

**Stellungnahme
des GKV–Spitzenverbandes
vom 19.05.2020**

**zum Gesetzentwurf
Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patien-
tendaten in der Telematikinfrastruktur
Patientendaten–Schutzgesetz – PDSG
vom 31.03.2020**

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	7
II. Stellungnahme zum Gesetzentwurf	13
Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	13
§ 15 Absatz 4 Satz 1 – Ärztliche Behandlung, elektronische Gesundheitskarte	13
§ 31 – Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung	15
§ 31a – Medikationsplan	16
§ 33 – Hilfsmittel.....	17
§ 73 Abs. 9 – Kassenärztliche Versorgung, Verordnungsermächtigung.....	19
§ 75 – Inhalt und Umfang der Sicherstellung	20
§ 82 – Verträge.....	21
§ 86a – Verwendung von Überweisungen in elektronischer Form.....	23
§ 87 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte.....	25
§ 87 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte	27
§ 87 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte	28
§ 87 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte.....	31
§ 101 – Überversorgung	35
§ 119b Absatz 2a Satz 3 – Ambulante Behandlung in stationären Pflegeeinrichtungen	36
§ 125 Absatz 2 Nummer 1a Buchstabe a – Verträge.....	36
§ 127 Absatz 9 Satz 8 – Verträge.....	36
§ 129 Absatz 4a Satz 2 – Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung.....	36
§ 217f Absatz 4b Satz 6 und 7 – Richtlinie Schutz von Sozialdaten	37
§ 284 Abs. 1 SGB V Sozialdaten bei den Krankenkassen	38
§ 290 Absatz 3– Krankenversicherungsnummer.....	41
§ 291 – Elektronische Gesundheitskarte	42
§ 291a – Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis und Mittel zur Abrechnung.....	43
§ 291b – Verfahren zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis	44
§ 291c – Einzug, Sperrung oder weitere Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte nach Krankenkassenwechsel; Austausch der elektronischen Gesundheitskarte.....	45
§ 295 – Abrechnung ärztlicher Leistungen	46
§ 295a – Abrechnung der im Rahmen von Verträgen nach § 73b, § 132e, § 132f und § 140a sowie vom Krankenhaus im Notfall erbrachten Leistungen.....	47

§ 302 - Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer	48
§ 305 - Auskünfte an Versicherte	50
§ 306 - Telematikinfrastruktur	52
§ 307 - Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten	53
§ 308 - Vorrang von technischen Schutzmaßnahmen	56
§ 309 - Protokollierung	57
§ 310 - Gesellschaft für Telematik.....	58
§ 311 - Aufgaben an die Gesellschaft für Telematik.....	59
§ 312 - Aufträge der Gesellschaft für Telematik	62
§ 313 - Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur	65
§ 314 - Informationspflichten der Gesellschaft für Telematik.....	66
§ 315 -Verbindlichkeiten der Beschlüsse der Gesellschaft für Telematik	68
§ 316 - Finanzierung der Gesellschaft für Telematik; Verordnungsermächtigung.....	69
§ 317 -Beirat der Gesellschaft für Telematik	70
§ 318 - Aufgaben des Beirats	72
§ 319 - Schlichtungsstelle der Gesellschaft für Telematik	73
§ 320 - Zusammensetzung der Schlichtungsstelle; Finanzierung	74
§ 321 - Beschlussfassung der Schlichtungsstelle	75
§ 322 - Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit über die Schlichtungsstelle	76
§ 324 - Zulassung von Anbietern von Betriebsleistungen.....	78
§ 325 - Zulassung von Anbietern von Betriebsleistungen.....	79
§ 326 - Verbot der Nutzung der Telematikinfrastruktur ohne Zulassung und Bestätigung ..	80
§ 327 - Weitere Anwendungen der Telematikinfrastruktur; Bestätigungsverfahren.....	81
§ 328 - Gebühren und Auslagen, Verordnungsermächtigung.....	83
§ 329 - Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastruktur.....	84
§ 330 - Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastruktur.....	86
§ 331 - Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur	88
§ 332 - Anforderungen an die Wartung von Diensten	89
§ 333 - Überprüfung durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik	90
§ 334 - Anwendungen der Telematikinfrastruktur	91
§ 335 - Diskriminierungsverbot.....	93
§ 336 - Zugriffsrechte der Versicherten	94
§ 337 - Recht der Versicherten auf Speicherung, Verarbeitung, Löschung und Erteilung von Zugriffsfreigaben.....	97
§ 338 - Technische Einrichtungen zur Wahrnehmung der Zugriffsrechte der Versicherten ..	99
§ 339 - Voraussetzungen für den Zugriff von Leistungserbringern und anderen zugriffsberechtigten Personen	101

§ 340 – Voraussetzungen für den Zugriff von Leistungserbringern und anderen zugriffsberechtigten Personen	103
§ 341 – Elektronische Patientenakte	105
§ 342 – Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte	108
§ 343 – Informationspflichten der Krankenkassen.....	111
§ 344 – Einwilligung der Versicherten und Zulässigkeit der Datenverarbeitung durch die Krankenkassen und Anbieter der elektronischen Patientenakte.....	113
§ 345 – Angebot und Nutzung zusätzlicher Inhalte und Anwendungen	115
§ 346 – Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte	116
§ 347 – Anspruch der Versicherten auf Übertragung und Speicherung von Behandlungsdaten in die elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer	120
§ 348 – Anspruch der Versicherten auf Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Krankenhäuser	121
§ 349 – Anspruch der Versicherten auf Übertragung von Daten aus Anwendungen der TI und von eArztbriefen in die elektronische Patientenakte	122
§ 350 – Anspruch der Versicherten auf Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte	124
§ 351 – Übertragung von Daten aus der elektronischen Gesundheitsakte in die elektronische Patientenakte.....	126
§ 352 – Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen	127
§ 353 – Erteilung der Einwilligung	130
§ 354 – Festlegungen der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte..	131
§ 355 – Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte	133
§ 356 – Zugriff auf Erklärungen der Versicherten zur Organ- und Gewebespende sowie auf Hinweise auf deren Vorhandensein und Aufbewahrungsort.....	135
§ 357 – Zugriff auf Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen	136
§ 358 – Elektronischer Medikationsplan und elektronische Notfalldaten	137
§ 359 – Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan und die elektronischen Notfalldaten	139
§ 360 – Übermittlung ärztlicher Verordnungen in elektronischer Form	140
§ 361 – Zugriff auf ärztliche Verordnungen in der Telematikinfrastruktur	143
§ 362 – Nutzung von elektronischen Gesundheitskarten für Versicherte von Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenkasse der Bundesbahnbeamten oder für Soldatinnen und Soldaten der Bundeswehr	144
§ 363 – Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken	145
§ 364 – Vereinbarung über technische Verfahren zur konsiliarischen Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen	148

§ 365 - Vereinbarung über technische Verfahren zur Videosprechstunde in der vertragsärztlichen Versorgung	149
§ 366 -Vereinbarung über technische Verfahren zur Videosprechstunde in der vertragszahnärztlichen Versorgung	150
§ 367 - Vereinbarung über technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilien	151
§ 368 - Vereinbarung über ein Authentifizierungsverfahren im Rahmen der Videosprechstunde.....	152
§ 369 - Prüfung der Vereinbarungen durch das Bundesministerium für Gesundheit.....	153
§ 370 - Entscheidung der Schlichtungsstelle	154
§ 371 - Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme.....	155
§ 372 - Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung	156
§ 373 - Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern	157
§ 374 - Abstimmung zur Festlegung sektorenübergreifender einheitlicher Vorgaben	158
§ 375 - Verordnungsermächtigung.....	159
§ 376 - Finanzierungsvereinbarung	160
§ 377 - Finanzierung der den Krankenhäusern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten.....	161
§ 378 - Finanzierung der den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten	163
§ 379 - Finanzierung der den Apotheken entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten	165
§ 380 - Finanzierung der den Hebammen und Physiotherapeuten entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten.....	167
§ 381 - Finanzierung der den Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten.....	168
§ 382 - Erstattung der dem Öffentlichen Gesundheitsdienst entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten.....	172
§ 383 - Erstattung der Kosten bei Übermittlung elektronischer Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung	174
§ 384 - Interoperabilitätsverzeichnis	175
§ 385 - Beratung durch Experten.....	176
§ 386 - Aufnahme von Standards, Profilen und Leitfäden der Gesellschaft für Telematik ..	177
§ 387 - Aufnahme von Standards, Profilen und Leitfäden für informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen	178
§ 388 - Empfehlung von Standards, Profilen und Leitfäden für informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen als Referenz	179

§ 389 – Beachtung der Festlegungen und Empfehlungen bei Finanzierung aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung	180
§ 390 – Beachtung der Festlegungen und Empfehlungen bei Finanzierung aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung	181
§ 391 – Informationsportal	182
§ 392 – Geschäfts- und Verfahrensordnung für das Interoperabilitätsverzeichnis	183
§ 393 – Bericht über das Interoperabilitätsverzeichnis	184
Artikel 2 – Änderung des Apothekengesetzes	185
Artikel 3 (Änderung der Bundespflegesatzverordnung)	186
§ 5 Abs. 6 – Zuschlag zur Speicherung von Daten in einer elektronischen Patientenakte ...	186
Artikel 4 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes).....	187
§ 5 Abs. 3g – Krankenhauszuschlag zur Befüllung der elektronischen Patientenakte.....	187
Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)	189
§ 125 – Modellvorhaben zur Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastruktur	189

III. Ergänzender Änderungsbedarf..... 190

§ 68b – Förderung von Versorgungsinnovationen	190
§ 11 SGB V – Leistungsarten	192
§ 284 SGB V – Sozialdaten bei den Krankenkassen	193
§ 32 SGB V – Heilmittel	194
§ 130b SGB V – Bestimmung des Erstattungsbetrages für Neueinführungen nach Wegfall des Unterlagenschutzes	195
§ 140 SGB V – Eigeneinrichtungen	197
§ 302 SGB V– Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer	198
§ 293 Abs. 4 – Kennzeichen für Leistungsträger und Leistungserbringer	199

I. Vorbemerkung

Der GKV-Spitzenverband sieht in der elektronischen Patientenakte (ePA) ein Kernelement eines digitalisierten und effizienteren Gesundheitswesens. Die ePA macht Digitalisierung erlebbar, steigert die Autonomie der Patientinnen und Patienten und kann zu Versorgungsverbesserungen durch mehr Transparenz und höhere Verfügbarkeit von Informationen führen. Insofern begrüßt der GKV-Spitzenverband ausdrücklich, dass der Gesetzgeber nun detailliertere Anforderungen benennt, nach denen die Krankenkassen ihren Versicherten elektronische Patientenakten anbieten können.

Elektronische Patientenakte

Die Kassen müssen den Versicherten ab 01.01.2021 die Möglichkeit der Nutzung einer elektronischen Patientenakte anbieten. Die ePA bleibt für die Versicherten freiwillig. Aus Gründen der kurzfristigen technischen Umsetzbarkeit umfasst die ePA im ersten Jahr insbesondere Daten zu Befunden, Diagnosen, Therapiemaßnahmen, den elektronischen Medikationsplan, den Notfalldatensatz sowie eArztbriefe, durch den Versicherten selbst bereitgestellte Daten sowie grobgranulare Zugriffsrechte. Feingranulare Zugriffsrechte und ein erweiterter Funktionsumfang werden ab dem 01.01.2022 vorgesehen. Die angestrebte Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte ab 2022 wird begrüßt. Sie eröffnet den Krankenkassen eine Reihe von Möglichkeiten, die Versicherten noch aktiver bei der Gesundheitsvorsorge zu unterstützen. Hier sind beispielsweise Impferinnerungen oder Erinnerungen an zahnärztliche Vorsorgeuntersuchungen denkbar. Die geforderte Information des Versicherten über die im ersten Jahr fehlende Möglichkeit einer selektiven Rechtevergabe auf Dokumentenbasis vor jeder Speicherung eines Dokuments stellt allerdings eine Hürde in der Nutzung der ePA dar. Zielführender wäre die Aufnahme entsprechender Warnhinweise bei erstmaliger Nutzung. Unnötig ist auch das Festhalten an der Sanktionierung der Krankenkassen, wenn keine ePA angeboten wird. Bei den Krankenkassen besteht eine hohe intrinsische Motivation, schon allein aus versorgungsrelevanten Aspekten, die elektronische Patientenakte weiterzuentwickeln. Begrüßenswert ist aus Sicht der Krankenkassen auch die Etablierung einer Ombudsstelle bei den Krankenkassen zur Unterstützung der Versicherten bei Fragen und Problemen der Nutzung der elektronischen Patientenakte. Entschieden abzulehnen ist jedoch die Neuaufnahme einer öffnenden Regelung zur Bereitstellung der ePA durch andere Anbieter als Krankenkassen. Dies führt zu erheblichen Rechtsunsicherheiten bei allen Beteiligten z.B. hinsichtlich der Finanzierung solcher Angebote oder aber der Unterstützung der Versicherten im Rahmen der Bereitstellung der ePA durch die Krankenkasse. Da die ePA keine Pflichtanwendung des Versicherten ist, ist die im Gesetzentwurf vorgesehene Finanzierung der Apotheken für die Befüllung

der ePA nicht notwendig. Darüber hinaus ist ein versichertenbezogenes Abrechnungssystem für diese Art der Vergütung z.Zt. nicht möglich.

Ambulante ärztliche Leistungen

Im Bereich der ambulanten ärztlichen Leistungen sieht der Entwurf Zusatzvergütungen zur Befüllung der ePA und für das Erstellen von Notfalldatensätzen vor. Für die Erstellung von Notfalldatensätzen (NFD) soll die Vergütung auf das Zweifache erhöht werden, obwohl bereits 2017 einvernehmlich eine gute Vergütungsregelung mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung getroffen wurde. Diese hat in der Praxis noch keine Wirkung entfalten können, da die erforderliche Anbindung an die Telematikinfrastruktur (TI) nicht bestand. Es ist daher in keiner Weise nachvollziehbar und begründbar, dass der Gesetzgeber nun per Vorgabe die Bewertung verdoppeln will. Würde man davon ausgehen, dass alle GKV-Versicherten einen NFD erhielten, lägen die geschätzten Mehrausgaben bei einer Umsetzung des Vorschlags bei ca. 1,2 Mrd. €.

Bei der ePA wird vorgesehen, dass Vertragsärzte unter anderem ab dem 1. Januar 2021 über einen Zeitraum von 12 Monaten einen einmaligen Vergütungszuschlag je Erstbefüllung der ePA in Höhe von 10 Euro erhalten. Hier ist darauf hinzuweisen, dass wesentliche ärztliche Leistungen im Zusammenhang mit der Erhebung und Verarbeitung von Behandlungsdaten und Befunden der Patienten elementarer Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung sind und bereits über bestehende Leistungen des EBM (hausärztliche Versicherten- und fachärztliche Grundpauschalen) abgebildet werden.

Stationärer Bereich

Im stationären Bereich hat nach dem Gesetzentwurf ein Krankenhaus für jeden voll- und teilstationären Fall, für den es im Rahmen der Krankenhausbehandlung entstandene Daten in der ePA speichert, Anspruch auf einen Zuschlag in Höhe von 5 Euro sowie im Jahr 2021 einen Anspruch auf einen weiteren Zuschlag in Höhe von 10 Euro für die erstmalige Befüllung der ePA mit medizinischen Behandlungsdaten. Es ist grundsätzlich nicht nachvollziehbar, weshalb die Versicherten zusätzliche Anschubfinanzierungen in beträchtlicher Höhe (hier: jährlich 3-stelliger Mio. Betrag) dafür leisten müssen, dass Ärzte und Krankenhäuser unbürokratischer arbeiten und den Übergang in das digitale Zeitalter schaffen. Der 10 €-Zuschlag zur erstmaligen Befüllung der ePA mit medizinischen Versorgungsdaten ist nicht nachvollziehbar, da ein Großteil der im Krankenhaus zu behandelnden Patienten schon vorher bei ambulanten Ärzten vorstellig war und die Befüllung der Akte im Regelfall bereits dort stattgefunden hat. Darüber hinaus ist auch eine pauschale Finanzierung von 5 € für jeden Patienten nicht nachvollziehbar, da es einen nicht zu unterschätzenden Anteil an Patienten gibt, die keine elektronische Patientenakte wünschen. Sollte der Zuschlag

nicht gestrichen werden, müsste vor diesem Hintergrund aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes zumindest eine Reduzierung um 50 % aufgrund der nur anteiligen Inanspruchnahme erfolgen.

E-Rezept-App

Der Gesetzentwurf weitet außerdem die Kompetenzen der gematik umfangreich aus. So soll die gematik zum Beispiel eine E-Rezept-App für Versicherte entwickeln. Dies wird kritisch gesehen, da die gematik als Zulassungsstelle für Komponenten der TI Vertrauen einbüßen würde, wenn sie Produkte selbst entwickelt und gleichzeitig zulässt. Sollte an der Aufgabe der gematik zur Entwicklung der eRezept-App festgehalten werden, darf es sich hierbei nicht um eine autarke Applikation handeln, sondern um ein Modul, welches in existierende Apps der Krankenkassen integriert werden kann. Es wäre den Versicherten kaum zuzumuten, dass für ein digitales Gesundheitsmanagement diverse Apps für verschiedene Funktionen erforderlich sind.

Die Kosten für papiergebundene Verordnungen sind bereits heute über die Vergütung der Apotheken nach der Arzneimittelpreisverordnung abgegolten. Eine zusätzliche Vergütung der Nutzung von elektronischen Verordnungen würde eine doppelte Vergütung bedeuten und wird vom GKV-Spitzenverband abgelehnt. Dabei ist zu beachten, dass der Wegfall von papiergebundenen Verordnungen einen erheblichen Effizienzvorteil für die Apotheken darstellt; dies müsste konsequenterweise zu einer Absenkung der Vergütung führen.

Grünes Rezept

Neben der E-Rezept-App soll die Selbstverwaltung einen elektronischen Vordruck für die Empfehlungen apothekenpflichtiger, nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel vereinbaren. Die Regelungen zum sogenannten „Grünen Rezept“ gehören nicht zu dem im SGB V verankerten Aufgabenbereich der gesetzlichen Krankenkassen. Die ärztliche Empfehlung von apothekenpflichtigen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist nicht Gegenstand des Leistungskataloges der GKV.

gematik

Entschieden lehnt der GKV-Spitzenverband ab, dass die gematik die Versicherten künftig über die TI informieren und darüber hinaus eine koordinierende Stelle für die Versichertenkommunikation einrichten soll. Die Versicherten werden über ihre Krankenkasse informiert. Die Krankenkassen greifen dabei heute schon auf Informationsmaterialien der gematik zurück. Der Aufbau von Doppelstrukturen zur Kommunikation mit den Versicherten ist daher unwirtschaftlich und nicht zweckgemäß.

Terminals

Kritisch ist auch die im Gesetzentwurf vorgesehene Anforderung an die Kassen zu sehen, so genannte „technische Einrichtungen“, also Terminals zur Wahrnehmung der Zugriffsrechte der Versicherten bereitzustellen. Auf der einen Seite wird weiterhin kein eigenständiger Zugriff der Versicherten auf die Notfalldaten und den elektronischen Medikationsplan zugelassen und für den Zugriff auf die elektronische Verordnung ein völlig eigenständiger Zugriffsweg vorgesehen (E-Rezept-App). Auf der anderen Seite konnte bereits für die aktuell vorgesehenen Anwendungsfälle aufgrund der hohen sicherheitstechnischen Anforderungen keine Lösung für entsprechende Terminals gefunden werden, die für alle bestehenden Risiken adäquate Gegenmaßnahmen beinhalten. Mit der nun vorgesehenen Erweiterung um den Zugriff auf Daten der ePA wird diese Problematik noch verschärft. Da über die ePA ein Einblick in die umfassende Dokumentation des Gesundheitszustandes möglich wäre, sind an das Terminal vermutlich noch höhere Sicherheitsanforderungen zu stellen. Hier ist fraglich, ob für Terminals überhaupt eine praktisch umsetzbare Lösung gefunden werden könnte. Dabei ist es unerheblich, ob eine entsprechende Einrichtung in der Umgebung einer Krankenkasse oder bei einem Leistungserbringer aufgestellt wird. Die sicherheitstechnischen Anforderungen unterscheiden sich nicht. Für Zugriffe mit eigenen Geräten der Versicherten (Computer, Handys) sind hingegen bereits Lösungen spezifiziert, mit denen die im Entwurf des Gesetzes vorgesehenen Zugriffe realisiert werden könnten. Dabei ist auch davon auszugehen, dass vermutlich von Versicherten ohne eigenen Computer oder eigenes Handy eher das Gerät eines Verwandten oder Bekannten genutzt würde, anstatt einen räumlich entfernten Terminal aufzusuchen.

Datenfreigabe für Forschungszwecke

Der Entwurf sieht die Möglichkeit zur Datenfreigabe aus der elektronischen Patientenakte ohne Personenbezug für Forschungszwecke vor. Dies kann einen wichtigen Beitrag zum Gemeinwohl leisten und wird grundsätzlich begrüßt. Es wird den Patienten in der GKV strukturiert die Möglichkeit eröffnet, unter datenschutzfreundlichen Bedingungen und in Anlehnung an das Verfahren der Datentransparenz ihre Solidarität mit der Versichertengemeinschaft zum Wohle folgender Patientengenerationen auszuüben. Gleichwohl ist die Regelung zur Datenfreigabe zu Forschungszwecken für ein bestimmtes Forschungsvorhaben oder für bestimmte Bereiche der wissenschaftlichen Forschung außerhalb des Forschungsdatenzentrums noch sehr unspezifisch und darf weder die Sicherheitskonzepte der ePA gefährden noch zu Nachteilen für die Transparenz und ethische Integrität dieser Neuerung führen. Bedauerlich ist, dass bei der Möglichkeit der Datennutzung der Kreis der Nutzungsberechtigten – anders als im Referentenentwurf – eingeschränkt wurde und die Krankenkassen und deren Verbände nicht mehr dazu gehören.

Anbindung weiterer Einrichtungen

Der Entwurf sieht auch die Anbindung von Vorsorge- und Rehaeinrichtungen sowie des öffentlichen Gesundheitsdienstes vor. Die Anbindung von Vorsorge- und Rehaeinrichtungen ist notwendig. Die Bemessung der Erstattungshöhe für die erforderlichen Komponenten sollte sich wie bei Pflegeeinrichtungen, Hebammen und Physiotherapeuten jedoch auf die zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung geschlossenen Finanzierungsvereinbarung stützen. Zudem ist vor dem Hintergrund der derzeit fehlenden technischen Möglichkeiten des Zeitplans des Gesetzesvorhabens sowie der Anzahl der laufenden Verhandlungsverfahren ein Anschluss der Einrichtungen zum 01.01.2021 unrealistisch. Die Finanzierung des Anschlusses des Öffentlichen Gesundheitsdienstes lehnt der GKV-Spitzenverband ab. Bei der Finanzierung der telematikbedingten Ausstattungs- und Betriebskosten des ÖGD handelt es sich um eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe, deren Finanzierung nicht aus Mitteln der Beitragszahler, sondern aus Steuergeldern zu erfolgen hat.

Kritisch ist zudem zu sehen, dass der Anschluss ausländischer Apotheken an die TI aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert werden soll. Es handelt sich hierbei um Versandapotheken, die durch das eRezept ihren Marktanteil erheblich ausweiten können und deren Geschäftsmodell auf digitale Prozesse ausgelegt sind. Hier entsteht für diese Apotheken ein großer Nutzengewinn, der eine Refinanzierung der Aufwände durch die Beitragszahler unsachgerecht macht.

Die Anbindung der Pflegeeinrichtungen an die TI ist ein wichtiges Ziel. Für eine wissenschaftlich gestützte Erprobung der Anbindung werden aus Mitteln des Ausgleichsfonds der Pflegeversicherung zusätzlich 10 Millionen Euro im Zeitraum von 2020 bis 2024 zur Verfügung gestellt. Diese Änderung wird begrüßt. Damit wird die Voraussetzung dafür geschaffen, dass angesichts der noch ausstehenden rechtlichen und technischen Klärungen für die Erprobung der Anbindung der Pflegeeinrichtungen an die Telematikinfrastruktur ein angemessener Zeitrahmen zur Verfügung steht.

Ergänzender Änderungsbedarf

Im Rahmen der aktuellen Corona-Krise wird deutlich, dass die Krankenkassen Versicherte mit konkreten Gesundheitsrisiken nicht zeitnah und hinreichend beraten und gezielt geeignete Gesundheitsleistungen anbieten können. Hierzu fehlt es an einer expliziten Handlungskompetenz und datenschutzrechtlichen Ermächtigungsnorm. So verfügen die Krankenkassen zwar über umfassende Sozialdaten, anhand derer Risikogruppen gezielt identifiziert werden könnten, doch

dürfen diese nach der geltenden Rechtslage hierfür nicht genutzt werden. Die Beratungskompetenzen sind deshalb kurzfristig zu stärken, siehe ergänzende Änderungsvorschläge.

Des Weiteren besteht aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes kurzfristig ein ergänzender Änderungsbedarf in Bezug auf die Fortgeltung des Erstattungsbetrages nach Wegfall des Unterlagenschutzes bzw. des Patentschutzes, die mit dem Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung verankert wurde. Aufgrund der unterschiedlichen Preisstrukturen im Markt ist eine gesetzliche Klarstellung für Neueinführungen mit gleichem Wirkstoff, aber mit anderer Dosierung, Darreichungsform, Wirkstärke etc. notwendig.

II. Stellungnahme zum Gesetzentwurf

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2

§ 15 Absatz 4 Satz 1 – Ärztliche Behandlung, elektronische Gesundheitskarte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderung sieht vor, auf den von den Krankenkassen auszustellenden Berechtigungsscheinen, die auch auf der elektronischen Gesundheitskarte verpflichtend enthalten Angaben nach § 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 9 und Nummer 11 SGB V aufzunehmen. Nach der amtlichen Gesetzesbegründung dient die Änderung der Anpassung des bisherigen – in § 15 Abs. 4 Satz 1 SGB V enthaltenen – Verweises an den neuen Regelungsstandort des § 291a SGB V.

B) Stellungnahme

Nach § 15 Abs. 3 Satz 1 SGB V stellt die Krankenkasse den Versicherten für die Inanspruchnahme anderer Leistungen als die ärztliche, zahnärztliche oder psychotherapeutische Behandlung Berechtigungsscheine aus, soweit es zweckmäßig ist. Der Berechtigungsschein ist vor der Inanspruchnahme der Leistung dem Leistungserbringer auszuhändigen (§ 15 Abs. 3 Satz 2 SGB V).

Folglich sind in Bezug auf die auf dem Berechtigungsschein enthaltenen Daten die (ggf. im Bedarfsfall) unverzichtbaren Angaben erforderlich, die auch auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind.

Die Änderung sieht daher vor, auf den von den Krankenkassen auszustellenden Berechtigungsscheinen – wie bisher auch – die verpflichtenden Angaben nach § 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 9 und Nummer 11 SGB V aufzunehmen. Hierbei handelt es sich um

- die Bezeichnung der ausstellenden Krankenkasse, einschließlich eines Kennzeichens für die Kassenärztliche Vereinigung, in deren Bezirk der Versicherte seinen Wohnsitz hat sowie
- den Familiennamen, den Vornamen, das Geburtsdatum, das Geschlecht, die Anschrift, die Krankenversicherungsnummer, den Zuzahlungsstatus des Versicherten, den Versichertenstatus bzw. für die Personengruppen nach § 264 Absatz 2 SGB V den Status der auftragsweisen Betreuung und den Tag des Beginns des Versicherungsschutzes.

Darüber hinaus ist bei Vereinbarungen nach § 264 Abs. 1 Satz 3 SGB V die Angabe verpflichtend, dass es sich um einen Empfänger von Gesundheitsleistungen nach den §§ 4 und 6 des Asylbewerberleistungsgesetzes handelt. Dabei handelt es sich um Personen, für die die Krankenkassen nach § 264 Abs. 1 Satz 2 SGB V über eine Aufforderung durch die Landesregierung oder die von ihr beauftragte oberste Landesbehörde zum Abschluss von Vereinbarungen mindestens auf der Ebene der Landkreise oder kreisfreien Städte verpflichtet wurden, die Krankenbehandlung im Rahmen von § 264 Absatz 1 Satz 3 SGB V zu übernehmen. Da für diesen Personenkreis nach § 264 Absatz 1 Satz 3 zweiter Halbsatz SGB V auch die Ausstellung einer elektronischen Gesundheitskarte vereinbart werden kann, ist dieser Personenkreis folglich auch auf einem Berechtigungsschein aufzuführen.

Die Aufnahme dieser Daten auf den Berechtigungsschein war bisher nicht vorgesehen, ist aber sachgerecht und wird nunmehr richtigerweise nachvollzogen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch SGB V

Nr. 4

§ 31 – Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, in Absatz 1 ergänzend klar zu stellen, dass vorbehaltlich anderer gesetzlicher Regelungen keine Zuweisungen von Verordnungen oder andere Beeinflussungen der Apothekenwahl durch Vertragsärzte oder Krankenkassen stattfinden dürfen, auch nicht mittelbar. Aus medizinischen Gründen soll im Einzelfall ein Abweichen möglich sein. Betroffen hiervon sind explizit auch elektronische Verordnungen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband unterstützt die Absicht des Gesetzgebers, ein Zuweisungsverbot auch für elektronische Verordnungen explizit klarstellend aufzunehmen. Gegenüber der im Referentenentwurf vorgesehenen Fassung erscheint die nun vorliegende Formulierung umfassender.

Es stellt sich allerdings die Frage, warum eine weitere Ausnahme vom Zuweisungsverbot in Einzelfällen geschaffen werden soll. Für bestimmte Konstellationen, wie beispielsweise die Versorgung mit anwendungsfertigen, individuell hergestellten Zytostatikazubereitungen liegen bereits gesetzliche Ausnahmeregelungen vor (vgl. § 11 Abs. 2 Apothekengesetz). Die Formulierung „aus medizinischen Gründen im Einzelfall“ ist hinreichend unklar formuliert, es steht in Ermangelung einer Konkretisierung im Ermessen eines Arztes bzw. einer Arzt-Apotheken-Kooperation, ob und wann eine solche Fallkonstellation als gegeben angesehen wird. Dabei ist aufgrund des Vertrauensverhältnisses zwischen Arzt und Patient zu erwarten, dass Patienten sich kaum den Empfehlungen ihres Arztes widersetzen werden. Insofern wird mit der Regelung ein nicht erwünschter Anreiz für Fehlverhalten gesetzt, bei dem Missbrauch stattfindet und gefördert wird. Diese Regelung ist nicht zielführend und ist aufzuheben.

C) Änderungsvorschlag

Aus der vorgesehenen Formulierung werden die Worte „oder aus medizinischen Gründen im Einzelfall eine Empfehlung geboten“ gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5

§ 31a – Medikationsplan

A) Beabsichtigte Neuregelung

Bei den geplanten Änderungen handelt es sich um redaktionelle Anpassungen von Verweisen aufgrund der Umstrukturierung des SGB V zur Telematikinfrastruktur. Zudem werden bereits verstrichene Regelungen zu Fristen entfernt.

B) Stellungnahme

Die vorgesehenen Änderungen sind sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 6

§ 33 – Hilfsmittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

Analog zur beabsichtigten Neuregelung des § 31 Absatz 1 Satz 6 und 7 soll auch § 33 Absatz 6 dahingehend ergänzt werden, dass Vertragsärzte oder Krankenkassen weder Verordnungen bestimmten Leistungserbringern zuweisen, noch die Versicherten dahingehend beeinflussen dürfen, Verordnungen bei einem bestimmten Leistungserbringer einzulösen. Ausnahmen von dieser Regelung ergeben sich nur, wenn gesetzlich etwas anderes bestimmt oder aus medizinischen Gründen im Einzelfall eine Empfehlung geboten ist. Die geplante Neuregelung soll auch bei der Einlösung von elektronischen Verordnungen gelten.

B) Stellungnahme

Die geplante Änderung untermauert das Wahlrecht der Versicherten, unter den Vertragspartnern ihrer Krankenkassen Leistungserbringer frei zu wählen und ist daher sachgerecht. Soweit die Regelung nunmehr auch auf den Hilfsmittelbereich bezogen wird, sind die spezifischen Besonderheiten dieses Bereichs zu beachten. So ist bei Hilfsmittelversorgungen häufig auch eine individuelle Anpassung des Hilfsmittels erforderlich.

Gemäß § 127 Absatz 6 Satz 1 haben die Krankenkassen ihre Versicherten über die zur Versorgung berechtigten Vertragspartner und über die wesentlichen Inhalte der Verträge zu informieren. Anders als in der Arzneimittelversorgung kommt es in der Versorgungspraxis bei Hilfsmitteln vor diesem Hintergrund insbesondere bei älteren Versicherten vor, dass sie ihrer Krankenkasse die ärztliche Verordnung zusenden oder dort anrufen, um die erforderlichen Informationen über die Versorgungsberechtigten zu erhalten oder von der Krankenkasse erwarten, die Versorgung zu veranlassen. Dies ist insbesondere auch bei anstehenden Krankenhausentlassungen der Fall, wenn unmittelbar nach der Entlassung z. B. ein behindertengerechtes Bett oder ein Toilettenrollstuhl unverzüglich im häuslichen Bereich des Versicherten zur Verfügung stehen muss. Daher ist die Regelung dahingehend zu erweitern, dass auch der ausdrückliche Wunsch des Versicherten eine weitere Ausnahme von der Regelung rechtfertigen kann.

C) Änderungsvorschlag

6. Dem § 33 Absatz 6 werden folgende Sätze angefügt:

„Vertragsärzte oder Krankenkassen dürfen, soweit gesetzlich nicht etwas anderes bestimmt ist oder aus medizinischen Gründen im Einzelfall eine Empfehlung geboten ist, weder Verordnungen bestimmten Leistungserbringern zuweisen, noch die Versicherten dahingehend beeinflussen, Verordnungen bei einem bestimmten Leistungserbringer einzulösen, *es sei denn, dies erfolgt auf Wunsch des Versicherten oder es handelt sich um eilige Versorgungen bei bevorstehender Krankenhausentlassung.* Die Sätze 1 und 2 gelten auch bei der Einlösung von elektronischen Verordnungen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 7

§ 73 Abs. 9 – Kassenärztliche Versorgung, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der geplanten Ergänzung sollen die in der vertragsärztlichen Versorgung verwendeten elektronischen Programme zusätzlich Funktionen zur Erstellung und Aktualisierung des elektronischen Medikationsplans nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 beinhalten.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Ergänzung soll sicherstellen, dass die einheitlichen Vorgaben zum elektronischen Medikationsplan in der Praxisverwaltungssoftware umgesetzt werden und wird vom GKV-Spitzenverband befürwortet.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 8

§ 75 – Inhalt und Umfang der Sicherstellung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 75 Absatz 3a Satz 1 SGB V werden die Verweise auf die „§§ 314 und 315“ durch Verweise auf die „§§ 401 und 402“ ersetzt. Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeanpassung, die aus der neuen Struktur bezüglich des Regelungsstandortes resultiert.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 9

§ 82 – Verträge

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 82 Absatz 3 SGB V wird der Verweis auf den „§ 291 Abs. 2 Nr. 1“ durch den Verweis auf den „§ 291a Absatz 2 Nummer 1“ ersetzt. Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeanpassung, die aus der neuen Struktur bezüglich des Regelungsstandortes resultiert.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 10 a), b) und c)

§ 86 – Verwendung von Verordnungen und Empfehlungen in elektronischer Form

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zu b)

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu a und c)

Mit der geplanten Regelung sollen für Empfehlungen von apothekenpflichtigen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bundeseinheitliche Vorgaben für die Verwendung im Rahmen der TI von den Bundesmantelvertragspartnern vereinbart werden.

B) Stellungnahme

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes bedarf es eines expliziten Regelungsauftrages durch die Bundesmantelvertragspartner nicht, da mit den Regelungen zur elektronischen Verordnung von Arzneimitteln auch Verordnungen bzw. Empfehlungen auf dem sog. grünen Rezept berücksichtigt werden können. Damit erübrigt sich auch die verpflichtende Festlegung in der Vereinbarung, dass die Übermittlung der elektronischen Empfehlung die Anwendungen der Telematikinfrastruktur zu nutzen sind. Diese ist bereits mit dem § 86 Absatz 1 Satz 2 festgelegt.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Änderung zu a) und c) wird aufgehoben.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 11

§ 86a – Verwendung von Überweisungen in elektronischer Form

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der vorgesehenen Regelung soll die Digitalisierung des Formularwesens in der vertragsärztlichen und der vertragszahnärztlichen Versorgung fortentwickelt werden. Die Vertragspartner der Bundesmantelverträge werden beauftragt, innerhalb von 9 Monaten die erforderlichen Regelungen zu treffen, damit Überweisungsscheine zukünftig in elektronischer Form übermittelt werden können. In den Vereinbarungen ist festzulegen, dass Anwendungen der Telematikinfrastruktur zu verwenden sind, sobald diese zur Verfügung stehen.

B) Stellungnahme

Der Überweisungsschein wird vom Vertragsarzt ausgestellt und mit ärztlichen Informationen zur Durchführung erforderlicher diagnostischer oder therapeutischer Leistungen versehen und unterschrieben an den Patienten ausgehändigt. Der Patient stellt in diesem Prozess die „Schnittstelle“ für die Übergabe des Überweisungsscheins an einen weiteren Vertragsarzt seiner Wahl dar. Wichtig ist hier, dass die Wahlfreiheit des Versicherten gewährleistet ist. Das Muster 6 verbleibt beim vom Patienten gewählten Vertragsarzt, die Archivierungsdauer wird von der jeweiligen KV geregelt. Eine Überweisung ist auch für eine ambulante Operation, belegärztliche Behandlung oder eine Zuweisung in die ambulante spezialfachärztliche Versorgung gemäß Paragraph 116b erforderlich.

Alle Überweisungen ohne Arzt-Patienten-Kontakt, für die das Muster 6 und die Muster 10 und 10A (Laborüberweisung) verwendet werden, können bereits digital übermittelt werden. Aktuell wurde die digitale Übermittlung von Muster 39 (Krebsfrüherkennung Zervixkarzinom) vereinbart. Die Überweisung zum radiologischen Telekonsil, für die das Muster 6 verwendet wird, und die in einem Schritt mit dem digitalen Versand der Röntgenaufnahmen erfolgen kann, wurde bereits zum 01.04.2017 digitalisiert.

Überweisungen mit persönlichem Arzt-Patienten-Kontakt können erst elektronisch übermittelt werden, wenn die technischen Voraussetzungen analog zum eRezept geschaffen wurden. Die Selbstverwaltung hat ein großes Interesse daran, die Prozesse in den Arztpraxen zu verbessern und zu verschlanken und wird daher schnellstmöglich die digitale Übermittlung von Überweisungen vereinbaren. Für die technische Umsetzung der elektronischen Überweisung ist eine zusätzliche Frist von 9 Monaten erforderlich.

C) Änderungsvorschlag

Nach Satz 1 wird folgender Satz 2 eingefügt: „die technischen Regelungen für die Übermittlung der elektronischen Überweisungen sind innerhalb von 9 Monaten nach der Vereinbarung nach Satz 1 festzulegen.“ Der bisherige Satz 2 wird zu Satz 3.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 12 zu Buchstabe a)

§ 87 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die vorgesehenen Ergänzungen von § 87 Abs. 1 übernehmen die für die übrigen Leistungsbereiche geltenden Regelungen zum Umgang mit der elektronischen Patientenakte (ePA) für den vertragszahnärztlichen Bereich. Danach ist zum 1. Januar 2021 im BEMA eine zusätzliche Regelung vorzusehen, wonach zahnärztliche Leistungen für die Unterstützung der Versicherten bei der Verarbeitung medizinischer Daten in der elektronischen Patientenakte (ePA) im aktuellen Behandlungskontext zu vergüten sind. Die konkrete Ausgestaltung dieser Regelung wird über den neuen Paragraphen 346 Abs. 1 vorgegeben. In der Begründung zu § 346 SGB V wird die Unterstützung definiert als „inhaltliche Befüllung, Aktualisierung und Pflege der elektronischen Patientenakte durch die zuvor genannten Leistungserbringer im aktuellen Behandlungskontext“. Mit Wirkung zum 1. Januar 2022 ist im BEMA eine Regelung vorzusehen, wonach Leistungen zur erstmaligen Befüllung der ePA im aktuellen Behandlungskontext nach § 346 Abs. 3 vergütet werden. Nach § 346 Abs. 6 dürfen diese Leistungen je Versicherten und ePA insgesamt nur einmal erbracht und abgerechnet werden.

Im Zeitraum vom 1. Januar 2021 bis zum 31. Dezember 2021 ist die Vergütung für die erstmalige Befüllung der ePA dagegen über § 346 Abs. 5 SGB V geregelt. Dieser sieht vor, dass Vertragsärzte, Vertragszahnärzte und Krankenhäuser ab dem 1. Januar 2021 über einen Zeitraum von 12 Monaten eine einmalige Vergütung je Erstbefüllung in Höhe von 10 Euro erhalten sollen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die bereits im Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) angelegte, verbindliche Einführung und Verfügbarkeit von elektronischen Patientenakten für die Versicherten durch ihre Krankenkassen.

Die ePA soll eine freiwillige Anwendung für die Versicherten darstellen, in der sowohl von Leistungserbringern (u. a. Vertragszahnärzten) als auch den Versicherten selbst sowie den

Krankenkassen Daten über den Versicherten zur Verfügung gestellt werden sollen, sofern der Versicherte dies wünscht.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist im Zusammenhang mit der Anlage und Speicherung von Daten auf der ePA durch Vertragszahnärzte der Grundsatz einer wirtschaftlichen Leistungserbringung zu berücksichtigen.

Durch Absatz 5 des § 346 neu wird die Bewertung für die erstmalige Befüllung der ePA durch Gesetz vorgegeben. Hierfür sind 10 Euro vorgesehen. Die Festsetzung von Leistungsinhalten und Leistungsbewertungen ist allerdings nicht Aufgabe des Gesetzgebers, sondern Aufgabe der gemeinsamen Selbstverwaltung. Aus diesem Grund lehnt der GKV-Spitzenverband die Vorgabe der Bewertung für die erstmalige Befüllung der ePA durch Gesetz ab dem 1. Januar 2021 ab. Eine Überprüfung und ggf. Festsetzung von Leistungsinhalt und Bewertung für die erstmalige Befüllung ist daher schon ab dem 1. Januar 2021 und nicht erst ab dem 1. Januar 2022, sowie im Gesetzentwurf vorgesehen, durch den Bewertungsausschuss für die zahnärztlichen Leistungen vorzunehmen. Als Folge davon ist § 346 Absatz 5 ersatzlos zu streichen. Damit die Frist gewahrt wird, sollte der Bewertungsausschuss für die zahnärztlichen Leistungen bis zum 30. September 2020 prüfen, in welchem Umfang zahnärztliche Leistungen für die Erstbefüllung der ePA notwendig sind.

Die Möglichkeit, die Daten zum Nachweis der regelmäßigen Inanspruchnahme zahnärztlicher Vorsorgeuntersuchungen gemäß § 55 Abs. 1 i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 (elektronisches Zahnbonusheft) in die ePA einzustellen, könnte dazu führen, dass deutlich mehr als die geschätzten 20 Prozent der Versicherten von der Möglichkeit der Erstbefüllung der ePA Gebrauch machen werden und aus diesem Grund von deutlich höheren Mehrausgaben als den geschätzten 140 Mio. Euro auszugehen ist.

C) Änderungsvorschlag

In Satz 14 von § 87 Absatz 1 in der Fassung des Gesetzentwurfs wird „2022“ durch „2021“ ersetzt:

In 87 Absatz 1 wird der folgenden Satz 15 angefügt:

„Spätestens bis zum 30. September 2020 überprüft der Bewertungsausschuss für die zahnärztlichen Leistungen, in welchem Umfang zahnärztliche Leistungen für die Erstbefüllung der elektronischen Patientenakte erbracht werden können; auf dieser Grundlage beschließt er bis spätestens zum 31. Dezember 2020 eine entsprechende Leistung.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 12 zu Buchstaben b) aa) und bb)

§ 87 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 87 Absatz 2a SGB V wird in Satz 14 der Verweis auf „§ 291g Absatz 5“ durch den Verweis auf „§ 367“ ersetzt.

In § 87 Absatz 2a SGB V wird in Satz 20 der Verweis auf die „Vereinbarung nach § 291g“ durch die Wörter „§ 365 Absatz 1 Satz 1“ ersetzt.

Die Regelungen dienen der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um Folgeanpassungen, die aus der neuen Struktur bezüglich des Regelungsstandortes resultieren.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 12 zu Buchstabe b) cc)

§ 87 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

A) Beabsichtigte Neuregelung

In §87 Abs. 2a Satz 22 wird geregelt, dass im EBM zum Inkrafttreten des Gesetzes die Vergütung für die Erstellung von Notfalldatensätzen für einen Zeitraum von zwölf Monaten auf das Zweifache zu erhöhen ist.

Gemäß der Begründung gehöre die Bereitstellung der Notfalldaten auf der eGK zu den ersten nutzbringenden TI-Anwendungen für die medizinische Gesundheitsversorgung, weshalb zur Förderung einer zügigen Einführung der Notfalldaten die im EBM bereits vorgesehene Vergütung für die Erstellung von Notfalldatensätzen befristet verdoppelt werden soll.

In Bezug auf die möglichen finanziellen Auswirkungen wird ausgeführt, dass die Erhöhung der ärztlichen Vergütung bei der Erstellung der Notfalldaten auf das Zweifache zu zusätzlichen Kosten in nicht quantifizierbarer Höhe führe. Die Höhe der entstehenden Mehrausgaben für die GKV sei vom Umfang der Nutzung der Notfalldaten durch die Versicherten abhängig.

B) Stellungnahme

Die in der Kommentierung des GKV-Spitzenverbandes zum Referentenentwurf formulierten Bedenken und Hinweise zu dem Vorhaben, die von den Selbstverwaltungspartnern zu 2018 vereinbarte Vergütung der Notfalldatensatz-Anlage zu verdoppeln, haben in dem Gesetzentwurf keine Berücksichtigung gefunden. Insofern gilt die in der Kommentierung zum Referentenentwurf formulierte Kritik uneingeschränkt fort.

Aufgrund der aktuellen Ausbreitung der Infektionen mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2, die am 11. März 2020 durch die Weltgesundheitsorganisation WHO zur Pandemie erklärt wurde, wird das deutsche Gesundheitssystem vor große Herausforderungen gestellt. Vor diesem Hintergrund ist es umso weniger nachvollziehbar und abzulehnen, die NFD-Vergütung zu verdoppeln, da hiermit erhebliche Mehrkosten (bis zu einem mittleren dreistelligen Millionenbetrag) für die GKV und Versichertengemeinschaft einhergehen.

Die Einführung ärztlicher Leistungen zur Erstellung und Aktualisierung von Notfalldatensätzen beruht auf dem gesetzlichen Auftrag aus dem E-Health-Gesetz. Dieser Auftrag wurde fristgerecht zum 1. Januar 2018 mit Beschluss des Erweiterten Bewertungsausschusses in

seiner 53. Sitzung am 19. Dezember 2017 mit Aufnahme neuer Leistungen umgesetzt. Insbesondere wurden hierbei Leistungen zur Anlage eines Notfalldatensatzes (GOP 01640) sowie zu Aktualisierungen von Notfalldatensätzen (GOP 01641) eingeführt. Der Erweiterte Bewertungsausschuss hat zudem eine Evaluation zu diesen neu eingeführten Leistungen vorgesehen.

Die NFDM-Leistungen können von Vertragsarztpraxen nur dann abgerechnet werden, wenn die Praxen an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind und gegenüber der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung die notwendigen technischen Voraussetzungen nachweisen. Da diese (NFDM-fähige Konnektoren) jedoch noch nicht flächendeckend vorliegen, konnten Vertragsarztpraxen bislang keine Notfalldatensätze erstellen/aktualisieren und die bereits seit zwei Jahren im EBM bestehende Abrechnungsmöglichkeit noch nicht nutzen, sodass bislang auch keinerlei Rückschlüsse auf die NFDM-Leistungserbringung und NFDM-Inanspruchnahme durch die Versicherten gezogen werden konnten.

Die bestehende Vergütungsregelung im EBM wurde durch den Erweiterten Bewertungsausschuss 2017 mit allen Stimmen durch den Unparteiischen Vorsitzenden und die Unparteiischen Mitglieder sowie die Stimmen des GKV-Spitzenverbandes und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung getroffen, die jedoch in der Praxis – wie dargestellt – noch keine Wirkung entfalten konnte. Vor diesem Hintergrund ist es nicht nachvollziehbar, dass die Bewertung der GOP 01640 per gesetzlicher Vorgabe auf 17,58 € verdoppelt werden soll.

Dies greift zum einen in die Regelungskompetenzen des Bewertungsausschusses ein. Ferner steht der Bewertungsvorschlag im Referentenentwurf in Form einer Verdopplung in keinem sachgerechten Verhältnis zu der Bewertung anderer EBM-Leistungen. Der EBM bestimmt per gesetzlicher Definition den Inhalt der abrechnungsfähigen Leistungen und ihr wertmäßiges, in Punkten ausgedrücktes Verhältnis zueinander, d. h.: es ist eine wesentliche Aufgabe des EBM, die Bewertungsrelation der Leistungen untereinander stimmig zu halten. Wenn man bedenkt, dass

- wesentliche ärztliche Leistungen im Zusammenhang mit der Erstellung und Aktualisierung von Notfalldatensätzen (z.B. Erhebung notfallrelevanter Patientendaten, Anamnese) sowie Beratungsleistungen bereits Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung und über bestehende Leistungen des EBM abgebildet sind,
- die Anlage und Aktualisierung von Notfalldatensätzen technisch unterstützt und weitestgehend automatisiert durch die Praxisverwaltungssysteme der Arztpraxen erfolgt,
- durch das Auslesen von Notfalldatensätzen auf der eGK Produktivitätsvorteile in den Arztpraxen generiert werden können (z. B. Zeiteinsparungen im Rahmen von Anamnesen und der Erhebung von Patientendaten),

- das vorgeschlagene Bewertungsniveau in Höhe von 17,58 € z. T. das Bewertungsniveau von hausärztlichen Versicherten- oder fachärztlichen Grundpauschalen (die sehr viel mehr Leistungen beinhalten als eine automatisierte NFD-Anlage) übersteigt,

ist die vorgeschlagene Bewertungserhöhung in keiner Weise nachvollziehbar und abzulehnen.

In diesem Zusammenhang muss auch berücksichtigt werden, dass es zwischen den bereits bestehenden Vergütungsregelungen zum (elektronischen) Medikationsplan und der Erstellung und Aktualisierung von Notfalldatensätzen als auch der im Weiteren gesetzgeberisch vorgesehenen Vergütungsregelungen zur Befüllung der elektronischen Patientenakte erhebliche Schnittmengen und Überschneidungen gibt. Angaben zur Medikation sind auch ein Bestandteil von Notfalldatensätzen und Medikations-/Notfalldatensätze wiederum ein wesentlicher Baustein von elektronischen Patientenakten, sodass bei der gesetzgeberischen Vorgabe zur Vereinbarung von Vergütungsregelungen in diesen Bereichen Doppelfinanzierungen zwingend auszuschließen sind.

Die in der Schätzung der finanziellen Mehrausgaben bezifferten 123 Mio. € (bei einer Annahme der Inanspruchnahme durch rd. 20% der GKV-Versicherten) dürften eine deutliche Unterschätzung darstellen. Da Notfalldatensätze verschiedene Informationen bereithalten können (z. B. Kommunikationsdaten, Befunddaten wie Diagnosen oder Allergien/Unverträglichkeiten, Medikation, freiwillige Zusatzinformationen), könnten Notfalldatensätze bei sehr vielen GKV-Versicherten unabhängig von der medizinischen Notwendigkeit angelegt werden.

Bei einer Vergütung von 17,58 € für die Anlage eines Notfalldatensatzes hätten Vertragsärzte einen sehr hohen Anreiz, unabhängig von der medizinischen Sinnhaftigkeit und Notwendigkeit sehr viele Notfalldatensätze anzulegen, so dass von einem weitaus höheren Anteil an GKV-Versicherten auszugehen ist, die einen Notfalldatensatz erhalten würden. Dies würde nicht dem Wirtschaftlichkeitsgebot entsprechen und erscheint auch in Anbetracht der durch die Coronavirus-Pandemie bevorstehenden Herausforderungen für das Gesundheitssystem und die GKV unverhältnismäßig.

Notfalldatensätze sollten ausschließlich bei denjenigen Patienten angelegt werden, bei denen dies auch medizinisch sinnvoll ist.

Im Übrigen ist davon auszugehen, dass sich die vorgeschlagenen Regelungen nicht auf den zahnärztlichen Bereich beziehen.

C) Änderungsvorschlag

Streichung der Regelung.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 12 zu Buchstabe b) dd)

§ 87 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 87 Abs. 2a SGB V sieht eine ergänzende Regelung vor, nach der im EBM zum 1. Januar 2021 Regelungen zu treffen sind für ärztliche Leistungen für die Unterstützung der Versicherten bei der Verarbeitung medizinischer Daten in der elektronischen Patientenakte (ePA) im aktuellen Behandlungskontext (gemäß § 346 Abs.1 SGB V). In der Begründung zu § 346 SGB V wird diese Unterstützung definiert als „inhaltliche Befüllung, Aktualisierung und Pflege der elektronischen Patientenakte durch die zuvor genannten Leistungserbringer im aktuellen Behandlungskontext“. Korrespondierend mit dieser Regelung schreibt § 346 Abs. 5 SGB V (Unterstützung bei der ePA) vor, dass Vertragsärzte ab dem 1. Januar 2021 über einen Zeitraum von zwölf Monaten eine einmalige Vergütung je Erstbefüllung in Höhe von 10 Euro erhalten sollen.

Daran anknüpfend sollen zum 1. Januar 2022 Regelungen im EBM für die erstmalige Befüllung der ePA im aktuellen Behandlungskontext gemäß § 346 Abs. 3 SGB V vorgesehen werden. Die Erstbefüllung dürfe je Versicherten und ePA insgesamt nur einmal erbracht und abgerechnet werden.

In Bezug auf die möglichen finanziellen Auswirkungen wird ausgeführt, dass die Regelungen zu den EBM-Anpassungen zur ePA zu zusätzlichen Ausgaben in nicht quantifizierbarer Höhe führen würden. Die Höhe der Mehrausgaben pro Jahr sei u. a. abhängig vom Umfang der Unterstützung und der Ausgestaltung der noch zu vereinbarenden Zuschläge sowie vom Umfang, in dem die ePA genutzt werde. Unter der Annahme, dass 20 Prozent der Versicherten (rd. 14 Mio. Versicherte) in 2021 eine Unterstützung bei der Nutzung der ePA durch Ärzte in Anspruch nehmen würden, werden Mehrausgaben in Höhe von rund 90 Millionen Euro geschätzt. Für die erstmalige Befüllung der ePA entstünden unter dieser Annahme im Jahr 2021 zudem zusätzliche Kosten in Höhe von rund 140 Millionen Euro. Den Ausgaben stünden Einsparpotentiale in unbekannter Höhe durch die zügige Nutzung der elektronischen Patientenakte gegenüber (z.B. Vermeidung von Doppeluntersuchungen und Fehlverordnungen).

B) Stellungnahme

Auch die zu den vorgesehenen Vergütungsregelungen zur ePA für Vertragsärzte in der Kommentierung des GKV-Spitzenverbandes zum Referentenentwurf gegebenen Hinweise wurden nicht aufgegriffen, an der grundsätzlichen Bewertung der geplanten gesetzgeberischen Maßnahmen hat sich jedoch nichts geändert.

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die bereits im Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) angelegte, verbindliche Einführung und Verfügbarkeit von elektronischen Patientenakten für die Versicherten durch ihre Krankenkassen.

Die ePA soll eine freiwillige Anwendung für die Versicherten darstellen, in der sowohl von Leistungserbringern (u. a. Vertragsärzten) als auch den Versicherten selbst sowie den Krankenkassen Daten über den Patienten zur Verfügung gestellt werden sollen, sofern der Patient dies wünscht.

In diesem Zusammenhang ist zu überprüfen, inwiefern Vertragsärzten zusätzliche Aufwände für die Unterstützung von Versicherten zur Nutzung der ePA, für die Anlage und Speicherung von Daten auf der ePA entstehen und es auf Basis dessen einer Anpassung des EBM bedarf. So ist darauf hinzuweisen, dass wesentliche ärztliche Leistungen im Zusammenhang mit der Erhebung und Verarbeitung von Behandlungsdaten und Befunden (auch bei anderen Leistungserbringern), die Übermittlung dieser Daten an andere Leistungserbringer, die Dokumentation (insbesondere Zusammenführung, Bewertung und Aufbewahrung) der wesentlichen Behandlungsdaten sowie die Beratung und Aufklärung von Patienten elementarer Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung ist und bereits über bestehende Leistungen des EBM (hausärztliche Versicherten- und fachärztliche Grundpauschalen) abgebildet wird.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist im Zusammenhang mit der Anlage und Speicherung von Daten auf der ePA durch Vertragsärzte der Grundsatz einer wirtschaftlichen Leistungserbringung zu berücksichtigen. Dies bedeutet:

In die ePA sollen auf Wunsch des Patienten durch Vertragsärzte nur medizinische Behandlungsdaten und Befunde aufgenommen werden, die bereits vorliegen, d. h. es bedarf keiner Veranlassung einer gesonderten medizinischen Diagnostikleistung.

Die Anlage und Speicherung von Behandlungsdaten erfolgt technisch unterstützt und weitestgehend automatisiert durch die Praxisverwaltungssysteme in den Arztpraxen.

Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass durch das Auslesen von Datensätzen aus der ePA mit dem Einverständnis des Patienten insofern Produktivitätsvorteile in den Arztpraxen generiert werden können, als dass dem zugreifenden und vom Patienten autorisierten Vertragsarzt ein schneller Überblick über medizinisch relevante Informationen des Patienten ermöglicht wird,

was z. B. im Rahmen von Anamnesen oder der Erhebung von Patientendaten zu deutlichen Produktivitätssteigerungen führen wird.

Hiermit geht auch einher, dass sichergestellt sein muss, dass die vom Gesetzgeber vorgeschlagene Unterstützung der Patienten bei der Nutzung der ePA nicht dazu führen darf, dass in der ärztlichen Arbeitszeit z. B. „Aufräumarbeiten“ und aufwändig Suchtätigkeiten nach den relevanten medizinischen Informationen in der ePA vorgenommen werden, sondern diese ad hoc für den Vertragsarzt sichtbar sein müssen.

Hinzukommend ist zu beachten, dass im Zuge der Umsetzung von gesetzlichen Aufträgen aus dem E-Health-Gesetz durch den Bewertungsausschuss bereits umfassende Finanzierungsregelungen für den Medikationsplan zum 1. Oktober 2016 und zum Notfalldatenmanagement zum 1. Januar 2018 getroffen wurden, die hinsichtlich der zu erfassenden und zu verarbeitenden Patientendaten große Schnittmengen zur ePA aufweisen und bei der Überprüfung von vertragsärztlichen Aufwänden im Kontext der ePA berücksichtigt werden müssen, um eine Doppelfinanzierung zu vermeiden (dies gilt gleichermaßen für die vorgesehene Regelung zur Anpassung der Vergütung für die Anlage von Notfalldatensätzen).

Die in der Schätzung der finanziellen Mehrausgaben bezifferten 90 Mio. € für Vergütungsregelungen zur Unterstützung bei der ePA-Nutzung sowie 140 Mio. € für die ePA-Erstbefüllung (Annahme Inanspruchnahme von rd. 20% der GKV-Versicherten) dürften ebenfalls deutlich unterschätzt sein. In Abhängigkeit der vom Gesetzgeber vorgegebenen bzw. zu vereinbarenden Vergütungsregelungen dürften die voraussichtlichen Mehrausgaben für die GKV deutlich höher ausfallen.

Auch in diesem Zusammenhang sei nochmals auf die bevorstehenden Corona-bedingten Herausforderungen für das Gesundheitssystem hingewiesen. Vor diesem Hintergrund spricht sich der GKV-Spitzenverband dafür aus, dass der Gesetzgeber keine Vergütungsbeträge gesetzlich festschreibt, sondern viel mehr durch den Bewertungsausschuss überprüfen lässt, ob und inwieweit Vergütungsregelungen zu treffen sind.

C) Änderungsvorschlag

§87 Absatz 2a wird der folgende Satze angefügt:

„Spätestens bis zum 30. September 2020 überprüft der Bewertungsausschuss, in welchem Umfang ärztliche Leistungen für die erstmalige Befüllung der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext und die Unterstützung der Versicherten bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext erbracht werden können; auf

dieser Grundlage beschließt er bis spätestens zum 31. Dezember 2020, inwieweit der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen anzupassen ist.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 13

§ 101 - Überversorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 101 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 sowie Absatz 3 Satz 5 SGB V werden die Verweise jeweils auf den „§ 311“ durch die Verweise jeweils auf den „§ 400“ ersetzt. Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeanpassung, die aus der neuen Struktur bezüglich des Regelungsstandortes resultiert.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 14 bis 17

§ 119b Absatz 2a Satz 3 – Ambulante Behandlung in stationären Pflegeeinrichtungen

§ 125 Absatz 2 Nummer 1a Buchstabe a – Verträge

§ 127 Absatz 9 Satz 8 – Verträge

§ 129 Absatz 4a Satz 2 – Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Regelung wird zum einen die Referenz an die neue Struktur des Gesetzes angepasst und zudem die Bezeichnung an die Legaldefinitionen im §306 Absatz 4 angeglichen.

B) Stellungnahme

Die Anpassung der Bezeichnung an die Legaldefinitionen im §306 Absatz 4 erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 19

§ 217f Absatz 4b Satz 6 und 7 – Richtlinie Schutz von Sozialdaten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Ergänzung der bestehenden Regelung wird eine fortlaufende Evaluierung und Anpassung der Richtlinie zum Schutz von Sozialdaten vor unbefugter Kenntnisnahme an den Stand der Technik vorgegeben. Eine Fortschreibung soll dabei spätestens nach 2 Jahren erfolgen. Bei der Fortschreibung ist ein vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu beauftragender unabhängiger Gutachter einzubinden.

B) Stellungnahme

Vor dem Hintergrund der Zielrichtung, der gesetzlichen Regelung in der Richtlinie dem Schutzbedarf der betroffenen Sozialdaten angemessene Maßnahmen vorzusehen, ist die Vorgabe einer fortlaufenden formlosen Evaluierung und Anpassung an den Stand der Technik nachvollziehbar.

Entsprechend der aktuellen Stellungnahme zum §336 SGB V in der Fassung des Kabinettsentwurfs des PDSG sollte der dem §336 Absatz 5 Nummer 4 zugrundeliegende Erlaubnistatbestand in der Regelung des § 217f Absatz 4b aufgenommen werden, um den Krankenversicherungen für alle Authentifizierungsverfahren eine sichere Zuordnung der Adresse zu dem jeweiligen Versicherten zu ermöglichen.

C) Änderungsvorschlag

An die neu aufgenommenen Sätze 6 und 7 wird zusätzlich der nachfolgende Satz 8 angefügt:
„Die Krankenkassen können zum Zwecke des Abgleichs der Gültigkeit einer Anschrift für die Bereitstellung von Authentifizierungsinformationen oder –mitteln die Daten nach § 34 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 6 und 10 des Bundesmeldegesetzes aus dem Melderegister abrufen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 22

§ 284 Abs. 1 SGB V Sozialdaten bei den Krankenkassen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der § 284 Abs. 1 SGB V wird um einen weiteren Sachverhalt ergänzt. Gemäß dieser Ergänzung dürfen die Krankenkassen die Sozialdaten für Zwecke der Krankenversicherung erheben und speichern, soweit diese auch für die administrative Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte sowie das Angebot zusätzlicher Inhalte und Anwendungen erforderlich sind.

Durch Ersetzung des § 291 Abs. 2 Nr. 2, 3, 4 und 5 durch den § 291a Abs. 2 Nr. 2 bis 5 im § 284 Abs. 4 Satz 2 SGB V wird der Anpassung des § 291 a im entsprechenden Abs. auf Wortlaut des § 291 Folge geleistet.

B) Stellungnahme

Der Änderung wird zugestimmt. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass durch die beabsichtigte Änderung nur ein Einzel-Sachverhalt ergänzt wird. Die grundsätzlich bestehende Problematik wird nicht gelöst. Diese besteht in der nicht immer durchgängig geregelten Synchronisierung von Aufgabenzuweisung und Erhebungsbefugnis. Angesichts des gewachsenen Aufgabenkatalogs der gesetzlichen Krankenkassen und fortschreitender Digitalisierungsprozesse im gesamten Versorgungsgeschehen, ist eine Anpassung des § 284 SGB V geboten.

Es wird nach wie vor als notwendig erachtet, die Problematik des bisher starren Aufgabenkatalogs offener zu gestalten. Es muss der Grundsatz gelten und durchgängig sichergestellt sein, dass die Krankenkassen für alle ihnen zugewiesenen Aufgaben die jeweils für die Aufgabenerledigung erforderlichen Daten auch erheben und speichern dürfen. Ein Vorgehen in diesem Sinne würde zukünftige Regelungslücken oder Unklarheiten zwischen den zugewiesenen Aufgaben der Krankenkassen und der spezifischen nationalen Datenschutznorm vermeiden.

Darüber hinaus muss der Vorbehalt des Gesetzes bei den gesetzlichen Krankenkassen als Körperschaft des öffentlichen Rechts (ebenso, wie bei den übrigen Sozialversicherungsträgern) neben den verfassungsrechtlichen Vorgaben und § 30 SGB IV auch nicht zusätzlich über die Datenerhebungsvorschriften abgesichert werden. Es bedarf keiner weiteren Erörterung, dass Krankenkassen nur Daten verarbeiten dürfen, die auch zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben erforderlich sind.

Im Übrigen ist darauf hinzuweisen, dass die Regelungen des § 284 SGB V bereits heute in der Praxis zu Rechtsunsicherheiten bezüglich ihrer Reichweite und ihres Inhaltes führen. So gehört auch die Aufklärung, Beratung und Information (§ 1 S. 4 SGB V, §§ 13 ff SGB X) zu den gesetzlichen Aufgaben einer Krankenkasse, die insoweit nicht ihren Niederschlag im Zusammenhang mit der Verarbeitung von Daten gefunden hat. Daher wäre aus Sicht der GKV eine Klarstellung erforderlich in dem Sinne, wie es die Aufgaben und die Rolle der Krankenkassen im Versorgungswettbewerb im Zeitalter der Digitalisierung gebieten. Dies kann im Wege der Öffnung der gesetzlichen Aufgaben im Sinne des § 284 SGB V erfolgen oder durch die in der EU-DSGVO und im SGB X vorgesehene Einwilligung in die Datenverarbeitung.

Die Notwendigkeit der Anpassung wurde bereits in der Stellungnahme des GKV-SV zum Referentenentwurf eines zweiten Gesetzes zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 problematisiert.

Im Zusammenhang mit isolierten Einzelregelungen hinsichtlich Erhebungsbefugnissen der Krankenkassen, wie z. B. den im Rahmen des Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) eingeführten zusätzlichen Einwilligungserfordernissen des § 68 b Abs. 3 SGB V i. V. m. § 284 Abs. 1 Satz 1 Nr. 19 SGB V, führt dies oftmals zu Herausforderungen bei der praktischen Umsetzung von Verarbeitungen, welche die Erreichung fachlich und vom Gesetzgeber wahrscheinlich auch gewünschter Ergebnisse mitunter konterkarieren, die grundsätzlich gewollte Aufgabenzuweisung erschweren und auch datenschutzrechtlich für die Betroffenen keinen ersichtlichen Mehrwert mit sich bringen.

Beim § 284 Abs. 4 Satz 2 SGB V handelt es sich um eine redaktionelle Folgeanpassung.

C) Änderungsvorschlag

Zusätzlich zur beabsichtigten Neuregelung wird in § 284 Abs. 1 Satz 1 SGB V das Wort „insbesondere“ eingefügt und damit wie folgt gefasst:

„Die Krankenkassen dürfen Sozialdaten für Zwecke der Krankenversicherung nur verarbeiten, soweit diese insbesondere für [...] erforderlich sind.“

In Bezug auf § 284 Abs. 1 Satz 1 Nr. 19 SGB V wird die Regelung als ausreichend betrachtet, es werden zusätzlich im Zusammenhang mit dieser Regelung aber Änderungen zum § 68 b SGB V (siehe „Ergänzender Änderungsbedarf“) empfohlen.

Gleichzeitig wird § 284 Abs. 3 Satz 1 SGB V mit dem Hinweis auf die Notwendigkeit von Erforderlichkeit und Vorhandensein einer anderen Rechtsgrundlage im Sozialgesetzbuch 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 und genutzt werden, für andere Zwecke nur, soweit dies für die Erfüllung von Aufgaben nach anderen Rechtsvorschriften des Sozialgesetzbuches erforderlich ist.“

Der Anpassung des § 284 Abs. 4 Satz 2 SGB V wird zugestimmt.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 23

§ 290 Absatz 3– Krankenversichertennummer

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Aufnahme des Absatzes 3 werden die Regelungen zum Führen eines Verzeichnisses der Krankenversichertennummern durch die Vertrauensstelle neu verortet. Mit Inkrafttreten des DVG im Dezember 2019 wurden die Regelungen unter 291a Absatz 5e aufgenommen.

B) Stellungnahme

Die Verschiebung wird begrüßt, da nunmehr die Regelungen zum Verzeichnis der Krankenversichertennummern den Regelungen zur Krankenversichertennummer zugeordnet werden.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 24

§ 291 – Elektronische Gesundheitskarte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen des § 291 werden vollständig neu strukturiert. Die §§ 291 bis 291h werden durch §§ 291 bis 291c ersetzt. Vorschriften zur elektronischen Gesundheitskarte werden aus dem bisherigen § 291 weitestgehend in die neuen §§ 291 und 291a – § 291c übernommen

Mit § 291 Abs. 6 wurde ergänzend die Regelung aufgenommen, wonach die Richtlinie nach § 217f Abs. 4b bei Ausstellung der elektronischen Gesundheitskarte Anwendung finden soll.

B) Stellungnahme

Durch die Neustrukturierung des § 291 werden bislang dort verortete Themen rausgelöst und an anderer Stelle neu verortet. Die Regelungen zur elektronischen Gesundheitskarte werden somit klarer an einer Gesetzesstelle zusammengefasst.

Mit der Aufnahme der Richtlinie nach § 217f Abs. 4b handelt es sich um eine Klarstellung, die begrüßt wird.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 24

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

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift übernimmt im Wesentlichen bereits geltendes Recht. Mit § 291a Abs. 6, wird neu geregelt, dass Krankenkassen die Lichtbilder ihrer Versicherten für die Dauer des bestehenden Versicherungsverhältnisses, längstens jedoch für 10 Jahre, speichern dürfen. Nach Beendigung eines Versicherungsverhältnisses muss das Lichtbild nach spätestens 3 Monaten bei der bisherigen Krankenkasse gelöscht werden.

B) Stellungnahme

Mit § 291a Abs. 6 erhalten die Krankenkassen nun Rechtssicherheit bei der Speicherung der Lichtbilder ihrer Versicherten. Damit werden Aufwände, die im Zusammenhang mit der Ausstellung der Gesundheitskarte stehen, verringert. Daher wird diese Regelung begrüßt. Die eingefügte Löschfrist von 3 Monaten nach Beendigung des Versicherungsverhältnisses, nach der die Lichtbilder jeweils zu löschen sind, wird jedoch als nicht praktikabel angesehen. Der Umstand regelmäßiger An- bzw. Abmeldungen z.B. von Saisonarbeitnehmern, bleibt damit unberücksichtigt und führt zu unnötigen und vermeidbaren Verwaltungsaufwänden bei den Kassen (Lichtbildanforderungen, eGK-Ausgaben mit vor- und nachgelagerten Prozessen, wie beispielsweise Identifikation, PIN/PUK-Briefversand, eGK-Rückforderung und sachgerechter Entsorgung) und den Versicherten. Eine Löschfrist von sechs Monaten wird als angemessen betrachtet.

C) Änderungsvorschlag

In § 291a Absatz 6 wird in Satz 2 das Wort „drei“ durch das Wort „sechs“ ersetzt.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 24

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

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift übernimmt im Wesentlichen bereits geltendes Recht des § 291 Absatz 2b und Absatz 3.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 24

§ 291c – Einzug, Sperrung oder weitere Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte nach Krankenkassenwechsel; Austausch der elektronischen Gesundheitskarte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen im §291c übernimmt die bisherigen Regelungen des § 291 Abs. 4.

Mit § 291c Absatz 1 wird für die die eGK ausstellende Krankenkasse geregelt, dass sie bei Beendigung des Versicherungsschutzes die Karte einzuziehen oder zu sperren und nach dem Stand der Technik zu vernichten hat.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

Die Regelung zur Vernichtung einer bereits gesperrten Gesundheitskarte führt zu keinem höheren Sicherheitsgewinn bezüglich eines möglichen Missbrauchs der Karte, da diese bereits mit der Sperrung nicht mehr nutzbar ist. Stattdessen wird mit der Regelung ein unwirtschaftlicher Mehraufwand bei den Kassen herbeigeführt.

C) Änderungsvorschlag

§ 291c Absatz 1 sollte wie folgt geändert werden:

Bei Beendigung des Versicherungsschutzes oder bei einem Krankenkassenwechsel ist die elektronische Gesundheitskarte von der Krankenkasse, die diese elektronische

Gesundheitskarte ausgestellt hat, einzuziehen oder nach dem Stand der Technik zu sperren.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 25 zu Buchstabe a) und b)

§ 295 – Abrechnung ärztlicher Leistungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 295 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V wird der Verweis auf „§ 291 Abs. 2 Nr. 1 bis 10“ durch den Verweis auf „§ 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 10“ ersetzt.

In § 295 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 SGB V wird der Verweis auf „§ 291 Abs. 2 Nr. 1, 6 und 7“ durch den Verweis auf „„§ 291a Absatz 2 Nummer 1, 6, und 7““ ersetzt.

Die Regelungen dienen der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um Folgeanpassungen, die aus der neuen Struktur bezüglich des Regelungsstandortes resultieren.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 26 zu Buchstabe a) und b)

§ 295a – Abrechnung der im Rahmen von Verträgen nach § 73b, § 132e, § 132f und § 140a sowie vom Krankenhaus im Notfall erbrachten Leistungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 295a Absatz 2 Satz 1 zweiter Halbsatz SGB V wird der Verweis auf „§ 291a bleibt“ durch die Wörter „die Vorschriften des Fünften Abschnitts bleiben“ ersetzt.

In § 295a Absatz 3 Satz 1 zweiter Halbsatz SGB V werden die Wörter „§ 291a“ durch die Angabe „§ 334“ ersetzt.

Die Regelungen dienen der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um Folgeanpassungen, die aus der neuen Struktur bezüglich des Regelungsstandortes resultieren.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 28

§ 302 – Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 302 SGB V ist die Einfügung eines neuen Absatz 6 vorgesehen, durch den Leistungserbringern und Kostenträgern die Möglichkeit eröffnet werden soll, Abrechnungen auch auf Grundlage von Gutschriften durchzuführen, sofern dies zwischen ihnen vereinbart wird.

B) Stellungnahme

Die Eröffnung der Möglichkeit, Abrechnungen auch im Wege eines einvernehmlich zwischen den Vertragsparteien vereinbarten Gutschriftenverfahrens durchführen zu können, könnte insbesondere bei Dauerversorgungen im Hilfsmittelbereich eine Vereinfachung des Verfahrens bewirken und ist daher grundsätzlich positiv zu sehen. Die Einführung eines solchen Verfahrens bedingt in jedem Fall eine prozessuale Umstellung der Abrechnungsverfahren auf Seiten der Kostenträger.

Das elektronische Abrechnungsverfahren nach § 302 SGB V sieht nach heutigem Stand nur die Richtung vom Leistungserbringer zur Krankenkasse vor. Sämtliche vor- und nachgelagerten Prozesse werden außerhalb dieses Datenaustauschs in papierner oder anderweitiger elektronischer Form abgewickelt.

Alle für die elektronische Abrechnung erforderlichen Informationen werden vom GKV-Spitzenverband auf dessen Website "gkv-datenaustausch.de" öffentlich zugänglich gemacht. Dies beinhaltet sämtliche technischen Spezifikationen zu Datenformaten und Übertragungswegen. Die zur Adressierung der Abrechnungsdaten des Leistungserbringers an die Krankenkasse notwendigen Informationen werden mittels sogenannter Kostenträgerdateien zur Verfügung gestellt.

Das im Gesetzentwurf beschriebene Gutschriftenverfahren würde die Rechnung vom Leistungserbringer an die Krankenkasse durch eine Gutschrift von der Krankenkasse an den Leistungserbringer ersetzen. Für diesen umgekehrten Übertragungsweg müssten der Krankenkasse Informationen zur elektronischen Adressierung des jeweiligen Leistungserbringers vorliegen. Diese Voraussetzung ist nach heutigem Stand nicht gegeben, da den Krankenkassen derzeit kein umfassendes Verzeichnis mit den elektronischen Adressdaten aller Leistungserbringer vorliegt. Dies würde sich ändern, wenn alle teilnehmenden Leistungserbringer im Verzeichnisdienst der Telematikinfrastuktur zwingend aufgenommen werden.

Allerdings existieren einzelne von Dienstleistungsunternehmen betriebene Plattformen, die den Übertragungsweg von der Krankenkasse zum Leistungserbringer für die jeweiligen der Plattform angeschlossenen Kunden (Leistungserbringer oder Krankenkassen) ermöglichen. Die Inanspruchnahme solcher Plattformen stellt momentan die einzige technische Möglichkeit dar, diese Übertragungsrichtung von der Krankenkasse an den Leistungserbringer zu nutzen. Durch die im Gesetzentwurf vorgeschlagenen Änderungen des § 302 SGB V würde somit der Einsatz des Gutschriftenverfahrens von den kostenpflichtigen Angeboten dieser Unternehmen abhängig gemacht werden. Dies würde zu Wettbewerbsverzerrungen führen.

Aus diesem Grunde ist eine einheitliche Regelung der Voraussetzungen für die Durchführung eines Gutschriftenverfahrens in den Richtlinien nach § 302 SGB V vorzuziehen, die auch ohne gesetzliche Änderung in § 302 SGB V möglich ist und erfolgen kann. Die vorgesehene gesetzliche Regelung in § 302 SGB V ist daher nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes nicht erforderlich.

C) Änderungsvorschlag

§ 302 Absatz 6 wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 305 – Auskünfte an Versicherte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Buchstabe a)

Mit dem neu eingefügten Satz 3 wird klargestellt, dass eine Übermittlung von bei der Krankenkasse gespeicherter Daten über die in Anspruch genommenen Leistungen auf Verlangen und mit ausdrücklicher Einwilligung der Versicherten auch an Anbieter elektronischer Patientenakten oder anderer persönlicher Gesundheitsakten erfolgen darf. Dies dient der Erfüllung der in §§ 344 Absatz 1 Satz 2 und 350 Absatz 1 vorgegebenen Verpflichtungen der Krankenkassen.

Buchstabe b)

Die Verpflichtung zur sicheren Identifizierung des Datenempfängers wird auf den neu eingefügten Satz 3 erweitert.

Buchstabe c)

Außerdem wird mit dem neu eingefügten Satz 6 geregelt, dass ausschließlich für die Zwecke der Unterrichtung der Versicherten nach Satz 1 und für die Übermittlung nach den Sätzen 2 und 3 an Dritte bzw. in die elektronische Patientenakte vertragsärztliche Diagnosedaten auf Antrag der Versicherten in berechtigter Form und ggf. mit einem Vermerk über den Grund der Berichtigung zu übermitteln sind. Voraussetzung für die Berichtigung ist, dass die Versicherten einen Antrag nach Artikel 16 oder 17 der DSGVO an die Krankenkassen stellen und diesem Antrag einen ärztlichen Nachweis über die Unrichtigkeit der Diagnose beifügen. Der ärztliche Nachweis über die Unrichtigkeit der ursprünglichen Diagnose ist in der Regel durch den Leistungserbringer zu erbringen, der die ursprüngliche Diagnose gestellt und abgerechnet hat.

B) Stellungnahme

Buchstabe a)

Die Aufnahme des neuen Satzes 3 ist folgerichtig und nachvollziehbar.

Buchstabe b)

Die Folgeänderung ist sachgerecht.

Buchstabe c)

Es ist grundsätzlich zu begrüßen, dass nunmehr das Recht des Versicherten auf Verwendung korrekter vertragsärztlicher Diagnosen gemäß Artikel 16 und 17 der DSGVO im SGB V näher ausgestaltet wird.

Problematisch erscheint jedoch der vorgesehene Weg, wonach sich ein betroffener Versicherter in der Regel zunächst an seinen Vertragsarzt wenden muss, um einen Nachweis über die Unrichtigkeit der kodierten Diagnosen zu erbitten und erst damit einen Antrag bei seiner Krankenkasse stellen kann. Die hierzu notwendige persönliche Konfrontation des Versicherten gegenüber seinem Arzt hinsichtlich aus seiner Sicht unzutreffender Diagnosekodierungen würde das Vertrauensverhältnis nachhaltig belasten oder umgekehrt eine starke Hemmschwelle für die Geltendmachung des bestehenden Rechts auf Diagnosekorrektur aufbauen. Zudem müsste der Versicherte unter Umständen nacheinander sämtliche Vertragsärzte aufsuchen und um Unrichtigkeitsnachweise zu derselben aus seiner Sicht unzutreffenden Diagnose bitten, die diese bei ihm kodiert haben, um sie vollständig zu berichtigen. Zudem ist nicht auszuschließen, dass der falsch kodierende Arzt den Nachweis der Richtigstellung gegenüber dem betroffenen Versicherten in Rechnung stellt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 306 – Telematikinfrastuktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 306 übernimmt größtenteils die bisherigen Regelungen des § 291a Absatz 7 Satz 1 bis 3. In diese Regelung wird die Pflege und die Pflegeforschung neu aufgenommen. Daneben wird die grundsätzliche Struktur der Telematikinfrastuktur abgebildet. Dies bildet unter anderem die Basis für die nachfolgenden Festlegungen im Hinblick auf Anforderungen an die Datensicherheit und datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten. Zudem erfolgt im Absatz 4 eine Begriffsdefinition für die Bestandteile der Telematikinfrastuktur.

B) Stellungnahme

Als Grundlage für die Zuordnung der Verantwortlichkeiten und Anforderungen ist die Abbildung der Infrastruktur nachvollziehbar. Die im Absatz 3 aufgeführten Anforderungen bilden im Wesentlichen die Anforderungen der DSGVO ab und entsprechen der bereits gelebten Praxis.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 307 – Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zur Klarstellung der Rolle der Beteiligten in den verschiedenen arbeitsteiligen Datenverarbeitungsprozessen der Telematikinfrastruktur wird eine konkrete datenschutzrechtliche Verantwortlichkeitszuweisung im Sinne einer spezifizierenden Regelung nach Artikel 4 Nummer 7 Halbsatz 2 DSGVO auf Basis der in § 306 Absatz 2 normierten Mittel vorgenommen. Die Öffnungsklausel des Artikels 4 Nummer 7 Halbsatz 2 DSGVO sieht vor, dass das Recht eines Mitgliedstaats den Verantwortlichen bestimmen kann, wenn Zwecke und Mittel einer Verarbeitung wie vorliegend durch nationales Recht vorgegeben sind. Diesem Zweck dient die Regelung.

B) Stellungnahme

Die Regelung ist im Wesentlichen sachgerecht. Mit den gesetzlichen Vorgaben zur Struktur der Telematikinfrastruktur, den zweckgebundenen Anwendungen, Diensten und Komponenten sowie der Ermächtigung der Gesellschaft für Telematik zur Vorgabe von Spezifikationen für einzig zulässige Dienste und Komponenten sind Zwecke und Mittel der Verarbeitung personenbezogener Daten vorgegeben. Die Pflicht zur Verwendung bestimmter Dienste, Anwendungen, Komponenten und sonstiger Infrastruktureile entbindet den Verantwortlichen nicht von der Pflicht zur Ergreifung geeigneter und angemessener technischer und organisatorischer Maßnahmen, soweit diese zusätzlich erforderlich sind (z. B. Sicherung von Konnektoren gegen unbefugten Zugang, Verwendung geeigneter Verschlüsselungsstandards nach dem Stand der Technik etc.). Dies gilt auch für die Regelungen zu den Datenschutz-Folgenabschätzungen nach Artikel 35 DSGVO und die Benennung von Datenschutzbeauftragten nach Artikel 37 DSGVO. Da es insoweit aber darauf ankommt, dass die Kerntätigkeit der Verantwortlichen aus der „umfangreichen Verarbeitung“ von Gesundheitsdaten besteht, werden diese Anforderungen auf die allermeisten Arztpraxen nicht zutreffen. Nach Erwägungsgrund 91 der DSGVO sollte die Verarbeitung personenbezogener Daten nämlich nicht als umfangreich gelten, wenn die Verarbeitung personenbezogener Daten von Patienten oder von Mandanten betrifft und durch einen einzelnen Arzt, sonstigen Angehörigen eines Gesundheitsberufes oder Rechtsanwalt erfolgt. Da die Formulierung offenlässt, ab welcher Größe das Tatbestandsmerkmal „umfangreich“ erfüllt ist, kommt es insoweit auf eine wertende Betrachtung des Einzelfalls an, ob Art, Umfang, Umstände oder die Zwecke der Verarbeitung eine zusätz-

liche Risikoerhöhung begründen. Jedenfalls in Arztpraxen, in denen nicht mehr als 20 Personen (vgl. § 38 Absatz 1 Satz 1 des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG)) beschäftigt sind, dürfte dies nicht der Fall sein. Die Möglichkeit des Verzichts auf eine Datenschutz-Folgenabschätzung erscheint sachgerecht, obgleich die wertende Betrachtung des Einzelfalles, ob Art, Umfang, Umstände oder die Zwecke der Verarbeitung eine zusätzliche Risikoerhöhung begründen, in der Praxis zu Unsicherheiten bei der Rechtsanwendung führen wird. Die Zuweisung der Verantwortlichkeit orientiert sich dabei an den für die jeweilige Stelle überblickbaren und beherrschbaren Strukturen, wie sie sich aus den einzelnen Bausteinen der Telematikinfrastruktur ergeben. Jeder Verantwortliche ist für den Bereich zuständig, in dem er über die konkrete Datenverarbeitung entscheidet. Daher erscheint es sachgerecht, dass nach Absatz 1 insbesondere die Leistungserbringer für die Verarbeitung der Gesundheitsdaten der Versicherten mittels der in ihrer Umgebung genutzten Komponenten der dezentralen Infrastruktur im Sinne des § 306 Absatz 2 Nummer 1 verantwortlich sein sollen und sich die Verantwortlichkeit schwerpunktmäßig auf die Sicherstellung der bestimmungsgemäßen Nutzung der Komponenten, deren ordnungsgemäßen Anschluss und die Durchführung der erforderlichen fortlaufenden Software-Updates erstreckt. Für den sicheren Zugangsdienst in die zentrale Infrastruktur im Sinne des § 306 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a) soll der jeweilige Diensteanbieter verantwortlich sein. Dies ist sachgerecht. Für die Datenverarbeitung im gesicherten Netz im Sinne des § 306 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b) soll gemäß Absatz 3 Satz 1 der Anbieter datenschutzrechtlich verantwortlich sein, dem von der Gesellschaft für Telematik der Auftrag zum alleinverantwortlichen Betrieb erteilt wurde. Diese Festlegung trägt dem Umstand Rechnung, dass die gematik entsprechend ihrer gesetzlichen Aufgabenzuweisung nach § 311 nicht selbst als Anbieter des gesicherten Netzes tätig wird. Wie auch bezüglich der Zugangsdienste in Absatz 2 geregelt, enthält Absatz 3 Satz 4 eine streng zweckgebundene gesetzliche Befugnisnorm zur Datenübertragung. Für die Datenverarbeitung in der Anwendungsinfrastruktur im Sinne des § 306 Absatz 2 Nummer 3 ist der jeweilige Anbieter der Anwendung verantwortlich. Dies erscheint ebenfalls sachgerecht.

Die Regelung in Absatz 5 Satz 1 stellt klar, dass unbeschadet der Festlegung der datenschutzrechtlich Verantwortlichen nach den Absätzen 1 bis 4 dann eine eigene Verantwortlichkeit der Gesellschaft für Telematik besteht, wenn eine Verantwortlichkeit nach diesen Absätzen nicht besteht und die Gesellschaft für Telematik insoweit im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 311 Absatz 1 die Mittel der Datenverarbeitung bestimmt. Diese Regelung ist sachgerecht, da sichergestellt wird, dass es eine lückenlose Zuweisung der Verantwortlichkeiten in der Telematikinfrastruktur gibt. Die Verpflichtung der Gesellschaft für Telematik in Absatz 5 zur Einrichtung einer koordinierenden Stelle ist hingegen abzulehnen. Die Regelung soll sicherstellen, dass Nutzern der Telematikinfrastruktur, insbesondere Versicherten, ein einheitlicher

Ansprechpartner zur Verfügung steht. Gerade die Versicherten werden sich in erster Linie an ihre Mitgliedskrankenkasse als direkten Ansprechpartner wenden. Die Einrichtung einer koordinierenden Stelle im Verantwortungsbereich der gematik dient daher nicht der effizienten Ausübung der Datenschutzrechte der Betroffenen und der Stärkung der Patientensouveränität.

C) Änderungsvorschlag

Der Absatz 5 Satz 2 und 3 ist zu streichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 308 – Vorrang von technischen Schutzmaßnahmen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Gestützt auf Artikel 23 der DSGVO beschränkt die Regelung die Rechte der betroffenen Person im Kontext der elektronischen Patientenakte und der Verarbeitung von personenbezogenen Daten in der Telematikinfrastruktur. Die Norm stellt klar, dass die Rechte der betroffenen Person nicht generell beschränkt werden sollen, sondern nur insoweit, als die Befriedigung der Ansprüche nicht oder nur unter Aufhebung oder Umgehung von Schutzmechanismen möglich wäre. Die Telematikinfrastruktur und ihre Anwendungen sind durch gesetzliche Vorgaben und Spezifikationen der Gesellschaft für Telematik geprägt. Diese Vorgaben können wegen der gesetzlich zugewiesenen Verantwortlichkeiten zu Situationen führen, in denen ein Verantwortlicher gegebenenfalls technisch nicht in der Lage sein wird, einem Betroffenenrecht zu entsprechen.

B) Stellungnahme

Die Regelung erscheint mit Ausnahme des Absatz 2 sachgerecht. Die Regelung in Absatz 2, wonach Absatz 1 dann keine Anwendung findet, wenn die Gefahr besteht, dass die Datenverarbeitung unrechtmäßig ist, oder berechtigte Zweifel an der behaupteten Unmöglichkeit nach Absatz 1 bestehen, ist zu unbestimmt und daher abzulehnen. Insbesondere die Feststellung der „berechtigten Zweifel an der behaupteten Unmöglichkeit“ dürfte zu erheblichen Unsicherheiten in der Rechtsanwendung führen und ist daher mit dem Schutzzweck des Absatzes 1 nicht vereinbar.

C) Änderungsvorschlag

Der Absatz 2 ist zu streichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 309 – Protokollierung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Norm regelt die Verpflichtung der datenschutzrechtlich Verantwortlichen zur Protokollierung von Zugriffen und Zugriffsversuchen auf Daten der Versicherten in Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334 Absatz 1, wie beispielsweise der elektronischen Patientenakte und die weiteren Anwendungen nach § 327 ohne Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte. Die Protokollierungspflicht gewährleistet, dass der Versicherte seine Rechte im Rahmen der Patientensouveränität auch wahrnehmen und kontrollieren kann. Die Protokoll-daten müssen enthalten, welche Institution wann zugegriffen und welche Daten sie wie verarbeitet hat. Die Protokollierung, welche konkrete, für die Institution tätige Person zugegriffen hat, hat durch die Institution selbst zu erfolgen und muss innerorganisatorisch nachprüfbar dokumentiert werden. Dem Versicherten ist auf Anfrage entsprechende Auskunft zu geben. Die Daten sind nach der regelmäßigen Verjährungsfrist des Bürgerlichen Gesetzbuches nach drei Jahren durch die Verantwortlichen unverzüglich zu löschen.

B) Stellungnahme

Die Regelung wird begrüßt. Sie dient dem effektiven Datenschutz, schafft Transparenz und schützt die Patientensouveränität.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 310 – Gesellschaft für Telematik

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen in § 310 enthalten keine Neuregelungen. § 310 Abs. 1 entspricht dem bisher in § 291b Abs.2 Nr. 1 S.1 geregelten geltenden Recht. § 310 Abs. 2 übernimmt das bisher in § 291 Abs. 2 Nr. 1 S.2 geregelte geltende Recht. § 310 Abs. 3 übernimmt das bisher in § 291b Abs. 2 Nr. 1 S.3 geregelte Recht und der neue Abs. 4 übernimmt das bisher in § 291b Absatz 2 Nr. 2 enthaltene Recht.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 311 – Aufgaben an die Gesellschaft für Telematik

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 311 bildet größtenteils den Regelungsgehalt der alten Absätze 1 bis 1e des § 291b ab. Neu hinzugekommen sind im Absatz 1 jedoch die Aufgabenzuweisungen zum Betrieb des Verzeichnisdienstes, der Überwachung der Herausgabeprozesse für die Karten sowie die Entwicklung und der Betrieb der eRezept-App.

Daneben wird die Zielstellung der Aufgabenwahrnehmung durch die gematik auf europäischer Ebene insoweit konkretisiert, dass auf eine Vereinbarkeit der Festlegungen auf europäischer und nationaler Ebene hinzuwirken ist und die notwendigen Festlegungen für einen grenzüberschreitenden Austausch unter Wahrung des Datenschutzes zu treffen sind.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt, dass die gematik im Hinblick auf die Ausgabe der Karten und Ausweise der Telematikinfrastruktur bei Sicherheitsmängeln verbindliche Vorgaben machen kann. Eine entsprechende grundsätzliche Befugnis wird der gematik aber bereits mit der Regelung des § 329 eingeräumt. Eine darüber hinaus gehende, überwachende Funktion der gematik bei der Herausgabe der eGK ist hingegen abzulehnen. Für diese liegen die entsprechenden Befugnisse bereits beim Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) als Aufsicht über die bundesunmittelbaren gesetzlichen Krankenkassen. Alle anderen gesetzlichen Krankenkassen, deren Zuständigkeit sich nicht über das Gebiet von mehr als drei Ländern hinaus erstreckt, unterliegen regelmäßig der Landesaufsicht. Mit der neuen Regelung würden die gesetzlichen Krankenkassen somit unter zwei Aufsichten stehen, deren Abgrenzung nicht definiert ist. Zur Auflösung dieser Problematik reicht auch die im Gesetzentwurf vorgesehene Benehmensherstellung mit den Kartenherausgebern, die zudem dem Wortlaut nach lediglich auf den koordinativen Aspekt beschränkt ist, nicht aus. Daher wird die Regelung im Hinblick auf die Ausgabe der elektronischen Gesundheitskarte nach § 291 seitens des GKV-Spitzenverbandes abgelehnt.

Zudem besteht im Hinblick auf die Sicherheit der Herausgabe- und Nutzungsprozesse der eGK auch keine Notwendigkeit für weitere Regelungen, da bereits ein Bestätigungsverfahren in der gematik existiert, welches die Krankenkassen auf Basis eines gematik-Beschlusses verbindlich durchlaufen müssen.

Abzulehnen ist auch die Zuweisung der Aufgabe, Komponenten (App) für den Versicherten zu entwickeln, die den Zugriff auf ärztliche Verordnungen ermöglichen. Die Entwicklung dieser Komponenten sollte nach Sicherheitsvorgaben der gematik und unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit erfolgen. Es ist nicht nachvollziehbar, dass allein die gematik die Aufgabe erhält, entsprechende Apps zur Verfügung zu stellen. Der Erfolg der Telematikinfrastruktur hängt maßgeblich davon ab, ob der Telematikinfrastruktur seitens der Leistungserbringer und der Versicherten vertraut wird. Der bisherige Ansatz, die gematik als unabhängige Zulassungsstelle zu sehen, ist daher ein sinnvolles Konstrukt. Die gematik erstellt und veröffentlicht dabei die Spezifikationen sowie die Vorgaben für die Zulassungsverfahren und führt auf dieser Basis die Zulassungen diskriminierungsfrei durch. Von diesem Prinzip durfte nur abgewichen werden, sofern absehbar war, dass kein Markt für entsprechende Produkte bestand. Aber auch in diesem Fall wurde dann keine Entwicklung durch die gematik selbst vorgesehen, sondern lediglich eine Beauftragung der Industrie durch die gematik. Dabei war dann auch die Lösung der Industrie durch die gematik zuzulassen.

Wenn die gematik, wie mit der Regelung des § 311 Absatz 1 Nr. 10 sowie des § 360 Abs. 2 beabsichtigt, neben der Festlegung der Rahmenbedingungen und der Zulassung nun auch noch selbst Produkte entwickeln soll, fallen die Entwicklung und Bereitstellung eines Produktes und die Überprüfung dieses Produktes auf die Einhaltung der Vorgaben nach der Entwicklung und im Betrieb in eine Hand. Das Zulassungsverfahren und die Überwachung des Betriebes werden damit ad absurdum geführt. Zudem geht auch die Transparenz des Zulassungsverfahrens verloren. Es besteht damit das hohe Risiko, dass dies zu einem Vertrauensverlust bei Versicherten und Leistungserbringern führt. Zudem stellt sich die Frage, ob dies wettbewerbsrechtlich zulässig ist, da hier durch eine aus Beitragsgeldern finanzierte Institution Anwendungen angeboten werden, die auch am Markt verfügbar sein könnten. Vor diesem Hintergrund sollte an der bewährten Aufgabenteilung festgehalten werden.

Sollte der Gesetzgeber jedoch an der Aufgabe der gematik zur Entwicklung von Komponenten zum Zugriff auf das eRezept festhalten, besteht zumindest die Notwendigkeit, klarzustellen, dass es sich hierbei nicht um eine autarke Applikation handelt, sondern um ein Modul, welches in existierende Apps der Krankenkassen integriert werden kann. Es wäre den Versicherten kaum zuzumuten, dass für ein digitales Gesundheitsmanagement diverse Apps für verschiedene Funktionen erforderlich sind.

In Bezug auf die Zuweisung des Betriebs des Verzeichnisdienstes ergibt sich diese Aufgabe bereits aus der Regelung des § 313 Absatz 1 Satz 1 und kann daher hier entfallen.

C) Änderungsvorschlag

Im Absatz 1 sollten die Nummern 3 und 10 gestrichen werden und in Absatz 1 Nummer 9 die Worte „§§ 291 und 340“ durch die Worte „§ 340“ ersetzt werden.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 312 – Aufträge der Gesellschaft für Telematik

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der geplanten Änderung sollen Aufträge der Gesellschaft für Telematik in einem eigenständigen Paragraphen aufgeführt werden. Bislang in § 291a Absatz 5d getroffene Regelungen zur elektronischen Verordnung werden zu diesem Zweck in § 312 neu verortet. Darüber hinaus ergänzt der Gesetzgeber die bestehenden Aufträge um zwei weitere. Für die ärztliche Verordnung von Betäubungsmitteln in elektronischer Form sollen erstmals bis zum 30. Juni 2021 zu deren Umsetzung erforderliche Maßnahmen von der Gesellschaft für Telematik durchgeführt werden. Darüber hinaus sollen bis zu diesem Stichtag auch die Informationen zum abgegebenen Arzneimittel, der Chargennummer und dessen Dosierung für den Versicherten in elektronischer Form zur Verfügung gestellt werden.

Zum anderen sollen mit Frist zum 30.06.2020 die Voraussetzungen für eine Nutzung der Telematikinfrastruktur durch Hebammen, Physiotherapeuten sowie Zugriffsberechtigte in Pflegeeinrichtungen und Leistungserbringer, die Leistungen nach den §§ 24g, 37, 37b, 37c, 39a Absatz 1 und § 39c erbringen und im öffentlichen Gesundheitsdienst geschaffen werden.

Als weitere Aufgabe sollen die Voraussetzungen für einen Zugriff der Psychotherapeuten und deren berufsmäßige Gehilfen sowie Angehörige eines Gesundheitsfachberufes auf den Medikationsplan geschaffen werden.

Zudem wird für die Bereitstellung der Komponenten für einen Zugriff der Versicherten auf die elektronischen Verordnungen eine Frist bis zum 30.06.2021 gesetzt.

Schließlich wird der Gesellschaft für Telematik die Aufgabe zugewiesen, die Maßnahmen durchzuführen, die für die Übermittlung von Überweisungen in elektronischer Form erforderlich sind.

B) Stellungnahme

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist es sachgerecht, die Übermittlung in elektronischer Form auch für Verordnungen von Betäubungsmitteln für Verordnungen von Arzneimitteln, die die Wirkstoffe Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid enthalten (sogenannte T-Rezepte) vorzusehen. Bei der Entwicklung geeigneter Rahmenbedingungen bedarf es hierbei einer engen Zusammenarbeit der gemeinsamen Selbstverwaltung, der Gesellschaft für Telematik und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Aktuell dürfen ärztliche Verordnungen von Betäubungsmitteln bzw. Arzneimitteln, die die Wirkstoffe Lenalidomid,

Pomalidomid oder Thalidomid enthalten, ausschließlich auf den eigens dafür vorgesehenen amtlichen Formblättern ausgestellt werden. Diese müssen beim BfArM von Ärztinnen und Ärzten zu diesem Zweck schriftlich angefordert werden. Das heißt, dass die Freigabe der Bundesopiumstelle in Zukunft jeder Ärztin und jedem Arzt über die Telematikinfrastruktur zur Nutzung dieser elektronischen Verordnungen, z.B. über Zertifikate, abgebildet werden muss.

Die geplante Information des Versicherten zum abgegebenen Arzneimittel, der Chargennummer und ggf. der Dosierung ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sinnvoll. Die Apotheke generiert die Informationen, teils automatisch, bei dem Bezug von Arzneimitteln. Insbesondere die Chargeninformation zum abgegebenen Arzneimittel ist bei arzneimittelsicherheitsrelevanten Vorgaben unerlässlich. Zudem sind die Chargennummern bei Arzneimittelrückrufen sowohl für den Versicherten im Hinblick auf einen ggf. erforderlichen Austausch des mangelhaften Arzneimittels, als auch für die Apotheken und Krankenkassen, bspw. zur Geltendmachung von Ersatzansprüchen nach § 131a, essentiell.

Die Schaffung der Voraussetzungen durch die Gesellschaft für Telematik zur Nutzung der Telematikinfrastruktur durch Pflegeeinrichtungen, die Leistungen nach den §§ 24g, 37, 37b, 39a Abs. 1 und 39c sowie nach dem Elften Buch erbringen, kann grundsätzlich nachvollzogen werden.

Allerdings ist zu berücksichtigen, dass Leistungserbringung nach den §§ 24g, 37 und 37b in der Regel in der Häuslichkeit der Versicherten erfolgt. Die technischen Rahmenbedingungen der gematik erlauben aktuell jedoch nur einen stationären Einsatz in der Leistungserbringumgebung. Die Rahmenbedingungen für eine mobile Nutzung sollen nach den aktuellen Planungen der gematik nicht vor dem dritten Quartal 2021 definiert sein. Vor diesem Hintergrund sollte die im Absatz 2 vorgesehene Frist gestrichen werden.

Die Aufgabenzuweisung im Absatz 3 ergibt sich bereits aus der Definition der Zugriffsberechtigungen in § 359 und ist daher redundant.

Im Hinblick auf den im Absatz 4 enthaltenen Auftrag ist, entsprechend der Stellungnahme zum § 311 Absatz 1 Nr. 10, bereits eine Entwicklung der Komponenten, die den Versicherten den Zugriff auf ärztliche Verordnungen ermöglicht, durch die gematik abzulehnen. Darüber hinaus kann für die Bereitstellung der Zugriffsmöglichkeiten der Versicherten keine Frist vorgesehen werden, die von der Bereitstellung der Gesamtlösung für die elektronische Verord-

nung abweicht. Hier muss mit der Inbetriebnahme einer Lösung für die elektronische Verordnung auch eine Zugriffsmöglichkeit für den Versicherten gegeben sein, damit dieser die Einlösung seiner Verordnung steuern und seine informationellen Rechte wahrnehmen kann.

Die Zuweisung der Aufgabe an die gematik, die Maßnahmen durchzuführen, die für die Übermittlung von Überweisungen in elektronischer Form erforderlich sind, ist nachvollziehbar.

C) Änderungsvorschlag

§ 312 Absatz 1 Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. bis zum 30. Juni 2021 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit Informationen über das auf Grundlage der ärztlichen Verordnung nach den Nummern 1 oder 2 abgegebene Arzneimittel, dessen Chargennummer und, falls auf der Verordnung angegeben, dessen Dosierung den Versicherten und den Krankenkassen in elektronischer Form verfügbar gemacht werden können.“

§ 312 Absatz 1 Nummer 3 wird wie folgt gefasst (Änderungen hervorgehoben):

Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 311 Absatz 1 Nummer 1 ~~bis zum 30. Juni 2020~~ die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Pflegeeinrichtungen nach dem Elften Buch und Leistungserbringer, die Leistungen nach den §§ 24g, 37, 37b, 37c, 39a Absatz 1 und § 39c erbringen, sowie Zugriffsberechtigte nach § 352 Nummer 9 bis 18 die Telematikinfrastruktur nutzen können.

Die Absätze 3 und 4 sollten gestrichen werden.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 313 – Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift übernimmt das bisher in § 291h geregelte geltende Recht. In Absatz 4 Satz 2 wird ergänzend geregelt, dass die Gesellschaft für Telematik datenübermittelnden Stellen in einer verbindlichen Richtlinie konkrete Vorgaben zur Art und Weise der Datenaufbereitung und -übermittlung machen kann. Dabei ist die in Absatz 5 neuaufgenommene Möglichkeit zu berücksichtigen, dass die Daten auch über ein standardbasiertes System zur Verwaltung von Identitäten und Zugriffsrechten zur Verfügung gestellt werden können.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes muss sichergestellt werden, dass die in den Abrechnungsverzeichnissen nach § 293 SGB V gemeldeten Leistungserbringer im elektronischen Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur gekennzeichnet werden. Leistungserbringer des elektronischen Verzeichnisdienstes der Telematikinfrastruktur können u. U. nicht lieferberechtigt nach den bundeseinheitlichen Vorgaben des SGB V sein. Beispielsweise sind nur Apotheken zu Lasten der Krankenkassen lieferberechtigt, die dem Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V beigetreten sind. Für die Anwendungen und Dienste der Telematikinfrastruktur ist ein entsprechendes Kennzeichen daher essentiell.

C) Änderungsvorschlag

§ 313 Absatz 1 Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Die Daten nach Satz 3 umfassen den Namen, die Adressdaten, technische Adressierungsdaten, die eindeutige Identifikationsnummer, das Fachgebiet, und den öffentlichen Teil der technischen Identität des Nutzers und ein Merkmal, ob der Nutzer in den Verzeichnissen nach § 293 SGB V geführt wird.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 314 – Informationspflichten der Gesellschaft für Telematik

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelungen in § 314 betreffen bisher gesetzlich nicht vorgesehene Informationspflichten der Gesellschaft für Telematik. Demnach soll die Gesellschaft für Telematik gesetzlich verpflichtet werden, für Versicherte Informationen in leicht zugänglicher Form barrierefrei auf ihrer Internetseite zur Verfügung zu stellen. Vorgesehen ist, dass diese Informationen die Struktur und die Funktionsweise der Telematikinfrastruktur betreffen sowie Informationen zum Datenschutz und Datensicherheit im Allgemeinen und im Hinblick auf die elektronische Patientenakte. Zudem umfasst die Information auch technische Sachverhalte, wie etwa die Datenverarbeitungsvorgänge bei der Übermittlung von Daten in die elektronische Patientenakte.

B) Stellungnahme

Grundsätzlich besteht im Zuge des Aufbaus der Telematikinfrastruktur und der Einführung komplexer Online-Anwendungen nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes die Notwendigkeit, die Versicherten umfassend hierzu zu informieren. Die gematik hat bislang im Auftrag und in Abstimmung mit ihren Gesellschaftern Informationsmaterialien auch für Versicherte bereitgestellt. Bisher hatte die Gesellschaft für Telematik aber keinen gesetzlichen Auftrag zur Information der Versicherten. Grundsätzliche Informationen und Bereitstellung dieser für Versicherte, wie in § 314 Nr. 1, 4, 7, 8 und 9 vorgesehen, scheint sachgerecht zu sein.

Schwieriger ist jedoch aufgrund der Vielfalt der gesetzlichen Krankenkassen und technischen Umsetzungen einer elektronischen Patientenakte, eine einheitliche Information hierzu zu verfassen. Daher wird für § 314 Nr. 2 die einheitliche Information durch die Gesellschaft für Telematik kritisch gesehen. Im Rahmen einer sehr grundlegenden Information zu Anwendungsfällen und Funktionalitäten kann hier ggf. eine Basis-Information durch die gematik erfolgen.

Anders jedoch hinsichtlich des § 314 Nr. 3, 5 und 6. Da den Krankenkassen gemäß § 343 Informationspflichten hinsichtlich der elektronischen Patientenakte erteilt werden, sollte auf eine Information durch die Gesellschaft für Telematik im Sinne einer einheitlichen, sachrichti-

gen Information verzichtet werden. Der § 314 sollte demnach um die Ziffern 3, 5 und 6 entlastet werden, diese Inhalte sind den Informationen der Krankenkassen und somit § 343 Absatz 1 hinzuzufügen.

C) Änderungsvorschlag

Folgende Ziffern in § 314 sollen gestrichen werden:

3. die Rechte der Versicherten im Umgang mit Daten in der elektronischen Patientenakte,
5. Art und Umfang der Zugriffsrechte zugriffsberechtigter Personen nach dem Vierten Abschnitt sowie die Zwecke der Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch diese zugriffsberechtigten Personen,
6. die Datenverarbeitungsvorgänge bei der Übermittlung von Daten in die elektronische Patientenakte und bei der Erhebung und Verarbeitung von Daten aus der elektronischen Patientenakte durch zugriffsberechtigte Personen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 315 –Verbindlichkeiten der Beschlüsse der Gesellschaft für Telematik

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen in § 315 enthalten keine Neuregelungen. § 315 Abs. 1 übernimmt das bisher in § 291b Absatz 4 Satz 1 enthaltene geltende Recht, § 315 Abs. 2 übernimmt das in § 291b Absatz 4 Satz 2 geregelte, geltende Recht.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 316 – Finanzierung der Gesellschaft für Telematik; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen in § 316 enthalten keine Neuregelungen. § 316 Abs. 1 S. 1 entspricht dem bisherigen § 291a Abs. 7 S.6, § 316 Abs. 1 S. 2 entspricht dem bisherigen § 291a Abs. 7 S. 7 geregelten geltenden Recht.

§ 316 Abs. 2 S. 1 entspricht dem bisherigen § 291a Abs. 7 S.6, § 316 Abs. 2 S. 2 entspricht dem bisherigen § 291a Abs. 7 S. 8 geregelten geltenden Recht.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 317 –Beirat der Gesellschaft für Telematik

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen in § 317 bzgl. des Beirates der gematik übernimmt weitestgehend die Regelungen des bisherigen § 291b Abs. 2a.

Darüber hinaus wird der Beirat zum einen um drei Mitglieder aus dem Bereich der Pflege erweitert: Konkret wird unter § 17 Abs. 1 Nr. 2 ein Vertreter für die Wahrnehmung der Interessen Pflegebedürftiger ergänzt und in Nummer 7 ein Vertreter der Vereinigung der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene sowie ein Vertreter der Verbände der Pflegeberufe auf Bundesebene. Darüber hinaus wird festgelegt, dass der Vertreter unter Abs. 1 Nr. 7 ebenfalls von der Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik benannt wird.

Zum anderen wird in § 317 Abs. 3 neu geregelt, dass die Gesellschafterversammlung der gematik bis zu fünf unabhängige Experten berufen kann.

Im Gegenzug zu der Erweiterung des Mitgliederkreises des Beirates wird in § 317 Abs. 4 die Vertretung der Gesellschafter beschränkt auf nur jeweils einen Vertreter für jeden Gesellschafter und die Geschäftsführung der gematik. Bislang gab es gemäß § 291b Abs. 2a S. 10 SGB V keine Beschränkung für die Gesellschafter, an den Sitzungen des Beirates teilzunehmen.

Schließlich wird in § 317 Abs. 5 neu geregelt, dass der Beirat sich eine Geschäftsordnung geben muss.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung des geltenden Rechts im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

Wesentlich für den erfolgreichen Austausch zwischen den Gesellschaftern der Gesellschaft für Telematik und dem Beirat ist die Teilnahme der Gesellschafter an den Sitzungen des Beirates. Die gesetzlich vorgesehene Beschränkung der teilnehmenden Gesellschafter auf nur noch jeweils einen Vertreter für jeden Gesellschafter wird daher kritisch beurteilt. Eine Beratung des Beirates in der bisherigen Qualität sowie der erfolgreiche Austausch erscheint so nicht mehr möglich. Da die Beschränkung der teilnehmenden Gesellschafter mit dem Erhalt der Arbeits-

fähigkeit des Beirates begründet wird und somit in direktem Zusammenhang mit der Erweiterung des Mitgliederkreises in Verbindung gebracht wird, ist diese auch in dem Zusammenhang zu bewerten.

Die Erweiterung des Mitgliederkreises des Beirates um die verschiedenen Akteure der Pflege erscheint hinsichtlich der wachsenden Bedeutung der Pflege sachgerecht. Die Notwendigkeit zur Erweiterung um zusätzlich bis zu fünf unabhängige Experten wird im Hinblick auf die Kürzung der Teilnahme der Gesellschafter der gematik abgelehnt. Einer Erweiterung von unabhängigen Experten kann nur zugestimmt werden, wenn dies nicht die Kürzung der vorhandenen Experten beinhaltet.

Die Benennung des Vertreters unter Abs. 1 Nr. 7 durch die gematik erscheint sachgerecht.

Die geplante Neuregelung im Hinblick auf die Geschäftsordnung für den Beirat wird als sachgerecht beurteilt.

C) Änderungsvorschlag

§ 317 Abs. 4 S. 1 sollte wie folgt geändert werden:

Die Gesellschafter und die Geschäftsführung der Gesellschaft für Telematik können an den Sitzungen des Beirats teilnehmen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 318 – Aufgaben des Beirats

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen in § 318 bzgl. der Aufgaben des Beirates der gematik übernimmt weitestgehend die Regelungen des bisherigen § 291b Abs. 2a SGB V und sieht zusätzlich folgende wesentliche Neuregelung vor:

In § 318 Absatz 1 werden zum einen die Aufgaben des Beirats um die Interessensvertretung der im Beirat vertretenen Mitglieder gegenüber der Gesellschaft für Telematik erweitert. Zum anderen wird der Informationsaustausch auf den Beirat mit der gematik selbst beschränkt.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung des geltenden Rechts im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

Die vorgesehene gesetzliche Begrenzung des Informationsaustauschs auf den Austausch zwischen gematik selbst und Beirat, wie in § 318 Abs. 2 vorgesehen, ist insbesondere vor dem Hintergrund, dass in § 317 die Teilnahme der Gesellschafter der Gesellschaft für Telematik an den Sitzungen des Beirats beschränkt werden soll, abzulehnen. Durch die vorgesehene Kommunikation via gematik steht zu befürchten, dass die bisherige Kommunikationsqualität und die Qualität der fachlichen Beratung des Beirats durch die Gesellschafter nicht mehr gegeben sind. Die in diesem Absatz vorgesehene Aufgabenerweiterung auf die Interessensvertretung der Mitglieder gegenüber der Gesellschaft für Telematik erscheint hingegen sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

§318 Abs. 1 sollte um die Gesellschafter ergänzt werden und somit wie folgt lauten:

„Er [der Beirat] vertritt die Interessen der im Beirat Vertretenen gegenüber der Gesellschaft für Telematik und fördert den fachlichen Austausch zwischen der Gesellschaft für Telematik, ihrer Gesellschafter und den im Beirat Vertretenen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 319 – Schlichtungsstelle der Gesellschaft für Telematik

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen in § 319 betreffen die Schlichtungsstelle der gematik und übernehmen weitestgehend die Regelungen des bisherigen § 291c SGB V.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung der Inhalte des § 291c SGB V geltenden Rechts im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 320 – Zusammensetzung der Schlichtungsstelle; Finanzierung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen in § 320 betreffen die Schlichtungsstelle der gematik und übernehmen teilweise die Regelungen des bisherigen § 291c.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung der Inhalte des § 291c geltenden Rechts im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht. § 320 Abs. 1 sieht allerdings – anders als § 291c – vor, dass die Schlichtungsstelle aus drei Mitgliedern besteht.

Kritisch zu bewerten ist die Doppelfunktion des BMG als Mehrheitsgesellschafter der gematik einerseits und aufsichtsführende Behörde andererseits: Die Gesellschafter der gematik sollen sich auf einen unparteiischen Vorsitzenden der Schlichtungsstelle einigen. Kommt es nach Fristsetzung durch das BMG zu keiner Einigung, so benennt das BMG den/die Vorsitzende/n.

C) Änderungsvorschlag

§ 320 Absatz 2 Satz 2 und 3 werden gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 321 – Beschlussfassung der Schlichtungsstelle

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen in § 321 betreffen die Schlichtungsstelle der gematik und übernehmen die Regelungen des bisherigen § 291c Abs. 7 SGB V. In § 321 Abs. 1 wird als Satz 2 neu ergänzt, dass eine Stimmenthaltung im Schlichtungsverfahren unzulässig ist.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung der Inhalte des § 291c SGB V geltenden Rechts im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

Vor dem Hintergrund, dass ein Schlichtungsverfahren als Ziel die Festlegung eines Beschlusses hat, erscheint die Ergänzung, dass eine Stimmenthaltung im Schlichtungsverfahren unzulässig ist, ebenfalls sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 322 – Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit über die Schlichtungsstelle

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen in § 322 betreffen die Schlichtungsstelle der gematik und übernehmen im Wesentlichen die Regelungen des bisherigen § 291c Abs. 9 SGB V.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung der Inhalte des § 291c SGB V geltenden Rechts im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 323 – Betriebsleistungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift übernimmt das bisher in § 291b Absatz 1c Satz 1 und 2 enthaltene geltende Recht.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 324 – Zulassung von Anbietern von Betriebsleistungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift übernimmt im Wesentlichen die bislang in § 291b Absatz 1c Satz 5 bis 8 enthaltenen Regelungen zu den Rahmenbedingungen der gematik für die Erbringung von Betriebsleistungen. Gemäß der Regelung in Absatz 2 kann nunmehr ausschließlich die gematik und nicht auch von ihr beauftragte Organisationen die Anzahl der Zulassungen beschränken, soweit dies zur Gewährleistung von Funktionalität, Interoperabilität und des notwendigen Sicherheitsniveaus erforderlich ist.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung und die Anpassung erscheinen sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 325 – Zulassung von Anbietern von Betriebsleistungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Absätze 1, 2 und 4 bis 6 entsprechen dem bisher in § 291b Absatz 1a enthaltenen geltenden Recht.

Absatz 3 enthält neue Regelungen für den Nachweis der Sicherheit von Komponenten und Diensten. Hiernach können die Vorgaben für Sicherheitsnachweise durch die Gesellschaft für Telematik bereits parallel zur Entwicklung von Spezifikationen zur Telematikinfrastruktur erarbeitet werden. Dadurch wird die Erstellung dieser Vorgaben beschleunigt. Ferner können die Vorgaben für Sicherheitsnachweise neben Sicherheitszertifizierungen im engeren Sinne künftig auch andere Prüfungen und Teilnachweise vorgeben, die zu Gesamtprüfungen komplexer Dienste und Teilinfrastrukturen der Telematikinfrastruktur zusammengefasst werden können. Soweit von dem Erfordernis einer Sicherheitszertifizierung abgewichen wird, ist eine alternative Form des Sicherheitsnachweises im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festzulegen.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung und die Anpassung erscheinen sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 326 – Verbot der Nutzung der Telematikinfrastruktur ohne Zulassung und Bestätigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift regelt das Verbot der Nutzung der Telematikinfrastruktur ohne die erforderliche Zulassung oder Bestätigung. Es besteht also eine ausdrückliche Handlungspflicht für die Anbieter von Betriebsleistungen oder von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur, die nach den §§ 323 bis 325 erforderliche Zulassung oder die nach § 327 erforderliche Bestätigung rechtzeitig vor Nutzung der Telematikinfrastruktur einzuholen. Unterstützt wird dieses Erfordernis dadurch, dass die Zuwiderhandlung in § 395 Absatz 2a Nummer 1 wegen der hohen Sicherheitsrelevanz empfindlich bußgeldbewehrt ist.

B) Stellungnahme

Die Regelung wird begrüßt. Aufgrund der zunehmenden Nutzung der Telematikinfrastruktur im deutschen Gesundheitswesen und der damit einhergehenden erhöhten Sicherheitsrelevanz ist das Verbot der Nutzung der Telematikinfrastruktur ohne Zulassung oder Bestätigung durch die gematik angemessen und sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 327 – Weitere Anwendungen der Telematikinfrastruktur; Bestätigungsverfahren

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Absätze 1 bis 4 und 6 entsprechen im Wesentlichen dem bisher in §§ 291a Absatz 7 Satz 3 und 291b Absatz 1b enthaltenen geltenden Recht. Die Streichung des Festsetzungstermins für die Festlegung der erforderlichen Voraussetzungen für die Nutzung der Telematikinfrastruktur in Absatz 2 und für die Einzelheiten des Bestätigungsverfahrens und die Prüfkriterien in Absatz 4 dient der Rechtsbereinigung. Gemäß Absatz 5 veröffentlicht die gematik eine Liste der bestätigten Anwendungen auf ihrer Internetseite. Absatz 8 regelt, dass die gematik für die Nutzung der Telematikinfrastruktur für Anwendungen nach § 306 Absatz 1 Nr. 2 Buchstabe a Entgelte verlangen kann. Die Nutzung ist unentgeltlich, sofern die Anwendungen in diesem oder im Elften Buch geregelt sind oder zur Erfüllung einer gesetzlichen Verpflichtung, insbesondere gesetzlicher Meldepflichten im Gesundheitswesen, genutzt werden.

B) Stellungnahme

Die Neuverortungen im Zuge der Neustrukturierung erscheinen sachgerecht. Die in Absatz 8 enthaltene Regelung entspricht im Wesentlichen der bisherigen Regelung in § 291b Absatz 1d Satz 4. Da es neben den Anwendungen der Telematikinfrastruktur aufgrund gesetzlicher Verpflichtungen weitere Anwendungen, z. B. das Deutsche Elektronische Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz (DEMIS) nach § 14 Infektionsschutzgesetz gibt, erscheint es sachgerecht, diese den im SGB V und SGB XII oder im Implantateregistergesetz geregelten Anwendungen nunmehr gleichzustellen und diese ebenfalls von der Entgeltspflicht zu befreien. Das Ziel der Regelung, dass bestehende und sich entwickelnde telematische Anwendungen im Gesundheitswesen die Telematikinfrastruktur und ihre Sicherheitsleistungen nutzen und Parallelstrukturen, möglicherweise mit niedrigerem Sicherheitsniveau nicht entstehen bzw. weiterbestehen können, wird begrüßt. Die in Satz 3 enthaltene Klarstellung, wonach Anbieter von Anwendungen nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a, die Kosten für seinen Anschluss an die zentrale Telematikinfrastruktur zu tragen haben, wird begrüßt. Die Regelung schafft die notwendige Rechtssicherheit und ermöglicht es der ausschließlich aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung finanzierten gematik, die Kosten, die für die Anbindung von Anbietern weiterer Anwendungen an die TI entstehen, von diesen abzufordern.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 328 – Gebühren und Auslagen, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung entspricht dem bisher in § 291b Absatz 1d enthaltenen geltenden Recht.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 329 – Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung des §329 übernimmt weitgehend das geltende Recht des § 291b Abs. 6. Im Absatz 1 Satz 1 wurde die Befugnis der gematik, Maßnahmen zur Gefahrenabwehr zu ergreifen, in eine Verpflichtung zu unverzüglichen Gefahrenabwehrmaßnahmen umgewandelt. Neu aufgenommen wurde im Absatz 1 Satz 2 die Klarstellung, dass die gematik auch unabhängig von einer Meldung eines Anbieters gemäß Absatz 2 das BSI über erkannte Gefahren und die getroffenen Maßnahmen zu informieren hat.

Zudem wird der gematik mit der neuen Regelung des §329 Absatz 3 Satz 2 erlaubt Anbietern von Komponenten oder Diensten sowie von bestätigten weiteren Anwendungen, die in der Telematikinfrastruktur eingesetzt werden, verbindliche Anweisungen zu erteilen, wenn dies zur Vermeidung oder Behebung von Störungen von Diensten der Telematikinfrastruktur notwendig ist.

B) Stellungnahme

Es ist grundsätzlich zu begrüßen, dass es der gematik verpflichtet wird, aktiv auf die Behebung von erheblichen Störungen hinzuwirken. Dabei muss jedoch das Zusammentreffen mehrfacher Zuständigkeiten und damit einhergehende Weisungsbefugnisse zwingend vermieden werden. Dies gilt insbesondere für Fälle, in denen auch eine direkte Berichtspflicht gegenüber dem BSI oder einer Aufsichtsbehörde besteht. Vor diesem Hintergrund ist eine Einbindung des BSI sowie der Aufsicht vorzusehen.

Im Falle einer erheblichen Störung mit Wirkung auf zugelassene Komponenten und Anwendungen ist eine direkte Berichtspflicht durch die gematik auch an die betroffenen Anbieter vorzusehen.

C) Änderungsvorschlag

An den Absatz 3 sollte der nachfolgende Satz 3 angefügt werden:

„Die Anweisungen nach Satz 2 sind im Einvernehmen mit dem BSI sowie der zuständigen Aufsichtsbehörde des Bundes oder im Benehmen mit der sonst zuständigen Aufsichtsbehörde zu erteilen.“

An den Absatz 4 sollte nach dem 1. Satz der nachfolgende Satz angefügt werden:

„Werden in der Telematikinfrastruktur erhebliche Störungen festgestellt, informiert die Gesellschaft für Telematik unverzüglich die betroffenen Anbieter von nach § 311 Absatz 6 sowie § 325 zugelassenen Komponenten oder Diensten und Anbieter von Anwendungen für nach § 327 bestätigte Anwendungen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 330 – Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung des §330 überträgt die Regelung des §8a Absatz 1 und Absatz 3 BSIG zur informationstechnischen Sicherheit von kritischen Infrastrukturen auf die Telematikinfrastruktur. Danach sind durch die gematik und die einzelnen Anbieter, unter Berücksichtigung des Standes der Technik, angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit zu treffen, die für die Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur und ihrer Komponenten sind. Ein Nachweis über die Erfüllung dieser Anforderungen ist von der gematik mindestens alle zwei Jahre zu erbringen. In diesem Zusammenhang wird die gematik ermächtigt, von den Anbietern die Bereitstellung von Nachweisen über die Erfüllung der Anforderungen zu verlangen.

B) Stellungnahme

Die gesetzliche Regelung normiert größtenteils das bereits gelebte Vorgehen der gematik und ist als Klarstellung zu begrüßen. Auch die Aufnahme von Nachweisen für die Erfüllung der Anforderungen ist insoweit nachvollziehbar. In diesem Zusammenhang sollte klargestellt werden, dass von den Anbietern bereits im Rahmen der Zulassung beigebrachte Nachweise entsprechend ihrer Gültigkeit nachgenutzt werden können.

Eine Informationspflicht der gematik bei erkannten Sicherheitsmängeln an betroffene Anbieter sollte berücksichtigt werden. Zudem sollten die Gesellschafter der gematik nach § 310 Absatz 2 über erkannte Sicherheitsmängel informiert werden.

C) Änderungsvorschlag

Im Absatz 3 sollte der nachfolgende Wortlaut im ersten Satz geändert werden:

„Die Gesellschaft für Telematik informiert das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik“ durch „Die Gesellschaft für Telematik informiert das Bundesministerium für Gesundheit, das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, die betroffenen Inhaber einer Zulassung für Komponenten oder Dienste der

Telematikinfrastruktur sowie die Gesellschafter der Gesellschaft für Telematik nach § 310 Absatz 2“

An den Absatz 3 sollte folgender neuer Satz 3 angefügt werden:

„Ein Nachweis kann unter Nachnutzung von im Rahmen der Zulassung beigebrachten Nachweisen mit entsprechender Gültigkeit erfolgen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

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

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift übernimmt größtenteils das bisher in § 291b Abs. 7 geregelte geltende Recht. Dabei wird der bestehende Regelungsbereich für Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs, der „Komponenten und Dienste, die die Telematikinfrastruktur nutzen, aber außerhalb der Telematikinfrastruktur betrieben werden“ umfasste, um „Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur“ erweitert.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht. Die Erweiterung des Regelungsbereichs normiert das bereits gelebte Vorgehen der gematik und ist als Klarstellung grundsätzlich nachzuvollziehen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 332 – Anforderungen an die Wartung von Diensten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift übernimmt das bisher in § 291b Abs. 6a geregelte geltende Recht.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 333 – Überprüfung durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift übernimmt das bisher in § 291b Abs. 8 geregelte geltende Recht.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 334 – Anwendungen der Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung des §334 übernimmt größtenteils die Auflistung der Anwendungen aus dem geltenden §291a Absatz 3 Satz. Dabei sind sowohl der elektronische Arztbrief (alte Nr. 2) als auch die Patientenquittung (alte Nr. 6) als Anwendung entfallen. Neu aufgenommen wurde hingegen die zuletzt aus dem §291a Abs. 2 gestrichene elektronische Verordnung.

Im zweiten Absatz wird mit Ausnahme der elektronischen Verordnung und den weiteren Anwendungen weiterhin die Unterstützung der Anwendungen durch die elektronische Gesundheitskarte gefordert.

Die Regelung des dritten Absatzes ermöglicht es der gematik, bereits vor einer gesetzlichen Normierung zusätzliche Anwendungen zu definieren. Eine Zulassung dieser Anwendungen setzt dann aber voraus, dass entsprechende gesetzliche Rahmenbedingungen geschaffen wurden.

B) Stellungnahme

Es ist grundsätzlich zu begrüßen, dass eine Neuordnung der Anwendungslandschaft der Telematikinfrastruktur angegangen wird. Allerdings werden in den Regelungen weiterhin voneinander abgegrenzte Anwendungen vorgesehen, bei denen ähnlich gelagerte Daten mehrfach und unterschiedlich strukturiert abgelegt werden. Somit verpasst der Entwurf die Chance, den silohaften Ansatz der bestehenden Anwendungen mit den verschiedenen Speicherorten zu überwinden und stattdessen eine übergreifende Plattform zu schaffen. Dabei könnte bei der Nutzung einer Plattform auch die Notwendigkeit der mit dem Gesetzentwurf vorgesehenen Synchronisation gleicher Daten auf unterschiedlichen Ablageorten und die damit verbundenen Problematiken und Aufwände entfallen. Außerdem würde durch die Entkopplung des Speicherorts von der Gesundheitskarte im Fall eines Austauschs oder Verlusts der Gesundheitskarte keine aufwändige Wiederherstellung der Daten erforderlich werden, sofern die Daten überhaupt noch verfügbar wären.

Grundsätzlich ist es auch zu befürworten, dass bereits jetzt der künftige Ausbau der Telematikinfrastruktur in den gesetzlichen Regelungen berücksichtigt wird. Nicht nachzuvollziehen ist jedoch, weshalb in der Regelung keine grundsätzlichen Rahmenbedingungen für das Tätigwerden der gematik definiert werden. Bereits bei der aktuellen, gesetzlich vorgegebenen

Anwendungslandschaft hat sich gezeigt, dass zwingend eine anwendungsübergreifende Sicht erforderlich ist, um die Nutzung der Anwendungen und den Umgang mit den Daten praktikabel und ohne unnötige Pflegeaufwände zu gestalten. Eine entsprechende Klärung ist bisher noch nicht durch die gematik erfolgt. Auch bindet bereits die Umsetzung der aktuell mit Fristen versehenen Aufgaben die knappen Ressourcen bspw. in der gematik für die nächsten Jahre, so dass auch weitere nicht fristbewährte, aber nicht weniger wichtige Themen, wie die Entwicklung einer zukunftsfähigen Lösung für die Anbindung an die Telematikinfrastuktur, regelmäßig durch die gematik verschoben werden. Vor diesem Hintergrund ist es zwingend erforderlich, die Aufnahme und Priorisierung von Tätigkeiten nach Absatz 3 zumindest an entsprechende Beschlüsse der Gesellschafter zu knüpfen.

C) Änderungsvorschlag

Der Absatz 2 sollte wie folgt gefasst werden:

(2) Die Anwendungen nach Absatz 1 Nummer 1 bis 5 werden von ~~der elektronischen Gesundheitskarte~~ einem Dienst der Telematikinfrastuktur unterstützt.

Im ersten Satz des Absatzes 3 sollten nach dem Wort „kann“ die Worte „auf Beschlussfassung der Gesellschafterversammlung“ ergänzt werden.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 335 – Diskriminierungsverbot

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung des § 335 übernimmt und modifiziert die Regelung des § 291a Abs. 8 des geltenden Rechts.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint weitgehend sachgerecht. Jedoch sollten in Absatz 2 in der Auflistung der Anwendungsfälle, die nicht unter das Diskriminierungsverbot fallen, zwei Anpassungen vorgenommen werden. Es sollte zum einen der Anwendungsfall des § 345 für die Zurverfügungstellung von Daten der elektronischen Patientenakte zum Zweck der Nutzung zusätzlicher von den Krankenkassen angebotenen Anwendungen ebenfalls berücksichtigt werden. Durch die Ergänzung des § 345 in der Auflistung werden die Konsistenz der beiden Paragraphen und deren stimmige Anwendbarkeit verbessert. Zum anderen sollte in der Auflistung die Referenz auf den § 363 zur Datenfreigabe zu Forschungszwecken näher spezifiziert werden. Ein Zugriff auf Daten einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 sollte nur im Rahmen des § 363 Absatz 3 zulässig sein, in welchem die Pseudonymisierung und Datenübernahme für die Vertrauensstelle nach § 303c und das Forschungsdatenzentrum nach 303d und somit den faktischen Datenzugriff regelt. Letztere Änderung verbessert ebenfalls die Konsistenz des rechtlichen Gefüges und verringert potentielle Zugriffsrisiken im Sinne des Datenschutzes.

C) Änderungsvorschlag

§ 335 Absatz 2 sollte wie folgt gefasst werden:

„(2) Mit den Versicherten darf nicht vereinbart werden, den Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 anderen als den in §§ 345, 352, 356 Absatz 1, § 357 Absatz 1, § 359 Absatz 1, § 361 Absatz 2 Satz 1 und § 363 Absatz 3 genannten Personen oder zu anderen als den dort genannten Zwecken, einschließlich der Abrechnung der zum Zweck der Versorgung erbrachten Leistungen, zu gestatten.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 336 – Zugriffsrechte der Versicherten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung des § 336 bildet größtenteils das geltende Recht des § 291a Absatz 5 für Zugriffe der Versicherten ab. Im Hinblick auf den Zugriff auf die Patientenakte ohne eGK wird die Information des Versicherten klarstellend konkretisiert, dass über etwaige Risiken aufzuklären ist.

Neu aufgenommen wurde der Anspruch der Versicherten, die Daten der elektronischen Organspendeerklärung, des Notfalldatensatzes sowie des elektronischen Medikationsplans bei einem Leistungserbringer mittels des HBA des Leistungserbringers einzusehen, sofern sie den Leistungserbringer nach § 339 Absatz 4 für Zugriffe ohne eGK autorisiert haben.

Die neue Regelung der Zugriffsberechtigung für die erneut aufgenommene elektronische Verordnung sieht einen Zugriff mittels geeigneter technischer Verfahren vor, was zur Authentifizierung einen hohen Sicherheitsstandard gewährleistet.

Darüber hinaus werden in den Absätzen 5 und 6 konkrete Anforderungen an eine sichere Identifizierung des Versicherten sowie die Bereitstellung von elektronischer Gesundheitskarte und deren PIN formuliert, sofern Sie zur Authentifizierung genutzt werden. Nach Absatz 7 können vom GKV-Spitzenverband in der Richtlinie nach §217f Abs. 4b zusätzliche Maßnahmen vorgesehen werden, wenn dies aufgrund des Gefährdungspotenzials erforderlich sein sollte.

B) Stellungnahme

Im Absatz 1 wird leider weiterhin kein eigenständiger Zugriff der Versicherten auf die Notfalldaten und den elektronischen Medikationsplan zugelassen. Dies ist insoweit nicht nachvollziehbar, da auch bei diesen beiden Anwendungen die Versicherten wie bei der elektronischen Patientenakte freiwillig über die Nutzung entscheiden. Es ist auch nicht erkennbar, dass bei den beiden Anwendungen Notfalldatenmanagement und elektronischer Medikationsplan höhere Anforderungen an die Absicherung des Zugangs zu stellen sind als bei der elektronischen Patientenakte.

Daneben führen diese unterschiedlichen Rahmenbedingungen für einen Zugriff dazu, dass mittlerweile für die sechs verschiedenen Anwendungen des § 334 vier verschiedene Zugriffs-

möglichkeiten – die technischen Einrichtungen der Krankenkassen, die App für die elektronische Patientenakte, die App für die elektronische Verordnung sowie die Einsichtnahme beim Leistungserbringer – im Gesetz vorgesehen werden. Hier ist absehbar, dass die Information des Versicherten über seine Zugriffsmöglichkeiten und die jeweiligen Voraussetzungen äußerst schwierig wird. Dabei wird insbesondere die Notwendigkeit der Unterscheidung nicht vermittelbar sein und daher zu vermehrten Nachfragen führen.

Zusätzlich wird die Möglichkeit des Zugriffs von Versicherten auf ihre Notfalldaten und den elektronischen Medikationsplan dadurch erschwert, dass die Daten auf der eGK gespeichert werden und somit für einen Zugriff zwingend ein entsprechender Kartenleser erforderlich ist.

Im Hinblick auf die Regelungen der Absätze 5 und 6 ist es grundsätzlich nachvollziehbar, dass Anforderungen an eine sichere Identifizierung der Versicherten sowie die Bereitstellung von Authentifizierungsmitteln, wie bspw. der elektronischen Gesundheitskarte und deren PIN, gestellt werden. Allerdings werden bereits in der Richtlinie nach §217f Absatz 4b entsprechende Anforderungen definiert, auf die an dieser Stelle verwiesen werden sollte, wie es auch bereits in der Regelung des §291 Absatz 6 zur Ausstellung der elektronischen Gesundheitskarte und § 305 Absatz 1 Satz 5 für die Übermittlung von Versichertendaten an Anbieter von elektronischen Patientenakten vorgesehen ist. Im Gegensatz zu den nur auf bestimmte Anwendungen der Telematikinfrastruktur fokussierenden Regelungen der § 336 Absatz 5 und 6 kann mit der Richtlinie nach §217f Absatz 4b ein gleichbleibend hohes Sicherheitsniveau über alle Szenarien hinweg erreicht werden.

Darüber hinaus decken die Regelungen der Absätze 5 und 6 lediglich den aktuellen Stand der Authentifizierungsverfahren und die aktuelle technische Ausgestaltung der Anwendungslandschaft der Telematikinfrastruktur ab. Auch in dieser Hinsicht ist die Richtlinie, für die mit der Anpassung im Rahmen dieses Gesetzentwurfes eine regelmäßige Überprüfung unter Einbindung eines Sicherheitsgutachters vorgesehen wird, das weitaus geeignetere Mittel. Auf diese Weise kann eine zeitnahe Anpassung, etwa bei der Identifizierung von Sicherheitslücken oder beim Fortschreiten des Standes der Technik, erfolgen. Im Hinblick auf Reaktionen auf Änderungen des Gefährdungspotenzials findet sich ein Teil dieses Ansatzes auch bereits in der Regelung des Absatzes 7 wieder. Mit einer Aufnahme des Verweises in die Regelung des Absatzes 5 kann diese Regelung entfallen.

In diesem Zusammenhang sollte der dem Absatz 5 Nummer 4 zugrundeliegende Erlaubnistatbestand in der Regelung des § 217f Absatz 4b aufgenommen werden, um den Krankenkassen für alle Authentifizierungsverfahren eine sichere Zuordnung der Adresse zu dem jeweiligen Versicherten zu ermöglichen.

Schließlich wird für die elektronische Verordnung im Absatz 6 nachvollziehbarer Weise ein Zugriff mittels technischer Verfahren vorgesehen, da mit § 334 eine Unabhängigkeit der Anwendung von der eGK festgelegt wird. Unklar ist dabei jedoch wie unter diesen Voraussetzungen ein Zugriff mittels eGK, wie er im Absatz 1 gefordert wird, realisiert werden soll.

C) Änderungsvorschlag

Im Absatz 1 sollten die Wörter „und 6“ gestrichen werden.

Im Absatz 2 Satz 1, 1. Halbsatz sollten die Worte „Nummer 1“ durch die Worte „Nummer 1 bis 5“ ersetzt werden.

Im Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 sollten die Worte „Nummer 1“ durch die Worte „Nummer 1 bis 5“ ersetzt werden.

Im Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 sollten die Worte „Nummer 1“ durch die Worte „Nummer 1 bis 5“ ersetzt werden.

Im Absatz 3 sollten die Worte „Nummer 4 bis 5“ durch die Worte „Nummer 1 bis 5“ ersetzt werden.

Die Absätze 5 und 6 sollten zusammengeführt und als neuer Absatz 5 wie folgt gefasst werden:

Der Zugriff eines Versicherten auf Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 6 durch ein geeignetes technisches Verfahren darf erst erfolgen, wenn

1. die vom technischen Verfahren zur Authentifizierung genutzten Informationen oder Mittel entsprechend der Vorgaben der Richtlinie nach § 217f Abs. 4b Satz 1 sicher übermittelt oder bereitgestellt wurden oder
2. eine sichere Identifizierung des Versicherten entsprechend den Vorgaben der Richtlinie nach § 217f Abs. 4b Satz 1 für das technische Verfahren erfolgt ist.

Der Absatz 7 sollte gestrichen werden.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 337 – Recht der Versicherten auf Speicherung, Verarbeitung, Löschung und Erteilung von Zugriffsfreigaben

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Regelung des §337 soll eine Klarstellung der Möglichkeiten der Verarbeitung der Daten der Anwendung der Telematikinfrastruktur erfolgen. Dabei wird für die Organspendeerklärung, die Hinweise auf Erklärungen und Vollmachten sowie Daten zu elektronischen Verordnungen, die in der Patientenakte hinterlegt sind, enthält, eine vollumfängliche Verarbeitung vorgesehen. Für die elektronische Patientenakte hingegen nur ein Lese-, Übermittlungs- und Löschrecht. Ein eigenständiges Löschrecht wird auch für elektronische Verordnungen vorgesehen.

Für die Notfalldaten und den elektronischen Medikationsplan kann eine Löschung auf Verlangen des Versicherten nur durch einen Leistungserbringer erfolgen.

Daneben wird im Absatz 3 mit einer Referenz auf die entsprechende Regelung des §339 das Erfordernis einer Zugriffsfreigabe durch den Versicherten aufgeführt.

B) Stellungnahme

Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb in der Regelung des Absatzes 1 zu den Zugriffen auf die Patientenakten für Versicherte lediglich eine Lese- und Übermittlungsmöglichkeit, aber keine eigenständige Möglichkeit zur Speicherung von Daten in der Patientenakte vorgesehen wird. Dies widerspricht der Regelung des §341 Absatz 2 Nummer 6.

Daneben liegt die Notwendigkeit der differenzierten Regelung des Absatzes 2 Satz 1 darin begründet, dass bisher kein eigenständiger Zugriff der Versicherten auf die Notfalldaten und den elektronischen Medikationsplan zugelassen wird. Mit einer Umsetzung der in der Stellungnahme zu §366 vorgeschlagenen Vereinheitlichung der Zugriffsmöglichkeiten könnte das eigenständige Löschrecht in Satz 1 auf die Anwendungen Notfalldatenmanagement und elektronischer Medikationsplan ausgedehnt werden.

C) Änderungsvorschlag

Im Absatz 1 Satz 1 sollten nach den Worten § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 die Worte „zu speichern“ und ein Komma eingefügt werden.

Im Absatz 2 Satz 1 sollten die Wörter „Nummer 1 bis 3 und 6“ durch „Nummer 1 bis 6“ ersetzt werden.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 338 – Technische Einrichtungen zur Wahrnehmung der Zugriffsrechte der Versicherten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Im § 338 wird die bisher in § 291a Absatz 5a Satz 5 enthaltene Aufgabe der Krankenkassen übernommen, den Versicherten technische Einrichtungen zur Wahrnehmung ihres Rechts auf informationelle Selbstbestimmung bereitzustellen. Neu hinzu gekommen ist dabei die Möglichkeit des Zugriffs auch auf Daten der elektronischen Patientenakte sowie elektronische Verordnungen. Daneben können nach der Regelung des Absatzes 3 Krankenkassen auch Vereinbarungen mit Leistungserbringern über die Bereitstellung der Einrichtungen bei Leistungserbringern abschließen.

B) Stellungnahme

Die im Gesetzentwurf vorgesehene Änderung der Anforderung an die durch die Krankenkassen bereitzustellenden technischen Einrichtungen zur Wahrnehmung der Zugriffsrechte der Versicherten sind kritisch zu sehen.

Auf der einen Seite wird weiterhin kein eigenständiger Zugriff der Versicherten auf die Notfalldaten und den elektronischen Medikationsplan zugelassen und für den Zugriff auf die elektronische Verordnung jeweils völlig eigenständige Zugriffswege vorgesehen.

Auf der anderen Seite konnten bereits für die aktuell vorgesehenen Anwendungsfälle aufgrund der hohen sicherheitstechnischen Anforderungen keine Lösungen für entsprechende Terminals gefunden werden, die für alle bestehenden Risiken adäquate Gegenmaßnahmen beinhalten. Mit der nun vorgesehenen Erweiterung der Möglichkeiten um den Zugriff auf Daten der ePA wird diese Problematik noch verschärft. Da über die ePA ein Einblick in die umfassende Dokumentation des Gesundheitszustandes möglich wäre, sind an das Terminal vermutlich noch höhere Sicherheitsanforderungen zu stellen. Hier ist fraglich, ob für Terminals überhaupt eine praktisch umsetzbare Lösung gefunden werden könnte. Dabei ist es unerheblich, ob eine entsprechende Einrichtung in der Umgebung einer Krankenkasse oder bei einem Leistungserbringer aufgestellt wird. Die sicherheitstechnischen Anforderungen unterscheiden sich nicht.

Selbst wenn hierzu eine Lösung gefunden werden könnte, dürfte sich auch die Realisierung der im Gesetz vorgesehenen Frist äußerst problematisch gestalten. Nach der Erstellung der

entsprechenden Spezifikationen durch die gematik ist zunächst noch eine erneute Abstimmung mit der angepassten Lösung mit BSI und BfDI erforderlich. Erst auf dieser Basis können die Krankenkassen in die Entwicklung von Lösungen einsteigen, an die sich dann noch die Prüfung und Zulassung anschließt.

Für Zugriffe mit eigenen Geräten der Versicherten sind hingegen mit den Anwendungen des Versicherten in der @home-Umgebung und dem Frontend des Versicherten bereits Lösungen auspezifiziert, mit denen die im Entwurf des Gesetzes vorgesehenen Zugriffe realisiert werden könnten. Dabei ist auch davon auszugehen, dass vermutlich von Versicherten ohne eigenes Gerät eher das Gerät eines Verwandten oder Bekannten genutzt würde, anstatt ein räumlich entferntes Terminal aufzusuchen. Vermutlich würde auch eine Einsicht beim Leistungserbringer, analog zu dem im neuen § 336 Absatz 3 vorgesehenen Ansatz, eher genutzt.

In diesem Zusammenhang ist auch fraglich, wieso der Zugriff auf das eRezept mit der Infrastruktur der Krankenkasse nach §338 möglich sein soll, für den Zugriff mit dem eigenen Gerät dann aber eine Anwendung von der gematik bereitgestellt werden soll, wo in beiden Umgebungen grundsätzlich derselbe technische Ansatz verfolgt wird.

C) Änderungsvorschlag

Der §338 Absatz 1 SGB V sollte wie folgt gefasst werden:

„Die Krankenkassen haben spätestens bis zum 1. Januar 2022 allein oder in Kooperation mit anderen Krankenkassen über eine Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts, das im Besitz des Versicherten ist, flächendeckend und ~~und~~ barrierefrei die technische Infrastruktur zur Verfügung zu stellen für

1. das Auslesen und das Löschen der Protokolldaten gemäß § 309 Absatz 1 und der Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 3 und 6 sowie
2. das Erteilen von Zugriffsberechtigungen auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

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

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung des §339 greift größtenteils das bestehende Recht der Absätze 4 bis 5a des §291a auf, wobei die konkreten Berechtigungen nun im Zusammenhang mit der jeweiligen Anwendung definiert werden. Dabei wird als Voraussetzung für den Zugriff auf die Daten der jeweiligen Anwendung nicht mehr eine technische Autorisierung, sondern eine Einwilligung durch technische Zugriffsfreigabe gefordert.

Für Zugriffe auf die elektronische Verordnung wird auf die Regelung des §361 verwiesen.

Neu aufgenommen sind als Zugriffsvoraussetzung die Komponente zur Authentifizierung der Institutionen sowie die Möglichkeit eines Zugriffs ohne gleichzeitige Anwesenheit der eGK.

In § 339 werden die Vorgaben zu den Zugriffsvoraussetzungen zugriffsberechtigter Leistungserbringer und anderer zugriffsberechtigter Personen auf Daten in Anwendungen der Telematikinfrastruktur, die von der elektronischen Gesundheitskarte unterstützt werden, geregelt.

B) Stellungnahme

Die neu aufgenommenen Zugriffsvoraussetzungen bilden bereits von der gematik konzipierte Lösungen ab. Mit der Komponente zur Authentifizierung der Institutionen wird die Verwendung einer SMC-B gesetzlich normiert. Die Regelung des Absatzes 4 bildet die Basis für die Umsetzung des Konzepts der gematik für die von der eGK losgelöste Zugriffsberechtigung. Die klarstellende Bestätigung der Konzepte der gematik durch diese gesetzliche Normierung ist zu begrüßen.

Im Zusammenhang mit der neu aufgenommenen Zugriffsvoraussetzung der Komponente zur Authentifizierung der Institutionen sowie der Möglichkeit eines Zugriffs ohne gleichzeitige Anwesenheit der eGK sollte ergänzend für Zugriffe der Krankenkassen als Zugriffsvoraussetzung die Identität des KTR-Consumers der Krankenkassen festgehalten werden.

C) Änderungsvorschlag

NEU (7) Auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 dürfen Krankenkassen zugreifen.

Zugriffsberechtigte Krankenkassen dürfen nach Maßgabe des § 345 Absatz 1 auf personenbezogene Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, zugreifen, welche durch den Versicherten eigens dafür bereitgestellt und freigegeben werden. Die notwendigen Zugriffsvoraussetzungen mittels Identität des KTR-Consumers, sowie die Zugriffsberechtigungen sind durch die gematik zu spezifizieren.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

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

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung des §340 greift das bestehende Recht des §291a Absatz 5f auf. Die darin für den Heilberufsausweis getroffenen Regelungen zur herausgebenden und bestätigenden Stelle werden zudem auf die im §339 normierte Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen analog ausgeführt. Für Betriebe bestimmter Handwerke wird mit dem Absatz 2 die Übertragung der Zuständigkeiten auf die Handwerkskammer ermöglicht. Zudem wird vorgegeben, dass eine Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen nur an Institutionen ausgegeben werden darf, denen ein Inhaber eines Heilberufsausweises zugeordnet ist, und mit denen ein Vertrag zur Leistungserbringung nach SGB V bzw. SGB XI besteht. Dabei wird für den Nachweis der Berechtigung zum Erhalt der Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringern für einen Übergangszeitraum bis zur Etablierung der entsprechenden Prozesse und Stellen bzw. längstens bis zum 30.06.2020 vorgesehen, in dem der Nachweis über die Berechtigung auch direkt gegenüber dem Herausgeber der entsprechenden Komponente erfolgen kann.

Daneben wird die gematik als Herausgeber für Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen definiert, bei denen weder die gematik durch Beschlüsse noch die Länder für die Festlegung von Herausgebern zuständig sind.

B) Stellungnahme

Die gesetzliche Normierung der Zuständigkeiten im Hinblick auf die SMC-B ist zu begrüßen.

Die Vorgabe, dass eine Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen (Institutionskarte SMC-B) nur an Institutionen ausgegeben werden darf, denen ein Inhaber eines Heilberufsausweises zugeordnet werden kann, ist grundsätzlich nachvollziehbar. Problematisch könnte sich dies jedoch bei der Umsetzung von Modellprogrammen, wie beispielsweise solchen nach §125 SGB V, darstellen. Die Verknüpfung durch die Regelung führt zu einer direkten Abhängigkeit zur Verfügbarkeit eines entsprechenden HBAs. Dabei würde die Regelung des §340 Absatz 5 auch einem Ansatz entgegenstehen, bei dem eine Institutionskarte eingesetzt wird, die keine Zugriffe auf Anwendungen der Telematikinfrastruktur sondern lediglich eine Anbindung an die Telematikinfrastruktur und eine Teilnahme an der

sicheren Kommunikation ermöglicht. Um vor diesem Hintergrund Verzögerungen bei Modellprogrammen entgegenzuwirken, sollte im Absatz 4 eine entsprechende Ausnahmeregelung aufgenommen werden.

C) Änderungsvorschlag

An den Absatz 5 sollte der nachfolgende Satz angefügt werden:

„Abweichend von Satz 1 kann eine Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen, die keine Zugriffe auf Daten der Anwendungen nach §344 Absatz 1 Nummer 1 bis 6 erlaubt, im Rahmen von Modellprogrammen auch an Leistungserbringerinstitutionen ausgegeben werden, denen kein Inhaber eines Heilberufs- oder Berufsausweises zugeordnet ist.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 341 – Elektronische Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber konkretisiert die elektronische Patientenakte als versichertengeführte elektronische Akte, die von den Krankenkassen zur Verfügung gestellt wird. Die Nutzung der Akte durch die Versicherten ist freiwillig. Die Akte dient der einrichtungs-, fach- und sektorenübergreifenden Nutzung für Zwecke der Gesundheitsversorgung, insbesondere zur gezielten Unterstützung von Anamnese und Befunderhebung. Die Bereitstellung soll barrierefrei erfolgen. In die Akte können insbesondere folgende Daten eingestellt werden: Befunde, Diagnosen (nun auch zu Früherkennungsmaßnahmen), sonstige behandlungsbezogene medizinische Informationen, der elektronische Mediationsplan, die elektronischen Notfalldaten, eArztbriefe, das eZahn-Bonusheft, das eUntersuchungheft für Kinder, der eMutterpass, die Impfdokumentation, durch Versicherte zur Verfügung gestellte Gesundheitsdaten, Daten der Versicherten aus einer eAkte nach § 68 SGB V, Daten der Krankenkassen über in Anspruch genommene Leistungen, Daten, die die Versicherten ihren Krankenkassen für die Nutzung in von den Krankenkassen angebotenen Anwendungen zur Verfügung stellen wollen, Daten zur pflegerischen Versorgung der Versicherten, Daten zur eVerordnung sowie Daten zur eAU.

Es wird darüber hinaus klargestellt, dass die Krankenkassen die im Sinne der DSGVO verantwortlichen Stellen sind.

Zudem wird klargestellt, dass für die Fälle, in denen eine elektronische Patientenakte nicht von einer Krankenkasse bereitgestellt wird, die Regelungen nach § 342 Absatz 2 und 4, nach § 341 Absatz 1 und § 344 entsprechend gelten.

Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer müssen bis zum 30.06.2021 über die notwendigen Komponenten verfügen, ansonsten wird deren Vergütung um 1 % gekürzt. Für die Krankenhäuser gilt eine sanktionsbewährte Frist bis zum 01.01.2021. Diese Kürzungsregelungen finden keine Anwendung, falls bereits eine Kürzung nach § 291b Absatz 5 erfolgt.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung betont die Bedeutung der ePA, indem sie eine Reihe weiterer Dokumententypen für die Akte vorgibt. Sie unterstreicht zugleich, dass die ePA nur dann erfolgreich sein kann, wenn sie auch von den Leistungserbringern unterstützt und genutzt wird und greift in

diesem Zusammenhang zu pekuniären Sanktionen, falls die Ausstattung nicht fristgerecht erfolgt. Zudem erhalten die Versicherten die Möglichkeit, Daten der ePA für Anwendungen der Krankenkassen bereitzustellen. Dies eröffnet den Krankenkassen eine Reihe von Möglichkeiten, die Versicherten noch aktiver bei der Gesundheitsvorsorge zu unterstützen. Hier sind beispielsweise Impferinnerungen oder Erinnerungen an zahnärztliche Vorsorgeuntersuchungen denkbar. Diese Neuregelungen werden aus diesen Gründen begrüßt. Es soll die Möglichkeit bestehen, Daten in der elektronischen Patientenakte u. a. zur Versorgung der Versicherten mit Leistungen nach § 39a SGB V zu erfassen. Hierzu weisen wir darauf hin, dass der generelle Verweis auf den § 39a SGB V nicht sachgerecht ist. Der § 39a Abs. 1 SGB V beschreibt die Versorgung in stationären Hospizen. In § 312 soll geregelt werden, dass stationäre Hospize die Voraussetzungen zur Nutzung der Telematikinfrastruktur erhalten. Der § 39a Abs. 2 SGB V hingegen beschreibt das Förderverfahren von ambulanten Hospizdiensten. Ambulante Hospizdienste erbringen Sterbebegleitungen durch ehrenamtliche Personen. Daher wäre der Verweis auf den § 39a Abs. 2 nicht sachgerecht. Im Ergebnis sollte der Verweis auf den § 39a Abs. 1 SGB V beschränkt werden.

Gleichzeitig eröffnet die Regelung durch die Aufnahme des Absatzes 5 nun explizit die Bereitstellung der ePA durch andere als Krankenkassen (sog. Drittanbieter). Diese Möglichkeit wirkt Komplexitätserhöhend, da nun nicht mehr klar ist, ob die Inanspruchnahme einer solchen Aktenlösung eines Drittanbieters von der Krankenkasse finanziert werden muss. Aus diesem Grund ist eine klarstellende Regelung aufzunehmen, welche die Kostentragung durch die Krankenkasse für die Nutzung von ePA von Drittanbietern nicht erforderlich macht.

Die Änderung in den Absätzen 6 und 7 führt zu einer Deckelung der Kürzungen nach § 291b Absatz 5. Dies schafft möglicherweise nicht den bei Ärzten und Krankenhäusern erforderlichen Motivationsschub zur Umstellung ihrer Systeme zur Einführung der ePA. Diese Neuregelung wird daher abgelehnt.

Insbesondere unter der Voraussetzung, dass die Krankenkassen den Zugang zu den Inhalten der ePA erhalten, ist die Kenntnisnahme der Krankenkasse von Präventionsempfehlungen, die im Rahmen der Früherkennungsuntersuchung nach § 25 und § 26 SGB V gegeben werden, von besonderer Bedeutung.

Nur so ist es der Krankenkasse möglich, pro aktiv an den Versicherten Leistungsangebote zur individual Prävention nach § 20 SGB V (vgl. § 20 Abs. 5 SGB V) heranzutragen und somit seine Versorgung zu verbessern. Für diese Daten sollte die Möglichkeit zur Einstellung in die ePA vorgesehen werden.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nr. 31 wird wie folgt geändert:

§ 341 Abs. 2 Nr. 10 wird wie folgt formuliert (Änderungen hervorgehoben):

„10. Daten zur pflegerischen Versorgung des Versicherten nach den §§ 24g, 37, 37b, 37c, 39a Absatz 1 und 39c und der Haus- oder Heimpflege nach § 44 des Siebten Buches und nach dem Elften Buch,“

§ 341 Abs. 2 wird um Nr. 14. ergänzt:

„14. Präventionsempfehlungen, die im Rahmen der Früherkennungsuntersuchung nach § 25 und § 26 SGB V gegeben werden.

§ 341 Absatz 5 wird wie folgt gefasst: „Wird abweichend von Absatz 1 Satz 1 den Versicherten eine gemäß Absatz 3 zugelassene elektronische Patientenakte nicht von den Krankenkassen, sondern von anderen Anbietern zur Verfügung gestellt, gelten die Regelungen in

§ 342 Absatz 2 und 4, § 343 Absatz 1 und § 344 entsprechend. Eine Verpflichtung zur Erstattung etwaiger Kosten durch die Krankenkassen, die dem Versicherten durch Nutzung einer nicht von einer Krankenkasse, sondern von anderen Anbietern zur Verfügung gestellten Patientenakte entstehen, besteht für die Krankenkassen nicht.“

Bei den Absätzen 5 und 6 wird jeweils folgender Satz gestrichen: „Die Kürzungsregelung nach Satz 2 findet im Fall, dass bereits eine Kürzung der Vergütung nach § 291b Absatz 5 erfolgt, keine Anwendung.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 342 – Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Krankenkassen sind verpflichtet, ihren Versicherten eine ePA ab dem 01.01.2021 auf deren Antrag und mit deren Einwilligung bereitzustellen. Die Umsetzung der in § 241 beschriebenen Funktionen wird dabei in verpflichtende, sanktionsbewährte Stufen gegliedert, deren Funktionalität jeweils rechtzeitig verfügbar sein muss:

- Die erste, bis zum 01.01.2021 bereitzustellende Stufe umfasst insbesondere Daten zu Befunden, Diagnosen, Therapiemaßnahmen, den elektronischen Medikationsplan, den Notfalldatensatz sowie eArztbriefe, durch den Versicherten selbst bereitgestellte Daten sowie grobgranulare Zugriffsrechte für den Versicherten. Bis zum 31.12.2021 muss jeweils bei Zugriff auf die elektronische Patientenakte mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts vor der Speicherung eigener Dokumente auf die fehlende Möglichkeit hingewiesen werden, die Einwilligung nur für bestimmte Dokumente (bzw. Dokumentenarten) erteilen zu können.
- Die zweite Stufe ist bis zum 01.01.2022 zu realisieren und erweitert den Funktionsumfang der ePA um die Dokumententypen eVerordnungen nach § 360 Absatz 1, eZahn-Bonusheft, eUntersuchungsheft für Kinder, eMutterpass, die Übernahme der Daten aus einer elektronischen Gesundheitsakte nach § 68 SGB V sowie Daten über in Anspruch genommene Leistungen. Zudem werden feingranulare Zugriffsrechte auf Dokumentenebene und die Einrichtung von technischen Vertretern ermöglicht. Der Zugriff muss auch auf Kategorien von Dokumenten, insbesondere medizinischen Fachbereichskategorien möglich sein.
- Die dritte Stufe umfasst Daten, die Versicherte ihren Krankenkassen zur Verfügung stellen, Daten der pflegerischen Versorgung, Daten der eVerordnungen, Daten der eAU und sonstige von Leistungserbringern bereitgestellte Daten. Sie ist spätestens ab dem 01.01.2023 zur Verfügung zu stellen. Ebenso muss spätestens mit dieser Stufe die Datenbereitstellung für die wissenschaftliche Forschung ermöglicht werden.

Die Krankenkassen werden nun verpflichtet, eine Ombudsstelle einzurichten, an die sich die Versicherten zu allen Anliegen bzgl. der ePA wenden können. Die Ombudsstellen beraten die Versicherten bei allen Fragen und Problemen bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte. Sie informieren insbesondere über das Verfahren bei der Beantragung der elektronischen Patientenakte, Ansprüchen der Versicherten nach diesem Titel, die Funktionsweise und die möglichen Inhalte der elektronischen Patientenakte.

Über die Realisierung des Stufenkonzepts hinaus verpflichtet der Gesetzgeber die Krankenkassen zur Sicherstellung, dass die Komponenten der Akte dem Stand der Technik und den Anforderungen der Gematik entsprechen. Der GKV-Spitzenverband prüft ab dem 01.01.2021, ob die Krankenkassen ihrem gesetzlichen Auftrag nachgekommen sind, und berichtet dies gegenüber dem Bundesamt für soziale Sicherung. Krankenkassen, die ihrem Auftrag nicht nachgekommen sind, unterrichtet der GKV-Spitzenverband per Bescheid über die Sanktionierung nach § 270 Absatz 3 SGB V.

B) Stellungnahme

Die vom Gesetzgeber in den Stufen 2 und 3 angestrebte Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte wird begrüßt. Unnötig ist jedoch das Festhalten an der Sanktionierung der Krankenkassen, da bei den Krankenkassen eine hohe intrinsische Motivation besteht – schon allein aus versorgungsrelevanten Aspekten, die elektronische Patientenakte weiterzuentwickeln. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist die Sanktionierung daher zu streichen.

Zudem ist unklar, was mit der neuen Formulierung „jeweils rechtzeitig“ in Absatz 1 erreicht werden soll. Diese Formulierung ist zu streichen, sie schafft unnötige Interpretationsspielräume und dadurch die willkürliche Möglichkeit der Sanktionierung.

Die Einrichtung einer Ombudsstelle bei den Krankenkassen ist nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes sachgerecht. Sie wird daher begrüßt. Es sollte jedoch die Möglichkeit geschaffen werden, diese Stelle auf Wunsch der Krankenkassen zu zentralisieren oder aber kassenübergreifende Arbeitsgemeinschaften zu bilden.

Hinsichtlich der in Absatz 2 Ziffer 2 Buchstabe c hinzugekommenen Kategorisierung nach medizinischen Fachbereichen ist zu beachten, dass der Gesetzgeber hier eine nichtabschließende Aufzählung vornimmt. So können neben den Fachbereichen weitere Kategorien etabliert werden. Da diese als Grundlage zur Erteilung von Berechtigungen herangezogen werden, ist darauf zu achten, dass hier keine multidimensionalen Kategorisierungsschemata entstehen, die dann zu datenschutzrechtlich problematischen, unbeabsichtigten Freigaben durch den Versicherten führen. Aus diesem Grund sollte die ergänzende Formulierung „insbesondere medizinischen Fachbereichskategorien“ gestrichen werden.

Darüber hinaus ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes die in Absatz 2 Ziffer 1 Buchstabe g) geforderte Information des Versicherten über die in Stufe 1 fehlende Möglichkeit einer Rechtevergabe auf Dokumentenbasis vor jeder Speicherung eines Dokuments eine Hürde in der Nutzung der ePA. Zielführender wäre die Aufnahme entsprechender Warnhinweise bei erstmaliger Nutzung eines Front-Ends.

C) Änderungsvorschlag

§ 342 Absatz 1 Satz wird folgendermaßen gefasst:

„Die Krankenkassen sind verpflichtet, jedem Versicherten spätestens ab dem 1. Januar 2021 auf Antrag und mit Einwilligung des Versicherten eine nach § 325 Absatz 1 von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen, die jeweils rechtzeitig den Anforderungen gemäß Absatz 2 entspricht.“

§ 342 Absatz 2 Satz 1 Ziffer 1 Buchstabe g wird folgendermaßen gefasst:

„die Versicherten bis einschließlich 31. Dezember 2021 jeweils bei Zugriff auf die elektronische Patientenakte mittels bei erstmaliger Nutzung der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts gemäß § 336 Absatz 2 oder § 338 vor der Speicherung eigener Dokumente in der elektronischen Patientenakte auf die fehlende Möglichkeit hingewiesen werden, die Einwilligung sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte nach Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b und c zu beschränken und“

§ 342 Absatz 2 Ziffer 2 Buchstabe c wird folgendermaßen gefasst:

„die Versicherten, die weder die technische Infrastruktur der Krankenkassen nach § 338 noch gemäß § 336 die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nutzen möchten, den Zugriffsberechtigten nach § 352 mittels der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer eine Einwilligung in den Zugriff mindestens auf Kategorien von Dokumenten und Datensätzen, insbesondere medizinische Fachgebieten, erteilen können;“

§ 342 Absatz 4 wird um den farblich markierten Satz ergänzt:

„Jede Krankenkasse richtet eine Ombudsstelle ein. Die Versicherten können sich mit ihren Anliegen im Zusammenhang mit der elektronischen Patientenakte an die Ombudsstelle ihrer Krankenkasse wenden. Die Ombudsstellen beraten die Versicherten bei allen Fragen und Problemen bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte. Sie informieren insbesondere über das Verfahren bei der Beantragung der elektronischen Patientenakte, Ansprüche der Versicherten nach diesem Titel, die Funktionsweise und die möglichen Inhalte der elektronischen Patientenakte. Die Krankenkassen können auch eine zentrale Ombudsstelle errichten.“

§ 342 Absatz 5 wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 343 – Informationspflichten der Krankenkassen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung verpflichtet die Krankenkassen zur umfassenden Information ihrer Versicherten über die Patientenakte. Dabei macht die Neuregelung detaillierte Vorgaben zu den Inhalten der Information für die Versicherten. Neben dem Anbieter der Akte sind die Versicherten insbesondere über ihre Rechte im Zusammenhang mit der ePA aufzuklären. Zudem umfasst die Information auch technische Sachverhalte, wie etwa die sichere Nutzung von Komponenten zum Zugriff auf die Patientenakte auf eigenen Endgeräten.

Der GKV-Spitzenverband hat – entsprechend der Neuregelung des zweiten Absatzes – die Krankenkassen bei der Erstellung der Unterlagen insofern zu unterstützen, dass er mit dem BfDI einvernehmlich abgestimmtes Informationsmaterial erarbeitet und den Krankenkassen zur verbindlichen Nutzung zur Verfügung stellt. Als Zieltermin zur Bereitstellung der mit dem BfDI einvernehmlich abgestimmten Unterlagen wird der 30. November 2020 festgelegt.

B) Stellungnahme

Im Zusammenhang mit der Einführung einer komplexen Anwendung, wie der Patientenakte, besteht nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes die Notwendigkeit, die Versicherten umfassend über die Möglichkeiten des neuen Angebots aufzuklären, sie auf ihre Rechte hinzuweisen und ihnen den sicheren Umgang mit der Patientenakte zu ermöglichen. Die Regelungen des Absatzes 1 sind dazu geeignet.

Um sicherzustellen, dass die Informationen über die Rechte des Versicherten sowie die technischen Vorgänge aus einer Hand kommen, ist § 314 um die Ziffern 3, 5 und 6 entlasten. Diese Inhalte sind den Informationen der Krankenkassen und somit § 343 Absatz 1 hinzuzufügen.

C) Änderungsvorschlag

§ 343 Absatz 1 wird um die folgenden Ziffern erweitert:

17. die Rechte der Versicherten im Umgang mit Daten in der elektronischen Patientenakte,

18. Art und Umfang der Zugriffsrechte zugriffsberechtigter Personen nach dem Vierten Abschnitt sowie die Zwecke der Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch diese zugriffsberechtigten Personen,

19. die Datenverarbeitungsvorgänge bei der Übermittlung von Daten in die elektronische Patientenakte und bei der Erhebung und Verarbeitung von Daten aus der elektronischen Patientenakte durch zugriffsberechtigte Personen,

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

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

A) Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 1 der Neuregelung gestattet den Krankenkassen und Anbietern der Patientenakte die Verarbeitung der erforderlichen administrativen Daten. Zudem erhält die Krankenkasse die Befugnis, versichertenbezogene Daten über den Anbieter in die Akte zu übermitteln.

Absatz 2 befugt die in Absatz 1 Genannten zur Speicherung der von Leistungserbringern, den Versicherten selbst oder aber den Krankenkassen übermittelten Daten. Eine Kenntnisnahme dieser Daten ist unzulässig

Absatz 4 räumt dem Versicherten das Recht ein, in der Patientenakte gespeicherte Daten auf Verlangen vollständig löschen zu lassen.

Der fünfte Absatz verpflichtet die Leistungserbringer, die Krankenkasse bei der Umsetzung zu unterstützen.

B) Stellungnahme

Durch die Neuregelungen der Absätze 1 und 2 werden die Datenverarbeitungsbefugnisse der Krankenkassen gegenüber Anbietern von Patientenakten bzw. Anbietern von Diensten und Komponenten von Aktensystemen präzisiert. Absatz 3 schafft Klarheit hinsichtlich der Löschung der Akte auf Verlangen des Versicherten gegenüber der Krankenkasse. Die Krankenkasse kann dadurch die Löschung der Akte beim Anbieter veranlassen. Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Klarstellungen.

Etwas in die Irre führt die Formulierung in Absatz 2: „Die Kenntnisnahme der Daten und der Zugriff auf Daten nach §§ 347 bis 351 ist unzulässig.“ Ein generelles Kenntnisnahmeverbot von Daten die (auch) in der ePA gespeichert sind, ist für die Anbieter der ePA sachgerecht, jedoch für die Krankenkassen unangebracht und dürfte nicht gemeint sein. Gemeint sein dürfte, dass die Einwilligung in § 344 Abs. 1 Satz 1 SGB V den Krankenkassen und den Anbietern der ePA nicht die Befugnis gibt, auf die Gesundheitsdaten nach §§ 347 bis 351 zuzugreifen. Im Sinne der Selbstbestimmung der Versicherten muss es den Versicherten jedoch möglich sein, der Krankenkasse die Daten mit ihrer Einwilligung zur Kenntnis zu geben, um z. B. im Kontext ihres Anspruchs zur individuellen Beratung und Hilfestellung unterstützende Versorgungsangebote zu ermöglichen.

C) Änderungsvorschlag

Abs. 2 ist Satz 2 ist wie folgt zu fassen: „Die Kenntnisnahme der Daten und der Zugriff auf die Daten nach §§ 347 bis 351 durch Anbieter ist unzulässig.“

Artikel 1 – Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 31

§ 345 – Angebot und Nutzung zusätzlicher Inhalte und Anwendungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung ermöglicht es den Versicherten, den Krankenkassen Daten aus der elektronischen Patientenakte zum Zweck der Nutzung zusätzlicher von Krankenkassen angebotener Anwendungen zur Verfügung zu stellen. Gleichzeitig wird eine Verarbeitungsbefugnis der Kassen festgelegt. Allerdings dürfen die zusätzlichen Anwendungen die Wirksamkeit der Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz, Datensicherheit sowie die Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Patientenakte nicht beeinträchtigen. Dazu müssen die Krankenkassen die „erforderlichen“ Maßnahmen ergreifen. Außerdem müssen die Krankenkassen ihre Versicherten beim Angebot der zusätzlichen Anwendungen und Inhalte auch über die Art der zu verarbeitenden Daten und über Zugriffsrechte informieren. Die Zurverfügungstellung ist nach Abs. 2 der Neuregelung nur nach Erhalt entsprechenden Informationsmaterials zulässig. Durch die entsprechende Geltung des § 335 Abs. 3 wird klargestellt, dass Versicherte weder bevorzugt noch benachteiligt werden dürfen, wenn sie Daten aus der elektronischen Patientenakte zur Verfügung gestellt haben.

B) Stellungnahme

Grundsätzlich wird die Neuregelung begrüßt. Sie präzisiert und erweitert die Regelung in § 219a Abs. 5c SGB V in der derzeit geltenden Fassung. Voraussetzung für die Zurverfügungstellung von Daten durch die Versicherten ist die Erteilung von „Informationsmaterial“ im Sinne des § 343 Abs. 1 SGB V. Die Klarstellung, dass dem Versicherten weder Vor- noch Nachteile entstehen sollen, wenn Daten im Sinne des § 345 Abs. 1 zur Verfügung gestellt werden, ist sachgerecht. Eine korrespondierende Befugnis vorhandene Daten für das Angebot zusätzlicher Anwendungen zu nutzen, ergibt sich aus § 284 Abs. 1 Nr. 20 in der Fassung des PDSG (Art. 1 Nr. 22).

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 346 – Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der neue § 346 SGB V sieht vor, dass vertragsärztliche oder in zugelassenen Krankenhäusern tätige Leistungserbringer (Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten) ggf. auch via Delegation Versicherte auf deren Verlangen bei der Verarbeitung medizinischer Daten in der elektronischen Patientenakte (ePA) in Form einer inhaltlichen Befüllung, Aktualisierung und Pflege der ePA im aktuellen Behandlungskontext zu unterstützen haben. Diese Leistungen zur Unterstützung der Versicherten bei der Verarbeitung von Daten in der ePA seien gesondert zu vergüten.

Für eine möglichst schnelle ePA-Nutzung zur Unterstützung des einrichtungs- und sektorenübergreifenden Informationsaustauschs im Gesundheitswesen und damit zur Verbesserung der medizinischen Behandlungsqualität haben die Versicherten zudem einen einmaligen Anspruch gegenüber den oben genannten Leistungserbringern auf Erstbefüllung ihrer ePA mit Daten, die dem jeweiligen Leistungserbringer in Zusammenhang mit dem aktuellen Behandlungskontext vorliegen. Mit der Erstbefüllung sei auch eine Beratung des Versicherten zur ePA, inklusive der Versorgungsziele und grundsätzlichen Funktionsweise der ePA verbunden. Soweit bereits vorhanden, sollten auch ein elektronischer Notfalldatensatz, ein elektronischer Medikationsplan oder elektronische Arztbriefe der Versicherten in die ePA übertragen werden.

Im Rahmen der Einführung der elektronischen Patientenakte werden Apotheken verpflichtet, die Versicherten auf deren Verlangen bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte zu unterstützen. Für die Unterstützung der Versicherten bei der Nutzung und Verarbeitung arzneimittelbezogener Daten in der elektronischen Patientenakte sollen Apotheken eine zusätzliche Vergütung erhalten.

Ab dem 1. Januar 2021 sei die mit der ePA-Erstbefüllung verbundene Leistung durch vertragsärztliche oder in zugelassenen Krankenhäusern tätige Leistungserbringer über einen Zeitraum von 12 Monaten einheitlich mit 10 Euro gesondert zu vergüten, die pro Versicherten und ePA insgesamt im Rahmen der GKV nur einmal erbracht werden kann. Das Nähere zu den Abrechnungsvoraussetzungen ist durch den GKV-Spitzenverband, die KBV und die DKG zu regeln. Ab dem 1. Januar 2022 ist die Leistungsvergütung für die erstmalige Befüllung abweichend von der für das Jahr 2020 vorgesehenen Vergütung zu verhandeln.

B) Stellungnahme

Die in der Kommentierung des GKV-Spitzenverbandes zum Referentenentwurf formulierten Bedenken und Hinweise zu dem Vorhaben, die Vergütung zur ePA-Erstbefüllung für das Jahr 2021 gesetzlich festzuschreiben (10 €), haben in dem Gesetzentwurf keine Berücksichtigung gefunden. Insofern gilt die in der Kommentierung zum Referentenentwurf formulierte Kritik uneingeschränkt fort.

Aufgrund der aktuellen Ausbreitung der Infektionen mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2, die am 11. März 2020 durch die Weltgesundheitsorganisation WHO zur Pandemie erklärt wurde, wird das deutsche Gesundheitssystem vor große Herausforderungen gestellt. In Anbetracht dieser Corona-bedingten, bevorstehenden Herausforderungen für das Gesundheitssystem sollte der Gesetzgeber keine Vergütungsbeträge gesetzlich festschreiben, sondern vielmehr durch die Selbstverwaltungspartner überprüfen lassen, ob und inwieweit Vergütungsregelungen zu treffen sind.

Vertragsärztlicher Bereich:

Wie bereits in der Stellungnahme zu der intendierten gesetzlichen Regelung in § 87 Abs. 2a SGB V zur Vergütung ärztlicher Leistungen ausgeführt, ist zu überprüfen, inwiefern Vertragsärzten zusätzliche Aufwände für die Unterstützung von Versicherten zur Verarbeitung medizinischer Daten in der ePA entstehen und es auf Basis dessen einer Anpassung des EBM bedarf. So ist darauf hinzuweisen, dass wesentliche ärztliche Leistungen im Zusammenhang mit der Erhebung und Verarbeitung von Behandlungsdaten und Befunden (auch bei anderen Leistungserbringern), die Übermittlung dieser Daten an andere Leistungserbringer, die Dokumentation (insbesondere Zusammenführung, Bewertung und Aufbewahrung) der wesentlichen Behandlungsdaten sowie die Beratung und Aufklärung von Patienten elementarer Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung ist und bereits über bestehende Leistungen des EBM (hausärztliche Versicherten- und fachärztliche Grundpauschalen) abgebildet wird.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist im Zusammenhang mit der Anlage und Speicherung von Daten auf der ePA durch Vertragsärzte der Grundsatz einer wirtschaftlichen Leistungserbringung zu berücksichtigen. Dies bedeutet:

- In die ePA sollen auf Wunsch des Patienten durch Vertragsärzte nur medizinische Behandlungsdaten und Befunde aufgenommen werden, die bereits vorliegen, d. h. es bedarf keiner Veranlassung einer gesonderten medizinischen Diagnostikleistung.
- Die Anlage und Speicherung von Behandlungsdaten erfolgt technisch unterstützt und weitestgehend automatisiert durch die Praxisverwaltungssysteme in den Arztpraxen.

- Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass durch das Auslesen von Datensätzen aus der ePA mit dem Einverständnis des Patienten insofern Produktivitätsvorteile in den Arztpraxen generiert werden können, als dass dem zugreifenden und vom Patienten autorisierten Vertragsarzt ein schneller Überblick über medizinisch relevante Informationen des Patienten ermöglicht wird, was z. B. im Rahmen von Anamnesen oder der Erhebung von Patientendaten zu deutlichen Produktivitätssteigerungen führen wird.
- Hiermit geht auch einher, dass sichergestellt sein muss, dass die vom Gesetzgeber vorgeschlagene Unterstützung der Patienten bei der Verwaltung der ePA nicht dazu führen darf, dass in der ärztlichen Arbeitszeit z. B. „Aufräumarbeiten“ und aufwändige Suchtätigkeiten nach den relevanten medizinischen Informationen in der ePA vorgenommen werden, sondern diese ad hoc für den Vertragsarzt sichtbar sein müssen.

Der Gesetzgeber weist in der Gesetzesbegründung darauf hin, dass – soweit bereits vorhanden – auch ein elektronischer Notfalldatensatz und ein elektronischer Medikationsplan in die ePA übertragen werden. In diesem Zusammenhang ist zu berücksichtigen, dass es zwischen den bereits bestehenden Vergütungsregelungen zum (elektronischen) Medikationsplan und der Erstellung und Aktualisierung von Notfalldatensätzen als auch der im Weiteren gesetzgeberisch vorgesehenen Vergütungsregelungen zur Befüllung der elektronischen Patientenakte erhebliche Schnittmengen und Überschneidungen gibt. Angaben zur Medikation sind auch ein Bestandteil von Notfalldatensätzen und Medikations-/Notfalldatensätze wiederum ein wesentlicher Baustein von elektronischen Patientenakten, sodass bei der gesetzgeberischen Vorgabe zur Vereinbarung von Vergütungsregelungen in diesen Bereichen Doppelfinanzierungen zwingend auszuschließen sind.

Auch in dem Zusammenhang der intendierten ePA-Vergütungsregelungen ist zu kritisieren, dass der Gesetzgeber durch Vorgabe der Vergütung für eine einmalige Vergütung in Höhe von 10 Euro je Erstbefüllung über einen Zeitraum von 12 Monaten in die Regelungskompetenzen der gemeinsamen Selbstverwaltung eingreift. Im vertragsärztlichen Bereich obliegt die Vereinbarung und Ausgestaltung von Vergütungsregelungen im EBM dem Bewertungsausschuss. Die Überprüfung eines Anpassungsbedarfes des EBM für vertragsärztliche Tätigkeiten im Zusammenhang mit der ePA sollte insofern in §87 Absatz 2a vorgesehen werden.

Krankenhausbereich:

Aufgrund der mit der Digitalisierung verbundenen Einspareffekte ist eine zusätzliche Finanzierung nicht notwendig. Bei den gesetzlich vorgesehenen Vergütungsbeträgen (5€ bzw. 10€-Beträge) handelt es sich zudem um Einzelleistungsvergütungen, die in keiner Weise zu

der bisherigen Krankenhausfinanzierung über Fallpauschalen passen. Vor diesem Hintergrund sollte die Regelung gestrichen werden. Der 10 € Zuschlag zur erstmaligen Befüllung der elektronischen Patientenakte mit medizinischen Versorgungsdaten ist zudem nicht nachvollziehbar, da ein Großteil der im Krankenhaus zu behandelnden Patienten schon vorher bei ambulanten Ärzten vorstellig war und die Befüllung der Akte im Regelfall bereits dort stattgefunden hat.

Apotheken:

Die vorgesehene Neuregelung zur Vergütung der Apotheken wird kritisch gesehen. Mit der Anbindung der Apotheken an die Telematikinfrastruktur werden Prozesse zur inhaltlichen Befüllung, Aktualisierung und Pflege arzneimittelbezogener Informationen zunehmend automatisiert möglich. Es erschließt sich daher nicht, warum zu der bereits bestehenden Finanzierungsverpflichtung der GKV zur Einführung und dem Betrieb der TI zusätzliche Vergütungsanreize gesetzt werden sollten. Neben der Belieferung von elektronischen und papiergebundenen Verordnungen sowie der Vergütung über den Nacht- und Notdienstfond, wird die Vergütung der Apotheken mit der geplanten Neuregelung zunehmend fragmentiert und setzt falsche Anreize.

C) Änderungsvorschlag

Streichung der Absätze 4 bis 6.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 347 – Anspruch der Versicherten auf Übertragung und Speicherung von Behandlungsdaten in die elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Versicherten haben einen Anspruch auf die Speicherung der nach § 341 Absatz 2 Nummern 1 bis 5 und 10 bis 13 in der vertragsärztlichen Versorgung anfallenden Daten in der Patientenakte, sofern dem keine anderen Rechtsvorschriften entgegenstehen. Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sind verpflichtet, die Versicherten über diesen Anspruch zu informieren und die Daten auf Verlangen in der Patientenakte zu speichern. Die in § 342 Absatz 1 und 2 geregelten Fristen bleiben unberührt.

B) Stellungnahme

Die Akzeptanz der Patientenakte bei Versicherten und Leistungserbringern hängt wesentlich davon ab, dass sie mit relevanten Daten befüllt wird. Die Schaffung eines Anspruchs der Versicherten auf Übermittlung und Speicherung der Daten in der Akte ist nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes geeignet, dies zu gewährleisten. Der GKV-Spitzenverband begrüßt die gesetzliche Neuregelung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 348 – Anspruch der Versicherten auf Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Krankenhäuser

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Versicherten haben einen Anspruch auf die Speicherung der nach § 341 Absatz 2 Nummern 1 bis 5 und 10, 11 und 13 im Rahmen einer Krankenhausbehandlung anfallenden Daten in der Patientenakte, sofern dem keine anderen Rechtsvorschriften entgegenstehen. Die Fristen nach § 342 Absatz 1 und 2 bleiben unberührt. Die Krankenhäuser sind verpflichtet, die Versicherten über diesen Anspruch zu informieren und die Daten auf Verlangen in der Patientenakte zu speichern.

B) Stellungnahme

Die Akzeptanz der Patientenakte bei Versicherten und Leistungserbringern hängt wesentlich davon ab, dass sie mit relevanten Daten befüllt wird. Die Schaffung eines Anspruchs der Versicherten auf Übermittlung und Speicherung der Daten in der Akte ist nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes geeignet, dies zu gewährleisten. Der GKV-Spitzenverband begrüßt die gesetzliche Neuregelung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 349 – Anspruch der Versicherten auf Übertragung von Daten aus Anwendungen der TI und von eArztbriefen in die elektronische Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 1 gewährt dem Versicherten Anspruch auf Speicherung und Übertragung der Daten der Anwendungen Erklärung zur Organ- und Gewebespende, Digitale Persönliche Erklärungen, eMedikationsplan, Notfalldatenmanagement und eVerordnung gegenüber Personen, die nach § 352 auf den Zugriff zur Akte berechtigt sind und Daten nach § 334 Absatz 1 Nummer 2 bis 6 verarbeiten. Entsprechend verpflichtete Personen haben die Versicherten über die Ansprüche zu informieren sowie die Daten in der Patientenakte zu speichern. Die in § 342 Absatz 1 und 2 geregelten Fristen bleiben unberührt.

Die Absätze 3 und 4 enthalten analoge Regelungen bei Aktualisierung der Notfalldaten bzw. des eMedikationsplans. Der Anspruch auf Aktualisierung bezieht sich sowohl auf die elektronische Gesundheitskarte als auch auf in der ePA gespeicherte Daten der beiden genannten Anwendungen.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung stellt klar, dass Daten der in § 334 Absatz 1 Nummer 2 bis 6 aufgeführten Typen stets auch in der Patientenakte gespeichert werden müssen, wenn der Versicherte dies wünscht. Für alle ausschließlich in der Patientenakte vorgehaltenen Daten sind die Regelungen zu begrüßen.

Die Regelungen zur Aktualisierung der Notfalldaten (§ 334 Absatz 1 Nummer 5) und des elektronischen Medikationsplans (§ 334 Absatz 1 Nummer 4) sollen Abweichungen zwischen den auf der Karte und in der Akte gespeicherten Informationen verhindern und dienen der Patientensicherheit. Die mögliche Dualität der Speicherung von Daten auf Karte als auch in der Patientenakte ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes äußerst kritisch. Der Gesetzgeber versäumt es, mit der Novellierung einheitliche und klare Regelungen für die Datenspeicherung zu schaffen. Stattdessen behält er die Möglichkeit der redundanten Datenhaltung in der elektronischen Patientenakte und auf der elektronischen Gesundheitskarte aus der bisherigen Gesetzgebung bei und schafft somit medizinische Risiken für Versicherte. Der GKV-Spitzenverband fordert daher, auf eine Speicherung von medizinischen Informationen auf der Karte

zu verzichten (vgl. Änderungsvorschlag zu § 334 Absatz 2) und stattdessen eine Anwendungsplattform zu etablieren. In diesem Falle wäre die für die Synchronität erforderliche Aktualisierung beider Datenbestände entbehrlich.

C) Änderungsvorschlag

Die Absätze 3 und 4 des § 349 entfallen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

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

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Versicherten erhalten einen Anspruch zur Bereitstellung von Daten über in Anspruch genommene Leistungen gegenüber den Krankenkassen. Der GKV-Spitzenverband und die kassenärztlichen Vereinigungen werden verpflichtet, im Benehmen mit der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft Inhalt und Struktur der Datensätze bis zum 31.12.2020 zu vereinbaren. Die Krankenkassen haben die Versicherten über den Anspruch zu informieren und stellen auf Verlangen der Versicherten die Daten in der Patientenakte zur Verfügung. Die Krankenkasse hat Berichtigungen an den nach §§ 295 und 295a übermittelten Diagnosedaten der Patientenakte vorzunehmen, wenn ihr deren Unrichtigkeit durch einen ärztlichen Nachweis bestätigt wird. Der Anbieter der Patientenakte hat die Daten in der ePA zu speichern.

B) Stellungnahme

Mit Ausnahme der Regelung des Absatz 2, welche eine Beteiligung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung an der Erarbeitung von Inhalt und Struktur der Datensätze vorsieht, werden die Regelungen begrüßt. Die Beteiligung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung an der Erarbeitung lehnt der GKV-Spitzenverband ab, da die Strukturierung und Aufbereitung der Abrechnungsdaten für Versicherte allein in der Hoheit der GKV liegen sollte. Die GKV verfügt diesbezüglich bereits über umfassende Expertise, da Krankenkassen auch heute bereits Abrechnungsdaten nach § 305 SGB V ihren Versicherten bereitstellen. Mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sollte – genau wie mit den übrigen Beteiligten – das Benehmen hergestellt werden.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„Das Nähere zu Inhalt und Struktur der relevanten Datensätze hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer, Deutschen Krankenhausgesellschaft und den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen bis zum

31. Dezember 2020 festzulegen. Dabei ist sicherzustellen, dass in der elektronischen Patientenakte erkennbar ist, dass es sich um Daten der Krankenkassen handelt.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 351 – Übertragung von Daten aus der elektronischen Gesundheitsakte in die elektronische Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Krankenkassen haben ab dem 01.01.2022 sicherzustellen, dass Daten aus Gesundheitsakten nach § 68 SGB V auf Antrag von Versicherten in die Patientenakte übertragen und dort gespeichert werden können.

B) Stellungnahme

Die Regelung zur Datenübernahme wird begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

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

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber regelt den Zugriff auf die Daten der Patientenakte mit Einwilligung der Versicherten. Folgende Leistungserbringergruppen sind zugriffsberechtigt:

- Ärzte (ausgenommen jene des öffentlichen Gesundheitsdienstes) und Zahnärzte, soweit dies für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist, und deren berufsmäßige Gehilfen sowie Personen die zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind. Gehilfen und Personen in Vorbereitung auf den Beruf dürfen nur unter Aufsicht eines der oben Genannten auf die Patientenakte zugreifen. Zudem sind auch Personen zugriffsberechtigt die als berufsmäßige Gehilfen in einer Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung, bei einem Leistungserbringer der Heilbehandlung, einschließlich medizinischer Rehabilitation, oder in der Haus- oder Heimpflege tätig sind.
- Psychotherapeuten und deren berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätige Personen
- Apotheker sowie pharmazeutisches Personal der Apotheke. Pharmazeutisches Personal darf nur unter Aufsicht eines Apothekers auf die Daten der Patientenakte zugreifen.
- Gesundheits- und Krankenpfleger sowie Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger, Altenpfleger, Pflegefachpersonen, Assistenzpfleger, Pflegehelfer. Die beiden zuletzt genannten Gruppen dürfen nur unter Aufsicht der zuvor Genannten auf die Daten der Patientenakte zugreifen.
- Hebammen und Entbindungspfleger
- Physiotherapeuten
- Ärzte des öffentlichen Gesundheitsdienstes sowie Personen, die bei einer für den öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörde tätig sind
- Fachärzte für Arbeitsmedizin und Betriebsärzte

Für jede der genannten Berufsgruppen ist detailliert geregelt, auf welche der Inhalte nach § 341 Absatz 2 die Erteilung von Zugriffsrechten durch Versicherte möglich ist. So darf beispielsweise der Personenkreis des öffentlichen Gesundheitsdienstes ausschließlich auf das

eUntersuchungsheft für Kinder und den elmpfpass zugreifen. Arbeitsmediziner dürfen nur auf Daten des elmpfpasses zugreifen.

B) Stellungnahme

Im Vergleich zu den bisherigen Regelungen des 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 und Absatz 5 Satz 1 und 2 erweitert der Gesetzgeber im Referentenentwurf den Kreis der zugriffsberechtigten Personen. Gleichzeitig macht die Neureglung konkrete Vorgaben, zu welchen Inhalten der Patientenakte zugriffsberechtigte Personenkreise Zugang erhalten. Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Neuregelungen. Diese stellen sicher, dass ein möglichst breiter potenziell an der medizinischen Versorgung beteiligter Personenkreis Zugang zu den für ihn relevanten Informationen erhält. Gleichzeitig werden durch die abschließende Festlegung die datenschutzrechtlichen Interessen der Versicherten gewahrt.

Die Möglichkeiten der Rechtevergabe durch den Versicherten werden, datenschutzrechtlichen Prinzipien folgend, eingeschränkt, um den Versicherten vor für ihn möglicherweise nachteiligen Zugriffsberechtigungen zu schützen. So kann der Versicherte auf einige Dokumentenarten aus § 341 bestimmten Leistungserbringern gar keinen oder aber ausschließlich teilweisen Zugriff gewähren. Beispielsweise können Fachärzte und Fachärztinnen nach Absatz 18 nicht zum Zugriff auf den Medikationsplan berechtigt werden; Physiotherapeuten nach Absatz 14 haben grundsätzlich lesenden Zugriff, können aber auf Datensätze schreibend zugreifen, die im Rahmen der physiotherapeutischen Behandlung relevant sein könnten. In Verbindung mit den im Gesetz vorgesehenen Kategorien weist der GKV-Spitzenverband darauf hin, dass dies zu einer komplexen Berechtigungsstruktur führt, die möglicherweise kaum vermittelbar und für einen Teil der Nutzer – Versicherte wie Leistungserbringer – unter Umständen nicht beherrschbar ist. Die Akzeptanz der ePA könnte im schlimmsten Fall darunter leiden.

Gemäß § 345 können Versicherte den Krankenkassen Daten aus der elektronischen Patientenakte zum Zweck der Nutzung zusätzlicher von den Krankenkassen angebotener Anwendungen zur Verfügung stellen.

Nach § 339 haben Kassen im Gegensatz zu den Leistungserbringern keinen eigenen Bereich in der ePA. Somit kann der Versicherte die Daten den Kassen ausschließlich über einen Export aus dem Frontend des Versicherten zur Verfügung stellen.

Dieser Weg ist jedoch sehr nutzerunfreundlich und vor allem aus Datensicherheitsgründen sehr bedenklich, da trotz der hohen Sicherheitsanforderungen und Sicherheits-Begutachtung

der App allein durch die hohe Anzahl der Frontend des Versicherten ein weit höheres Angriffspotenzial entsteht als bei wenigen dedizierten Zugangspunkten in der Telematikinfrastruktur.

Eine geeignete Lösung wäre, den Kassen einen eigenen Bereich in der ePA zuzuweisen, mit dem ein sicherer Datenaustausch zwischen den Kassen und den Versicherten möglich ist. Dazu würde sich der KTR-Consumer anbieten, der bis 01.01.2022 (Übergangsregelung) von den Krankenkassen bereitzustellen ist, wenn dieser ausdrücklich eine bidirektionale Kommunikation zulässt.

Dies muss an das bis dahin umzusetzende feingranulare Berechtigungskonzept gebunden sein, das es dem Versicherten ermöglicht, seine Krankenkasse entsprechend auf einzelne ausgewählte Dokumente zu berechtigen. Dies kann durch ein Tagging der ausgewählten Dokumente erfolgen, welche in einem separaten Ordner "Krankenkasse" angezeigt werden, in den der Versicherte Dokumente ablegen/kopieren kann.

Die Krankenkassen würden über ihre derzeit bereits in den finalen Spezifikationen der gematik vorgesehenen digitalen Identitäten zum Zugriff auf die ePA berechtigt. Die Krankenkasse könnte sich zum vollwertigen ePA-Teilnehmer weiterentwickeln, es wären Gesamtversorgungsprozesse digital (ohne Medienbrüche) umsetzbar, wie beispielsweise der Austausch von Heil- und Kostenplänen, Bonusprogramme, Bescheinigungen, eAU, und weitere Anwendungsfälle zukünftiger Szenarien der Kommunikation Leistungserbringer (KOM-LE.)

C) Änderungsvorschlag

Nummer 18 ergänzend:

„Krankenkassen mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 13 ermöglicht, soweit dies für das Angebot und die Nutzung zusätzlicher Inhalte und Anwendungen nach § 345 erforderlich ist.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 353 – Erteilung der Einwilligung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Versicherten erteilen Einwilligungen in den Zugriff auf die ePA durch technische Zugriffsfreigabe über ihre Benutzeroberfläche. Alternativ kann der Zugriff auch in der Leistungserbringerumgebung erteilt werden. Da dort jedoch keine Beschränkung der Zugriffsrechte möglich ist, muss der Versicherte in der Leistungserbringerumgebung auf die fehlende Möglichkeit der Zugriffsbeschränkung hingewiesen werden. Sowohl bei der Erteilung der Zugriffsrechte über ihre Benutzeroberfläche als auch bei der Zugriffserteilung beim Leistungserbringer bedarf es einer eindeutigen bestätigenden Handlung.

B) Stellungnahme

Die Regelung wird im Wesentlichen begrüßt. Da die Krankenkassen im Rahmen der Informationspflichten nach § 343 bereits über Einschränkung in der Zugriffsrechtevergabe hinweisen müssen, ist die Informationspflicht in der Leistungserbringerumgebung zu entfernen.

C) Änderungsvorschlag

§ 353 Absatz 2 wird folgendermaßen gefasst:

„Abweichend von Absatz 1 können die Versicherten die Einwilligung auch gegenüber einem nach § 352 zugriffsberechtigten Leistungserbringer durch technische Zugriffsfreigabe unter Nutzung der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer erteilen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

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

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beauftragt die gematik, nach dem aktuellen Stand der Technik erforderliche Verfahren festzulegen oder technische Voraussetzungen für die elektronische Patientenakte zu schaffen.

Zudem erhält die gematik den Auftrag, zu prüfen, ob die Vorgaben des § 22 Absatz 3 Infektionsschutzgesetz in der elektronischen Patientenakte umgesetzt werden können. Sämtliche Zugriffsmöglichkeiten durch die Versicherten müssen barrierefrei erfolgen können.

B) Stellungnahme

Die Aufgaben der gematik hinsichtlich der Patientenakte können im Wesentlichen bereits aus den Regelungen der §§ 341 – 354 abgeleitet werden, insofern ist die Zuordnung nachvollziehbar.

Hinsichtlich der geforderten Barrierefreiheit sollte klargestellt werden, dass diese in Kontexten mit Versichertenbezug erforderlich ist, jedoch nicht gegenüber den Zugriffsberechtigten nach § 352 SGB V.

Nachteilig ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes, dass bei der Erstellung der Dokumentenkategorien ausschließlich eine Abstimmung mit den kassenärztlichen Bundesvereinigungen durchgeführt wird. Der Verzicht auf die Expertise der Krankenkassen, beispielsweise hinsichtlich der Verteilung der Versorgungsfälle auf bestimmte Arzt- und Leistungsgruppen, ist nicht nachvollziehbar. Die Abstimmung der Kategorien muss daher auch mit dem GKV-Spitzenverband durchgeführt werden. Erschwerend kommt hinzu, dass in § 342 bereits eine Kategorisierung nach Facharztgruppen vorgegeben wird. Der Gesetzgeber sollte die Festlegung von Kategorien der Selbstverwaltung übertragen. Unterschiedliche Normgeber hinsichtlich der Kategorien bergen das Risiko, dass Kategorien nicht trennscharf sind und es so zu datenschutzrechtlich problematischen ungewollten Freigaben durch den Versicherten kommt. Zudem sind multidimensionale Kategorisierungsschemata komplex und nicht vermittelbar.

C) Änderungsvorschlag

§ 354 Absatz 1 Nummer 1 sollte folgendermaßen gefasst werden:

„in einer elektronischen Patientenakte Daten nach § 341 Absatz 2 barrierefrei zur Verfügung gestellt und durch die Versicherten nach §§ 336 und 337 und die Zugriffsberechtigten nach § 352 ~~barrierefrei~~ verarbeitet werden können; die Verarbeitung durch die die Versicherten nach §§ 336 und 337 muss barrierefrei erfolgen,“

§ 354 Absatz 2 Nummer 2 wird folgendermaßen gefasst:

„2. die Festlegungen dafür zu treffen, dass eine technische Zugriffsfreigabe nach § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b mittels der Benutzeroberfläche auf Daten der elektronischen Patientenakte nach § 341 sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte ermöglicht wird und hierbei in Abstimmung mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband weitere Kategorien in der elektronischen Patientenakte festzulegen, die eine Zuordnung von Dokumenten und Datensätzen zu ~~medizinischen Fachrichtungen~~ Kategorien, die als besonders versorgungsrelevant erachtet werden, zulässt,“

§ 354 Absatz 2 Nummer 3 wird folgendermaßen gefasst:

„die Festlegungen dafür zu treffen, dass eine technische Zugriffsfreigabe nach § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe c mittels der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer auf Daten der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 mindestens auf Kategorien von Dokumenten und Datensätzen, ~~insbesondere medizinische Fachgebieten~~, ermöglicht wird. In Abstimmung mit dem GKV-Spitzenverband, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung sind hierzu weitere Kategorien in der elektronischen Patientenakte festzulegen, die eine Zuordnung zu medizinischen Fachgebieten, die als besonders versorgungsrelevant erachtet werden, ermöglichen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

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

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen ersetzen die bereits mit TSVG und DVG eingeführten Regelungen des § 291b Absatz 1 Satz 7 – 21. Wesentliche Neuerungen sind die explizite Einbindung der Pflege nach Absatz 1 durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, sofern die Festlegungen pflegerische Inhalte zum Gegenstand haben. Zudem muss die Kassenärztliche Bundesvereinigung die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte für diese Zwecke verbindlich zur Verfügung gestellten medizinischen Klassifikationen, Terminologien und Nomenklaturen verwenden.

Der aktuelle Gesetzesvorschlag erweitert die Aufgaben zur Festlegung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, indem er nun auch die Fortschreibung des elektronischen Medikationsplans und der elektronischen Notfalldaten vorsieht. Bei der Fortschreibung der beiden genannten Dokumentenarten sind die bestehenden Vorgaben der gematik zu berücksichtigen. Die Fortschreibung hat so zu erfolgen, dass diese mit internationalen Standards interoperabel sind. Das Benehmen zu Festlegungen des elektronischen Medikationsplans ist mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft herzustellen. Fortschreibungen zum Notfalldatensatz haben im Benehmen mit der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft zu erfolgen. Festlegungen müssen, sofern sie Daten zur pflegerischen Versorgung nach § 341 Absatz 2 Nummer 10 zum Gegenstand haben, im Benehmen mit den in Nummer 5 genannten Organisationen erfolgen.

B) Stellungnahme

Zur Erreichung interoperabler semantischer Vorgaben ist die einheitliche und verbindliche Vorgabe und Nutzung von medizinischen Klassifikationen, Terminologien und Nomenklaturen erforderlich. Die diesbezügliche Neuerung erscheint daher sachgerecht. Gleiches gilt für die sachbezogene Einbindung der Pflege bei der Benehmensherstellung.

Problematisch ist jedoch die alleinige Festlegung von Vorgaben für das Notfalldatenmanagement, den elektronischen Medikationsplan sowie der pflegerischen Vorgaben durch die KBV, da diese Vorgaben unmittelbar Aufwände in der Versorgung nach sich ziehen, die durch die GKV vergütet werden müssen. Aus diesem Grund ist eine Mitgestaltung des GKV-Spitzenverbandes erforderlich.

C) Änderungsvorschlag

§ 255 Absatz 5 wird folgendermaßen gefasst.

„Festlegungen nach Absatz 1 müssen, sofern sie die Fortschreibung des elektronischen Medikationsplans nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 zum Gegenstand haben, im Benehmen mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft erfolgen. Festlegungen nach Absatz 1 müssen, sofern sie die Fortschreibung der elektronischen Notfalldaten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zum Gegenstand haben, im Benehmen mit der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft erfolgen. Festlegungen nach Absatz 1 müssen, sofern sie Daten zur pflegerischen Versorgung nach § 341 Absatz 2 Nummer 10 zum Gegenstand haben, im Benehmen mit den in Nummer 5 genannten Organisationen erfolgen. Mit dem GKV-Spitzenverband ist zu den Festlegungen nach Absatz 1 Einvernehmen herzustellen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 356 – Zugriff auf Erklärungen der Versicherten zur Organ- und Gewebespende sowie auf Hinweise auf deren Vorhandensein und Aufbewahrungsort

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die aktuellen Regelungen des § 291a Abs. 5a werden im § 356 neu verortet. Die Voraussetzungen für den autorisierten Zugriff sind neu in der Vorschrift nach § 339 geregelt. Mit Abs. 2 erfolgt eine Klarstellung, dass die Einwilligung für den Zugriff auf Daten zu Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende auch ohne technische Zugriffsfreigabe erfolgen kann. Die bisherige Regelung nach § 291a Abs. 3 Satz 2 zur Sicherstellung der Authentizität einer Erklärung zur Organ- und Gewebespende wird im Abs. 4 neu verortet.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

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

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die aktuellen Regelungen des § 291a Abs. 5a werden im § 357 neu verortet. Die Voraussetzungen für den autorisierten Zugriff sind neu in der Vorschrift nach § 339 geregelt.

Mit Absatz 1 Nummer 3 werden Angehörige eines Pflegeberufs, die in einer Pflegeeinrichtung, einem Hospiz oder Palliativeinrichtung beschäftigt sind, als weitere Zugriffsberechtigte aufgenommen.

B) Stellungnahme

Die Erweiterung der Zugriffsberechtigten um Angehörige eines Pflegeberufes wird begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 358 – Elektronischer Medikationsplan und elektronische Notfalldaten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelungen in Abs. 1 und Abs. 2 stellen die Freiwilligkeit der elektronischen Notfalldaten und des elektronischen Medikationsplans für den Versicherten heraus.

In Abs. 4 wird für den Notfalldatensatz die bisherige Regelung nach § 291a Abs. 3 Satz 1 übernommen, dass die Verarbeitung auf der elektronischen Gesundheitskarte ohne Netzzugang möglich sein muss.

Abs. 5 regelt, dass die Kassen verantwortlich für die Verarbeitung der Daten nach Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679 sind.

Abs. 7 verpflichtet den GKV-Spitzenverband zur Erstellung von Informationsmaterial zu den elektronischen Notfalldaten und dem elektronischen Medikationsplan im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit. Dieses soll den Krankenkassen rechtzeitig zur verbindlichen Nutzung zur Verfügung gestellt werden.

B) Stellungnahme

Das Herausstellen der Freiwilligkeit zur Nutzung der elektronischen Notfalldaten und des elektronischen Medikationsplans durch den Versicherten wird begrüßt.

Mit Abs. 4 wird auch weiterhin für die Notfalldaten eine Speicherung auf der Gesundheitskarte vorgesehen. Dabei bringt das Verorten von Anwendungen an unterschiedlichen Speicherorten Schwierigkeiten mit sich, die sich beispielsweise bei der Datenwiederherstellung durch Verlust oder Austausch der Gesundheitskarte ergeben. Zudem werden Potenziale, die sich durch eine anwendungsübergreifende Plattform ergeben würden, wie der Entfall der Notwendigkeit einer Datensynchronisation zwischen verschiedenen Anwendungen, durch die Einzelverortung nicht genutzt.

Durch die zuvor genannte Entkopplung des Notfalldatensatzes von der Gesundheitskarte ändert sich auch die Verantwortung für die Verarbeitung von Daten, die im Abs. 5 geregelt ist.

Der GKV-Spitzenverband hält es auch für den elektronischen Medikationsplan und die elektronischen Notfalldaten nicht für sachgerecht, den Krankenkassen die verbindliche Nutzung zentral erstellter Informationsmaterialien vorzuschreiben. Durch die Vielfalt der Kassenland-

schaft muss den Kassen eine versichertenorientierte Kommunikation über verschiedene mediale Kanäle eingeräumt werden. Eine unterstützende Aufgabe für die Krankenkassen bei der Erstellung von Kommunikationsmaterialien mit Versicherten kann der GKV-Spitzenverband auf Wunsch der Krankenkassen jederzeit wahrnehmen.

C) Änderungsvorschlag

§ 358 Abs. 4 wird wie folgt geändert:

Die Verarbeitung von elektronischen Notfalldaten wird von der elektronischen Gesundheitskarte und einem Dienst der Telematikinfrastruktur unterstützt.

Mit Änderung des Abs. 4 wird Abs. 5 gestrichen.

§ 358 Abs. 7 wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 359 – Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan und die elektronischen Notfalldaten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die bisherigen Zugriffsregelungen nach § 291a Abs. 4 und Abs. 5 wurden im § 359 neuverortet. Die Voraussetzungen für den autorisierten Zugriff sind neu in der Vorschrift nach § 339 geregelt. Zusätzlich zu den bisherigen Zugriffsberechtigten sollen mit der Neuregelung auch berufsmäßige Gehilfen bei Psychotherapeuten und in Vorsorge- oder Rehabilitations-einrichtungen sowie berufsmäßige Gehilfen bei einem Leistungserbringer der Heilbehandlung oder der Haus- oder Heimpflege Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan und die elektronischen Notfalldaten erhalten. Angehörigen staatlich geregelter Heilberufe wurde bislang der Zugriff auf die Notfalldaten eingeräumt. Mit der Neuregelung wird ihnen und nach § 359 Abs. 1 Nummer 7 Personen, die als Hilfskräfte in der Kranken- oder Altenpflege tätig sind, der Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan erweitert.

B) Stellungnahme

Die Ausweitung der Zugriffsrechte um weitere Berufsgruppen wird begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 360 – Übermittlung ärztlicher Verordnungen in elektronischer Form

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung wird festgelegt, dass die Telematikinfrastruktur für die Übermittlung und Verarbeitung elektronische Verordnungen apothekenpflichtiger Arzneimittel zu nutzen ist sobald die entsprechenden Komponenten und Dienste bereitstehen. Dabei wird ab dem 01.01.2022 eine grundsätzliche Verpflichtung zur Ausstellung der elektronischen Verordnung für Vertragsärzte und -zahnärzte sowie eine Pflicht zur Einlösung von elektronischen Verordnungen für Apotheken vorgesehen. Für Versicherte legt der Absatz 4 ein Wahlrecht fest. Daneben soll die gematik eine App für den Zugriff der Versicherten auf die elektronischen Verordnungen entwickeln. Als Nachweis für die Sicherheit der App wird ein externes Sicherheitsgutachten vorgesehen.

B) Stellungnahme

Die mit der Regelung vorgesehene Übertragung über die Telematikinfrastruktur sowie die Verpflichtung zur Nutzung der elektronischen Verordnung durch Leistungserbringer wird begrüßt. Nur auf diese Weise können die Potenziale der elektronischen Verordnung genutzt, Mehrwerte generiert und dadurch die notwendige Akzeptanz erreicht werden.

Die vorgesehenen Ausnahmen von der verpflichtenden Nutzung der elektronischen Verordnung, insbesondere für den Fall, dass die Nutzung der Dienste der Telematikinfrastruktur für den Vertragsarzt objektiv nicht möglich ist, sind nachvollziehbar.

Der dem Absatz 5 zugrundeliegende Ansatz, der den Versicherten einen Zugang zu den elektronischen Verordnungen ermöglichen soll, ist zu begrüßen. Kritisch ist jedoch zu sehen, dass die notwendigen Komponenten (App) für den Versicherten durch die gematik entwickelt werden sollen. In diesem Zusammenhang ist schon fraglich, wieso der Zugriff auf das eRezept mit der Infrastruktur der Krankenkasse möglich sein soll, für den Zugriff mit dem eigenen Gerät dann aber eine Anwendung von der gematik bereitgestellt werden soll, wo in beiden Umgebungen grundsätzlich derselbe technische Ansatz verfolgt wird. Darüber hinaus ist nicht nachvollziehbar, dass gerade die gematik allein die Aufgabe erhalten soll, entsprechende Apps zur Verfügung zu stellen. Der Erfolg der Telematikinfrastruktur hängt maßgeblich davon ab, ob der TI seitens der Leistungserbringer und der Versicherten vertraut wird.

Der bisherige Ansatz, bei dem die gematik als unabhängige Zulassungsstelle fungiert, ist daher sinnvoll. Die gematik erstellt und veröffentlicht dabei die Spezifikationen sowie die Vorgaben für die Zulassungsverfahren und führt auf dieser Basis die Zulassungen diskriminierungsfrei durch. Von diesem Prinzip durfte nur abgewichen werden, sofern absehbar war, dass kein Markt für entsprechende Produkte bestand. Aber auch in diesem Fall wurde dann keine Entwicklung durch die gematik vorgesehen, sondern lediglich eine Beauftragung der Industrie durch die gematik. Dabei war die Lösung der Industrie durch die gematik zuzulassen.

Wenn die gematik, wie mit der Regelung des Absatzes 5 sowie des § 311 Absatz 1 Nr. 10 beabsichtigt, neben der Festlegung der Rahmenbedingungen und der Zulassung nun auch noch selbst Produkte entwickeln soll, fallen die Entwicklung und Bereitstellung eines Produktes und die Überprüfung dieses Produktes auf die Einhaltung der Vorgaben nach der Entwicklung und im Betrieb in eine Hand. Das Zulassungsverfahren und die Überwachung des Betriebes wird damit ad absurdum geführt. Zudem geht auch die Transparenz des Zulassungsverfahrens verloren. Es besteht damit das hohe Risiko, dass dies zu einem Vertrauensverlust bei Versicherten und Leistungserbringern führt. Zudem könnten Verschwörungstheoretiker diese App als eine neue staatliche Bürgerüberwachungssoftware deuten, zumal die gematik nunmehr mehrheitlich dem Staat gehört. Ob dem mit dem im Absatz 5 vorgesehenen externen Sicherheitsgutachten entgegengewirkt werden kann, erscheint fraglich. Insbesondere, da mit dem Gutachten die Ausgestaltung der Komponenten zu einem bestimmten Zeitpunkt bewertet wird. Bei wesentlichen Änderungen wäre aber eine erneute Begutachtung erforderlich. Vor diesem Hintergrund sollte an der bewährten Aufgabenteilung festgehalten werden.

Sollte der Gesetzgeber jedoch an der Aufgabe der gematik zur Entwicklung von Komponenten zum Zugriff auf das eRezept festhalten, besteht zumindest die Notwendigkeit, klarzustellen, dass es sich hierbei nicht um eine autarke Applikation handelt, sondern um ein Modul, welches in existierende Apps der Krankenkassen integriert werden kann. Es wäre den Versicherten kaum zuzumuten, dass für ein digitales Gesundheitsmanagement diverse Apps für verschiedene Funktionen erforderlich sind.

C) Änderungsvorschlag

Der Absatz 5 soll wie folgt gefasst werden:

(5) ~~Die Gesellschaft für Telematik ist verpflichtet, die~~ Für die Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische ärztliche Verordnung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 ermöglichen, ~~als Dienstleistung von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse zu entwickeln und zur Verfügung zu stellen.~~ werden von der gematik

Anforderungen festgelegt. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Schnittstellen in den Komponenten nach Satz 1 und ihre Nutzung durch Drittanbieter zu regeln. Die Funktionsfähigkeit und Interoperabilität der Komponenten sind durch die Gesellschaft für Telematik sicherzustellen. Die Sicherheit der Komponenten des Systems zur Übermittlung ärztlicher Verordnungen einschließlich der Zugriffsmöglichkeiten für Versicherte ist durch ein externes Sicherheitsgutachten nachzuweisen. Bei wesentlichen Änderungen ist der Nachweis mit einem erneuten externen Sicherheitsgutachten zu erbringen. Dabei ist abgestuft im Verhältnis zum Gefährdungspotenzial nachzuweisen, dass die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Komponente sichergestellt wird. Die Festlegung der Prüfverfahren und die Auswahl des Sicherheitsgutachters für das externe Sicherheitsgutachten erfolgt durch die Gesellschaft für Telematik im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik. Die begutachtende Stelle muss für Zertifizierungen zusätzlich nach § 39 des Bundesdatenschutzgesetzes akkreditiert und zugelassen sein.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 361 – Zugriff auf ärztliche Verordnungen in der Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Im §361 Absatz 1 werden die Zugriffsberechtigungen auf die elektronische Verordnung geregelt, die größtenteils dem altem Recht vor der Streichung der elektronischen Verordnung entsprechen. Entfallen ist dabei die Bindung der Zugriffe an die eGK.

Der Kreis der Zugriffberechtigten wird zudem um in Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen Tätige und sonstige Erbringer ärztlich verordneter Leistungen erweitert.

Die Absätze 2 und 3 übertragen die Regelungen des §339 entsprechend auf die elektronische Verordnung.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Erweiterung des Kreises der Zugriffsberechtigten ist vor dem Hintergrund des schrittweisen Ausbaus der Telematikinfrastruktur und der damit einhergehenden Erweiterung der Akteure, die sich an die Telematikinfrastruktur anbinden können, nachvollziehbar.

Allerdings machen die fehlenden Zugriffsmöglichkeiten der Krankenkassen die digitale Umsetzung vieler Verordnungsprozesse, beispielsweise bei genehmigungspflichtigen Hilfsmitteln, schwierig. Ein durchgehend elektronischer Prozess von der Verordnung bis zur Abrechnung ist damit nicht möglich. Die Krankenkassen sollten daher in den Kreis der Zugriffsberechtigten mit aufgenommen werden.

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 1 wird folgende Nummer 6 eingefügt:

"6. Krankenkassen mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten mit der ärztlichen verordneten Leistung oder deren Abrechnung erforderlich ist."

In Absatz 2 wird folgende Nummer 3 ergänzt:

„3. einer entsprechenden Komponente des Kostenträgers zum Zugriff auf die Anwendungen der Telematikinfrastruktur.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 362 – Nutzung von elektronischen Gesundheitskarten für Versicherte von Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenkasse der Bundesbahnbeamten oder für Soldatinnen und Soldaten der Bundeswehr

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen im § 362 entsprechen den bisherigen Regelungen des § 291a Abs. 1a.

Zusätzlich wird der Bundeswehr die Herausgabe der elektronischen Gesundheitskarte für Soldatinnen und Soldaten eingeräumt.

Für die Verarbeitung von Daten einer Anwendung nach § 334 Abs. 1 Satz 2 werden bei Ausgabe der elektronischen Gesundheitskarte durch Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten oder der Bundeswehr die anwendbaren Normen zur Sicherstellung datenschutzrechtlicher Vorgaben für das Angebot und die Nutzung einer elektronischen Patientenakte ergänzt.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

Die Ergänzung der Bundeswehr zur Ausgabe der elektronischen Gesundheitskarte für Soldatinnen und Soldaten wird akzeptiert.

Die Erweiterung der anzuwendenden Normen bei Ausgabe der elektronischen Gesundheitskarte durch Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten oder der Bundeswehr erscheint ebenfalls sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 363 – Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit § 363 wird eine Regelung entworfen, die es den Versicherten ermöglichen soll, Daten aus der elektronischen Patientenakte freiwillig zu Forschungszwecken zur Verfügung zu stellen. Mögliche Adressaten der Datenfreigabe sind einerseits ausgewählte Forschungsinstitutionen der Nutzungsberechtigten gemäß § 303e Abs. 1, denen die Daten analog zum Verfahren der Datentransparenz nach §§ 303a ff über die Vertrauensstelle und das Forschungsdatenzentrum in pseudonymisierter Form bereitgestellt werden. Die Datenfreigabe hat auf Grundlage einer informierten Einwilligung des Versicherten zu erfolgen und wird in der Patientenakte dokumentiert. Es hat eine Informierung der Versicherten gemäß § 343 Absatz 1 Satz 1 zu erfolgen. Der Umfang der Datenfreigabe ist durch die Versicherten frei wählbar, kann auf bestimmte Kategorien und Gruppen von Dokumenten eingeschränkt werden und widerrufbar. Eine kommende Rechtsverordnung soll das Nähere zur Datenfreigabe für Forschungszwecke über die Verfahren der Datentransparenz regeln.

Darüber hinaus ist für die Versicherten auch die Möglichkeit zur Datenfreigabe auf der alleinigen Grundlage einer informierten Einwilligung — mit Hinweis auf die Möglichkeit eines broad consent — für wissenschaftliche Forschungsvorhaben außerhalb des Datentransparenzverfahrens vorgesehen.

B) Stellungnahme

Die Möglichkeit zur Datenfreigabe aus der elektronischen Patientenakte ohne Personenbezug für Forschungszwecke kann einen wichtigen Beitrag zum Gemeinwohl leisten und wird grundsätzlich begrüßt. Die informierte Einwilligung zur Voraussetzung für die Verarbeitung der Daten, einschließlich der Dokumentation in der elektronischen Patientenakte, zu machen, ist sachgerecht und im Sinne des Datenschutzes. Die Funktionalität bei der Auswahl der Daten wird durch die Möglichkeit der selektiven Datenfreigabe wie auch der Auswahl auf der Ebene von Kategorien und Gruppen für die Versicherten begünstigt, sollte jedoch auch die Auswahl der Nutzungsberechtigten ermöglichen. Außerdem ist es sinnvoll, das Verfahren der Datentransparenz aufzugreifen und die sichere Datenübermittlung in Analogie dazu zu kopieren und so eine Kompatibilität beim Forschungsdatenzentrum herzustellen. Es ist nachvollziehbar, dass bereits verwendete Daten vom Widerruf der Versicherten ausgenommen

werden, da eine Rückabwicklung abgeschlossener oder im Prozess befindlicher Forschungsprojekte nicht zu vertreten wäre.

Bedauerlich ist, dass bei der Möglichkeit der Datennutzung der Kreis der Nutzungsberechtigten – anders als im Referentenentwurf – eingeschränkt wurde und die Krankenkassen und deren Verbände nicht mehr dazu gehören. Dies ist nicht nachvollziehbar und wird abgelehnt. Gerade vor dem Hintergrund, dass zum Aufgabengebiet von Krankenkassen insbesondere die Forschungsvorhaben zur Verbesserung der Qualität der Versorgung und Längsschnittanalysen über längere Zeiträume, Analysen von Behandlungsabläufen oder Analysen des Versorgungsgeschehens gehören, sollten Krankenkassen auch Auswertungsmöglichkeiten der weiteren, in der ePA gespeicherte Daten, erhalten. Wenn Krankenkassen die Vitaldaten und "Lifestyle"-Daten zusätzlich zu den "Routinedaten" nutzen dürfen, dann können damit bessere Erkenntnisse und Zusammenhänge im Gesundheitsverhalten gewonnen und auf z. B. akute Ereignisse, wie in der derzeitigen Pandemiesituation mit Versorgungsmaßnahmen – aber auch Beratungsangeboten schnell reagiert werden.

Die Krankenkassen müssen laut Gesetz die Infrastruktur für die Datennutzung bereitstellen, indem sie die Einwilligungsmöglichkeit in der Benutzeroberfläche der ePA integrieren, dokumentieren und die freigegebenen Daten an das Forschungsdatenzentrum übermitteln. Sie haben zudem die Kosten für die Entwicklung und den Betrieb dieser Erweiterung der ePA ebenso zu tragen wie die Kosten für den Betrieb des Forschungsdatenzentrums. Eine Nutzung der Datenfreigaben aus der ePA an das Forschungsdatenzentrum sollte daher den Krankenkassen ermöglicht werden.

Problematisch erscheint überdies, dass nach § 335 Abs. 2 die in § 363 genannten Personen vom Diskriminierungsverbot ausgenommen sind und ihnen somit virtuell Zugriffsrechte auf die elektronische Patientenakte eingeräumt werden (siehe Kommentierung zum § 335). Es ist unklar, wie dieser Zugriff bei Datenfreigaben für Forschungsvorhaben im Rahmen des Absatzes 8 technisch ermöglicht werden soll, ohne erhebliche Datenschutz- und Datensicherheitsrisiken aufzuwerfen. Vorzuziehen wäre darum eine sichere Export- oder Bereitstellungsfunktion. Zudem sollte auch für Datenfreigaben gemäß Absatz 8 eine Dokumentation in der elektronischen Patientenakte, analog zu der des Absatzes 2, erfolgen. Des Weiteren ist es fraglich, ob in der Regelung so explizit der Gebrauch eines sog. broad consent angeregt werden sollte. Dies erscheint verzichtbar, da für die Forschung in Ausnahmefällen im ErwGr. 33 der DSGVO ohnehin vorgesehen.

Wichtig ist, dass das Verfahren der freiwilligen Datenfreigabe zu Forschungszwecken und des Widerrufs hinreichend versichertenfreundlich angelegt ist, flankiert durch geeignete Informa-

tions- und Transparenzangebote. Auf keinen Fall dürfen den Versicherten aus der Datenfreigabe Nachteile entstehen. Eine eingehendere Beurteilung lässt sich aktuell jedoch noch nicht vornehmen, sondern erst mit dem Entwurf der Rechtsverordnung und der zugehörigen Festlegung der Gesellschaft für Telematik.

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 2 wird nach dem zweiten Satz eingefügt: „Von einer Datenspende ausgeschlossen sind unstrukturierte Daten, insbesondere Bilddateien, bei denen eine Pseudonymisierung nach Abs. 3 nicht möglich ist“.

In Absatz 2 wird nach dem dritten Satz eingefügt: „Versicherte können die Datenfreigabe auf bestimmte Nutzungsberechtigte nach § 303e Absatz 1 Nummer 3, 6, 7, 8, 10, 13, 14, 15 und 16 beschränken.“

In Absatz 4 wird in Satz 1 nach dem Wort "Nummer" die Ziffer 3 und ein Komma eingefügt.

In Absatz 6 wird der letzte Satz wie folgt gefasst: „Der Widerruf der informierten Einwilligung kann ebenso wie deren Erteilung über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts oder einer technischen Einrichtung nach § 338 erfolgen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

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

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen im §364 enthalten keine Neuregelungen. Es werden die bisherigen Regelungen des § 291g Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 Satz 1 übernommen.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

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

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen im §365 enthalten keine Neuregelungen. Es werden die bisherigen Regelungen des § 291g Abs. 4 übernommen.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

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

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 366 entspricht weitestgehend der bisherigen Regelung nach § 291g Abs. 5. Jedoch ist der Verweis auf § 87 Absatz 2k SGB V, der wiederum mit Verweis auf § 87 Abs. 2i bislang eine Einschränkung des Videosprechstundenangebots für pflegebedürftige Versicherte darstellte, entfallen.

B) Stellungnahme

Nach § 87 Abs. 2k sind für den vertragszahnärztlichen Bereich Videosprechstunden nur für pflegebedürftige Menschen und für Menschen mit Behinderungen vorgesehen. Insgesamt wird die Durchführung von Videosprechstunden in der zahnärztlichen Behandlung als schwierig angesehen, da häufig eine Beurteilung des intraoralen Befundes erforderlich ist. Aus diesem Grund sollte es bei der Beschränkung auf die in § 87 Abs. 2k genannten Versicherten bleiben.

C) Änderungsvorschlag

§ 366 Abs. 1 wird wie folgt ergänzt:

Die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik die Anforderungen an die technischen Verfahren zu Videosprechstunden gemäß § 87 Absatz 2k, insbesondere Einzelheiten hinsichtlich der Qualität und der Sicherheit, und die Anforderungen an die technische Umsetzung. § 630e des Bürgerlichen Gesetzbuches sind zu beachten.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 367 – Vereinbarung über technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilien

A) Beabsichtigte Neuregelung

Im § 367 werden die bisherigen Regelungen des § 291g Abs. 6 übernommen.

Zusätzlich sollen die Anforderungen an die technischen Verfahren nun nicht mehr im Benehmen, sondern in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik erfolgen.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

Mit dem Begriff der Abstimmung ist die Art der Beteiligung des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik unklar, da es sich hierbei um einen undefinierten Rechtsbegriff handelt. Daher sollte das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik wieder ins Benehmen gesetzt werden.

C) Änderungsvorschlag

§ 367 Abs. 1 sollte wie folgt geändert werden:

Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft vereinbaren bis zum 31. März 2020 mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der Gesellschaft für Telematik die Anforderungen an die technischen Verfahren zu telemedizinischen Konsilien, insbesondere Einzelheiten hinsichtlich der Qualität und der Sicherheit, und die Anforderungen an die technische Umsetzung.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 368 – Vereinbarung über ein Authentifizierungsverfahren im Rahmen der Videosprechstunde

A) Beabsichtigte Neuregelung

Im § 368 werden die bisherigen Regelungen des § 291g Abs. 7 übernommen.

Bei der für ein technisches Verfahren zur Authentifizierung der Versicherten im Rahmen der Videosprechstunde in der vertragsärztlichen Versorgung zwischen Kassenärztlicher Bundesvereinigung und GKV-Spitzenverband zu treffenden Vereinbarung ist neben der gematik nun zusätzlich auch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik ins Benehmen zu setzen.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 369 – Prüfung der Vereinbarungen durch das Bundesministerium für Gesundheit

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen im §369 enthalten keine Neuregelungen. Es werden die bisherigen Regelungen des 291g Abs 1 Sätze 2 – 4 übernommen.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 370 – Entscheidung der Schlichtungsstelle

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen im §370 enthalten keine Neuregelungen. Es werden die bisherigen Regelungen des 291g Abs. 2 übernommen.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 371 – Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen im §371 enthalten keine Neuregelungen. Es werden die bisherigen Regelungen des § 291d Abs. 1 übernommen.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

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

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen im § 372 enthalten neben wenigen Klarstellungen keine Neuregelungen. Die bisherigen Regelungen sind dem § 291d entnommen.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 373 – Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen im §373 enthalten keine wesentlichen Neuregelungen. Sie werden den bisherigen Regelungen des § 291d Abs. 4 und Abs. 5 entnommen.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 374 – Abstimmung zur Festlegung sektorenübergreifender einheitlicher Vorgaben

A) Beabsichtigte Neuregelung

§374 übernimmt die Regelung des § 291d Abs. 6 zur sektorenübergreifenden Schnittstellenabstimmung. Bei pflegerelevanten Inhalten sind nun zusätzlich die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene sowie die Verbände der Pflegeberufe auf Bundesebene zu beteiligen.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint ebenso wie die Ausweitung des Abstimmungskreises bei pflegerelevanten Inhalten sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 375 – Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen im § 375 enthalten keine Neuregelungen. Sie werden den bisherigen Regelungen des § 291d Abs. 1, Abs. 1a und Abs. 1b entnommen.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 376 – Finanzierungsvereinbarung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Im neuen § 376 werden die bisherigen Regelungen aus § 291a Absatz 7 Satz 5 und 8 übernommen.

B) Stellungnahme

Die Übernahme der bisherigen Regelungen in die neue Struktur ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 377 – Finanzierung der den Krankenhäusern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 377 werden die bisherigen Regelungen aus § 291a Absatz 7a übernommen.

Die beabsichtigte Neuregelung in § 377 Absatz 3 beinhaltet eine Fristsetzung zur Vereinbarung einer Finanzierung der Investitions- und laufenden Betriebskosten der Krankenhäuser im Zusammenhang mit der Einführung und Nutzung der elektronischen Patientenakte und der elektronischen Arzneimittelverordnung im Rahmen der Telematikinfrastruktur. Damit wird die Einführung der elektronischen Patientenakte und der elektronischen Arzneimittelverordnung unterstützt.

B) Stellungnahme

Die beabsichtigte Neuregelung in Absatz 3 ist entbehrlich, da der GKV-Spitzenverband mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft in den etablierten Verhandlungen anlassbezogen die Finanzierung der Investitions- und Betriebskosten vereinbart. Ergebnis dieser Verhandlungen ist die auf unbefristete Dauer geschlossene Finanzierungsvereinbarung zur Finanzierung der bei den Krankenhäusern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten im Rahmen der Einführung und des Betriebs der Telematikinfrastruktur. Diese sieht die Ausstattung der Krankenhäuser mit eHealth-Konnektoren vor, die eine Nutzung der Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 [neu] sowie § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 [neu] ermöglichen. Zudem wurde die Ausstattung der Krankenhäuser mit einer hinreichenden Anzahl an eHealth-Kartenterminals für die Nutzung medizinischer Anwendungen vereinbart, um den entstehenden Bedarf zu decken.

C) Änderungsvorschlag

§ 377 Absatz 3 sollte wie folgt gefasst werden:

(3) Das Nähere zur Höhe und Abrechnung des Telematikzuschlags regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemeinsam mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft in einer gesonderten Vereinbarung. ~~In der Vereinbarung ist mit Wirkung zum 1. Oktober 2020 insbesondere ein Ausgleich vorzusehen:~~

- ~~1. für die Nutzung der elektronischen Patientenakte im Sinne des § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 durch die Krankenhäuser und~~
- ~~2. für die Nutzung elektronischer vertragsärztlicher Verordnungen im Sinne des § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 für apothekenpflichtige Arzneimittel durch die Krankenhäuser.~~

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

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

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 378 werden die bisherigen Regelungen aus § 291a Absatz 7b übernommen. Umfasst sind alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer nach § 95. Absatz 2 beinhaltet zudem eine Fristsetzung zur Vereinbarung einer Finanzierung der Investitions- und laufenden Betriebskosten im Zusammenhang mit der Einführung und Nutzung der elektronischen Patientenakte und der elektronischen Arzneimittelverordnung im Rahmen der Telematikinfrastruktur. Damit wird die Einführung der elektronischen Patientenakte und der elektronischen Arzneimittelverordnung unterstützt.

B) Stellungnahme

Im neuen § 378 ist eine Ergänzung geboten, die eine Finanzierung der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden ermächtigten Leistungserbringer und Einrichtungen durch die Finanzierungsvereinbarung zwischen GKV-Spitzenverband und der Deutschen Krankenhausgesellschaft ermöglicht. Der Praxis folgend, dass diese ermächtigten Einrichtungen vordergründig dem stationären Bereich angegliedert sind, erfolgt die Finanzierung aufgrund technischer und wirtschaftlicher Gründe bereits durch die Vereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Deutschen Krankenhausgesellschaft.

Die beabsichtigte Neuregelung in Absatz 2 mit Fristsetzung zum Abschluss von weiteren Vereinbarungen ist entbehrlich, da der GKV-Spitzenverband mit den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen in den etablierten Verhandlungen anlassbezogen die Finanzierung der Investitions- und Betriebskosten vereinbart. Ergebnis dieser Verhandlungen sind die auf unbefristete Dauer geschlossenen Finanzierungsvereinbarungen zur Finanzierung der bei Ärzten und Zahnärzten entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten im Rahmen der Einführung und des Betriebs der Telematikinfrastruktur. Diese sehen neben der Finanzierung der Erstausstattung bereits Updatekosten für die Implementierung von Fachanwendungen vor, die eine Nutzung der Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 [neu] sowie § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 [neu] ermöglichen. Darüber hinaus wurde mit den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen die Ausstattung der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer mit einer bedarfsdeckenden Menge an zusätzlichen eHealth-Kartenterminals vereinbart.

C) Änderungsvorschlag

§ 378 Absatz 2 sollte wie folgt gefasst werden:

(2) Das Nähere zur Höhe und Abrechnung der Erstattungen vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen in den Bundesmantelverträgen. ~~In den Bundesmantelverträgen ist mit Wirkung zum 1. Oktober 2020 insbesondere ein Ausgleich vorzusehen:~~

~~1. für die Nutzung der elektronischen Patientenakte im Sinne des § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und~~

~~2. für die Nutzung elektronischer ärztlicher Verordnungen im Sinne des § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 für apothekenpflichtige Arzneimittel durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer.~~

Es wird ein neuer Absatz 3 eingefügt:

(3) Das Nähere zum Ausgleich der Ausstattungs- und Betriebskosten der nach § 376 Satz 1 für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden, ermächtigten Leistungserbringer und ermächtigten Einrichtungen wird in Abstimmung mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft in der Vereinbarung nach § 377 Absatz 3 geregelt.

Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

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

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 379 werden die bisherigen Regelungen aus § 291a Absatz 7b übernommen. Damit auch ausländische Apotheken in die Refinanzierung der Ausstattungs- und Betriebskosten für die Anbindung an die Telematikinfrastruktur einbezogen werden, soll die Finanzierungsvereinbarung zwischen GKV-Spitzenverband und der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene für alle Apotheken Rechtswirkung haben, für die der Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 gilt. Zudem beabsichtigt eine Neuregelung die Fristsetzung zur Vereinbarung einer Finanzierung der Investitions- und laufenden Betriebskosten der Apotheken im Zusammenhang mit der Einführung und Nutzung der elektronischen Patientenakte und der elektronischen Arzneimittelverordnung im Rahmen der Telematikinfrastruktur. Damit wird die Einführung der elektronischen Patientenakte und der elektronischen Arzneimittelverordnung unterstützt.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband sieht die mit Anordnung der Anwendung von § 129 Absatz 3 resultierende Finanzierung des Anschlusses ausländischer Versandapotheken an die Telematikinfrastruktur durch Beitragsmittel der Gesetzlichen Krankenversicherung kritisch. Es handelt sich hierbei um Versandapotheken, die durch das eRezept ihren Marktanteil erheblich ausweiten können, und deren Geschäftsmodell auf digitale Prozesse ausgelegt ist. Hier entsteht für diese Apotheken ein großer Nutzengewinn, der eine Refinanzierung der Aufwände durch die Beitragszahler unsachgerecht macht.

Die beabsichtigte Neuregelung in Absatz 2 mit Fristsetzung zum Abschluss von weiteren Vereinbarungen ist entbehrlich, da der GKV-Spitzenverband mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene in den etablierten Verhandlungen anlassbezogen die Finanzierung der Investitions- und Betriebskosten vereinbart. Ergebnis dieser Verhandlungen ist die auf unbestimmte Dauer geschlossene Finanzierungsvereinbarung zur Finanzierung der bei den Apotheken entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten im Rahmen der Einführung und des Betriebs der Telematikinfrastruktur. Diese sieht die Ausstattung der Apotheken mit eHealth-Konnektoren vor, die eine Nutzung der Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 [neu] sowie § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 [neu] ermöglichen. Zudem wurde die Ausstattung der

Apotheken mit einer hinreichenden Anzahl an eHealth-Kartenterminals für die Nutzung medizinischer Anwendungen vereinbart, um den entstehenden Bedarf zu decken.

C) Änderungsvorschlag

§ 379 Absatz 2 sollte wie folgt gefasst werden:

(2) Das Nähere zur Höhe und Abrechnung der Erstattungen vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene bis zum 1. Oktober 2020. ~~In der Vereinbarung ist insbesondere ein Ausgleich vorzusehen:~~

~~1. für die Nutzung der elektronischen Patientenakte im Sinne des § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 durch die Apotheken und~~

~~2. für die Nutzung elektronischer ärztlicher Verordnungen im Sinne des § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 für apothekenpflichtige Arzneimittel durch die Apotheken.~~

§ 379 Absatz 3 ist zu streichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 380 – Finanzierung der den Hebammen und Physiotherapeuten entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Im neuen § 380 werden die bisherigen Regelungen aus § 291a Absatz 7c übernommen.

B) Stellungnahme

Die Übernahme der bisherigen Regelungen in die neue Struktur ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 381 – Finanzierung der den Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 111 Absatz 2 Satz 1, § 111a Absatz 1 Satz 1 oder § 111c Absatz 1 besteht, können sich an die Telematikinfrastruktur anbinden. Das Gleiche gilt für Rehabilitationseinrichtungen der gesetzlichen Rentenversicherung, die von den Trägern der Rentenversicherung nach § 15 des Sechsten Buches selbst oder durch andere betrieben werden und die Leistungen zur medizinischen Rehabilitation nach § 15 des Sechsten Buches, Leistungen zur Kinderrehabilitation nach § 15a des Sechsten Buches oder Leistungen zur onkologischen Nachsorge nach § 31 Absatz 1 Nummer 2 des Sechsten Buches erbringen. Die Anbindung erfolgt schrittweise und freiwillig; perspektivisch ist eine Verpflichtung zur Anbindung beabsichtigt. Die für die Nutzung der Telematikinfrastruktur erforderlichen Kosten umfassen insbesondere erstmalige Ausstattungskosten sowie die im laufenden Betrieb entstehenden Kosten. Einzelheiten zum Ausgleich der Kosten, einschließlich des Abrechnungsverfahrens der Pauschalen für die erforderliche Ausstattung sowie der Betriebskosten, vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Rentenversicherung Bund sowie für die Leistungserbringer die für die Wahrnehmung der Interessen der Vorsorgeeinrichtungen und Rehabilitationseinrichtungen nach diesem Buch maßgeblichen Bundesverbände und die für die Wahrnehmung der Interessen der Rehabilitationseinrichtungen maßgeblichen Vereinigungen der gesetzlichen Rentenversicherung in einer Finanzierungsvereinbarung. Dabei gilt für das Abrechnungsverfahren zum Ausgleich der Kosten für die Rehabilitationseinrichtungen der gesetzlichen Rentenversicherung das für den Träger der gesetzlichen Rentenversicherung geltende Verfahren zur Verhandlung und Anpassung von Vergütungssätzen. Über die Zuordnung der Kosten nach Absatz 3 auf die gesetzlichen Krankenkassen und die Träger der gesetzlichen Rentenversicherung treffen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Rentenversicherung Bund eine gesonderte Vereinbarung bis zum 1. Januar 2021. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erhebt zur Finanzierung der Kosten von den Krankenkassen eine Umlage gemäß dem Anteil der Versicherten der Krankenkassen an der Gesamtzahl der Versicherten aller Krankenkassen. Das Nähere zum Umlageverfahren bestimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

B) Stellungnahme

Die Möglichkeit zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur für Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen wird begrüßt.

Die meisten Rehabilitationseinrichtungen werden sowohl von den Krankenkassen als auch von den Rentenversicherungsträgern belegt. Die im Absatz 1 des Referentenentwurfs unterstellte klare Zuordnung zu jeweils einem Sozialleistungsträgerbereich gibt es nur bei wenigen Rehabilitationseinrichtungen. Es sollte daher klargestellt werden, dass Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation, die aufgrund eines Versorgungsvertrages nach §§ 111, 111a oder 111c SGB für die Krankenkassen oder für die Träger der Rentenversicherung Rehabilitanden dieser Sozialleistungsträger behandeln, einen Ausgleich der Kosten nach § 376 Satz 1 von den Krankenkassen und den Trägern der Rentenversicherung erhalten.

Die Aufteilung der Kosten zwischen den Trägerbereichen soll in einer Vereinbarung geregelt werden. Bezüglich der Vereinbarung der Aufteilung der Kosten zwischen den Krankenkassen und den Trägern der Rentenversicherung soll die Vorgabe aufgenommen werden, dass sich die Kostenaufteilung nach den Belegungsanteilen der Krankenversicherung einerseits und den Trägern der Rentenversicherung andererseits richtet.

Die Bemessung der Erstattungshöhe für die erforderlichen Komponenten sollte sich wie bei Hebammen und Physiotherapeuten nach § 380 [neu] sowie bei Pflegeeinrichtungen nach § 106b SGB XI auf die zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung geschlossene Finanzierungsvereinbarung stützen.

Die in den Absätzen 2 und 3 enthaltenen Fristen zur Schließung der Vereinbarung zum Ausgleich der Kosten sowie der gesonderten Vereinbarung zur Aufteilung dieser auf die Kostenträger sind vor dem Hintergrund des Zeitplans des Gesetzesvorhabens sowie der Anzahl der laufenden Verhandlungsverfahren in den weiteren Leistungssektoren unrealistisch.

C) Änderungsvorschlag

§ 381 Absatz 1 sollte wie folgt gefasst werden:

(1) Zur Finanzierung der in § 376 Satz 1 genannten Ausstattungs- und Betriebskosten erhalten

~~1. die Einrichtungen, mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 111 Absatz 2 Satz 1, § 111a Absatz 1 Satz 1 oder § 111c Absatz 1 besteht, oder die Leistungen nach den §§ 15, 15a oder § 31 Absatz 1 Nummer 2 des Sechsten Buches erbringen, ab dem 1. Januar~~April 2021 einen

Ausgleich von den Krankenkassen und den Trägern der gesetzlichen Rentenversicherung entsprechend der Vereinbarung nach § 376 für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte in der jeweils geltenden Fassung.

~~2. die Rehabilitationseinrichtungen der gesetzlichen Rentenversicherung, die Leistungen nach den §§ 15, 15a oder § 31 Absatz 1 Nummer 2 des Sechsten Buches erbringen, ab dem 1. Januar 2021 einen Ausgleich von den Trägern der gesetzlichen Rentenversicherung.~~

§ 381 Absatz 2 sollte wie folgt gefasst werden:

(2) Das Nähere zum Ausgleich der Kosten nach Absatz 1 vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Rentenversicherung Bund, die für die Wahrnehmung der Interessen der Vorsorgeeinrichtungen und Rehabilitationseinrichtungen nach diesem Buch maßgeblichen Bundesverbände und die für die Wahrnehmung der Interessen der Rehabilitationseinrichtungen maßgeblichen Vereinigungen der gesetzlichen Rentenversicherung bis zum 1. April 2021 ~~Oktober 2020~~. Dabei gilt für die Rehabilitationseinrichtungen der gesetzlichen Rentenversicherung das Verfahren zur Verhandlung und Anpassung von Vergütungssätzen.

§ 381 Absatz 3 sollte wie folgt gefasst werden:

(3) Über die Aufteilung der Kosten zwischen den Krankenkassen und den Trägern der gesetzlichen Rentenversicherung treffen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Rentenversicherung Bund eine gesonderte Vereinbarung bis zum 1. ~~Januar~~ April 2021. Die Kostenaufteilung richtet sich nach den Belegungsanteilen der Krankenkassen und der Rentenversicherungsträger in den Einrichtungen der medizinischen Vorsorge und Rehabilitation.

§ 381 Absatz 4 sollte wie folgt gefasst werden:

(4) Zur Finanzierung der den Krankenkassen nach Absatz 1 ~~Satz 1 Nummer 1~~ in Verbindung mit Absatz ~~3~~ 2 entstehenden Kosten erhebt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen von den Krankenkassen eine Umlage gemäß dem Anteil ihrer Versicherten

an der Gesamtzahl der in der gesetzlichen Krankenversicherung Versicherten. Das Nähere zum Umlageverfahren bestimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 382 – Erstattung der dem Öffentlichen Gesundheitsdienst entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die für den öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörden, die an die Telematikinfrastruktur angebunden werden, sollen zur Finanzierung der erforderlichen telematikbedingten Ausstattungs- und Betriebskosten die in der Finanzierungsvereinbarung nach § 376 für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte in der jeweils geltenden Fassung vereinbarten Erstattungen erhalten. Eine Finanzierungsvereinbarung ist zwischen dem GKV-Spitzenverband und den obersten Landesbehörden oder den von ihnen jeweils bestimmten Stellen zu schließen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband lehnt die Neuregelung ab. Bei der Finanzierung der telematikbedingten Ausstattungs- und Betriebskosten der für den öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörden handelt es sich um eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe. Deren Finanzierung hat folglich nicht aus Beitragsmitteln der gesetzlich Krankenversicherten, sondern aus Steuergeldern zu erfolgen. Zudem widerspricht die in der Neuregelung vorgesehene Finanzierung staatlicher Einrichtungen durch den GKV-Spitzenverband der in § 376 bis § 381 SGB V [neu] zugrundeliegenden Systematik, wonach nur die bei den verschiedenen Leistungserbringern im Gesundheitswesen entstehenden telematikbedingten Ausstattungs- und Betriebskosten von den Krankenkassen zu finanzieren sind. Ferner ist die mit den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten nach § 378 SGB V [neu] abgeschlossene Vereinbarung nicht auf Behörden übertragbar, weil deren Regelungsinhalt speziell auf die „Vertragsarztpraxis“ als Vereinbarungsgegenstand zugeschnitten ist. Für die Ermittlung des Umfangs des in dieser Vereinbarung geregelten Ausstattungsanspruches ist beispielsweise die Anzahl der in der Vertragsarztpraxis tätigen Ärzte (kumuliertes Vollzeitäquivalent) maßgeblich.

Darüber hinaus ist die in Absatz 2 enthaltene Frist zur Schließung der Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den obersten Landesbehörden oder den von ihnen jeweils bestimmten Stellen vor dem Hintergrund des Zeitplans des Gesetzesvorhabens sowie der Anzahl der laufenden Verhandlungsverfahren in den weiteren Leistungssektoren unrealistisch.

C) Änderungsvorschlag

Die in Artikel 2 Nummer 31 vorgesehene Neuregelung mit § 382 wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 383 – Erstattung der Kosten bei Übermittlung elektronischer Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 383 werden die Regelungen des § 291f SGB V übernommen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt ausdrücklich eine Förderung und Incentivierung des zunehmenden Einsatzes von elektronischer Kommunikation in Form von elektronischen Arztbriefen in Vertragsarztpraxen, da diese Produktivitätsvorteile und Effizienzgewinne in den Arztpraxen generieren können. Beispielsweise ermöglicht die Umstellung der Kommunikation von einem konventionellen hin zum elektronischen Arztbrief einen schnelleren Austausch wichtiger Informationen zwischen Vertragsärzten und eine automatisierte Übernahme der Daten in die Arztpraxissoftware, wodurch Medienbrüche vermindert werden und Zeit in der Arztpraxis eingespart wird.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 384 – Interoperabilitätsverzeichnis

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung entspricht grundsätzlich dem bisher in § 291e Absatz 1, 2, 6 Satz 1 und 11 Satz 1 enthaltenen geltenden Recht. Außerdem wird klargestellt, dass das Interoperabilitätsverzeichnis auch den Bereich der Pflege betrifft.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 385 – Beratung durch Experten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung entspricht dem bisher in § 291e Absatz 5 enthaltenen geltenden Recht.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 386 – Aufnahme von Standards, Profilen und Leitfäden der Gesellschaft für Telematik

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung entspricht dem bisher in § 291e Absatz 7 enthaltenen geltenden Recht.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 387 – Aufnahme von Standards, Profilen und Leitfäden für informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung entspricht dem bisher in § 291e Absatz 4, 8 und Absatz 10 Satz 2 enthaltenen geltenden Recht. Dabei werden die Antragsberechtigten in Absatz 3 um den Begriff „Organisationen“ ergänzt. Die Ergänzung in Absatz 5 stellt klar, dass die Gesellschaft für Telematik die Stellungnahme der Experten nach § 385 in ihre Entscheidung einzubeziehen hat.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht. Die Aufnahme der beiden Ergänzungen dient der Klarstellung und ist nachvollziehbar.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 388 – Empfehlung von Standards, Profilen und Leitfäden für informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen als Referenz

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung entspricht dem bisher in § 291e Absatz 9 enthaltenen geltenden Recht.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 389 – Beachtung der Festlegungen und Empfehlungen bei Finanzierung aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung entspricht dem bisher in § 291e Absatz 10 Satz 1 enthaltenen geltenden Recht.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 390 – Beachtung der Festlegungen und Empfehlungen bei Finanzierung aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung entspricht dem bisher in § 291e Absatz 6 Satz 2 bis 7 enthaltenen geltenden Recht.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 391 – Informationsportal

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung entspricht grundsätzlich dem bisher in § 291e Absatz 11 enthaltenen geltenden Recht. Außerdem wird klargestellt, dass das Informationsportal barrierefrei zu pflegen und zu betreiben ist und auch elektronische Anwendungen in der Pflege in das Interoperabilitätsverzeichnis mit aufgenommen werden können.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht. Der Einschluss der Pflege ist unter Berücksichtigung des schrittweisen Ausbaus der Telematikinfrastruktur und der damit einhergehenden Erweiterung der Akteure um den Bereich der Pflege nachvollziehbar. Die Ergänzung zur Barrierefreiheit ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 392 – Geschäfts- und Verfahrensordnung für das Interoperabilitätsverzeichnis

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung entspricht dem bisher in § 291e Absatz 3 enthaltenen geltenden Recht.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 393 – Bericht über das Interoperabilitätsverzeichnis

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung entspricht dem bisher in § 291e Absatz 12 enthaltenen geltenden Recht.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 – Änderung des Apothekengesetzes

§ 11

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, im Kooperationsverbot nach § 11 Klarstellungen zu ergänzen, nach denen auch bei der Einlösung elektronischer Verschreibungen keine Zusammenarbeit zwischen den Verordnenden sowie Apotheken und Dritten stattfinden darf. Zudem wird klargestellt, dass auch Apotheken aus dem europäischen Ausland, die Patientinnen und Patienten in Deutschland mit Arzneimitteln versorgen von diesem Verbot betroffen sind.

B) Stellungnahme

Bei der vorgesehenen Klarstellung handelt es sich um eine inhaltliche Ergänzung zum Zuweisungsverbot nach § 31 SGB V. Der GKV-Spitzenverband befürwortet inhaltlich das Kooperationsverbot und unterstützt die vorgesehenen Klarstellungen (vgl. Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 4).

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 3 (Änderung der Bundespflegesatzverordnung)

§ 5 Abs. 6 – Zuschlag zur Speicherung von Daten in einer elektronischen Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die neue Regelung in § 5 Absatz 6 der Bundespflegesatzverordnung sieht vor, dass auch psychiatrische und psychosomatische Krankenhäuser und Fachabteilungen einen Zuschlag für jeden voll- und teilstationären Fall erhalten, für den sie im Rahmen der Krankenhausbehandlung entstandene Daten in einer elektronischen Patientenakte speichern.

B) Stellungnahme

Vgl. Stellungnahme zu Artikel 4 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes) Nr. 2.

C) Änderungsvorschlag

Vgl. Änderungsvorschlag zu Artikel 4 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes) Nr. 2.

Artikel 4 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)

Nr. 2

§ 5 Abs. 3g – Krankenhauszuschlag zur Befüllung der elektronischen Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Ein Krankenhaus hat für jeden voll- und teilstationären Fall, für den es im Rahmen der Krankenhausbehandlung entstandene Daten in der elektronischen Patientenakte speichert, Anspruch auf einen Zuschlag in Höhe von fünf Euro sowie im Jahr 2021 einen weiteren Anspruch auf einen Zuschlag in Höhe von zehn Euro für die erstmalige Befüllung der elektronischen Patientenakte mit medizinischen Behandlungsdaten.

B) Stellungnahme

Es ist grundsätzlich nicht nachvollziehbar, weshalb die Versicherten in Deutschland zusätzliche Anschubfinanzierungen in beträchtlicher Höhe (hier: jährlicher dreistelliger Millionenbetrag) dafür leisten müssen, dass Ärzte und Krankenhäuser unbürokratischer arbeiten und den Übergang in das digitale Zeitalter schaffen. Es ist zu erwarten, dass durch die Digitalisierung auch in Krankenhäusern papiergebundene Verfahren abgelöst, Abläufe effizienter gestaltet und damit auch finanzielle Ressourcen freigesetzt werden, sodass für eine zusätzliche Förderung die Grundlage fehlt.

Zudem handelt es sich bei diesen benannten 5 €- und 10 €-Beträgen um Einzelleistungsvergütungen, die in keiner Weise zu der bisherigen Krankenhausfinanzierung über Fallpauschalen passen. Vor diesem Hintergrund sollte die Regelung gestrichen werden.

Der 10 €-Zuschlag zur erstmaligen Befüllung der elektronischen Patientenakte mit medizinischen Versorgungsdaten ist zudem nicht nachvollziehbar, da ein Großteil der im Krankenhaus zu behandelnden Patienten schon vorher bei ambulanten Ärzten vorstellig war und die Befüllung der Akte im Regelfall bereits dort stattgefunden hat. Darüber hinaus ist auch eine pauschale Finanzierung der 5 € für jeden Patienten nicht nachvollziehbar, da es einen nicht zu unterschätzenden Anteil an Patienten gibt, die keine elektronische Patientenakte wünschen. Sollte der Zuschlag nicht gestrichen werden, müsste vor diesem Hintergrund zumindest eine Reduzierung um 50 % aufgrund der nur anteiligen Inanspruchnahme erfolgen.

C) Änderungsvorschlag

Streichung der zusätzlichen Finanzierung der Befüllung der elektronischen Patientenakte.

Hilfsweise: Streichung der 10 €-Regelung sowie Begrenzung der 5 €-Regelung auf 50 % der stationären Patienten.

Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 125 – Modellvorhaben zur Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastuktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 125 Satz 1 wird die Angabe „2022“ durch die Angabe „2024“ ersetzt.

Der Zeitraum für die wissenschaftlich gestützte Erprobung der Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastuktur finanziert aus Mitteln des Ausgleichsfonds der Pflegeversicherung wird um zwei Jahre bis zum Jahr 2024 erweitert.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung wird begrüßt. Damit wird die Voraussetzung geschaffen, dass angesichts der erforderlichen rechtlichen und technischen Klärungsbedarfe für die Erprobung der Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastuktur und die begleitende wissenschaftliche Evaluation ein angemessener Zeitrahmen zur Verfügung steht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

III. Ergänzender Änderungsbedarf

Gesetzesinitiative zur Stärkung der Beratungskompetenz der Krankenkassen

Anlass:

Im Rahmen der aktuellen Corona-Krise wird deutlich, dass die Krankenkassen Versicherte mit konkreten Gesundheitsrisiken nicht zeitnah und hinreichend beraten und gezielt geeignete Gesundheitsleistungen anbieten können. Hierzu fehlt es an einer expliziten Handlungskompetenz und datenschutzrechtlichen Ermächtigungsnorm. So verfügen die Krankenkassen zwar über umfassende Sozialdaten, anhand derer Risikogruppen gezielt identifiziert werden könnten, doch dürfen diese nach der geltenden Rechtslage hierfür nicht genutzt werden. Um hier kurzfristig Handlungsmöglichkeiten zu realisieren, sollten folgende gesetzliche Anpassungen vorgenommen werden.

§ 68b – Förderung von Versorgungsinnovationen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es besteht Regelungsbedarf hinsichtlich der Streichung des vorgezogenen Einwilligungserfordernisses bei Datenauswertungen zur Förderung von Versorgungsinnovationen nach § 68b SGB V i.d.F. des DVG. Derzeit ist keine gesetzliche Änderung vorgesehen.

B) Stellungnahme

§ 68b SGB V soll die Krankenkassen bei der Förderung von Versorgungsinnovationen stärken, was ausdrücklich begrüßt wird. Dabei sollen Datenauswertungen auf Basis von pseudonymisierten bzw. anonymisierten Daten helfen, den Bedarf der Versicherten zu ermitteln und darauf basierend Verträge mit Leistungserbringern zu schließen. Mit der Möglichkeit zur erweiterten Auswertung von Sozialdaten wird die Absicht verfolgt, dass Krankenkassen ein umfassendes individualisiertes Beratungsangebot entwickeln und dieses den Versicherten anbieten können. Dafür bedarf es aber bereits im Vorfeld der Auswertung der individuellen Daten einer schriftlichen oder elektronischen Einwilligung der Versicherten (vorgezogenes Einwilligungserfordernis), was sich in der Umsetzung dieser Norm als zentrales Hemmnis für die Krankenkassen darstellt. Das mit dem § 68b SGB V neu eingeführte fachliche Instrumentarium der Krankenkassen wird auf diese Weise faktisch ausgehebelt.

Zum einen kann durch das vorgezogene Einwilligungserfordernis keine Auswertung für die Gesamtheit der Versicherten der Krankenkasse durchgeführt werden. Zur Entwicklung zielgenauer Lösungen ist eine möglichst breite Datenbasis eine wichtige Voraussetzung. Zudem ist der Adressatenkreis der Versicherten bei vorheriger notwendiger Zustimmung zur individuellen Information zu entsprechenden sinnvollen Angeboten stark eingeschränkt und viele betroffene Patienten können nicht über die für sie passenden Angebote individuell informiert werden. Zum anderen sollen mit Absatz 3 Versicherte neben der Unterbreitung von individuellen Informationen und Angeboten zu Versorgungsmaßnahmen einer pseudonymisierten Datenauswertung nach Absatz 1 zustimmen, auf deren Basis den Versicherten jedoch keine individuellen Informationen und Angebote nach Absatz 2 unterbreitet werden können. Die Regelung ist daher in der Abfolge nicht stringent. Daher sollte die Regelung anhand erster praktischer Erfahrungen weiterentwickelt und zu Gunsten zielgerichteter, datenbasierter digitaler Versorgungsansätze optimiert werden.

C) Änderungsvorschlag

In Artikel 1 wird nach der Nummer 5 folgende neue Nummer 5a eingefügt:

5a. § 68b Abs. 3 Satz 1 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Die Teilnahme an Angeboten nach dieser Vorschrift und die dazu erforderliche Verarbeitung personenbezogener Daten dürfen nur nach schriftlicher oder elektronischer Einwilligung der Versicherten erfolgen.“

§ 11 SGB V – Leistungsarten

Nach § 11 Abs. 4 S. 3 SGB V werden die Sätze 4 und 5 eingefügt; die bisherigen Sätze 4 bis 6 werden die Sätze 6 bis 8:

"Die Krankenkassen können Versicherte beim Vorliegen von konkreten Gesundheitsrisiken gezielt beraten. Sie können im Rahmen des Versorgungsmanagements diesen Versicherten individuell geeignete Gesundheitsleistungen sowie darüber hinaus Leistungen zur allgemeinen und individuellen Gesundheitsvorsorge anbieten."

Begründung:

Die Krankenkassen haben gem. § 1 SGB V die Aufgabe, die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder den Gesundheitszustand zu verbessern, wobei dies durch Aufklärung, Beratung und Leistungen zu erfolgen hat.

Um die Möglichkeiten zur Wahrnehmung dieses universellen Versorgungsauftrags der Krankenkassen zu verbessern und beim Vorliegen von individuellen Gesundheitsrisiken bereits frühzeitig und auch im Vorwege aktiv und präventiv tätig werden zu können, sollten die Krankenkassen die Möglichkeit erhalten, neben der Unterstützung der Leistungserbringer im Versorgungsmanagement initiativ darauf hinwirken zu können, dass geeignete Gesundheits- und Vorsorgeleistungen durch die Versicherten in Anspruch genommen werden. Hierzu können die Versicherten beim Vorliegen von konkreten Gesundheitsrisiken (z.B. Vorerkrankungen oder Pandemiesituationen) von den Krankenkassen gezielt beraten und über für sie geeignete Gesundheitsleistungen der Krankenkassen informiert werden. So könnten die Krankenkassen in Pandemiesituationen wie z.B. der aktuellen Corona-Krise die vom RKI definierten Risikogruppen identifizieren und gezielt anschreiben, um sie über die für sie spezifische Gefahrensituation zu informieren und sie ggf. über öffentliche Stellen oder Leistungserbringer mit geeigneten Medizinprodukten (z.B. Schutzmasken) ausstatten zu lassen oder eine Schutzimpfung vermitteln.

Ohne eine entsprechende Regelung können Versicherte nur über allgemeine Publikationen der Krankenkassen oder auf eigene Nachfrage von den kassenspezifischen Versorgungsangeboten erfahren bzw. sind auf Informationen durch die Leistungserbringer angewiesen, die in der Regel nicht über die Infrastruktur für eine umfassende und aktuelle krankenkassenspezifische Information der Versicherten verfügen.

§ 284 SGB V – Sozialdaten bei den Krankenkassen

Nach Nummer 20 wird folgende Nummer 21 eingefügt:

"21. die gezielte Beratung der Versicherten beim Bestehen konkreter Gesundheitsrisiken im Sinne des § 11 Absatz 4 Satz 4 und 5"

Begründung:

Folgeänderung zu der Änderung des § 11 Abs. 4 S.4 und 5 SGB V. Die Krankenkassen verfügen über umfangreiche Sozialdaten, aus denen sich individuelle Gesundheitsrisiken der Versicherten ableiten lassen. Mit der Regelung soll die datenschutzrechtliche Befugnis geschaffen werden, dass die Krankenkassen diese Daten für eine gezielte Beratung nutzen können.

Weiterer ergänzender Änderungsbedarf

§ 32 SGB V – Heilmittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Artikel 1 wird in lfd. Nummer 4 für Arzneimittel und in lfd. Nummer 6 für Hilfsmittel eine Regelung aufgenommen, wonach Vertragsärzte und Krankenkassen außer in gesetzlich bestimmten Fällen oder medizinischen Gründen Versicherte nicht beeinflussen dürfen, Verordnungen bei einer bestimmten einem sonstigen Leistungserbringer einzulösen.

B) Stellungnahme

Die für Arznei- und Hilfsmittel vorgesehene Regelung wird auch für Heilmittel für sinnvoll erachtet; § 32 SGB V sollte entsprechend ergänzt werden.

C) Änderungsvorschlag

Dem § 32 wird ein neuer Absatz 3 angefügt:

„Vertragsärzte oder Krankenkassen dürfen, soweit gesetzlich nicht etwas anderes bestimmt ist oder aus medizinischen Gründen im Einzelfall eine Empfehlung geboten ist, weder Verordnungen bestimmten Leistungserbringern zuweisen, noch die Versicherten dahingehend beeinflussen, Verordnungen bei einem bestimmten Leistungserbringer einzulösen. Die Sätze 1 und 2 gelten auch bei der Einlösung von elektronischen Verordnungen.“

§ 130b SGB V – Bestimmung des Erstattungsbetrages für Neueinführungen nach Wegfall des Unterlagenschutzes

A) Bisherige Regelung

Mit dem Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung wurde in § 130b Abs. 7 Sätze 4 bis 8 SGB V die Fortgeltung des Erstattungsbetrages nach Wegfall des Unterlagenschutzes bzw. nach Wegfall des Patentschutzes verankert. Damit bleibt der Erstattungsbetrag als Preisobergrenze bestehen, jedoch entfällt die Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 oder 4 SGB V nach Wegfall des Unterlagenschutzes ersatzlos, es sei denn, die Vereinbarung und das Verhandlungsmandat gilt nach § 130b Abs. 7 Satz 5 aufgrund des auch nach Wegfall des Unterlagenschutzes andauernden Patentschutz weiter. Nach Wegfall des Patentschutzes entfällt dann auch in diesen Fällen die Vereinbarung und es gilt lediglich der Erstattungsbetrag weiter. Damit entfielen in beiden Konstellationen auch Vertragsklauseln, die die Übertragung des Erstattungsbetrags auf Neueinführungen mit gleichem Wirkstoff, aber anderer Dosierung, Darreichungsform, Wirkstärke etc. beschreiben.

B) Stellungnahme

Da sich die gesetzliche Fortgeltung des Erstattungsbetrages auf sämtliche Neueinführungen von Arzneimitteln mit demselben Wirkstoff bezieht, ist es notwendig, zu regeln, wie der Erstattungsbetrag auf die Neueinführungen zu übertragen ist.

Zugleich wird eine Korrektur von redaktionellen Fehlern in den Verweisen in den Sätzen 5, 6 und 8 vorgenommen, die im Gesetzesentwurf ebenfalls bereits vorgesehen ist.

C) Änderungsvorschlag

§ 130b Abs. 7 wird wie folgt gefasst:

„Eine Vereinbarung nach Absatz 1 oder 3 oder ein Schiedsspruch nach Absatz 4 kann von einer Vertragspartei frühestens nach einem Jahr gekündigt werden. Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort. Bei Veröffentlichung eines neuen Beschlusses zur Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 oder zur Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b Absatz 3 für das Arzneimittel sowie bei Vorliegen der Voraussetzungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe nach § 35 Absatz 1 ist eine Kündigung vor Ablauf eines Jahres möglich. Der Erstattungsbetrag nach Absatz 1 oder Absatz 4 gilt ungeachtet des Wegfalls des Unterlagenschutzes des erstmalig zugelassenen

Arzneimittels für alle Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff fort. Abweichend von Satz ~~1~~ 4 gelten die Absätze 1 und 4 ungeachtet des Wegfalls des Unterlagenschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels entsprechend, soweit und solange für den Wirkstoff noch Patentschutz besteht. Wird für das Arzneimittel ein Festbetrag nach § 35 Absatz 3 festgesetzt, gelten die Sätze ~~1 und 2~~ 4 und 5 nicht. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann von der nach § 77 des Arzneimittelgesetzes zuständigen Bundesoberbehörde Auskunft über das Datum des Wegfalls des Unterlagenschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels verlangen. Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Anfrage die Laufzeit des Patentschutzes nach Satz ~~2~~ 5. Bei Neueinführungen eines Arzneimittels, für das der pharmazeutische Unternehmer bereits ein Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff in Verkehr gebracht hat und für das der Erstattungsbetrag nach Satz 4 weitergilt, wird der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers auf Grundlage des Erstattungsbetrages je Mengeneinheit entsprechend der Vereinbarung nach Absatz 1 oder Absatz 4 vom GKV-Spitzenverband im Benehmen mit dem pharmazeutischen Unternehmer bestimmt.

§ 140 SGB V – Eigeneinrichtungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es besteht Regelungsbedarf. Es ist derzeit keine gesetzliche Änderung vorgesehen.

B) Stellungnahme

Die Einrichtungen nach § 140 SGB V stehen seit Schaffung der Telematikinfrastruktur vor der Herausforderung, einen der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung gleichgestellten Anschluss an die Datenautobahn zu erhalten.

Vor dem Hintergrund der mit diesem Gesetz skizzierten weiteren Ausbauschritte wird der Anschluss für die Einrichtungen nach § 140 SGB V und damit für die dort behandelten Patienten immer wichtiger. Der Gesetzgeber verfolgt zudem mit dem PDSG im Sinne der Patientinnen und Patienten das Ziel, alle Leistungserbringer(-institutionen) an die Telematikinfrastruktur anzuschließen.

Die konkrete Herausforderung besteht beim Bezug der Identifikationsmerkmale „Betriebsstättennummer“ (BSNR) und Arztnummer (LANR) bzw. beim Bezug des Praxisausweises (SMC-B) im Zusammenhang mit der Betriebsstättennummer.

Die Neuregelung zu § 140 Abs. 3 SGB V stellt die Berechtigung für den Bezug dieser Identifikationsmerkmale in der Systematik dieses Gesetzes über die zuständige Kassenärztliche Vereinigung und die Gesellschaft für Telematik klar.

C) Änderungsvorschlag

Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„Die Eigeneinrichtungen nehmen an der Telematikinfrastruktur und dem auf ihrer Grundlage erfolgenden elektronischen Datenaustausch in demselben Umfang und unter denselben Voraussetzungen teil wie eine vertragsärztliche Einrichtung. Die örtlich zuständige Kassenärztliche Vereinigung ist verpflichtet, der Gesellschaft für Telematik zur Erstellung des Praxisausweises nach § 340 Abs. 3 SGB V die hierfür notwendigen Identifikationsmerkmale zur Verfügung zu stellen. Die Gesellschaft für Telematik nimmt die Eigeneinrichtungen in das Verzeichnis nach § 313 SGB V auf.“

§ 302 SGB V– Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer

A) Stellungnahme

Der mit dem BMG (siehe Schreiben vom 17.03.2020 des Referats 521) abgestimmte Abrechnungsprozess der Krankenkassen mit den Herstellern der digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V (DiGA) sieht vor, dass die Versicherten die Verordnung bei der Krankenkasse einreichen. Die Krankenkasse übergibt den Versicherten nach Prüfung des Leistungsanspruches einen Freischaltcode, mit dem die Versicherten die Anwendung auf ihren Geräten freischalten können. Die DiGA-Hersteller erhalten den Freischaltcode über die Anwendung, prüfen vor der finalen Freischaltung die Gültigkeit des Freischaltcodes elektronisch gegenüber der Krankenkasse und rechnen u. a. mit dem Freischaltcode gegenüber der Krankenkasse ab. Die in Absatz 1 Satz 1 gelisteten Informationen, wie bspw. die Arztnummer des verordnenden Arztes, die Verordnung des Arztes mit der Diagnose oder die Angaben nach § 291 Absatz 2 Nummer 1 bis 10, können daher vom DiGA-Hersteller im Rahmen der Abrechnung nicht angegeben werden.

Der Änderungsvorschlag regelt daher die Angaben zur Abrechnung der DiGA-Hersteller gegenüber den Krankenkassen.

B) Änderungsvorschlag

Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a angefügt:

(1a) Die Leistungserbringer im Bereich der digitalen Gesundheitsanwendungen sind verpflichtet, den Krankenkassen im Wege elektronischer Datenübertragung die von ihnen erbrachten Leistungen gemäß den Festlegungen in der Richtlinie nach Abs. 2 anzugeben.

Zu Artikel 5 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 293 Abs. 4 – Kennzeichen für Leistungsträger und Leistungserbringer

A) Vorgeschlagene Neuregelung

Durch das Vertragsarztrechtsänderungsgesetz ist die Systematik der Arztnummern neu geordnet worden. Es sind lebenslange Arztnummern sowie Betriebsstättennummern anstelle der bisherigen Arztabrechnungsnummern (die unabhängig davon galten, ob es sich um eine Einzel- und eine Gemeinschaftspraxis handelte) eingeführt worden. Seither gibt es für eine Einzelpraxis nur eine lebenslange Arztnummer und eine Betriebsstättennummer, für eine Gemeinschaftspraxis oder ein MVZ mehrere Arztnummern und eine Betriebsstättennummer sowie ggf. eine oder mehrere Nebenbetriebsstättennummern. Zudem macht der steigende Anteil von Ärzten in Anstellung eine Auflistung aller Tätigkeitsorte des jeweiligen Arztes oder Zahnarztes erforderlich. Diese zusätzlichen Angaben sind elementar für die Zuordnung von Leistungen, Ausgaben und Datensätzen. Die Rechtsänderung ist in § 293 Absatz 4 SGB V noch nachzuvollziehen. Die vorgeschlagene Rechtsänderung unterstützt die Krankenkassen bei der Wahrnehmung ihrer gesetzlichen Aufgaben durch die sachgerechte Zuordnung von Leistungen und Daten.

B) Änderungsvorschlag

§ 293 wird wie folgt geändert:

In Absatz 4 Satz 2 wird folgende Nummer 16 eingefügt:

16. je Arzt- oder Zahnarztpraxis oder Einrichtung eine Betriebsstätten- oder Nebenbetriebsstättennummer bzw. Abrechnungsnummer