

**Stellungnahme zum  
Referentenentwurf eines  
Gesetzes zur Beschleunigung  
der Digitalisierung des  
Gesundheitswesens (Digital-  
Gesetz)**

## Auf einen Blick

# Digital-Gesetz

## Ausgangslage

Mit dem Referentenentwurf des DigiG, hat das BMG einen Vorschlag für einen Rahmen zur Hebung des Potentials digitaler Innovationen im Gesundheitswesen vorgelegt. Die zukunftsfähige Ausgestaltung der rechtlichen Bedingungen ist hierfür unabdingbar, denn an innovativen Ideen mangelt es nicht.

## Bitkom-Bewertung

Der bitkom begrüßt die Vorlage des DigiG als ersten Schritt zur Umsetzung der Digitalisierungsstrategie im Gesundheitswesen. Der Verband und seine in der Gesundheitswirtschaft tätigen Mitglieder sehen dadurch eine Reihe von Chancen für eine schnellere und umfassendere Nutzung digitaler Prozesse und Anwendungen.

## Das Wichtigste

Im Bitkom sind neue Anbieter genauso wie Mitglieder mit großer Nähe zu den klassischen Diensten vertreten. Unser Papier zeichnet daher mögliche Kompromisslinien vor:

### ■ **Umwandlung der gematik in eine Digitalagentur**

Der bitkom bedauert, dass es mit dem vorliegenden RefE nicht gelungen ist, die Umwandlung der gematik in eine Digitalagentur gesetzlich zu regeln.

### ■ **Zur Erreichung von Interoperabilität müssen internationale Standards, mind. auf EU-Ebene, eingeführt werden**

Insbesondere bei der Erreichung von Interoperabilität aber auch bei den Themen Datenschutz und Datensicherheit fehlt es an konkreten Bestrebungen zur Etablierung und Nutzung von internationalen und mindestens Europäischen Standards.

### ■ **Opt-Out Regelung zur Freigabe von Daten zu Forschungszwecken**

Während die möglichen Forschungszwecke klar verständlich definiert sind und eine informierte Entscheidung der Versicherten sicherstellen, führt das Akteursgruppen-bezogene Opt-Out zu Verwirrung und einem starken Bias in den Datensätzen.

## Bitkom-Zahl

**59 Prozent** der Menschen ab 16 Jahren, können sich vorstellen, die elektronische Patientenakte künftig zu nutzen (Digital Health Studie von [Bitkom Research](#)).

59%

der Menschen ab 16 Jahren, können sich vorstellen, die elektronische Patientenakte künftig zu nutzen (Digital Health Studie von [Bitkom Research](#))

# Inhalt

1	Zusammenfassung.....	6
2	Artikel 1 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch .....	7
	Zu Nummer 2 lit. a Ersetzung in § 24e Satz 1 SGB V zur Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln.....	7
	Zu Nummer 3 lit a Einfügung in §31a Abs. 1 SGB V zu eMP auf eGK:.....	8
	Zu Nummer 4 lit. a Doppelbuchst. aa Erläuterung zu Änderung § 33a Abs. 1 SGB V zu Digitalen Gesundheitsanwendungen .....	8
	Zu Nummer 4 lit. b Anfügung in § 33a Abs. 2 SGB V zur Ausweitung der Risikoklassen bei Digitalen Gesundheitsanwendungen .....	9
	Zu Nummer 4 lit. c neuer Satz in § 33a Abs. 3 SGB V zur leihweisen zur Verfügungstellung technischer Ausstattung durch Hersteller einer Digitalen Gesundheitsanwendung .....	9
	Zu Nummer 4 lit. e neuer Absatz 5a in § 33a SGB V zur Einschränkung von Rechtsgeschäften von Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen mit Herstellern von Arzneimitteln oder Hilfsmitteln .....	10
	Zu Nummer 4 lit. f Doppelbuchstabe bb neuer Satz in § 33a Abs. 6 SGB V zur quartalsweisen Berichtspflicht des Spitzenverband Bund der Krankenkassen über Marktdaten zu digitalen Gesundheitsanwendungen.....	10
	Nach Nummer 4 wird folgende Neuneinfügung, Nummer 4a, zur Einführung von Wahlтарifen mit TeleHealth Anbietern gefordert: .....	11
	Zu Nummer 8 lit. c Einfügung Abs. 2 Satz 2 in § 75b SGB V zu Mitarbeiterschulung Informationssicherheit: .....	11
	Zu Nummer 13 Einfügung Abs. 5h § 129 SGB V zur assistierten Telemedizin .....	11
	Zu Nummer 13 Erläuterung zu neuem Abs. 5h in § 129 SGB V zur neuen Apotheken-Leistung assistierte Telemedizin .....	12
	Zu Nummer 14 lit. a Doppelbuchst. aa Neufassung in § 134 Abs. 1 Satz 3 SGB V zur Einführung erfolgsabhängiger Preisbestandteile für die Vergütung digitaler Gesundheitsanwendungen .....	12
	Zu Nummer 14 lit. a Doppelbuchst. aa Dreifachbuchst. ddd Anfügung Satz 8 in § 134 Abs. 1 SGB V zur Einführung erfolgsabhängiger Preisbestandteile für die Vergütung digitaler Gesundheitsanwendungen .....	12
	Zu Nummer 14 lit. b Anfügung Absätze 6 und 7 in § 134 zur Rückgabemöglichkeit für digitale Gesundheitsanwendungen .....	13

Zu Nummer 16 lit. c Doppelbuchst. aa Änderung § 139e Abs. 4 SGB V zur Erprobungsphase für digitale Gesundheitsanwendungen .....	14
Zu Nummer 16 lit. c Doppelbuchst. cc Dreifachbuchst. aaa Änderung § 139e Abs. 4 SGB V zur Sperrfrist für Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen.....	14
Nach Nummer 16 wird folgende Einfügung, Nummer 16a, zur Einführung telemedizinischer Versorgung gefordert: .....	15
Zu Nummer 22 lit b Anfügung Abs. 1c in §295 SGB V zur Pflicht für eAB Funktion im PVS: .....	16
Zu Nummer 24 lit. a Neufassung Nr. 8 in Abs. 1 § 311 SGB V zur Errichtung eines Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen, sowie eines vom Kompetenzzentrum eingesetzten Expertengremiums.....	17
Änderung zu § 312 Abs. 1 Satz 6 SGB V .....	17
Zu Nummer 28 Einfügung § 318a SGB V zur Einrichtung eines Digitalbeirats der Gesellschaft für Telematik .....	18
Zu Nummer 40 lit. b Neufassung Abs. 2 Doppelbuchst. aa Nr. 1 e) und p) in § 342 SGB V .....	18
Zu Nummer 40 lit. c Einfügung Abs. 2a, 2b und 2c § 342 SGB V zur Implementierung des elektronischen Impfpasses in der elektronischen Patientenakte.....	18
Zu den Nummern 44, 45, 46 Neufassungen der §§ 347, 348, 349 SGB V zur Übertragung von Patientendaten durch Leistungserbringer in die elektr. Patientenakte .....	19
Zu Nummer 53 lit. b Neufassung Abs. 1 in § 355 SGB V zu KBV Behemhensherstellung bei Interoperabilität von ePA Inhalten .....	20
Zu Nummer 56 lit. b Einfügung Abs. 1a in § 358 SGB V zur elektronischen Patientenkurzakte.....	20
Zu Nummer 56 lit. h Änderung Abs. 8 Doppelbuchstabe aa des §358 SGB V.....	21
Zu Nummer 58 lit. h Einfügung Abs. 16 in § 360 SGB V zur Übermittlung des E-Rezept Tokens .....	21
Zu Nummer 59 Erläuterung zu § 361b zum Zugriff auf ärztliche Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen in der Telematikinfrastruktur .....	24
Zu Nummer 62 Neufassung § 366 Abs. 1Satz 3 SGB V zur Fortschreibung der Vereinbarung.....	24
Zu Nummer 67 lit. c, d, f und h Neufassung Abs. 2, 3, 5 und 7 des § 373 SGB V zur Einführung eines Konformitätsbewertungsverfahren des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen.....	25

	Zu Nummer 73 lit. c Anfügung Nr. 5 in § 384 SGB V zur Definition von Cloud-Computing.....	26
	Zu Nummer 75 Neufassung § 385 zur Einrichtung und Organisation eines Kompetenzzentrums für Interoperabilität bei der der Gesellschaft für Telematik.....	26
	Zu Nummer 76 Einfügung § 386 zum Recht auf Interoperabilität .....	27
	Zu Nummer 76 Einfügung § 387 zur Konformitätsbewertung.....	27
	Zu Nummer 76 Einfügung § 388 SGB V zum Inverkehrbringen eines informationstechnischen Systems.....	27
	Zu Nummer 78 Einfügung § 390 SGB V zur Cloud-Nutzung .....	28
	Zu Nummer 80 lit. c neuer Satz 4 in § 397 Abs. 21 zum neuem Ordnungswidrigkeitstatbestand zu § 360 Abs. 16 SGB V .....	31
<b>3</b>	<b>Artikel 2 – Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch .....</b>	<b>32</b>
	Nach Nummer 1 Neueinfügung von Nummer 1a zur Einführung eines Bundesbudget TeleHealthcare Anbieter: .....	32
<b>4</b>	<b>Artikel 4a (neu) – Änderung des Heilmittelwerbegesetzes.....</b>	<b>33</b>
	Nach Artikel 4 HWG wird folgender Artikel 4a zur Teilaufhebung des Verbotes der Werbung für die Fernbehandlung eingefügt: .....	33

# 1 Zusammenfassung

Der bitkom bedankt sich für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (DigiG). Der bitkom begrüßt die Vorlage des DigiG als ersten Schritt zur Umsetzung der Digitalisierungsstrategie im Gesundheitswesen. Der Verband und seine in der Gesundheitswirtschaft tätigen Mitglieder sehen dadurch eine Reihe von Chancen für eine schnellere und umfassendere Nutzung digitaler Prozesse und Anwendungen.

Gleichzeitig bedauert der bitkom, dass es nicht gelungen ist, die Umwandlung der gematik in eine Digitalagentur mit diesem Gesetz zu regeln. Immerhin soll diese Agentur einen zentralen Bestandteil der administrativen und operativen Umsetzung dieser und weiterer Schritte der Digitalisierung bilden und dabei mit erheblichen Befugnissen ausgestattet werden. Gerade aufgrund dieser künftigen zentralen Rolle sowie der entsprechenden Funktionen, die die Agentur ausüben soll, hält es der bitkom auch für nicht zielgerecht, z.B. Strukturen, Verfahrensordnungen, Kompetenzen etc. per Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit, durch entsprechende Verordnungen ohne Beratung und Mitentscheid des Parlaments zu regeln.

Ebenso kritisch sehen die Mitgliedsunternehmen des bitkom, dass eine Chance, rasch zu realisierbaren Standards und damit echter zu Interoperabilität zu kommen, verpasst wird. Auch wenn entsprechende Verfahren, zum Teil, angestrebt werden, so bleibt es doch bei der Aufteilung der notwendigen Kompetenzen innerhalb der Organe der Selbstverwaltung. Die umsetzende und ebenso die anwendende Industrie sind hieran jedoch verbindlich zu beteiligen, was aus dem Entwurf leider nicht hervorgeht. Genau an diesem Manko ist eine erfolgreiche Standardisierung in der Vergangenheit gescheitert und das sollte durch das Digitalisierungsgesetz behoben werden.

Für die Forschung mit Gesundheitsdaten in Deutschland ist die Opt-Out-Regelung, mit der versicherte ihre Gesundheitsdaten für die wissenschaftliche Forschung freigeben können, ein echter Meilenstein. Um den Rückstand zu anderen Nationen bei der datengetriebenen Gesundheits- und Versorgungsforschung aufholen zu können, bedarf es jedoch mehr strukturierter Daten in der elektronischen Patientenakte. Beispielsweise fehlen Vorgaben für eine strukturierte Erfassung von Befunden und Diagnosen sowie die zeitnahe verbindliche Implementierung bereits spezifizierter medizinischer Informationsobjekte (MIOs) in der elektronischen Patientenakte (ePA). Darüber hinaus sorgt das mehrstufige, komplexe Opt-Out-System der ePA für fragmentierte Datensätze im Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ), mit denen aussagekräftige Forschung nur noch schwer möglich ist. Während die möglichen Forschungszwecke klar verständlich definiert sind und eine informierte Entscheidung der Versicherten sicherstellen, führt das Akteursgruppen bezogene Opt-Out zu Verwirrung und einem starken Bias in den Datensätzen.

Auch bei der Öffnung für digitale Angebote für Versicherte ebenso wie für Leistungserbringer im Gesundheitswesen, bleibt der Gesetzentwurf zu kurz. So wird eine große Chance verpasst, umfassendere Angebote zuzulassen und damit durch Marktlösungen Innovationen zu fördern, welche unmittelbare positive Nutzererfahrungen ermöglichen und somit die Versicherten für digitale Angebote begeistern sowie eine weitreichendere Nutzung der elektronischen Patientenakte fördern. Auch im Hinblick auf die flächendeckende Einführung des elektronischen Rezepts sieht bitkom weiteren Nachbesserungsbedarf, insbesondere zur Etablierung nutzerfreundlicher, volldigitaler Einlösewege und Einbeziehung digitaler Lösungen und Dienstleister in die E-Rezept-Infrastruktur.

Der Entwurf des Digitalisierungsgesetzes legt einen erheblichen Schwerpunkt auf Interoperabilität, Datenschutz und Datensicherheit. Der bitkom begrüßt ausdrücklich, dass dazugehörige Prozesse, insbesondere im Hinblick auf eine vereinfachte, aber qualitativ gleichwertige Datenschutzregelung angestrebt wird. Insbesondere bei der Erreichung von Interoperabilität fehlt es jedoch an konkreten Bestrebungen zur Etablierung und Nutzung von internationalen und mindestens Europäischen Standards.

Im Bereich der Sicherheit für Cloud-Lösungen muss der Gesetzgeber dringend nachbessern, damit ein zu umfassender Anwendungsbereich für Zertifizierungen und Testate nicht zu einer zeitweiligen und erheblichen Einschränkung des bereits heute genutzten Digitalisierungspotenzials führt.

Im Einzelnen kommentieren der bitkom und seine Mitgliedsunternehmen den Gesetzentwurf wie folgt:

## 2 Artikel 1 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

### **Zu Nummer 2 lit. a Ersetzung in § 24e Satz 1 SGB V zur Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln**

Der bisherige Ausschluss von digitalen Gesundheitsanwendungen bei Schwangerschaften stellt eine signifikante Lücke in der Versorgung dar. Gerade vor dem Hintergrund des in Deutschland herrschenden Mangels an Hebammen ist dieser Zustand nicht haltbar.

Daher ist die Ausweitung des Leistungsanspruchs auf Schwangere in jedem Fall zu begrüßen. In der vorliegenden Erläuterung wird darauf hingewiesen, dass dies nicht für regulär verlaufende Schwangerschaften gilt.

### **Zu Nummer 3 lit a Einfügung in §31a Abs. 1 SGB V zu eMP auf eGK:**

Zusätzliche Ergänzung, um klarzustellen, dass die Verpflichtung ab der ersten Verordnung (bisher ab der dritten) gilt:

*Ab der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte gemäß § 342 Absatz 2 Satz 1 besteht die Verpflichtung des an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arztes nach Satz 1 zur Erstellung eines elektronischen Medikationsplans **bei Verordnung eines Medikaments**, soweit der Versicherte dem Zugriff des Arztes auf Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 11 in der elektronischen Patientenakte nicht widersprochen hat.*

### **Zu Nummer 4 lit. a Doppelbuchst. aa Erläuterung zu Änderung § 33a Abs. 1 SGB V zu Digitalen Gesundheitsanwendungen**

Die Öffnung digitaler Gesundheitsanwendungen hin zur Integration vertragsärztlicher Leistungen ist ein wichtiger Schritt, um weitergehende Versorgungsmöglichkeiten zu ermöglichen und digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) besser in den Versorgungsalltag zu integrieren. Aktuell ist die Integration vertragsärztlicher Leistungen kaum möglich, da dies vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in der Zulassungspraxis sehr kritisch gesehen wird. So muss der Nachweis des positiven Versorgungseffekts aktuell unabhängig von vertragsärztlichen Leistungen erfolgen.

Um diesbezüglich unmittelbar Klarheit zu schaffen, sollte eine entsprechende Ergänzung auch im SGB V erfolgen.

Zusätzliche Ergänzung von § 33a Abs. 1 SGB V:

*(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen).*

***Die Kombination mit ergänzenden Leistungen von Vertragsärzten, Vertragspsychotherapeuten oder sonstigen Leistungserbringern ist zulässig und muss leitlinienkonform erfolgen.** Der Anspruch umfasst nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die*

*1. vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen wurden und*



2. entweder nach Verordnung des behandelnden Arztes oder des behandelnden Psychotherapeuten oder mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden [...].

## **Zu Nummer 4 lit. b Anfügung in § 33a Abs. 2 SGB V zur Ausweitung der Risikoklassen bei Digitalen Gesundheitsanwendungen**

Aus gesundheitswirtschaftlicher Sicht ist die Ausweitung des Leistungsanspruchs auf digitale Medizinprodukte der Risikoklasse IIb zu begrüßen. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass auch andere EU-Staaten die Einführung vergleichbarer Systeme anstreben oder bereits umgesetzt haben (Frankreich). Eine Erstreckung auf Prävention wäre wünschenswert.

Leider werden die potentiellen Chancen, die sich aus dieser Erweiterung ergeben, durch verschärfte Regelungen zu DiGA teilweise konterkariert (siehe dazu im Folgenden).

## **Zu Nummer 4 lit. c neuer Satz in § 33a Abs. 3 SGB V zur leihweisen zur Verfügungstellung technischer Ausstattung durch Hersteller einer Digitalen Gesundheitsanwendung**

In § 33a Abs. 3 SGB V wird ein Satz hinzugefügt, wonach ein Hersteller einer DiGA den Versicherten im Einzelfall eine erforderliche technische Ausstattung zur Verfügung stellen muss.

- Auch technische Ausstattung, welche nicht für die dauerhafte Verwendung geeignet ist (z.B. Sensoren mit zeitlich begrenzter Nutzungsdauer), kann Teil einer DiGA sein. Daher sollte klargestellt werden, dass diese nicht von der leihweisen Bereitstellung betroffen ist. Gleiches sollte für Ausstattung gelten, welche aufgrund hygienischer Faktoren und damit einhergehender medizinischer Risiken nicht durch eine andere Person wiederverwendet werden kann.
- Es muss zudem klargestellt werden, dass die grundlegenden Endgeräte, welche für die Nutzung von DiGA benötigt werden (z.B. Laptops und Smartphones), nicht von der Ergänzung in § 33a Abs. 3 SGB V betroffen sind. Da es sich bei den Herstellern von DiGA in der Regel um reine Softwarehersteller handelt, ist eine verpflichtende leihweise Bereitstellung der Endgeräte (finanziell) nicht praktikabel.
- Aus dem Entwurf geht nicht hervor, was ein Einzelfall ist und auf welcher Grundlage durch wen darüber entschieden wird. Eine Spezifizierung ist erforderlich, da hier eine erhebliche Rechtsunsicherheit besteht. Ebenso sollten Fragen der Kostenübernahme hinsichtlich Logistik und Schäden präzisiert werden.

Daher sollten in § 33a Abs. 3 Satz 1 SGB V folgende Sätze angefügt werden:

*Der Hersteller stellt den Versicherten die im Einzelfall zur Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderliche technische Ausstattung leihweise*

*zur Verfügung, sofern es sich um wiederverwendbare Ausstattung handelt, deren erneute Verwendung hygienisch unbedenklich ist. Mobile oder stationäre Endgeräte sind nicht betroffen. Die Kosten der Logistik sind im Falle der leihweisen zur Verfügungstellung von den KK zu tragen. Die Haftung für Schäden an der leihweise vom Hersteller zur Verfügung gestellten Hardware, die vom Patienten verursacht wurden, sind ebenfalls nicht von den Herstellern, sondern von den Kassen zu tragen.*

- Der Hersteller entsprechend Art. 3 Ziff. 30 Verordnung (EU) 2017/745 einer DiGA muss nicht der Händler (Art. 3 Ziff. 34 Verordnung (EU) 2017/745) sein. Jedoch ist ggf. der Händler derjenige, welcher eine DiGA unter dem eigenen Namen oder der eigenen Marke vermarktet. Somit müsste die Regelung auch den Händler umfassen, ansonsten wird die Regelung für diverse Anwendungsfälle, nämlich wenn der Hersteller nicht selbst die DiGA für den Markt bereitstellt, nicht anwendbar sein. Weiterhin fehlt die Regelung, dass die Kassen die dadurch Herstellern bzw. Händlern entstehenden Kosten bezahlen müssen. Eine entsprechende Ergänzung in § 134 SGB V sollte daher erfolgen.

## **Zu Nummer 4 lit. e neuer Absatz 5a in § 33a SGB V zur Einschränkung von Rechtsgeschäften von Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen mit Herstellern von Arzneimitteln oder Hilfsmitteln**

Die aktuelle Formulierung „(...) die geeignet sind, die Wahlfreiheit der Versicherten bei der Auswahl der Arzneimittel oder Hilfsmittel zu beschränken“ ist nicht eindeutig und muss daher präzisiert werden. Zudem muss berücksichtigt werden, dass auch Hersteller von Arzneimitteln oder Hilfsmitteln DiGA herstellen können.

Es muss klargestellt werden, dass es kein grundsätzliches Verbot von Rechtsgeschäften zwischen Herstellern von DiGA und Herstellern von Arzneimitteln oder Hilfsmitteln gibt. Die Regelung sollte präzisieren, wann ein Rechtsgeschäft oder eine Absprache eine entsprechende Eignung aufweist.

## **Zu Nummer 4 lit. f Doppelbuchstabe bb neuer Satz in § 33a Abs. 6 SGB V zur quartalsweisen Berichtspflicht des Spitzenverband Bund der Krankenkassen über Marktdaten zu digitalen Gesundheitsanwendungen**

Ebenso wie der jährliche Bericht des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen sollten auch die neu einzuführenden quartalsweisen Berichte barrierefrei im Internet veröffentlicht werden, um für alle Marktteilnehmer Transparenz zu schaffen. Dies sollte entsprechend klar im Gesetzestext verankert werden.

§ 33a Abs. 6 Satz 3 SGB V sollte zusätzlich wie folgt geändert werden:

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ~~berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit quartalsweise~~ **veröffentlicht alle Quartalsberichte und Jahresberichte barrierefrei im Internet über [...]**

## **Nach Nummer 4 wird folgende Neuneinfügung, Nummer 4a, zur Einführung von Wahlтарifen mit TeleHealth Anbietern gefordert:**

Die Krankenkassen sind verpflichtet, einen Wahlтарif „TeleHealth“ in ihrer Satzung vorzusehen, ähnlich den von Schweizer Versicherungen genutzten Telemedizinтарifen. Entscheiden sich die Versicherten für den Tarif, ist das Durchlaufen eines Ersteinschätzungsverfahrens bei einem TeleHealthcare-Anbieter im Sinne des § 140a Absatz 3 Satz 1 Nummer 9 oder einem anderen Anbieter eines solchen Verfahrens verpflichtend, bevor eine Arztpraxis, ein Medizinisches Versorgungszentrum oder eine Klinikambulanz aufgesucht werden. Die Kostenvorteile aus der verpflichtenden Ersteinschätzung sollen bei der Inanspruchnahme des TeleHealth-Tarifs zum Teil in Prämienzahlungen an die Versicherten ausgekehrt werden. Wie bei allen Wahlтарifen sind die Krankenkassen verpflichtet, ihrer Aufsichtsbehörde regelmäßig, mindestens alle drei Jahre, die Kalkulation des Wahlтарifs „TeleHealth“ nachzuweisen. Eine Zurechnung der Kostenvorteile setzt voraus, dass die Versicherten in dem Wahlтарif im Rahmen der vertragsärztlichen Gesamtvergütung bereinigt werden, wie dies teilweise auch bei anderen Selektivverträgen geschieht. Hierbei ist die Morbiditätsstruktur der eingeschriebenen Patienten angemessen zu berücksichtigen, um Selektionseffekte zulasten der Vergütungen für die nicht-ingeschriebenen Patienten zu vermeiden.

**In § 53 Absatz 3 SGB V sollte nach Satz 7 folgender Satz 8 eingefügt werden:**

*Für Versicherte, die an der besonderen Versorgung eines TeleHealth-Anbieters nach § 140a Absatz 3 Satz 1 Nummer 9 teilnehmen, hat die Krankenkasse eine Prämienzahlung vorzusehen.*

## **Zu Nummer 8 lit. c Einfügung Abs. 2 Satz 2 in § 75b SGB V zu Mitarbeiterschulung Informationssicherheit:**

Da ohne eine Konkretisierung des Begriffs „Maßnahmen zur Sensibilisierung“ für mehr Rechtssicherheit § 75b, Abs. 2 Nummer 2 wirkungslos los bleibt, schlagen wir folgende Änderung vor:

*Maßnahmen zur Sensibilisierung **Schulung aller** Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter **der medizinischen Einrichtung** zur Informationssicherheit (Steigerung der Security-Awareness).*

## **Zu Nummer 13 Einfügung Abs. 5h § 129 SGB V zur assistierten Telemedizin**

Wir begrüßen die Bestrebungen der Bundesregierung, einen neuen Leistungsanspruch auf „assistierte Telemedizin“ einzuführen, um die Potenziale von Telemedizin zu heben. Die von den Apotheken durchzuführenden Maßnahmen umfassen unter anderem Beratungs- und Anleitungsleistungen zur Nutzung von Telemedizin. Gleichwohl muss rechtssicher gewährleistet werden, dass diese Beratungs- und Anleitungsleistungen auch auf Distanz, zum Beispiel telefonisch oder telepharmazeutisch, erbracht werden dürfen, um die Wahlfreiheit der Patienten zu stärken.

Deshalb fordern wir die folgende Einfügung:

*(...)Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung **und im Einvernehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen** Maßnahmen nach den Sätzen 1 bis 3 sowie das Nähere insbesondere zu den räumlichen und technischen Voraussetzungen der Apotheken, zur Durchführung der Maßnahmen, zur Vergütung der erbrachten Maßnahmen und zu deren Abrechnung. **Im Zuge der Vereinbarungsverhandlungen ist sicherzustellen, dass Beratungs- und Anleitungsleistungen auch telefonisch oder telepharmazeutisch erbracht werden können.** Die Vereinbarung nach Satz 4 ist bis zum ...[einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu treffen. (...)*

### **Zu Nummer 13 Erläuterung zu neuem Abs. 5h in § 129 SGB V zur neuen Apotheken-Leistung assistierte Telemedizin**

In der Begründung sollte klargestellt werden, dass in der Zusammenarbeit der Apotheken mit Leistungserbringern und Dienstleistern (wie etwa Patienten-Portalen) bei der assistierten Telemedizin kein Verstoß gegen Verbote wie § 11 Abs. 1 und 1a Apothekengesetz vorliegt. Im Interesse der Versicherten und Anbieter gleichermaßen bedarf es hier einer Klarstellung.

### **Zu Nummer 14 lit. a Doppelbuchst. aa Neufassung in § 134 Abs. 1 Satz 3 SGB V zur Einführung erfolgsabhängiger Preisbestandteile für die Vergütung digitaler Gesundheitsanwendungen**

Wir fordern die Neufassung zu streichen und verweisen an dieser Stelle auf die bereits bestehende kann-Regelung in § 134 Abs. 1 sowie die untergesetzlichen Verordnungen.

### **Zu Nummer 14 lit. a Doppelbuchst. aa Dreifachbuchst. ddd Anfügung Satz 8 in § 134 Abs. 1 SGB V zur Einführung erfolgsabhängiger Preisbestandteile für die Vergütung digitaler Gesundheitsanwendungen**

Die bislang vereinbarten Vergütungsbeträge basieren auf umfangreichen Verhandlungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern der digitalen Gesundheitsanwendungen. Eine komplette Neuverhandlung der Vergütungsbeträge ist daher nicht gerechtfertigt und nicht nachvollziehbar. Zudem bilden die geltenden Vergütungsbeträge die Grundlage für die Finanzplanung der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen. Eine plötzliche Änderung der Vergütungsbeträge würde hier zu Unsicherheit und im schlimmsten Fall Arbeitsplatzverlust führen. Aus diesem Grund sollten erfolgsabhängige Preisbestandteile weiterhin im Ermessensspielraum der Verhandlungspartner liegen.

In § 134 Abs. 1 SGB V sollte daher der neuanzufügende Satz 8 ersatzlos gestrichen werden.

## Zu Nummer 14 lit. b Anfügung Absätze 6 und 7 in § 134 zur Rückgabemöglichkeit für digitale Gesundheitsanwendungen

Eine Rückgabemöglichkeit nach zwei Wochen klammert die Wirklichkeit im Markt digitaler Gesundheitsanwendungen vollkommen aus. Dort finden sich vielfach unterschiedliche Anwendungsdauern und damit einhergehend ebenso unterschiedliche Wirkverläufe der Gesundheitsanwendungen. Entsprechend tritt eine subjektiv wahrgenommene Verbesserung des Gesundheitszustands durch die Patientin oder der Patient bisweilen nach Ablauf dieser Frist ein. Zudem steht die Wirkkraft in starker Abhängigkeit von der individuellen Therapieadhärenz. Die Folge sind zu erwartende frühzeitige und unbegründete Therapieabbrüche, die letztlich dem Wohle der Patientinnen und Patienten schaden. Die Probezeit von 14 Tagen stellt überdies ein Risiko dar, dass Patienten/ Anwender eine DiGA als „Therapie auf Probe“ begreifen, nicht als ärztlich angeordnete und wertvolle Therapie. Das aus dem Bereich Online-Konsum bekannte Rückgaberecht sinngemäß auf medizinische digitale Therapeutika zu übertragen, birgt die Gefahr der „Konsumerisierung“ und „Gamification“ der Medizin, setzt Digitale Therapeutika herab als Konsumartikel und spiegelt nicht wider, dass der Verordnung eine sorgfältige Prüfung der Verordnung durch den Behandelnden als auch eine Vereinbarung dazu mit dem/ der Patient/in vorausgegangen ist. Bei einigen DiGA tritt der Haupteffekt in den ersten zwei Wochen ein, weshalb eine Probezeit nicht sachgerecht ist. Neben dem medizinischen Nutzen sollte hier auch beachtet werden, dass DiGA Struktur- und Verfahrensverbesserungen mit sich bringen und ermöglichen

Weiterhin schafft dieser Passus auf Seiten der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen erhebliche Unsicherheiten und betriebswirtschaftliche Risiken, die das Potenzial haben, einen jungen und volatilen Markt stark unter Druck zu setzen und so den Erfolg des „Projektes DiGA“ als solchen erheblich zu gefährden. §134 Absatz 6 sollte daher ersatzlos gestrichen werden.

Die Formulierung sollte daher wie folgt angepasst werden:

In 134 SGB V ~~werden folgende Absätze~~ wird folgender Absatz 6 ~~und 7~~ angefügt:

**~~(6) In den Festlegungen der Rahmenvereinbarung ist vorzusehen, dass der Anspruch des Herstellers auf eine Vergütung nach den Absätzen 1 und 5 entfällt, wenn der Versicherte innerhalb von 14 Tagen nach erstmaliger Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung erklärt, diese nicht dauerhaft zu nutzen. In der Rahmenvereinbarung sind Regelungen über den Inhalt und die Form der Information der Versicherten zu der Erklärung nach Satz 1 zu treffen.~~**

~~(7) In den Festlegungen der Rahmenvereinbarung sind Regelungen über die Maßstäbe der Vereinbarung der Vergütungsbeträge und für die Festlegung der tatsächlichen Herstellerpreise nach Überlassung einer im Einzelfall erforderlichen technischen Ausstattung für die Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung im Rahmen einer Leihe zu treffen.~~

## **Zu Nummer 16 lit. c Doppelbuchst. aa Änderung § 139e Abs. 4 SGB V zur Erprobungsphase für digitale Gesundheitsanwendungen**

Die Erprobungsphase ist essenzieller Bestandteil und Innovationstreiber für den Markt von DiGA. Der schleppende Start der digitalen Pflegeanwendungen hat gezeigt, dass ein Verzicht auf die Erprobungsphase negative Auswirkungen auf die Marktentwicklung und somit die Versorgungssituation der Patienten hat. Es kann davon ausgegangen werden, dass bei Umsetzung des jetzigen Entwurfs kaum digitale Anwendungen höherer Risikoklasse den Weg in das DiGA-Verzeichnis finden würden, da Investitionsaufwand und Risiko auf Herstellerseite sehr hoch wären. Der mit der Aufnahme der Risikoklasse IIb beabsichtigte Effekt könnte entsprechend verpuffen. Daher sollte in jedem Fall auch Anwendungen höherer Risikoklasse eine Zulassung auf Erprobung ermöglicht werden. Auch die in der Begründung angebrachten Bedenken bezüglich höherer Risikopotenziale sind kein Grund für einen Ausschluss von der Erprobungsphase. Diese werden im Rahmen der strengeren CE-Zertifizierung bereits abgedeckt.

Nummer 16 lit. c Doppelbuchstabe aa sollte daher gestrichen werden:

**~~§ 139e Abs. 4 SGB V wird wie folgt geändert:~~**

**~~„Nach dem Wort „Hersteller“ werden jeweils die Wörter „digitaler Gesundheitsanwendungen niedriger Risikoklasse“ eingefügt.“~~**

## **Zu Nummer 16 lit. c Doppelbuchst. cc Dreifachbuchst. aaa Änderung § 139e Abs. 4 SGB V zur Sperrfrist für Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen**

Selbst nach einer Verlängerung des Prüfzeitraums um weitere drei Monate ist es vorstellbar, dass grundsätzlich seriöse und qualitativ hochwertigen Anträge zurückgezogen werden müssen, da die benötigten zusätzlichen Informationen nicht innerhalb der Fristen bereitgestellt werden können. Grund hierfür könnten unter anderem Verzögerungen auf Seiten des BfArM oder höhere Gewalt sein. Aus diesem Grund sollte die Sperrfrist von zwölf Monaten nicht automatisch bei einem Antragsrückzug greifen. Stattdessen sollte es im pflichtgemäßen Ermessen des BfArM liegen, ob ein Antragsrückzug zu einer Sperrfrist führt oder nicht.

§ 139e Abs. 4 SGB V sollte daher wie folgt geändert werden:

*Nach den Wörtern „ablehnenden Bescheid des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ werden die Wörter „oder der Erteilung einer Sperrfrist durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Rahmen der Rücknahme des Antrags durch den Hersteller“ eingefügt.*

## **Nach Nummer 16 wird folgende Einfügung, Nummer 16a, zur Einführung telemedizinischer Versorgung gefordert:**

Zu Buchstabe a:

Die Regelung führt den Anbieter ambulanter medizinischer Versorgungsleistungen der Teletherapie, Telekooperation und Telemonitoring (TeleHealth) als zulässigen Vertragspartner in der Besonderen Versorgung ein. TeleHealth stellt einen wichtigen Teil der Lösung für bestehende Versorgungsprobleme dar und ist ein unverzichtbares Instrument für die Gestaltung einer nachhaltigen Gesundheitsversorgung. Ziel der Regelung ist es, aktuelle und zukünftige Versorgungslücken zu schließen, indem knappe ärztliche Ressourcen optimal genutzt werden und ein TeleHealth-Angebot zunächst selektivvertraglich etabliert wird. TeleHealth in diesem Sinne ist die Bereitstellung ambulanter medizinischer Dienstleistungen in Diagnose und Therapie über räumliche Distanzen hinweg durch Teletherapie, Telekooperation und Telemonitoring. TeleHealth ist eine Form der telemedizinischen Leistung im Sinne des § 370a Absatz 1 Satz 2.

Zu Buchstabe b:

TeleHealth-Anbieter (THA) sind privatrechtlich oder öffentlich-rechtlich organisierte Unternehmen, beispielsweise in der Rechtsform der Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH), Aktiengesellschaft (AG) oder der eingetragenen Genossenschaft, die Ärzte zur Erbringung von TeleHealth-Leistungen anstellen. Die gesetzlichen Anforderungen an die Eintragung eines Arztes in das Arztregister sichern die ärztliche Kompetenz und das für die TeleHealth-Versorgung erforderliche Qualifikations- und Qualitätsniveau. Die Gründer eines Anbieters sind nicht beschränkt auf bestimmte Leistungserbringer. Gesellschafter einer TeleHealth-Anbietersgesellschaft können, dem Vorbild des Krankenhausträgers folgend, juristische Personen sein, auch aus anderen EU-Mitgliedstaaten, EWR-Vertragsstaaten oder der Schweiz.

Mit der Etablierung eines TeleHealth-Anbieters im SGB V auf bundesrechtlicher Ebene werden die landesrechtlichen Anforderungen an die Tätigkeit für eine juristische Person des Privatrechts in den Heilberufekammergesetzen bzw. Heilberufsgesetzen überlagert. So wie die dortigen Anforderungen nicht für die in einem zugelassenen Krankenhaus oder Medizinischen Versorgungszentrum angestellten Ärzte gelten, sind auch die telemedizinischen Leistungen der bei einem TeleHealth-Anbieter beschäftigten Ärzte von diesen berufsrechtlichen Regelungen ausgenommen.

Ein Versorgungskonzept nach Absatz 4b ist als Managed Care Modell speziell auf die Bedürfnisse typischer Patientengruppen ausgerichtet. Es deckt sowohl Routine- und Notfallversorgung ab als auch spezifische Bedürfnisse von Kindern, Jugendlichen, älteren Menschen und chronisch Erkrankten. Mit der vertraglichen Einbindung eines TeleHealth-Anbieters als zusätzlicher Versorgungssäule wird diesem Bedarf Rechnung getragen. Die charakteristische Patientenreise bei einem THA beginnt mit der Erstkontaktaufnahme mit dem Versorgungssystem und umfasst verschiedene Kontaktpunkte im Rahmen von Teletherapie, Telekooperation und Telemonitoring. Dabei richten sich die Zugangswege zu den THA nach den individuellen Bedürfnissen der Patienten. Ein THA kann auch als erste Anlaufstelle für eine Behandlung fungieren

und durch eine Ersteinschätzung den Versicherten den effizientesten Weg durch das Gesundheitssystem aufzeigen.

Die Qualität der Versorgung wird dadurch gewährleistet, dass der TeleHealth-Anbieter die Einhaltung der Anforderungen der Vereinbarung nach § 87 Absatz 2n für den Abschluss des Vertrages nach Absatz 4b nachweist.

Einer Bereinigung des Behandlungsbedarfs nach Maßgabe von Absatz 6 bedarf es nicht. Die Verlagerung des Behandlungsbedarfs aus der vertragsärztlichen Praxis in die besondere Versorgung durch TeleHealth-Anbieter macht eine Bereinigung der Gesamtvergütung nicht erforderlich. Der Ausgleich erfolgt über die Etablierung eines Bundes-TeleHealth-Budgets, das durch Gesamtvergütungszahlungen der Krankenkasse an die Kassenärztliche Bundesvereinigung gespeist wird. Diese Gesamtvergütungszahlungen werden bei den Gesamtvergütungszahlungen der Krankenkassen an die Kassenärztlichen Vereinigungen bereinigt.

§ 140a SGB V sollte wie folgt geändert werden:

In Absatz 3 Satz 1 wird nach Nummer 8 folgende Nummer 9 eingefügt:

**9. Anbieter ambulanter medizinischer Versorgungsleistungen der Teletherapie, Telekooperation und Telemonitoring (TeleHealth-Anbieter).**

b) Nach Absatz 4a wird folgender Absatz 4b eingefügt:

**TeleHealth-Anbieter nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 9 sind privatrechtlich oder öffentlich-rechtlich organisierte Einrichtungen, in denen Ärzte, die in das Arztregister nach § 95 Absatz 2 Satz 3 eingetragen sind, als Angestellte tätig sind. Absatz 3b Satz 2 und Absatz 4a Satz 3 gelten entsprechend. Gegenstand der Verträge mit TeleHealth-Anbietern sind insbesondere Versorgungskonzepte, die eine gestufte Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen umfassen, die telemedizinisch erbracht werden. Absatz 1 Satz 2 ist nicht anzuwenden. Die Vergütung der Leistungen erfolgt aus dem gemäß § 87 Absatz 1d bereitgestellten Bundes-TeleHealth-Budget. Absatz 6 ist nicht anzuwenden.**

## **Zu Nummer 22 lit b Anfügung Abs. 1c in §295 SGB V zur Pflicht für eAB Funktion im PVS:**

Die Verpflichtung kollidiert mit anderen durch die Industrie vorzunehmenden Anpassungen. Ein Zeitraum von drei Monaten ist daher unrealistisch.

Dementsprechend fordern wir die Änderung der Frist von 3 auf 6 Monate.

*Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen sind verpflichtet, spätestens ab dem [Datum, 3 6 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes] die Empfangsbereitschaft für elektronische Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung nach § 383, die die nach § 311 Absatz 6 Satz 1 festgelegten sicheren Verfahren nutzen, sicherzustellen.*



## **Zu Nummer 24 lit. a Neufassung Nr. 8 in Abs. 1 § 311 SGB V zur Errichtung eines Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen, sowie eines vom Kompetenzzentrum eingesetzten Expertengremiums**

Entsprechend § 311 Abs. 1 Nr. 8 SGB V-E wird die „Errichtung eines Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen, sowie ein vom Kompetenzzentrum eingesetztes Expertengremium“ beschlossen. Die Einrichtung und Organisation des Kompetenzzentrums werden durch Rechtsverordnung des BMG festgelegt. Die Beteiligung von Stakeholdern wie z. B. medizinischen Behandlern, Industrie und anderen Interessensverbänden ist daher ungewiss. Da eine entsprechende Beteiligung für eine entsprechende Kompetenz des Expertengremiums zwingend erforderlich ist, sollte der Gesetzgeber festlegen, welche Gruppen in welcher Personenzahl im Expertengremium vertreten sind und dies aus Gründen der Normenklarheit nicht dem Ministerium überlassen.

Zur Klärung der Kompetenzen und Aufgaben des KIG bedarf es einer detaillierteren Beschreibung inkl. Abgrenzung zu Tätigkeiten, die in den freien Wettbewerb und eine Marktteilnahme eingreifen. Sollten gesetzliche Festlegungen dazu heute deshalb nicht möglich sein, weil alle Regelungen zur künftigen Digitalagentur als Nachfolgeorganisation der gematik in einem gesonderten Gesetz erfolgen müssen, so sind auch die entsprechenden Aufgaben einschließlich ihrer Kompetenzen, Aufgaben, Strukturen etc. dort zu regeln.

## **Änderung zu § 312 Abs. 1 Satz 6 SGB V**

Bis heute gibt es kein volldigitales, nutzerfreundliches Verfahren, über die PatientInnen ihr E-Rezept einlösen können. Die bislang implementierten Einlöseoptionen errichten zu hohe Hürden, um eine breite Nutzerakzeptanz zu erhalten und das E-Rezept flächendeckend zum Erfolg zu führen.

Eine Einlösung über die E-Rezept-App der gematik ist nur sehr wenigen Versicherten möglich, da nur ein sehr geringer Teil der Versicherten über die benötigte PIN zur NFC-fähigen elektronischen Gesundheitskarte verfügt. Auch für die im vorliegenden Referentenentwurf verankerte Möglichkeit der Einlösung über die Apps der gesetzlichen Krankenkassen, benötigt der Versicherte die mit seiner elektronischen Gesundheitskarte verknüpfte PIN. Der Einlöseweg über den Papierausdruck des E-Rezept-Tokens hingegen wird von großen Teilen der Ärzteschaft abgelehnt. Die nunmehr als zentraler Weg der Einlösung vorgesehene Option über die eGK, welche seit dem 01.07.2023 flächendeckend implementiert wird, ist auf die Einlösung in Vor-Ort-Apotheken beschränkt und schließt Online-Apotheken von der Belieferung entsprechend übermittelter E-Rezepte aus. Vor diesem Hintergrund fordert der bitkom die Implementierung eines niedrighwelligen, volldigitalen Einlösewegs, auch mittels elektronischer Gesundheitskarte, der auch für die Übermittlung von elektronischen Rezepten an Online-Apotheken geeignet ist.

Wir fordern folgende Änderungen:

Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgaben nach §311 Absatz 1 Nummer 1 bis zum ~~1. Dezember 2021~~ **1. Januar 2024** die ~~Maßnahmen durchzuführen~~ **Voraussetzungen zu schaffen**, die erforderlich sind, damit alle zugriffsberechtigten Leistungserbringer, **auch im Wege des Fernabsatzes, auch** mittels der elektronischen Gesundheitskarte sowie entsprechend den Zugriffsvoraussetzungen nach §361 Absatz 2 auf elektronische Verordnungen zugreifen können,

## **Zu Nummer 28 Einfügung § 318a SGB V zur Einrichtung eines Digitalbeirats der Gesellschaft für Telematik**

Die Besetzung des Digitalbeirats sollte gesetzlich normiert werden, d. h. im Gesetz festgelegt werden, welche Stakeholder in welcher Personenzahl im Digitalbeirat vertreten sind, um aus Gründen der Normenklarheit der gematik eine rechtlich verbindliche Vorgabe zu geben.

Sollten gesetzliche Festlegungen dazu heute deshalb nicht möglich sein, weil alle Regelungen zur künftigen Digitalagentur als Nachfolgeorganisation der gematik in einem gesonderten Gesetz erfolgen müssen, so sind auch die entsprechenden Aufgaben einschließlich ihrer Kompetenzen, Aufgaben, Strukturen etc. dort zu regeln.

## **Zu Nummer 40 lit. b Neufassung Abs. 2 Doppelbuchst. aa Nr. 1 e) und p) in § 342 SGB V**

Änderung der Dauer der Zugriffsberechtigung, da eine Gültigkeitsdauer eines Behandlungsscheines analoger Zeitraum versorgungsprozessual sinnvoll wäre:

*durch eine entsprechende technische Voreinstellung die Dauer der Zugriffsberechtigung durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer standardmäßig auf ~~eine Woche~~ **ein Quartal** beschränkt ist.*

Zusätzlich sollte es den Versicherten oder durch sie befugten Vertreterinnen und Vertretern spätestens ab dem 1. Juli 2025 ermöglicht werden, Daten, die in der ePA gespeichert sind, über ein Patientenportal den Leistungserbringern zur Verfügung zu stellen.

Außerdem ist es nach der im RefE vorgesehenen Neufassung von p) nicht möglich, dass ein befugter Vertreter die Daten der alten ePA bei einem Wechsel in die neue überträgt.

Wir schlagen daher folgende Änderung der Neufassung vor:

*p) durch die Versicherten befugte Vertreter die Rechte gemäß Buchstabe b, c, g, f, m ~~und n~~, **n und o** wahrnehmen können;*

## **Zu Nummer 40 lit. c Einfügung Abs. 2a, 2b und 2c § 342 SGB V zur Implementierung des elektronischen Impfpasses in der elektronischen Patientenakte**

Der Referentenentwurf sieht eine Verpflichtung der Krankenkassen vor, die Verarbeitung der medizinischen Informationsobjekte nach § 341 Absatz 2 Nummer 2 bis 5, darunter auch die elektronische Impfdokumentation, in der ePA sicherzustellen,

sobald diese Interoperabilitätsanforderungen nach § 355 erfüllen. Jedoch wird im RefE davon abgesehen, klare Umsetzungs- und Zeitvorgaben zu definieren.

Ein gut strukturierter elektronischer Impfpass (elmpfpass) hat das Potenzial, etwa durch Impferinnerungen Impfquoten zu erhöhen und damit zur Prävention von Krankheiten beizutragen. Aus Sicht des BfTK sollten konkretere Vorgaben zur Nutzung der elektronischen Impfdokumentation zum Impfen formuliert werden, etwa zur Information und Motivation der Versicherten zur Nutzung des elmpfpasses. Aktuell geht der Entwurf lediglich von einer Dokumentation im eigentlichen Sinne aus. Durch ein versichertenbezogenes Einladungsmanagement aus der elektronischen Patientenakte ließen sich Impflücken schneller identifizieren und schließen.

Aus diesem Grund fordern wir folgende Ergänzung zur Neufassung nach § 342 Abs. 2a Nr.2:

*e) Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 5 zur Impfdokumentation nach § 22 des Infektionsschutzgesetzes (elektronische Impfdokumentation) in semantisch und syntaktisch interoperabler Form in einem Informationsobjekt gemäß § 355 verarbeitet werden können und zudem versichertenbezogen Informationen über fällige Schutzimpfungen und über andere Maßnahmen nach § 20i Absatz 2 und 3, auf die sie einen Anspruch auf Leistungen haben, ausgespielt werden.*

## **Zu den Nummern 44, 45, 46 Neufassungen der §§ 347, 348, 349 SGB V zur Übertragung von Patientendaten durch Leistungserbringer in die elektr. Patientenakte**

Entsprechend §§ 347 Abs. 1 und 348 Abs. 1 SGB V müssen Leistungserbringer sowie entsprechend § 349 Abs. 2 SGB V-E weitere Leistungserbringer Versichertendaten in die ePA übermitteln und dort speichern, sofern der Versicherte keinen Widerspruch einlegt.

Hier fehlt die Pflicht der Kassen, einen durch Versicherte eingelegten Widerspruch an die Leistungserbringer zu übermitteln. Aufgrund der Differenziertheit des Widerspruchs kann eine Patientenakte existieren, jedoch sollen ggf. keine weiteren Daten in die Patientenakte eingefügt werden oder auch nur keine Daten eines speziellen Behandlers.

Entweder übermitteln die Kassen einen Widerspruch mit dem Stammdatenabgleich beim Einlesen der Versichertenkarte oder der Leistungserbringer muss die versicherte Person vor jeder Übermittlung fragen, ob ein Widerspruch des Versicherten vorliegt.

Wir weisen zudem darauf hin, dass die Regelung entsprechend § 347 Abs. 3 Satz 3 und 4, "Die Leistungserbringer haben nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren, dass der Versicherte seine Einwilligung erteilt hat. Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben die Versicherten über den Anspruch nach Satz 1 zu informieren", administrative Aufwände erzeugt. Wir weisen zudem darauf hin, dass dies nicht die Aufgabe der Ärzte, sondern der Kassen und Aktenanbieter ist.

## Zu Nummer 53 lit. b Neufassung Abs. 1 in § 355 SGB V zu KBV Benehmensherstellung bei Interoperabilität von ePA Inhalten

Ein Einvernehmen mit der umsetzenden Industrie zur Gewährleistung funktionabler Abläufe und Berücksichtigung vorhandener Strukturen und Prozesse ist dringend geboten und hilft künftig unzureichende oder fehlerhafte Vorgaben auszuschließen. Aus diesem Grund fordern wir folgende Änderung der Neufassung:

*Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft für die Inhalte sowie für die Fortschreibung der Inhalte der elektronischen Patientenakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 die notwendigen Festlegungen und Vorgaben für deren Einsatz und Verwendung, um deren semantische und syntaktische Interoperabilität zu gewährleisten, im Benehmen mit 1. der Gesellschaft für Telematik, 2. dem Bundesministerium für Gesundheit, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene, 3. den maßgeblichen, fachlich betroffenen medizinischen Fachgesellschaften, 4. der Bundespsychotherapeutenkammer, 5. den maßgeblichen Bundesverbänden der Pflege, ~~6. den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen~~, 7. den für die Wahrnehmung der Interessen der Forschung im Gesundheitswesen maßgeblichen Bundesverbänden, 8. dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, 9. dem Verband der privaten Krankenversicherung sowie im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen **und den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen**. Für die Kassenärztliche Bundesvereinigung entscheidet der Vorstand über die Festlegungen nach Satz 1. Für die Anpassung der informationstechnischen Systeme an die Festlegungen nach diesem Absatz stellt die Kassenärztliche Bundesvereinigung den Herstellern informationstechnischer Systeme und den Krankenkassen Darstellungen zur Visualisierung der Informationsobjekte zur Verfügung. Die Darstellungen sind ebenfalls auf der Plattform im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zu veröffentlichen.*

## Zu Nummer 56 lit. b Einfügung Abs. 1a in § 358 SGB V zur elektronischen Patientenkurzakte

Mit § 358 Abs. 1a SGB V-E wird eine „Patientenkurzakte“ eingeführt, ohne dass diese definiert wird.

Auch in der Empfehlung (EU) 2019/243 der Europäischen Kommission vom 6. Februar 2019 werden Kurzakten nur erwähnt, ein Hinweis darauf wäre jedoch wünschenswert. Insbesondere, da in der Empfehlung darauf hingewiesen wird, dass diese Patientenkurzakten gemäß den Bestimmungen der vom Netz für elektronische Gesundheitsdienste am 21. November 2016 angenommenen „Leitlinie für den grenzüberschreitenden elektronischen Austausch von Gesundheitsdaten im Rahmen der Richtlinie 2011/24/EU Release 2 strukturiert sein müssen.

## Zu Nummer 56 lit. h Änderung Abs. 8 Doppelbuchstabe aa des §358 SGB V

Der Verbleib des eMP auf der eGK muss insbesondere für Patienten, die über den eMP hinaus keine ePA wünschen, beibehalten werden. Damit entsteht nicht ein weiterer Anreiz, sich zu einem späteren Zeitpunkt doch für eine ePA zu entscheiden, sondern der Nutzen für die AMTS bleibt bestehen. Wir fordern deshalb folgende zusätzliche Ergänzung:

*Der elektronische Medikationsplan wird ab der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte gemäß § 342 Absatz 2 Satz 1 nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte, sondern in der elektronischen Patientenakte gespeichert und aktualisiert. **Die gespeicherten Daten inklusive aller Funktionalitäten auf der eGK bleiben unberührt.***

## Zu Nummer 58 lit. h Einfügung Abs. 16 in § 360 SGB V zur Übermittlung des E-Rezept Tokens

Die Möglichkeit, Zugangsdaten zu elektronischen Verordnungen auch außerhalb der Telematikinfrastruktur zu übermitteln, wird begrüßt. Dies kann ein Grundstein für eine Einbeziehung digitaler Lösungen und Dienstleister in die E-Rezept-Infrastruktur sein und damit einen wichtigen Beitrag zur Stärkung der Gesundheitsversorgung leisten. Gleichzeitig kann eine solche Möglichkeit dazu beitragen, den starren Numerus Clausus der Zugriffsberechtigten in § 361 Abs. 1 SGB V und den damit verbundenen Ausschluss innovativer Leistungsangebote auszugleichen (vgl. insofern S. 7 f. der bitkom-Stellungnahme zum Krankenhauspflegeentlastungsgesetz vom 18. August 2022).

Von diesem Ausschluss sind derzeit insbesondere Anbieter betroffen, deren Softwarelösungen Ärztinnen und Ärzte oder Apotheken bei ihrer Arbeit mit dem E-Rezept unterstützen, die Dienstleistungen im Zusammenhang mit dem Online-Handel mit Arzneimitteln erbringen oder die im Auftrag von berechtigten Leistungserbringern Mehrwertanwendungen anbieten. Nach aktueller Rechtslage haben so bspw. Online-Marktplätze für Apotheken sowie Patientenportale (für Telemedizin, Terminvereinbarung etc.) derzeit keinen unmittelbaren Zugriff auf das E-Rezept, obwohl in Deutschland eine weit zweistellige Millionenzahl von Versicherten bereits solche Anwendungen außerhalb der Telematikinfrastruktur nutzen.

Auch der aktuelle Entwurf des Digital-Gesetzes sorgt nicht für eine ausreichende Einbeziehung solcher Dienstleister und Anwendungen in die E-Rezept-Infrastruktur. Die Chancen der Digitalisierung dürfen nicht durch unklare Regelungen oder gar Dienstleistungsverbote vergeben werden. Die vorgeschlagene Neuregelung unter § 360 Abs. 16 SGB V ist nicht dazu geeignet, das beträchtliche Innovationspotential von E-Health-Dienstleistungen zu heben und die Versorgung der Versicherten nachhaltig durch entsprechende digitale Lösungen zu verbessern.

Die Schlüsselpunkte für diese Bewertung sind:

- *Grundsätzliches Verbot in neuem Abs. 16 Satz 1:* Der Entwurf sieht ein grundsätzliches Verbot von IT-Systemen vor, die die Übermittlung von E-Rezepten und elektronischen Zugangsdaten hierzu (E-Rezept-Token) außerhalb

der Telematikinfrastruktur ermöglichen. Ein solches Verbot birgt erhebliche Nachteile für die digitale Versorgung der Versicherten und stellt einen schweren Eingriff in die Dienstleistungsfreiheit dar und ist auch europa- und verfassungsrechtlich sehr bedenklich. Insbesondere liefert der Entwurf keine nachvollziehbare Begründung für ein solches Verbot. Der Verweis auf die Sensibilität der E-Rezept-Daten allein kann ein Verbot jedenfalls nicht rechtfertigen, da Anbieter dieser Sensibilität mit entsprechenden Vorkehrungen zu Datenschutz und Datensicherheit begegnen können.

Wenn der Gesetzgeber trotz dieser Bedenken an einem grundsätzlichen Verbot festhalten will, ist eine rechtsklare Öffnungsklausel für digitale Lösungen umso wichtiger (siehe zugleich zum derzeitigen Entwurf für Sätze 2 ff.) Wir weisen darauf hin, dass Dienstleister im Sinne einer Zertifizierung ohnehin den Konformitätsstandard für Vertraulichkeit vorhalten müssen und damit ein Abfluss von Gesundheitsdaten hinreichend genug ausgeschlossen werden kann. Gleiches gilt für die Nutzung zu Zwecken, die nicht legitimiert sind. Jedenfalls sollte in Satz 1 klargestellt werden, dass Ausnahmen vom Verbot durch bzw. aufgrund eines Gesetzes möglich sind.

- *Übermittlung des Tokens zwischen Dienstleistern:* Die in Satz 2 des Entwurfs vorgeschlagene Ausnahme zur Übermittlung des Tokens außerhalb der TI ist nicht hinreichend klar formuliert. Dienstleister und deren digitale Angebote benötigen einen rechtssicheren Raum für die Token-Übermittlung, was auch im Interesse der Versicherten liegt.

Zunächst ist zu begrüßen, dass der Entwurf eine Übermittlung des Tokens aus der TI durch die Ärztin oder den Arzt direkt an die Versicherten vorsieht. Damit erhalten die Versicherten grundsätzlich die Hoheit über ihre im Token gespeicherten Daten und es liegt in der Hand des Versicherten zu entscheiden, an wen diese weitergeleitet werden sollen. Ein Anwendungsbeispiel ist der Scan des Tokens per App in der Praxis.

Zugleich sieht der Wortlaut als einzigen Zweck für die Übermittlung des Tokens außerhalb der TI aber eine „direkte Weiterleitung“ des Tokens an die Apotheke vor. Dies eröffnet Raum für eine etwaige Fehldeutung, dass die Versicherten ihren Token ausschließlich für diesen Zweck verwenden dürfen. Eine Nutzung des Tokens im Rahmen anderer Dienstleistungen bliebe damit ausgeschlossen, was aus den oben dargestellten Gründen unverhältnismäßig wäre. Daher sollte im Wortlaut und in der Begründung dargestellt werden, dass die Versicherten ganz im Sinne der Patientenwahlfreiheit den Token auch an andere Dienstleister weiterleiten dürfen – z.B. um sich vorab über die verschriebenen Medikamente zu informieren oder zu prüfen, in welcher Apotheke das Medikament sofort verfügbar ist.

- *Zuweisung von Rezepten zwischen Ärzten und Apotheken in der Heimversorgung:* Laut §12 a Apothekengesetz sind Heime dazu verpflichtet zur Versorgung der Heimbewohner mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten einen Vertrag mit einer heimversorgenden Apotheke zu schließen. Ärzte erstellen die dafür benötigten Rezepte und nehmen somit zwingend an der Heimversorgung teil. Dennoch ist es Ärzten auch im Zuge der Heimversorgung untersagt, erstellte E Rezepte direkt der heimversorgenden Apotheke

zuzuweisen, siehe § 11 ApoG. Eine Ausnahme vom Zuweisungsverbot ist dort nur definiert für Zytostatikarezepturen und Hämophiliepräparate siehe §11 (2), (2a) und (3) ApoG.

Wünschenswert wäre es, wenn auch in dieser speziell vertraglich geregelten Situation eine Token Übermittlung zwischen Arzt und heimversorgender Apotheke erlaubt wäre. Beide Akteure haben bereits jetzt einen Zugang zur TI, eine Übermittlung via KIM wäre Datenschutztechnisch also nicht zu beanstanden. Heime sind in den meisten Fällen noch nicht an die TI angebunden. Wenn ein Arzt die erstellten E Rezepte also zunächst dem Heim zuweisen muss, welches dann die Weiterleitung an die Apotheke übernehmen muss, kostet dieses Zeit, ist nicht nutzerfreundlich und kann Datenschutztechnisch schwieriger sein, da eine Weiterleitung via KIM in den meisten Fällen nicht möglich ist.

- *Bevorzugungsverbot für einzelne Apotheken:* Digitale Dienstleister haben kein Interesse, einzelne Apotheken oder Gruppen zu bevorzugen. Gleichwohl wird das Verhältnis zwischen Dienstleistern und Apotheken in aller Regel durch einen entsprechenden Vertrag geregelt. Es sollte entsprechend klargestellt werden, dass nur nicht gerechtfertigte Ungleichbehandlungen von Apotheken unzulässig sind. Es bewirkt keine Bevorzugung und ist angemessen, eine Dienstleistung auf Basis von einem entsprechenden Vertrag mit dem Vertragspartner zu erbringen – insbesondere, wenn grundsätzlich alle Apotheken Zugang zu einem solchen Vertrag haben. Dies sollte auch in der Begründung klargestellt werden.
- *Verweis auf Verbote nach §§ 31 Absatz 1 Sätze 5 bis 7 SGB V, 11 Abs. 1 und 1a ApoG:* Der Verweis ist nicht rechtsklar ausgestaltet. Es sollte klargestellt werden, dass in der Übermittlung, Weiterleitung und anschließenden Verwendung des Tokens im Rahmen des neuen Abs. 16 kein Verstoß gegen die Verbote liegt.
- *Interoperabilität:* Der Entwurf sollte in § 360 Abs. 16 SGB V oder andernorts im SGB V gesetzlich klarstellen, dass das neue Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen Umsetzungsdetails zu § 360 Abs. 16 SGB V regeln kann, einschließlich verpflichtender Vorgaben für die bestehende Arztpraxissoftware und deren Schnittstellen zum Token sowie den umzusetzenden IT-Maßnahmen, so dass eine Nutzung des Tokens durch alle Dienstleister mit angemessen sicherer IT praktikabel möglich ist. Dabei sollten die erforderlichen IT-Maßnahmen durch das Kompetenzzentrum maßgeschneidert für die Tokenübermittlung bestimmt werden und nicht allgemeinen Richtlinien entnommen werden. Hierbei können auch Umsetzungsdetails zur Einwilligung durch die Versicherten geregelt werden.

Vor diesem Hintergrund sollte § 360 Abs. 16 SGB V wie folgt angepasst werden:

*Die Bereitstellung und der Betrieb von informationstechnischen Systemen, die die Übermittlung von elektronischen Verordnungen oder elektronischen Zugangsdaten zu elektronischen Verordnungen außerhalb der Telematikinfrastruktur ermöglichen, sind untersagt, **soweit sie nicht ausdrücklich durch oder aufgrund eines Gesetzes erlaubt sind.** Abweichend von Satz 1 dürfen Anbieter informationstechnische Systeme bereitstellen und betreiben, mit denen elektronische Zugangsdaten zu elektronischen Verordnungen mit Zustimmung der Versicherten an die Versicherten oder an einen durch die Versicherten bestimmten*

Dritten zur Weiterleitung an eine Apotheke zur Einlösung der Verordnung ohne Nutzung der Telematikinfrastruktur übermittelt werden, wenn dabei der Stand der Technik **gemäß den Richtlinien des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik und dem Sicherheitsniveau „Substantiell“** eingehalten wird. Es dürfen keine Apotheken oder Gruppen von Apotheken ohne sachliche Rechtfertigung unterschiedlich behandelt werden. Die Verbote gemäß § 31 Absatz 1 Sätze 5 bis 7 sowie § 11 Absätze 1 und 1a des Apothekengesetzes sind zu beachten; **in der Übermittlung und Weiterleitung von elektronische Zugangsdaten nach diesem Absatz 16 liegt kein Verstoß gegen diese Verbote.** Absatz 2 Satz 5 bleibt unberührt.

## **Zu Nummer 59 Erläuterung zu § 361b zum Zugriff auf ärztliche Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen in der Telematikinfrastruktur**

Der momentane Rezepteinlösungsprozess für digitale Gesundheitsanwendungen ist ein großes Problem im Versorgungsalltag. Aufgrund des komplizierten Prozesses resultieren viele ärztlich ausgestellten Rezepte nicht in einer tatsächlichen DiGA-Nutzung durch die Patienten.

Vor diesem Hintergrund ist es zu begrüßen, dass die Krankenkassen auf den E-Rezept-Fachdienst zugreifen können sollen, um den Prozess zu digitalisieren.

Um bereits jetzt für mehr Klarheit zu sorgen, sollte der angestrebte Prozess in den Erläuterungen zum RefE skizziert werden. Wünschenswert wäre dabei, dass ausgestellte E-Rezepte für digitale Gesundheitsanwendungen automatisch an die Krankenkassen übermittelt werden, ohne dass die Patientinnen und Patienten wie bislang aktiv werden müssen.

Außerdem muss das Datum in Abs. 3 wie folgt angepasst werden, da das eRezept ab dem 1. Januar 2024 verpflichtend ist:

*Die Krankenkassen müssen ihre jeweiligen Versicherten bis zum ~~1. März 2024~~ **31. Dezember 2023** über die Einzelheiten der vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen barrierefrei informieren. [...]*

## **Zu Nummer 62 Neufassung § 366 Abs. 1 Satz 3 SGB V zur Fortschreibung der Vereinbarung**

Die Auswahlmöglichkeit eines genutzten technischen Verfahrens schließt eine zwangsläufige Wahl (müssen) aus. Deshalb muss „müssen“ durch „können“ ersetzt werden:

*Bei der Fortschreibung der Vereinbarung ist vorzusehen, dass für die Durchführung von Videosprechstunden ergänzend zu von Dritten angebotenen technischen Verfahren zu Videosprechstunden auch Dienste der Telematikinfrastruktur genutzt werden ~~müssen~~ **können**, sobald diese zur Verfügung stehen.*



## **Zu Nummer 67 lit. c, d, f und h Neufassung Abs. 2, 3, 5 und 7 des § 373 SGB V zur Einführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen**

Mit der Neufassung von § 373 Abs. 3 und 7 soll das Kompetenzzentrum bei der Gesellschaft für Telematik nach unserer Lesart u. a. sowohl Standards spezifizieren als auch die Konformität der entsprechenden Systeme gegen Gebühr bewerten. Dazu trat die Gesellschaft für Telematik in der Vergangenheit auch als Wettbewerber auf. Aus unserer Sicht ist das nicht miteinander vereinbar.

Mit § 373 Abs. 5 SGB V führt das BMG ein Konformitätsbewertungsverfahren des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen ein, wobei die Deutsche Krankenhausgesellschaft im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum festlegt, welche Subsysteme eines informationstechnischen Systems im Krankenhaus die Schnittstellen integrieren und somit das Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen müssen.

Das Konformitätsbewertungsverfahren legt dabei ausschließlich das Kompetenzzentrum fest. Hierbei ist festzuhalten, dass ohne Einbeziehung von Vertreterinnen und Vertretern von Herstellern von IT-Systemen aus dem Gesundheitswesen damit zu rechnen ist, dass

- Die Vorgaben zur Bewertung der Schnittstellen ohne das technische Fachwissen vorgenommen werden.
- Unrealistische Vorgaben zu erheblichen Aufwänden bei Herstellen führen können, was
- zu höheren Kosten für die Bereitstellung der informationstechnischen Systeme führt, welche zwangsläufig die Hersteller an die Leistungserbringer weitergeben müssen.
- Aufgrund der zeitlichen Perspektive ist damit zu rechnen, dass zeitnahe Umsetzungen teilweise nicht möglich sein könnten. Für einen rechtssicheren Betrieb müssten diese Systeme dann abgeschaltet werden was natürlich zu Einschränkungen bei der Patientenversorgung führen wird.

Daher sollte sowohl die Definition der Schnittstellen als auch das Konformitätsbewertungsverfahren im Einvernehmen mit Vertreterinnen und Vertretern der Hersteller von informationstechnischen Systemen für das Gesundheitswesen festgelegt werden.

Sollten gesetzliche Festlegungen dazu heute deshalb nicht möglich sein, weil alle Regelungen zur künftigen Digitalagentur als Nachfolgeorganisation der gematik in einem gesonderten Gesetz erfolgen müssen, so sind auch die entsprechenden Aufgaben einschließlich ihrer Kompetenzen, Aufgaben, Strukturen etc. dort zu regeln.

## Zu Nummer 73 lit. c Anfügung Nr. 5 in § 384 SGB V zur Definition von Cloud-Computing

Die Definition von Cloud-Computing im vorliegenden RefE DigiG weicht von der im NIS2UmsuCG-E ab:

- Im Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung von EU NIS2 und Stärkung der Cybersicherheit (NIS2UmsuCG) findet sich in § 2 Abs. 1 Ziff. 2 BSIG-E:

*„Cloud Computing-Dienst“ ein digitaler Dienst, der auf Abruf die Verwaltung und den umfassenden Fernzugang zu einem skalierbaren und elastischen Pool gemeinsam nutzbarer Rechenressourcen ermöglicht, auch wenn diese Ressourcen auf mehrere Standorte verteilt sind*

- In § 384 Nr. 5 SGB V findet sich:

*Cloud-Computing die dynamische Bereitstellung von IT-Ressourcen, bei der auf das Internet als Netzwerk zurückgegriffen wird, um Rechenkapazitäten in Form von IT-Services wie Speicherplatz, Software oder Rechenleistung von rechtlich eigenständigen natürlichen oder juristischen Personen zu beziehen*

Eine einheitliche gesetzliche Definition ist wünschenswert.

## Zu Nummer 75 Neufassung § 385 zur Einrichtung und Organisation eines Kompetenzzentrums für Interoperabilität bei der der Gesellschaft für Telematik

Wir empfehlen, dass die Regelung im Rahmen des Gesetzes zur Gründung der Digitalagentur eingebracht wird. Das entsprechende Gesetz, sollte schnellstmöglich auf den Weg gebracht werden.

In der aktuellen Formulierung des RefE enthält § 385 Abs. 1 SGB V eine Verordnungsermächtigung für das BMG, ohne Zustimmung des Bundesrates die Einrichtung und Organisation eines bei der Gesellschaft für Telematik unterhaltenen Kompetenzzentrums durch Rechtsverordnung festzulegen.

Wir plädieren hingegen dafür, die strukturellen Details im Rahmen eines formellen Gesetzgebungsverfahrens zu bestimmen.

Während die Aufgaben in § 385 Abs. 1 SGB V zumindest sehr grob beschrieben werden, wird die personelle Besetzung des Kompetenzzentrums vollständig im ungewissen gelassen. Analog zu den Ausführungen zu § 311 SGB V hinsichtlich des Expertengremiums ist auch hier zu fordern, dass die Anzahl der Personen wie auch die zu beteiligenden Stakeholderverbände abschließend festgelegt werden. Der bitkom gehört hier zu den einzubeziehenden Verbänden. Gerade in Anbetracht der Tatsache, dass zu den Aufgaben des Kompetenzzentrums insbesondere auch diverse technische Spezifikationen, Standardisierungen usw. gehören, ist zu fordern, dass die Fachexpertise von Herstellern von IT-Systemen im Gesundheitswesen, die sich seit Jahrzehnten mit entsprechenden Themen beschäftigen und z. T. auch in internationalen Gremien zur Standardisierung im Gesundheitswesen beteiligen, einbezogen werden müssen.

In § 385 Abs. 1 SGB V ist daher festzuhalten, dass die europäischen Vorgaben hinsichtlich Standardisierung, Schnittstellen usw., d. h. die Vorgaben des europäischen Gesetzgebers sowie der EU-Kommission, zwingend einzuhalten und umzusetzen sind. In der Vergangenheit zeigte sich, dass dies häufig nicht oder nur unzureichend erfolgte. Für eine grenzüberschreitende Versorgung ist es aber wichtig, dass in Deutschland eingesetzte Systeme mit den in anderen EU-Ländern eingesetzten Systemen agieren können.

Trotz Kompetenzzentrum soll dem BMG zugestanden werden, durch Rechtsverordnung weitere Informationsobjekte und sonstige Daten für die ePA festzulegen. Wir plädieren dafür, dass eine Stelle für die Interoperabilität zuständig ist, um eben die gewünschte Einheitlichkeit zu gewährleisten.

## **Zu Nummer 76 Einfügung § 386 zum Recht auf Interoperabilität**

Auch hier sollte die gesetzliche Bestimmung die Vorgabe enthalten, dass die europäischen Vorgaben hinsichtlich Standardisierung, Schnittstellen usw., d. h. die Vorgaben des europäischen Gesetzgebers sowie der EU-Kommission, zwingend einzuhalten und umzusetzen sind.

In der Vergangenheit zeigte sich, dass dies häufig nicht oder nur unzureichend erfolgte. Für eine grenzüberschreitende Versorgung ist es aber maßgeblich, dass in Deutschland eingesetzte Systeme mit den in anderen EU-Ländern eingesetzten Systemen agieren können, da Interoperabilität weiteres Innovationspotential von digitalen Lösungen freisetzt.

Es ist zudem nicht klar, gegenüber wem Patienten ein Recht auf Interoperabilität haben. Eine Präzisierung ist hier dringend erforderlich.

## **Zu Nummer 76 Einfügung § 387 zur Konformitätsbewertung**

Wir fordern eine Klarstellung im Sinne einer Vermeidung von Doppelaufwand, der weder sinnvoll noch wirtschaftlich leistbar ist. Dafür sollte Abs. 4 wie folgt ergänzt werden:

*Die Gültigkeitsdauer des Zertifikates über die Einhaltung der Interoperabilitätsanforderungen soll drei Jahre nicht überschreiten. Das Zertifikat ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen zur Erteilung nicht vorgelegen haben; es ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen nicht mehr gegeben sind. **Die Audits der Gesellschaft für Telematik GmbH werden hierdurch ersetzt.***

## **Zu Nummer 76 Einfügung § 388 SGB V zum Inverkehrbringen eines informationstechnischen Systems**

IT-Systeme dürfen ab dem 1 Januar 2025 nur Inverkehr gebracht werden, wenn die Konformität mit den Vorgaben des Kompetenzzentrums festgestellt wurde. Lediglich

ausschließlich zu Forschungszwecken eingesetzte Informationssysteme sind hiervon ausgenommen.

Entsprechend Art. 2 Ziff. 28 Verordnung (EU) 2017/745 bezeichnet „Inverkehrbringen“ die erstmalige Bereitstellung eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, auf dem Unionsmarkt;

Somit gilt die Vorgabe nicht für Produkte, die bereits auf dem Gesundheitsmarkt bereitgestellt wurden. Zur Rechtssicherheit könnte der Gesetzgeber hier dies noch klärend einfügen.

Außerdem Bedarf es in Abs. 1 Satz 2 einer Klarstellung hinsichtlich „wesentlicher Änderungen“ bei Fällen mit Bußgeldrelevanz.

Um die SGB V Relevanz klarzustellen, würden wir weiterhin folgende Einfügung in Abs. 1 begrüßen:

*Ein Inverkehrbringen eines informationstechnischen Systems **nach SGB V**, das im Gesundheitswesen zur Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten angewendet werden soll und für das verbindliche Festlegungen nach § 385 Absatz 1 Satz 3 gelten, darf ab dem 1. Januar 2025 nur erfolgen, wenn [...] Die Pflichten nach Satz 1 entstehen bei wesentlichen Änderungen an Bestandssystemen, die deren Interoperabilität betreffen könnten, erneut.*

Hinsichtlich Abs. 2 würden wir folgende Klarstellung begrüßen:

*Von den Pflichten nach Absatz 1 **Nr. 1 und Nr. 2** sind informationstechnische Systeme ausgenommen, die im Rahmen der Forschung zu gemeinnützigen Zwecken oder durch juristische Personen des öffentlichen Rechts in Erfüllung eines gesetzlichen Auftrags entwickelt werden. Von einer Verfolgung eines gemeinnützigen Zwecks ist auszugehen, wenn die Voraussetzungen des § 52 Absatz 1 der Abgabenordnung erfüllt sind.*

## **Zu Nummer 78 Einfügung § 390 SGB V zur Cloud-Nutzung**

Grundsätzlich ist zu begrüßen, dass das BMG die Nutzung von Cloud-Computing für Leistungserbringer und Leistungsträger mit dem neu eingefügten §390 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erleichtern will, da die Nutzung von Dienstleistern für Cloud-Computing die Sicherheit der Daten erheblich erhöhen kann. Insbesondere bei Leistungserbringern, welche landesrechtlichen Regelungen unterliegen, wie z.B. Krankenhäuser oder Rettungsdienste, wird durch die z.T. schon jahrzehntealte bestehenden landesrechtlichen Regelungen die Nutzung von Cloud-Computing erschwert, z.T. sogar verhindert. Hier ist zu hoffen, dass die Landesgesetzgeber dem innovativen Vorstoß des BMG folgen, d.h. überalterte Landesregelungen auf die heutige Zeit anpassen und Leistungserbringern eine zeitgemäße Nutzung digitaler Möglichkeiten gestatten.

§ 390 SGB V Abs. 1 erlaubt die Cloud-Nutzung für Leistungserbringer für die Verarbeitung von Sozialdaten.

- Nach § 67 Abs. 2 SGB X sind Sozialdaten personenbezogene Daten, „die von einer in § 35 des Ersten Buches genannten Stelle im Hinblick auf ihre Aufgaben nach diesem Gesetzbuch verarbeitet werden“. in § 35 SGB I werden ausschließlich

Leistungsträger genannt. **Leistungserbringer verarbeiten** somit **niemals Sozialdaten**, außer sie arbeiten als Auftragsverarbeiter für eine der in § 35 SGB I genannten Stelle.

- Die Verarbeitung von Patientendaten im stationären Bereich wird vom Landesgesetzgeber geregelt, hier hat der Bundesgesetzgeber keine Regelungshoheit., kann somit auch keine Erlaubnistatbestände für die Cloud-Nutzung schaffen.

Wir schlagen folgende Anpassungen für § 390 Abs. 1,2 SGB V vor:

*(1) Leistungserbringer im Sinne des Vierten Kapitels dieses Gesetzes und Krankenkassen sowie ihre jeweiligen Auftragsdatenverarbeiter dürfen Sozialdaten im Sinne von § 67 Absatz 2 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch **sowie besonders sensible Gesundheitsdaten, biometrische und genetische Daten nach Art. 9 Abs. 1 DSGVO** auch im Wege des Cloud-Computing verarbeiten, sofern die Voraussetzungen der Absätze 2 bis 4 erfüllt sind.*

*(2) Die Verarbeitung von Sozialdaten sowie **der im vorstehenden Absatz 1 beschriebenen besonders sensiblen personenbezogenen Daten** im Wege des Cloud-Computing darf nur*

*1. [...]*

- Im Zusammenhang mit §390 Absatz 2 ist zudem erwähnenswert, dass die Europäische Kommission am 10. Juli 2023 den Angemessenheitsbeschluss für das EU-U.S. Data Privacy Framework (Nachfolger des „Privacy Shields“) angenommen hat. Der Angemessenheitsbeschluss kann nunmehr als Grundlage für Datenübermittlungen an zertifizierte Organisationen in den USA dienen, nach §390 Absatz 2 Satz 3.
- §390 Absatz 2 beinhaltet zudem die Bedingung “[...] und sofern die beauftragte, datenverarbeitende Stelle über eine Niederlassung im Inland verfügt”. Hierzu ist noch anzumerken, dass Vorgaben auch aus anderen hochregulierten Bereichen (z.B. aus dem Finanzsektor § 36 KAGB) weniger streng sind, was den Inlandsbezug angeht. Es genügt dort, einen Zustellungsbevollmächtigten im Inland zu benennen. Hier wäre es interessant, mehr zu der Gesetzesbegründung zu erfahren, warum die Niederlassung zwingend notwendig ist.

Cloud bzw. die „datenverarbeitende Stelle“ soll entsprechend § 390 Abs. 3 Ziff. 2 SGB V im DigiG ein „Typ1-Testat“ nach BSI voraussetzen. Typ1 und Typ2 stellen eigentlich unterschiedliche Berichtweisen an das BSI dar.

- „Erklärung der gesetzlichen Vertreter des Cloud-Anbieters über die sachgerechte Darstellung des dienstleistungsbezogenen internen Kontrollsystems in seiner Beschreibung sowie über die Angemessenheit (Berichterstattung vom Typ 1)“
- „sofern beauftragt, die Wirksamkeit der in der Beschreibung dargestellten Kontrollen (Berichterstattung vom Typ 2)“
- D. h. Typ1-Testat beinhaltet nicht einmal die Ergebnisse einer Prüfung der Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen. Somit enthält das Typ1-Testat auch

keine „formulierten Endnutzer-Kontrollen“, die in § 390 Abs. 8 Ziff. 3 SGB V-angesprochen werden.

- Unter „Zugrundeliegende Prüfungsmethodik“ der BSI-FAQ für C5-Prüfer findet sich:

„Nach **Auffassung des BSI ist eine Wirksamkeitsprüfung (Typ 2) erforderlich**, um eine angemessene Aussagekraft zu erzielen. Prüfungen der Angemessenheit (**Typ 1**) des dienstleistungsbezogenen internen Kontrollsystems sollten **nur im Falle der Erstprüfung eines Cloud-Dienstes** nach diesem Kriterienkatalog **erfolgen** und keinesfalls mehrmals hintereinander in Betracht gezogen werden.“

§ 390 Abs. 4 SGB V-E fordert ein Typ2-Testat ab 1. Juli 2025.

Hier ist es jedoch zwingend zu unterscheiden, was genau mit Cloud bzw. „datenverarbeitende Stelle“ gemeint ist.

- Für Cloud-Service Provider (CSP), welche in „Multi-Mandanten- Umgebungen“ (siehe. C5, S 61) arbeiten ist das C5 Typ2 Testat ein anerkannter Marktstandard, welcher in diversen Branchen und international Anerkennung findet. Für diese CSPs sollte das C5 Typ 2 Testat gefordert werden.
- Für „Einzel-Mandanten “ Umgebungen, welche remote stattfinden, kann ein C5 Testat, alternativ auch der DIN EN ISO/IEC 27001 Standard gefordert werden.
- Für sogenannte „on-premise“ Lösungen, welche nicht die Definition von Cloud Computing erfüllen, sollte auch kein C5 Testat gefordert werden. C5 ist ein Cloud-Computing Standard / Testat. Er ist nicht für on-prem gedacht.

Daher wird vorgeschlagen, dass der Referentenentwurf wie folgt geändert wird:

*Abs. 3: Eine Verarbeitung nach Absatz 1 ist **ab dem (Datum einsetzen: zwei Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes)** ferner nur zulässig, soweit*

- 1. nach dem Stand der Technik angemessene technische und organisatorische Maß-nahmen zur Gewährleistung der Informationssicherheit ergriffen worden sind,*
- 2. ein aktuelles C5-Typ1-Testat der datenverarbeitenden Stelle im Hinblick auf die C5-Basiskriterien für die im Rahmen des Cloud-Computing eingesetzten Cloud-Dienste und die eingesetzte Technik vorliegt **die Mindestanforderungen für die Gewährleistung eines sicheren Cloud-Betriebs durch eine externe Zertifizierung nachgewiesen wird; geeignet für den Nachweis sind insbesondere eine der zwei nachfolgend genannten Möglichkeiten:***
  - a) Ein aktuelles C5-Typ1-Testat der datenverarbeitenden Stelle im Hinblick auf die C5-Basiskriterien für die im Rahmen des Cloud-Computing eingesetzten Cloud-Dienste und die eingesetzte Technik; die im Prüfbericht des Testats formulierten Endnutzer-Kontrollen sind umgesetzt.*
  - b) Eine Zertifizierung nach DIN EN ISO/IEC 27001, deren Scope den angebotenen Cloud-Dienst umfasst; idealerweise beinhaltet die Zertifizierung ebenfalls die Anforderungen aus DIN EN ISO/IEC 27017 und DIN EN ISO/IEC 27018), sofern zutreffend.*

3—[...]

*Abs. 4: Ab dem 1. Juli 2025 drei Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes, ist in Erweiterung der Anforderungen des Absatz 3 Ziffer 2(a) eine Verarbeitung im Sinne des Absatz 1 zudem nur zulässig, wenn anstatt des C5-Typ1-Testats im Sinne des Absatz 3 Nummer 2 ein aktuelles C5-Typ2-Testat der datenverarbeitenden Stelle im Hinblick auf die C5-Basiskriterien für die ihm Rahmen des Cloud-Computing eingesetzten Cloud-Dienste und die eingesetzte Technik vorliegt.*

*Abs. 8: Ausgenommen von den Verpflichtungen nach (3) und (4) sind solche Dienste, die das öffentliche Internet lediglich als Transportweg zur Etablierung einer sicheren Verbindung verwenden, sowie Dienste und Anwendungen, die nicht direkt aus dem Internet erreichbar sind.*

Zudem sei darauf hingewiesen, dass der C5 Standard vom BSI fortlaufend weiterentwickelt wird und auch auf europäischer Ebene Bestrebungen laufen. Hierbei ist zu beachten, welche Auswirkungen diese Veränderungen auf das deutsche Gesundheitswesen und die Industrie haben. Die Industrie ist frühzeitig einzubinden.

Wir weisen ebenso darauf hin, dass die NIS2-Direktive Auswirkungen auf die Schwellenwerte im BSI-Gesetz (BSIG) hinsichtlich Kritischer Infrastruktur (KRITIS) haben wird und vermehrt Einrichtungen des Gesundheitsbereiches (z.B. auch kleinere Krankenhäuser) in den Anwendungsbereich fallen werden. Dieses könnte schon heute im DigiG mit beachtet werden.

In Abs. 5 wird dargestellt, wie für Cloud-Kunden die in Abs. 3 geforderten „angemessenen technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung der Informationssicherheit“ aussehen. Die von Cloud-Anbietern einzuhaltenden technisch-organisatorischen Maßnahmen werden in Abs. 3 Ziff. 2 festgelegt. Daher sollte Abs. 5 grundsätzlich auf Leistungsträger und Leistungserbringer bezogen werden, z.B. durch eine Formulierung wie „Für Leistungserbringer und Krankenkassen i.S.v. Absatz 1 gelten technische und organisatorische Maßnahmen als angemessen im Sinne von Absatz 3 Nummer 1, wenn ...“

Jedoch werden viele Leistungserbringer wie beispielsweise Apotheken und hausärztliche Pflege von der Regelung nicht adressiert, sondern ausschließlich Krankenhäuser, Krankenkassen und vertrags(zahn)ärztliche Versorgung. Für diese Leistungserbringer gelten die geforderten Regelungen jedoch schon unmittelbar, sodass hier keine erneute Zuweisung der Pflichten erforderlich ist.

Daher schlagen wir vor, Absatz 5 ersatzlos zu streichen.

## **Zu Nummer 80 lit. c neuer Satz 4 in § 397 Abs. 21 zum neuem Ordnungswidrigkeitstatbestand zu § 360 Abs. 16 SGB V**

Eine neue Ordnungswidrigkeitsregelung ist weder erforderlich noch angemessen. Die in § 360 Abs. 16 am Ende SGB V idF. des Entwurfs in Bezug genommenen Verbote enthalten bereits hinreichende Möglichkeiten zur Ahndung der hier relevanten Verstöße.

# 3 Artikel 2 – Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

## **Nach Nummer 1 Neueinfügung von Nummer 1a zur Einführung eines Bundesbudget TeleHealthcare Anbieter:**

Die von bei einem TeleHealth-Anbieter angestellten Ärzten erbrachten Leistungen sind nicht dem Leistungssektor der vertragsärztlichen Versorgung zuzurechnen. Wie beispielsweise die Versorgung der Versicherten mit ambulant spezialfachärztlichen Leistungen nach § 116b bildet die besondere Versorgung nach § 140a Absatz 4b einen gesonderten Versorgungsbereich. Die Honorierung der Leistungen eines TeleHealth-Anbieters kann daher nicht über die Honorarverteilung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen erfolgen, sondern bedarf einer speziellen Regelung.

Dem überregionalen Charakter der Tätigkeit von THA ist in der Ausgestaltung der Vergütung Rechnung zu tragen. Eine unmittelbare Vergütung der Leistungen der THA durch die Krankenkassen würde dem überregionalen Charakter und dem Ziel des wünschenswerten Wachstums des TeleHealth-Bereichs und der Substitution bislang in Präsenz erbrachter Leistungen nicht hinreichend gerecht. Deshalb wird für alle THA gemeinsam ein Bundes-TeleHealth-Budget geschaffen, das die Kassenärztliche Bundesvereinigung verwaltet. Das Bundes-TeleHealth-Budget ist ein gesondertes Honorarvolumen außerhalb der in den Gesamtverträgen vereinbarten morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen. Das Bundes-TeleHealth-Budget wird durch Gesamtvergütungszahlungen der Krankenkassen an die Kassenärztliche Bundesvereinigung gespeist. Die von den Krankenkassen zu entrichtenden Zahlungen an das Bundes-TeleHealth-Budget werden mit dem Orientierungswert bepreist.

Die Gesamtvergütungszahlungen für das Bundes-TeleHealth-Budget werden entsprechend bei den Gesamtvergütungszahlungen der Krankenkassen an die Kassenärztlichen Vereinigungen bereinigt. Der Bewertungsausschuss beschließt ein Verfahren zur Bereinigung der Gesamtvergütungen, das sich an dem Verfahren für die ambulante spezialfachärztliche Versorgung nach § 116b Absatz 6 Satz 13ff. orientiert. Bei der Bereinigung sind die Morbiditäts- und die besondere Kostenstruktur der THA angemessen zu berücksichtigen. So muss insbesondere verhindert werden, dass ein für die Morbiditätslast und Kostenstruktur der nicht an der telemedizinischen Versorgung teilnehmenden Versicherten zu großer Anteil in das Bundes-TeleHealth-Budget überführt und damit deren angemessene Versorgung gefährdet wird.

**Nach § 87 Absatz 1c SGB V wird folgender Absatz 1d eingefügt:**

*Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren im Bundesmantelvertrag erstmals bis spätestens zum 30. Juni 2024 die Voraussetzungen für ein bundesweites Budget für Leistungen der TeleHealth-Anbieter nach § 140a Absatz 4b (Bundes-TeleHealth-Budget). Das Bundes-*



*TeleHealth-Budget ist ein gesondertes Honorarvolumen außerhalb der in den Gesamtverträgen vereinbarten morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen. Es wird durch Gesamtvergütungszahlungen der Krankenkassen an die Kassenärztliche Bundesvereinigung bereitgestellt. Der Bewertungsausschuss beschließt ein Verfahren zur Bereinigung der Gesamtvergütungen. Der Bewertungsausschuss hat die Entwicklung der Leistungen der TeleHealth-Anbieter alle drei Jahre beginnend zum 31. Dezember 2025 zu evaluieren und hierüber dem Bundesministerium für Gesundheit zu berichten; Absatz 3a gilt entsprechend.*

## 4 Artikel 4a (neu) – Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

### **Nach Artikel 4 HWG wird folgender Artikel 4a zur Teilaufhebung des Verbotes der Werbung für die Fernbehandlung eingefügt:**

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) vom 9. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2562) wurde § 9 Heilmittelwerbegesetz (HWG) um einen Satz 2 ergänzt, der vom Werbeverbot diejenigen Fernbehandlungen ausnimmt, die unter Verwendung von Kommunikationsmedien erfolgen, „wenn nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist“. Mit der Änderung sollte im HWG die im Beschluss des 121. Deutschen Ärztetages erfolgte Anpassung des ärztlichen Berufsrechtes im Hinblick auf die Reichweite des Werbeverbotes nachvollzogen werden (BT-Drucksache 19/13438, S. 77, 78). Der Bundesgerichtshof hat mit Urteil vom 9. Dezember 2021 (BGH I ZR 146/20) entschieden, dass § 9 HWG nicht dahingehend auszulegen sei, dass eine berufsrechtlich zulässige Fernbehandlung generell nicht dem Werbeverbot unterliege. Werbung für eine umfassende, nicht auf bestimmte Krankheiten oder Beschwerden beschränkte ärztliche Primärversorgung im Wege der Fernbehandlung ist danach weiterhin unzulässig. Bei der Bestimmung der anerkannten fachlichen Standards können nach der Entscheidung des Bundesgerichtshofs sowohl die Leitlinien medizinischer Fachgesellschaften als auch die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß §§ 92, 136 SGB V Berücksichtigung finden, selbst wenn, so der Bundesgerichtshof, aktuell nur in wenigen Fällen einschlägige Fernbehandlungsrichtlinien existieren dürften, die den Anforderungen an einen anerkannten fachlichen Standard entsprechen.

Mit der Einführung der TeleHealth-Anbieter in § 140a Absatz 3 Satz 1 Nummer 9 werden mit dem Qualitätssicherungskonzept nach Maßgabe der Richtlinie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach § 75 Absatz 7 Satz 1 Nummer 7 zusätzliche qualitative Vorgaben für ein telemedizinisches Leistungsangebot im Rahmen eines Vertrags der Besonderen Versorgung geschaffen, das die erforderlichen Standards erfüllt. Da diese Voraussetzungen für die notwendige Qualität und Sicherheit der

Versorgung ausreichend sind, aber nicht vom Ausnahmetatbestand des § 9 Satz 2 erfasst werden, ist eine Ergänzung mit Verweis auf das SGB V geboten.

**§ 9 Satz 2 HWG wird wie folgt geändert:**

*„Satz 1 ist nicht anzuwenden auf*

*a) die Werbung für Fernbehandlungen, die unter Verwendung von Kommunikationsmedien erfolgen, wenn nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist „und*

*b) telemedizinische Versorgungsleistungen, die von einem TeleHealth-Anbieter nach § 140a Absatz 3 Satz 1 Nummer 9 SGB V im Rahmen eines Vertrages der Besonderen Versorgung nach § 140a Absatz 4b SGB V angeboten werden.“*

Bitkom vertritt mehr als 2.200 Mitgliedsunternehmen aus der digitalen Wirtschaft. Sie generieren in Deutschland gut 200 Milliarden Euro Umsatz mit digitalen Technologien und Lösungen und beschäftigen mehr als 2 Millionen Menschen. Zu den Mitgliedern zählen mehr als 1.000 Mittelständler, über 500 Startups und nahezu alle Global Player. Sie bieten Software, IT-Services, Telekommunikations- oder Internetdienste an, stellen Geräte und Bauteile her, sind im Bereich der digitalen Medien tätig, kreieren Content, bieten Plattformen an oder sind in anderer Weise Teil der digitalen Wirtschaft. 82 Prozent der im Bitkom engagierten Unternehmen haben ihren Hauptsitz in Deutschland, weitere 8 Prozent kommen aus dem restlichen Europa und 7 Prozent aus den USA. 3 Prozent stammen aus anderen Regionen der Welt. Bitkom fördert und treibt die digitale Transformation der deutschen Wirtschaft und setzt sich für eine breite gesellschaftliche Teilhabe an den digitalen Entwicklungen ein. Ziel ist es, Deutschland zu einem leistungsfähigen und souveränen Digitalstandort zu machen.

#### Herausgeber

Bitkom e.V.  
Albrechtstr. 10 | 10117 Berlin

#### Ansprechpartner

Malte Fritsche | Referent Health & Pharma  
T 030 27576-404 | m.fritsche@bitkom.org

#### Verantwortliches Bitkom-Gremium

AK E-Health, AK Pharma digital, DIGA Projektgruppe, GetStarted Health Network

#### Copyright

Bitkom 2023

Diese Publikation stellt eine allgemeine unverbindliche Information dar. Die Inhalte spiegeln die Auffassung im Bitkom zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wider. Obwohl die Informationen mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt wurden, besteht kein Anspruch auf sachliche Richtigkeit, Vollständigkeit und/oder Aktualität, insbesondere kann diese Publikation nicht den besonderen Umständen des Einzelfalles Rechnung tragen. Eine Verwendung liegt daher in der eigenen Verantwortung des Lesers. Jegliche Haftung wird ausgeschlossen. Alle Rechte, auch der auszugsweisen Vervielfältigung, liegen beim Bitkom oder den jeweiligen Rechteinhabern.