

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

Inhalt

A. Stellungnahme zu den Regelungen zum Umbau der elektronischen Patientenakte zu einer Opt-out-Anwendung.....	4
Zu Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V).....	4
1. Zu Nr. 3, § 31a SGB V (Elektronischer Medikationsplan)	4
2. Zu Nr. 22 lit. b und Nr. 44, §§ 295 Abs. 1c, 347 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 SGB V (eArztbrief)	4
3. Zu Nr. 35, § 334 SGB V (Anwendungen der Telematikinfrastruktur)	5
4. Zu Nr. 32, § 334 Abs. 2 SGB V (Medikationsplan).....	5
5. Zu Nr. 37 lit. a, sublit. bb, § 339 Abs. 1 S. 2 SGB V (Nachweis Behandlungszusammenhang)	6
6. Zu § 341 Abs. 1 SGB V (versichertengeführte Akte)	6
7. Zu Nr. 40, § 342 Abs. 2 Nr. 1 lit. c und h SGB V (Datensätze).....	7
8. Zu Nr. 40, § 342 Abs. 2 Nr. 7 SGB V (TI-Messenger)	7
9. Zu Nr. 40 lit. c, § 342 Abs. 2a SGB V (Medikationsmanagement)	8
10. Zu Nr. 40 lit. c, § 342 Abs. 2b SGB V (Verordnungsermächtigung).....	10
11. Zu Nr. 40 lit. c, § 342 Abs. 2c SGB V (Sicherstellung Verarbeitung Informationsobjekte).....	10
12. Zu Nr. 42 lit. b, § 344 SGB V (Verarbeitung personenbezogener Daten)	11
13. Zu Nr. 43 lit. b, § 346 Abs. 2 SGB V (Einstellung von Daten durch Apotheker:innen)	11
14. Zu Nr. 45, § 348 SGB V (Krankenhaus-Entlassbrief)	12
15. Zu § 350 Abs. 2 SGB V (FHIR-Profilierung)	13
16. Zu Nr. 48, § 350a SGB V (Digitalisierung medizinischer Dokumente) ...	13
17. Zu Nr. 51, § 353 Abs. 2 SGB V (Widerspruch in der LE-Umgebung)	14
18. Zu Nr. 52, § 354 Abs. 2 SGB V (Zugriffsberechtigungen/Unterkategorien)	14
19. Zu Nr. 56 lit. b, § 358 SGB V (Patientenkurzakte).....	15
20. Delegation von Zugriffsberechtigungen (ohne Regelung im RefE)	16
21. Weitergabe von Daten zu Forschungszwecken (ohne Regelung im RefE)	16

B. Stellungnahme zu den übrigen geplanten Regelungen (mit Ausnahme der Regelungen zur elektronischen Patientenakte)	17
Zu Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)	17
22. Zu § 86 SGB V (FHIR-Profile für weitere Verordnungstypen).....	17
23. Zu Nr. 10 lit. b, § 87 SGB V (Aufnahme E-Rezept).....	17
24. Zu Nr. 20 lit. b, § 291 Abs. 7 SGB V (Beantragung von Verfahren für Zugriffsrechte)	18
25. Zu §§ 291 Abs. 8 und 327 SGB V (GesundheitsID und weitere Anwendungen).....	18
26. Zu Nr. 22, § 295 Abs. 1c SGB V (KIM/eArztbrief).....	20
27. Zu Nr. 24 lit. c, § 311 Abs. 8 SGB V (Digitalbeirat / Benehmensherstellung)	21
28. Zu § 312 Abs. 9 SGB V (Bereinigung Gesetzesfehler)	22
29. Zu Nr. 28, § 318a SGB V.....	23
30. Zu § 327 SGB V (Weitere Anwendungen – Abstimmung mit BSI/BfDI)	24
31. Zu § 331 Abs. 4 SGB V (E-Rezept – Logging Telematik-ID).....	24
32. Zu § 334 Abs. 1 SGB V (E-Rechnung als Anwendung der TI)	25
33. Zu § 334 Abs. 3 SGB V (Neue Anwendungen der TI).....	25
34. Nr. 34 lit. a, § 336 SGB V (PraxisIdent)	26
35. Nr. 34, § 336 Abs. 2 SGB V (GesundheitsID / alternative Authentisierung)	28
36. Zu Nr. 35 lit. c, sublit. aa, subsublit. bbb, § 337 Abs. 2 SGB V (Beschränkung E-Rezept-Daten)	29
37. Zu Nr. 56, § 358 Abs. 1 SGB V (Notfalldaten auf der eGK)	29
38. Zu Nr. 21, § 291 Abs. 2 (Notfalldaten auf der eGK).....	30
39. Zu Nr. 33, § 334 Abs. 2 SGB V (Notfalldaten in der ePKA)	31
40. Zu § 358 Abs. 4 (Notfalldaten auf der eGK)	31
41. Zu Nr. 58 lit. b, § 360 Abs. 2 SGB V (Informations-/Berichtspflicht E-Rezept)	32
42. Zu Nr. 58 lit. d, § 360 Abs. 9 SGB V (Sofortnachrichtendienst)	32
43. Zu Nr. 58 lit. e sublit. bb, § 360 Abs. 10 SGB V (Kassen-eRezept-App) .	32
44. Zu Nr. 58 lit. f, sublit. aa, § 360 Abs. 12 SGB V (Zugriff per eGK / Bestätigungsverfahren)	34
45. Zu Nr. 58 lit. h, § 360 Abs. 16 SGB V (Weitere Übermittlungswege E-Rezept)	34
46. Zu Nr. 59, § 361b SGB V (Zugriff auf DiGA-Verordnungen)	35
47. Zu Nr. 67 lit. c, § 373 Abs. 2 SGB V	35
48. Zu Nr. 75 ff., §§ 385 ff. (Kompetenzzentrum / Konformatitätsbewertung).....	37
49. Zu Nr. 78, § 390 SGB V n.F.....	38
50. Zu Nr. 81 lit. d, Anlage DSFA (Sicherheitszertifizierung)	38
51. Fristenregelungen im SGB V	39
52. § 362 (Einführung einer elektronischen Gesundheitskarte für	

Heilfürsorgeberechtigte)	40
Zu Artikel 5 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V).....	41

A. Stellungnahme zu den Regelungen zum Umbau der elektronischen Patientenakte zu einer Opt-out-Anwendung

Zu Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

1. Zu Nr. 3, § 31a SGB V (Elektronischer Medikationsplan)

a) Bewertung

In der Regelung wird festgelegt, dass ein Leistungserbringer einen elektronischen Medikationsplan nur dann erstellen (§ 31a Abs. 1 SGB V) bzw. aktualisieren (§ 31a Abs. 3a SGB V) muss, wenn er Zugriff auf die Datenkategorien nach § 341 Abs. 2 Nr. 1 lit. b und § 341 Abs. 2 Nr. 11 SGB V hat. Die Erstellung bzw. Aktualisierung eines Medikationsplans ist leichter durchzuführen, wenn Verordnungs- und Dispensierdaten vorliegen. Dies ist jedoch keine zwingende Voraussetzung.

b) Änderungsvorschlag

Die im Regelungsentwurf vorgesehene Verknüpfung zwischen dem Zugriff auf die Daten des Medikationsplans und dem Zugriff auf Verordnungs- und Dispensierdaten sollte getrennt werden. Für das Erstellen und Aktualisieren des elektronischen Medikationsplans ist lediglich ein Zugriff auf die Daten des § 341 Abs. 2 Nr. 1 lit. b SGB V notwendig.

2. Zu Nr. 22 lit. b und Nr. 44, §§ 295 Abs. 1c, 347 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 SGB V (eArztbrief)

a) Bewertung

In § 295 Abs. 1c SGB V wird laut der Gesetzesbegründung des Referentenentwurfs geregelt, dass der eArztbrief flächendeckend in den Primärsystemen Einzug halten und empfangen werden können soll. Der eArztbrief kommt so in die Fläche. Die dadurch eröffnete Möglichkeit des Einstellens in die ePA sollte entsprechend intensiv genutzt werden.

In § 347 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 SGB V wird jedoch lediglich geregelt, dass eArztbriefe durch Leistungserbringer in die ePA eingestellt werden können. Entsprechende Hinweispflichten bei besonderen Erkrankungen wurden bereits definiert (siehe § 347 Abs. 1 S. 4 SGB V). Ein flächendeckend in Systemen vorhandenes, strukturiert definiertes Dokument sollte jedoch auch entsprechend zu den Dokumenten gehören, die stets in die elektronische Patientenakte eingebracht werden.

b) Änderungsvorschlag

Es sollte eine gesetzliche Pflicht für die Leistungserbringer aufgenommen werden, eArztbriefe in die ePA der Versicherten einzustellen, im Gegensatz zu einer reinen „Kann“-Regelung gemäß der vorliegenden Entwurfsfassung.

3. Zu Nr. 35, § 334 SGB V (Anwendungen der Telematikinfrastruktur)

a) Bewertung

Der Begriff der „Anwendung“ wird in diesem Paragraphen für den elektronischen Medikationsplan, Hinweise auf den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende sowie Vorsorgevollmachten und Patientenverfügungen, Notfalldaten, eRezept sowie für die Patientenkurzakte verwendet. Auch nach der Überführung der Anwendungen in die elektronische Patientenakte gemäß Absatz 2 wird die Verwendung des Begriffs Anwendung im Kontext der elektronischen Patientenakte für die übrigen Anwendungen weiter fortgeführt. Die Fortführung des Anwendungsbegriffs impliziert unseres Erachtens eine Trennung von elektronischer Patientenakte und den übrigen in § 334 erwähnten Anwendungen. Gemäß unserem Verständnis der Regelungen implizieren die gesetzlichen Änderungen jedoch, dass die unterschiedlichen Anwendungen (mit Ausnahme des eRezepts) perspektivisch in der elektronischen Patientenakte aufgehen sollen. Die Perpetuierung des Anwendungsbegriffs auch in den nachfolgenden Paragraphen im ePA-Kontext führt zu einer, nach unserer Ansicht, unnötigen Komplexitätssteigerung der einzelnen gesetzlichen Vorgaben für die Anwendung der elektronischen Patientenakte und wird im Übrigen auch nicht konsequent in den gesetzlichen Vorgaben fortgeführt. Die Verwendung unterschiedlicher Begrifflichkeiten für ein und denselben Sachverhalt führt zu einem für den Rechtsanwender nur schwer zu durchdringenden Rechtsrahmen.

b) Änderungsvorschlag

Nach der Überführung der einzelnen Anwendungen in die elektronische Patientenakte, sollten diese konsequent im Gesetz als Bestandteil der ePA-Kategorien in § 341 Abs. 2 SGB V geführt werden und den gesetzlichen Vorgaben für die elektronische Patientenakte unterliegen. Gesetzliche Verweise auf die Inhalte der elektronischen Patientenakte sollten konsequent auf die in § 341 Abs. 2 SGB V definierten Kategorien referenzieren, wie u.A. das gesetzlich festgeschriebene Zugriffsmanagement für die elektronische Patientenakte.

4. Zu Nr. 32, § 334 Abs. 2 SGB V (Medikationsplan)

a) Bewertung

In der Gesetzesbegründung des Referentenentwurfs wird ausgeführt, dass der elektronische Medikationsplan in ein Informationsobjekt nach § 355 SGB V überführt werden und so in der elektronischen Patientenakte bereitgestellt werden soll. Eine solche Einschränkung zu den technischen Umsetzungsmöglichkeiten des Medikationsplans lässt bereits bestehende Lösungen, wie bspw. den BMP sowie den eMP für die eGK, außer Acht. Vor allem der BMP ist flächendeckend bereits in den Primärsystemen umgesetzt und auslesbar.

b) Änderungsvorschlag

Im Kontext des elektronischen Medikationsplans ist es empfehlenswert, auf eine starre Festlegung des Formats des Informationsmodells zu verzichten, damit eine sinnvoll umsetzbare Lösung gefunden werden kann.

5. Zu Nr. 37 lit. a, sublit. bb, § 339 Abs. 1 S. 2 SGB V (Nachweis Behandlungszusammenhang)

a) Bewertung

In § 339 Abs. 1 S. 2 SGB V werden Regelungen zum Behandlungskontext mit daraus folgenden Zugriffsberechtigungen getroffen. Im Speziellen geht es hier darum, mit welchen Mitteln ein Nachweis möglich ist. Explizit genannt sind hier die Nutzung von elektronischer Gesundheitskarte und der Gesundheits-ID. Folglich werden in der Norm das „Was“ und das „Wie“ geregelt. Dies schmälert jedoch den Lösungsraum und lässt keinen Platz für weitere Möglichkeiten. In der Konsequenz fällt bspw. die Nachnutzung des E-Rezept-Tokens weg, um in der Apotheke einen Behandlungskontext nachzuweisen. Dies würde die Unterstützung des Medikationsprozesses, der im Entwurf des § 342 Abs. 2a SGB V angedacht ist, schwächen, da eine E-Rezept-Einlösung mittels E-Rezept-App oder ausgedrucktem Token nicht zur Folge hätte, dass Apotheken auf die medikationsrelevanten Inhalte der ePA zugreifen können. Die Einschränkung auf eGK und Gesundheits-ID (welche nur mit FdV genutzt werden kann) führt ggf. zum unnötigen „Stecken“ von eGKs in den Leistungserbringerinstitutionen, damit ein Zugriff auf die elektronische Patientenakte möglich ist.

Aus Nutzersicht wäre es zudem wünschenswert, dass eine Zugriffsberechtigungsvergabe auch im Kontext einer Terminbuchung vorgenommen werden kann. Die vorgenommenen technischen Einschränkungen lassen jedoch kaum Raum, um einer solchen Nutzer:innenanforderung gerecht zu werden.

b) Änderungsvorschlag

Es wird empfohlen, die Benennung der konkreten technischen Mittel zu streichen oder alternativ eine Formulierung zu finden, die einen größeren Lösungsraum erlaubt, ohne einschränkende Konkretisierungen (etwa durch eine nicht abschließende Aufzählung).

6. Zu § 341 Abs. 1 SGB V (versicherungengeführte Akte)

a) Bewertung

In § 341 Abs. 1 SGB V (aktuell gültige Fassung) ist die elektronische Patientenakte als „versicherungengeführte elektronische Akte“ definiert. Für die gegenwärtige Ausprägung als Opt-In-Lösung ist dies korrekt. Mit der Einführung der elektronischen Patientenakte für alle ändern

sich jedoch grundsätzliche Parameter, da neben veränderten Zugriffsmodalitäten auch gewisse Informationen in die elektronische Patientenakte geschrieben werden müssen. Diese Bezeichnung trägt an dieser Stelle daher nicht mehr vollständig.

b) Änderungsvorschlag

Es wird empfohlen, weder von einer „versichertengeführten“ noch von einer „arztgeführten“ Akte zu sprechen. Vielmehr sollte die elektronische Patientenakte als „patientenzentrierte Anwendung“ bezeichnet werden.

7. Zu Nr. 40, § 342 Abs. 2 Nr. 1 lit. c und h SGB V (Datensätze)

a) Bewertung

Im benannten Absatz wird mehrfach eine Unterscheidung zwischen Dokumenten und Datensätzen vorgenommen. Für die ePA im Opt-In-Modell sind lediglich Zugriffseinschränkungen bis auf Dokumentenebene durchsetzbar. Es ist nicht klar, was unter dem Begriff „Datensatz“ zu subsummieren und was dies im Unterschied zu einem „Dokument“ aus Endanwendersicht wäre.

b) Änderungsvorschlag

Eine Klarstellung der Begrifflichkeiten ist wünschenswert, damit innerhalb der ePA das gewünschte Produktverhalten entsprechend abgebildet werden kann.

8. Zu Nr. 40, § 342 Abs. 2 Nr. 7 SGB V (TI-Messenger)

a) Bewertung

Der TI-Messenger für Versicherte soll (weiterhin) zum 01.08.2024 für die Opt-In-ePA und dann ebenfalls zum 15.01.2025 für die Opt-Out-ePA von den Krankenkassen angeboten werden.

Im Kontext der ePA erfolgt für das Frontend immer eine Begutachtung und Zulassung des kompletten Produkts, sodass ein erheblicher zusätzlicher Aufwand entsteht, der nicht nur die Entwicklung des Produkts, sondern auch Aufwände für die Begutachtung und Zulassung betrifft.

b) Änderungsvorschlag

Aus Sicht von Entwicklung, Test und Zulassung des ePA-Frontends ist ein Bündeln von Zeitpunkten empfehlenswert. Es wird daher empfohlen, dass der Termin für die Integration des TI-Messengers in das ePA-Frontend einheitlich vom 01.08.2024 auf den 15.01.2025 verschoben wird, um entsprechend anfallende Aufwände im Kontext der ePA möglichst effizient auszugestalten.

9. Zu Nr. 40 lit. c, § 342 Abs. 2a SGB V (Medikationsmanagement)

a) Bewertung

In diesem neu vorgesehenen Absatz werden die Festlegungen für das digital gestützte Medikationsmanagement getroffen. Im Kontext der Medikation gibt es eine Reihe von Begriffen, die mit entsprechenden Erwartungen verknüpft sind. So wird „Medikationsmanagement“ folgendermaßen definiert:

„Ein Medikationsmanagement baut auf einer Medikationsanalyse auf, an die sich eine kontinuierliche Betreuung des Patienten durch ein multidisziplinäres Team anschließt.“¹

Aus Sicht der gematik GmbH (im Folgenden gematik) sind die Ziele, die durch die Unterstützung des Themas Medikation abgedeckt werden sollen, durch diese Begrifflichkeit nicht umfänglich gedeckt. Diese Begrifflichkeit setzt die Erwartungshaltung, dass ein Team aus verschiedenen Leistungserbringern aktiv miteinander arbeitet. Der Begriff des „Medikationsprozesses“ lässt hier hingegen mehr Spielraum, da verschiedene Schritte der Arzneimitteltherapie abgedeckt werden.

In der Regelung wird festgehalten, dass Verordnungs- und Dispensierinformationen aus dem E-Rezept-Fachdienst sowie Daten von frei verkäuflichen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln in einem medizinischen Informationsobjekt gekapselt werden sollen. Dieses soll als Grundlage für die Erstellung und Aktualisierung des elektronischen Medikationsplans in der elektronischen Patientenakte genutzt werden. Zusätzlich erhalten Versicherte die Möglichkeit, Daten im Medikationsplan zu ergänzen. Aus fachlicher Sicht ist es nachvollziehbar, dass diese Daten in einer Stelle in der elektronischen Patientenakte persistiert werden, um sie im Folgenden zur Unterstützung verschiedener Anwendungsfälle nutzen zu können. Die Einschränkung darauf, dass diese Daten in einem medizinischen Informationsobjekt nach § 355 SGB V gespeichert werden müssen, schränkt allerdings den möglichen Lösungsraum ein. Ferner wird es als fraglich betrachtet, ob bis zum Start der ePA für alle am angedachten 15.01.2025 alle Systemhersteller in der Lage sind, eben diese Anforderungen umzusetzen.

Im Absatz 2a wird weiterhin festgelegt, dass ein Versicherter bzw. befugter Vertreter der Übermittlung und Speicherung auf ein entsprechendes medizinisches Informationsobjekt über ein Endgerät widersprechen kann. Gleichzeitig soll ein Widerspruch gegen den Zugriff auf Verordnungs- und Dispensierdaten erklärt werden können. In der Konsequenz widerspricht ein Versicherter zum einen der Übermittlung von Verordnungs- und Dispensierdaten in die ePA sowie der Erstellung und Persistierung eines Medikationsplans. Eine Schließung von beidem hat zur Folge, dass weniger medikationsrelevante Anwendungsfälle abgebildet bzw. bedient werden können. Die Summe der Verordnungs- und Dispensierdaten ist bspw. von hoher Relevanz für die Arzneimittelanamnese, der Medikationsplan richtet sich dagegen an den Versicherten und soll Medikationsadhärenz sowie Therapiecompliance stützen und steigern.

¹ Siehe ABDA (2016). Glossar: AMTS, Medikationsanalyse, -plan, -management & Co.

b) Änderungsvorschlag

Zunächst wird empfohlen, anstelle des Begriffs des digital gestützten „Medikationsmanagements“ den Begriff des „Medikationsprozesses“ zu nutzen. Dieser ist bereits folgendermaßen definiert:

„Der Medikationsprozess beinhaltet alle Stufen der Arzneimitteltherapie und umfasst im Wesentlichen folgende Schritte: Arzneimittelanamnese – Verordnung / Verschreiben – Patienteninformation – Selbstmedikation – Verteilung / Abgabe – Anwendung (Applikation / Einnahme) – Dokumentation – Therapie-Überwachung / AMTS-Prüfung – Kommunikation / Abstimmung – Ergebnisbewertung.“²

Weiterhin wird empfohlen, diejenigen Informationen, die mindestens für den Medikationsprozess benötigt werden, im Gesetz zu benennen. Die Menge aus Verordnungs- und Dispensierdaten ergibt die, in der Gesetzesbegründung erwähnte, elektronische Medikationsliste (eML). Sie kann unter anderem die Arzneimittelanamnese vereinfachen. Ein Medikationsplan hingegen ist für andere Anwendungsfälle bezweckt und soll maßgeblich dafür sorgen, dass eine Patient:in adhärent und compliant in der Therapie sein kann. Direkt festzulegen, dass alles in einem einzigen medizinischen Informationsobjekt vorgehalten wird, erscheint im Sinne der unterschiedlichen Anwendungsfälle, die mit solchen Daten abgedeckt werden können, einschränkend.

Um den Möglichkeiten der umsetzenden Industrie Genüge zu tun und den Medikationsprozess Stück für Stück durch Digitalisierung verbessert zu stützen, sollte zudem ein Stufenmodell angelegt werden. Zukünftig ist es vorstellbar, dass die eML den MP befüllt und einen entsprechenden Vorschlag eines MP errechnen kann. In der Kurzfristigkeit bis zum 15.01.2025 ist dies aus umsetzungstechnischen Gründen allerdings nicht realisierbar. Es bietet sich deshalb ein iteratives Vorgehen in Stufen an.

Im Gesetzesentwurf fehlt bislang Klarheit darüber, wogegen sich der Widerspruch eines Versicherten im Kontext des Medikationsprozesses richten kann. Zu empfehlen wäre hier die Trennung des Widerspruchs zur Erstellung eines Medikationsplans zum einen und zum anderen der Übertragung von Verordnungs- und Dispensierdaten in die ePA. Eine solche Trennung kann dann auch genutzt werden, um den Anforderungen nach u.a. § 347 Abs. 1 S. 4 SGB V (Übertragung von Daten des Versicherten zu HIV-Infektionen, psychischen Erkrankungen und Schwangerschaftsabbrüchen) gerecht zu werden. Grundsätzlich ist es empfehlenswert, sich bei der Definition der Widerspruchsmöglichkeiten für den Medikationsprozess an den Kategorien zu orientieren, wie sie in § 341 Abs. 2 SGB V festgelegt sind.

² Siehe ABDA (2016). Glossar: AMTS, Medikationsanalyse, -plan, -management & Co.

10. Zu Nr. 40 lit. c, § 342 Abs. 2b SGB V (Verordnungsermächtigung)

a) Bewertung

In diesem neu vorgesehenen Absatz wird unter anderem festgelegt, dass das Bundesministerium für Gesundheit per Rechtsverordnung festlegen kann, ab welchem Zeitpunkt Daten, auch zu elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen oder auch digitalen Gesundheitsanwendungen, in die elektronische Patientenakte geschrieben werden können. Vorgesehen ist, dass die elektronische Patientenakte technisch gewährleistet, dass Versicherte die Möglichkeit haben, gegenüber den Zugriffsberechtigten nach § 352 SGB V der Übermittlung und Speicherung zu widersprechen. Auffällig ist hier, dass die Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen benannt sind. Die Einstellenden werden nicht durch den Kreis der potentiell Zugriffsberechtigten in § 352 SGB V abgedeckt, da diese Daten direkt von digitalen Gesundheitsanwendungen in die ePA geschrieben werden. Zugriffsberechtigte nach § 352 SGB V sind hier nicht involviert und können daher nicht Adressat des Widerspruchs sein.

Weiterhin sollen Leistungserbringer Daten zur Arbeitsunfähigkeit in die elektronische Patientenakte schreiben. Dies ist ebenfalls in §§ 347, 348 und 349 SGB V so festgehalten. Fraglich ist an dieser Stelle jedoch, ob hiermit die richtigen Akteure adressiert werden.

b) Änderungsvorschlag

Der Verweis auf Berechtigte, die Daten zu digitalen Gesundheitsanwendungen einstellen dürfen, sollte korrigiert werden.

Es gilt zu überlegen, ob aus logischen und prozessualen Gründen die Einstellung der eAU-Daten in die elektronische Patientenakte von den Krankenkassen übernommen werden sollte. So ist dem Versicherten entsprechend ersichtlich, welche Informationen zur Arbeitsunfähigkeit auch tatsächlich bei der Krankenkasse angekommen sind.

11. Zu Nr. 40 lit. c, § 342 Abs. 2c SGB V (Sicherstellung Verarbeitung Informationsobjekte)

a) Bewertung

An dieser Stelle wird festgelegt, dass medizinische Informationsobjekte erst durch die elektronische Patientenakte verarbeitet werden können müssen, wenn (sämtliche) informationstechnischen Systeme in der Lage sind, diese Daten zu verarbeiten. Unklar bleibt, wer für die entsprechende Prüfung zuständig ist. Weiterhin ist nicht jedes medizinische Informationsobjekt auch für jeden Leistungserbringer relevant. Die grundsätzliche Idee wird begrüßt, jedoch fehlt es hier an einem Hebel, um die Umsetzung der medizinischen Informationsobjekte tatsächlich zu forcieren.

b) Änderungsvorschlag

Es sollte festgelegt werden, wer eine solche Überprüfung zur Verfügbarkeit definierter medizinischer Informationsobjekte in den informationstechnischen Systemen von Leistungserbringern übernimmt. Zusätzlich sollte das Ergebnis für Krankenkassen nachvollziehbar sein, damit sie ihre Systeme entsprechend zeitgerecht ebenfalls anpassen können.

12. Zu Nr. 42 lit. b, § 344 SGB V (Verarbeitung personenbezogener Daten)

a) Bewertung

In der Regelung wird festgelegt, dass Anbieter von Diensten und Komponenten der elektronischen Patientenakte personenbezogene Daten verarbeiten dürfen. In der Telematikinfrastruktur existieren allerdings Komponenten und Dienste, die nicht anwendungsspezifisch sind, sondern anwendungsübergreifend genutzt werden können.

b) Änderungsvorschlag

Um unnötige sachliche Einschränkungen aufgrund missverständlicher Begrifflichkeiten zu vermeiden, sollte

„Die Krankenkasse, der Anbieter der elektronischen Patientenakte sowie die Anbieter von einzelnen Diensten und Komponenten der elektronischen Patientenakte dürfen die zum Zweck der Einrichtung erforderlichen administrativen personenbezogenen Daten verarbeiten.“

umformuliert werden zu

*„Die Krankenkasse, der Anbieter der elektronischen Patientenakte sowie die Anbieter von **sonstigen**, einzelnen Diensten und Komponenten, **die für den funktionalen Ablauf der elektronischen Patientenakte erforderlich** sind, dürfen die zum Zweck der Einrichtung erforderlichen administrativen personenbezogenen Daten verarbeiten.“*

In den folgenden Absätzen des § 344 SGB V wäre diese Formulierung dann an den entsprechenden Stellen analog zu übernehmen.

13. Zu Nr. 43 lit. b, § 346 Abs. 2 SGB V (Einstellung von Daten durch Apotheker:innen)

a) Bewertung

Hier werden die Pflichten von Apotheker:innen benannt. Daten des Medikationsplans sowie Verordnungs- und Dispensierinformationen sollen in der elektronischen Patientenakte gespeichert

chert werden. In der Gesetzesbegründung wird konkretisiert, dass dies vor allem für Verordnungs- und Dispensierdaten zu erfolgen hat, die nicht schon automatisch über den E-Rezept-Fachdienst in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden. Die Regelung hat einen Einfluss auf die Umsetzungsmöglichkeiten für Primärsystemhersteller. Ferner ist es für den Nutzer grundsätzlich nicht erkennbar, ob sich diese Informationen bereits in der elektronischen Patientenakte befinden. In der Folge müsste für jede Dispensierung eines Arzneimittels geprüft werden, ob die Informationen in der elektronischen Patientenakte vollständig sind. Wenn davon ausgegangen wird, dass Dispensierdaten über den E-Rezept-Fachdienst in die elektronische Patientenakte gelangen, dann können grundsätzlich nur diejenigen Daten fehlen, die nicht über das E-Rezept abgedeckt sind. Das kann bei Verordnungstypen der Fall sein, die noch nicht digitalisiert sind oder bei OTC-Präparaten, die der Versicherte in der Apotheke erwirbt.

Die Verordnungsdaten liegen jedoch nicht in der Verantwortung des Apothekers. Diese sollten durch die verordnenden Ärzte eingestellt werden, sofern dies nicht über den E-Rezept-Fachdienst geschieht.

b) Änderungsvorschlag

Die Pflichten des Apothekers sollten konkret benannt werden. Er ist für die Aktualisierung der Medikation verantwortlich sowie für die Vollständigkeit der Dispensierinformationen in der elektronischen Patientenakte. Dies kann nur für Medikamente gelten, die noch nicht über das E-Rezept abgebildet werden.

14. Zu Nr. 45, § 348 SGB V (Krankenhaus-Entlassbrief)

a) Bewertung

Die Verpflichtung der Krankenhäuser zum Einstellen des KH-Entlassbriefs steht im adressatengerechten Paragraphen § 348 SGB V und ist eindeutig zu verstehen. Diese Verpflichtung wird allerdings erst deutlich, wenn die entsprechenden Regelungen für Krankenhäuser nachvollzogen werden. Aus § 342 SGB V wird hingegen nicht klar, dass der Krankenhaus-Entlassbrief eine entsprechende Priorität wie etwa das digital gestützte Medikationsmanagement nach § 342 Abs. 2a SGB V genießt.

b) Änderungsvorschlag

Zur besseren Nachvollziehbarkeit der verpflichtend einzustellenden medizinischen Informationen wird empfohlen, den Krankenhaus-Entlassbrief zusätzlich auch im § 342 SGB V bereits zu erwähnen, da bspw. auch Patientenkurzakte und Laborbefunde (siehe § 342 Abs. 2a Nr. 2 SGB V) bereits konkret Erwähnung finden.

15. Zu § 350 Abs. 2 SGB V (FHIR-Profilierung)

a) Bewertung

In § 350 Abs. 2 SGB V (aktuell gültige Fassung) wird geregelt, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft bis zum 31.12.2020 näheres zu Inhalten und Struktur der relevanten Datensätze zu den Abrechnungsdaten zu definieren. Bislang erfolgte eine Festlegung auf das PDF-Format.

Vorzugswürdig ist hier allerdings ein interoperables Format im Sinne der medizinischen Informationsobjekte, idealerweise das FHIR-Format. Sämtliche Informationsobjekte der elektronischen Patientenakte werden in diesem Format spezifiziert. Eine Strukturierung und damit die Nutzbarmachung der Abrechnungsdaten ist hilfreich, um bspw. Diagnosen, AUs oder auch abgerechnete Arzneimittelverordnungen nachvollziehbar und filterbar in der elektronischen Patientenakte vorzuhalten.

Nach den der gematik vorliegenden Informationen erfolgt zurzeit jedoch keine aktive Weiterverfolgung einer Strukturierung im FHIR-Format.

b) Änderungsvorschlag

Ein Datum für die Festlegung eines interoperablen, strukturierten Datenformats sollte für die Abrechnungsdaten festgelegt werden. Idealerweise sollte dies deutlich vor dem Start der ePA für alle erfolgt sein. Um anfallende Implementierungsaufwände adäquat zu berücksichtigen, sollte die Spezifikationen ein Jahr vor dem Go Live der ePA für alle fertiggestellt sein.

16. Zu Nr. 48, § 350a SGB V (Digitalisierung medizinischer Dokumente)

a) Bewertung

In diesem Paragraphen wird festgelegt, dass Krankenkassen ihren Versicherten einen Service zur Digitalisierung von medizinischen Dokumenten in Papierform anbieten sollen. Dies sind grundsätzlich Informationen, die in Kategorie Nr. 1 lit. a und Nr. 1 lit. d (nach § 341 Abs. 2 SGB V) einsortiert werden. Die Krankenkassen haben für diese Ordner allerdings keine Schreibberechtigung. Da die Kategorie nach § 341 Abs. 2 Nr. 7 SGB V nunmehr gestrichen werden soll, bleibt lediglich die Kategorie nach § 341 Abs. 2 Nr. 8 SGB V übrig. Es ist zu erwarten, dass eine Einstellmöglichkeit von Krankenkassen in die leistungserbringergeführten Kategorien Akzeptanzprobleme mit sich bringen kann.

b) Änderungsvorschlag

Ein Beibehalten der bislang geltenden Kategorie gemäß § 341 Abs. 2 Nr. 7 SGB V wird befürwortet. Alternativ sollte zumindest eine andere Kategorie eingeführt werden, in die von der Krankenkasse digitalisierte Dokumente eingestellt werden können.

17. Zu Nr. 51, § 353 Abs. 2 SGB V (Widerspruch in der LE-Umgebung)

a) Bewertung

In § 353 Abs. 2 SGB V wird geregelt, dass ein Versicherter die Möglichkeit hat, in der Leistungserbringerumgebung der Verarbeitung von ePA-Daten zu widersprechen. Dieser Widerspruch soll technisch durchgesetzt werden. Es ist unklar, wie lange dieser Widerspruch seine Gültigkeit besitzen soll.

b) Änderungsvorschlag

Eine Klarstellung ist empfehlenswert, um hier für Rechtssicherheit bei den involvierten Personengruppen zu sorgen. Unklar ist, ob ein solcher Widerspruch für eine unbegrenzte Dauer gültig ist oder lediglich bis zum erneuten Nachweis des Behandlungskontexts durch Stecken der elektronischen Gesundheitskarte.

18. Zu Nr. 52, § 354 Abs. 2 SGB V (Zugriffsberechtigungen/Unterkategorien)

a) Bewertung

Der § 354 Abs. 2 SGB V wird neu gefasst. Die Regelung verweist sowohl auf Anforderungen an die elektronische Patientenakte im Opt-In- als auch im Opt-Out-Modell. In der aktuell gültigen Fassung im § 354 Abs. 2 Nr. 2 SGB V ist vorgesehen, dass die gematik in Zusammenarbeit mit weiteren Stakeholdern Festlegungen dazu trifft, wie Zugriffsberechtigungen auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen ermöglicht werden können. Im Ergebnis wurden für die Kategorie nach § 341 Abs. 2 Nr. 1 SGB V zehn Unterkategorien definiert. Laut Gesetzesbegründung zum neuen § 342 Abs. 2 SGB V sollten die Datenkategorien innerhalb der ePA jedoch reduziert werden.

Relevant wird dies in den Regelungen zu den Zugriffen für Zugriffsberechtigte nach § 352 Nr. 16 bis 18 SGB V. Nach dem neuen § 342 Abs. 2 Nr. 1 lit. k SGB V müssen Daten jedoch auf "medizinische Fachgebietenkategorien" eingeschränkt werden können. Somit würde man die Vielzahl an Unterkategorien beibehalten. Dies steht im Widerspruch zur Gesetzesbegründung.

b) Änderungsvorschlag

Wenn es die Intention des Entwurfs ist, dass die medizinischen Kategorien, so wie derzeit im Zusammenspiel mit KBV, DKG, KZBV und Patientenvertreter:innen erarbeitet, beibehalten werden sollen, ist eine Beibehaltung der ursprünglichen Norm nach § 354 Abs. 2 SGB V wünschenswert.

Soll die Anzahl der Unterkategorien hingegen reduziert werden, muss in § 342 Abs. 2 Nr. 1 lit. k SGB V entsprechend der Intention nachgebessert werden. § 342 Abs. 2 Nr. 1 lit. k SGB V könnte dann folgendermaßen lauten:

„k) die Versicherten, die nicht gemäß § 336 die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nutzen möchten, den Zugriffsberechtigten nach § 352 Nummer 16 bis 18 in der Leistungserbringerumgebung eine Einwilligung in den Zugriff mindestens auf Kategorien von Dokumenten und Datensätzen, ~~insbesondere medizinische Fachgebietskategorien,~~ sowie medizinische Informationsobjekte erteilen können;“.

19. Zu Nr. 56 lit. b, § 358 SGB V (Patientenkurzakte)

a) Bewertung

Nach § 358 Abs. 1a SGB V soll sich die elektronische Patientenkurzakte aus Daten nach § 334 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 und 3 SGB V sowie elektronischen Notfalldaten zusammensetzen. Für die Informationen nach § 334 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V sind die Zugriffsrechte in § 356 SGB V festgelegt. Für die Informationen nach § 334 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 SGB V sind diese Rechte in § 357 SGB V geregelt. Zusätzlich existieren für die elektronische Patientenkurzakte Zugriffsregelungen, die in § 352 SGB V geregelt sind. In der elektronischen Patientenakte wird das Informationsobjekt der Patientenkurzakte wie ein Dokument behandelt.

Da nun festgelegt werden soll, dass sich die Patientenkurzakte aus den Notfalldaten und den Erklärungen nach § 334 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 und 3 SGB V zusammensetzt, stehen die Zugriffs- und Verarbeitungsregelungen zu den einzelnen Bestandteilen im Widerspruch. Aufgrund der derzeitigen technischen Ausgestaltung der elektronischen Patientenakte mittels Ende-zu-Ende-Verschlüsselung sind gesonderte Zugriffsberechtigungen auf einzelne Teile eines Informationsmodells jedoch nicht umsetzbar. Eine gesetzeskonforme Umsetzung der Patientenkurzakte ist somit nicht möglich.

b) Änderungsvorschlag

Um die Patientenkurzakte gesetzeskonform umsetzen zu können, gibt es zwei Lösungsmöglichkeiten:

1. Harmonisierung der Zugriffsmöglichkeiten von Notfalldaten und Daten nach § 334 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 und 3 SGB V mit den Rechten, die für die elektronische Patientenkurzakte festgelegt sind

oder

2. Heraustrennen der Informationen nach § 334 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 und 3 SGB V aus der Patientenkurzakte, so dass diese in einem, von der Patientenkurzakte getrennten Informationsobjekt persistiert werden. So können die angedachten Zugriffsberechtigungen durchgesetzt werden.

20. Delegation von Zugriffsberechtigungen (ohne Regelung im RefE)

a) Bewertung

In § 342 Abs. 2a Nr. 2 SGB V wird in Aussicht gestellt, dass zu gegebener Zeit Laborbefunde verpflichtend in die elektronische Patientenakte eingestellt werden sollen. Im Referentenentwurf werden noch keine Festlegungen dazu getroffen, wer die Einstellung dieser Informationsobjekte übernehmen soll. In Gesprächen, die die gematik mit entsprechenden Vertreter:innen aus dem Bereich der Labormedizin geführt hat, ist deutlich geworden, dass Labore in gewissen Fällen auch auf die elektronische Patientenakte zugreifen können müssen. In der Regel sind Labore jedoch Auftragsausführende und haben entsprechend keinen direkten Kontakt zu Patienten. Sobald ein Leistungserbringer einen Laborauftrag vergibt, sollte entsprechend auch der Zugriff auf die elektronische Patientenakte an das entsprechende Labor weitergegeben (delegiert) werden können.

Ein solches Vorgehen ist grundsätzlich für eine Vielzahl von Auftragsleistungen, die im Rahmen der Gesundheitsversorgung notwendig sind, hilfreich.

b) Änderungsvorschlag

Die Delegation von Zugriffsberechtigungen von einem Leistungserbringer zum anderen sollte gesetzlich vorgesehen werden.

21. Weitergabe von Daten zu Forschungszwecken (ohne Regelung im RefE)

a) Bewertung

In § 342 Abs. 2 Nr. 6 SGB V wird festgelegt, dass spätestens 6 Monate nach Bereitstellung der elektronischen Patientenakte im Opt-Out-Verfahren Daten für Forschungszwecke bereitgestellt werden müssen. Die genauen Regelungen dazu befinden sich im § 363 SGB V. Dieser ist mit dem DigiG jedoch nicht geändert. Alle Anpassungen diesbezüglich sind für das GDNG angedacht. Eine Trennung in zwei Gesetzesentwürfen ist im Kontext der elektronischen Patientenakte nicht sinnvoll, da eine zeitgemäße Umsetzung der geforderten Festlegungen ohne Vorliegen des GDNG nicht vorgenommen werden kann.

b) Lösungsvorschlag

Es wird empfohlen, die Regelungen aus dem GDNG, die den § 363 SGB V und damit zusammenhängende Änderungen betreffen, in das DigiG vorzuziehen.

B. Stellungnahme zu den übrigen geplanten Regelungen (mit Ausnahme der Regelungen zur elektronischen Patientenakte)

Zu Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

22. Zu § 86 SGB V (FHIR-Profile für weitere Verordnungstypen)

a) Bewertung

Die Zuständigkeit, für weitere Verordnungstypen die zugehörigen Informationsmodelle (FHIR-Profile) festzulegen, muss zugewiesen werden. Eine derartige Festlegung ist aus unserer Sicht zwingend notwendig, damit die elektronische Verordnung umgesetzt werden kann. Dies gilt zunächst für FHIR-Profile für BTM- und T-Rezepte aber auch für die kommenden Verordnungstypen (eVO). Der § 86 SGB V regelt die Zuständigkeit für Arzneimittel nach § 31 SGB V und könnte entsprechend angepasst und auf die weiteren Verordnungstypen ausgeweitet werden.

Die Definition der neuen Verwaltungsdatensätze kann Auswirkungen auf angrenzende Prozesse (z.B. Abrechnung) oder andere FHIR-Profile haben, weshalb die Kassenärztliche Bundesvereinigung aufgefordert wird- den FHIR-Runden-Tisch in die Profilierung zu involvieren.

Da das BfArM gemäß §15 BtMVV die amtlichen Formblätter für das Verschreiben von Betäubungsmitteln bisher definiert und herausgibt, ist das BfArM in die Profilierung zwingend einzubinden.

b) Änderungsvorschlag

Wir schlagen daher die Aufnahme folgender Regelung in den § 86 SGB V vor:

„Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbaren mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Bestandteil der Bundesmantelverträge bis zum 01. April 2024 die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verordnungen von Betäubungsmitteln und von Arzneimitteln nach § 3a Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung (T-Rezepte) und veröffentlichen die hierbei benötigten FHIR-Profile innerhalb der vorstehend genannten Frist.“

23. Zu Nr. 10 lit. b, § 87 SGB V (Aufnahme E-Rezept)

Da die Verordnung von Arzneimitteln ebenfalls Teil einer telemedizinischen Leistung darstellen kann, empfehlen wir zu prüfen, ob das E-Rezept ebenfalls in die Auflistung des neuen Absatz 2n aufgenommen werden sollte. Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb in dieser Auflistung nicht alle Anwendungen der Telematikinfrastruktur genannt werden.

24. Zu Nr. 20 lit. b, § 291 Abs. 7 SGB V (Beantragung von Verfahren für Zugriffsrechte)

Die gesetzliche Ergänzung wird begrüßt. Bisher ist ein Absprungpunkt aus der E-Rezept-App zu einer E-Mail, Website oder Telefonnummer der Krankenkassen möglich, um die NFC-fähige Gesundheitskarte und die PIN zu bestellen. Diese Verfahren sind aus unserer Sicht jedoch nicht ausreichend. Sie erfüllen nicht die Anforderungen an Barrierefreiheit und Automatisierung.

Wir verstehen unter der gesetzlichen Ergänzung in Abs. 7 eine direkte Schnittstelle aus der E-Rezept-App in die Systeme der Krankenkasse, was im Normtext oder der Gesetzesbegründung konkretisiert werden sollte. Weiterhin ist unklar, ob für das "technische und automatisierte Verfahren" eine Spezifikation der gematik benötigt wird.

25. Zu §§ 291 Abs. 8 und 327 SGB V (GesundheitsID und weitere Anwendungen)

a) Bewertung

Zu § 291 Abs. 8 SGB V:

Der Versicherte soll mit der Einführung der digitalen Identität durch die Krankenkassen die Möglichkeit erhalten, sich im Gesundheitswesen für digitale Anwendungen sicher zu authentifizieren, ohne hierbei auf seine elektronische Gesundheitskarte zurückgreifen zu müssen. Die digitalen Identitäten nach § 291 SGB V unterliegen den Anforderungen der gematik an die Sicherheit und den Datenschutz. Die digitale Identität der Krankenkassen ist daher ein nach Sicherheits- und Datenschutzstandards geprüftes System, welches innerhalb und außerhalb der Telematikinfrastuktur eine besonders verlässliche Möglichkeit für den Versicherten bietet, sich sicher und datenschutzkonform zu authentifizieren.

Dieses Potential soll daher neben den Anwendungen der Telematikinfrastuktur auch für weitere digitale Anwendungen im Gesundheitswesen genutzt werden können. Weitere digitale Anwendungen im Gesundheitswesen müssen für die Nutzung der digitalen Identität ein Bestätigungsverfahren bei der gematik nach § 327 SGB V durchlaufen.

Zu § 327 und § 306 SGB V:

Mit der Einführung der digitalen Identität der Versicherten sowie der technischen Fortentwicklung der Telematikinfrastuktur im Rahmen der TI 2.0 ist die Einschränkung der weiteren Anwendungen der Telematikinfrastuktur auf solche Anwendungen, die die elektronische Gesundheitskarte nicht nutzen, künftig aufgrund der geänderten technischen Rahmenbedingungen der Telematikinfrastuktur nicht mehr zielführend. Komponenten und Dienste der Telematikinfrastuktur und Teile hiervon sollen durch digitale Anwendungen im Gesundheitswesen genutzt werden können, die die von der gematik definierten Rahmenbedingungen erfüllen. Dies soll eine sichere und datenschutzkonforme Nutzung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastuktur und Teilen hiervon gewährleisten und diese für solche Anwendun-

gen nutzbar machen, die im Gesundheitswesen nutzenstiftende digitale Anwendungen außerhalb der Telematikinfrastruktur anbieten.

Bei der Änderung in § 306 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 lit. A SGB V handelt es sich um eine Folgeänderung der Anpassung des § 327 SGB V.

b) Änderungsvorschlag

Wir schlagen daher folgende Anpassung des SGB V vor:

Anpassung zu § 291 Abs. 8 SGB V:

„[...] (8) Spätestens ab dem 1. Januar 2024 stellen die Krankenkassen den Versicherten ergänzend zur elektronischen Gesundheitskarte auf Verlangen eine sichere digitale Identität für das Gesundheitswesen barrierefrei zur Verfügung, die die Vorgaben nach Absatz 2 Nummer 1 und 2 erfüllt und die Bereitstellung von Daten nach § 291a Absatz 2 und 3 durch die Krankenkassen ermöglicht. Ab dem 1. Januar 2026 dient die digitale Identität nach Satz 1 in gleicher Weise wie die elektronische Gesundheitskarte zur Authentisierung des Versicherten im Gesundheitswesen und als Versicherungsnachweis nach § 291a Absatz 1. Die Gesellschaft für Telematik legt die Anforderungen an die Sicherheit und Interoperabilität der digitalen Identitäten fest. Die Festlegung der Anforderungen an die Sicherheit und den Datenschutz erfolgt dabei im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit auf Basis der jeweils gültigen Technischen Richtlinien des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik und unter Berücksichtigung der notwendigen Vertrauensniveaus der unterstützten Anwendungen. Eine digitale Identität kann über verschiedene Ausprägungen mit verschiedenen Sicherheits- und Vertrauensniveaus verfügen. Das Sicherheits- und Vertrauensniveau der Ausprägung einer digitalen Identität muss mindestens dem Schutzbedarf der Anwendung entsprechen, bei der diese eingesetzt wird. Abweichend von Satz 6 kann der Versicherte nach umfassender Information durch die Krankenkasse über die Besonderheiten des Verfahrens in die Nutzung einer digitalen Identität einwilligen, die einem anderen angemessenen Sicherheitsniveau entspricht. Die Anforderungen an die Sicherheit und Interoperabilität dieses Nutzungsweges der digitalen Identität werden von der Gesellschaft für Telematik festgelegt. Die Festlegung erfolgt hinsichtlich der Anforderungen an die Sicherheit und den Datenschutz im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit.

Krankenkassen sind verpflichtet, spätestens ab dem 1. Juli 2024 berechtigten Dritten die Nutzung der digitalen Identitäten nach Satz 1 zum Zwecke der Authentifizierung von Versicherten zu ermöglichen. Berechtigte Dritte nach Satz 10 sind Anbieter von Anwendungen nach § 306 Absatz 4 Satz 1 und 2, die die digitale Identität in ihrer Anwendung zum Zwecke der Authentifizierung von Versicherten nutzen. Berechtigte Dritte dürfen zu diesem Zweck personenbezogene Daten ohne Einwilligung des Versicherten nach den Vorgaben der Gesellschaft für Telematik verarbeiten, sofern diese für die Nutzung der digitalen Identität erforderlich sind und der Versicherte der Nutzung der digitalen Identitäten

tität durch die jeweilige Anwendung zugestimmt hat. Spätestens ab dem 1. ~~Oktober~~ **Jul** 2023 stellen die Krankenkassen zur Nutzung berechtigten Dritten Verfahren zur Erprobung der Integration der sicheren digitalen Identität nach Satz 1 zur Verfügung."

Anpassung zu § 327 Abs. 1 SGB V:

„§ 327 Weitere digitale Anwendungen der Telematikinfrastruktur; Bestätigungsverfahren

(1) Für weitere **digitale** Anwendungen ~~ohne Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Buchstabe~~, die weder Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334 noch sichere Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 sind, ~~darf die Telematikinfrastruktur~~, dürfen Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur oder Teile hiervon nur verwendet werden, wenn

1. es sich um eine Anwendung des Gesundheitswesens, der Rehabilitation, der Pflege oder um eine Anwendung zum Zwecke der Gesundheits- und Pflegeforschung handelt,

2. die Wirksamkeit der Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit sowie die Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur nicht beeinträchtigt werden, ~~und~~

3. im Fall der Verarbeitung personenbezogener Daten die dafür geltenden Vorschriften zum Datenschutz eingehalten und die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen entsprechend dem Stand der Technik getroffen werden, um die Anforderungen an die Sicherheit der Anwendung im Hinblick auf die Schutzbedürftigkeit der Daten zu gewährleisten. ~~und~~

~~4. bei den dafür erforderlichen technischen Systemen und Verfahren Barrierefreiheit für den Versicherten gewährleistet ist."~~

Folgeänderung zu § 306 Abs. 1 Nr. 2 lit. a SGB V:

„2. geeignet ist

a) für die Nutzung weiterer **digitaler** Anwendungen ~~der Telematikinfrastruktur ohne Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte~~ nach § 327 und

b) [...]"

26. Zu Nr. 22, § 295 Abs. 1c SGB V (KIM/eArztbrief)

a) Bewertung

Um die erwartete Funktionalität für die Empfangsbereitschaft in den Primärsystemen sicherzustellen, ist es notwendig, dass eine Verarbeitung gemäß der Richtlinie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß § 383 Abs. 2 SGB V in den Primärsystemen umgesetzt wird. Aufgrund des Umsetzungsstandes in den Primärsystemen wird erwartet, dass die Primärsystemanbieter mindestens 9 Monate benötigen, um die notwendigen Anpassungen vorzunehmen.

b) Änderungsvorschlag

Wir schlagen daher folgende Änderung zu § 295 Abs. 1c SGB V vor:

*„(1c) Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen sind verpflichtet, spätestens ab dem [Datum, **9 3** Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes] die Empfangsbereitschaft **und die Verarbeitung gemäß der Richtlinie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß § 383 Absatz 2** für elektronische Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung nach § 383, die die nach § 311 Absatz 6 Satz 1 festgelegten sicheren Verfahren nutzen, sicherzustellen.“*

27. Zu Nr. 24 lit. c, § 311 Abs. 8 SGB V (Digitalbeirat / Benehmenserstellung)

a) Bewertung

Künftig hat die gematik gemäß § 311 Abs. 8 SGB V bei der Entscheidung über grundlegende Maßnahmen, die die Schaffung und den Aufbau der Telematikinfrastruktur betreffen, jeweils die voraussichtlichen Gesamtkosten für die Umsetzung der Maßnahmen im Gesundheitswesen und auch in der Pflege zu ermitteln, zu berücksichtigen und nachprüfbar zu dokumentieren. Ausweislich der weiterführenden Gesetzesbegründung ist dafür stets eine Wirtschaftlichkeitsbetrachtung vorzunehmen, bei der als Entscheidungsgrundlage die voraussichtlichen Gesamtkosten für die Umsetzung zu ermitteln und zu dokumentieren sind.

Begrüßenswert ist insofern, dass die Gesetzesbegründung ausdrücklich von „Wirtschaftlichkeitsbetrachtung“ spricht. Damit wird deutlich, dass der Umfang der anzustellenden Betrachtung jedenfalls nicht dem der Wirtschaftlichkeitsuntersuchung gemäß § 7 Abs. 2 BHO i.V.m. den Allgemeinen Verwaltungsvorschriften zur Bundeshaushaltsordnung (VV-BHO) entspricht, was ohne erheblichen personellen und finanziellen Mehraufwand für die gematik ohnehin nicht umsetzbar wäre. Gleichwohl wird auch eine derartige Wirtschaftlichkeitsbetrachtung einen gewissen personellen bzw. finanziellen Aufwand bei der gematik erzeugen, der derzeit noch nicht vollumfänglich absehbar ist aber gleichwohl bereits im Rahmen der jeweiligen Unternehmensplanung berücksichtigt werden muss. Zwar sollen ausweislich der geplanten gesetzlichen Vorgaben bei der durchzuführenden Wirtschaftlichkeitsbetrachtung insofern (nur) die voraussichtlichen Gesamtkosten ermittelt werden und als Entscheidungsgrundlage für die jeweilige grundlegende Maßnahme dienen. Das lässt allerdings nur erste Annahmen zum Ausmaß des künftigen Mehraufwandes zu. In welchem Umfang und in welcher Detailtiefe die jeweiligen Gesamtkosten zu ermitteln und zu belegen sind, wird damit hingegen nicht ausreichend deutlich. Das gilt vor allem, da der Begriff der „Wirtschaftlichkeitsbetrachtung“ gesetzlich noch nicht weiter determiniert ist.

b) Änderungsvorschlag

Aus diesem Grund sollte hier eine weitergehende Konkretisierung im Gesetz oder zumindest in der Gesetzesbegründung erfolgen. Darin sollte dargelegt werden, unter welchen Voraussetzungen eine Wirtschaftlichkeitsbetrachtung als geboten betrachtet wird und was genau

die Wirtschaftlichkeitsbetrachtung sowie die damit verbundene Ermittlung der voraussichtlichen Gesamtkosten einer grundlegenden Maßnahme der gematik umfasst. Zudem sollte der Erfüllungsaufwand angegeben werden. Auf diesem Weg werden künftig Missverständnisse im besten Fall vermieden und die gematik kann ihre künftige Unternehmensplanung verlässlich darauf ausrichten.

28. Zu § 312 Abs. 9 SGB V (Bereinigung Gesetzesfehler)

§ 312 Abs. 9 SGB V lautet aktuell wie folgt:

„(9) Die Gesellschaft für Telematik legt zu den Verfahren nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit bis zum 31. Dezember 2021 Einzelheiten zu dem Bestätigungsverfahren fest und veröffentlicht diese Einzelheiten. Die Gesellschaft für Telematik veröffentlicht eine Liste mit den nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 bestätigten Anwendungen auf ihrer Internetseite.“

Die Vorschrift wurde mit dem DVPMG eingeführt (siehe Regierungsentwurf).

Die entsprechende Gesetzesbegründung lautete:

„Die Gesellschaft für Telematik wird in Absatz 9 verpflichtet, für die Anwendungen nach § 312 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 Einzelheiten zum Bestätigungsverfahren sowie kontinuierlich eine aktuelle Liste mit den bestätigten Anwendungen zu veröffentlichen. Die Veröffentlichung hat barrierefrei zu erfolgen (§ 12a des Behindertengleichstellungsgesetzes).“

Die Vorschrift verweist auf die Nr. 6 im Aufgabenkatalog der gematik des § 312 Abs. 1 SGB V. Auch diese Regelung wurde mit dem DVPMG eingeführt:

„6. ab dem 1. Januar 2022 Verfahren zur Bestätigung der Sicherheit von Anwendungen nach § 7a Absatz 2 Satz 4 des Elften Buches durchzuführen,“

Die entsprechende Gesetzesbegründung lautete:

„Mit der Neuregelung in Nummer 6 wird die Gesellschaft für Telematik verpflichtet, ab dem 1. Januar 2022 Verfahren zur Bestätigung der Sicherheit von Anwendungen nach § 7a Absatz 2 Satz 4 des Elften Buches anzubieten und durchzuführen. Durch das neue Verfahren wird ermöglicht, dass Anbieter von speziellen digitalen Anwendungen zur Beratung im Pflegebereich hierfür eine Berechtigung erhalten können.“

Mit den Änderungsanträgen bzw. der Beschlussfassung des Ausschusses für Gesundheit erfolgten dann jedoch diverse Anpassungen des Gesetzes, welche zur Folge hatten, dass:

- in § 312 Abs. 1 SGB V eine neue Nr. 5 eingeführt,
- die bisherige Nr. 5 zur Nr. 6 und
- die bisherige Nr. 6 inhaltlich komplett neu gefasst und zur Nr. 7 wurde.

Dies hätte dann konsequenterweise zu einer redaktionellen bzw. sogar inhaltlichen Folgeänderung in § 312 Abs. 9 SGB V führen müssen, denn

- zum einen ist die referenzierte Regelung Nr. 6 zur Nr. 7 geworden und
- zum anderen hat diese einen vollständig neuen Inhalt (von Bestätigungsverfahren ist in der neuen Formulierung keine Rede mehr).

Trotzdem wurde Abs. 9 in der Beschlussfassung des Ausschusses für Gesundheit nicht berücksichtigt.

Da somit – vermutlich versehentlich – ein fehlerhafter Auftrag für die gematik im Gesetz enthalten ist, sollte der Abs. 9 des § 312 SGB V im Zuge des DigiG bereinigt werden.

29. Zu Nr. 28, § 318a SGB V

a) Bewertung

Ausweislich der gesetzlich künftig vorgesehenen Regelung in § 318a SGB V n.F. soll die gematik einen Digitalbeirat einrichten, dem in jedem Fall das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) und die oder der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) angehören. Der Digitalbeirat soll die gematik künftig zu Belangen des Datenschutzes und der Datensicherheit sowie zur Nutzerfreundlichkeit der Telematikinfrastruktur und ihrer Anwendungen beraten. So soll ausweislich der Gesetzesbegründung gewährleistet werden, dass die Datenschutz- und Datensicherheitsaspekte bei allen Festlegungen und Maßnahmen der gematik von Beginn an fortlaufend einbezogen werden. Der Digitalbeirat muss dabei künftig vor der Beschlussfassung der Gesellschafterversammlung der gematik gehört werden und darf in diesem Kontext Stellungnahmen abgeben, die von der gematik fachlich zu prüfen sind.

Die Errichtung und Einbindung eines Digitalbeirats erfolgt nach hiesigem Verständnis im Gleichlauf mit den geplanten Änderungen im SGB V, mit denen die bisherige Einvernehmensherstellung mit dem BSI und dem BfDI angepasst werden soll. Künftig soll in den im Gesetz aufgeführten Fällen vielmehr eine Benehmensherstellung (bspw. § 291 Abs. 8, § 311 Abs. 2 SGB V) ausreichen, was ausdrücklich begrüßt wird. Gleichwohl verbleibt aufgrund der Vorgaben zur Errichtung und zur Einbindung des künftigen Digitalbeirats das Risiko, dass damit

erhebliche Effizienzeinbußen bei der Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur einhergehen. Wenn sich der Digitalbeirat im Ergebnis bereits zu bestimmten Themen in den Belangen des Datenschutzes und der Datensicherheit positioniert hat, sollte für genau diese Themen keine Benehmensherstellung mehr eingeleitet werden müssen. Dabei dürfte es sich dann nämlich lediglich noch um eine bloße Förmerei bzw. eine unnötige Doppelbefassung handeln, da sowohl BfDI als auch BSI im Rahmen ihrer Aufgabe als Mitglieder des Digitalbeirates bereits zu diesen Themen Stellung nehmen durften. Eine darüberhinausgehende erneute Befassung im Rahmen einer gesonderten Benehmensherstellung wäre in diesen Fällen überflüssig und würde nur zu Verzögerungen bei den entsprechenden Projekten führen.

b) Änderungsvorschlag

Vor diesem Hintergrund sollte in der gesetzlichen Regelung eine entsprechende Klarstellung aufgenommen werden. Damit sollte gesetzlich fixiert werden, dass eine Benehmensherstellung mit BfDI bzw. BSI in den eigentlich dafür vorgesehenen Fällen ausnahmsweise nicht erforderlich ist, wenn der Digitalbeirat (und damit BfDI und BSI) zu einem dieser Fälle (d.h. einem in sich entsprechend abgeschlossenen Thema) bereits eine Stellungnahme abgegeben haben.

30. Zu § 327 SGB V (Weitere Anwendungen – Abstimmung mit BSI/BfDI)

a) Bewertung

Eine Verpflichtung der gematik zur Benehmensherstellung genügt der notwendigen Transparenz bei den Beteiligten hinsichtlich der Konzeption von weiteren Anwendungen innerhalb der Telematikinfrastruktur. Eine Verpflichtung zur Herstellung des Einvernehmens zu den datenschutzrechtlichen Aspekten der Bestätigung von Anwendungen ist darüber hinaus aufgrund der Übrigen bestehenden gesetzlichen Befugnisse der datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörden nach der Datenschutzgrundverordnung nicht erforderlich.

b) Änderungsvorschlag

Wir schlagen folgende Änderung zu § 327 SGB V vor:

In den Absätzen 2, 6 und 7 wird das Wort „*Einvernehmen*“ jeweils durch das Wort „**Benehmen**“ ersetzt.

31. Zu § 331 Abs. 4 SGB V (E-Rezept – Logging Telematik-ID)

a) Bewertung

Im Rahmen der Anwendung E-Rezept besteht auf Seiten der gematik zwecks Analyse und Vermeidung von Fehlerfällen mitunter die Notwendigkeit, die Telematik-ID von Nutzern zu loggen und auszuwerten.

Die gematik befindet sich hierzu in Abstimmung mit dem BfDI, welcher grundsätzlich und in Übereinstimmung mit der gematik davon ausgeht, dass § 331 Abs. 4 SGB V eine hinreichende Rechtsgrundlage (auch) für die Verarbeitung personenbezogener Daten zum Zweck der Erfüllung gesetzlicher Aufgaben der gematik gemäß §§ 330 Abs. 1 S. 1, 331 Abs. 3 SGB V darstellt, regt jedoch an, dies durch eine entsprechende Ergänzung in der Norm klarzustellen.

Die gematik schließt sich diesem Vorschlag an.

b) Änderungsvorschlag

§ 331 Abs. 4 S. 1 SGB V wird wie folgt geändert:

*„(4) Die Gesellschaft für Telematik darf die für den Einsatz der Systeme nach Absatz 3 erforderlichen Daten, **einschließlich personenbezogener Daten**, verarbeiten.“*

32. Zu § 334 Abs. 1 SGB V (E-Rechnung als Anwendung der TI)

Die gematik arbeitet im Auftrag ihrer Gesellschafter zusammen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung an der Entwicklung und Einführung der Anwendung „E-Rechnung“. Diese soll eine Anwendung der Telematikinfrastruktur sein, so dass sie zwingend in die Liste der TI-Anwendungen gemäß § 334 Abs. 1 SGB V aufgenommen werden muss, damit gemäß Abs. 3 S. 2 i.V.m. § 325 SGB V auch die hierbei erforderlichen Zulassungen erteilt werden können.

Insofern wird auch auf die nachfolgende Ziffer („Zu § 334 Abs. 3 SGB V“) verwiesen.

33. Zu § 334 Abs. 3 SGB V (Neue Anwendungen der TI)

a) Bewertung

Die Pandemie und die Entwicklung der Gesundheitspolitik im Allgemeinen haben gezeigt, dass es im Gesundheitswesen immer wieder zu Herausforderungen kommen kann, die kaum vorhersehbar sind und im Rahmen dessen der Bedarf an digitaler Unterstützung immer größer werden wird. Es bedarf daher eines agilen Rechtsrahmens, der es ermöglicht digitale Potentiale nutzbar zu machen. Die derzeitige Regelung in § 334 Abs. 1 und 3 SGB V ist tendenziell starr und gibt wenig Raum für Innovationen im Bereich der Anwendungen der Telematikinfrastruktur.

Um eine auf den jeweiligen Bedarf im Gesundheitswesen angepasste Strategie der Digitalisierung effizient weiterverfolgen zu können, ist eine Flexibilisierung für die Einführung neuer Anwendungen innerhalb der Telematikinfrastruktur notwendig. Die dafür notwendige Gesetzesanpassung soll dafür sorgen, Innovationen zu fördern und die Einführung neuer Technologien nicht zu behindern. Die Möglichkeit des Bundesministeriums für Gesundheit, eine Rechtsverordnung in diesem Bereich zu erlassen, schafft diese notwendige Flexibilisierung.

b) Änderungsvorschlag

Wir schlagen daher folgende Änderung des Abs. 3 vor:

*(3) Die Gesellschaft für Telematik kann über die in Absatz 1 genannten Anwendungen hinaus bereits Festlegungen und Maßnahmen zu zusätzlichen Anwendungen der Telematikinfrastruktur treffen, die insbesondere dem weiteren Ausbau des elektronischen Austausches von Befunden, Diagnosen, Therapieempfehlungen, Behandlungsberichten, Formularen, Erklärungen und Unterlagen dienen. Die Zulassung gemäß § 325 Absatz 1 darf erst erfolgen, wenn die insoweit erforderlichen ~~gesetzlichen~~ Rahmenbedingungen, wie insbesondere die Bestimmung als Anwendung der Telematikinfrastruktur in Absatz 1 sowie die Zugriffsberechtigungen auf Daten der Anwendung, **im Wege einer Rechtsverordnung nach Satz 3, festgelegt wurden-in-Kraft getreten sind.***

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, ohne Zustimmung des Bundesrates, das Nähere zu regeln zu

- 1. der Bestimmung der Anwendungen,**
- 2. den Inhalten der Anwendungen,**
- 3. den Kreis der Zugriffsberechtigten sowie Art und Umfang der Zugriffsberechtigungen und**
- 4. den Rechten des Versicherten bezogen auf die jeweilige Anwendung.**

34. Nr. 34 lit. a, § 336 SGB V (PraxisIdent)

a) Bewertung

Der Referentenentwurf sieht in § 336 Abs. 1 SGB V eine Erweiterung der Ident-Möglichkeiten für den Versicherten vor, die neben den Ident-Möglichkeiten in Apotheken auch die Möglichkeit eröffnen soll, Ident-Verfahren beim Arzt oder Zahnarzt durchzuführen.

Die gematik sieht die unten genannten Punkte für ein Praxisident nur unter großen Anstrengungen realisierbar mit wenig Chancen, dies flächendeckend im Feld zu etablieren. Es ist unklar, wo die Gesamtverantwortung und die Organisation des Rollouts des Verfahrens liegt. Eine Wirtschaftlichkeit bei einem Zielpreis von rund 8 € je Identifizierungsvorgang und dem notwendigen Schulungsaufwand wird sowohl aus Perspektive der einzelnen Leistungserbringerinstitutionen als auch gesamtwirtschaftlich betrachtet als kaum realisierbar eingestuft.

Folgende Rahmenbedingungen müssen zur Einsatzfähigkeit eines Identifizierungsverfahrens vor Ort für den Einsatz in der TI gewährleistet sein:

1. Vertrauenswürdige ID-Dokumente: Darunter fallen z.B. die folgenden Prüfungen:

- Gültigkeit des Dokuments
- Gewährleistung eines ausreichend hohen Vertrauens in die ausstellende Behörde
- Eindeutige Identifizierung durch die gegebenen ID-Attribute möglich
- Manipulations- und Fälschungssicherheit gewährleistet
- Bekanntheit der Sicherheitsmerkmale und Überprüfbarkeit der ID-Dokumente
- Zuverlässiger Abgleich mit dem Verwender

Die genannten Punkte können entweder erfüllt werden durch:

- a) Umfangreiche Schulungen (ggf. vor Ort) der identifizierenden Personen. Insbesondere wenn die anzuerkennenden Dokumente über den deutschen Personalausweis und den europäischen Reisepass hinausgehen, kann der Schulungsaufwand für ausländische Dokumente extrem groß werden.
 - b) Unterstützung durch Hardware-Geräte, welche für eine Vielzahl an ID-Dokumenten die Vertrauenswürdigkeit überprüfen können. Für den zuverlässigen Abgleich mit dem Verwender und zum Umgang mit dem technischen Gerät ist ebenfalls eine Schulung des Identifizierenden notwendig, ggf. mit deutlich reduziertem Umfang. Allerdings stellt das Einbringen von Hardware und Software, welche auch aus der Praxis heraus kommunizieren müsste, eine große Hürde da.
- 2. Gesicherter Prozess zur Verknüpfung eines Identifizierungsvorgangs mit dem Abgleich vor Ort:** Beim Postident-Verfahren wird beispielsweise durch den Diensteanbieter, z.B. die Kassen-App, ein QR-Code bereitgestellt, welcher beim Identifizierungsvorgang in der Filiale durch den Identifizierenden abgescannt wird. Es ist ein Hardwaregerät zum Scannen oder ein händisches Übernehmen einer solchen Fall-ID notwendig.
 - 3. Anbindung an den jeweiligen sektoralen IDP:** Nach erfolgter Identifizierung muss das Ergebnis über einen Kanal an jeweiligen Kassen-Systeme mit Erfolgs- oder Fehlermeldung erfolgen. Hierfür müssen entsprechende zentrale Systeme bereitgestellt werden.
 - 4. Vergütung:** Für eine Konkurrenzfähigkeit aus Sicht der Dienste-Anbieter (im Versichertenkontext die Kassen) liegt die Preisobergrenze bei ca. 8 € (orientiert an der Identifizierung mittels POSTIDENT-Filiale). Ggf. fällt ein Teil der Vergütung an den Anbieter von unterstützenden Komponenten (z.B. für ein Ausweis-Lesegerät) ab.
 - 5. Zentrale Organisation durch eine Sektor-Vertretung:** Für die Identifizierung in der Apotheke übernimmt die zentrale Koordination und die Gesamtverantwortung der Deutsche Apothekerverband. Bei einem Praxis-Ident ist unklar, wer diese Rolle übernimmt.
 - 6. Annähernd flächendeckende Verfügbarkeit:** Aus Nutzersicht verliert ein Vor-Ort-Identifizierungsverfahren an Akzeptanz, wenn aus dem adressierten Sektor nur wenige Institutionen tatsächlich teilnehmen. Aus Sicht der Diensteanbieter, z.B. der Kassen, ist eine Kundenkommunikation zum Verfahren nur dann lohnenswert, wenn aus dem adressierten Sektor der Großteil der Institutionen am Verfahren teilnehmen.
- b) Änderungsvorschlag

Die gematik schlägt daher vor, die im Referentenentwurf vorgenommene Änderung zu streichen:

„Jeder Versicherte ist berechtigt, auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 4, 6 und 7 mittels seiner elektronischen Gesundheitskarte oder seiner digitalen Identität nach § 291 Absatz 8 barrierefrei zuzugreifen, wenn er sich für diesen Zugriff jeweils durch ein geeignetes technisches Verfahren authentifiziert hat. Die für ein geeignetes technisches Verfahren nach Satz 1 erforderliche Identifizierung der Versicherten kann auch in einer Apotheke, ~~bei einem Vertragsarzt oder einem Vertragszahnarzt~~ durchgeführt werden.“

35. Nr. 34, § 336 Abs. 2 SGB V (GesundheitsID / alternative Authentisierung)

a) Bewertung

§ 336 Abs. 2 SGB V schafft die Möglichkeit für Versicherte, ohne die Nutzung der eGK auf die Anwendungen elektronische Patientenakte und eRezept zuzugreifen. Neben der Vorgabe in Satz 1, sich mittels eines Verfahrens zu authentisieren, das einen hohen Sicherheitsstandard gewährleistet, soll der Versicherte gemäß Satz 2 die Möglichkeit erhalten, in ein Verfahren einzuwilligen, das ein anderes angemessenes Sicherheitsniveau erfüllt.

Die in § 336 Abs. 2 SGB V adressierten Authentisierungsverfahren bieten ausschließlich die Möglichkeit der Authentisierung für die Nutzung der elektronischen Patientenakte und des eRezepts. Diese Verfahren bilden damit nur eine Teilmenge der Authentisierungsmöglichkeiten der GesundheitsID nach § 291 Abs. 8 SGB V ab. Für weitere Anwendungen im Gesundheitswesen müsste der Versicherte daher eine GesundheitsID beantragen und nutzen. Die parallele Nutzung der alternativen Verfahren nach § 336 Abs. 2 SGB V und der GesundheitsID ist sowohl aus wirtschaftlicher Sicht, als auch aus Akzeptanzgründen nicht zu empfehlen. Mit der Aufrechterhaltung der Infrastruktur für Authentisierungsverfahren nach § 336 Abs. 2 SGB V parallel zur GesundheitsID sind für die Krankenkassen hohe Kosten verbunden.

Weiterhin ist damit zu rechnen, dass die parallele Nutzung beider Verfahren durch Versicherte zu Bedienfehlern führen wird und damit zu einem Akzeptanzproblem beider Verfahren. Die gematik empfiehlt daher, nach einem gesetzlich definierten Übergangszeitraum, die alternativen Verfahren nach § 336 Abs. 2 SGB V durch die GesundheitsID nach § 291 Abs. 8 SGB V abzulösen.

b) Änderungsvorschlag

Wir schlagen daher folgende Änderung des § 336 Abs. 2 SGB V vor:

„[...]“

*Abweichend von Satz 1 kann der Versicherte nach umfassender Information durch den für die jeweilige Anwendung datenschutzrechtlich Verantwortlichen über die Besonderheiten des Verfahrens in die Nutzung eines Authentifizierungsverfahrens einwilligen, das einem anderen angemessenen Sicherheitsniveau entspricht. Die Anforderungen an die Sicherheit und Interoperabilität solcher alternativer Authentifizierungsverfahren werden von der Gesellschaft für Telematik festgelegt. Die Festlegung erfolgt hinsichtlich der Anforderungen an die Sicherheit und den Datenschutz im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit. Die für ein geeignetes technisches Verfahren nach Satz 1 erforderliche Identifizierung der Versicherten kann auch in einer Apotheke durchgeführt werden. **Spätestens sechs Monate nach der Einführung der digitalen Identität nach § 291 Absatz 8 ist der Versicherte abweichend von Satz 1 und 2 ausschließlich berechtigt, sich mittels elektronischer Gesundheitskarte oder digitaler Identität nach § 291 Absatz 8 für die Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 6 zu authentifizieren.**“*

36. Zu Nr. 35 lit. c, sublit. aa, subsublit. bbb, § 337 Abs. 2 SGB V (Beschränkung E-Rezept-Daten)

Die Verarbeitung der E-Rezept-Daten zu beschränken oder eine solche Beschränkung aufzuheben ist nicht möglich bzw. kann der hier gegenständliche Anwendungsfall nicht nachvollzogen werden. Das E-Rezept kann stattdessen gelöscht werden, wenn die Verarbeitung nicht gewünscht ist. Da bei jedem einzelnen E-Rezept der Versicherte seinen Leistungserbringer (Apotheke) auswählt und berechtigt, indem er die Zugriffsinformationen (E-Rezept-Token) übergibt, ist eine Beschränkung nicht möglich.

37. Zu Nr. 56, § 358 Abs. 1 SGB V (Notfalldaten auf der eGK)

a) Bewertung

Die derzeitigen gesetzlichen Vorgaben sehen vor, dass sogenannte Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) perspektivisch in online-Dienste transferiert werden. Im Referentenentwurf wird mit der Änderung zu § 358 Abs. 1 SGB V die vorgesehene Befristung für Notfalldaten auf der eGK aufgehoben. Mit der Streichung der Befristung wird das Notfalldatenmanagement auf unabsehbare Zeit auf der eGK manifestiert. Die gematik empfiehlt die Verfügbarkeit von Notfalldaten auf der eGK, wie durch die derzeitigen gesetzlichen Regelungen vorgesehen, zu befristen.

Die Definition der Notfalldaten, die Festlegung des Speicherorts und die für den Zugriff notwendige Hardware stammt aus einer Zeit, in der Prozesse im Gesundheitswesen zum großen Teil offline durchgeführt wurden. Aufgrund der nur schleppend vorangehenden Anbindung der ländlichen Gebiete an flächendeckendes Internet wurde lange Zeit der Bedarf für offline-verfügbare Notfalldaten gesehen. Mit der Verabschiedung der Gigabitstrategie des Bundes im Sommer 2022 sieht die gematik jedoch perspektivisch keinen Bedarf mehr für die dauerhafte Speicherung von Notfalldaten auf der eGK.

Mittlerweile stehen mit Online-Anwendungen, wie der elektronische Patientenakte, performantere Instrumente zur Verfügung, die in der Lage sind, international anerkannte Datenmodelle bereitzustellen, die eine breitere Übersicht über den Gesundheitszustand des Versicherten als Ganzes bereitstellen können und damit im Notfall effektiver helfen können. Darüber hinaus können diese Daten auch über den Notfall hinaus relevant sein. Damit kann ein nachnutzbares System geschaffen werden, welches Daten für unterschiedlichste Behandlungsszenarien verfügbar macht. Eine redundante Verarbeitung von Daten auf eGK und in Online-Anwendungen der TI wird damit vermieden, Prozesse werden verschlankt und wirtschaftlicher gemacht.

Darüber hinaus manifestiert die Speicherung von Notfalldaten auf der eGK auch eine kostenintensive Infrastruktur, um die Notfalldaten auf der eGK speichern und im Notfall auslesen zu können. Hierfür sind insbesondere technische Lösungen, wie der Konnektor, das eHealth-Kartenterminal und die SMC-B dauerhaft vorzuhalten. Ein TI-Gateway würde Kosten reduzieren, jedoch kein Offline-Szenario für das Auslesen der Notfalldaten ermöglichen.

Gemessen an dem Verbreitungsgrad der Notfalldatensätze auf der eGK (800.000 Datensätze in Q2/2022) wären hohe Kosten für die vorzuhaltende Infrastruktur einzuplanen.

Die gematik rät daher von einer unbefristeten Bereitstellung von Notfalldaten auf der eGK ab.

b) Änderungsvorschlag

Die gematik schlägt aus den oben genannten Gründen vor, die mit dem Referentenentwurf vorgenommenen Änderungen zur Verfügbarkeit der Notfalldaten auf der eGK zurückzunehmen und im Interesse der Harmonisierung § 358 Abs. 1 S. 1 SGB V wie folgt zu ändern:

*„Die elektronische Gesundheitskarte muss, **sofern sie vor dem 1. Januar 2025 ausgegeben wird**, geeignet sein, das Verarbeiten von medizinischen Daten, soweit sie für die Notfallversorgung erforderlich sind (elektronische Notfalldaten), **bis zu der im Wege der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b für Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c festzulegenden Frist** zu unterstützen. [...]“*

38. Zu Nr. 21, § 291 Abs. 2 (Notfalldaten auf der eGK)

a) Bewertung

Mit der Änderung des § 291 Abs. 2 S. 3 SGB V wird die Anforderung begründet, dass auch nach dem 01.01.2025 ausgegebene eGK technisch so ausgelegt sein müssen, dass die Speicherung von Notfalldaten möglich ist. Auch dies konterkariert die Empfehlung der gematik, von einer unbefristeten Bereitstellung von Notfalldaten auf der eGK abzusehen.

b) Änderungsvorschlag

Die gematik schlägt aus den oben genannten Gründen vor, § 291 Abs. 2 Nr. 3 SGB V wie folgt zu fassen:

*„Die elektronische Gesundheitskarte muss technisch geeignet sein,
[...]*

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

39. Zu Nr. 33, § 334 Abs. 2 SGB V (Notfalldaten in der ePKA)

a) Bewertung

In dem Entwurf zu § 341 Abs. 2 Nr. 1 lit. c SGB V heißt es:

„[...] Daten der elektronischen Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 mit Daten zu Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 3 sowie Daten der elektronischen Notfalldaten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5.“ [Hervorhebung durch den Verfasser]

Damit wird klargestellt, dass die Notfalldaten in die ePKA überführt werden. In § 334 Abs. 2 S. 2 SGB V in der Fassung des Referentenentwurfs fehlt jedoch bislang eine Regelung zur Überführung dieser Daten in die ePKA.

b) Änderungsvorschlag

§ 334 Abs. 2 S. 1 und S. 4 SGB V müssten daher wie folgt gefasst werden:

*„Die Anwendungen nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 5 werden von der elektronischen Gesundheitskarte **nach den Vorgaben des § 358** unterstützt. Ab der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte gemäß § 342 Absatz 2 Satz 1 wird die Anwendung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 gemäß § 358 Absatz 8 technisch in die Anwendung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 überführt. Die Anwendung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 wird nach der im Wege der Rechtsverordnung gemäß § 342 Absatz 2b festzulegenden Frist in der Anwendung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 gespeichert und in dieser gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c bereitgestellt. Ab der im Wege der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b festzulegenden Frist werden auch die Anwendungen nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 3 gemäß §§ 356 Absatz 3 und 357 Absatz 4 **sowie die Daten nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 5** in die Anwendung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 überführt und als Teil der elektronischen Patientenkurzakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c gespeichert **und ausschließlich dort aktualisiert.**“*

Die Änderung in § 334 Abs. 2 S. 1 SGB V hat lediglich klarstellenden und harmonisierenden Charakter.

40. Zu § 358 Abs. 4 (Notfalldaten auf der eGK)

a) Bewertung

Ab der im Wege der Rechtsverordnung nach § 342 Abs. 2b SGB V für Daten nach § 341 Abs. 2 Nr. 1 lit. c SGB V festzulegenden Frist findet die Speicherung und Aktualisierung der Notfalldaten gemäß der von der gematik oben vorgeschlagenen Fassung des § 334 Abs. 2 S. 2 SGB V allein in der ePKA als Teil der ePA statt, nicht mehr auf der eGK.

b) Änderungsvorschlag

Um den Zugriff auf veraltete Notfalldaten zu vermeiden und aus Gründen der Harmonisierung mit § 358 Abs. 1 SGB V sollte daher § 358 Abs. 4 SGB V wie folgt gefasst werden:

*„Die Verarbeitung von elektronischen Notfalldaten muss auch auf der elektronischen Gesundheitskarte, **die vor dem 1. Januar 2025 ausgegeben wurde, bis zu der im Wege der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b für Daten nach § 341 Absatz 2 Nr. 1 Buchstabe c festzulegenden Frist, ohne Netzzugang möglich sein.**“*

41. Zu Nr. 58 lit. b, § 360 Abs. 2 SGB V (Informations-/Berichtspflicht E-Rezept)

Die neue Regelung wird begrüßt. Allerdings sollte deren Umsetzung aus unserer Sicht konkretisiert bzw. messbar gemacht werden, indem ein Nachweis für die Erfüllung der Informationspflicht der KBV/KZBV gegenüber den Leistungserbringern erbracht wird.

Ferner sollten die Pflichten dieser neuen Regelung auch auf die weiteren im Kontext des E-Rezeptes involvierten Leistungserbringer(-organisationen) (Krankenhäuser, Apotheken) ausgedehnt werden.

42. Zu Nr. 58 lit. d, § 360 Abs. 9 SGB V (Sofortnachrichtendienst)

Der Grund für die Änderung des Normtextes an dieser Stelle bzw. etwaige Auswirkungen auf das E-Rezept, insbesondere auf die E-Rezept-App, erschließen sich hier nicht. Es wird eine ergänzende Klarstellung in der Gesetzesbegründung angeregt.

43. Zu Nr. 58 lit. e sublit. bb, § 360 Abs. 10 SGB V (Kassen-eRezept-App)

a) Bewertung

Die Kassen sollen nach dem Gesetzesentwurf die Möglichkeit erhalten, den Versicherten eine eRezept-App zur Verfügung zu stellen. Die gematik spricht sich aus mehreren Gründen gegen diese Möglichkeit aus:

1. Unwirtschaftlichkeit – Die wirtschaftliche Situation der Krankenkassen ist hinlänglich bekannt. Es ist deshalb ein aus Sicht der gematik fehlgehender Anreiz des Gesetzesentwurfs, den Kassen die kostenaufwändige Entwicklung und den Betrieb eigener Apps zu ermöglichen, obgleich eine solche App bereits existiert und von den Versicherten genutzt werden kann.

2. Wertungswiderspruch – Es werden die sorgsam erwogenen gesetzgeberischen Wertungen aus der Gesetzesbegründung zu § 360 Abs. 5 a.F. (eingeführt durch das PDSG) in Erinnerung gerufen:

„In Absatz 5 wird ergänzend zu § 311 Absatz 1 Nummer 10 geregelt, dass nur die Gesellschaft für Telematik Komponenten, die den Versicherten einen Zugangsweg zur Anwendung für die elektronische Übermittlung ärztlicher Verschreibungen nach Absatz 1 über mobile Endgeräte ermöglichen, entwickeln und zur Verfügung stellen darf. Mit einer Aufgabenzuweisung an die Gesellschaft für Telematik als einer anerkannten neutralen Stelle soll sichergestellt werden, dass die App einen integralen Teil der Telematikinfrastruktur darstellt. Die Aufgabenübertragung ist aus Gründen der öffentlichen Gesundheit, insbesondere der Versorgungssicherheit und zum Schutz sensibler personenbezogener Versicherten-, Verordnungs- und Dispensierdaten geboten. Auf diese Weise kann sichergestellt werden, dass die freie Apothekenwahl der Versicherten gemäß § 31 Absatz 1 Satz 5 und das grundsätzliche Verbot von Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß § 10 Absatz 1 des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) gewahrt bleiben, die sensiblen Verordnungs- oder Dispensierdaten zuverlässig vor einer Weitergabe an Dritte geschützt werden und nur Berechtigte Arzneimittel verordnen und dispensieren können. Nach der DSGVO stehen personenbezogene Daten, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, beziehen und aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen, als Gesundheitsdaten nach Artikel 4 Nr. 15 DSGVO unter besonderem Schutz (Artikel 9 DSGVO zum Schutz dieser sensiblen Daten). Mit der Gesellschaft für Telematik als neutraler und qualifizierter Anbieterin wird weiterhin die Akzeptanz unter den Patientinnen und Patienten erhöht. Zudem ist zu beachten, dass das E-Rezept in den weiteren Ausbaustufen auf andere Verschreibungsformen ausgeweitet werden soll. Insbesondere für zukünftige elektronische Verschreibungen von Betäubungsmitteln bestehen besondere Sicherheits- und Kontrollanforderungen. Auch hier ist eine gesetzliche Festlegung auf die Gesellschaft für Telematik erforderlich.“

Der hiesige Gesetzesentwurf konterkariert diese Wertungen begründungslos und führt damit nicht nur in rechtliche Problemzonen, sondern auch in Akzeptanzprobleme auf der Nutzerseite.

b) Änderungsvorschlag

Es wird empfohlen, § 360 Abs. 10 SGB V nicht den Satz

„Komponenten nach diesem Absatz, für die ein externes Sicherheitsgutachten vorliegt, das gemäß Satz 6 durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bestätigt wurde, dürfen den Versicherten auch durch die Krankenkassen zur Verfügung gestellt werden.“

anzufügen.

44. Zu Nr. 58 lit. f, sublit. aa, § 360 Abs. 12 SGB V (Zugriff per eGK / Bestätigungsverfahren)

Die Bedeutung des nachfolgend fett markierten Teils der neuen Nr. 2 des § 360 Abs. 12 SGB V erschließt sich uns nicht:

*„2. die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit zugriffsberechtigte Leistungserbringer mittels der elektronischen Gesundheitskarte sowie entsprechend den Zugriffsvoraussetzungen nach § 361 Absatz 2 auf elektronische Verordnungen zugreifen können, **sowie im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit die Einzelheiten zu dem Bestätigungsverfahren festzulegen und diese Einzelheiten sowie eine Liste mit den bestätigten Anwendungen auf ihrer Internetseite zu veröffentlichen, und**“*

Es ist nicht nachvollziehbar, welche Anwendungen und Bestätigungsverfahren hier gemeint sind. Vermutlich handelt es sich um einen Fehler (bspw. ein Bearbeitungsartefakt aus früherem Versionsstand des Entwurfes). Es wird die Streichung empfohlen.

45. Zu Nr. 58 lit. h, § 360 Abs. 16 SGB V (Weitere Übermittlungswege E-Rezept)

Die neue Regelung in Abs. 16 wirft einige Fragen auf. So erscheint der durch die Wortwahl „informationstechnischen Systemen, die die Übermittlung von elektronischen Verordnungen oder elektronischen Zugangsdaten zu elektronischen Verordnungen außerhalb der Telematikinfrastruktur ermöglichen,“ eröffnete sachliche Anwendungsbereich denkbar weit (siehe ähnlich unsere untenstehende Kommentierung zum Anwendungsbereich der Konformitätsbewertung). Der Rezeptcode ist nämlich bereits mittels gängiger Messenger-Apps (z. B. WhatsApp) übermittelbar, welche dem Wortlaut nach auch unter „informationstechnische Systeme“ fallen dürften.

Auch folgender Satzteil:

„mit denen elektronische Zugangsdaten zu elektronischen Verordnungen vom Leistungserbringer mit Zustimmung der Versicherten an die Versicherten zur direkten Weiterleitung an eine Apotheke zur Einlösung der Verordnung ohne Nutzung der Telematikinfrastruktur übermittelt werden,“

lässt nach unserem Dafürhalten nicht klar erkennen, wer an wen wohin eine Datenübermittlung vornehmen darf. Soll der Leistungserbringer die Zugangsdaten an den Versicherten leiten oder an die Apotheke bzw. wie wird sichergestellt, dass der Versicherte eine „direkte Weiterleitung“ an die Apotheke vornimmt und weshalb muss grundsätzlich geregelt werden, wie der Versicherte mit diesen Zugangsdaten verfährt? Wer klassifiziert sich in diesem Szenario als „Anbieter informationstechnischer Systeme“ (sind Praxisverwaltungssysteme gemeint)?

Welcher konkrete Anwendungsfall bzw. Sachverhalt soll hier grundsätzlich geregelt werden und besteht die Vorstellung, dass die gematik prozessual involviert ist darin, z. B. im Wege der Spezifikation und Zulassung von Komponenten und Diensten? Die Formulierung „ohne Nutzung der Telematikinfrastruktur“ lässt insofern Gegenteiliges vermuten.

Die Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit zur Übermittlung der Zugangsdaten zur elektronischen Verordnung sollten im Übrigen über jeden zulässigen Übermittlungsweg gleich hoch sein. Daher empfehlen wir, für die hier gegenständlichen weiteren Übermittlungswege das gleiche Sicherheitsniveau anzusetzen, wie es für die E-Rezept-App gilt. Dieses ist "hoch" und nicht nur "substantiell".

Weiterhin ist zu definieren, wie das Sicherheitsniveau und die Einhaltung der Richtlinien des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik geprüft werden. Sofern die gematik ein Zulassungs- oder Bestätigungsverfahren dazu anbieten soll, ist der Auftrag im Gesetz aufzunehmen.

Unklar ist ferner, wie (und warum) das Bevorzugungsverbot hinsichtlich bestimmter Apotheken(-gruppen) durchgesetzt werden soll, sofern der Versicherte hier womöglich selbst über die Übermittlung an eine Apotheke (seiner Wahl) befinden darf.

46. Zu Nr. 59, § 361b SGB V (Zugriff auf DiGA-Verordnungen)

Diese Ergänzung wird begrüßt und macht aus unserer Sicht eine separate E-Rezept-Fachdienst-Schnittstellen-Verordnung auf Basis der Verordnungsermächtigung in § 361a Abs. 6 SGB V überflüssig.

Mit Blick auf weitere e-Verordnungen (HKP/AKI/Heil-/Hilfsmittel) ist eine Ausweitung zu empfehlen, da für deren Genehmigungen ebenfalls eine Prüfung der Krankenkassen und somit auch eine Kenntnis über diese weiteren Verordnungen erforderlich ist.

47. Zu Nr. 67 lit. c, § 373 Abs. 2 SGB V

a) Bewertung

Die erforderlichen Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern (ISiK) sollen auch künftig gemäß § 373 Abs. 1 SGB V (dann durch das neue, bei der gematik angesiedelte Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen) im Benehmen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) getroffen werden. Zugleich soll die DKG statt wie bisher allein, künftig im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen gemäß § 373 Abs. 2 SGB V im Rahmen der benannten Festlegungen definieren, welche Subsysteme eines informationstechnischen Systems im Krankenhaus die Schnittstellen integrieren müssen.

Zwar wird damit das bisher gesetzlich vorgegebene Auseinanderfallen der Zuständigkeiten, das in der Praxis zu erheblichen Schwierigkeiten führte und die Interoperabilität mit Blick auf die

Schnittstellen in Krankenhäusern merklich beeinträchtigte, theoretisch behoben, da nunmehr kraft Gesetzes nicht mehr nur die DKG die erforderliche Definition vornehmen soll. Gleichwohl wird damit das in der Praxis aufgetretene und weiter auftretende Problem mit großer Wahrscheinlichkeit nicht behoben werden. Faktisch wäre die gematik (bzw. das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen) mit der vorgesehenen Einvernehmens-Regelung noch immer abhängig von der Zuarbeit bzw. der Zustimmung der DKG. Ob dadurch das eigentliche Problem, dass die DKG – entgegen der gesetzlichen Vorgaben – keinen bzw. nur unzureichenden fachlichen Inhalt mit Blick auf die notwendigen Definitionen zuliefert, behoben werden kann, bleibt äußerst fraglich. Gerade die Tatsache, dass sich die Kommunikation und Zusammenarbeit mit der DKG in der Abstimmungspraxis als ausgesprochen schwierig gestaltet und eine Besserung dahingehend ebenfalls nicht in Sicht ist, wird die zielführende praktische Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben auch künftig im Rahmen des herzustellenden Einvernehmens erheblich beeinträchtigen. Damit verbleibt jedoch auch dann ein erhebliches Risiko, dass sich die Umsetzung einer jeden ISiK-Stufe durch die unzureichende Zuarbeit der DKG verschiebt. Dadurch werden der Praxis auch weiterhin nicht tragbare Unwägbarkeiten und Schadensrisiken auferlegt.

Erschwerend kommt hinzu, dass in der vorgesehenen gesetzlichen Konstellation die gematik (bzw. das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen) kraft ihrer dann vorgesehenen Rolle im Rahmen der Einvernehmensherstellung in der Verantwortung steht, die notwendigen Definitionen gemeinsam mit der DKG vorzunehmen. Wenn die DKG aber weiter wie bisher gar nicht oder allenfalls schleppend ihrem gesetzlichen Auftrag nachkommt, wird die gematik in diesem Kontext in der öffentlichen Wahrnehmung ggf. negativ bewertet, obwohl sie die Aufgabenerfüllung gar nicht selbst in der Hand hat, sondern vielmehr von der Zuarbeit der DKG abhängig ist. Auch dieser Zustand sollte dringend vermieden werden, um die Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur nicht zu gefährden.

Nach alledem sollte die gesetzliche Regelung in § 373 Abs. 2 SGB V dringend dahingehend angepasst werden, dass die Aufgabe der Definition der Subsysteme, die die Schnittstellen integrieren müssen, ausschließlich in die Hände der gematik (bzw. in die Hände des künftig bei der gematik angesiedelten Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen) gelegt wird. Die gematik ist nämlich als festlegende Instanz der inhaltlichen Ausgestaltung der Vorgaben deutlich näher an der Thematik und zudem fachlich deutlich qualifizierter, um gemeinsam mit den relevanten Stakeholdern die erforderliche Liste zu erstellen. Demgegenüber kommt die DKG dieser eigentlich ihr gesetzlich übertragenen Aufgabe nachweislich nicht bzw. nur bedingt nach. Ganz aktuell wird diese Problematik erneut wie folgt belegt: Die gematik hat die neue ISiK-Stufe, wie gesetzlich vorgegeben, fristgemäß zum 01.07.2023 veröffentlicht. Dagegen fehlen aber leider, wie gewohnt, die erforderlichen Definitionen von der DKG. Nach aktuellem Kenntnisstand besteht dahingehend bedauerlicherweise auch keine Aussicht darauf, dass diese zeitnah nachgeliefert werden.

Sollte die vorgeschlagene Anpassung der gesetzlichen Regelung dagegen bspw. aufgrund politischer Interessen nicht umsetzbar sein, sollten beide Parteien (d.h. die gematik/das Kompetenzzentrum für Interoperabilität und die DKG) verpflichtet werden, das notwendige Einvernehmen bis zu einem im Kalender festgelegten und für die weitere Ausarbeitung jeder ISiK-Version zielführenden Termin herzustellen. Sofern diese Frist erfolglos abläuft, müsste dann

eine dritte Stelle, bspw. das Bundesministerium für Gesundheit, zeitnah (im besten Fall innerhalb eines Monats) eine Entscheidung über die Definitionen auf Grundlage der eingereichten Vorschläge, über die kein Einvernehmen hergestellt werden konnte, treffen.

b) Änderungsvorschlag

Nach alledem wird vorgeschlagen, die vorgesehene Änderung am § 373 Abs. 2 SGB V wie folgt anzupassen:

„Im Rahmen der Spezifikationen nach Absatz 1 definiert ~~die Deutsche Krankenhausesellschaft im Einvernehmen mit dem~~ das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen, welche Subsysteme eines informationstechnischen Systems im Krankenhaus die Schnittstellen integrieren müssen.“

Alternativ wird vorgeschlagen, die vorgesehene Änderung am § 373 Abs. 2 SGB V wie folgt anzupassen:

*„Im Rahmen der Spezifikationen nach Absatz 1 definiert die Deutsche Krankenhausgesellschaft im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen, welche Subsysteme eines informationstechnischen Systems im Krankenhaus die Schnittstellen integrieren müssen. **Das Einvernehmen ist für jede Stufe eines informationstechnischen Systems im Krankenhaus jährlich bis zum 30. April des entsprechenden Kalenderjahres herzustellen. Wird das Einvernehmen nicht fristgemäß hergestellt, ist das Bundesministerium für Gesundheit berechtigt und verpflichtet, innerhalb eines Monats nach Ablauf der Frist eine Entscheidung über die Definition der Subsysteme auf Basis der bisher erarbeiteten Vorschläge zu treffen.**“*

48. Zu Nr. 75 ff., §§ 385 ff. (Kompetenzzentrum / Konformatitätsbewertung)

Es wird zu bedenken gegeben, dass die im neuen § 385 SGB V und den Folgeparagrafen verwendete (Aufgaben-)Definition „informationstechnische Systeme, die im Gesundheitswesen eingesetzt werden“ einen denkbar großen sachlichen Anwendungsbereich eröffnet. Dem Wortlaut nach würde hier eine ausgesprochen breite Palette an Hard- und Software dem Aufgabenbereich des Kompetenzzentrums bzw. der Konformatitätsbewertungsstelle(n) unterfallen, vermutlich bis hin zu im Gesundheitskontext eingesetzten „Wearables“ und diversen Gesundheits-Apps. Es stellt sich die Frage, ob ein derart weit geöffneter Anwendungsbereich tatsächlich intendiert und sachgerecht ist.

Sofern hiermit eine Ausrichtung auf die Konformatitätsbewertungs-Regelungen des Entwurfs der europäischen EHDS-VO erfolgen soll, wird darauf hingewiesen, dass sich die dortigen Bestimmungen lediglich auf EHR-Systeme (Systeme für elektronische Patientenakten) beziehen.

Im Übrigen ist unklar, wie sich die mit den §§ 385 ff. SGB V eingeführte Konformitätsbewertung in Umfang und ggf. Rangfolge zu den bereits gesetzlich etablierten Zulassungs- (Komponenten und Dienste der TI) und Bestätigungsverfahren der gematik (weitere Anwendungen nach § 327 SGB V; Bestätigungen nach § 373 Abs. 5 SGB V) verhält. Hier wären klarstellende Regelungen bzw. zumindest Ausführungen in der Gesetzesbegründung hilfreich.

49. Zu Nr. 78, § 390 SGB V n.F.

a) Bewertung

Künftig soll in § 390 SGB V ausdrücklich geregelt werden, dass die Leistungserbringer im Sinne des 4. Kapitels des SGB V, die Krankenkassen sowie ihre jeweiligen Auftragsdatenverarbeiter Sozialdaten auch im Wege des Cloud-Computing verarbeiten dürfen (sofern die dort weiter aufgeführten Voraussetzungen vorliegen). Die Regelung wird nachdrücklich begrüßt, eröffnet sie doch ausdrücklich die Möglichkeit zur (sicheren) Nutzung dieser vergleichsweise neuen Technologie auch im Gesundheitswesen.

Fraglich ist angesichts des Wortlauts des insofern künftig gesetzlich vorgesehenen Erlaubnistatbestandes jedoch, ob damit auch Telematikinfrastruktur-Komponenten genutzt werden dürfen, die auf Basis des Cloud-Computing zur Verfügung gestellt werden. Das liegt zum einen daran, dass die in der Telematikinfrastruktur verarbeiteten Daten zwar Sozialdaten im Sinne der gesetzlich vorgegebenen Definition (vgl. § 67 Abs. 2 SGB X) sein können, es sich dabei aber nicht zwangsläufig stets um Sozialdaten in diesem Sinne handeln muss. Zum anderen wird die gematik weder im Gesetzestext noch in der Gesetzesbegründung weiter erwähnt, sodass sich die Frage auch aus diesem Grund stellt. Um jedoch die Telematikinfrastruktur zielführend und zukunftsorientiert weiterentwickeln zu können, sollte dahingehend klargestellt werden, dass auch in diesem Kontext der Einsatz von Cloud-Computing zulässig ist.

b) Änderungsvorschlag

Aus diesem Grund wird empfohlen, zumindest in der Gesetzesbegründung darauf hinzuweisen, dass der Erlaubnistatbestand sich auch auf die Nutzung von Telematikinfrastruktur-Komponenten erstreckt, die im Wege des Cloud-Computing von der gematik angeboten werden und bei denen unter Umständen auch Sozialdaten verarbeitet werden.

50. Zu Nr. 81 lit. d, Anlage DSFA (Sicherheitszertifizierung)

In Abschnitt 2.4 – Abhilfemaßnahmen – heißt es aktuell noch in der Beschreibung des Kriteriums „Datensicherheitsmaßnahmen: (ErwG 78 und 83 DSGVO)“:

„Darüber hinaus erfolgt der Nachweis der vollständigen Umsetzung der technischen Maßnahmen zur Gewährleistung der Datensicherheit in einer Komponente der dezentralen Infrastruktur eines Herstellers gemäß § 325 Absatz 3 SGB V im Rahmen der Zulassung

der Komponente bei der Gesellschaft für Telematik durch eine Sicherheitszertifizierung nach den Vorgaben des BSI bzw. durch eine im Einvernehmen mit dem BSI festgelegte abweichende Form des Nachweises der Sicherheit."

Gemäß der Entwurfs-Nr. 29 lit. a, sublit. aa wird der Abs. 3 des § 325 SGB V aber wie folgt geändert:

„In Satz 2 werden die Wörter „durch eine Sicherheitszertifizierung nach den Vorgaben des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik“ durch die Wörter „nach den im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entwickelten Vorgaben, die auf der Internetseite der Gesellschaft für Telematik zu veröffentlichen sind“ ersetzt.

Die Anlage Datenschutz-Folgenabschätzung zu § 307 Absatz 1 Satz 3 SGB V sollte daher entsprechend korrigiert werden.

51. Fristenregelungen im SGB V

a) Bewertung

Derzeit ist für alle Features, die sich aus den gesetzlichen Aufgaben der gematik ergeben, im Gesetz eine kalendermäßige Frist bestimmt, bis zu deren Ablauf das Feature von der gematik umgesetzt werden muss. Zusätzlich regelt das Gesetz auch Aufgaben anderer Akteure des Gesundheitswesens mit einer kalendermäßig ausgewiesenen Erledigungsfrist. Oft erfordern diese Erledigungsfristen Zuarbeiten von der gematik, die nur teilweise in den Features abgebildet sind. Das führt dazu, dass auch mittelbare fristabhängige Aufgaben der gematik im Gesetz geregelt sind, die nicht durch die Features abgedeckt sind. In der Praxis der vergangenen Jahre hat sich gezeigt, dass diese Regelungsmechanik viele Nachteile mit sich bringt:

- Die Umsetzung technologischer Neuentwicklungen ist schwer planbar. Immer wieder ergeben sich unvorhergesehene Konstellationen und Abhängigkeiten. Es erfordert viel Flexibilität in Planung und Umsetzung, auf solche Entwicklungen zu reagieren. Dazu passen kalendermäßig ausgewiesene Fristen nicht. Das hat in der Vergangenheit dazu geführt, dass im Gesetz Fristen angepasst werden müssen. Allein davon geht eine unzutreffend negative Signalwirkung nach außen.
- Gesetzliche Änderungen der Fristen ziehen jeweils eine gematik-interne Neujustierung aller Prozesse nach sich.
- Die diversen Wechselwirkungen und Abhängigkeiten der Fristen können bei Gesetzesänderungen kaum noch überblickt und nachgehalten werden. Sie führen zu einer schwer zu steuernden Gesamtdynamik und Schwerfälligkeit des Systems.

b) Änderungsvorschlag

Die gematik regt daher an, statt der kalendermäßig ausgewiesenen Fristen die Umsetzung an die von den Gesellschaftern beschlossene Roadmap der gematik zu koppeln. Damit ist eine

effiziente Gesamtstrategie und die Konsistenz und Agilität aller Entwicklungs- und Umsetzungsprozesse sichergestellt, die das Gesetz dann auch entsprechend widerspiegelt.

52. § 362 (Einführung einer elektronischen Gesundheitskarte für Heilfürsorgeberechtigte)

a) Bewertung

Seit dem 01.01.2015 gilt für die gesetzlich Versicherten ausschließlich die elektronische Gesundheitskarte (eGK) als Versicherungsnachweis, um Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung in Anspruch nehmen zu können. Bisher konnte an die Heilfürsorgeberechtigten nur die Krankenversichertenkarte – das Vorgängermodell der elektronischen Gesundheitskarte – ausgegeben werden. Die Krankenversichertenkarte wird zwar, wie vertraglich vereinbart, in den Arztpraxen noch akzeptiert werden, jedoch führt die Abrechnung über die Krankenversichertenkarte oftmals zu Softwareakzeptanzproblemen, so dass es infolgedessen zu höheren Kosten bei der Heilfürsorge kommt. Daher sieht ein Gesetzentwurf des Bundesrates (Drucksache 469/22 - Beschluss vom 28.10.2022) eine entsprechende Erweiterung des § 362 auf Heilfürsorgeberechtigte (und wohl lediglich klarstellend auf die Landespolizeien) vor. Leider ist dieses Gesetzgebungsverfahren wohl ins Stocken geraten.

b) Änderungsvorschlag

§ 362 SGB V wird in Anlehnung an den o.g. Gesetzentwurf dahingehend geändert, dass statt der bisherigen Krankenversichertenkarte die elektronische Gesundheitskarte auch für die Heilfürsorgeberechtigten ausgegeben sowie die elektronische Patientenakte eingeführt wird, und zwar wie folgt:

*„§ 362 Nutzung von elektronischen Gesundheitskarten oder digitalen Identitäten für Versicherte von Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, für Polizeivollzugsbeamte **der Bundespolizei, für sonstige heilfürsorgeberechtigte Beamte** oder für Soldaten der Bundeswehr*

*„(1) Werden von Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, der Bundespolizei, **der Landespolizeien**, von der Bundeswehr **oder von Trägern der Freien Heilfürsorge** elektronische Gesundheitskarten oder digitale Identitäten für die Verarbeitung von Daten einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 an ihre Versicherten, an Polizeivollzugsbeamte **der Bundespolizei, an sonstige heilfürsorgeberechtigte Beamte** oder an Soldaten zur Verfügung gestellt, sind die § 291 Absatz 8 Satz 5 bis 9, § 291a Absatz 5 bis 7, §§ 334 bis 337, 339, 341 Absatz 1 bis 4, § 342 Absatz 2 und 3, § 343 Absatz 1, die §§ 344, 345, 352, 353, 356 bis 359 und 361 entsprechend anzuwenden.*

*(2) Für den Einsatz elektronischer Gesundheitskarten oder digitaler Identitäten nach Absatz 1 können Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, die Bundespolizei **oder die***

Bundeswehr, die Landespolizeien, die Bundeswehr oder die Träger der Freien Heilfürsorge als Versichertennummer den unveränderbaren Teil der Krankenversicher-
tennummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 nutzen. § 290 Absatz 1 Satz 4 bis 7 ist entspre-
chend anzuwenden. Die Vergabe der Versichertennummer erfolgt durch die Vertrauens-
stelle nach § 290 Absatz 2 Satz 2 und hat den Vorgaben der Richtlinien nach § 290 Absatz
2 Satz 1 für den unveränderbaren Teil der Krankenversicher-tennummer zu entsprechen.

(3) Die Kosten zur Bildung der Versichertennummer und, sofern die Vergabe einer Ren-
tenversicherungsnummer erforderlich ist, zur Vergabe der Rentenversicherungsnummer
tragen jeweils die Unternehmen der privaten Krankenversicherung, die Postbeamten-
krankenkasse, die Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, die **Bundespolizei o-
der die Bundeswehr, die Landespolizeien, die Bundeswehr oder die Träger der
Freien Heilfürsorge.**"

Zu Artikel 5 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

a) Bewertung

In den Absätzen des Art. 5 des Referentenentwurfs werden drei unterschiedliche Zeitpunkte für das Inkrafttreten der Regelungen des Digital-Gesetzes definiert. Wobei der Abstand der in Absatz 2 und 3 festgelegten Zeitpunkte 15 Kalendertage beträgt. Insgesamt beziehen sich die Absätze des Art. 5 und damit die Festlegungen für die unterschiedlichen Zeitpunkte für das Inkrafttreten, auf unterschiedliche Artikel, Nummern und Buchstaben verteilt über das gesamte Digital-Gesetz und betreffen teilweise einzelne Paragraphen, für die unterschiedliche Zeitpunkte für das Inkrafttreten festgelegt werden.

Die für den Adressaten ohnehin schon sehr komplexen Regelungen des Digital-Gesetzes werden mit diesen Festlegungen in ihrer Komplexität weiter gesteigert. Wobei ebenfalls unklar bleibt, warum das DigitalG für das Inkrafttreten Fristen setzt, die 15 Kalendertage auseinanderliegen.

b) Änderungsvorschlag

Die gematik empfiehlt die Zeitpunkte für das Inkrafttreten gemäß Art. 5 Abs. 2 und 3 zusammenzuführen. Weiterhin sollte aus den gesetzlichen Regelungen klar ersichtlich sein, ab wann Rechte und Pflichten für den jeweiligen Adressaten entstehen.