufene Frist zur Umsetzung des E-Rezeptes in den Apotheken gestrichen.
- c) bis g) In den Absätzen 4 bis 8 erfolgen Fristanpassungen für die elektronischen Verordnungen. Dabei wird die elektronische Verordnung von DiGAs auf den 01.01.2025, die von Häuslicher Krankenpflege und außerklinischer Intensivpflege auf den 01.07.2026, die von Soziotherapie auf den 01.07.2027, von Heilmitteln auf den 01.01.2027 und von Hilfsmitteln, Verbandsmitteln etc. auf den 01.07.2027 angepasst. Daneben wird auch die Pflicht zur Anbindung an die TI für Erbringer häuslicher Krankenpflege und außerklinischer Intensivpflege auf den 01.07.2025 sowie Erbringer von Soziotherapie auf den 01.04.2027 verschoben.
- h) Die Änderung dient der Konkretisierung zur Nutzung des Sofortnachrichtendienstes der Telematikinfrastruktur.
- i) Die Krankenkassen werden legitimiert, ihren Versicherten über das Frontend der Versicherten der ePA die Möglichkeit zu bieten, über die diese auf ihre vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen zugreifen und diese verwalten und einlösen können. Die Krankenkassen müssen hierbei sicherstellen, dass die von ihnen für den Zugriff, die Verwaltung und Einlösung von E-Rezepten angebotene App dieselben technischen Anforderungen sowie Datenschutz- und Datensicherheitsvorgaben berücksichtigt, die die gematik für die von ihr angebotene E-Rezept-App festgelegt hat.

j) Mit der Änderung wird die Frist zur Umsetzung des EU-E-Rezepts um ein Jahr auf den 01.01.2025 verschoben.

k) Im Rahmen der Etablierung der widerspruchsbasierten elektronischen Patientenakte wird mit dieser Änderung geregelt, dass die Übermittlung von Verordnungsdaten und von Dispensierinformationen in die elektronische Patientenakte automatisiert erfolgt, soweit die Versicherten der automatisierten Übermittlung und Speicherung dieser Daten in der elektronischen Patientenakte nicht widersprochen haben. Ein Widerspruch erstreckt sich auf die Übermittlung aller Verordnungsdaten und Dispensierinformationen in die elektronische Patientenakte.

l) Mit der Neuregelung in Absatz 16 soll verhindert werden, dass die sensiblen medizinischen Daten aus elektronischen Rezepten außerhalb der sicheren Telematikinfrastruktur, z. B. per SMS oder unverschlüsselter E-Mail, übermittelt und gespeichert werden dürfen. Die Verwaltung und Zuweisung von E-Rezepten soll ausschließlich über den E-Rezept-Fachdienst in der Telematikinfrastruktur erfolgen. Gleichzeitig stellt die Anpassung klar, dass Anbieter informationstechnische Systeme zur Verfügung stellen können, mit denen der Token zum Zugang zum E-Rezept von der Ärztin oder dem Arzt an die Versicherten zur direkten Einlösung in einer Apotheke auch außerhalb der Telematikinfrastruktur übermittelt werden kann, wenn dieser Zugangsweg dem Stand der Technik entspricht. Zusätzlich muss gewährleistet werden, dass die freie Apothekenwahl der Versicherten nicht eingeschränkt wird und die Zuweisungs-, Absprache- und Makelverbote eingehalten werden. Mit der Regelung in Absatz 17 soll sichergestellt werden, dass alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer ihrer Verpflichtung zur Nutzung der elektronischen Verordnung nachkommen. Zudem erfolgt eine Klarstellung, dass die Übermittlung von eVO-Daten außerhalb der TI für die Abrechnung, Genehmigung durch die Krankenkasse, zur Versorgung durch Krankenhaus-Apotheken oder Filialapotheken oder die Direktübermittlung an Apotheken durch den Versicherten erlaubt sein soll.

B) Stellungnahme

a) Die Informationsverpflichtung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen gegenüber ihren Leistungserbringern zum Thema elektronische Verordnungen wird begrüßt, um die Anwendung in der Fläche bekannt zu machen und Akzeptanz zu schaffen. Es ist auch nachvollziehbar, dass das Bundesministerium für Gesundheit quartalsweise über den Anteil der elektronischen Verordnungen an allen vertragsärztlichen beziehungsweise vertragszahnärztlichen Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln informiert werden möchte. Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sind bereits heute über den

§ 300 Abs. 2 Satz 2 SGB V für Aufgaben nach § 73 Abs. 8, den §§ 84 und 305a legitimiert, die Arzneimittelverordnungsdaten von den Apothekenrechenzentren zu beziehen, so dass eine Datenlieferung über den Spitzenverband Bund der Krankenkassen oder über die Gesellschaft für Telematik zur Erfüllung der Verpflichtung nicht notwendig ist. Zudem empfiehlt es sich, die Informationsverpflichtung derart zu präzisieren, dass der oder die Adressaten bzw. die Art der Informationsvermittlung genannt wird. Um eine Vergleichbarkeit der Zahlen zu erhalten, muss bei der Angabe der papierbasierten Verordnung auf die Verordnungszeilen abgestellt werden, da eine elektronische Verordnung stets genau eine Arzneimittelverordnung umfasst, und eine papierbasierte Verordnung bis zu drei Arzneimittelverordnungen umfassen kann.

b) Die Streichung der Frist ist folgerichtig, da sie zum einem abgelaufen ist und zum anderen die geforderte technische Bereitschaft der Apotheken zur Einlösung von E-Rezepten mittlerweile gegeben ist.

c) bis g) Die Anpassung der Termine für die Umsetzung der einzelnen Verordnungen und die Telematik-Anbindung der Leistungserbringenden an die Planungen der gematik für die Veröffentlichung der entsprechenden Spezifikationen erscheint grundsätzlich sachgerecht.

Daneben wird im Hinblick auf die spezialisierte ambulante Palliativversorgung (SAPV) im § 380 SGB V zwar die Finanzierung der Anbindung an die TI berücksichtigt, jedoch ist dies für die entsprechende E-Verordnung in den zeitlichen Regelungen zur Umsetzung in den §§ 312 und 360 SGB V bisher nicht berücksichtigt. Da eine Finanzierung der Anbindung durch die gesetzliche Krankenversicherung vorgesehen ist, sollten sachlogischer Weise auch entsprechende Vorgaben zur Einbindung der eVO in diesen Bereich aufgenommen werden.

h) Die Änderung konkretisiert die erlaubten Kommunikationswege für den Sofortnachrichtendienst der Telematikinfrastruktur und ist entsprechend folgerichtig.

i) Die Festlegung der Prüfverfahren und die Auswahl des Sicherheitsgutachters für das externe Sicherheitsgutachten für die E-Rezept-App der gematik soll zukünftig durch die gematik nicht mehr im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik erfolgen, sondern im Benehmen. Zudem werden die Krankenkassen legitimiert, unter den gleichen Bedingungen und damit diskriminierungsfrei im Verhältnis zur gematik E-Rezept-App für ihre Versicherten Zugriffe über das Frontend der Versicherten anzubieten. Eine Zulassung der Funktionalitäten für den Zugriff durch die gematik darf damit nicht erfolgen, da ansonsten unterschiedliche Marktbedingungen für die Apps gelten würden, zumal die gematik in diesem Fall nicht nur Zulassungsstelle, sondern auch direkter Marktteilnehmer ist. Bedingt durch die Wettbewerber-Stellung der gematik zu den Krankenkassen besteht das Risiko, dass die gematik die Zulassungsvoraussetzungen für die

E-Rezept-Funktionalitäten der Krankenkassen so erhöht, dass für das Umsetzen weitaus mehr Zeit und Aufwand entstehen. Zudem würde mit dem Erfordernis einer Zulassung durch die Umsetzung der E-Rezeptfunktionalitäten an die Releasezyklen und die entsprechenden Vorlaufzeiten der ePA-Apps der Krankenkassen geknüpft. Aus diesen Punkten würde resultieren, dass die E-Rezept-Funktionalitäten der Krankenkassen zu keinem Zeitpunkt den jeweils aktuellen Stand der E-Rezept-App der gematik erreichen können. Daher müssen für die Betriebserlaubnis der E-Rezept-Funktionalitäten der Krankenkassen die gleichen Voraussetzungen bestehen, wie für die Betriebserlaubnis der E-Rezept-App der gematik. Allerdings ist unklar, ob für die Festlegung des Prüfverfahrens und die Auswahl des Sicherheitsgutachters für das externe Sicherheitsgutachten der E-Rezept-App der Krankenkassen die gematik die Vorgaben tätigen soll. Die Krankenkassen müssen legitimiert werden, ihre Auswahl des Sicherheitsgutachters für das externe Sicherheitsgutachten selbst zu treffen. Zudem ist eine klarstellende Regelung erforderlich, damit die Krankenkassen Rechtsicherheit bei der Bereitstellung der entsprechenden Funktionalitäten haben.

In diesem Zusammenhang sollte auch kein neues Zulassungsverfahren etabliert werden, da die Prozesse für ein Zulassungsverfahren für von den Krankenkassen entwickelte und zur Verfügung gestellte TI-Produkte von den Krankenkassen eingeübt sind. Für Eigenentwicklungen der Krankenkassen sollte deshalb die Prüfung und Bestätigung des Sicherheitsgutachtens durch das BSI entfallen und die Zulassung nach Antrag durch die Krankenkasse direkt durch die gematik gemäß § 325 SGB V erfolgen.

j) Aufgrund der aktuellen Verzögerungen bei der Umsetzung der des EU-E-Rezepts ist die Fristanpassung zum 01.01.2024 folgerichtig.

k) Im Rahmen der Etablierung der widerspruchsbasierten elektronischen Patientenakte ist diese Änderung folgerichtig.

l) Die Klarstellung, dass elektronische Rezepte außerhalb der sicheren Telematikinfrastruktur nicht übermittelt und gespeichert werden dürfen, wird begrüßt. Dies gilt auch für die Ausnahmeregelung der Nr. 1 und 2, mit der einerseits einfache Abrechnungsprozesse für elektronische Verordnungen und andererseits eine pragmatische Versorgung innerhalb eines Krankenhauses ermöglicht werden. E-Rezepte werden zur Abrechnung an die Krankenkasse regelhaft außerhalb der Telematikinfrastruktur übermittelt. Die Regelung sorgt somit dafür, dass die entsprechenden Lösungen weiter betrieben werden können. Hingegen werden die Regelungen der Nummern 3 und 4 vom GKV-Spitzenverband abgelehnt, mit denen die Möglichkeit eröffnet wird, einerseits innerhalb eines Apothekenfilialverbundes den Token weiterzureichen und andererseits informationstechnische Systeme zur Verfügung zu stellen, mit denen der Token zum Zugang zum E-Rezept vom Verordnenden an die Versicherten zur

direkten Einlösung in einer Apotheke auch außerhalb der Telematikinfrastruktur übermittelt werden darf, wenn dabei der Stand der Technik eingehalten wird. Die technische Ausstattung zum Zugang und zur Nutzung der Telematikinfrastruktur jeder Hauptapotheke und der dazugehörigen Filialapotheken wurde bereits vollständig aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert. Daher ist es nicht nachvollziehbar, weshalb eine zusätzliche technische Struktur innerhalb eines Apothekenfilialverbundes notwendig ist. Da die Krankenkassen nunmehr ermächtigt werden, für ihre Versicherten ebenfalls Apps für die Verwaltung der E-Rezepte anzubieten, ist nicht nachvollziehbar, weshalb weitere Übermittlungswege für das Token außerhalb der Telematikinfrastruktur geschaffen werden. Zumal auch nicht geregelt ist, wie die Versicherten oder der Leistungserbringer erkennen können, dass die Systeme jederzeit – also auch nach Änderungen – das Sicherheitsniveau den Stand der Technik einhalten.

Mit der Regelung in Absatz 17 soll sichergestellt werden, dass alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer ihrer Verpflichtung zur Nutzung der elektronischen Verordnung nachkommen, da ansonsten eine Kürzung der Leistung um 1 % erfolgt. Die Regelung ist zu begrüßen.

C) Änderungsvorschlag

In Nr. 62 a) werden in § 360 Absatz 2 nach dem neuen Satz 6 die neuen Sätze 7 bis 8 wie folgt angepasst:

„Sie berichten **dem Bundesministerium für Gesundheit** ab dem 1. Januar 2024 zum Ende eines jeden Quartals über den Anteil der elektronischen Verordnungen an allen vertragsärztlichen beziehungsweise vertragszahnärztlichen Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Die dafür notwendigen Daten erhalten sie **gemäß § 300 Absatz 2 Satz 3 von den Apothekenrechenzentren.**“

§ 300 Absatz 2 Satz 3 wird wie folgt erweitert:

„**Die Rechenzentren übermitteln die Daten nach Absatz 1 auf Anforderung den Kassenärztlichen Vereinigungen, soweit diese Daten zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 73 Abs. 8, den §§ 84, 305a und 360 erforderlich sind.**“

Mit Nummer 62 f) wird zusätzlich ein neuer § 360 Absatz 7a eingefügt:

„**(7a) Ab dem 1. Juli 2028 sind die in Absatz 2 Satz 1 genannten Leistungserbringer verpflichtet, Verordnungen von spezialisierter ambulanter Palliativversorgung nach § 37b elektronisch auszustellen und für deren Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt nicht, wenn die elektronische Ausstellung oder Übermittlung von Verordnungen nach Satz 1 aus technischen Gründen im**

Einzelfall nicht möglich ist. Die Erbringer von Leistungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung nach § 37b sind ab dem 1. Juli 2027 verpflichtet, die Leistungen unter Nutzung der Dienste und Komponenten nach Absatz 1 auch auf der Grundlage einer elektronischen Verordnung nach Satz 1 zu erbringen. Die Verpflichtung nach Satz 3 gilt nicht, wenn der elektronische Abruf der Verordnung aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.

In Nummer 62 g) wird in § 360 Absatz 8 die Angabe „~~1. Januar 2025~~“ durch die Wörter „***1. April 2027, Erbringer von Leistungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung bis zum 1. April 2028***“ ersetzt.

In Nr. 62 i) bb) wird der Satz wie folgt präzisiert:

„Komponenten nach diesem Absatz, für die ***ausschließlich*** ein externes Sicherheitsgutachten vorliegt, dass gemäß Satz 6 durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bestätigt wurde ***und dessen externer Sicherheitsgutachter durch die Krankenkassen ausgewählt und beauftragt wurde***, dürfen den Versicherten auch durch die Krankenkassen zur Verfügung gestellt werden.“

Zudem wird folgender neuer Satz 6 eingefügt:

„Die Prüfverfahren nach Satz 5 sind durch die gematik zu veröffentlichen.“

Mit einer neuen Nr. 62 i) cc) wird nach Absatz 10 folgender Absatz 10a eingefügt:

„(10a) Komponenten der Telematikinfrastruktur gemäß Absatz 10 Satz 1 können auch von den Krankenkassen entwickelt und zur Verfügung gestellt werden. Diese werden auf Antrag der Krankenkassen nach § 325 von der Gesellschaft für Telematik zugelassen. Werden die Komponenten auf Antrag der Krankenkasse nach § 325 SGB V von der Gesellschaft für Telematik zugelassen, entfällt die Prüfung und Bestätigung des Sicherheitsgutachtens durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik. § 11 Abs. 1 und 1a des Apothekengesetzes sowie § 31 Abs. 1 Satz 5 bis 7 bleiben unberührt.“

In der Nr. 62 l) wird im Satz 2 das ~~Komma~~ ***am Ende von Nummer 2 durch ein „sowie“*** ersetzt und die Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. Pilotprojekte zu Verordnungsarten nach Abs. 2ff, die noch nicht in den Regelbetrieb überführt worden sind.“

Die Nummer 4 sowie die Sätze 3 und 4 des neuen Absatzes 16 werden gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 63

§ 361 – Zugriff auf ärztliche Verordnungen in der Telematikinfrastuktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Ergänzung sollen die Zugriffsrechte auf die elektronische Verordnung auch für die Leistungserbringer für anwendbar erklärt werden, auch wenn sie im Rahmen der gesetzlichen Unfallversicherung tätig werden.

B) Stellungnahme

Im Kontext des schrittweisen Ausbaus der Telematikinfrastuktur erscheint es folgerichtig, Verordnungen, die nicht nur im Bereich der GKV sondern auch in der GUV genutzt werden, auch im Bereich der GUV als elektronische Verordnungen umzusetzen und entsprechende Zugriffsberechtigung vorzusehen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 64 a) und b)

§ 361a – Einwilligungsbasierte Übermittlung von Daten aus vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

1.) Die Träger der Gesetzlichen Unfallversicherung werden ermächtigt, über die Schnittstelle nach § 361a Absatz 1 Daten aus elektronischen Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu erhalten.

2.) Mit der Regelung wird die Verpflichtung des Bundesministeriums für Gesundheit zur Herstellung des Einvernehmens mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit bei der dort enthaltenen Verordnungsermächtigung auf die Herstellung des Benehmens geändert.

B) Stellungnahme

1.) Die Regelung, dass auch Träger der Gesetzlichen Unfallversicherung in den Kreis der über die Schnittstelle nach § 361a Absatz 1 Empfangsberechtigten aufgenommen werden, ist im Rahmen der Einführung der vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen für Arzneimittel folgerichtig, um die digitalen Prozesse effizient gestalten zu können.

2.) Die Verpflichtung zur Benehmensherstellung mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sichert die notwendige Transparenz bei den Beteiligten, damit diese bei Bedarf über die bestehenden gesetzlichen Befugnisse der datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörden nach der Datenschutzgrundverordnung tätig werden können.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 65

§ 361b – Zugriff auf ärztliche Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen in der Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Im Rahmen der Festlegungen der technischen Vorgaben zur elektronischen Übermittlung von Verordnungen digitaler Gesundheitswendungen in der Telematikinfrastruktur ist vorgesehen, dass die Krankenkassen einen Freischaltcode ausstellen. Um diesen ausstellen zu können, müssen die Krankenkassen auf den E-Rezept-Fachdienst zugreifen können. Die vorgesehene Regelung schafft die dafür erforderliche Rechtsgrundlage. Überdies gewährleisten die Regelungen, dass die Krankenkassen im Rahmen der Zugriffsbefugnisse keine unzulässige Beeinflussung der Wahlfreiheit der Versicherten oder der ärztlichen Therapiefreiheit vornehmen.

B) Stellungnahme

Die Regelung, dass Krankenkassen auf Verordnungen digitaler Gesundheitswendungen zugreifen dürfen, wird ausdrücklich begrüßt. Allerdings greift diese Regelung zu kurz. Für die Erfüllung der Aufgaben der gesetzlichen Krankenkassen ist ein Zugriff auf elektronische Verordnungen weiterer Leistungsbereiche notwendig. Mit Blick darauf, dass einige Leistungen der Krankenkassen auf Antrag erbracht werden (z. B. Häusliche Krankenpflege –§ 19 SGB IV i. V. m. § 6 der HKP-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses) und somit einem entsprechenden Genehmigungsverfahren unterliegen, ist der Zugriff der Krankenkassen auf die Daten der elektronischen Verordnungen für weitere Leistungsbereiche vorzusehen. Auch für effiziente Beratungen der Versicherten zur Inanspruchnahme der Leistung bzw. die Hilfe bei der Suche nach geeigneten Leistungserbringern ist ein Zugriff auf die Verordnungsdaten erforderlich. Krankenkassen unterstützen beispielsweise die Versicherten bei der Inanspruchnahme einer Häuslichen Krankenpflege zur Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden. Um den Behandlungserfolg zu sichern, soll die Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden durch spezialisierte Leistungserbringer erfolgen.

Direktzugriffe der Krankenkassen auf die Verordnungsdaten sichern zudem zukunftsorientierte, digitale Verwaltungsprozesse und -verfahren, die letztlich einen Mehrwert für die Versicherten bieten können. Im § 360 SGB V sind neben den Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen bisher elektronische Verordnungen für häusliche

Krankenpflege, außerklinische Intensivpflege, Soziotherapie sowie Heil- und Hilfsmittel vorgesehen, sodass entsprechende Zugriffsrechte vorzusehen sind.

Die vorgesehene Frist für die Information der Versicherten durch die Krankenkassen ist entsprechend der Anpassungen in § 360 Absatz 4 SGB V nachzuziehen.

C) Änderungsvorschlag

Die Überschrift des § 361b wird wie folgt gefasst/geändert:

„§ 361b – Zugriff auf ärztliche elektronische Verordnungen in der Telematikinfrastruktur
durch Krankenkassen“

§ 361b Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Krankenkassen dürfen auf die Daten der Versicherten in vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 360 Absatz 4, ***häuslicher Krankenpflege und außerklinischer Intensivpflege nach § 360 Absatz 5, Soziotherapie nach § 360 Absatz 6 sowie Heil- und Hilfsmittel nach § 360 Absatz 7*** zugreifen, ***soweit es für die Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben erforderlich ist.***“

§ 361b Abs. 3 wird die Angabe „1. März 2024“ durch die Angabe „1. Januar 2025“ ersetzt.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 66

§ 362 – Nutzung von elektronischen Gesundheitskarten oder digitalen Identitäten für Versicherte von Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, für Polizeivollzugsbeamte der Bundespolizei oder für Soldaten der Bundeswehr

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung im Absatz 1 wird den weiteren Kostenträgern die Nutzung niedrigschwelliger digitaler Identitäten unter entsprechenden Voraussetzungen ermöglicht.

Zudem werden auch die weiteren Kostenträger verpflichtet, ihren Versicherten Informationsmaterialien vor Bereitstellung der elektronischen Patientenakte zur Verfügung zu stellen.

Mit Ergänzung des neuen § 359a wird den weiteren Kostenträgern die Möglichkeit zur Abrechnung mittels elektronischer Rechnung eingeräumt.

B) Stellungnahme

Die Ergänzungen im Absatz 1 erscheinen unter Berücksichtigung der Stellungnahme zu § 334 Nummer 36 Buchstabe a) hinsichtlich der Einführung der elektronischen Rechnung im neuen § 359a sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 67

§ 364 – Vereinbarung über technische Verfahren zur konsiliarischen Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zukünftig soll auch die DGUV im Rahmen der Benehmensherstellung an der Vereinbarung über technische Verfahren zur konsiliarischen Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen beteiligt werden.

B) Stellungnahme

Da Leistungserbringer, die Leistungen nach SGB VII erbringen, gemäß Artikel 3 Nummer 1 Buchstabe c ebenfalls verpflichtet werden, im Fall von telemedizinischer Leistungserbringung Verfahren zu nutzen, die den Anforderungen der §§ 364 bis 368 entsprechen, erscheint die Änderung sachgerecht. Durch die Anwendung der gleichen technischen Vorgaben wird ein einheitliches Schutzniveau für medizinische personenbezogene Daten sichergestellt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 68 und 69

§ 365 – Vereinbarung über technische Verfahren zur Videosprechstunde in der vertragsärztlichen Versorgung und

§ 368 – Vereinbarung über technische Verfahren zur Videosprechstunde in der vertragszahnärztlichen Versorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Buchstabe a) wird die DGUV in das Verfahren zur Herstellung des Benehmens eingebunden.

Buchstabe b) fügt das Wort „ergänzend“ in Satz 2 ein, so dass Dienste der TI die Videosprechstunde ergänzen können.

B) Stellungnahme

Die Änderung in Buchstabe a) ist vor dem Hintergrund der Anpassungen in Artikel 3 sachgerecht.

Die Regelung greift zu kurz und zementiert eine – im Vergleich zur TI – weniger sichere technische Lösung, die bestenfalls eine Brückentechnologie zum TI-Messenger darstellen sollte. Mit Etablierung des TI-Messengers und dessen Öffnung für Versicherte besteht eine sichere Basis innerhalb der TI zur Durchführung von Videosprechstunden. Dabei ist unter anderem die Authentizität der teilnehmenden Leistungserbringer und Versicherten sichergestellt. Anstelle der Parallelität von Videosprechstunde und TI-Messenger sollte – aus Gründen der Komplexitätsreduktion sowohl im Sinne der Versicherten als auch der Leistungserbringer – der konsequente Ausbau des TI-Messengers als Lösung für Videosprechstunden vorangetrieben werden. Mit Verfügbarkeit des TI-Messengers ist die Videosprechstunde in diesen zu überführen. Die dazu erforderlichen technischen Vorgaben der gematik sollten ein halbes Jahr nach der Einführung von VSDM 2.0 zur Verfügung stehen.

C) Änderungsvorschlag

Nummer 68 und Nummer 69 jeweils Buchstabe b) werden wie folgt gefasst:

In Satz 3 wird das Wort „~~können~~“ vor dem Komma im ersten Halbsatz gestrichen.

Es wird folgender Absatz 3 neu in Nummer 68 und Nummer 69 eingefügt:

„Die Gesellschaft für Telematik hat im Einvernehmen mit den in Absatz 1 Satz 1 genannten Organisationen die erforderlichen Maßnahmen zu treffen, dass der Kurznachrichtendienst gemäß § 312 Absatz 1 Nummer 4 bis zum 30.06.2026 technisch für die Durchführung von Videosprechstunden geeignet ist.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 70

§ 367 – Vereinbarung über technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilien

A) Beabsichtigte Neuregelung

Neben den bisher am Verfahren zur Herstellung des Benehmens beteiligten Parteien ist zukünftig auch die DGUV mit einzubeziehen.

B) Stellungnahme

Vor dem Hintergrund der Änderungen in Artikel 3 des Kabinettsentwurfs erscheint die Änderung sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 71

§ 367a – Vereinbarung über technische Verfahren bei telemedizinischem Monitoring

A) Beabsichtigte Neuregelung

Neben den bisher am Verfahren zur Herstellung des Benehmens beteiligten Parteien ist zukünftig auch die DGUV mit einzubeziehen.

B) Stellungnahme

Vor dem Hintergrund der Änderungen in Artikel 3 des Kabinettsentwurfs erscheint die Änderung sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 72

§ 368 – Vereinbarung über ein Authentifizierungsverfahren im Rahmen der Videosprechstunde

A) Beabsichtigte Neuregelung

Neben den bisher am Verfahren zur Herstellung des Benehmens beteiligten Parteien ist zukünftig auch die DGUV mit einzubeziehen.

B) Stellungnahme

Vor dem Hintergrund der Änderungen in Artikel 3 des Kabinettsentwurfs erscheint die Änderung sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 73

§ 369 – Prüfung der Vereinbarungen durch das Bundesministerium für Gesundheit

A) Beabsichtigte Neuregelung

Neben den bisher am Verfahren beteiligten Parteien ist zukünftig auch die DGUV mit einzubeziehen.

B) Stellungnahme

Vor dem Hintergrund der Änderungen in Artikel 3 des Kabinettsentwurfs erscheint die Änderung sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 74

§ 370a – Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigungen bei der Vermittlung telemedizinischer Angebote durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung in Buchstabe a) führt zu einer Präzisierung und Ausweitung der bereits bestehenden Aufgabe der KBV, z. B. hinsichtlich der Vermittlung von Videosprechstunden, telemedizinischer Konsilien etc. Es wird klargestellt, dass die KBV anstelle eines Portals ein technisches System bereitzustellen hat, das der entsprechenden Vermittlung telemedizinischer Leistungen dient. Durch die Einführung des neuen Absatzes 1a) in Buchstabe b) wird die Aufgabe weiter präzisiert, indem klargestellt wird, welche Funktionen das System insbesondere haben muss.

Die Inhalte in Buchstabe c) und d) dienen der Konsistenzsicherung in Verbindung mit den Änderungen aus Buchstabe a), in dem nicht mehr von einem Portal, sondern von einem elektronischen System gesprochen wird.

Buchstabe e) fügt den bestehenden Regelungen die Absätze 5 und 6 hinzu. Absatz 5 erteilt der KBV den Auftrag, die notwendigen technischen Festlegungen zu treffen, damit die von Vertragsärzten zu vermittelnden freien Termine von den Praxisverwaltungssystemen an die Terminservicestellen übermittelt werden können. Die Festlegungen sind auf der Plattform nach § 385 SGB V zu veröffentlichen.

Absatz 6 erweitert die Verordnungsermächtigung des BMG dahingehend, dass das BMG weitgehende Regelungsbefugnisse auch hinsichtlich der operativen Ausgestaltung der Plattform erlangt.

B) Stellungnahme

Die Änderungen sind sachgerecht.

Es besteht allerdings darüberhinausgehender gesetzlicher Handlungsbedarf hinsichtlich der Vermittlungsportale für Versicherte (z. B. für Arzttermine, telemedizinische Leistungen), um den Patientendatenschutz bei Vermittlungsplattformen zu stärken. Dieser wird in Abschnitt II in Form des neuen § 367b konkretisiert.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 75

§ 370b – Technische Verfahren in strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das BMG regelt qua Rechtsverordnung die technischen Anforderungen für die digitalisierten Versorgungsprozesse im DMP Diabetes Typ1 und DMP Diabetes Typ 2.

B) Stellungnahme

Dieser Regelungsvorschlag steht im Zusammenhang mit der Einführung digitalisierter DMP gem. Artikel 1 Nummer 13. Die Verwendung der elektronischen Patientenakte, des elektronischen Medikationsplans, der Telemedizin, der digitalen Gesundheitsanwendungen sowie der personalisierten Datennutzung erfordern technische Lösungen auf Seiten der Leistungserbringenden und Versicherten, die hier vom Ordnungsgeber vorgegeben werden sollen. Allerdings greift der Gesetzgeber mit der Ermächtigung in die Richtlinienkompetenz des Gemeinsamen Bundesausschusses ein und beschneidet damit dessen Selbstverwaltungshoheit. Zudem ist in Bezug auf die zu regelnden zusätzlichen technischen Anforderungen an DiGAs unklar, inwieweit hier eine Regelungslücke besteht oder wie sich die zu regelnden technischen Anforderungen nicht bereits aus bestehenden Normen und Verordnungen ergeben.

C) Änderungsvorschlag

Nr. 64 § 370b wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 76

§ 371 – Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Mit der Neuregelung in Absatz 1 werden die Vertragszahnärzte von der kostenverursachenden Verpflichtung, Schnittstellen zum elektronischen Melde- und Informationssystem (DEMIS) vorzuhalten, befreit. Um Ärzten eine vereinfachte Terminverwaltung zu ermöglichen, wird vorgesehen, dass in Praxisverwaltungssysteme Schnittstellen zu integrieren sind, die eine Meldung von freien Praxisterminen und Terminen für telemedizinische Leistungen an die Terminservicestellen sowie entsprechende Buchungen ermöglichen. Die Schnittstellen in den Praxisverwaltungssystemen sind nach der von der KBV nach § 370a Absatz 5 vorzulegenden Spezifikation umzusetzen. Überdies sind Schnittstellen vorzusehen, die die Nutzung sicherer Kommunikationsverfahren in der Telematikinfrastruktur aus dem Praxisverwaltungssystem ermöglichen, hier insbesondere des TI-Messengers, um Ärzten einen einfachen, sicheren und datenschutzkonformen Austausch mit Kollegen und Patienten per Chat oder Videocall zu ermöglichen. Zudem sind nach Absatz 3 Spezifikationen zu offenen und standardisierten Schnittstellen in informationstechnischen Systemen auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 durch das Kompetenzzentrum entsprechend dessen Aufgabe nach § 385 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 zu veröffentlichen. Sobald eine verbindliche Festlegung einer Spezifikation auf Vorschlag des Kompetenzzentrums durch das Bundesministerium für Gesundheit stattgefunden hat, ist dies entsprechend § 385 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 zu kennzeichnen. Das Kompetenzzentrum legt sodann nach § 385 Absatz 1 Satz 3 die Fristen zur verbindlichen Umsetzung der Festlegung dem Bundesministerium für Gesundheit vor und veröffentlicht nach Festlegung durch das Bundesministerium für Gesundheit diese ebenfalls auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5.

Bei der Streichung des Absatz 4 handelt es sich um eine Folgeänderung aufgrund der Aufgabenübertragung an das neue Kompetenzzentrum für Interoperabilität gemäß § 385.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht und berücksichtigt die neue Regelungssystematik des § 385.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 77

§ 372 – Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Entsprechend der zentralen Rolle des neuen Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen nach § 385 werden die Spezifikationen für die in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung eingesetzten informationstechnischen Systeme hinsichtlich der offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 sowie nach Maßgabe der nach § 385 zu erlassenden Rechtsverordnung ab dem Inkrafttreten der Vorschrift im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum erstellt. Ab dem 1. Januar 2025 findet nach § 385 Absatz 4 in Verbindung mit § 385 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 sodann der Betrauungsprozess von Akteuren hinsichtlich der Erstellung von Spezifikationen im Gesundheitswesen Anwendung. Demnach muss die Kassenärztliche Bundesvereinigung ab dem 1. Januar 2025 durch das Kompetenzzentrum zunächst mit der Erstellung der Spezifikationen betraut werden. Über die Festlegungen entscheidet mit Inkrafttreten des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 auf Vorlage des Kompetenzzentrums hin das Bundesministerium für Gesundheit im Wege der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1.

Nach Absatz 2 sind Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zu veröffentlichen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt dafür die Spezifikation dem Kompetenzzentrum vor. Diese bewertet diese fachlich und legt diese dem Bundesministerium für Gesundheit zur verbindlichen Festlegung im Rahmen der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 vor.

Die Konformität über die frist- und sachgerechte Umsetzung der Anforderungen nach Absatz 2 wird durch ein Konformitätsbewertungsverfahren der Kassenärztlichen Bundesvereinigung im Sinne des § 387 bestätigt. Hierzu wird die Kassenärztliche Bundesvereinigung durch das Kompetenzzentrum im Sinne des § 387 Absatz ab dem 1. Januar 2025 betraut. Das Konformitätsbewertungsverfahren muss den Anforderungen nach § 387 entsprechen. Die Vorgaben für das Konformitätsbewertungsverfahren sind daher im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum festzulegen, wodurch die unterschiedlichen Ausprägungen der Konformitätsbewertungsverfahren nach § 387 harmonisiert werden.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht und berücksichtigt die neue Regelungssystematik des § 385.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 77

§ 373 – Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern und in der pflegerischen Versorgung; Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen legt zur Förderung der Interoperabilität informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen gemäß § 385 ab Inkrafttreten der Vorschrift die erforderlichen Spezifikationen im Benehmen mit der deutschen Krankenhausgesellschaft und mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen für die in den zugelassenen Krankenhäusern eingesetzten informationstechnischen Systeme zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 sowie nach Maßgabe der nach § 375 zu erlassenden Rechtsverordnung dem Bundesministerium für Gesundheit zur verbindlichen Festlegung im Rahmen einer Rechtsverordnung vor. Das bisherige Bestätigungsverfahren für informationstechnische Systeme in den zugelassenen Krankenhäusern (ISiK) wird demnach ab dem 01.01.2025 in ein Bestätigungsverfahren im Sinne des § 387 überführt und durch das Kompetenzzentrum durchgeführt. Entsprechend der zentralen Rolle des Kompetenzzentrums bei der Förderung der Interoperabilität informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen gemäß § 385 muss die Deutsche Krankenhausgesellschaft ab dem 1. Januar 2024 im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum darüber entscheiden, welche Subsysteme eines informationstechnischen Systems im Krankenhaus die Schnittstellenspezifikationen nach Absatz 1 integrieren müssen. Das Einvernehmen ist jährlich bis zum 30. April des entsprechenden Kalenderjahres herzustellen, andernfalls ist das Kompetenzzentrum gehalten, innerhalb eines Monats nach Anhörung des Expertengremiums eine Entscheidung zu treffen. Das bisherige Bestätigungsverfahren für informationstechnische Systeme in der pflegerischen Versorgung (ISiP) wird demnach ab dem 01.01.2025 in ein Bestätigungsverfahren im Sinne des § 387 überführt und durch das Kompetenzzentrum durchgeführt. Spezifikationen nach den Absätzen 1 bis 3 sind zukünftig auf der Plattform im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zu veröffentlichen. Sobald die Spezifikationen auf der Plattform durch das KIG als Festlegung ausgewiesen worden ist, muss diese verbindlich innerhalb der Frist des § 371 Absatz 3 umgesetzt werden. Der Absatz 5 regelt die verpflichtende Nutzung des Einsatzes von informationstechnischen Systemen nach den Absätzen 1 bis 3, die ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Satz 2 durchlaufen haben.

Dieses wird durch das Kompetenzzentrum für Interoperabilität durchgeführt. Die Vorgaben hierzu werden durch das Kompetenzzentrum im Sinne des § 387 festgelegt. Das Kompetenzzentrum veröffentlicht im Sinne der Transparenz eine Liste mit den auf Konformität bestätigten informationstechnischen Systemen auf der Plattform im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5. Gemäß Absatz 7 wird die Gesellschaft für Telematik ermächtigt, für die durch das Kompetenzzentrum durchgeführten Bestätigungen Gebühren und Auslagen zu erheben. Nach Absatz 8 wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, durch Rechtsverordnung die gebührenpflichtigen Tatbestände zu definieren.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht und berücksichtigt die neue Regelungssystematik des § 385.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 78

§ 374 – Abstimmung zur Festlegung sektorenübergreifender einheitlicher Vorgaben

A) Beabsichtigte Neuregelungen

In der Neuregelung werden in Satz 1 die Wörter „die Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen“ ersetzt.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht und berücksichtigt die neue Regelungssystematik des § 385.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 79

§ 374a – Abstimmung zur Festlegung sektorenübergreifender einheitlicher Vorgaben

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Das Interoperabilitätsverzeichnis wird nunmehr auf der Wissensplattform, dem Interoperabilitätsnavigator für digitale Medizin, betrieben. Entsprechend sind die auf der Wissensplattform genannten Standards und Profile als interoperable Formate zu berücksichtigen.

Mit der Neuregelung werden bestehende Meldeverpflichtungen der Hersteller von Hilfsmitteln und Implantaten mit Backendsystemen konkretisiert. Die Meldung der interoperablen Schnittstellen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte soll für Bestandsprodukte spätestens drei Monate nach Errichtung des Verzeichnisses beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erfolgen. Werden neue Hilfsmittel und Implantate mit Backendsystemen in die Versorgung aufgenommen, erfolgt die Meldung unmittelbar zum Zeitpunkt der erstmaligen Abgabe zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung. Überdies sind die Hersteller verpflichtet, die Vornahme etwaiger Änderungen und Anpassungen an den Schnittstellen unmittelbar an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu melden. Zudem werden in Absatz 4 Satz 1 die Wörter „Die Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen“ und die Wörter „im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und im Benehmen“ durch die Wörter „im Benehmen mit dem Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik,“ ersetzt.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht und berücksichtigt die neue Regelungssystematik des § 385.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 80

§ 375 – Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Die Anpassung in Form der Streichung des Absatz 1 ergibt sich infolge der Übertragung der Aufgaben an das Kompetenzzentrum für Interoperabilität.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht und berücksichtigt die neue Regelungssystematik des § 385.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 81

§ 378 – Finanzierung der den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das Bundesministerium für Gesundheit soll die alleinige Regelungskompetenz für die Vereinbarungsinhalte erhalten und diese per Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates festlegen.

B) Stellungnahme

Durch die bisherige Regelung konnte das Bundesministerium für Gesundheit für den Fall, dass die Verhandlungspartner sich nicht bis zu einer Frist (30.04.2023) einig wurden, den Vereinbarungsinhalt einmalig nach § 378 Absatz 2 Satz 1 festlegen. Mit der beabsichtigten Neuregelung wird eine alleinige Regelungskompetenz des Vereinbarungsinhaltes per Rechtsverordnung durch das Bundesministerium für Gesundheit geregelt. Den bisher verantwortlichen Verhandlungspartnern Kassenärztliche Bundesvereinigungen und GKV-Spitzenverband wird somit dauerhaft die Regelungskompetenz zum Vereinbarungsinhalt entzogen. Dadurch wird die Selbstverwaltung in ihrer Hoheit beschränkt. Eine Regelung durch das Bundesministerium für Gesundheit sollte nur als Ersatzvornahme im Fall der Nichteinigung der Verhandlungspartner erfolgen.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgeschlagene Regelung wird wie folgt ergänzt:

„Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Vereinbarungsinhalt nach Satz 2 auch durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates regeln, **wenn die Verhandlungspartner sich nicht innerhalb der Frist nach § 378 Abs. 5 Satz 1 über erforderliche Anpassungen einigen konnten**. In der Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit werden in dem Fall auch die in § 378 Absatz 3 und 4 genannten Inhalte festgelegt.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 82

§ 379 – Finanzierung der den Apotheken entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das Bundesministerium für Gesundheit soll die alleinige Regelungskompetenz für den Vereinbarungsinhalt erhalten und diesen per Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates festlegen.

B) Stellungnahme

Durch die bisherige Regelung konnte das Bundesministerium für Gesundheit für den Fall, dass die Verhandlungspartner sich nicht bis zu einer Frist (30.04.2023) einig wurden, den Vereinbarungsinhalt einmalig nach § 379 Absatz 2 Satz 1 festlegen. Mit der beabsichtigten Neuregelung wird eine alleinige Regelungskompetenz des Vereinbarungsinhaltes per Rechtsverordnung durch das Bundesministerium für Gesundheit geregelt. Den bisher verantwortlichen Verhandlungspartnern, der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene und dem GKV-Spitzenverband, wird somit dauerhaft die Regelungskompetenz zum Vereinbarungsinhalt entzogen. Dadurch wird die Selbstverwaltung in ihrer Hoheit beschränkt. Eine Regelung durch das Bundesministerium für Gesundheit sollte nur als Ersatzvornahme im Fall der Nichteinigung der Verhandlungspartner erfolgen.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgeschlagene Regelung wird wie folgt ergänzt:

„Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Vereinbarungsinhalt nach Satz 2 auch durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates regeln, **wenn die Verhandlungspartner sich nicht innerhalb der Frist nach § 378 Abs. 5 Satz 1 über erforderliche Anpassungen einigen konnten**. In der Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit werden in dem Fall auch die in § 378 Absatz 3 und 4 genannten Inhalte festgelegt.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 83

§ 380 – Finanzierung der den Hebammen, Physiotherapeuten und anderen Heilmittelerbringern, Hilfsmittelerbringern, zahntechnischen Laboren, Erbringern von Soziotherapie nach § 37a sowie weiteren Leistungserbringern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

A) Beabsichtigte Neuregelung

- a) Die für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene werden als Verhandlungspartner für die Finanzierungsvereinbarung der telematikbedingten Kosten gestrichen.
- b) Die für die Wahrnehmung der Interessen der Hilfsmittelerbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene werden als Verhandlungspartner für die Finanzierungsvereinbarung der telematikbedingten Kosten gestrichen. Außerdem werden die Verbände der Krankenkassen als Verhandlungspartner für die Finanzierungsvereinbarung der telematikbedingten Kosten durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen ersetzt.
- c) Der Verband der Deutschen Zahntechniker-Innungen wird als Verhandlungspartner für die Finanzierungsvereinbarung der telematikbedingten Kosten gestrichen.
- d) Die soziotherapeutischen Leistungserbringer nach § 132b werden als Verhandlungspartner für die Finanzierungsvereinbarung der telematikbedingten Kosten gestrichen. Außerdem werden die Krankenkassen und die Landesverbände der Krankenkassen als Verhandlungspartner für die Finanzierungsvereinbarung der telematikbedingten Kosten durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen ersetzt.
- e) Die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene werden als Verhandlungspartner für die Finanzierungsvereinbarung der telematikbedingten Kosten gestrichen.

B) Stellungnahme

- a) Die Änderung führt dazu, dass der GKV-Spitzenverband die Vereinbarung für Heilmittelerbringer gemäß § 3 Absatz 10 der Festlegung des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 378 Absatz 2 Satz 2 in Verbindung mit Absatz 3 und 4 SGB V festlegt.
- b) Die Streichung des Verhandlungspartners führt dazu, dass der GKV-Spitzenverband die Vereinbarung für Hilfsmittelerbringer gemäß § 3 Absatz 10 der Festlegung des

Bundesministeriums für Gesundheit nach § 378 Absatz 2 Satz 2 in Verbindung mit Absatz 3 und 4 SGB V festlegt. Die Ersetzung der Verbände der Krankenkassen durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen wurde durch den GKV-Spitzenverband angeregt und ist sachgerecht.

- c) Die Änderung führt dazu, dass der GKV-Spitzenverband die Vereinbarung für zahntechnische Labore gemäß § 3 Absatz 10 der Festlegung des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 378 Absatz 2 Satz 2 in Verbindung mit Absatz 3 und 4 SGB V festlegt.
- d) Die Streichung des Verhandlungspartners führt dazu, dass der GKV-Spitzenverband die Vereinbarung für soziotherapeutische Leistungserbringer gemäß § 3 Absatz 10 der Festlegung des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 378 Absatz 2 Satz 2 in Verbindung mit Absatz 3 und 4 SGB V festlegt. Die Ersetzung der Verbände der Krankenkassen durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen wurde durch den GKV-Spitzenverband angeregt und ist sachgerecht.
- e) Die Streichung des Verhandlungspartners, die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene, führt dazu, dass der GKV-Spitzenverband die Vereinbarung für Leistungserbringer, die nicht zugleich Leistungserbringer nach dem elften Buch sind, gemäß § 3 Absatz 10 der Festlegung des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 378 Absatz 2 Satz 2 in Verbindung mit Absatz 3 und 4 SGB V festlegt.
- f) Der § 380 Absatz 4 führt unter Nummer 1 bis 4 jeweils die Frist 1. Januar 2024 auf, bis zu dem Zeitpunkt die Verhandlung der Finanzierungsvereinbarungen mit dem jeweiligen Sektor abgeschlossen sein soll. Die für diese Sektoren maßgeblichen Fristen für die verpflichtende Anbindung und auch zur verpflichtenden Nutzung nach § 360 SGB V hingegen wurden deutlich verschoben. So wird die Frist für die verpflichtende Anbindung an die Telematikinfrastruktur nach § 306 für Erbringer von Soziotherapie deutlich um 15 Monate vom 1. Januar 2025 auf den 1. April 2027 verschoben, die verpflichtende Nutzung nach § 360 auf den 1. Juli 2027. Die verpflichtende Anbindung von Heilmittelerbringern und Hilfsmittelerbringern liegt bereits auf dem 1. Januar 2026, und die verpflichtende Nutzung nach § 360 wird hier auf den 1. Januar 2027 bzw. den 1. Juli 2027 verschoben. Es ist unverständlich, warum die verpflichtende Anbindung und Nutzung so deutlich verschoben wurde, die Finanzierung jedoch nicht. Dies auch vor dem Hintergrund, dass derzeit beim elektronischen Gesundheitsberuferegister noch keine elektronischen Identitäten bestellt werden können, somit also die technische Möglichkeit der Anbindung fehlt. Hier ist frühestens im 2. Quartal 2024 mit der Bestellmöglichkeit der elektronischen Identitäten zu rechnen. Aber auch wenn dann die Möglichkeit der Bestellung der elektronischen Identitäten geschaffen wird, steht den Kosten noch kein

Nutzen entgegen, da entsprechende Anwendungsfälle fehlen. Die Zertifikate, die in den Komponenten wie Konnektoren, Kartenterminals und auch elektronische Identitäten sind, laufen nach einer bestimmten Zeit aus Sicherheitsgründen ab. Die Lebensdauer läuft ab Produktion der jeweiligen Produkte und ist unwiderruflich. Bis den Kosten Nutzen entgegenstehen, sind die Zertifikate, die in der Regel eine Lebensdauer von 5 Jahren haben, unter Umständen schon zur Hälfte abgelaufen. Die Frist für die Finanzierungsvereinbarung sollte daher mindestens um ein halbes Jahr, besser jedoch auf den 1. Januar 2025 verschoben werden.

C) Änderungsvorschlag

§ 380 Abs. 4 Nummer 1 sollte wie folgt lauten: „bis zum **1. Januar 2025** für die Heilmittelerbringer nach Absatz 2 Nummer 1 der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.“

§ 380 Abs. 4 Nummer 2 sollte wie folgt lauten: „bis zum **1. Januar 2025** für die Hilfsmittelerbringer nach Absatz 2 Nummer 1 der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.“

§ 380 Abs. 4 Nummer 3 sollte wie folgt lauten: „bis zum **1. Januar 2025** für die zahntechnischen Labore nach Absatz 2 Nummer 2 der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.“

§ 380 Abs. 4 Nummer 4 sollte wie folgt lauten: „bis zum **1. Januar 2025** für die in Absatz 2 Nummer 3 genannten Leistungserbringer der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 84

§ 382a – Erstattung der den Betriebsärzten entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift regelt die Erstattung der den nicht vertragsärztlich tätigen Betriebsärzten entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten im Zusammenhang mit der Nutzung der Telematikinfrastruktur. Nach Absatz 1 erhalten diese zum Ausgleich dieser Kosten die nach der Finanzierungsvereinbarung für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte in der jeweils geltenden Fassung vereinbarten Erstattungen.

Für die Vereinbarung der erforderlichen Abrechnungsverfahren zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der für die Wahrnehmung der Interessen der Betriebsärzte maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene sieht Absatz 2 eine Frist vor.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband lehnt die Neuregelung ab. Eine Finanzierung der telematikbedingten Ausstattungs- und Betriebskosten für nicht vertragsärztlich tätige Betriebsärzte durch die Krankenkassen ist weder wirtschaftlich noch erforderlich. Zum einen sind auch Betriebsärzte oftmals auch vertragsärztlich tätig und erhalten die erforderlichen telematikbedingten Ausstattungs- und Betriebskosten über die Vereinbarung gemäß § 378 bereits erstattet. Zum anderen ist zu berücksichtigen, dass die Betriebsärzte, die nicht zugleich auch vertragsärztlich tätig sind, bei dem Arbeitgeber, für den sie ihre betriebsärztliche Tätigkeit ausüben, angestellt sind. In diesen Fällen erscheint es sachgerecht und zumutbar, dass der Arbeitgeber die telematikbedingten Ausstattungs- und Betriebskosten für die bei ihm angestellten Betriebsärzte übernimmt.

C) Änderungsbedarf

Die Regelung wird ersatzlos gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 86

§ 384 – Begriffsbestimmungen

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Die im Rahmen der Regelungen in §§ 385 bis 388 und § 393 neu eingeführten Begriffe werden legal definiert.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 87

§ 385 – Bedarfsidentifizierung und –priorisierung, Spezifikation, Entwicklung und Festlegung von Standards; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Die Neufassung des § 385 enthält eine Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit zur Förderung der Interoperabilität und von offenen Standards und Schnittstellen und der Einrichtung und Organisation eines bei der Gesellschaft für Telematik unterhaltenen Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen nebst eines von dem Kompetenzzentrum eingesetzten Expertengremiums. Mit dem Kompetenzzentrum werden die Aufgaben und Befugnisse der bisherigen Koordinierungsstelle übernommen und erweitert. Es wird eine zentrale Stelle geschaffen, um Bedarfe zur Standardisierung beziehungsweise Entwicklung von Schnittstellen zu sammeln, zu bündeln und zu priorisieren. Das Kompetenzzentrum wird zwar weiterhin von einem multiprofessionellen Expertenteam beraten und unterstützt, die Entscheidung hinsichtlich der Priorisierungen werden jedoch durch das Kompetenzzentrum getroffen. Ferner soll es wesentliche Aufgabe des Kompetenzzentrums sein, als zentrale Stelle natürliche oder juristische Personen des privaten und öffentlichen Rechtes mit Spezifikationsaufträgen priorisierter Bedarfe zu betrauen. Der gesetzliche Auftrag bisheriger Spezifikationsakteure nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch wird damit nach einer Übergangszeit nach Inkrafttreten des Digitalgesetzes mittelfristig (bis zum 1. Januar 2025) abgelöst und durch ein Betrauungsverfahren des Kompetenzzentrums ersetzt. Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität wird die zentrale Festlegungsinstanz für technische, semantische und syntaktische Standards, Profile und Leitfäden im Gesundheitswesen. Die verbindliche Festlegung erfolgt durch Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit. Zur Qualitätssicherung sehen die Aufgaben des Kompetenzzentrums zudem die Entwicklung, Etablierung sowie Koordinierung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Maßgabe des neuen § 387 vor. Zudem soll das Verfahren vor dem Hintergrund des ebenfalls neu etablierten Rechts auf Interoperabilität gemäß § 386 Rechtssicherheit für Leistungserbringer, Hersteller und Anbieter sowie Patientinnen und Patienten gewährleisten.

B) Stellungnahme

Die Erweiterung der Koordinierungsstelle zu einem Expertengremium und die damit verbundenen Ziele werden vom GKV-Spitzenverband grundsätzlich begrüßt. Die bisherige Verteilung von gesetzlichen Verantwortlichkeiten zur Spezifikation und Festlegung von

technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden auf verschiedene Akteure führt bislang zu Inkompatibilitäten, Widersprüchlichkeiten und Mehrfachspezifikationen als auch zu Qualitätsunterschieden in den zertifizierten informationstechnischen Systemen. Aufgrund der Regelungshoheit mittels einer Rechtsverordnung, auch im Hinblick auf Regelungen zu Gebühren und Auslagen für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen, ist jedoch nicht abschätzbar, welche Kostenwirkung aufgrund der hiermit verbundenen Verwaltungsaufwände und Personalkosten für die Krankenkassen als Kostenträger ohne Möglichkeit der Einflussnahme entstehen. Der GKV-Spitzenverband erwartet, dass er als Vertreter der Interessen der Krankenkassen bei der Zusammensetzung der Gremien nach Absatz 1 gebührend vertreten sein wird und geht ferner davon aus, dass die Gesellschaft für Telematik sämtliche Tätigkeiten für Aufgaben, die nunmehr dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen zugewiesen sind, einstellt und entsprechende Kompetenzen an dieses überträgt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 87

§ 386 – Recht auf Interoperabilität

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der neue § 386 normiert die Verpflichtung der Leistungserbringer, Patientendaten im interoperablen Format auszutauschen. Zudem sind den Versicherten ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten auf Verlangen vom bzw. an die Leistungserbringer/Datenverantwortlichen in eine digitale Gesundheits- oder Pflegeanwendung herauszugeben bzw. an diese zu übermitteln. Die Krankenkassen sollen die Versicherten hierbei unterstützen und insbesondere deren personenbezogenen Daten stellvertretend für die Versicherten zur Herausgabe an die Krankenkasse anfordern können. Sie dürfen ausschließlich zum Zwecke der Unterstützung der Durchsetzung des Herausgabeanspruches und zur Vorbereitung von Versorgungsinnovationen verarbeitet werden.

B) Stellungnahme

Die Regelung wird grundsätzlich begrüßt. Der in Absatz 2 Satz 2 geregelte Anspruch des Versicherten auf Übermittlung von personenbezogenen Gesundheitsdaten von den in Satz 1 genannten Stellen an ihre Krankenkasse nach Absatz 5 ist mit hohen Verwaltungsaufwänden für die Krankenkassen verbunden. Zudem ist die Systematik der Datenübermittlung außerhalb der elektronischen Patientenakte von Versicherten an die Krankenkassen nicht nachvollziehbar. Die Regelung ist entsprechend anzupassen.

Die Verpflichtung der Krankenkassen, die Versicherten bei der Verfolgung ihrer Ansprüche nach Absatz 2 zu unterstützen, ist zu weitreichend. Es bleibt unklar, ob die Krankenkassen stellvertretend für die Versicherten den zulässigen Rechtsweg beschreiten müssen, um eine Durchsetzung des Anspruches zu erwirken. In jedem Fall führt die Regelung zu unverhältnismäßig hohen Verwaltungsaufwänden und Kosten bei den Krankenkassen. Der Absatz 4 ist daher zu streichen.

Als Folgeänderung ist der Absatz 5 entsprechend anzupassen.

C) Änderungsbedarf

Absatz 2 Satz 2 ist wie folgt zu fassen:

„Die Versicherten können verlangen, dass auch ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten von den in Satz 1 genannten Stellen an einen Leistungserbringer nach diesem Buch oder den

Datenverantwortlichen einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a oder einer digitalen Pflegeanwendung nach § 40a des Elften Buches im interoperablen Format ~~oder an ihre Krankenkasse nach Absatz 5 Satz 2 Nummer 1~~ übermittelt werden. § 630f Absatz 3 und § 630g des Bürgerlichen Gesetzbuchs bleiben hiervon unberührt.“

Absatz 4 ist zu streichen.

Absatz 5 ist wie folgt anzupassen:

„Die auf Grundlage der Einwilligung der Versicherten bei den Leistungserbringern oder dem Datenverantwortlichen einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a oder einer digitalen Pflegeanwendung nach § 40a des Elften Buches erhobenen Daten dürfen von den Krankenkassen ~~ausschließlich zur Unterstützung der Versicherten bei der Durchsetzung des Herausgabeanspruches nach Absatz 2 Satz 1 in Verbindung mit § 284 Absatz 1 Satz 1 Nummer 21 und~~ mit Einwilligung des Versicherten zur Vorbereitung von Versorgungsinnovationen, der Information der Versicherten und der Unterbreitung von Angeboten nach § 284 Absatz 1 Satz 1 Nummer 19 verarbeitet werden.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 87

§ 387 – Konformitätsbewertung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung des § 387 werden das Kompetenzzentrum oder eine akkreditierte Stelle damit betraut, die Konformität informationstechnischer Systeme mit den durch Rechtsverordnung nach § 385 Abs. 1 Satz 1 und Absatz 2 verbindlich festgelegten Interoperabilitätsanforderungen zu bewerten. Nach positivem Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens erhält der Hersteller oder Anbieter von dem Kompetenzzentrum oder der jeweiligen akkreditierten Stelle im Sinne des § 385 Absatz 7 ein Zertifikat. Ein Inverkehrbringen eines informationstechnischen Systems ohne gültiges Zertifikat des Kompetenzzentrums oder einer akkreditierten Stelle ist gemäß §§ 388 Abs. 1, Abs. 3, 397 Absatz 2a Nummer 6 sanktionsbewehrt.

B) Stellungnahme

Die Zusammenführung der bislang bei verschiedenen Akteuren im Gesundheitswesen angesiedelten Zertifizierungs- bzw. Bestätigungsverfahren für die Überprüfung der Einhaltung der Interoperabilitätsvorgaben durch informationstechnische Systeme ist zu begrüßen.

C) Änderungsbedarf

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 87

§ 388 – Verbindlichkeitsmechanismen

A) Beabsichtigte Neuregelung

In dem neuen § 388 werden Verbindlichkeitsmechanismen für die Verbesserung der Interoperabilität der informationstechnischen Systeme, die zur Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten angewendet werden sollen (PVS, KIS), festgelegt. Hierzu wird geregelt, dass nur solche Systeme, für die verbindliche Festlegungen durch Rechtsverordnung gemäß § 385 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 festgelegt worden sind, ab dem 1. Januar 2025 in den Verkehr gebracht werden dürfen, für die das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen oder eine akkreditierte Stelle bestätigt hat, dass die verbindlichen Interoperabilitätsanforderungen erfüllt sind. Wer als Hersteller oder Anbieter eines informationstechnischen Systems, das im Gesundheitswesen zur Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten angewendet werden soll, gegen diese Pflichten verstößt, kann von Mitbewerbern und Krankenkassen auf Unterlassen des Inverkehrbringens in Anspruch genommen werden und ist den Mitbewerbern unter bestimmten Voraussetzungen zum Schadensersatz verpflichtet. Da die bestehenden Regelungen zur Förderung der Interoperabilität informationstechnischer Systeme bislang nicht den gewünschten erforderlichen Fortschritt im Hinblick auf die Verwendung interoperabler Schnittstellen, Standards und Profile vor allem durch die Hersteller und Anbieter informationstechnischer Systeme erzielt haben, wird die Neuregelung zur Stärkung der Verbindlichkeitsmechanismen zur Erreichung einer flächendeckenden Interoperabilität begrüßt.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung zur Stärkung der Verbindlichkeitsmechanismen zur Erreichung einer flächendeckenden Interoperabilität wird begrüßt, da die bestehenden Regelungen zur Förderung der Interoperabilität informationstechnischer Systeme bislang nicht den gewünschten erforderlichen Fortschritt im Hinblick auf die Verwendung interoperabler Schnittstellen, Standards und Profile, vor allem durch die Hersteller und Anbieter informationstechnischer Systeme, erzielt haben.

C) Änderungsbedarf

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 90

§ 390 – IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Die Regelungsinhalte des ehemaligen § 75b sind neben erforderlichen redaktionellen Überarbeitungen in die Neuregelung übernommen worden. Zudem wird der Inhalt der in Absatz 2 geregelten Richtlinie zur IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung um die Anforderung nach einer Steigerung der sogenannten Security-Awareness („Sicherheitsbewusstsein“) in Form von Maßnahmen zur Sensibilisierung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter für die Wichtigkeit der Informationssicherheit konkretisiert, da Maßnahmen in diesem Bereich wichtige Bausteine der IT-Sicherheit darstellen. Die Anforderung, dass die Richtlinie dem Stand der Technik entsprechen und regelmäßig an diese angepasst werden muss, entspricht dem alten Absatz 3 Satz 1 (§ 75b-alt), wobei der bisherige jährliche Turnus aufgrund von Erfahrungswerten, wonach eine jährliche vollständige Überarbeitung und Bereitstellung zu wenig Zeit für die Umsetzung der gegebenenfalls geänderten Anforderungen lässt, angepasst wurde. Die grundsätzliche Überarbeitung soll nun zweijährlich erfolgen und wird durch eine jährliche inhaltliche Überprüfung und bedarfsweise Teil-Korrektur ergänzt. Der aus der Neustrukturierung der Absätze resultierende neue Absatz 7 regelt zudem, dass die Vorgaben für die Zertifizierung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Anbieter von informationstechnischen Systemen jeweils auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 vom Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen veröffentlicht werden, damit die von der verpflichtenden Umsetzung betroffenen Personenkreise einen leichteren Zugang zu den erforderlichen Informationen erhalten.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht und folgt der neuen Struktur des zwölften Kapitels.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 91

§ 391 – IT-Sicherheit in Krankenhäusern

§ 392 – IT-Sicherheit der Krankenkassen

§ 393 – Cloud-Einsatz im Gesundheitswesen; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung des § 391 basiert im Wesentlichen auf dem aktuellen § 75c, wobei Bereinigungen sowie Schärfungen vorgenommen und abgelaufene Fristen gestrichen werden. Zudem sollen die verpflichtenden Vorkehrungen zur Informationssicherheit um Maßnahmen zur Security-Awareness ergänzt werden.

Mit den Regelungen des § 392 sollen auch solche Krankenkassen, die nicht Gegenstand der Verordnung zur Bestimmung kritischer Infrastrukturen sind, verpflichtet werden, angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit sowie der weiteren Sicherheitsziele zu treffen. Die Krankenkassen sollen hierzu den branchenspezifischen Sicherheitsstandard für gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherer – „B3S-GKV/PV“ – anwenden. Sollten Krankenkassen sich im Rahmen ihrer Aufgabenwahrnehmung Dritter bedienen, so sind sie verpflichtet, auch für deren informationstechnischen Systeme vertragliche Vereinbarungen zu treffen, die eine verbindliche Umsetzung des B3S-GKV/PV auch durch diese Dienstleister sicherstellt. Für die Pflegekassen wird mit dem neuen § 103a SGB XI eine entsprechende Regelung vorgesehen.

Mit dem neuen § 393 soll der Einsatz von cloudbasierten Systemen für alle Leistungserbringer im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung erlaubt werden, sofern die in den Absätzen 2 bis 7 aufgeführten Mindestanforderungen erfüllt sind. Im Hinblick auf die zu treffenden Maßnahmen gelten hierbei die Vorgaben der §§ 390 und 391, wobei die für die Krankenhäuser geltenden Vorgaben des § 391 auch für alle sonstigen Leistungserbringer gelten sollen. Daneben wird eine unabhängige Prüfung und Testierung vorgegeben.

B) Stellungnahme

Im Hinblick auf die Neuregelung des § 392 praktizieren die Krankenkassen und deren IT-Dienstleister bereits heute vielschichtige Sicherheitsmaßnahmen, um dem Bedrohungspotenzial durch Cyberangriffe zu begegnen. Soweit der Gesetzgeber darüber hinaus weitergehende verpflichtende Vorgaben für notwendig erachtet, kann die vorgesehene

Anwendung eines branchenspezifischen Sicherheitsstandards ein geeignetes Mittel sein. Es gibt aktuell keinen übergreifenden branchenspezifischen Sicherheitsstandard. Der im Gesetz erwähnte „B3S-GKV/PV“ wird nicht von allen Krankenkassen genutzt, sondern es existieren diverse Standards und Richtlinien. Ein branchenübergreifender Standard ist grundsätzlich zu begrüßen, muss jedoch zunächst definiert werden.

Die Neuregelung der §§ 391 und 393 erscheint sachgerecht und folgt der neuen Struktur des zwölften Kapitels.

C) Änderungsvorschlag

Es wird ein neuer Absatz 5 Nr. 3 eingefügt:

(5) Technische und organisatorische Maßnahmen gelten als angemessen im Sinne von Absatz 3 Nummer 1, wenn folgende Anforderungen erfüllt werden:

„3. von Krankenkassen die Voraussetzungen eines noch zu definierenden übergreifenden Branchenspezifischen Sicherheitsstandards für gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherer.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 93

§ 397 – Bußgeldvorschriften

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Um das Verbot der Bereitstellung und des Betriebes von informationstechnischen Systemen, die die Übermittlung von elektronischen Verordnungen außerhalb der Telematikinfrastruktur ermöglichen, aus § 360 Abs. 16 effektiv durchzusetzen, wird ein Verstoß hiergegen in den Bußgeldkatalog nach § 397 Absatz 2a eingefügt.

Das neu geschaffene Recht auf Interoperabilität aus § 386 Absatz 1 und 2 etabliert für den jeweiligen Leistungserbringer gegenüber seiner Patientin oder seinem Patienten die Pflicht, deren beziehungsweise dessen personenbezogenen Gesundheitsdaten unverzüglich nach schriftlicher Äußerung des Übermittlungswunsches in interoperablen Formaten zu übermitteln. Mit der neu eingefügten Nummer 5 des § 397 Absatz 2a kann entsprechend das potenziell pflichtwidrige Verhalten eines Leistungserbringers geahndet werden. Hierdurch wird die Verbindlichkeit des Rechts auf Interoperabilität in angemessenem Maße verstärkt. Entsprechend den Maßgaben des § 17 Absatz 3 und Absatz 4 des OWiG ist die Höhe der Geldbuße im Einzelfall am Verhalten des Täters und seinem Gewinn aus der Ordnungswidrigkeit zu orientieren, sodass sich ein wiederholter Verstoß gegen die Vorschriften erhöhend auswirkt.

Mit der neuen Nummer 6 des § 397 Absatz 2a wird sichergestellt, dass potenzielle Pflichtverletzungen durch Anbieter oder Hersteller informationstechnischer Systeme gegen die Pflicht zur Zertifizierung vor dem Inverkehrbringen effektiv sanktioniert werden. Entsprechend den Maßgaben des § 17 Absatz 3 und Absatz 4 des OWiG ist die Höhe der Geldbuße im Einzelfall am Verhalten des Täters und seinem Gewinn aus der Ordnungswidrigkeit zu orientieren, sodass sich ein wiederholter Verstoß gegen die Vorschriften erhöhend auswirkt. Zudem soll sich die Geldbuße an den wirtschaftlichen Vorteilen orientieren, die der Täter aus dem pflichtwidrigen Inverkehrbringen gezogen hat.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Neuregelung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 94

Anlage zu § 307 Absatz 1 Satz 3 – Datenschutzfolgeabschätzung

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Änderungen in den Vorschriften des SGB V.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Folgeänderung grundsätzlich. Die Änderung trägt auch dem Umstand Rechnung, dass die Gesellschaft für Telematik gemäß § 311 Absatz 2 bei Festlegungen und Maßnahmen, die Fragen der Datensicherheit bzw. des Datenschutzes berühren, nunmehr lediglich das Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) bzw. dem Bundesbeauftragten für Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) und nicht mehr das Einvernehmen herzustellen hat. Hiermit verbunden ist jedoch das Risiko, dass die Krankenkassen, die die Festlegungen der Gesellschaft für Telematik umsetzen, vom BfDI bzw. BSI unmittelbar angewiesen werden könnten, deren Anforderungen umzusetzen. Es ist daher möglicherweise nur sehr eingeschränkt sinnvoll, von der im Rahmen der Benehmensherstellung geäußerten Auffassung des BfDI abzuweichen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 (Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2

§ 343 – Informationspflichten der Krankenkassen

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Die auf die rein einwilligungsbasierte elektronische Patientenakte bezogenen Informationspflichten der Krankenkassen nach § 343 Absatz 1 werden aufgehoben, sobald die neuen Informationspflichten nach § 343 Absatz 1a gelten. Entsprechendes gilt für das Zusammenwirken von Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit bei der Erstellung geeigneten Informationsmaterials nach Absatz 2, sobald der neue Absatz 2a in Kraft getreten ist.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Neuregelung. Der in der Gesetzesbegründung enthaltene Hinweis auf den Zeitpunkt, zu dem die Aufhebung erfolgt ist, ist nicht nachvollziehbar, da das Gesetz keinen Art. 7 Absatz 2 enthält.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 (Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3

§ 355 – Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte, des elektronischen Medikationsplans, der elektronischen Notfalldaten und der elektronischen Patientenkurzakte

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Mit Inkrafttreten des § 385 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 zum 1. Januar 2025 findet der Betrauungsprozess von Akteuren zur Spezifikation von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden Anwendung. Demnach identifiziert und priorisiert das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen die Bedarfe hinsichtlich notwendiger Spezifikationen im Gesundheitswesen, sodass der unmittelbare gesetzliche Auftrag der bisherigen Spezifikationsakteure durch eine vorherige Betrauung dieser durch das Kompetenzzentrum abgelöst wird. Die Anpassungen dienen der Harmonisierung bestehender Regelungen mit dem neu geschaffenen Interoperabilitätsprozess nach § 385 SGB V.

In Absatz 1 findet eine Folgeanpassung hinsichtlich des in § 385 definierten Betrauungsverfahrens statt. Ab dem 01.01.2025 findet die Betrauung der KBV durch das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen mit den in Satz 1 festgehaltenen Spezifikationen statt, sodass die bestehenden Regelungen mit dem neu getroffenen Interoperabilitätsprozess nach § 385 vereinbar sind. Demnach legt nicht mehr der Vorstand der KBV die Festlegungen fest, sondern ab dem 01.01.2025 das Kompetenzzentrum. Dies gilt analog auch für die in den Absätzen 2a, 2c, 2d, 3, 4 und 4a geregelten Fälle. Als Folgeanpassung wird die in Absatz 8 geregelte Möglichkeit des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen zur Betrauung alternativer Akteure im Falle der Nichteinhaltung definierter Fristen durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung entsprechend der Regelung aus § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 zum 1. Januar 2025 erweitert. Die Betrauung der alternativen Akteure erfolgt ebenfalls ausschließlich durch das Kompetenzzentrum.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Neuregelung. Die mit der Neuregelung verbundene Erweiterung der Zuständigkeit der Koordinierungsstelle ist folgerichtig, um das Ziel zu erreichen, mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen eine zentrale Stelle zu schaffen, um Bedarfe zur Standardisierung beziehungsweise Entwicklung

von Schnittstellen zu sammeln, zu bündeln und zu priorisieren. Die bisherige Verteilung von gesetzlichen Verantwortlichkeiten zur Spezifikation und Festlegung von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden auf verschiedene Akteure führt bislang zu Inkompatibilitäten, Widersprüchlichkeiten und Mehrfachspezifikationen als auch zu Qualitätsunterschieden in den zertifizierten informationstechnischen Systemen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 (Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4

§ 372 – Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Diese Regelung stellt sicher, dass auch im Bereich der offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme, die in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung oder für die abrechnungsbegründende Dokumentation von vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungen eingesetzt werden, das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen entsprechend seiner zentralen Rolle im harmonisierten Gesamtprozess seine gesetzliche Aufgabe im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 wirksam ausüben kann. Dies wird dadurch erreicht, dass eine Betrauung durch das Kompetenzzentrum erforderlich für die Festsetzungen von Spezifikationsakteuren für offene und standardisierte Schnittstellen für entsprechende informationstechnische Systeme ist. Für die abrechnungsbegründende Dokumentation von vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungen dürfen Vertragsärzte und Vertragszahnärzte nur solche informationstechnischen Systeme einsetzen, die ein Konformitätsbewertungsverfahren nach § 387 erfolgreich durchlaufen haben. Diese Neuregelung tritt erst zum 01. Januar 2025 in Kraft.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht und berücksichtigt die neue Regelungssystematik der §§ 385 ff. Sie ist folgerichtig, um das Ziel, mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen eine zentrale Stelle zu schaffen, um Bedarfe zur Standardisierung beziehungsweise Entwicklung von Schnittstellen zu sammeln, zu bündeln und zu priorisieren, zu erreichen. Die bisherige Verteilung von gesetzlichen Verantwortlichkeiten zur Spezifikation und Festlegung von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden auf verschiedene Akteure führt bislang zu Inkompatibilitäten, Widersprüchlichkeiten und Mehrfachspezifikationen als auch zu Qualitätsunterschieden in den zertifizierten informationstechnischen Systemen. Die hierfür notwendige Konsolidierung der gesetzlichen Befugnis zur Beauftragung von Spezifikationsakteuren in Gestalt des Kompetenzzentrums wird mit dieser Vorschrift umgesetzt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 (Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5

§ 373 – Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern und in der pflegerischen Versorgung; Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Mit der Übertragung der Aufgabe der Konformitätsbewertung an das Kompetenzzentrum für Interoperabilität werden die Zuständigkeit und das Verfahren angepasst. Näheres zu den Gebühren und Auslagen werden in der Rechtsverordnung nach § 385 in Verbindung mit § 387 Absatz 7 geregelt.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht und berücksichtigt die neue Regelungssystematik der §§ 385ff.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 3 (Änderung des Siebten Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1

§ 27 – Umfang der Heilbehandlung, Anschluss an die Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung sieht eine verpflichtende Anbindung an die Telematikinfrastruktur (TI) für Ärzte, Zahnärzte, Einrichtungen und sonstige Leistungserbringer zum 1. Januar 2027 vor, die Leistungen für die gesetzliche Unfallversicherung erbringen und für die auf Grund der Regelungen im SGB V noch keine Anbindung an die TI ermöglicht wurde. Für diese Leistungserbringer besteht die Verpflichtung zur Empfangsbereitschaft elektronischer Briefe nach § 295 Abs. 1 c SGB V. Sie erhalten eine Finanzierung gemäß der Vereinbarung nach § 378 Abs. 2 SGB V. Kostenträger ist die gesetzliche Unfallversicherung.

Sofern durch die Erbringer von Leistungen nach § 27 Abs. 1 SGB VII telemedizinische Verfahren angewandt werden, haben diese die festgelegten Anforderungen nach den §§ 364 bis 368 zu erfüllen.

B) Stellungnahme

Die Anbindung der genannten Leistungserbringer, die Leistungen für die gesetzliche Unfallversicherung erbringen und bisher noch nicht an die Telematikinfrastruktur (TI) angebunden sind, ist sachgerecht und wird begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 3 (Änderung des Siebten Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1

§ 27a – Nutzung der Telematikinfrastuktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen definieren für Leistungserbringer der Heilbehandlung nach § 27 Absatz 1 SGB VII, welche Anwendungen der Telematikinfrastuktur (TI) bei Anbindung an die TI zu nutzen sind.

B) Stellungnahme

Nachdem nach § 27 Absatz 1 SGB VII die Anbindung der an die Heilbehandlung beteiligten Leistungserbringer geregelt wird, ist die Nutzung der Anwendungen der Telematikinfrastuktur durch diese Leistungserbringer sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 4 (Änderung der DiGAV)

Nr. 1

Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die zukünftigen DiGA mit einer Risikoklasse IIb müssen für die Aufnahme in das Verzeichnis den Nachweis des positiven Versorgungseffektes im Bereich des medizinischen Nutzens erbringen.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeregelung, so dass auf die Stellungnahmen zu §§ 33a Absatz 1, 139e verwiesen wird.

C) Änderungsvorschlag

Es wird auf die Änderungsvorschläge zu §§ 33a Absatz 1, 139e verwiesen.

Artikel 4 (Änderung der DiGAV)

Nr. 2

Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die DiGA mit einer zukünftigen Risikoklasse IIb müssen den Nachweis des positiven Versorgungseffektes im Bereich des medizinischen Nutzens anhand einer prospektiven Vergleichsstudie erbringen. Ein retrospektiver Vergleich ist hingegen ausgeschlossen.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeregelung, so dass auf die Stellungnahme zu § 33a Absatz 1 verwiesen wird.

Es ist positiv zu bewerten, dass der Hersteller zum Nachweis des medizinischen Nutzens bei digitalen Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse eine prospektive Vergleichsstudie vorlegen muss. Die Formulierung umfasst allerdings auch prospektive beobachtende Kohortenstudien, die für die Begründung eines kausalen Nutzens ungeeignet sind.

C) Änderungsvorschlag

Es wird auf die Änderungsvorschläge zu §§ 33a, 139e verwiesen.

Im Falle der Beibehaltung der Änderung der Erweiterung des § 33a, sind folgende Ergänzungen in § 11a Absatz 1 notwendig:

„Abweichend von § 10 Absatz 1 legt der Hersteller zum Nachweis des medizinischen Nutzens bei digitalen Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse eine prospektive, randomisierte Vergleichsstudie vor.“

Artikel 4 (Änderung der DiGAV)

Nr. 3

Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Ergänzung des elektronischen Verzeichnisses der digitalen Gesundheitsanwendungen im § 20 Absatz 3 Nummer 2 um den neuen § 11a aus Artikel 4 Nr. 3.

B) Stellungnahme

Mit der Einführung des § 11a wird diese Ergänzung zwingend erforderlich und daher begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Es handelt sich um einen Änderungsbedarf im Zusammenhang mit der Stellungnahme zu Artikel 1, Nr. 4 Buchstabe a) lit. bb) zu § 33a SGB V).

§ 20 Absatz 3 wird daher wie folgt geändert:

- a) In Nummer 2 wird die Angabe „~~§§ 10 und 11~~“ durch die Angabe „**§§ 10 bis 11a**“ ersetzt.
- b) In Nr. 7 wird nach dem Wort „zutreffend“ ein Komma und folgende neue Nummer eingefügt:
„8. Kontraindikationen, Altersbeschränkungen, anderweitigen medizinischen Voraussetzungen sowie zum Umfang einer produktspezifischen medizinisch notwendigen Eingangsdiagnostik und anderweitigen Ausschlusskriterien, sofern zutreffend.“

Artikel 6 (Änderung der Zulassungsordnung für Vertragsärzte)

A) Beabsichtigte Neuregelung

In der Zulassungsverordnung wird geregelt, dass die vertragsärztliche Tätigkeit in Form von Videosprechstunden außerhalb des Vertragsarztsitzes erbracht werden kann, sofern der Vertragsarzt seiner Verpflichtung nach § 19a Absatz 1 Satz 2 und 3 am Ort des Vertragsarztsitzes nachkommt. D.h. die Vorgaben zu den Mindestsprechstundenzeiten sowie die Regelungen zur Vorhaltung von offenen Sprechstunden am Vertragsarztsitz sind zwingend einzuhalten. Ausweislich der Begründung können Videosprechstunden in Zweigpraxen, ausgelagerten Praxisräumen oder auch in der Häuslichkeit des Vertragsarztes erbracht werden.

B) Stellungnahme

Die Regelung, dass die Durchführung von Videosprechstunden außerhalb des Vertragsarztsitzes nur erbracht werden dürfen, sofern die Mindestsprechstundenzeiten und offenen Sprechstundenzeiten am Vertragsarztsitz eingehalten werden, wird begrüßt. Damit wird klargestellt, dass Videosprechstunden außerhalb des Vertragsarztsitzes den mit der Zulassung verbundenen Versorgungsauftrag am Vertragsarztsitz nicht negativ beeinflussen dürfen. Die Regelung kann zu einer weiteren Flexibilisierung der ärztlichen Berufsausübung für Ärztinnen und Ärzte führen und somit zu einer Steigerung der Attraktivität der vertragsärztlichen Tätigkeit und bestenfalls zu einer Verbesserung der ärztlichen Erreichbarkeit zu Randzeiten beitragen.

Gleichwohl die Gesetzesbegründung auf die verpflichtende Einhaltung der rechtlichen Voraussetzungen zur Erbringung von Videosprechstunden, die sich etwa aus dem Berufsrecht, dem Vergütungsrecht oder der Vereinbarung über technische Verfahren nach § 365 SGB V ergeben, abstellt, ist kritisch festzustellen, dass es derzeit insbesondere an Vorgaben zur Durchführung von Videosprechstunden in der Häuslichkeit des Vertragsarztes fehlt. Es wird daher vorgeschlagen, dass die Partner des Bundesmantelvertrages Ärzte gesetzlich in § 87 Absatz 2o SGB V den Auftrag erhalten, Vorgaben zur Durchführung von Videosprechstunden außerhalb des Vertragsarztsitzes zu vereinbaren.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 7 (Änderung der Zulassungsordnung für Vertragszahnärzte)

A) Beabsichtigte Neuregelung

In der Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte wird geregelt, dass Videosprechstundenleistungen gemäß § 87 Absatz 2k SGB V außerhalb des Vertragszahnarztsitzes erbracht werden dürfen.

B) Stellungnahme

Die Regelung ermöglicht Zahnärztinnen und -ärzten, ausgewählte Videosprechstundenleistungen auch außerhalb des Vertragszahnarztsitzes durchzuführen und kann somit zu einer flexibleren Tätigkeit beitragen. Kritisch festzustellen ist, dass es derzeit an Vorgaben zur Durchführung von Videosprechstunden außerhalb des Vertragszahnarztsitzes fehlt, insofern wird vorgeschlagen, dass die Partner des Bundesmantelvertrages Zahnärzte gesetzlich in § 87 Absatz 2o SGB V den Auftrag erhalten, Vorgaben zur Durchführung von Videosprechstunden außerhalb des Vertragszahnarztsitzes zu vereinbaren haben.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 9 Inkrafttreten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 1 regelt, dass das Digitalisierungsgesetz vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 am Tag nach der Verkündung in Kraft tritt.

Gemäß Absatz 2 treten die Artikel 2, Nummern 1, 3 und 4 sowie Artikel 3 Nummer 2 § 27a Absatz 3 und 4 SGB VII am 1. Januar 2025 in Kraft.

Absatz 3 legt die Regelungen fest, die am 15. Januar 2025 in Kraft treten. Es sind dies im Einzelnen: Artikel 1 Nummer 3, 37, 39 Buchstabe a und d, Nummer 41 Buchstabe a, Nummer 46 bis 48, 49 Buchstabe b und c, Nummer 52 Buchstabe a, Nummer 53, 56 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa, Nummer 59 Buchstabe h, Nummer 60 Buchstabe c Doppelbuchstabe cc und Buchstabe d Doppelbuchstabe aa, Nummer 62 Buchstabe k und Artikel 2 Nummer 2.

B) Stellungnahme

Durch das gestaffelte, teilweise Inkrafttreten des Gesetzes entstehen unterschiedliche Rechtszustände. Dadurch entstehen die folgenden Problemstellungen:

- Durch das Inkrafttreten von Artikel 1 Nummer 39 Buchstabe c erhält der Versicherte das Recht, den Zugriff auf die Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende und die Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten und Patientenverfügungen nach § 1827 BGB zu beschränken – auch wenn diese auf der eGK gespeichert sind. Die Umsetzung dieser Rechtsnorm ist technisch auf der eGK nicht möglich. Aus diesem Grund sollten die Änderungen am § 337 gesamthaft mit der Einführung der Widerspruchslösung der ePA in Kraft treten.
- Die Aufnahme der Notfallsanitäter in den Kreis der Zugriffsberechtigten auf die ePA mit Inkrafttreten des Gesetzes würde dazu führen, dass Änderungen an der Einwilligungslösung der ePA noch vor dem Einführungsstermin der Widerspruchslösung erforderlich werden. Die Aufnahme der Notfallsanitäter ist daher mit der Einführung der Widerspruchslösung der ePA zu synchronisieren. Gleiches gilt für Leistungserbringer, die im Rahmen der DGUV tätig werden.
- Auch in den §§ 357 und 358 besteht die Notwendigkeit der Synchronisation des Zugriffs der Notfallsanitäter. Zudem sollte auch die Änderung in Nummer 57 Buchstabe a (§ 357 SGB V Absatz 1) mit der Einführung der Opt-Out ePA harmonisiert werden.

- In Nummer 59 kann der Anspruch auf Speicherung der ePKA in der ePA erst mit Bereitstellung der Widerspruchslösung der ePA bestehen, so dass auch Nummer 59 Buchstabe d mit dem Bereitstellungszeitpunkt der Opt-Out ePA zu synchronisieren ist.
- Die Einführung der Änderung Nummer 60, § 359 betreffend, zum Inkrafttreten des Gesetzes führt dazu, dass die Leistungserbringer den Zugriff auf die auf der eGK gespeicherten Hinweise der Versicherten nach §§ 356 und 357 verlieren. Es ist daher anzuraten, die Änderung Nummer 60 gesamthaft zum Einführungstermin der Widerspruchslösung der ePA in Kraft zu setzen.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 9 Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„Artikel 1 Nummer 3, 37, 39 ~~Buchstabe a und d~~, Nummer 41 Buchstabe a, Nummer 46 bis 48, 49 Buchstabe b und c, Nummer 52 ~~Buchstabe a~~, Nummer 53, 56 Buchstabe a ~~Doppelbuchstabe aa~~, Nummer 57 Buchstabe a, Nummer 59 Buchstaben ~~d und h~~, Nummer 60 ~~Buchstabe c Doppelbuchstabe cc und Buchstabe d Doppelbuchstabe aa~~, Nummer 62 Buchstabe k und Artikel 2 Nummer 2 treten am 15. Januar 2025 in Kraft.“

III. Ergänzender Änderungsbedarf

§ 87 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

A) Sachverhalt

Die Voraussetzungen für die Inanspruchnahme von ambulanter Psychotherapie sind in der Psychotherapie-Richtlinie und der Psychotherapievereinbarung (Anlage 1 BMV-Ä) geregelt. Bei der Beantragung einer ambulanten Psychotherapie wird durch die Krankenkasse geprüft, ob die Voraussetzungen für eine Psychotherapie erfüllt sind.

Eine wesentliche Funktion des Antragsverfahrens und der mit der Genehmigung des Antrages durch die Krankenkassen einhergehenden vorgezogenen Wirtschaftlichkeitsprüfung ist die Schaffung eines sicheren Rahmens für die psychotherapeutische Behandlung. Die Genehmigung des Therapiekontingents ermöglicht eine Behandlungsplanung, die ein strukturiertes Vorgehen der Therapeutin oder des Therapeuten fördert und bei den Patientinnen und Patienten ein Verständnis für die vorgesehene Behandlung schafft.

Mit dem Gesetz zur Reform der Psychotherapeutenausbildung wurde der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt Regelungen für ein einrichtungsübergreifendes sektorenspezifisches Qualitätssicherungsverfahren zu treffen. Da zunächst keine bundesweite Umsetzung, sondern eine mehrjährige regionale Erprobung des QS-Verfahrens erfolgt und zu erwarten ist, dass das neu einzuführende QS-Verfahren das Gutachterverfahren inhaltlich nicht ersetzen kann, ist kurzfristig eine Überprüfung des Verfahrens vorzusehen.

Das QS-Verfahren prüft zunächst die Qualität der psychotherapeutischen Einrichtung, die Bewertung des jeweiligen Leistungsanspruchs der einzelnen Patientinnen und Patienten erfolgt jedoch nicht. Für Patientinnen und Patienten sowie Therapeutinnen und Therapeuten wird erst durch den Prozess des Antrags- und Genehmigungsverfahrens ein sicherer Behandlungsrahmen geschaffen. Die Einführung eines elektronischen Antrags- und Gutachterverfahrens und einer damit einhergehenden elektronischen Genehmigung durch die Krankenkassen entbürokratisiert und beschleunigt den Prozess erheblich.

B) Änderungsvorschlag

In § 87 Absatz 1 werden nach Satz 12 folgende Sätze eingefügt:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regeln im Bundesmantelvertrag für Ärzte bis zum 31.12.2024 das Nähere zu einem elektronischen Antrags- und Gutachterverfahren für genehmigungspflichtige psychotherapeutische Leistungen. Zur Durchführung des elektronischen Antrags- und Gutachterverfahrens sind die an der vertragspsychotherapeutischen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer, die jeweilige Krankenkasse insbesondere zur Genehmigung der Leistungen sowie die oder der von der Krankenkasse ausgewählte Gutachterin oder Gutachter befugt, die hierfür erforderlichen versichertenbezogenen Angaben nach Maßgabe des Bundesmantelvertrags zu verarbeiten; die Sätze 9 und 12 gelten entsprechend.“

In § 92 Absatz 6a SGB V wird Satz 6 wie folgt gefasst:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss hat sämtliche Regelungen zum Antrags- und Gutachterverfahren **aufzuheben zu überprüfen**, sobald er ein Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 2a eingeführt hat.“

§ 87 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

A) Sachverhalt

Versicherte, die ärztliche, zahnärztliche oder psychotherapeutische Behandlung in Anspruch nehmen, haben der Ärztin bzw. dem Arzt, der Zahnärztin bzw. dem Zahnarzt oder der Psychotherapeutin bzw. dem Psychotherapeuten vor Beginn der Behandlung ihre elektronische Gesundheitskarte zum Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen vorzulegen. Alternativ können Versicherte ab dem 01.01.2026 für den Nachweis der Anspruchsberechtigung auch eine Digitale Identität nutzen. Kann die Krankenkasse der Versicherten bzw. dem Versicherten keine elektronische Gesundheitskarte ausstellen, erhalten Versicherte zur Überbrückung von Übergangszeiten gemäß § 15 Absatz 6 SGB V eine befristete Ersatzbescheinigung zum Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen, Näheres haben die Partner der Bundesmantelverträge geregelt.

Legt die Versicherte bzw. der Versicherte bspw. eine befristete Ersatzbescheinigung vor Beginn der Behandlung zum Nachweis der Anspruchsberechtigung vor, übernimmt die Praxis die Versichertenstammdaten händisch in das Praxisverwaltungssystem bzw. werden bei bekannten Patientinnen und Patienten die Versichertenstammdaten in der Patientendatei abgeglichen oder händisch aktualisiert. Dieses Vorgehen bedeutet für die Arztpraxen einen bürokratischen und zugleich fehleranfälligen Mehraufwand. Da Ersatzbescheinigungen weder krankenkassenübergreifend standardisiert noch mit Lichtbild von den Krankenkassen ausgestellt werden, ist seitens der Arztpraxis die Überprüfung der Angaben erschwert. Aus diesem Grund erfolgt in der Regel durch eine telefonische Rücksprache der Arztpraxis mit der Krankenkasse zusätzlich eine Überprüfung der Versichertendaten.

Die Arztpraxis sollte in Ausnahmefällen bspw. bei einer defekten elektronischen Gesundheitskarte, sofern die Versicherte bzw. der Versicherte die Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen nicht (anders) nachweisen kann, auch die Möglichkeit haben, die Versichertenstammdaten auf einem sicheren elektronischen Weg bei der Krankenkasse anzufordern. Die Krankenkasse wiederum sollte in diesen Fällen oder auf Nachfrage der Versicherten bzw. des Versicherten diese Daten an die Arztpraxis übermitteln können. Die Einführung einer elektronischen Ersatzbescheinigung entbürokratisiert und beschleunigt den Prozess erheblich.

B) Änderungsvorschlag

Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für ein elektronisches Ersatzverfahren, durch Einfügen von neuen Sätzen in § 87 Absatz 1 SGB V:

^{1x}Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der Spitzenverband Bund der Krankenkassenregeln für den Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen in den Bundesmantelverträgen das Nähere zu einer elektronischen Ersatzbescheinigung. ^{1x} Zur Durchführung eines elektronischen Verfahrens nach Satz ^{1x} sind die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und die jeweilige Krankenkasse befugt, die hierfür erforderlichen versichertenbezogenen Angaben nach Maßgabe der Bundesmantelverträge zu verarbeiten und insbesondere gegenseitig zu übermitteln; Satz 12 gilt entsprechend.

§ 92a – Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

§ 92b – Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

A) Sachverhalt

Transferempfehlungen des Innovationsausschusses

Die derzeit geltende Frist von maximal drei Monaten nach Vorlage der jeweiligen Abschlussberichte zur Veröffentlichung einer Empfehlung zu einem beendeten Projekt durch den Innovationsausschuss ist sehr knapp bemessen. In einzelnen Fällen macht es Sinn, mehrere beendete Projekte gemeinsam und mit thematisch damit zusammenhängenden Entwicklungen im Rahmen von Gesetzgebungsverfahren oder Verhandlungen der Gemeinsamen Selbstverwaltung gebündelt zu bewerten. Die aktuelle Regelung lässt hierzu keine hinreichende Flexibilität und sollte daher geöffnet werden.

Es sollte eine redaktionelle Klarstellung zu dem Begriff der „Regelversorgung“ erfolgen. In § 92a Absatz 1 Satz 2 heißt es „gefördert werden insbesondere Vorhaben, die hinreichendes Potential aufweisen, dauerhaft in die Versorgung aufgenommen zu werden.“ Laut der Gesetzesbegründung im GKV-Versorgungsstärkungsgesetz zu § 92a Absatz 1 Satz 2 (BT-Drs. 18/4095, S. 100) sollte mit dem Begriff „Versorgung“ deutlich gemacht werden, dass die Überführung der neuen Versorgungsformen sich nicht nur auf eine Überführung in die kollektivvertragliche, sondern auch in die selektivvertragliche Versorgung beziehen kann. Daher sollte hier eine Angleichung der Begrifflichkeiten erfolgen und einheitlich der Begriff „Versorgung“ verwendet werden.

Wissenschaftliche Auswertung von Projekten

Es besteht ein Klarstellungsbedarf in Bezug auf die Anforderungen zur wissenschaftlichen Auswertung neuer Versorgungsformen. § 92a Absatz 1 Satz 3 schreibt vor, dass eine wissenschaftliche Begleitung stattfinden muss. Weitergehende Anforderungen werden nicht definiert. Die Wirksamkeitsevaluation einer neuen Versorgungsform sollte so gestaltet sein, dass sie eine abschließende Prüfung des Potenzials für die Versorgung erlaubt. Für die erfolgreiche Überführung neuer Versorgungsformen in die Versorgung ist es von besonderer Relevanz, dass die Evaluationsergebnisse belastbar sind. Dies erfordert hinreichend lange Beobachtungszeiten, patientenrelevante Endpunkte, eine gesundheitsökonomische und formative Evaluation und den Rückgriff auf aktuelle, anerkannte methodische Standards.

Näheres zur Methodik kann in den Förderbekanntmachungen des Innovationsausschusses konkretisiert werden.

Krankenkassenbeteiligung an Projekten

Nach der bisherigen gesetzlichen Regelung ist lediglich „i. d. R.“ eine Krankenkasse an einem Förderantrag im Bereich der neuen Versorgungsformen zu beteiligen. Die Finanzierung des Innovationsfonds erfolgt aus Beitragsgeldern der gesetzlich Versicherten und ihrer Arbeitgeber. Daher ist eine verpflichtende Kassenbeteiligung – zumindest in diesem unmittelbar versorgungsbezogenen Förderbereich – folgerichtig. Dies gewährleistet die Umsetzbarkeit und Nachhaltigkeit der innovativen Versorgungsformen (u. a. durch eine selektivvertragliche Grundlage). Unter den geförderten Projekten im Förderbereich neue Versorgungsformen befinden sich im Übrigen nur sehr wenige Projekte ohne Krankenkassenbeteiligung.

Maximale Projektlaufzeit

Für die Beantwortung bestimmter Fragestellungen (insbesondere zu längerfristigen Effekten) lässt die aktuelle maximale Projektlaufzeit von vier Jahren für bestimmte Fragestellungen keine ausreichend langen Rekrutierungs-, Interventions- und Evaluationszeiten zu. Dies gilt insbesondere für große und komplexe Projekte. Daher ist eine Erhöhung der maximalen Förderdauer auf fünf Jahre angezeigt.

Förderung der Evaluation von Richtlinien des G-BA

Die Förderung der Weiterentwicklung und insbesondere Evaluation von Richtlinien des G-BA ist aus der finanziellen Förderung des Innovationsfonds herauszunehmen. Diese Aufgaben fallen in den Tätigkeitsbereich des G-BA. Ein Nebeneinander von Forschungsaufträgen, die der Innovationsfonds fördert, und Evaluationen, die der G-BA selbst durchführt oder extern vergibt, ist weder wirtschaftlich noch zielführend.

Förderung der (Weiter-)Entwicklung medizinischer Leitlinien

Die Förderung der Entwicklung und Aktualisierung medizinischer Leitlinien besitzt eine hohe Relevanz für eine evidenzbasierte Versorgung. Es ist allerdings nicht Aufgabe des Innovationsfonds, klinische Studien und/oder systematische Reviews zu finanzieren, um daraus die Evidenz für die Entwicklung medizinischer Leitlinien abzuleiten. Dies fällt in den Aufgabenbereich der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften. Eine unabhängige Finanzierung der Leitlinienentwicklung ist zwar zu begrüßen, sollte aber nicht über GKV-Beitragsmittel erfolgen. Es bestehen bereits andere Fördermöglichkeiten: Seit dem Jahr 2020 können gemäß § 139b Absatz 6 SGB V jährlich bis zu zwei Millionen Euro aus der Finanzierung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

für Evidenzrecherchen zur Weiterentwicklung medizinischer Leitlinien (§ 139a Absatz 3 Nummer 3) aufgewendet werden. Das BMG kann das IQWiG entsprechend beauftragen; die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) kann dem BMG Themen vorschlagen.

Im Sinne einer Anwendungs- bzw. Implementierungsforschung können über den Innovationsfonds Projekte gefördert werden, die beispielsweise die Leitlinienverbreitung und -adhärenz bzw. förderliche und hinderliche Faktoren der Implementierung von Leitlinien untersuchen. Auch Projekte, die Patienteninformationen/Entscheidungshilfen aus Leitlinien ableiten, sind förderungswürdig. Diese können regulär über den Förderbereich Versorgungsforschung beantragt werden.

Sollte die Förderung der (Weiter-)Entwicklung medizinischer Leitlinien über den Innovationsfonds fortgesetzt werden, so sollten zumindest einige Anpassungen vorgenommen werden: Die gesetzliche Regelung, nach der alleine das BMG die Themen für die zu fördernden medizinischen Leitlinien im Rahmen des Innovationsfonds festlegt, entbehrt jeder Grundlage. Auch die Vorgabe der Verwendung von mindestens fünf Mio. Euro jährlich für medizinische Leitlinien sollte gestrichen werden. Alleine die Qualität der Anträge und der besondere Bedarf des Leitlinienthemas sollten entscheidend sein für die Förderentscheidung. Gemäß § 92a Absatz 2 SGB V sind über den Innovationsfonds Leitlinien zu fördern, „für die in der Versorgung besonderer Bedarf besteht.“ Dies sollte bei der Themenfestlegung stärker als bislang berücksichtigt werden. Ein prioritäres Feld ist insbesondere die (Weiter-)Entwicklung von Leitlinien im Kontext von Erkrankungen, die mit mengenanfälligen operativen Eingriffen verbunden sind, bei denen eine angemessene Indikationsstellung problematisch sein kann. Hier fehlt es vielfach noch an evidenzbasierten Leitlinien, die Kriterien zur Indikationsstellung enthalten, die u. a. auch im Rahmen der Zweitmeinung nach § 27b SGB V genutzt werden könnten.

B) Änderungsvorschlag

§ 92a Absatz 1 Satz 3 wird wie folgt geändert:

„Voraussetzung für eine Förderung ist, dass **die eine** wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Vorhaben **zur eindeutigen und abschließenden Prüfung des Potentials zur Aufnahme in die Versorgung geeignet ist erfolgt.**“

§ 92a Absatz 1 Satz 6 wird wie folgt geändert:

„Bei der Antragstellung ist **in der Regel** eine Krankenkasse zu beteiligen.“

§ 92a Absatz 2 Satz 4 wird gestrichen.

§ 92a Absatz 3 Satz 7 wird wie folgt geändert:

„Die Laufzeit eines Vorhabens nach den Absätzen 1 und 2 kann bis zu ~~fünf vier~~ Jahre betragen. ~~„wobei die Konzeptentwicklung im Rahmen der ersten Stufe der Förderung nach Absatz 1 Satz 8 nicht zur Laufzeit des Vorhabens zählt.“~~“

In § 92b Absatz 2 werden die Sätze 5 bis 8 gestrichen.

In § 92b Absatz 2 werden die Sätze 9 bis 13 wie folgt geändert:

„Der Innovationsausschuss führt auf der Grundlage der Förderbekanntmachungen nach **Satz 1 den Sätzen 1 bis 8** Interessenbekundungsverfahren durch und entscheidet über die eingegangenen Anträge auf Förderung. Er beschließt nach Abschluss der geförderten Vorhaben Empfehlungen zur Überführung in die **VRegelversorgung** nach Absatz 3. ~~Der Innovationsausschuss entscheidet auch über die Verwendung der Mittel nach § 92a Absatz 2 Satz 4.~~ Entscheidungen des Innovationsausschusses bedürfen einer Mehrheit von sieben Stimmen. Der Innovationsausschuss beschließt eine Geschäfts- und Verfahrensordnung, in der er insbesondere seine Arbeitsweise und die Zusammenarbeit mit der Geschäftsstelle nach Absatz 4, ~~das zweistufige Förderverfahren nach § 92a Absatz 1 Satz 7 bis 9,~~ das Konsultationsverfahren nach Satz 1, das Förderverfahren nach Satz **29 und,** die Benennung und Beauftragung von Experten aus dem Expertenpool nach Absatz 6 ~~sowie die Beteiligung der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften nach Absatz 7~~ regelt.“

§ 92b Absatz 3 wird wie folgt geändert:

„Der Innovationsausschuss beschließt jeweils **in der Regel spätestens** drei Monate nach Eingang des jeweiligen Berichts zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung nach § 92a Absatz 1 Satz 3 von geförderten Vorhaben zu neuen Versorgungsformen **über** eine Empfehlung zur Überführung der neuen Versorgungsform oder wirksamer Teile aus einer neuen Versorgungsform in die **VRegelversorgung**. Er berät innerhalb der in Satz 1 genannten Frist die jeweiligen Ergebnisberichte der geförderten Vorhaben zur Versorgungsforschung nach § 92a Absatz 2 Satz 1 und kann eine Empfehlung zur Überführung von Erkenntnissen in die **VRegelversorgung** beschließen. In den Beschlüssen nach den Sätzen 1 und 2 muss ~~konkretisiert sein, wie die Überführung in die Regelversorgung erfolgen soll, und~~ festgestellt werden, welche Organisation der Selbstverwaltung oder welche andere Einrichtung für die Überführung zuständig ist. ~~Wird empfohlen, eine neue Versorgungsform nicht in die Regelversorgung zu überführen, ist dies zu begründen.~~ Die Beschlüsse nach den Sätzen 1 und 2 **müssen eine Begründung enthalten und** werden veröffentlicht. Stellt der Innovationsausschuss die Zuständigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses fest, hat

dieser innerhalb von zwölf Monaten nach dem jeweiligen Beschluss der Empfehlung die Regelungen zur Aufnahme in die Versorgung zu beschließen.“

In § 92b Absatz 5 Satz 1 wird die Nummer 5 gestrichen.

§ 92b Absatz 7 wird gestrichen.

§ 116b – Ambulante spezialfachärztliche Versorgung

A) Sachverhalt

Seit dem Jahr 2019 verfügen auch tätige Ärztinnen und Ärzte in nach § 108 zugelassenen Krankenhäusern und ihren Ambulanzen über eine Arztnummer. Gemäß § 293 Absatz 7 Satz 9 verarbeiten Krankenhäuser und die Krankenkassen die im Verzeichnis enthaltenen Angaben nach § 293 Absatz 7 Satz 10 nur in den gesetzlich bestimmten Fällen (derzeit nur im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a SGB V). In der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) regeln die Vertragspartner nach § 116b Absatz 6 Satz 2 das Nähere über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens sowie über die erforderlichen Vordrucke. Mit der Ergänzung der Regelung wird die Verwendung des Kennzeichens aus dem Verzeichnis der in den Krankenhäusern tätigen Ärztinnen und Ärzte gemäß § 293 Absatz 7 Satz 10 SGB V für die Verwendung von Vordrucken vorgeschrieben. Insbesondere mit der flächendeckenden Umsetzung des eRezeptes ist diese Anpassung folgerichtig, da nach § 2 Absatz 1 Nummer 1 AMVV (Arzneimittelverschreibeverordnung) die verschreibende Person aus der Verordnung eindeutig hervorgehen muss.

B) Änderungsvorschlag

In § 116b Absatz 6 Satz 12 werden hinter dem Semikolon folgende Wörter eingefügt:

„für die Verwendung von Vordrucken gelten die Bestimmungen über die vertragsärztliche Versorgung mit der Maßgabe, dass für in zugelassenen Krankenhäusern tätige Ärzte, die Arztnummer nach § 293 Absatz 7 Satz 3 Nummer 1 zu verwenden ist;“

§ 134 SGB V – Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung

A) Sachverhalt

Vor dem Hintergrund der aktuellen Insolvenzverfahren von Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) ist eine Anpassung der Vergütung ab dem 13. Monat nach ihrer Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis zwingend notwendig.

Der GKV-Spitzenverband vereinbart gemäß §134 Abs. 1 SGB V mit den DiGA-Herstellern für alle Krankenkassen Vergütungsbeträge, die nach dem ersten Jahr nach ihrer Aufnahme in das Verzeichnis des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nach § 139e SGB V gelten. Die Vergütungsbeträge treten insofern mit Wirkung zum 13. Monat an die Stelle der Herstellerpreise aus dem ersten Jahr.

Im Falle einer Vereinbarung oder Festsetzung des Vergütungsbetrages nach Ablauf des ersten Jahres erfolgt eine rückwirkende Preiskorrektur, aus der bei einer Preisabsenkung Ausgleichsansprüche der Krankenkassen gegenüber dem Hersteller resultieren. Für diese Ausgleichsansprüche haben die Hersteller Rücklagen zu bilden. Bis heute wurden bei vierzehn digitalen Gesundheitsanwendungen aufgrund einer rückwirkenden Preiskorrektur solche Ausgleichsbeträge vereinbart bzw. festgesetzt.

Bei DiGA, deren Erprobungszeitraum durch das BfArM verlängert wird, resultieren hohe Rückzahlungsansprüche der Krankenkassen gegenüber den Herstellern, wenn die selbst gewählten Herstellerpreise deutlich oberhalb des Vergütungsbetragsniveaus liegen. Diese Ausgleichsansprüche sind mit einem erheblichen finanziellen Ausfallrisiko für die Krankenkassen verbunden.

Die aktuellen Beispiele verdeutlichen nunmehr, dass die hohen Herstellerpreise, die auch bei verlängerten Erprobungen noch beibehalten werden, dazu führen, dass die Hersteller in diesen Konstellationen nicht in der Lage sind, die Beträge zurückzuzahlen.

Um die Risiken für den Verlust von Beitragsmitteln zu reduzieren, wird vorgeschlagen, dass ab dem 13. Monat der DiGA-Listung bis zur Festlegung oder Vereinbarung des Vergütungsbetrages der Durchschnittspreis aller bereits verhandelten oder durch die Schiedsstelle festgesetzten Vergütungsbeträge gilt.

Der Durchschnittspreis der verhandelten bzw. von der Schiedsstelle festgesetzten Vergütungsbeträge spiegelt das Preisniveau wieder, auf das die Herstellerpreise ab dem 13. Monat angepasst werden. Eine Anpassung des Herstellerpreises auf diesen

Durchschnittspreis zum 13. Monat hat somit zur Folge, dass der potenzielle Verlust von Beitragsmitteln im Falle von DiGA mit erheblich verlängerten Erprobungszeiträumen und rückwirkenden Preiskorrekturen deutlich reduziert wird. Für die Hersteller und die Krankenkassen erhöht sich somit die Planungssicherheit ab dem 13. Monat.

Davon unberührt bleibt die Möglichkeit der Hersteller, innerhalb der ersten zwölf Monate ihren tatsächlichen Preis zu bestimmen.

Sobald die Preisverhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem DiGA-Hersteller abgeschlossen wurden und ein Vergütungsbetrag durch die Vertragsparteien vereinbart oder durch die Schiedsstelle festgesetzt wurde, tritt dieser rückwirkend zum 13. Monat an die Stelle des bis zu diesem Zeitpunkt geltenden Durchschnittspreises.

B) Änderungsvorschlag

In Absatz 1 werden die folgenden Sätze 8 und 9 eingefügt:

„Sofern zum dreizehnten Monat nach Aufnahme der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e noch keine Vereinbarung eines Vergütungsbetrages nach Satz 1 oder Festsetzung eines Vergütungsbetrages durch die Schiedsstelle nach Absatz 2 Satz 1 getroffen wurde, gilt abweichend von Satz 2 anstelle der tatsächlichen Preise der Hersteller nach Absatz 5 Satz 1 ab dem dreizehnten Monat bis zum Zeitpunkt der Vereinbarung oder Festsetzung eines Vergütungsbetrages der zu dem Beginn des dreizehnten Monats gültige Durchschnittspreis aller Vergütungsbeträge nach § 134 Absatz 1 SGB V der dauerhaft in das DiGA-Verzeichnis aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen teilt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Durchschnittspreis nach Satz 8 unverzüglich, spätestens aber fünf Tage nach Beginn des dreizehnten Monats nach Aufnahme der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung, mit.“

§ 209 Absatz 4 Satz 2 SGB V – Verwaltungsrat der Landesverbände

A) Sachverhalt

Der GKV-Spitzenverband unterstützt die Forderung des Bundesrates, in § 209 Abs. 4 Satz 2 SGB V eine klarstellende Folgeänderung vorzunehmen. Durch einen entsprechenden Verweis zu § 64a SGB IV wäre der neue rechtliche Rahmen, in dem die Selbstverwaltungsorgane hybride und vollständig digitale Sitzungen und Beschlussfassungen durchführen können, auch für die Verwaltungsräte der Landesverbände der Krankenkassen anwendbar. Die vorgeschlagene Anpassung trägt zu einer zeitgemäßen Gestaltung des Beratungsgeschehens der Verwaltungsräte der Landesverbände der Krankenkassen bei und begünstigt die Vereinbarkeit von Familie, Beruf und Ehrenamt.

Der GKV-Spitzenverband setzt sich zudem für eine Erweiterung der gesetzlichen Regelung nach § 64a SGB IV für die besonderen Ausschüsse nach § 36a SGB IV ein. Es besteht insbesondere bei den Widerspruchsausschüssen die Notwendigkeit, regelhaft rein digital zu tagen und zu beschließen. Der Vorbehalt einer außergewöhnlichen Situation oder einer besonderen Eilbedürftigkeit sollte für die Widerspruchsausschüsse nicht gelten. Da Widerspruchsausschüsse in relativ hoher Zeitfolge tagen, würden niedrige Anforderungen an rein digitale Sitzungen die Arbeit der Mitglieder unterstützen und die Effizienz – auch im Interesse der betroffenen Versicherten – gesteigert. Dabei ist zu berücksichtigen, dass für die besonderen Ausschüsse nach § 36a SGB IV derzeit keine Möglichkeit existiert, entsprechende Satzungsregeln zu verabschieden. Eine höhere Flexibilität wäre gegeben, wenn der Sitzungscharakter von Widerspruchsausschüssen in Satzungen geregelt werden könnte.

B) Änderungsvorschlag

In Artikel 1 ist nach der Nummer 14 folgende Nummer 14a einzufügen:

In § 209 Absatz 4 Satz 2 wird nach der Angabe „64 Abs. 3“ ein *Komma und* die Angabe „§ 64a“ eingefügt.

§ 36a Absatz 4 SGB IV wird wie folgt gefasst:

„§ 64a Absatz 1, 3 und 4 gilt für die besonderen Ausschüsse entsprechend. Sitzungen der besonderen Ausschüsse können regelhaft ohne persönliche Anwesenheit der Mitglieder am Sitzungsort durch zeitgleiche Bild- und Tonübertragung (digitale Sitzung) im Sinne von § 64a Absatz 2 stattfinden. Der Feststellung einer außergewöhnlichen Notsituation oder einer besonderen Eilbedürftigkeit nach § 64a Absatz 2 Satz 1 bedarf es nicht, sofern kein Mitglied widerspricht. Das Nähere bestimmt die Satzung.“

§ 367b – Vereinbarung über technische Anforderungen an Vermittlungsportale für Leistungserbringer und Versicherte

A) Sachverhalt

Die Einführung eines § 367b SGB V ist erforderlich, da Vermittlungsportale, wie beispielsweise Terminbuchungsportale oder Videosprechstunden, zunehmend eine Makelfunktion zwischen Versicherten und Vertragsärzten einnehmen. Dadurch wird der bisherige Weg der telefonischen Terminvereinbarung zunehmend durch diese Portale abgelöst.

Gleichzeitig sind die Anbieter entsprechender Vermittlungsportale neue Akteure im Gesundheitswesen, die mit sensiblen personenbezogenen Daten umgehen. Studien, wie die des Verbraucherzentrale Bundesverbands zur Videosprechstunde aus dem Februar 2023 (vgl. Datenschutz bei Videosprechstunden sicherstellen | Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv.de)) zeigen, dass politischer Handlungsbedarf insbesondere hinsichtlich Tracking und Profilbildung besteht. Ohne geeignete Regulierung ist der Abfluss sensibler Gesundheitsdaten an Drittanbieter wie Facebook, Google etc. nicht wirksam zu verhindern. Auch die EU Gesetzgebung, insbesondere EU-DAS, bietet hier keinen ausreichenden Schutz der Versicherten. Neben dem Datenabfluss an Drittanbieter können die entsprechenden Anbieter von Vermittlungsportalen ebenfalls Versichertenprofile anhand von beispielsweise Facharztterminbuchungen aufbauen und entsprechend zur Versorgungssteuerung, zu Marketingzwecken oder aber zur Gewinnerzielung durch Verkauf entsprechend personalisierter Daten nutzen.

Neben einer Vereinbarung zu technischen Anforderungen an Vermittlungsportale sollen die Partner der Bundesmantelverträge gemäß der vorgesehenen Regelung in § 367b Abs. 3 weitere Vorgaben für eine bedarfsgerechte Vermittlung von vertragsärztlichen Leistungen schließen. Ziel ist die Sicherstellung eines diskriminierungsfreien Zugangs von Versicherten zu ärztlicher Versorgung und der Gewährleistung einer Versorgung vor Ort. Neben der Nutzung von Vermittlungsportalen muss eine Terminvermittlung nach wie vor in der Arztpraxis oder über Telefon möglich sein. Bei der Vermittlung von vertragsärztlichen Leistungen soll bevorzugt eine Vermittlung an Vertragsärzte in der Nähe des Wohnortes des Versicherten erfolgen. Darüber hinaus soll geregelt werden, dass über Vermittlungsportale eine Selektion von Patienten (z.B. nach Versichertenstatus, Alter, Gesundheitszustand) ausgeschlossen ist, um einen gleichrangigen Zugang zu ärztlicher Versorgung sicherzustellen.

B) Änderungsvorschlag

Es wird folgender § 367 b eingeführt:

„§ 367 b Vereinbarung über technische Anforderungen an Vermittlungsportale für Leistungserbringer und Versicherte

(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, dem Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik die Anforderungen an technische Verfahren zur Vermittlung von vertragsärztlichen Leistungen für Versicherte und Vertragsärzte. In der Vereinbarung sind insbesondere festzulegen die

- 1. technischen Anforderungen an die einzusetzenden Vermittlungsportale,***
- 2. Vorgaben für die Interoperabilität der einzusetzenden Vermittlungsportale zu informationstechnischen Systemen, die im Gesundheitswesen zur Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten angewendet werden***
- 3. Anforderungen an den Datenschutz und die Informationssicherheit sowie***
- 4. Verwendung von Diensten und Anwendungen der Telematikinfrastruktur.***

(2) Kommt die Vereinbarung nach Absatz 1 nicht zustande, so ist auf Antrag eines der Vereinbarungspartner ein Schlichtungsverfahren nach § 370 bei der Schlichtungsstelle nach § 319 einzuleiten.

(3) Die Partner der Bundesmantelverträge vereinbaren weitere Vorgaben für den Einsatz von Vermittlungsportalen bei der Vermittlung vertragsärztlicher Leistungen zur Gewährleistung einer bedarfsgerechten Versorgung.“

§§ 291, 336 – Elektronische Gesundheitskarte, Zugriffsrechte der Versicherten

A) Sachverhalt

Im Rahmen der Digitalisierung von Verwaltungsleistungen ist festzustellen, dass die eID-Funktion des Personalausweises, des Aufenthaltstitels und der eID-Karte für EU-Bürger einer der wesentlichen Eckpfeiler für die sichere Identifikation der Bürger auf nationaler Ebene ist. Gleichzeitig treibt die Bundesregierung die Digitalisierung des Gesundheitswesens voran. Dort stellt die elektronische Gesundheitskarte neben der digitalen Identität die standardmäßige Möglichkeit zur sicheren Identifikation und Authentifizierung dar.

Die Krankenkassen sind derzeit gesetzlich verpflichtet, die eGK mit PIN herauszugeben. Auf untergesetzlicher Ebene besteht zusätzlich die Anforderung (z. B. im Rahmen der Spezifikationen der gematik zu den digitalen Identitäten der Krankenkassen) zur Unterstützung der eID-Funktion. Aus Sicht der GKV führt dies zu Doppelstrukturen bei den Krankenkassen, die technisch und organisatorisch komplex und damit teuer in Unterhaltung und Entwicklung und funktional unnötig sind.

Ziel muss die Vereinheitlichung der Digitalisierungsstrategie hinsichtlich der Authentifizierung der Versicherten sein, um wirtschaftliche Lösungen zu ermöglichen. Dabei ist die eGK von der Authentifizierungs-, Verschlüsselungs- und Signaturfunktion zu entlasten. Dadurch entfallen kostenintensive und komplexe Prozesse für das PIN-Handling bei Krankenkassen. Auch für die Versicherten bedeutet dies eine Entlastung, da sie direkt mit der eID-Funktion mit der TI interagieren können und kein weiteres kartenbasiertes Zugangsmedium mehr benötigen. Die eGK bleibt bei diesem Vorgehen ein Bestandteil der Telematikinfrastruktur und ist im Wesentlichen der Nachweis zur Inanspruchnahme von Leistungen der GKV.

Um dies zu erreichen, sollen im Absatz 3 Satz 2 die Nummern 2 und 3 aufgehoben werden.

Die Informationspflicht der Krankenkasse zur PIN-Ausgabe ist damit ebenfalls überflüssig, und der Absatz 3a kann entfallen. Mit dem neuen Absatz 9 soll ein digitales Verfahren gesetzlich implementiert werden, das viele Erleichterungen für die Beteiligten mit sich bringt. Zum einen wird durch das digitale Verfahren ein großer bürokratischer Abbau in den Arztpraxen und bei der Krankenkasse erreicht. Zudem wird im Zusammenhang mit dem Verfahren die TI-Anwendung KIM genutzt, mit der sich durch bereits bestehende Verfahren (z. B. eAU) sowohl die Ärzte- als auch die Kassenseite auskennen. Der Implementierungsaufwand wird dadurch deutlich geringer ausfallen als bei der Einführung eines anderen Prozesses. Überdies wird den Patienten/Versicherten direkt weitergeholfen und auch hier Aufwände (z. B. Anruf bei der KK, eGK in der Praxis nachreichen) deutlich reduziert.

Ein weiterer Vorteil ist, dass durch das Verfahren eine deutlich höhere Datensicherheit im Sinne des Datenschutzes erreicht wird.

Zusammengefasst zählt das Verfahren für alle Beteiligten auf die Digitalisierung und den Bürokratieabbau im deutschen Gesundheitswesen ein. Mit der Einführung des § 291 Absatz 9 können dabei aktuell bestehende Problematiken aufgehoben und das Verfahren der elektronischen Ersatzbescheinigung (eEB) flächendeckend eingeführt werden.

B) Änderungsvorschlag

Der § 291 Absatz 2 wird die folgt neu gefasst:

„(2) Die elektronische Gesundheitskarte muss, sofern sie vor dem 1. Januar 2026 ausgestellt wird, technisch geeignet sein,

1. Authentifizierung, Verschlüsselung und elektronische Signatur barrierefrei zu ermöglichen,
2. die Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334 Absatz 1 zu unterstützen und
3. sofern sie vor dem 1. Januar 2026 ausgestellt wird, die Speicherung von Daten nach § 291a, und wenn sie nach diesem Zeitpunkt ausgestellt wird, die Speicherung von Daten nach § 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 3 und 6 zu ermöglichen; zusätzlich müssen vor dem 1. Januar 2025 ausgegebene elektronische Gesundheitskarten die Speicherung von Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 bis 5 in Verbindung mit § 358 Absatz 4 und nach dem 1. Januar 2025 ausgegebene elektronische Gesundheitskarten die Speicherung von Daten nach § 334 Absatz 2 Nummer 5 in Verbindung mit § 358 Absatz 4 ermöglichen.

Elektronische Gesundheitskarten, die nach dem 1. Januar 2026 ausgestellt werden, müssen die Anwendung der Telematikinfrastruktur nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 unterstützen.“

In Absatz 3 Satz 2 werden die Nummern 2 und 3 aufgehoben.

Der Absatz 3a wird aufgehoben.

Nach Absatz 8 wird folgender Absatz 9 eingefügt:

„(9) Die Ersatzbescheinigung nach § 15 Absatz 6 Satz 4 kann auch auf elektronischem Wege zur Verfügung gestellt werden. Die Leistungserbringer werden ermächtigt, die Ersatzbescheinigung nach § 15 Absatz 6 Satz 4 im Auftrag des Versicherten in einem sicheren digitalen Verfahren nach § 311 Absatz 6 SGB V bei der zuständigen Krankenkasse abzurufen. Die Krankenkassen werden ermächtigt, die Ersatzbescheinigung nach § 15 Absatz 6 Satz 4 auf dem gleichen sicheren digitalen Weg nach § 311 Absatz 6 an die Leistungserbringer zu übermitteln. Die Regelungen nach § 87 Absatz 1 Satz 2 haben auch für

die Übermittlung der Ersatzbescheinigung auf elektronischem Weg nach § 311 Absatz 6 Bestand.“

§ 336 Absatz 1 ist wie folgt neu zu fassen:

„(1) Jeder Versicherte ist berechtigt, auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 4, 6 und 7 ~~mittels seiner elektronischen Gesundheitskarte oder seiner digitalen Identität nach § 291 Absatz 8 barrierefrei~~ zuzugreifen, wenn er sich für diesen Zugriff jeweils durch ein geeignetes technisches Verfahren authentifiziert hat. ***Die Gesellschaft für Telematik legt die geeigneten technischen Verfahren fest. Satz 1 gilt nicht für den Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, soweit diese auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind.***“

§ 336 Absatz 2 ist wie folgt neu zu fassen:

„(2) Jeder Versicherte ist berechtigt, auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 6 ~~und § 342 Absatz 2 Nr. 4 auch ohne den Einsatz seiner elektronischen Gesundheitskarte~~ mittels eines geeigneten technischen Verfahrens zuzugreifen, wenn

- der Versicherte nach umfassender Information durch den für die jeweilige Anwendung datenschutzrechtlich Verantwortlichen über die Besonderheiten eines Zugriffs ~~ohne den Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte~~ gegenüber dem datenschutzrechtlich Verantwortlichen schriftlich oder elektronisch erklärt hat, dieses Zugriffsverfahren auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 6 nutzen zu wollen und
- der Versicherte sich für diesen Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 6 jeweils durch ein geeignetes sicheres technisches Verfahren, das einen hohen Sicherheitsstandard gewährleistet, authentifiziert hat.

Abweichend von Satz 1 kann der Versicherte nach umfassender Information durch den für die jeweilige Anwendung datenschutzrechtlich Verantwortlichen über die Besonderheiten des Verfahrens in die Nutzung eines Authentifizierungsverfahrens einwilligen, das einem anderen angemessenen Sicherheitsniveau entspricht. „

§ 336 Absätze 4 und 5 und 7 sind zu streichen.

Der bisherige Absatz 6 wird Absatz 5 und wie folgt neu gefasst:

„(6) Soweit ein technisches Verfahren ~~unter Einsatz der digitalen Identität des Versicherten~~ nach Absatz 1 oder ~~ein technisches Verfahren ohne Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte~~ nach den Absätzen 2 und 4 für den Zugriff auf Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 6 genutzt wird, ist eine einmalige sichere Identifikation des Versicherten notwendig, die einen hohen Sicherheitsstandard gewährleistet. ~~Dafür kann eine elektronische Gesundheitskarte genutzt werden, die den Anforderungen an eine sichere Identifikation nach Absatz 4 genügt.~~“

Der bisherige Absatz 8 wird Absatz 6.

§ 305 Abs. 3 SGB V – Auskünfte an Versicherte

A) Sachverhalt

Krankenkassen sind verpflichtet, ihre Versicherten über in der gesetzlichen Krankenversicherung zugelassene Ärztinnen und Ärzte zu informieren. Aus diesem Grund haben die Kassen Online-Arztsuchportale eingerichtet (z. B. **Fehler! Linkreferenz ungültig.** , **Fehler! Linkreferenz ungültig.**, **Fehler! Linkreferenz ungültig.**). Die Daten für diese Arztsuchportale werden von Dienstleistern bezogen, da den Krankenkassen aktuelle Daten im benötigten Umfang (z. B. inkl. aktueller Öffnungszeiten, Qualifikationen, Offene Sprechstunde etc.) nicht zur Verfügung stehen. Auch im Nationalen Gesundheitsportal ist eine Suche nach Ärztinnen und Ärzten möglich. Die Daten für diese Suche bezieht das Nationale Gesundheitsportal von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen.

Der Änderungsvorschlag zielt darauf ab, die Datenbereitstellung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen analog dem Verfahren an das Nationale Gesundheitsportal auf die Krankenkassen zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 305 Absatz 3 auszuweiten. Die Informationsangebote wären damit weiterhin kassenindividuell auf die Versicherten ausgerichtet, würden aber auf einem einheitlichen Datenstand aufsetzen können.

Mit der geltenden Regelung in § 395 SGB V zur Übermittlung arztbezogener Daten an das Nationale Gesundheitsportal wurde festgelegt, welche Daten für eine adäquate Information der Öffentlichkeit relevant sind. Da Krankenkassen verpflichtet sind, Versicherte gem. § 305 Abs. 3 SGB V umfassend über in der gesetzlichen Krankenversicherung zugelassene Leistungserbringer zu informieren, sollten diese Daten auch den Krankenkassen zur Verfügung gestellt werden.

Konkret geht es um die Ergänzung des § 305 Absatz 3 zur Übermittlung der Daten nach § 395 Absatz 2 Satz 1 durch die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Die Daten nach § 395 Abs. 2 Satz 1 sollen in monatlichen oder kürzeren Abständen unentgeltlich zur Verfügung gestellt werden. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen wiederum stellt seinen Mitgliedsverbänden und den Krankenkassen die Daten zur Verfügung.

Die gemäß § 293 SGB V von den Kassenärztlichen Vereinigungen angelegten Daten werden den Krankenkassen zum Zwecke der Abrechnungsüberprüfung sowie der Fallführung zur Verfügung gestellt. Die Verpflichtung der Krankenkassen zur Information ihrer Versicherten gemäß § 305 SGB V geht inhaltlich über die Vorgaben des § 293 SGB V hinaus, weshalb die aufgrund dieser Rechtsgrundlage erhobenen und übermittelten Daten nicht geeignet sind, diese Pflicht zu erfüllen.

B) Änderungsvorschlag:

In § 305 Abs. 3 SGB V werden nach Satz 1 folgende Sätze eingefügt:

„Zur Erfüllung dieser Aufgabe haben die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Daten nach § 395 Abs. 2 Satz 1 in monatlichen oder kürzeren Abständen unentgeltlich im Wege der elektronischen Datenübermittlung zur Verfügung zu stellen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen stellt seinen Mitgliedsverbänden und den Krankenkassen die Daten zur Verfügung, für andere Zwecke darf dieser die Daten nicht verarbeiten. Die Krankenkassen dürfen diese Daten ausschließlich zur Erfüllung ihrer Aufgabe nach Satz 1 verarbeiten.“

§ 349 – Übertragung von Daten in die elektronische Patientenakte durch weitere Zugriffsberechtigte; Anspruch der Versicherten auf Übertragung des elektronischen Medikationsplans und der elektronischen Notfalldaten in die elektronische Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelungen der §§ 347 und 348 ergänzend, begründet die Neufassung des § 349 den Zugriff der bisher nicht betrachteten Leistungserbringer aus § 352 auf die elektronische Patientenakte. Dies umfasst beispielsweise Ärzte außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung, Heilmittelerbringer, Hebammen, den öffentlichen Gesundheitsdienst, Arbeitsmediziner und die im Rahmen des aktuellen Gesetzes neu zu § 352 hinzugekommenen Notfallsanitäter

Absatz 5 führt einen Anspruch der Versicherten auf Aktualisierung der Notfalldaten und des elektronischen Medikationsplans gegenüber dem Leistungserbringer ein, der die Änderung durchgeführt hat. Der Anspruch gilt für den Fall, dass die Daten in der ePA verfügbar gemacht wurden aber ebenfalls noch auf der eGK gespeichert sind.

Absatz 6 verpflichtet die Leistungserbringer dazu, die Versicherten entsprechend über die bestehenden Ansprüche gemäß Absatz 5 zu informieren und die Notfalldaten sowie den elektronischen Medikationsplan im Fall einer Aktualisierung in der ePA zu speichern.

Die Absätze 5 und 6 entsprechen im Wesentlichen den bisherigen Absätzen 3 und 4 des § 349 SGB V.

Die Regelungen des Absatz 7 führen dazu, dass die Anspruchsberechtigung bei ausschließlicher Speicherung des elektronischen Medikationsplans in der ePA nur noch für die weiterhin auf der eGK verbleibenden Notfalldaten besteht.

B) Stellungnahme

Durch die Neuregelung geschieht die für die Opt-Out ePA erforderliche Rechtsangleichung an eine Widerspruchslösung. Diese Systematik durchbricht allerdings Absatz 3, der eine Einwilligung der Versicherten in die Datenspeicherung für bestimmte Daten (§ 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5, 10 bis 13) fordert. Die Regelungen des Absatzes 4, die eine Einwilligung in den Zugriff der ePA durch den Versicherten für Arbeitsmediziner und den ÖGD vorsehen, sind sachgerecht.

Absatz 3 ist in seiner Abkehr vom Opt-Out-Prinzip nicht nachvollziehbar. Durch die Durchmischung des Opt-Out-Prinzips mit Restanten des Opt-In Prinzips und insbesondere durch die Verknüpfung mit der Einwilligung – die der Begründung der Nummer 37

Buchstabe b) (Änderung am § 339) zufolge als Beibehaltung der bei der Opt-In ePA etablierten Semantik definiert wird – ergibt sich eine sowohl für Leistungserbringer als auch für Versicherte undurchsichtige und ggf. widersprüchliche Sachlage. Nutzende können somit nicht absehen, wann eine Einwilligung erforderlich ist und wann nicht. Die Regelungen des § 347 verschärfen dies dadurch, dass über die Verordnungsermächtigung des § 342 Absatz 2b Veränderungen im zeitlichen Verlauf induziert sein können. Dies gefährdet die Akzeptanz bei Versicherten und Leistungserbringern gleichermaßen.

Um rechtliche Unklarheiten aufgrund der doppelten Nennung der in §§ 347 und 348 aufgeführten Leistungserbringer zu vermeiden, könnte es hilfreich sein, die bereits in den vorhergehenden Paragraphen geregelten Gruppen durchgängig explizit von den Regelungen des § 349 auszunehmen, wie dies in Absatz 1 bereits der Fall ist. Hierfür wird kein Änderungsvorschlag unterbreitet.

Der GKV-Spitzenverband lehnt den Verbleib der Notfalldaten ab. Aus diesem Grund ist Absatz 7 zu streichen.

Darüber hinaus erscheinen die Regelungen der verbleibenden Absätze sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 3 der Neuregelung wird wie folgt gefasst:

„Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, haben, soweit sie an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind, auf Verlangen der Versicherten Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 und 10 bis 13 in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, soweit diese Daten im Rahmen der konkreten aktuellen Behandlung des Versicherten durch diese Zugriffsberechtigten erhoben und elektronisch verarbeitet werden. ~~Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit der Versicherte abweichend von § 339 Absatz 1 in die Übermittlung und Speicherung dieser Daten eingewilligt hat. Die Zugriffsberechtigten haben nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren, dass der Versicherte seine Einwilligung erteilt hat. Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit die Versicherten entsprechend § 339 Absatz 1 der Übermittlung und Speicherung dieser Daten nicht widersprochen haben. Die Leistungserbringer haben das Verlangen der Versicherten nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren.~~ Die Zugriffsberechtigten haben die

Versicherten über den Anspruch nach Satz 1 zu informieren. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt, soweit andere Rechtsvorschriften der Übermittlung und Speicherung nicht entgegenstehen.“

Absatz 7 wird gestrichen.

§ 94 SGB XI – Personenbezogene Daten bei den Pflegekassen

A) Sachverhalt

§94 Absatz 1 Nr. 1 bis 11 SGB XI beschränken die Datenverarbeitung der Pflegekassen auf die enumerativ aufgeführten Zwecke, die mit den ihnen zugewiesenen Aufgaben nach dem Fünften Buch korrespondieren.

Diese enumerativ aufgeführten Zwecke gehen nunmehr in einer Generalklausel auf. Die Änderung bezweckt in erster Linie eine Verschlankung des Gesetzes. Es gilt weiterhin der Grundsatz, dass Daten nur dann erhoben und gespeichert werden dürfen, soweit den Pflegekassen ausdrücklich eine entsprechende Aufgabe zugewiesen wurde. Dies entspricht im Wesentlichen dem bisherigen Katalog des §94 Absatz 1 SGB XI.

B) Änderungsvorschlag

Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Pflegekassen dürfen personenbezogene Daten für Zwecke der Pflegeversicherung nach Maßgabe der Vorschriften des Ersten und Zehnten Buches über die Datenerhebung und –speicherung nur erheben und speichern, soweit dies für die Erfüllung der Aufgaben nach diesem Buch erforderlich ist.“

Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die rechtmäßig erhobenen und gespeicherten versichertenbezogenen Daten dürfen nur für die Zwecke der Aufgaben nach Absatz 1 in dem jeweils erforderlichen Umfang verarbeitet werden, für andere Zwecke, soweit dies durch Rechtsvorschriften des Sozialgesetzbuchs angeordnet oder erlaubt ist.“

Neuer Absatz 2a:

„Die nach Absatz 1 erhobenen und gespeicherten personenbezogenen Daten dürfen an die Krankenkasse, bei der die Pflegekasse errichtet ist, zur Erfüllung deren Aufgaben nach dem Sozialgesetzbuch weitergeleitet werden.“

Hilfsweise Änderung des Abs. 1:

Neue Nr. 12: ***„...die Auswertungen nach §287a SGB V erforderlich ist...“***

Hilfsweise neuer Absatz 2a:

„Die nach Absatz 1 Nr. 12 erhobenen und gespeicherten personenbezogenen Daten dürfen an die Krankenkasse, bei der die Pflegekasse errichtet ist, zur Erfüllung deren Aufgaben nach dem Sozialgesetzbuch weitergeleitet werden.“

§ 2a TPG – Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende (OGE); Verordnungsermächtigung

A) Sachverhalt

Die derzeitige Fassung des § 2a TPG sieht die die Verarbeitung der Krankenversichertennummer nach § 290 SGB V (KVNR) gemäß Absatz 3 Satz 2 wie folgt vor: Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte darf das Pseudonym der Krankenversichertennummer ausschließlich zum Zweck der Vermeidung möglicher Fehlzuordnungen bei Doppelungen persönlicher Daten bei unterschiedlichen Personen im Abfragefall verarbeiten. Darüber hinaus ist die Speicherung der KVNR nur in pseudonymisierter Form zulässig (vgl. Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a).

Aus Sicht der GKV ist insbesondere der eingeschränkte Verwendungszweck der KVNR für die Einführung einer datenschutzkonformen und Akzeptanz fördernden Lösung des Registers hinderlich. Durch das Fehlen eines durchgängigen, im Gesundheitswesen etablierten Ordnungskriteriums im Register ist die Zuordnung der Erklärungen zu einer Person nicht ohne Weiteres möglich. Die derzeitige Konzeption des BfArM sieht dazu die Nutzung einer Erklärungs-ID vor, welche die erklärende Person nach Abgabe der Erklärung aufbewahrt. Ohne die Erklärungs-ID oder nach einer Stammdatenaktualisierung des Vornamens oder Geburtsdatums sind digitale Folgezugriffe gänzlich unmöglich. Zwar sieht das BfArM derzeit einen postalischen Prozess zur Wiedererlangung der Erklärung bzw. zur Durchsetzung des Betroffenenrechts nach DS-GVO vor, doch ist dieser durch den Medienbruch (digitale Registerführung mit analogem Anfrageverfahren aus Sicht der Versicherten) wenig komfortabel. Zudem steht dieser Prozess möglicherweise im Widerspruch zu Artikel 7 Absatz 3 Satz 3 DS-GVO, demzufolge z. B. Widersprüche ähnlich einfach wie Einwilligungen erklärt werden können müssen.

Über die oben genannten Punkte hinaus ist eine Zusammenführung aller von einer Person abgegebenen Einzelerklärungen für eine Person nicht möglich. Dies kann bei Löschungen dazu führen, dass eine vor der gelöschten Erklärung abgegebene Erklärung erneut Gültigkeit erlangt, da das Register bei einer Abfrage im Transplantationsfall immer die jeweils aktuelle Erklärung einer Person an die abfragende Stelle ausliefert. Die erklärende Person ist somit im Unklaren über den Status ihrer Erklärung zur Organspende, wenn sie ihre Erklärungen nicht selbst protokolliert hat. Um Klarheit zu erlangen, bleibt nur der oben beschriebene Weg der Durchsetzung der Betroffenenrechte über das BfArM.

Die Schaffung der Rechtsgrundlage zur Nutzung der Krankenversichertennummer durch das Register mitigiert diese Problematiken und ermöglicht dem BfArM eine akzeptanzfördernde

und datenschutzkonforme Ausgestaltung des Registers aus Sicht der Erklärenden. Aus Sicht der Transplantationsbeauftragten ist mit Hilfe der KVNR die eindeutige Zuordnung einer Erklärung zu einer Person möglich. Die Nutzung der Krankenversicherungsnummer ist sachgerecht, da beim OGR eine Anwendung innerhalb des Gesundheitswesens vorliegt und die Systematik der Nutzung der innerhalb der Telematikinfrastruktur etablierten Verfahrensweise, z. B. bei der ePA oder dem E-Rezept, darstellt. Ohne Anpassung der Rechtsgrundlage besteht aus Sicht der GKV ein erhebliches Risiko, dass die Versicherten die Prozesse um das OGR ablehnen und das eigentliche Ziel der Steigerung der Bereitschaft zur Organ- und Gewebespende verfehlt wird. Schlimmstenfalls droht ein weiterer Image-Schaden für dieses Thema auf nationaler Ebene.

Auch außerhalb der GKV muss die KVNR als Ordnungskriterium bei allen Kostenträgern nach § 362 SGB V, welche Anwendungen wie das E-Rezept oder die ePA nutzen sollen, etabliert werden. Dadurch ist mittel- bis langfristig zu erwarten, dass die KVNR als Ordnungskriterium im Gesundheitswesen nicht, wie bisher ausschließlich die ca. 90 % der Bevölkerung, die GKV-versichert sind, sondern annähernd 100 % zur Verfügung steht. Die Schaffung einer Rechtsgrundlage ist somit nicht nur aus Sicht der GKV zukunftsweisend für das Register, sondern auch für alle sonstigen Kostenträger, wie z. B. die PKV und andere.

Als nicht zielführend sieht die GKV zudem die Verpflichtung zur ausschließlich pseudonymisierten Speicherung der KVNR im Register an. Betrachtet man die vielfältigen Möglichkeiten der Einsichtnahme in das Register (z. B. via Erklärendenportal mittels eID-Funktion oder aber mittels ePA-App der Krankenkassen), so stellt die KVNR im Klartext für die Nutzenden ein weiteres Merkmal zur eindeutigen Zuordnung und Verifikation dar. Die KVNR muss daher für die Versicherten und Transplantationsbeauftragten an der Benutzerschnittstelle im Klartext direkt aus der Erklärung erkennbar sein. Diese setzt den Verzicht auf die pseudonymisierte Speicherung voraus.

Die Digitalisierung kann nur gelingen, wenn den Versicherten bzw. Nutzenden ein eindeutiges Merkmal zur Identifikation innerhalb der digitalen Systeme zur Verfügung steht. Die Attribute Vorname, Nachname (ggfs. Geburtsname, sofern eine Rechtsgrundlage zur Verarbeitung besteht), Geburtsdatum, Geburtsort sind dies, wie die Erfahrungen mit der Versicherungsnummer nach § 147 SGB VI zeigen, nicht.

B) Änderungsvorschlag

In Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a werden die Wörter „**zu pseudonymisierende**“ gestrichen.

Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt gefasst

***„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte darf die
Krankenversicherungsnummer ausschließlich im Rahmen des Registers für Erklärungen zur
Organ- und Gewebespende verarbeiten.“***

Absatz 3 Satz 3 wird gestrichen.