

## **Stellungnahme der Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege e. V. (BAGFW) zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)**

### **Einleitung und Zusammenfassung**

Die in der Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege (BAGFW) zusammengeschlossenen Spitzenverbände bedanken sich für die Möglichkeit zum Referentenentwurf des Bundesgesundheitsministeriums „Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)“ Stellung zu nehmen und geben dazu eine gemeinsame Stellungnahme ab.

#### **1. ePA:**

Die Verbände der BAGFW begrüßen, dass die Verbreitung der ePA durch die Opt-Out-Lösung gefördert und beschleunigt werden sollen, da sie der ePA ein großes Potenzial für eine bessere koordinierte Versorgung von Patient:innen zumessen. Von zentraler Bedeutung ist, dass die Patient:innen zu jeder Zeit die Hoheit über ihre Daten haben. Zentral ist, dass die Verschattungs- und Lösungsrechte der Patient:innen umfassend ausgestaltet sind und die Möglichkeit einer Kennzeichnung von Daten „nur für mich“ geschaffen wird. Darüber hinaus sollte die informationelle Selbstbestimmung der Patient:innen gewahrt bleiben, ohne besonderes Augenmerk auf bestimmte Diagnosen zu legen. Es darf zudem nicht sein, dass feingranuläre Widerspruchsmöglichkeiten gegen die Verarbeitung, Übermittlung und Speicherung in der ePA nur Patient:innen zugänglich ist, die über ein geeignetes Endgerät verfügen. Dies schließt beispielsweise Menschen mit geringem Einkommen, aber auch digital wenig affine ältere Menschen sowie Menschen mit körperlichen oder kognitiven Einschränkungen von ihren Rechten aus.

Wichtig ist zudem, dass in der ePA nicht nur medizinische, sondern auch pflegerische Daten schnellstmöglich Eingang in die ePA finden können. Daher sollte das BMG nicht nur ermächtigt werden, Vorgaben für die Bereitstellung entsprechender Daten per Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b SGB V zu machen, sondern es sollten hierfür gesetzlich konkrete Fristen vorgegeben werden.

## **2. Pflegerische Daten vervollständigen:**

Zu den pflegerischen Daten, die in die ePA aufgenommen werden sollten, müssen auch die Leistungen der Haushaltshilfe nach §§ 38 und 24h SGB V sowie die Soziotherapie nach § 37a und die Daten zur gesundheitlichen Versorgungsplanung für die letzte Lebensphase gemäß § 132g SGB V zählen. Es fehlt nach wie an einem Auftrag an die gematik in § 312 Absatz 2 SGB V, die Voraussetzungen zu schaffen, damit die Leistungserbringenden nach den §§ 38, 24h und die ambulanten Hospizdienste nach § 39a Absatz 2 die TI nutzen können.

## **3. Verpflichtender Anschluss der Pflegeeinrichtungen an die TI:**

Des Weiteren weisen die Verbände der BAGFW auf einen dringenden Änderungs- und Anpassungsbedarf von Fristen hinsichtlich des verpflichtenden Anschlusses der ambulanten Pflegedienste an die TI hin. Mit dem PUEG wurde geregelt, dass sich alle Pflegeeinrichtungen nach dem SGB XI ab dem 1. Juli 2025 verpflichtend an die TI anschließen müssen. Gleichzeitig ist in § 360 Absatz 8 geregelt, dass sich die ambulanten Pflegedienste, sofern sie Leistungserbringer in der häuslichen Krankenpflege und in der außerklinischen Intensivpflege sind, bereits ab dem 1.1.2024 an die TI anschließen müssen. Diese Normkollision muss beseitigt werden. Die Pflicht zum Anschluss an die TI soll sowohl für die ambulanten Pflegedienste als auch für die stationären Pflegeeinrichtungen einheitlich auf den 1. Juli 2025 festgelegt werden, wie im am 1. Juli 2023 in Kraft getretenen PUEG geregelt.

## **4. Patientenvertretungen stärken:**

Die Patientenvertretungen sollten Versicherte bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens begleiten, um ihre Rechte zu stärken und ihnen beim Erwerb digitaler Kompetenzen zu helfen. Dabei sollten unabhängige Patient:innenberatungsstellen auf angemessener Vergütungsbasis unterstützen. Kostenfreie Schulungen zur Stärkung der Digitalkompetenz von Versicherten sollten ebenso angeboten werden. Auch müssen Patientenvertretungen im neu geschaffenen Digitalbeirat vertreten sein. Dort ist neben der medizinischen Expertise zudem auch die pflegerische Expertise sicherzustellen. Zusätzlich erfordert eine umfassende Evaluation und Weiterentwicklung der ePA die Beteiligung der Patientenvertretung. Zudem sollten Patientenorganisationen bei der Entwicklung digitaler Innovationen mit den Krankenkassen einbezogen werden.

## **5. Barrierefreiheit sicherstellen:**

Es ist durchgehend dafür Sorge zu tragen, dass Informationen und Aufklärung der Patient:innen stets barrierefrei, in einfacher und patientenverständlicher Sprache und leicht zugänglich erfolgen. Hier besteht Nachbesserungsbedarf, wie beispielsweise in § 139e oder § 341 SGB V.

## **6. Videosprechstunde auch für die Pflege vergüten:**

Die Verbände der BAGFW begrüßen, dass die prozentuale Begrenzung der Videosprechstunden für Vertragsärzt:innen aufgehoben wird. Gleichzeitig ist sicherzustellen, dass die Aufhebung der Begrenzung nicht zu Lasten des normalen Sprechstundenkontingents geht, weil sich viele medizinische Indikationen nicht für die Videosprechstunde eignen und zudem ältere Patient:innen eine Behandlung per Videosprechstunde weder wünschen noch über die erforderlichen technischen Zugänge oder digitalen Kompetenzen verfügen. Zudem unterscheiden sich die Potenziale der Videosprechstunde von Arztgruppe zu Arztgruppe. Daher sollte es nach Arztgruppen differenzierte Obergrenzen für die Videosprechstunde geben. Der gemeinsamen Videosprechstunde zwischen Ärzt:innen, Pflegeeinrichtungen und pflegebedürftigen Menschen muss eine stärkere Bedeutung zukommen. Dieses Potential kann unserer Auffassung nach aber nur gehoben werden, wenn auch den Leistungserbringern in der pflegerischen Versorgung ihre vielfältigen und sach- und personalressourcenerforderlichen Aufgaben auch entsprechend vergütet werden. Entsprechende Regelungen sind in § 132a SGB V zu verankern.

## **7. Digitale Leistungserbringung verstetigen:**

Die digitale Leistungserbringung hat sich auch in Bezug auf die Soziotherapie und die Rehabilitation und Vorsorge bewährt, insbesondere in der Rehabilitation von Abhängigkeitserkrankungen oder in der Kinder- und Jugendrehabilitation. Auch hierfür ist eine entsprechende Rechtsgrundlage für einen Rechtsanspruch der Versicherten und für die Vergütung dieser Leistungen zu schaffen.

## **8. Nutzenbewertung der DiGa Risikoklasse IIb sicherstellen:**

Kritisch bewerten die Verbände der BAGFW, dass die digitalen Gesundheitsanwendungen für die Risikoklasse IIb im Rahmen des Fast-Track-Verfahrens in die Regelversorgung aufgenommen werden soll. Vor der Zulassung muss ein klarer Nutznachweis erfolgen, denn die Medizinprodukte dieser Risikoklasse können bei fehlendem Nutzen zu erheblichen Gesundheitsschädigungen führen. Für den Nutznachweis ist der GBA zu beauftragen.

Erst in einem zweiten Schritt soll dann das Nähere über das Genehmigungsverfahren geregelt werden. Auch hierfür ist der GBA zu beauftragen, eine untergesetzliche Regelung für eine Richtlinie des GKV zum Nachweis der medizinischen Indikation ist nicht ausreichend.

#### **9. Volle Rechte für Notfallsanitäter:**

Die BAGFW begrüßt, dass die Notfallsanitäter als neue Gruppe von Zugriffsberechtigten ins Gesetz aufgenommen werden. Allerdings sollen sie nicht nur Daten auslesen, speichern und verwenden, sondern ausdrücklich auch bearbeiten können, ebenso wie alle anderen Gesundheitsfachberufsangehörigen. Abgelehnt wird, dass den Notfallsanitätern in der standardmäßigen Voreinstellung für Patient:innen der Zugriff auf die ePA nur für 1 Tag zustehen soll; dieser Zeitraum sollte auf 30 Tage erweitert werden, damit die Daten aus dem Einsatzprotokoll innerhalb eines angemessenen Zeitraums in die ePA übertragen werden können.

#### **10. Beteiligung der pflegerischen Leistungserbringer an den Festlegungen der semantischen und syntaktischen Interoperabilität:**

Nach § 355 sind die maßgeblichen Verbände der Träger von Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene bislang nicht an den Festlegungen für die Inhalte der ePA beteiligt. Dies hat zur Folge, dass sie auch nicht an Prozessen der Gematik, wie z.B. bei der Einführung des eRezepts beteiligt werden, obwohl sie direkt betroffen sind. Dies gilt es zu ändern.

Nachfolgend die konkrete Bewertung und Änderungsvorschläge der in der BAGFW kooperierenden Spitzenverbände der Freien Wohlfahrtspflege im Einzelnen:

#### **Artikel 1: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch §§ 24c und e: Ergänzung der Leistungen bei Schwangerschaft um digitale Gesundheitsanwendungen**

Die BAGFW unterstützt die vorgesehene Erweiterung der durch die Krankenkassen zu gewährenden Hilfsmittel bei Schwangerschaft und Mutterschaft um digitale Gesundheitsanwendungen. Nicht nachvollziehbar ist allerdings, warum die Leistungen der Häuslichen Krankenpflege bei Schwangerschaft und Mutterschaft nicht ebenfalls um digitale oder pflegerische Gesundheitsanwendungen ergänzt werden. Eine entsprechende Erweiterung in § 24g SGB V sollte geprüft werden.

#### **§ 31a: Verpflichtender elektronischer Medikationsplan**

Die Verpflichtung der Vertragsärztin und des Vertragsarztes zur Erstellung eines elektronischen Medikationsplans und seiner Aktualisierung durch sie oder ihn sowie die abgebende Apotheke sowie Speicherung des eMedikationsplans in der ePA, sofern der/ die Patient:in eingewilligt hat, ist eine folgerichtige Änderung der Einführung der ePA.

Dabei ist es wichtig, dass die vorhandenen Daten niemals ersetzt werden, sondern die Eingaben und die Aktualisierungen stets chronologisch abrufbar sind. Das DigiG regelt, dass die Dispensierinformationen automatisiert vorbefüllt werden. Dies ist sachgerecht. Ausweislich der Begründung muss die Ärztin oder der Arzt jedoch dem Patienten patientenverständlich Informationen über den Grund der Verordnung und zu Anwendungshinweisen zur Verfügung stellen.

Dies sollte auch im Gesetzestext ausdrücklich durch Verweis auf die Informations- und Aufklärungspflichten im Rahmen des Behandlungsvertrags nach § 630a BGB kodifiziert werden.

### **Änderungsbedarf:**

In § 31a Absatz 1 ist nach Satz 4 und in § 31 Absatz 3a neu ist als Satz 2 neu jeweils einzufügen:

„§ 630c Absatz 2 und § 630e Absatz 1 BGB bleiben unberührt.“

### **§§ 33a und § 139e SGB V: Ausweitung der DiGas auf Risikoklasse IIb**

Die BAGFW sieht eine dauerhafte Aufnahme von DiGas für Medizinprodukte der Risikoklasse IIb in die Regelversorgung kritisch. Bereits die DiGas der Risikoklassen I (und IIa, z.B. App Somnio zur Analyse und Behandlung von Ein- und Durchschlafstörungen) werden im Rahmen des Fast-Track-Verfahrens vom BfArM überwiegend nur zur Erprobung in die Regelversorgung aufgenommen. Viele dieser DiGas werden in der Erprobungsphase wieder gestrichen, weil sich kein Nutzen für eine verbesserte Versorgung der Patienten ergeben hat. Die entsprechende Zulassungsregelung für die DiGas niedriger Risikoklassen wurde im DVG seinerzeit mit geringem Risikopotenzial und vergleichsweise geringen Kosten begründet. Medizinprodukte der Risikoklasse IIb sollen jedoch Informationen für diagnostische und therapeutische Entscheidungen liefern. Beispiele sind die softwaregestützte Gabe von Insulin bei Diabetes oder eine Software zur Analyse von Pulsdaten bei Herzrhythmusstörungen. Liegt nicht hinreichend Evidenz vor, kann eine Aufnahme in die Regelversorgung für den Patienten oder die Patientin, wie aus den Beispielen hervorgeht, schwerwiegende gesundheitliche Folgen haben. Nach § 139e Absatz 2 Satz 4 neu müssen die Hersteller bei DiGas höherer Risikoklasse zwar explizit beim Nachweis eines positiven Versorgungseffekts explizit den medizinischen Nutzen nachweisen und eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung der Versorgung, wie bei niedrigeren Risikoklassen reicht nicht aus. Jedoch fehlt es an einem objektivierbaren Verfahren zum Nutznachweis. Bevor eine DiGa höherer Risikoklasse für die Regelversorgung zugelassen ist, bedarf es einer Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss. Ferner soll § 33a Absatz 1 durch den Gesetzentwurf dahingehend verändert werden, dass der GKV-Spitzenverband in einer Richtlinie das Nähere über das Genehmigungsverfahren nach Satz 2 Nummer 1, insbesondere über den Nachweis einer medizinischen Indikation, regelt. Diese untergesetzliche Ermächtigung des GKV-SV ist aus Sicht der BAGFW kritisch zu betrachten, da dadurch kasenseitig Einschränkungen getroffen werden könnten, die weder der Intention des Gesetzgebers noch den Patient:inneninteressen entsprechen.

Zudem kann eine solche Richtlinie die notwendige und zuvor zu treffende Nutzenbewertung nicht ersetzen. In einem zweiten Schritt kann dann das Nähere über das Genehmigungsverfahren im Rahmen einer Richtlinie geregelt werden. Auch damit ist jedoch der Gemeinsame Bundesausschuss zu beauftragen.

Positiv zu bewerten ist hingegen die in Absatz 6 neu geregelte quartalsweise Berichtspflicht des GKV über die Anzahl der Verordnungen von DiGas, die Anzahl der gestellten Anträge und Ablehnungen sowie über die Höhe der Leistungsausgaben, um Transparenz über das Versorgungsgeschehen zu erhalten. Erfasst werden sollten auch die Gründe für Ablehnungen von Anträgen.

Positiv zu bewerten ist auch das in Absatz 5a geregelte Verbot von sogenannten „Lock-in“ Effekten, die entstehen, wenn eine DiGa so konzipiert wird, dass sie nur zur Begleitung eines bestimmten Arzneimittels oder Hilfsmittels geeignet ist.

### **Änderungsbedarf:**

Ablehnung der Neuregelungen in den Absätzen 1 bis 2 des § 33a.

Absatz 6 Satz 2 Nummer 2 ist am Ende des Satzes zu ergänzen um die Wörter „sowie die Gründe für die Ablehnungen“.

Der **Gemeinsame Bundesausschuss** regelt das Nähere über den Nutznachweis und das Genehmigungsverfahren nach Satz 2 Nummer 1, insbesondere über den Nachweis einer medizinischen Indikation, in einer Richtlinie.

### **§ 73 Absatz 2: Übertragung eAU in ePA**

Der mögliche Wegfall der Ausstellung der eAU an den/die Versicherte:n auf Papier, sofern er oder sie einer Übersendung der eAU an die ePA zugestimmt hat, ist im Sinne einer vollständigen Digitalisierung der eAU zu begrüßen. Wichtig dabei ist, analoge Regelungen für mögliche Ausfälle, wie beispielsweise bei Cyberangriffen, bei den IT-Dienstleistern der Krankenkassen zu schaffen, so dass für die Beschäftigten kein Nachteil entsteht.

### **§ 87: Videosprechstunde**

Die Pandemie hat die Potenziale der Videosprechstunde verdeutlicht. Es ist sachgerecht und zu begrüßen, die mengenmäßige Begrenzung der Videosprechstunde aufzuheben, wie in § 87 Absatz 2a in den neuen Sätzen 30 bis 32 vorgesehen. Der Ermöglichung der Videosprechstunde, sofern der Behandlungssituation angemessen bzw. diese erleichternd, kann auch dazu beitragen, die Versorgung von pflegebedürftigen Menschen in Pflegeeinrichtungen zu erleichtern, etwa bei der Wundversorgung. Positiv zu bewerten ist auch die Einführung einer Berichtspflicht des Bewertungsausschusses ans BMG, um Daten zum Fortschritt der Videosprechstunde zu erhalten. Insbesondere die Aufschlüsselung der Videosprechstunden nach Facharztgruppen sowie die Erhebung von Daten zum Verhältnis der Videosprechstunden zu Vor-Ort-Behandlungsfällen ist geeignet, weitere Handlungsbedarfe aufzuzeigen. Viele Indikationen eignen sich nicht für die Videosprechstunden und nicht jeder Patient ist digital affin oder verfügt über die entsprechenden technischen Voraussetzungen und digitalen Kompetenzen um eine Videosprechstunde in Anspruch nehmen zu können.

Daher darf das Kontingent für Untersuchungen und Behandlungen in Sprechstunden vor Ort in der Praxis nicht unzulässig eingeschränkt werden. Die BAGFW regt an, statt der pauschalen Aufhebung der Begrenzung für die Videosprechstunden nach Arztgruppen differenzierte Obergrenzen einzuführen und die Entwicklung der Videosprechstunden entsprechend zu evaluieren.

Videosprechstunden werden nicht nur bilateral zwischen Ärzt:innen und Patient:innen eingesetzt, sondern auch unter Beteiligung von pflegerischem oder therapeutischem Personal. Daher sollte auch die Einbeziehung von Angehörigen anderer Gesundheitsfachberufe einschließlich der medizinischen Indikationen systematisch erhoben werden. Im Bereich der Pflegeeinrichtungen besteht ein hohes, bisher zu wenig genutztes Potenzial zur schnelleren und besseren Versorgung der Versicherten, das gehoben werden muss. Erneut weisen die Verbände der BAGFW darauf hin, dass der pflegerische Aufwand, der aufgrund der notwendigen Unterstützung und Begleitung pflegebedürftiger Menschen sowie bei der Delegation ärztlicher Tätigkeiten im Rahmen einer Videosprechstunde entsteht, den Pflegeeinrichtungen gesondert vergütet werden muss.

### **Änderungsbedarf:**

In § 87 Absatz 2a Satz 16 ist Nummer 2 wie folgt zu ergänzen:

„zur Erbringung von ambulanten telemedizinischen Leistungen, unterschieden nach den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern **einschließlich von ambulanten telemedizinischen Leistungen unter Beteiligung anderer Gesundheitsfachberufe**“

### **§§ 92a und b: Entfristung und Verstetigung des Innovationsfonds**

Der Innovationsfonds hat sich als Impulsgeber für Innovationen, insbesondere auch im sektorenübergreifenden Bereich und als wichtiges Förderinstrument für die Erprobung von Innovationen zum Zwecke der Überführung in die Regelversorgung bewährt. Die Verbände der BAGFW begrüßen daher die Entfristung und Verstetigung der Mittel ausdrücklich. Zudem ist sicherzustellen, dass die Fördermittel aus dem Bundeszuschuss und nicht durch die Beitragszahlenden zu finanzieren sind, denn die Förderung von Innovationen ist keine Aufgabe der Versicherten. Grundsätzlich sinnvoll ist eine Differenzierung nach ein- und zweistufigen Verfahren. Es sollte allerdings überlegt werden, die 6-monatige Phase für die Konzeptentwicklung im zweistufigen Verfahren auf 1 Jahr zu erweitern. Als sinnvoll bewertet wird die Aufhebung der Beschränkung auf 20 förderfähige Projekte im Rahmen von zweistufigen Verfahren sowie die Begrenzung der Förderquote auf 20 Prozent für themenoffene Vorhaben nach § 92a Absatz 3 Satz 3).

### **§ 129 Absatz 5h: Erbringung von Maßnahmen der assistierten Telemedizin durch Apotheken**

Die BAGFW lehnt die Erbringung assistierter telemedizinischer Leistungen durch Apotheken ab. Apotheken können Patient:innen lediglich bei der Inanspruchnahme von Videosprechstunden unterstützen, sofern diese der Unterstützung zur Anwendung der entsprechenden Technik bedürfen.

Im Unterschied zu z.B. Pflegefachkräften dürfen Apotheker:innen keine einfachen medizinischen Routinetätigkeiten durchführen, mit Ausnahme von bestimmten Impfungen, was als sinnvoll erachtet wird. Die Verbände der BAGFW stellen fest, dass den Apotheken für diese Leistungen nach dem neuen § 129 Absatz 5h Sätze 2ff. auch eine Vergütung zustehen soll. Eine entsprechende Vergütung für Pflegefachkräfte bei Unterstützung von Patient:innen in Videosprechstunden oder gleichzeitiger Durchführung von Behandlungen im Rahmen einer solchen Sprechstunde bleibt den Pflegefachkräften jedoch versagt, wie oben ausgeführt. Dies ist nicht hinnehmbar.

### **§ 134 i.V. mit § 139e: Einführung einer erfolgsabhängigen Vergütungskomponente von 20 Prozent für die DiGa und Einführung einer verpflichtenden 14tägigen Erprobungszeit**

Es ist nachdrücklich zu begrüßen, dass den DiGa-Herstellern für Patient:innen, die sich nach 14tägiger Erprobungszeit bei erstmaliger Inanspruchnahme einer DiGa gegen deren weitere Anwendung entscheiden, nach dem neuen § 134 Absatz 6 keine Vergütung gezahlt werden soll.

Abgelehnt wird hingegen die Neuregelung, wonach der Anteil erfolgsabhängiger Preisbestandteile mindestens 20 Prozent des Vergütungsbetrags umfassen soll, jedenfalls, sofern bei fehlendem Erfolg nicht gleichzeitig ein entsprechender Abschlag vereinbart wird. In der Begründung zu § 139e Absatz 13 finden sich als Kriterien für eine Erfolgsmessung Adhärenz und Nutzerzufriedenheit, gemessen anhand von durchschnittlichen Nutzungshäufigkeiten, Abbruchquoten, durchschnittlichem Verlauf der Nutzung oder auch einfachen Erhebungen der Nutzerzufriedenheit. Da die DiGa-Hersteller während der Nutzung in engem Kontakt mit dem Patienten oder der Patientin sind, könnten sie Nutzungshäufigkeit und Kundenzufriedenheit auf diesem Wege beeinflussen. Im Ergebnis ist festzuhalten, dass fehlende Nutzenbewertung nicht mit einer fixen Quote erfolgsabhängiger Vergütung einhergehen sollte. Die in der Regel kurzen Vertragslaufzeiten sollten den Vertragspartnern ermöglichen, solche Komponenten im Wege des normalen Vergütungsvereinbarungsgeschehens zu vereinbaren.

Bei Veröffentlichungen über Daten zu den DiGas ist nicht nur in der Begründung, sondern im Gesetzestext selbst festzulegen, dass sie in einfacher, patientenverständlicher Sprache und barrierefrei veröffentlicht werden müssen.

### **Änderungsbedarf:**

Streichung der Neuregelungen zu § 134 und Festlegung eines konkreten Verfahrens zum objektiven Nachweis des medizinischen Nutzens bei Risikoklasse IIb in § 139e Absatz 2 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss.

§ 139e ist wie folgt zu ändern:

In Absatz 1 ist nach dem Wort „Internet“ das Wort „barrierefrei“ einzufügen.

Absatz 2 ist wie folgt zu ergänzen:



„Die Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen erfolgt auf elektronischen Antrag des Herstellers beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, sofern die Erfüllung der Grundanforderungen an Sicherheit, Funktionsfähigkeit, **der Zugänglichkeit für Menschen mit Behinderungen** und Qualität der digitalen Gesundheitsanwendungen sowie deren positive Versorgungseffekte nachgewiesen sind. **Im Hinblick auf die Zugänglichkeit für Menschen mit Behinderungen sind die Organisationen zur Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen, sowie die Organisationen zur Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe der pflegebedürftigen und behinderten Menschen sowie der pflegenden Angehörigen zu beteiligen.** Der Nachweis einer angemessenen Patient:innenbeteiligung ist Voraussetzung für die Erstattungsfähigkeit. (...)“

In § 139e Absatz 13 werden in Satz 1 nach dem Wort „Gesundheitsanwendung“ die Wörter „in einfacher, patientenverständlicher Sprache und in barrierefreier Form“ angefügt.

### **§ 137h: Ausgestaltung der DMP Diabetes mellitus I und II mit digitalisierten Versorgungsprozessen**

Die Digitalisierung der Versorgung von Diabetes mellitus I und II im Rahmen eines DMP ist dem Grundsatz nach nachdrücklich zu begrüßen. Patient:innen, die den analogen DMP anstelle des digitalen DMP nutzen, dürfen nach § 137h Absatz 9 Satz 3 nicht gegenüber den digitalen Nutzer:innen benachteiligt werden. Gleichzeitig sieht Satz 2 des Absatzes 9 vor, dass ausschließlich für Nutzer:innen des dDMP der Behandlungsablauf und die Qualität der medizinischen Versorgung durch Nutzung der ePA, des eMedikationsplans, von DiGas und Videosprechstunden verbessert werden soll. Diese Instrumente müssen jedoch in gleicher Weise auch für analoge Nutzer:innen der beiden DMPs zur Verfügung stehen. Daher wird die Sonderregelung für Nutzer:innen von dDMPs abgelehnt.

#### **Änderungsbedarf:**

Streichung der Neuregelung

### **§ 291 Absatz 2 Nummer 3 i.V. mit § § 334 Absatz 2 Satz 4: Speicherung der Notfalldaten weiterhin auf eGK**

Für die BAGFW ist nicht nachvollziehbar, warum die Notfalldaten weiterhin nur auf der eGK und nicht in der ePA gespeichert werden sollen. Die Notfalldaten sollten ab sofort ebenfalls auch in der ePA gespeichert werden. Unverständlich ist auch, warum die Notfalldaten nicht gleich in der ePA, sondern in der nach § 342 Absatz 2b einzuführenden ePatientenkurzakte gespeichert werden sollen. Eine Speicherung der Notfalldaten auf der eGK ist weiterhin sinnvoll, um diese Daten auch bei Notfalleinsätzen, in denen kein Netz zur Verfügung steht, jederzeit einsehen und nutzen zu können. Dabei ist sicherzustellen, dass die Notfalldaten auf der eGK bei Änderungen zu aktualisieren sind.

## **§ 295: Verpflichtende Empfangsbereitschaft der Vertragsärztinnen für eArztbrief**

Der eArztbrief ist besonders für chronisch kranke oder pflegebedürftige Patient:innen, die auf eine schnelle Übermittlung der Daten aus den Arztbriefen für die Anschlussversorgung angewiesen sind, von hoher Relevanz. Daher wird begrüßt, dass die Vertragsärzte künftig die entsprechende Funktion in ihrer KIM freischalten müssen.

## **§ 312 Aufträge an die Gesellschaft für Telematik**

In § 312 werden weitere Aufträge an die gematik vergeben. Die BAGFW wiederholt ihr Petition aus dem PDSG und dem DVPMG, dass bei den Leistungen in Absatz 2 auch die Haushaltshilfe nach § 24h und § 38 SGB V Berücksichtigung finden müssen. Des Weiteren müssen auch die ambulanten Hospizdienste nach § 39a Absatz 2 und nicht nur die stationären Hospize bei den Leistungserbringern berücksichtigt werden.

### **Änderungsbedarf:**

In Absatz 2 sind die Leistungen nach den §§ 24h, 37a, 38 und 39a zu ergänzen.

## **§ 318a: Digitalbeirat der gematik**

Die Einrichtung eines Digitalbeirats, der die gematik bei Belangen des Datenschutzes, der Datensicherheit sowie der Nutzerfreundlichkeit der TI beraten soll, ist zu begrüßen. Es sollte sichergestellt sein, dass die neben den konstitutiven Mitgliedern des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik und dem Bundesdatenschutzbeauftragten zu berufenden weitere Experten neben der medizinischen und ethischen Expertise auch über pflegerische Expertise sowie die Expertise von Patientenvertreter:innen verfügen. Als Aufgabe ausdrücklich verankert werden sollte auch der Aspekt der Barrierefreiheit in der Datennutzung.

### **Änderungsbedarf:**

In Absatz 1 Satz 4 wird nach dem Wort „medizinische“ das Wort „pflegerische“ sowie „von Patientenvertreter:innen“ ergänzt.

In Absatz 3 Satz 1 sollten nach dem Wort „Nutzerfreundlichkeit“ die Wörter „sowie Barrierefreiheit“ ergänzt werden.

## **§ 334: Anwendungen der Telematikinfrastruktur**

Wir wiederholen unser Petition, dass in die elektronische Patientenakte neben den Hinweisen zu Patientenverfügungen und Vorsorgevollmachten auch ein Hinweis Versorgungsplanung für die letzte Lebensphase gemäß § 132g SGB V aufgenommen werden soll.

## **Änderungsbedarf:**

Einfügung von Nummer 8: „Hinweise auf das Vorhandensein und **einer gesundheitlichen Versorgungsplanung für die letzte Lebensphase gemäß § 132g SGB V**“

## **§ 318b: Evaluierung**

Eine umfassende Evaluation und Weiterentwicklung der ePA erfordert die Beteiligung der Patientenvertretung. Denn eine vom Gesetzgeber angestrebte Nutzer:innen-freundlichkeit lässt sich nur herstellen, wenn die Nutzer:innen strukturell und mit einem starken Mandat in sämtliche Prozesse eingebunden werden.

## **§ 337 Absatz 2: Verschattung von Daten durch die Versicherten und Löschung von Daten**

Sehr positiv bewertet wird die neu geschaffene Möglichkeit der Patient:innen, alternativ zur eigenständigen Löschung von Daten nach § 334 Absatz 1 Nummern 1 bis 7 die entsprechende Datennutzung einzuschränken und deren Einschränkung auch wieder aufzuheben. Damit sind Daten, die der Versicherte später wieder nutzen möchte, nicht unwiederbringlich gelöscht. Die Möglichkeit zur Verschattung gibt den Versicherten maximale Flexibilität in der Nutzung ihrer Daten und ermöglicht den Leistungserbringenden bei Wiederberechtigung den erneuten Zugriff.

Auf Verlangen haben die Leistungserbringer Daten aus dem Medikationsplan und Notfalldatensatz zu löschen. Das ist positiv zu sehen, da dann die Leistungserbringer, die diese Daten erstellt haben oder nutzen, über ihre Löschung informiert sind. Gleiches muss auch für die elektronischen Verordnungen gelten.

Es ist nicht hinnehmbar, wenn Leistungserbringer keine Kenntnis erlangen, dass beispielsweise Verordnungen zur Häuslichen Krankenpflege gelöscht wurden. Zusätzlich ist eine Kennzeichnung einzuführen, die anzeigt, dass Daten oder Angaben für die jeweils Zugriffsberechtigten nicht vollständig sichtbar sind.

Die Datenhoheit der Patient:innen ist von entscheidender Bedeutung. Es ist wichtig, dass sie selbst die Kontrolle über ihre Gesundheitsdaten haben, einschließlich der Möglichkeit, Löschungen nachvollziehbar zu dokumentieren.

Ebenso sollten die Versicherten die Möglichkeit haben, ihre Daten als „nur für mich sichtbar“ zu kennzeichnen oder sie zu löschen, um ihre Privatsphäre zu schützen und die Kontrolle über ihre eigenen Daten zu behalten.

Ein weiterer wichtiger Punkt ist die Entscheidungsfreiheit der Patient:innen darüber, ob sie ihre Daten für Forschungszwecke freigeben möchten oder nicht. Auf diese Weise haben Versicherte die Möglichkeit, aktiv an der Nutzung ihrer Daten teilzuhaben

## **Änderungsbedarf:**

In Satz 1 des Absatzes 2 ist die Nummer 6 (elektronische Verordnungen) zu streichen.

### **§ 338: Komponenten für die Wahrnehmung der Versichertenrechte**

Es sollte klargestellt werden, dass ein Zugriff mittels stationärer Endgeräte bei den Krankenkassen gemäß § 338 auch für Personen gelten sollte, die bereits über eine elektronische Patientenakte verfügen, aber aus unterschiedlichen Gründen nicht mehr versichert sind (Nichtversicherte).

#### **Änderungsbedarf:**

In Absatz 1 Satz 1 sind nach den Wörtern “den Versicherten” die Wörter “und den vormals Versicherten” einzufügen.

### **§ 339: Voraussetzungen für den Zugriff von Leistungserbringern und anderen zugriffsberechtigten Personen**

Absatz 1a (neu):

Patient:innen sollten immer die Freiheit haben, selbst zu bestimmen, welche Ärzt:innen Zugriff auf ihre Daten haben dürfen. Insbesondere Betriebsärzt:innen sollten kein Recht darauf haben, auf Gesundheitsinformationen zugreifen zu können, die über die gesundheitliche Eignung für eine Tätigkeit hinausgehen und möglicherweise negative Auswirkungen auf den Versicherten im Arbeitskontext haben könnten. Selbst ein Opt-in-Verfahren kann Arbeitnehmende unter Druck setzen, sofern sie den Zugriff ablehnen möchten.

#### **Änderungsbedarf:**

Absatz 1a ist wie folgt zu fassen:

„Zugriffsberechtigte nach § 352 Nummer **16 und 17** dürfen nach Maßgabe der §§ 352 und 359 auf personenbezogene Daten, insbesondere Gesundheitsdaten der Versicherten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 4, 5 und 7 zugreifen, soweit die Versicherten hierzu ihre Einwilligung erteilt haben. Die Zugriffs-voraussetzungen nach den §§ 356 und 357 bleiben unberührt.“

### **§ 341: Elektronische Patientenakte**

Bei den pflegerischen Daten nach Absatz 2 Nummer 10 müssen neben den schon genannten Leistungen nach den §§ 24g, 37, 37b und 37c sowie 39a und 39c auch die Soziotherapie nach § 37a sowie die Haushaltshilfen nach § 24h, § 38 eingefügt werden.

Mit Blick auf die zu speichernden Inhalte gilt es explizit vorzusehen, dass auch Daten zur gesundheitlichen Versorgungsplanung für die letzte Lebensphase gemäß § 132g und Daten zu Vorsorgevollmachten und Patientenverfügungen in der elektronischen Patientenakte abgespeichert werden können.

Der Gesetzgeber sollte darüber hinaus der gematik den Auftrag erteilen, dass die ePA mit Erinnerungsfunktionen ausgestattet wird, um die Inanspruchnahme von präventiven Leistungen steigern zu können.

Um die Akzeptanz der ePA zu steigern, sollten kommunikative Maßnahmen und Beratungsangebote verschiedener Akteur:innen verstärkt werden. Insbesondere sollten unabhängige Patient:innenberatungsstellen die Möglichkeit erhalten, zur ePA umfassend zu beraten und dafür angemessen vergütet zu werden. Dies ist besonders wichtig, da Menschen mit geringer digitaler Kompetenz Unterstützung benötigen, um die ePA-Anwendungen sicher bedienen und ihre Rechte in Bezug auf die ePA wahrnehmen zu können.

Auch kostenfreie Schulungen - gerade für Menschen mit gesundheitlichen Einschränkungen - zur Erlernung und Stärkung ihrer Digitalkompetenz müssen angeboten und durchgeführt werden.

Durch gezielte Beratungs- und Schulungsangebote kann die ePA erfolgreich in der Bevölkerung etabliert werden und für alle Versicherten zugänglich und verständlich gemacht werden.

### **Änderungsbedarf:**

In Absatz 1 werden in Satz 1 vor den Wörtern „gemäß § 342“ die Wörter „nach umfassender, verständlicher, leicht zugänglicher und barrierefreier Information“ eingefügt.

In Absatz 1 Satz 3 werden nach dem Wort „Gesundheitsversorgung“ die Wörter „und Pflege“ eingefügt.

In Absatz 1 wird Satz 4 angefügt: „Sie stellt ein Erinnerungswesen für Versicherte bereit.“

In Absatz 2 Satz 1 wird in Nummer 1 das Wort „medizinische Informationen“ durch die Wörter „medizinische und pflegerische Informationen“ ersetzt.

In Absatz 2 werden folgende neue Nummern eingefügt:

„Informationen zu den Angeboten der Selbsthilfe nach § 20h“

„Daten zu Vorsorgevollmachten und Patientenverfügungen nach § 1901a BGB sowie zur gesundheitlichen Versorgungsplanung für die letzte Lebensphase gemäß 132g“

In Absatz 2 werden in Nummer 10 die §§ 37a, 38 und 24h ergänzt.

### **§ 342: Verpflichtende Einführung der ePA ab Januar 2025 mit Opt-out und Widerspruchslösung**

Die BAGFW begrüßt die standardmäßige Verpflichtung der Krankenkassen, ab dem 15.01.2025 endlich die ePA zur Verfügung stellen zu müssen. Sie unterstützt die Opt-Out-Lösung, nach der Versicherte aktiv der Zurverfügungstellung einer ePA widersprechen müssen.

So ist gewährleistet, dass die ePA in Deutschland endlich die erforderliche Verbreitung findet und die dringend erforderliche Digitalisierung des Gesundheitswesens zum Wohle der Versicherten voranschreitet. Die Widerspruchslösung sichert die Patientensouveränität und das Selbstbestimmungsrecht der Versicherten. Auch weiterhin können Versicherte über die Benutzungsoberfläche ihrer ePA weiterhin sowohl den Kreis der Leistungserbringenden, der auf ihre Daten zugreifen kann, als auch die Daten, auf die zugegriffen werden kann, beschränken.

Kritisiert wird im Rahmen der Neuregelung des § 342 Absatz 2 Nummer 1 a) insbesondere, dass pflegerische Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 10 noch keinen Eingang in die ePA finden, sondern dass das BMG nach Absatz 2b ermächtigt wird, per Rechtsverordnung festzulegen, wann diese Daten eingepflegt werden. Gleiches gilt

nach § 342 Absatz 2b für die Laborbefunde, DiGa, eAU und DMP. Zahn-Bonusheft, Mutterpass, U-Heft und Impfpass müssen nach § 342 Absatz 2c in der ePA eingestellt werden können, unter der zusätzlichen Voraussetzung, dass Vertragsärzt:innen und –zahnärzt:innen sowie Krankenhäuser diese verarbeiten können. Hier wäre es sinnvoll, dass das BMG auch hier ermächtigt wird, der gematik zeitliche Fristen wie bei den Daten nach § 342 Absatz 2b vorzugeben.

Ausdrücklich begrüßt wird, dass in der ersten Phase der Einführung der ePA nach Absatz 2a ein digital gestütztes Medikamentenmanagement verpflichtend eingeführt wird und dass Verordnungsdaten und Dispensierinformationen automatisiert aus den Daten des E-Rezeptfachdienstes in die ePA eingestellt werden. Auch Daten aus OTC-Medikamenten sowie Nahrungsergänzungsmitteln können in der ePA hinterlegt werden. Auch der eMedikationsplan wird verpflichtend, was begrüßt wird.

Kritisiert wird, dass die Zugriffsberechtigung der Notfallsanitäter:innen gemäß § 342 Absatz 2 Nummer 11 standardmäßig nur auf einen Tag beschränkt sein soll. Auch wenn diese standardmäßige Voreinstellung der Versicherten über die Benutzeroberfläche angepasst werden kann, sollte diese Standard-Einstellung auf 30 Tage erhöht werden, damit z.B. die Befüllung der elektronischen Patientenakte mit einem Einsatzprotokoll innerhalb eines noch angemessenen Zeitraums erfolgen kann.

### **§ 343 Absatz 1a: Umfassende Informationspflichten der Krankenkassen zur ePA**

Die BAGFW begrüßt, dass die Krankenkassen umfassend über die Rechte der Versicherten, über die Nutzungsmöglichkeiten und Beschränkungen der ePA aufklären müssen. Aus Sicht der BAGFW sind die Informations- und Aufklärungspflichten umfassend und lückenlos. Begrüßt wird, dass die Information präzise, transparent, verständlich, in leicht zugänglicher Form, in klarer und einfacher Sprache sowie barrierefrei erfolgen muss. Die Krankenkassen sollten verpflichtet werden, zusätzlich zu den Informationen nach Absatz 1a ihre Versicherten auch zu informieren, welche Daten nach § 342 Absätze 2b und 2c noch nicht in die ePA eingepflegt werden können, um den Versicherten die volle Übersicht über die in die ePA auch perspektivisch einzupflegenden Daten zu geben.

Der Hinweis auf ein Widerspruchsrecht in § 343 Absatz 1a Nummer 12 zur Verarbeitung von Daten in der ePA, insbesondere bei "HIV-Infektionen, psychischen Erkrankungen und Schwangerschaftsabbrüchen" (erneut in § 347 Absatz 1), wird kritisch betrachtet, da die Auflistung sensibler Informationen, wie sie auch beispielsweise in Bezug auf Abhängigkeitserkrankungen oder weitere sexuell übertragbare Erkrankungen gegeben sein könnten, nicht abschließend ist und Stigmatisierung reproduzieren könnte.

Stattdessen sollte eine umfassende Aufklärungspraxis sicherstellen, dass die informationelle Selbstbestimmung im Sinne individueller Wünsche und Vorstellungen der Patient:innen gewahrt bleibt, ohne auf einzelne Diagnosen besonderes Augenmerk zu legen.

### **§ 344: Widerspruch des Versicherten und Zulässigkeit der Datenverarbeitung durch die Krankenkasse und Anbieter der ePA**

Die Regelungen sind sachgerecht. In Absatz 3 sollte jedoch sichergestellt werden, dass die Versicherten in einfacher und patientenverständlicher Sprache sowie barrierefrei über das Verfahren zum Widerspruch informiert werden, insbesondere hinsichtlich der Information, dass nach einem erfolgten Widerspruch die Daten die ePA einschließlich aller darin gespeicherter Daten unwiederbringlich gelöscht werden und auch zu einem späteren Zeitpunkt nicht wiederhergestellt werden können. Bereits in diesem Prozess und nicht erst nach erfolgtem Widerspruch sollen die Versicherten darauf hingewiesen werden, dass sie jederzeit erneut die Einrichtung einer ePA von ihrer Krankenkasse verlangen können, dass jedoch dabei früher gelöschte Daten nicht wieder eingestellt werden können. Dies ist nicht nur in Absatz 5, sondern bei den Informationspflichten nach Absatz 3 zu regeln.

Um das Selbstbestimmungsrecht der Versicherten zu stärken und die Verfügbarkeit und Wiederverwendbarkeit ihrer Gesundheitsdaten zu verbessern, sollte die Möglichkeit geschaffen werden, Daten aus der elektronischen Patientenakte (ePA) herunterzuladen und auf einem anderen Gerät speichern zu können. Dadurch können die Versicherten ihre Gesundheitsdaten auf einem anderen Gerät sichern oder ausdrucken, was ihre Kontrolle über die Daten erhöht.

### **§ 347: Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Leistungserbringer**

Die Vertragsärzt:innen werden in einem ersten Schritt mit Inkrafttreten dieser Regelung ab dem 15. Januar 2025 verpflichtet, Daten über die priorisierten Anwendungsfälle elektronischer Medikationsplan und elektronische Patientenakte in die ePA zu übertragen. Wichtig ist, dass den Patient:innen ein Widerspruchsrecht gegenüber dem verpflichtenden Eintrag von Daten und Informationen zu HIV, psychischen Erkrankungen oder Schwangerschaftsabbrüchen zusteht und dass Daten aus Ergebnissen genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des GenDG nur mit ausdrücklicher Zustimmung der Versicherten in der ePA gespeichert werden dürfen. Wie zu § 343 kommentiert, darf sich dieses Widerspruchsrecht aber nicht auf einzelnen Diagnosen, wie die hier genannten, beziehen, sondern muss sich auf alle Diagnosen erstrecken, um nicht zusätzlich zu stigmatisieren. Positiv zu bewerten ist, dass darüber hinaus auch Labordaten, Daten zu Diagnosen und Befunden aus bildgebender Diagnostik und aus Befunden zu invasiven oder chirurgischen Eingriffen sowie nicht-invasiven oder konservativen Maßnahmen sowie der elektronische Arztbrief und die eAU übertragen werden können. Nicht nachvollziehbar ist die Einschränkung der Befundungen auf invasive, chirurgische oder konservative Maßnahmen.

Nach Absatz 2 sind die Arztpraxen verpflichtet, auf Verlangen der Versicherten, weitere Daten in die ePA zu übertragen: Alle Befunde und Diagnosen, den Medikationsplan, Notfalldaten, den Arztbrief, Zahnbonusheft, Untersuchungsheft, Mutterpass, Impfpass sowie pflegerische Daten, Daten aus elektronischen Verordnungen, die eAU und Daten aus den DMPs, soweit diese Daten in der aktuellen Behandlung erhoben und elektronisch verarbeitet werden. Die Vertragsärzt:innen haben die Versicherten über ihren Anspruch zu informieren. Dies ist sehr positiv zu bewerten. Wir weisen jedoch auf den Widerspruch hin, dass nach Absatz 1 Satz 1 der elektronische

Medikationsplan verpflichtend in die ePA übertragen werden muss, nach Absatz 2 jedoch nur auf Verlangen des Patienten (§ 341 Absatz 2 Nummer 1b).

### **§ 348: Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch zugelassene Krankenhäuser**

Die BAGFW begrüßt, dass die Krankenhäuser den Entlassbrief sowie die Daten zum eMedikationsplan und Laborbefunden sowie die Daten aus der ePatientenkurzakte verpflichtend in die ePA übertragen müssen. Hier ist sicherzustellen, dass der zusätzliche Aufwand für die Krankenhäuser auf ein absolutes Minimum beschränkt wird und zudem die Verpflichtung erst in Kraft tritt, wenn die notwendigen Softwarekomponenten den Krankenhausmitarbeitenden zur Verfügung stehen.

Wie bei der Vertragsärzteschaft wird in Absatz 2 geregelt, dass Krankenhäuser Daten zu Laborbefunden, Befunden aus bildgebender Diagnostik, Befunden zu invasiven und chirurgischen oder konservativen Daten und zur eAU in die ePA übertragen können, soweit sie im Rahmen der Krankenhausbehandlung erhoben wurden. Da diese Daten, soweit sie für die weitere Behandlung relevant sind, bereits aufgrund Absatz 1 übermittelt werden, kann auf Absatz 2 verzichtet werden.

Nach Absatz 3 werden die Krankenhäuser verpflichtet, auf Verlangen der Versicherten, weitere Daten in die ePA zu übertragen: Alle Befunde und Diagnosen, den Medikationsplan, Notfalldaten, den Arztbrief, Zahnbonusheft, Untersuchungsheft, Mutterpass, Impfpass sowie pflegerische Daten, Daten aus elektronischen Verordnungen, die eAU und Daten aus den DMPs, soweit diese Daten in der Krankenhausbehandlung erhoben und elektronisch verarbeitet werden. Da Daten wie Arztbrief, Zahnbonusheft, U-Untersuchungsheft, pflegerische Daten aus dem ambulanten Bereich sowie elektronische Verordnungen nicht durch die Krankenhäuser erhoben werden, sollte im Sinne der Entlastung der Prozesse im Krankenhaus und der dort Tätigen auch nicht verlangt werden können, dass Krankenhäuser diese Daten auf Verlangen der Patienten in die ePA einpflegen.

### **Änderungsbedarf:**

Streichung des Absatzes 2

In Absatz 3 Satz 1 sind die Wörter „nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 und 10 bis 13“ durch die Wörter „nach § 341 Absatz 2 Nummern 1,4, 5 und 12“ zu ersetzen.



## **§ 349: Übertragung von Daten in die elektronische Patientenakte durch weitere Zugriffsberechtigte**

Ebenso wie die Vertragsärzt:innen werden auch die Pflegefachkräfte, Hebammen, die Heilmittelerbringer:innen sowie Privatärzt:innen ab dem 15. Januar 2025 verpflichtet, auf Verlangen der Patient:innen analog zu den Verpflichtungen der Ärzteschaft Daten aus den aktuellen Behandlungen in die ePA einzutragen. Dies wird außerordentlich begrüßt. Aus Sicht der BAGFW ist es von hoher Relevanz, dass neben medizinischen Daten auch die pflegerischen Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 10 sowie die Daten aus den Verordnungen nach Nummer 11 gemäß Absatz 2 eingetragen werden können und auf Verlangen der Patient:innen eingetragen werden müssen. Bei den Daten zur pflegerischen Versorgung sind auch die Leistungen nach § 37a sowie die Haushaltshilfen nach §§ 38 und 24h SGB V sowie Daten der gesundheitlichen Versorgungsplanung für die letzte Lebensphase nach § 132g aufzunehmen.

### **Änderungsbedarf:**

In Absatz 2 werden in Nummer 10 die §§ 37a, 38 und 24h und § 132g ergänzt.

## **§ 350a: Anspruch der Versicherten auf Digitalisierung von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und d und Übertragung in die ePA**

Es ist positiv zu bewerten, dass die Krankenkassen die Versicherten auf Antrag bei der Übertragung von Daten zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten Therapien, Früherkennungsuntersuchungen, Behandlungsberichten sowie zu Arztbriefen bei der Digitalisierung unterstützen sollen, indem die Versicherten einen Anspruch auf zweimalige Digitalisierung von bis zu je 10 Dokumenten erhalten. Insbesondere Patient:innen mit chronischen Erkrankungen könnten davon profitieren, da ihre Befunde an einem Ort gebündelt werden. Allerdings wird die Beschränkung einer zweimaligen Digitalisierung bis zu je 10 Papierdokumenten innerhalb von 24 Monaten den Bedürfnissen dieser Patient:innen nicht gerecht. Es sollte daher eine Anpassung erfolgen, um den individuellen Bedarf angemessen zu berücksichtigen und auch Beratungsmöglichkeiten durch die Krankenkassen bei der Auswahl der Dokumente erhalten zu können. Kritisiert wird zudem, dass sich dieser Anspruch nicht auf die eVerordnungen nach § 341 Absatz 2 Nummer 11 erstreckt, sodass bspw. auch die für die Pflege so zentralen Verordnungen zur häuslichen Krankenpflege nicht erfasst sind. Denn auch die Vertragsärzte oder Krankenhäuser sind nicht zum Eintrag dieser Daten gemäß § 348 oder § 349 verpflichtet. Diese Lücke gilt es zu schließen. Die Information der Versicherten über ihre Rechte muss zudem nicht nur in leicht verständlicher Sprache, sondern auch barrierefrei erfolgen.

### **Änderungsbedarf:**

In § 350a Absatz 1 ist nach den Wörtern „gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und d“ einzufügen „sowie Buchstabe 11“.

## **§ 352: Erweiterung des zugriffsberechtigten Leistungserbringerkreises um die Notfallsanitäter**

Der Kreis der zugriffsberechtigten Leistungserbringenden auf Daten in der ePA wird auf Notfallsanitäter:innen erweitert, was die BAGFW begrüßt. Notfallsanitäter:innen sollten jedoch, ebenso wie alle anderen Zugriffsberechtigten nach § 352 SGB V alle Daten nicht nur auslesen, speichern und verwenden, sondern auch verarbeiten können. Die Verarbeitung soll somit nicht nur auf die für die medizinische und pflegerische Versorgung erforderlichen Daten zu Befunden und Diagnosen beschränkt sein, wie jetzt im RefE vorgesehen.

### **Änderungsbedarf:**

Nummer 19 soll wie folgt gefasst werden:

„Notfallsanitäter, die in die medizinische oder pflegerische Versorgung der Versicherten eingebunden sind, mit einem Zugriff auf die Daten nach § 341 1, 3 bis 11.“

## **§ 353: Erklärung des Widerspruchs; Erteilung der Einwilligung**

§ 353 regelt die feingranulären Widerspruchsmöglichkeiten gegen die Verarbeitung sowie die Übermittlung und Speicherung von Daten in der ePA, die sowohl in Bezug auf einzelne Leistungserbringer als auch einzelne Dokumente oder Datensätze möglich ist, was begrüßt wird. Zu kritisieren ist jedoch, dass diese in Absatz 1 geregelten feingranulären Optionen nur gegeben sind, sofern die Versicherten ein geeignetes Endgerät besitzen, über dessen Benutzeroberfläche dann der Widerspruch erfolgt. Für Versicherte, die über kein solches Endgerät verfügen, wie z.B. ältere Menschen oder Menschen mit geringem Einkommen, die sich kein solches Gerät leisten können und die ihren Widerspruch nur im Kontakt mit dem Leistungserbringer erklären können, gibt es nach § 353 Absatz 2 nur die Möglichkeit, der Übermittlung oder Verarbeitung von Daten insgesamt zu widersprechen. Dies ist eine unzulässige Einschränkung von Verbraucherrechten.

Dies kann auch ein Problem für Menschen mit Behinderungen darstellen, die aus kognitiven oder körperlichen Gründen keinen Widerspruch einlegen können. Es ist wichtig, dass die differenzierten Widerspruchsmöglichkeiten auch für diese Personengruppen zugänglich und barrierefrei gestaltet werden, um ihre informationelle Selbstbestimmung zu gewährleisten und ihre Rechte zu schützen. Eine umfassende Zugänglichkeit und Unterstützung für alle Versicherten, unabhängig von ihren technischen Möglichkeiten oder Einschränkungen, sollte in den Bestimmungen berücksichtigt werden.

Zu kritisieren ist auch die Einwilligungsregelung des Absatzes 3, wonach Versicherte, die keinen Widerspruch nach Absatz 1 oder 2 eingelegt haben, automatisch die Einwilligung in die Übermittlung und Speicherung von Ergebnissen zu genetischen Untersuchungen erteilen. Diese Regelung steht im Widerspruch zur Regelung in § 348 Absatz 1, wonach Versicherte beim Eintrag solcher Daten durch Vertragsärzt:innen ausdrücklich schriftlich oder elektronisch einwilligen müssen. Die Regelung des Absatz 3 stellt einen Zwitter zwischen Opt-out und Einwilligung dar, der an dieser Stelle zugunsten einer klaren Einwilligungsregelung aufgelöst werden muss.

## **Änderungsbedarf:**

Streichung Satz 3 in Absatz 1 (Voraussetzung Nutzung Endgerät) und entsprechende Streichung des Absatzes 2.

Absatz 3 wird wie folgt neu formuliert:

„Soweit Versicherte, die nicht nach Absatz 1 oder 2 widersprochen haben, in die Übermittlung und Speicherung von Ergebnissen genetischer Untersuchungen oder Analyse im Sinne des Gendiagnostikgesetzes einwilligen, ist diese Einwilligung der verantwortlichen ärztlichen Person schriftlich oder in elektronischer Form zu erteilen.“

## **§ 355: Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität; hier: Pflegeverbände**

Es handelt sich hier um eine Folgeregelung aufgrund der neuen Rolle des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen in Bezug auf die Herstellung von Benehmens- und Einvernehmensregelungen. Erneut weist die BAGFW darauf hin, dass nicht nur in der Gesetzesbegründung, sondern im Gesetzestext klarzustellen ist, dass mit den in Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 genannten „Bundesverbänden der Pflege“ nicht nur die Berufsverbände gemeint sind, sondern die maßgeblichen Bundesvereinigungen der Träger von Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene.

## **Änderungsbedarf:**

In Absatz 1 Satz 1 ist Nummer 6 wie folgt zu formulieren:

„den maßgeblichen Verbänden der Pflegeberufe auf Bundesebene und den maßgeblichen Bundesvereinigungen der Träger von Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene“

## **§ 360: Neuregelungen zum eRezept und Änderungsbedarf bei den Fristen**

Ab Mitte 2023 sollen die entsprechenden Funktionalitäten für die Einlösung von eRezepten in Apotheken mittels eGK zur Verfügung stehen, sodass das eRezept zum 1.1.2024 verbindlich eingeführt werden soll. KBV und KZBV sollen die Vertragsärzt:innen darüber informieren und auf die standardmäßige Verwendung des eRezepts ab diesem Zeitpunkt hinwirken. Nicht nachvollziehbar ist, warum sich diese Informations- und Mitwirkungspflicht der Kassenärztlichen Bundesvereinigung auf die Ärztinnen und Ärzte in Krankenhäusern sowie in Vorsorge- und Rehaeinrichtungen erstrecken soll, für welche die KBV keinen Sicherstellungsauftrag hat. Die quartalsweise Berichtspflicht über den Anteil der elektronisch ausgestellten Rezepte wird von der BAGFW begrüßt.

Die BAGFW misst dem eRezept perspektivisch große Potenziale zu, insbesondere, wenn die Pflegeeinrichtungen an die TI angeschlossen sind und die Übermittlung von Rezepten mittels KIM von den Vertragsärzt:innen an die Pflegeeinrichtung und von dieser wiederum mittels KIM an die Apotheken weitergeleitet werden kann. Das würde der Pflegeeinrichtung Zeit und Wege ersparen.

Eine Zeitersparnis darstellen würde ebenso die Einlösung über die eGK des Versicherten, der auch ohne Anbindung der Einrichtungen und Dienste an die TI erfolgen kann. In § 360 Absatz 12 wird zu diesem Zweck nun in der neuen Nummer 2 der Gematik der Auftrag gegeben, Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit zugriffsberechtigte Leistungserbringer mittels der eGK auf das eRezept sowie entsprechend den Zugriffsvoraussetzungen nach § 361 Absatz 2 zugreifen können. Nach § 361 Absatz 2 gehören Pflegeeinrichtungen zu den Erbringern ärztlich verordneter Leistungen, soweit dies für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist. Sie müssen dabei die Voraussetzungen nach § 360 Absatz 9 erfüllen. Diese sind gegeben, wenn den Versicherten die erforderlichen Zugangsdaten zum eRezept entweder durch Ausdruck in Papierform oder elektronisch, zur Verfügung stehen. Die BAGFW weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass die von der Gesellschaft für Telematik durchzuführenden Maßnahmen zur Ermöglichung des Zugriffs auf Verordnungen nach Abs. 12 neben den aufgeführten Organisationen ebenfalls im Benehmen mit den maßgeblichen Bundesvereinigungen der Träger von Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene zu treffen sind, um die medikamentöse Versorgung im pflegerischen Kontext reibungslos zu gewährleisten. Nach Absatz 10 wird auch den Krankenkassen ermöglicht, die entsprechenden Komponenten per Kassen-e-Rezept-App oder per e-ePA-App zur Verfügung zu stellen. Damit sind alle Voraussetzungen erfüllt, damit auch Pflegeeinrichtungen für ihre Kund:innen das eRezept mittels eGK in der Apotheke einlösen können, was die Verbände der BAGFW begrüßen, solange die Pflegeeinrichtungen noch nicht an die TI angeschlossen sind. Absatz 16 neu weist aus, dass der Königsweg für das eRezept künftig über die TI sichergestellt werden soll, stellt jedoch auch klar, dass alternativ auch weiterhin das Token zum Zugang zum eRezept von der Ärztin oder dem Arzt an den Versicherten zur direkten Einlösung in der Apotheke verwendet werden kann. Dies ist sachgerecht, solange ein reibungsloser und störungsfreier Prozess beim eRezept noch nicht gewährleistet ist. Sanktionen gegen die Leistungserbringenden sind der falsche Weg, um die Digitalisierung voranzubringen. Stattdessen sollte den Anbietern informationstechnischer Systeme Auflagen und Vorgaben gemacht werden, damit die TI störungsfrei und reibungslos funktioniert.

Des Weiteren weisen die Verbände der BAGFW auf einen dringenden Änderungs- und Anpassungsbedarf von Fristen hinsichtlich des verpflichtenden Anschlusses der ambulanten Pflegedienste an die TI hin. Mit dem PUEG wurde gemäß § 341 Absatz 8 geregelt, dass sich sowohl ambulante Pflegedienste als stationäre Pflegeeinrichtungen nach dem SGB XI ab dem 1. Juli 2025 verpflichtend an die TI anschließen müssen, um die Voraussetzungen für den Zugriff auf die ePA zu erfüllen. Gleichzeitig ist nach wie vor in § 360 Absatz 8 SGB V geregelt, dass sich Leistungserbringende der Häuslichen Krankenpflege sowie der außerklinischen Intensivpflege bereits ab dem 1.1.2024 verpflichtend an die TI anzuschließen haben. In der Regel haben Leistungserbringer in der Häuslichen Krankenpflege und in der Außerklinischen Klinischen Intensivpflege sowohl einen Versorgungsvertrag nach dem SGB XI als auch dem SGB V. Diese Normkollision gilt es dringend zu bereinigen. Die Frist für den verpflichtenden Anschluss der ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen nach dem SGB XI und dem SGB V soll einheitlich auf den 01. Juli 2025 festgelegt werden. § 360 Absatz 8 ist entsprechend zu bereinigen.

## **Änderungsbedarf:**

In § 360 Absatz 8 ist der zweite Halbsatz “haben sich Erbringer von Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 sowie der außerklinischen Intensivpflege nach § 37a”, ersatzlos zu streichen.

## **§ 361b: Zugriff auf ärztliche Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen in der Telematikinfrastruktur**

Es ist für die BAGFW nicht nachvollziehbar, warum die Informationspflichten der Krankenkassen zu den elektronischen Verordnungen insgesamt in einem Paragraphen geregelt werden, der die Verordnung von DiGas reguliert. Ausweislich der Begründung bezieht sich Absatz 3 nicht nur auf die elektronische Verordnung der DiGas, sondern auf alle elektronischen Verordnungen. Daher sollte die Regelung in § 360 SGB V (elektronische Verordnungen) verankert werden. Gerade weil die Versicherten auch über technische Abläufe oder informationstechnische Sicherheitsstandards informiert werden sollen, ist klarzustellen, dass die Information auch in einfacher und verständlicher Sprache erfolgt.

## **Änderungsbedarf:**

Absatz 3 Satz 1 ist wie folgt zu ergänzen:

„Die Krankenkassen müssen ihre jeweiligen Versicherten bis zum 1. März 2024 über die Einzelheiten der vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen barrierefrei **und in einfacher verständlicher Sprache** informieren.“

## **§ 390: Cloud-Nutzung**

Die BAGFW begrüßt die Aufnahme des neu eingeführten § 390, da dieser einen sicheren Einsatz von cloudbasierten Systemen im Gesundheitswesen ermöglicht und damit Leistungserbringern Rechtssicherheit beim Einsatz von IT-Systemen, die auf Cloud-Computing basieren, schafft.

Ein cloudbasiertes System bietet insbesondere für kleinere Einrichtungen im Gesundheitswesen Vorteile. Diese Einrichtungen haben oft nicht die notwendige Infrastruktur, das Know-how und die finanziellen Ressourcen, um ein unternehmensinternes und digital vernetztes Dokumentationssystem aufzubauen. Durch den Einsatz von kommerziellen cloudbasierten Lösungen können sie auf die teuren Investitionen in die IT-Infrastruktur verzichten. Neben der Kosteneffizienz bieten seriöse Cloudanbieter Möglichkeiten, um die Speicherkapazität und Rechenleistung je nach Bedarf flexibel zu skalieren. Ferner können autorisierte Nutzer:innen von verschiedenen Geräten und Standorten Zugriff nehmen. Die Datensicherheit kann durch komplexe Verschlüsselungstechniken gewährleistet werden.

Der neue § 390 legt den Fokus auf die Sicherheit und den Datenschutz bei der Verarbeitung von Sozialdaten in der Cloud, während die Interoperabilität zwischen den Cloud-Systemen im Paragraphen nicht explizit angesprochen wird.

Die BAGFW plädiert für eine Verwendung gemeinsamer Standards, um die Interoperabilität zwischen verschiedenen Cloud-Systemen zu gewährleisten.

Im Kontext von Cloud-Computing hat sich aus Sicht der BAGFW vor allem FHIR als Standard für den sicheren Austausch (Datenintegration, -zugriff) von Gesundheitsdaten zwischen verschiedenen Cloud-basierten Gesundheitssystemen bewährt. Die BAGFW verortet die Aufgabe der Festlegung und Prüfung von Standards für das Cloudcomputing beim Kompetenzzentrum für Interoperabilität.

#### **Weiterer Änderungsbedarf:**

#### **§§ 125, 134a: Digitale Leistungserbringung und Videosprechstunde für Heilmittelerbringer – Dringender Nachbesserungsbedarf in § 132a Versorgung Häuslicher Krankenpflege und § 132b Versorgung mit Soziotherapie**

Aus Sicht der Patient:innen hat sich die digitale Leistungserbringung im Rahmen der Coronapandemie vielfältig bewährt. Deren Verstetigung durch Integration der digitalen Leistungserbringung in den bundesweiten Verträgen mit den Heilmittelerbringern ist daher nachdrücklich zu begrüßen; dies gilt auch für die Leistungen im Zusammenhang mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGas). Positiv zu bewerten ist auch, dass die telemedizinische Erbringung von Heilmittelleistungen in § 32 mit dem DVPMG explizit verankert wurde. Ebenso positiv bewertet wird, dass auch für die Hebammen eine Vergütung für Videosprechstunden sowie für Leistungen, die im Zusammenhang mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erfolgen, in § 134a eingeführt wurde. **Eine entsprechende Vorschrift fehlt jedoch in den Rahmenempfehlungen zur Versorgung mit häuslicher Pflege, wenn Pflegedienste Leistungen im Rahmen von Videosprechstunden oder im Zusammenhang mit digitalen Pflegeanwendungen erbringen. Dies ist in § 132a zu verankern. Analog zu § 32 Absatz 1 Satz 2 n.F. sollte auch die digitale Leistungserbringung von häuslicher Krankenpflege in § 37 SGB V verankert werden.**

Die Verbände der Freien Wohlfahrtspflege weisen zudem darauf hin, dass auch die Videosprechstunde bei den Soziotherapeut:innen entsprechend zu vergüten ist. Gerade in der Pandemie hat sich gezeigt, welcher wertvollen Beitrag digitale Angebote und Videosprechstunden für die Versorgung der Patient:innen geleistet haben. Entsprechend sind Vergütungen auch für die Videosprechstunde der Soziotherapeut:innen zu vereinbaren. § 132b ist entsprechend zu ergänzen.

Die Verbände der BAGFW betonen, dass sich in der Pandemie digital erbrachte Leistungen im Bereich der Rehabilitation einschließlich der Rehabilitation von Abhängigkeitskranken sehr bewährt haben. Die Videosprechstunde sollte auch für diese Leistungsanbieter eröffnet werden. Da die Rentenversicherung beispielsweise in der Rehabilitation von Abhängigkeitskranken und der Kinder- und Jugendrehabilitation überwiegend Kostenträger der Maßnahmen ist, ist eine entsprechende Regelung neben dem SGB V, z.B. als neuer § 367a (analog zu den telemedizinischen Konsilien im Krankenhausbereich, die in § 367 SGB V geregelt werden) zu verankern. Die Finanzierung digital erbrachter Leistungen im Rahmen der Rehabilitation Abhängigkeitskranker soll auch im Zuge der Entwicklung des Vergütungssystems für zugelassene Rehabilitationseinrichtungen bis 2026, mit der die DRV Bund nach § 15 Abs. 9 i.V. mit § 138 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 SGB IV beauftragt wurde, verbindlich geregelt werden.

## **Änderungsbedarf:**

§ 132a Absatz 1 Satz 4 (Rahmenempfehlungen) wird in Nummer 5 wie folgt ergänzt:  
„Grundsätze der Vergütungen und ihrer Strukturen einschließlich der Transparenzvorgaben für Vergütungsverhandlungen zum Nachweis der tatsächlich gezahlten Tariflöhne oder Arbeitsentgelte sowie erstmals zum 30.06.2019 Grundsätze für die Vergütung von längeren Wegezeiten, insbesondere in ländlichen Räumen, durch Zuschläge unter Einbezug der ambulanten Pflege nach dem SGB XI; **zu vereinbaren ist auch die Vergütung von ergänzenden Leistungen, die im Wege der Videobehandlung erbracht werden sowie für die Vereinbarung technischer Verfahren, die zur Erbringung von Leistungen im Wege der Videobehandlung erforderlich sind und für die Vergütung von Leistungen, die im Zusammenhang mit einer digitalen Gesundheits- oder Pflegeanwendung erbracht werden.**

§ 132b Absatz 1 ist um folgenden Satz 2 zu ergänzen:

„In den Verträgen nach Satz 1 sind auch Regelungen zu treffen über die Vergütung von Leistungen, die digital oder im Wege der Videosprechstunde erbracht werden und für Leistungen, die im Zusammenhang mit digitalen Gesundheitsanwendungen erbracht werden.“

## **§ 68a: Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen**

Behörden und Institutionen setzen häufig Spracherkennungstechnologien in ihren Telefonsystemen ein, um Anfragen zu leiten. Leider werden Menschen mit einer Sprech-/ Sprachstörung oder Ersatzstimmen dabei oft nicht richtig erkannt, was dazu führt, dass sie keine Informationen erhalten oder nicht weiterkommen können. Daher ist es sehr wichtig, verstärkt in die Forschung und Finanzierung von sprachgesteuerten Medien und Anwendungen zu investieren. Ziel ist es, allen Menschen die Teilhabe in der Gesellschaft zu ermöglichen, unabhängig von ihrer Sprech- oder Sprachfähigkeit.

## **Änderungsbedarf:**

In § 68a Absatz 1 ist wie folgt zu ergänzen:

„Zur Verbesserung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung können Krankenkassen die Entwicklung digitaler Innovationen fördern. Die Förderung muss möglichst bedarfsgerecht und zielgerichtet sein und soll insbesondere zur Verbesserung der Versorgungsqualität und Versorgungseffizienz, zur Behebung von Versorgungsdefiziten sowie zur verbesserten Patientenorientierung in der Versorgung beitragen. **Patientenorganisationen sind deshalb in die Entwicklung einzubeziehen.**“

In § 68a Absatz 3 ist Nummer 4 wie folgt zu ergänzen:

(3) Krankenkassen können digitale Innovationen in Zusammenarbeit mit Dritten entwickeln oder von diesen entwickeln lassen. Dritte sind insbesondere

1. Hersteller von Medizinprodukten,
2. Unternehmen aus dem Bereich der Informationstechnologie,
3. Forschungseinrichtungen,
4. **Patientenorganisationen** sowie
5. Leistungserbringer und Gemeinschaften von Leistungserbringern.

Berlin, 02.08.2023

Bundesarbeitsgemeinschaft  
der Freien Wohlfahrtspflege e. V.

Dr. Gerhard Timm  
Geschäftsführer

Kontakte:

Dr. Elisabeth Fix ([elisabeth.fix@caritas.de](mailto:elisabeth.fix@caritas.de))  
Anja Remmert ([anja.remmert@diakonie.de](mailto:anja.remmert@diakonie.de))  
Kerstin Guderley ([kerstin.guderley@paritaet.org](mailto:kerstin.guderley@paritaet.org))