



## Referentenentwurf der Bundesregierung

### Entwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen

#### Stellungnahme des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

09. Februar 2015

##### **Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.**

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) ist ein Netzwerk, das sich für eine sichere Gesundheitsversorgung in Deutschland einsetzt. Beteiligte aus allen Gesundheitsberufen und -institutionen, Patientenorganisationen und Interessierte haben sich zusammengeschlossen, um in gemeinsamer Verantwortung konkrete Lösungsvorschläge zur Steigerung der Patientensicherheit im medizinisch-pflegerischen Versorgungsalltag zu entwickeln, die als Handlungsempfehlungen allen Akteuren im Gesundheitswesen zur Verfügung stehen.

Das APS steht für

- Glaubwürdigkeit durch Unabhängigkeit
- Bündelung von Fachkompetenzen
- interdisziplinäre und multiprofessionelle Vernetzung
- das Prinzip: von der Praxis für die Praxis

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.  
Am Zirkus 2, 10117 Berlin  
Tel. 030 3642 816 0

## Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassende Stellungnahme	S. 3
Zu den Regelungen	S. 5
Rechtsvorschriften	S. 5
§ 31 a	S. 5
§ 291 a	S. 7
§ 291 b Absatz 1 Satz 2 bis 3 SGB V	S. 10
§ 291 c SGB V	S. 11
§ 291 e Interoperabilitätsverzeichnis	S. 12
§ 291 f	S. 15
§ 291 h	S. 16
§ 291 i	S. 17
Kontaktadresse	S. 18

## Zusammenfassende Stellungnahme

Das APS begrüßt die Vorlage des Referentenentwurfs als einen Fortschritt auf dem Weg zu sicherer digitaler Kommunikation im Gesundheitswesen. Der Referentenentwurf berücksichtigt Gesichtspunkte, die das APS als Ergebnis eines moderierten Dialogs mit Patientinnen und Patienten, Experten, Patientenberatungsstellen und Selbsthilfeorganisationen zur praktischen Umsetzung der elektronischen Gesundheitskarte im Oktober 2014 erzielt hat. Papierbriefe und Fax verlieren an Bedeutung, partikulare Interessen werden durch den Aufbau einer allgemeinen Telematikinfrastruktur und die Verpflichtung, diese nach Aufbau zu nutzen, nivelliert. Die Interoperabilität sämtlicher Anwendungen wird angestrebt, alle Anwendungen und Systeme werden zukünftig miteinander kommunizieren und Daten austauschen können. Außerdem wird es eine Art Telemedizinportal geben, allerdings derzeit nur für die sogenannte Fachöffentlichkeit. Im Übrigen bleibt der Referentenentwurf hinter der Position des APS zurück. Im Jahr 2015 einen Anspruch auf Papierdokumente zu formulieren oder die Annahme von elektronischen Dokumenten extra finanziell zu vergüten ist anachronistisch. Naheliegende Möglichkeiten zum Ausbau der Patientensicherheit durch sichere elektronische Kommunikation werden mit dem Gesetz nur ungenügend realisiert.

Patienten/Versicherte sind in erster Linie Objekte, die Daten zur Verfügung stellen. Abgesehen von der Absicht als Erstes für Patienten einen Medikationsplan zur Verfügung zu stellen, wohlgerne für Patienten mit Verordnung von fünf Medikamenten und mehr, sind zunächst einmal keine unmittelbaren Rechte für die Patienten/Versicherten vorgesehen.

Es ist zwar vorgesehen, dass Versicherte Einsicht in ausgewählte Daten bekommen können; allerdings auf der Grundlage hoher Sicherheitsvorgaben, mittels elektronischer Signaturkarte und einer qualifizierten elektronischen Signatur, über die kaum ein Versicherter verfügt. Es gibt keine elektronischen Kopien für Patienten/Versicherte, keine elektronische Terminvergabe. Es ist in keiner Weise nachzuvollziehen, weshalb Ärzte oder Apotheker Daten von Patienten/Versicherten an ihrem PC einsehen können und Patienten/Versicherte nicht. Patienten/Versicherte müssen nicht nur einen Anspruch auf Einsichtnahme in ihre Daten haben; sie müssen diesen Anspruch am eigenen PC ohne Mittler verwirklichen können. So wie Online-Banking von zuhause aus möglich ist, müssen auch Patienten/Versicherte in ihre Behandlungsunterlagen und den Behandlungsverlauf Einblick nehmen können.

Darüber hinaus ist Rechnung zu tragen, dass nicht alle Patienten/Versicherte technikaffin sind. Der Anspruch der Patienten auf Erhalt der Dokumentation in Papierform muss daher unberührt bleiben, selbstverständlich wie bisher, gegen Kostenersatz.

Patienten/Versicherte werden nicht als Beteiligte auf gleicher Augenhöhe angesehen, die in diesem Referentenentwurf irgendwelche nennenswert gearteten Beteiligungsrechte hätten. Alle denkbaren Institutionen, Berufsverbände und Anbieter von Software haben Antragsrechte, Anhörungsrechte, Beratungsrechte oder sollen/dürfen als Experten fungieren. Patienten/Versicherte oder Verbände der Patienten/Versicherten haben in diesem Verfahren keine Stimme. Verbänden von Patienten/Versicherten müssten bei der Weiterentwicklung des Systems der digitalen Kommunikation im Gesundheitswesen dieselben Rechte zugestanden werden wie den übrigen Beteiligten.

Weiter zu bemängeln ist, dass die Kommunikation mit den Pflegediensten völlig außer Acht gelassen ist. Dabei wird ein Segment von medizinisch/pflegerischer Hilfsleistungen mit über 15.000 Leistungsanbietern für Jahre übersehen. Gerade diese Angaben und Daten sind für Patienten von enormer Bedeutung. Eine elektronische Verknüpfung hier herzustellen wäre mit entsprechender Autorisierung des Zugriffs auf Patientendaten notwendig.

## Zu den Regelungen

Es handelt sich um ein Artikelgesetz, mit dem ausschließlich Rechtsvorschriften im Sozialgesetzbuch fünftes Buch Gesetzliche Krankenversicherung SGB V geändert werden. In einer ganzen Reihe von Vorschriften, werden einzelne Worte gestrichen, geändert oder ergänzt. Nach § 291 b werden die §§ 291c bis 291i eingefügt. Hier handelt es sich in erster Linie um Verfahrensfragen, bei denen auch Verbände von Patienten/Versicherten einbezogen werden sollten. Gegenstand der Stellungnahme ist das Thema Patientensicherheit.

## Rechtsvorschriften

### § 31 a

Nach § 31 wird der folgende § 31a eingefügt:

„§ 31a Medikationsplan

(1) Versicherte, die mindestens fünf verordnete Arzneimittel anwenden, haben ab dem 1. Oktober 2016 Anspruch auf Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplans in Papierform durch den Hausarzt.

(2) In den Medikationsplan sind mit Anwendungshinweisen zu dokumentieren

1. alle Arzneimittel, die verordnet worden sind, und
2. auch Arzneimittel, die ohne Verschreibung angewendet werden, sowie
3. Hinweise auf Medizinprodukte, soweit sie für die Medikation nach Nummer 1 und Nummer 2 relevant sind.

(3) Der Hausarzt hat den Medikationsplan zu aktualisieren, sobald er die Medikation ändert oder er Kenntnis davon erlangt, dass eine anderweitige Änderung der Medikation eingetreten ist.

(4) Inhalt und Struktur des Medikationsplans sowie ein Verfahren zu dessen Fortschreibung vereinbaren die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Bundesärztekammer und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene bis zum 30. April 2016 im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft. Kommt die Vereinbarung nicht innerhalb der Frist nach Satz 1 zustande, ist auf Antrag einer der Vereinbarungspartner nach Satz 1 oder des Bundesministeriums für Gesundheit ein Schlichtungsverfahren bei der Schlichtungsstelle nach § 291c Absatz 1 einzuleiten. Innerhalb von vier Wochen nach Einleitung des Schlichtungsverfahrens hat die Schlichtungsstelle einen Entscheidungsvorschlag vorzulegen. Vor ihrem Entscheidungsvorschlag hat die Schlichtungsstelle den in Satz 1 genannten Organisationen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Kommt innerhalb von zwei Wochen nach Vorlage des Entscheidungsvorschlags keine Entscheidung der Vereinbarungspartner zustande, entscheidet die Schlichtungsstelle anstelle der Vereinbarungspartner innerhalb von zwei Wochen. Auf die Entscheidungen der Schlichtungsstelle findet § 291c Absatz 6 Satz 3 bis 5 Anwendung. Die Entscheidung der Schlichtungsstelle ist für die Vereinbarungspartner nach Satz 1 und für die Leistungserbringer und Krankenkassen sowie ihre Verbände nach diesem Buch verbindlich; sie kann nur durch eine alternative Entscheidung der Vereinbarungspartner nach Satz 1 in gleicher Sache ersetzt werden.“

## Bewertung/Stellungnahme

Versicherte, die mindestens fünf verordnete Arzneimittel anwenden, haben ab dem 1. Oktober 2016 Anspruch auf Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplans in Papierform durch den Hausarzt. Auf eine obligate elektronische Bereitstellung wird verzichtet. In den Medikationsplan sind mit Anwendungshinweisen zu dokumentieren alle Arzneimittel, die verordnet worden sind, und

auch Arzneimittel, die ohne Verschreibung angewendet werden, sowie ... Der Hausarzt hat den Medikationsplan zu aktualisieren, sobald er die Medikation ändert oder er Kenntnis davon erlangt, dass eine anderweitige Änderung der Medikation eingetreten ist.

Das Ziel ist unter dem Gesichtspunkt der Patientensicherheit gut. In der Praxis wissen viele Vertragsärzte untereinander nicht, was andere Vertragsärzte ihren Patienten verordnet haben.

Es erinnert ein wenig an das ARMIN-Programm in Sachsen und Thüringen. Dieses System stellt indessen auf die Freiwilligkeit auf Seiten des Patienten ab. Es stellt sich die Frage, ob und wieweit sich eine Regelung gesetzlich umgesetzt werden kann.

Zu bedenken ist:

- Arzneimittelwechselwirkungen können schon auftreten, wenn nur zwei Arzneimittel angewendet werden.
- Die (zusätzliche) Bereitstellung erhöht die Übertragungssicherheit und die Nutzungsmöglichkeiten.
- Die Anwendung nicht verordneter Arzneimittel dürfte ohne die Rechtspflicht von Patienten/Versicherten, auch diese anzugeben, kaum umsetzbar sein.
- Gleichzeitig dürften Apotheker nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel nur abgeben, wenn gewährleistet ist, dass auch diese in den Medikationsplan des Patienten aufgenommen werden. Das wäre sowohl ein Eingriff in die Berufsfreiheit des Apothekers als auch in die Freiheit des Patienten jederzeit nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel frei käuflich zu erwerben.
- Der Hausarzt ist der gesetzlich vorgesehene Lotse im System der gesetzlichen Krankenversicherung. Der Hausarzt ist auch derjenige, der einen breiten Überblick über die verordneten Medikamente hat. Grundsätzlich ist es also sicherlich sinnvoll, ihn für die Erfassung unterschiedlicher Arzneimittel als zentralen Ansprechpartner zu verpflichten. Die Frage ist aber, ob der Hausarzt diese Aufgabe leisten kann. In der Praxis wissen Vertragsärzte untereinander oft nicht, was die Kolleginnen und Kollegen verordnen. Dies wird oft nicht mitgeteilt. Auch das Zusammenwirken an den Schnittstellen zwischen ambulant, stationär und rehabilitativ funktioniert heute in der Praxis nicht wie gewünscht lückenlos und fehlerfrei. Das Problem lässt sich auch nicht durch Befragung der Patienten lösen. Kaum ein Patient, nicht nur die Älteren, kennen die genaue Bezeichnung ihrer Arzneimittel. Auf die genaue Bezeichnung kommt es aber an. Diese Herausforderung, zunächst einmal das Zusammenwirken funktionierend zu regeln, lässt sich nicht durch staatliche Vorgaben lösen.
- Rechtsproblematisch ist auch die Forderung, dass der Hausarzt bei Kenntnis der Änderung diese dokumentieren muss. Abgesehen von der Frage, wann Kenntnis gegeben ist, stellt sich die Frage der Haftung.
- Im Übrigen hat der Versicherte Anspruch auf Erstellung und Aushändigung in Papierform. Hier sollte ergänzt werden „und auf Wunsch in elektronischer Form“

Fazit: § 31a ist gut gemeint; aber gegenwärtig ist nicht absehbar, wie diese Absicht real umgesetzt werden kann.

## Änderungsvorschlag

Bei Beibehaltung des § 31 a hat der Versicherte Anspruch auf Erstellung und Aushändigung in Papierform. Hier sollte ergänzt werden „und auf Wunsch in elektronischer Form“

### § 291a

§ 291a Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

(1) Die elektronische Gesundheitskarte dient der Verbesserung von Wirtschaftlichkeit, Qualität und Transparenz der Behandlung mit den in den Absätzen 2 und 3 genannten Anwendungen.

(1a) Werden von Unternehmen der privaten Krankenversicherung elektronische Gesundheitskarten für die Verarbeitung und Nutzung von Daten nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und Absatz 3 Satz 1 an ihre Versicherten ausgegeben, gelten Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und Satz 2 sowie die Absätze 3 bis 5a, 6 und 8 entsprechend. Für den Einsatz elektronischer Gesundheitskarten nach Satz 1 können Unternehmen der privaten Krankenversicherung als Versichertennummer den unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer nach § 290 Abs. 1 Satz 2 nutzen. § 290 Abs. 1 Satz 4 bis 7 gilt entsprechend. Die Vergabe der Versichertennummer erfolgt durch die Vertrauensstelle nach § 290 Abs. 2 Satz 2 und hat den Vorgaben der Richtlinien nach § 290 Abs. 2 Satz 1 für den unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer zu entsprechen. Die Kosten zur Bildung der Versichertennummer und, sofern die Vergabe einer Rentenversicherungsnummer erforderlich ist, zur Vergabe der Rentenversicherungsnummer tragen die Unternehmen der privaten Krankenversicherung. Die Regelungen dieses Absatzes gelten auch für die Postbeamtenkrankenkasse und die Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten.

(2) Die elektronische Gesundheitskarte muss geeignet sein, Angaben aufzunehmen für

1. die Übermittlung ärztlicher Verordnungen in elektronischer und maschinell verwertbarer Form sowie
2. den Berechtigungsnachweis zur Inanspruchnahme von Leistungen in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union, einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder der Schweiz.

§ 6c des Bundesdatenschutzgesetzes findet Anwendung.

(3) Über Absatz 2 hinaus muss die Gesundheitskarte geeignet sein, folgende Anwendungen zu unterstützen, insbesondere das Erheben, Verarbeiten und Nutzen von

1. medizinischen Daten, soweit sie für die Notfallversorgung erforderlich sind,
2. Befunden, Diagnosen, Therapieempfehlungen sowie Behandlungsberichten in elektronischer und maschinell verwertbarer Form für eine einrichtungübergreifende, fallbezogene Kooperation (elektronischer Arztbrief),
- 3a. Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit,
- 3b. Daten des Medikationsplans nach § 31a Absatz 2,
4. Daten über Befunde, Diagnosen, Therapiemaßnahmen, Behandlungsberichte sowie Impfungen für eine fall- und einrichtungübergreifende Dokumentation über den Patienten (elektronische Patientenakte),
5. durch von Versicherten selbst oder für sie zur Verfügung gestellte Daten,
6. Daten über in Anspruch genommene Leistungen und deren vorläufige Kosten für die Versicherten (§ 305 Abs. 2),
7. Erklärungen der Versicherten zur Organ- und Gewebespende,
8. Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende sowie
9. Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen nach § 1901a des Bürgerlichen Gesetzbuchs;

die Verarbeitung und Nutzung von Daten nach Nummer 1 muss auch auf der Karte ohne Netzzugang möglich sein. Die Authentizität der Erklärungen nach Satz 1 Nummer 7 muss sichergestellt sein. Spätestens bei der Versendung der Karte hat die Krankenkasse die Versicherten umfassend und in allgemein verständlicher Form über deren Funktionsweise, einschließlich der Art der auf ihr oder durch sie zu erhebenden, zu verarbeitenden oder zu nutzenden personenbezogenen Daten zu informieren. Zugriffsberechtigte nach Absatz 4 Satz 1 und Absatz 5a Satz 1 dürfen mit dem Erheben, Verarbeiten und Nutzen von Daten der Versicherten nach Satz 1 erst beginnen, wenn die Versicherten gegenüber einem zugriffsberechtigten Arzt, Zahnarzt, Psychotherapeuten oder Apotheker dazu ihre Einwilligung erklärt haben. Die Einwilligung ist bei erster Verwendung der Karte vom Leistungserbringer oder unter dessen Aufsicht von einer Person, die bei dem Leistungserbringer oder in einem Krankenhaus als berufsmäßiger Gehilfe oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig ist auf der Karte zu dokumentieren; die Einwilligung ist jederzeit widerruflich und kann auf einzelne Anwendungen nach diesem Absatz beschränkt werden. Satz 4 gilt nicht, wenn

# Referentenentwurf der Bundesregierung – Entwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen – Stellungnahme des Aktionsbündnisses Patientensicherheit e. V. (APS) zum Referentenentwurf

---

Versicherte mit dem Erheben, Verarbeiten und Nutzen von Daten nach Satz 1 ohne die Unterstützung von Zugriffsberechtigten nach Absatz 4 Satz 1 und Absatz 5a Satz 1 begonnen haben. § 6c des Bundesdatenschutzgesetzes findet Anwendung.

(4) Zum Zwecke des Erhebens, Verarbeitens oder Nutzens mittels der elektronischen Gesundheitskarte dürfen, soweit es zur Versorgung der Versicherten erforderlich ist, auf Daten

1. nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 ausschließlich

- a) Ärzte,
- b) Zahnärzte,
- c) Apotheker, Apothekerassistenten, Pharmazieingenieure, Apothekenassistenten,
- d) Personen, die
  - aa) bei den unter Buchstabe a bis c Genannten oder
  - bb) in einem Krankenhausals berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind, soweit dies im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und der Zugriff unter Aufsicht der in Buchstabe a bis c Genannten erfolgt,
- e) sonstige Erbringer ärztlich verordneter Leistungen,

2. nach Absatz 3 Satz 1 Nr. 1 bis 5 ausschließlich

- a) Ärzte,
- b) Zahnärzte,
- c) Apotheker, Apothekerassistenten, Pharmazieingenieure, Apothekenassistenten,
- d) Personen, die
  - aa) bei den unter Buchstabe a bis c Genannten oder
  - bb) in einem Krankenhausals berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind, soweit dies im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und der Zugriff unter Aufsicht der in Buchstabe a bis c Genannten erfolgt,
- e) nach Absatz 3 Satz 1 Nr. 1 in Notfällen auch Angehörige eines anderen Heilberufs, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert,
- f) Psychotherapeuten

zugreifen. Die Versicherten haben das Recht, auf die Daten nach Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 Satz 1 zuzugreifen.

(5) Das Erheben, Verarbeiten und Nutzen von Daten mittels der elektronischen Gesundheitskarte in den Fällen des Absatzes 3 Satz 1 ist nur mit dem Einverständnis der Versicherten zulässig. Durch technische Vorkehrungen ist zu gewährleisten, dass in den Fällen des Absatzes 3 Satz 1 Nr. 2 bis 6 der Zugriff nur durch Autorisierung der Versicherten möglich ist. „Im Falle des Absatzes 3 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b können die Versicherten auf das Erfordernis der Zugriffsautorisierung nach Satz 2 verzichten.

Der Zugriff auf Daten sowohl nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 als auch nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 6 mittels der elektronischen Gesundheitskarte darf nur in Verbindung mit einem elektronischen Heilberufsausweis, im Falle des Absatzes 2 Satz 1 Nr. 1 auch in Verbindung mit einem entsprechenden Berufsausweis, erfolgen, die jeweils über eine Möglichkeit zur sicheren Authentifizierung und über eine qualifizierte elektronische Signatur verfügen; im Falle des Absatzes 3 Satz 1 Nr. 5 können die Versicherten auch mittels einer eigenen Signaturkarte, die über eine qualifizierte elektronische Signatur verfügt, zugreifen. Zugriffsberechtigte Personen nach Absatz 4 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe d und e sowie Nr. 2 Buchstabe d und e, die über keinen elektronischen Heilberufsausweis oder entsprechenden Berufsausweis verfügen, können auf die entsprechenden Daten zugreifen, wenn sie hierfür von Personen autorisiert sind, die über einen elektronischen Heilberufsausweis oder entsprechenden Berufsausweis verfügen, und wenn nachprüfbar elektronisch protokolliert wird, wer auf die Daten zugegriffen hat und von welcher Person die zugreifende Person autorisiert wurde. Der Zugriff auf Daten nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 mittels der elektronischen Gesundheitskarte kann abweichend von den Sätzen 4 und 5 auch erfolgen, wenn die Versicherten den jeweiligen Zugriff durch ein geeignetes technisches Verfahren autorisieren.

(5a) Zum Zwecke des Erhebens, Verarbeitens oder Nutzens mittels der elektronischen Gesundheitskarte dürfen, soweit es zur Versorgung erforderlich ist, auf Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 7 bis 9 ausschließlich

1. Ärzte,

2. Personen, die

- a) bei Ärzten oder
- b) in einem Krankenhaus



als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind, soweit dies im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und der Zugriff unter Aufsicht eines Arztes erfolgt, in Verbindung mit einem elektronischen Heilberufsausweis, der über eine Möglichkeit zur sicheren Authentifizierung und über eine qualifizierte elektronische Signatur verfügt, zugreifen; Absatz 5 Satz 1 und 5 gilt entsprechend. Ohne Einverständnis der betroffenen Person dürfen Zugriffsberechtigte nach Satz 1 auf Daten

1. nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 7 und 8 nur zugreifen, nachdem der Tod nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Transplantationsgesetzes festgestellt wurde und der Zugriff zur Klärung erforderlich ist, ob die verstorbene Person in die Entnahme von Organen oder Gewebe eingewilligt hat,

2. nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 9 nur zugreifen, wenn eine ärztlich indizierte Maßnahme unmittelbar bevorsteht und die betroffene Person nicht fähig ist, in die Maßnahme einzuwilligen.

Zum Speichern, Verändern, Sperren oder Löschen von Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 7 durch Zugriffsberechtigte nach Satz 1 ist eine technische Autorisierung durch die Versicherten für den Zugriff erforderlich. Versicherte können auf Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 7 bis 9 zugreifen, wenn sie sich für den Zugriff durch ein geeignetes technisches Verfahren authentifizieren. Sobald die technische Infrastruktur für das Erheben, Verarbeiten und Nutzen von Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 7 bis 9 flächendeckend zur Verfügung steht, haben die Krankenkassen die Versicherten umfassend über die Möglichkeiten der Wahrnehmung ihrer Zugriffsrechte zu informieren sowie allein oder in Kooperation mit anderen Krankenkassen für ihre Versicherten technische Einrichtungen zur Wahrnehmung ihrer Zugriffsrechte nach Satz 4 flächendeckend zur Verfügung zu stellen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat über die Ausstattung jährlich einen Bericht nach den Vorgaben des Bundesministeriums für Gesundheit zu erstellen und ihm diesen erstmals zum 31. Januar 2016 vorzulegen.

(5b) Die Gesellschaft für Telematik hat Verfahren zur Unterstützung der Versicherten bei der Verwaltung von Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 7 bis 9 zu entwickeln und hierbei auch die Möglichkeit zu schaffen, dass Versicherte für die Dokumentation der Erklärung auf der elektronischen Gesundheitskarte die Unterstützung der Krankenkasse in Anspruch nehmen können. Bei diesen für die Versicherten freiwilligen Verfahren sind Rückmeldeverfahren der Versicherten über die Krankenkassen mit einzubeziehen, bei denen die Krankenkassen mit Zustimmung der Versicherten Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 7 und 8 speichern und löschen können. Über das Ergebnis der Entwicklung legt die Gesellschaft für Telematik dem Deutschen Bundestag über das Bundesministerium für Gesundheit spätestens bis zum 30. Juni 2013 einen Bericht vor. Anderenfalls kann das Bundesministerium für Gesundheit Verfahren nach den Sätzen 1 und 2 im Rahmen eines Forschungs- und Entwicklungsvorhabens entwickeln lassen, dessen Kosten von der Gesellschaft für Telematik zu erstatten sind. In diesem Fall unterrichtet das Bundesministerium für Gesundheit den Deutschen Bundestag über das Ergebnis der Entwicklung.

(5c) Die Länder bestimmen entsprechend dem Stand des Aufbaus der Telematikinfrastruktur

1. die Stellen, die für die Ausgabe elektronischer Heilberufs- und Berufsausweise zuständig sind, und

2. die Stellen, die bestätigen, dass eine Person

a) befugt ist, einen der von Absatz 4 Satz 1 erfassten Berufe im Geltungsbereich dieses Gesetzes auszuüben oder, sofern für einen der in Absatz 4 Satz 1 erfassten Berufe lediglich die Führung der Berufsbezeichnung geschützt ist, die Berufsbezeichnung zu führen oder

b) zu den sonstigen Zugriffsberechtigten nach Absatz 4 gehört.

Die Länder können zur Wahrnehmung der Aufgaben nach Satz 1 gemeinsame Stellen bestimmen. Entfällt die Befugnis zur Ausübung des Berufs, zur Führung der Berufsbezeichnung oder sonst das Zugriffsrecht nach Absatz 4, hat die jeweilige Stelle nach Satz 1 Nr. 2 oder Satz 2 die herausgebende Stelle in Kenntnis zu setzen; diese hat unverzüglich die Sperrung der Authentifizierungsfunktion des elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweises zu veranlassen.

(6) Daten nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und Absatz 3 Satz 1 müssen auf Verlangen der Versicherten gelöscht werden; die Verarbeitung und Nutzung von Daten nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 für Zwecke der Abrechnung bleiben davon unberührt. Daten nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und Absatz 3 Satz 1 Nummer 5 und 7 bis 9 können Versicherte auch eigenständig löschen. Durch technische Vorkehrungen ist zu gewährleisten, dass mindestens die letzten 50 Zugriffe auf die Daten nach Absatz 2 oder Absatz 3 für Zwecke der Datenschutzkontrolle protokolliert werden. Eine Verwendung der Protokolldaten für andere Zwecke ist unzulässig. Die Protokolldaten sind durch geeignete Vorkehrungen gegen zweckfremde Verwendung und sonstigen Missbrauch zu schützen.

## Bewertung/Stellungnahme

Nach § 291 a Absatz 1 dient die Gesundheitskarte bestimmten Zwecken: Die elektronische Gesundheitskarte dient der Verbesserung von Wirtschaftlichkeit, Qualität und Transparenz der Behandlung mit den in den Absätzen 2 und 3 genannten Anwendungen. Eingefügt werden sollte das Ziel, die Sicherheit der Behandlung zu erhöhen.

Nach § 291 a Abs. 4 Satz 2 haben die Versicherten das Recht, auf ihre Daten nach Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 Satz 1 zuzugreifen. Allerdings setzt dies verfahrenstechnisch voraus, dass Versicherte für die von ihnen selbst oder für sie zur Verfügung gestellten Daten mittels einer eigenen Signaturkarte zugreifen, die über eine qualifizierte elektronische Signatur verfügt. Dieses Verfahren erfüllt die Anforderungen an Sicherheit, verkennt aber, dass viele Versicherte über eine Signaturkarte nicht verfügen. Stattdessen könnte eine andere Variante vorzuziehen sein. Eine Variante ist die Gesundheitskarte mit einer Persönlichen Identifikationsnummer (PIN) oder der Personalausweis mit Persönlicher Identifikationsnummer. Man sollte hier auf bereits vorhandene Lösungen zurückgreifen und auf Karten, die die Patienten/Versicherten ohnehin nutzen.

Nach § 291 a Absatz 5 Satz 2 SGB V können die Versicherten im Falle der Daten des Medikationsplans auf das Erfordernis der Zugriffsautorisierung verzichten. Bei vielen Arzneimittelverordnungen lässt sich aus der Arzneimittelverordnung auf die zugrunde liegende Erkrankung schließen. Auf eine Zugriffsautorisierung kann daher nicht verzichtet werden.

Es wäre weiterhin sinnvoll, wenn auch Pflegende und Pflegedienste auf die Daten des Medikationsplans zugreifen können. Eine Änderung des § 291a hinsichtlich der Öffnung der Berufsgruppen, Hebammen und Angehörige von Therapieberufen, z.B. Physiotherapie, Logopädie, Ergotherapie wird dringend empfohlen. Dabei muss sichergestellt werden, dass eine eigene Zugriffsautorisierung möglich ist, ohne dass diese an einen Heilberufsausweis gekoppelt ist. Der Gesetzestext sollte sich auf die allgemein gültigen Datenschutzregelungen beziehen.

Sobald die technische Infrastruktur für das Erheben, Verarbeiten und Nutzen von Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 7 bis 9 flächendeckend zur Verfügung steht, haben die Krankenkassen nach § 291 a Abs. 5a die Versicherten umfassend über die Möglichkeiten der Wahrnehmung ihrer Zugriffsrechte zu informieren sowie allein oder in Kooperation mit anderen Krankenkassen für ihre Versicherten technische Einrichtungen zur Wahrnehmung ihrer Zugriffsrechte nach Satz 4 flächendeckend zur Verfügung zu stellen. Vorrang sollte die unmittelbare Zugriffsmöglichkeit der Patienten/Versicherten von zuhause mittels PC sein. Die vom Referentenentwurf vorgesehene Möglichkeit des Zugangs bei der Krankenkasse sollte darüber hinaus für die Patienten/Versicherten erhalten bleiben, die diese Möglichkeit nicht nutzen können.

## Änderungsvorschläge

Fassung des § 291 a Abs. 1 wie folgt:

„Die elektronische Gesundheitskarte dient der Verbesserung von Wirtschaftlichkeit, Qualität, Transparenz und Patientensicherheit mit den in den Absätzen 2 und 3 genannten Anwendungen.“

Nach § 291 b werden die §§ 291c bis 291 i eingefügt. § 291 c regelt die Schlichtungsstelle der Gesellschaft für Telematik. Der Paragraph lautet:

## § 291 b Absatz 1 Satz 2 bis 3 SGB V

Bei der Gestaltung der Verfahren nach Satz 1 Nummer 5 berücksichtigt die Gesellschaft für Telematik, dass die Telematikinfrastruktur schrittweise ausgebaut wird und die Zugriffsberechtigungen künftig auf weitere Leistungserbringergruppen

ausgedehnt werden können. Die Gesellschaft für Telematik hat die Interessen von Patientinnen und Patienten zu wahren und die Einhaltung der Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten sicherzustellen.

## Bewertung/Stellungnahme

Es ist eine Selbstverständlichkeit, dass die Gesellschaft für Telematik die Interessen von Patientinnen und Patienten zu wahren und die Einhaltung der Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten sicherzustellen hat. Wünschenswert wäre, wenn der Referentenentwurf an dieser Stelle über die allgemeine Programmatik hinausginge und vor allem weitergehende Rechte der Patienten/Versicherten konkret benennen würde.

## § 291 c SGB V

§ 291c Schlichtungsstelle der Gesellschaft für Telematik

(1) Bei der Gesellschaft für Telematik ist eine Schlichtungsstelle einzurichten. Sie besteht aus einem unparteiischen Vorsitzenden. Darüber hinaus kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen einen Vertreter und können die übrigen in § 291a Absatz 7 Satz 1 genannten Gesellschafter der Gesellschaft für Telematik einen gemeinsamen Vertreter als Mitglieder der Schlichtungsstelle benennen. Die Amtsdauer der Mitglieder der Schlichtungsstelle beträgt zwei Jahre.

(2) Über den unparteiischen Vorsitzenden sollen sich die Gesellschafter der Gesellschaft für Telematik einigen. Kommt nach Fristsetzung durch das Bundesministerium für Gesundheit keine Einigung zustande, benennt das Bundesministerium für Gesundheit den Vorsitzenden.

(3) Die Schlichtungsstelle gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit bedarf.

(4) Die Selbstverwaltungsorganisationen tragen die Kosten für die von ihnen benannten Vertreter jeweils selbst. Die Kosten für den unparteiischen Vorsitzenden sowie die sonstigen Kosten der Schlichtungsstelle werden aus den Haushaltsmitteln der Gesellschaft für Telematik finanziert.

(5) Erhält ein Beschlussvorschlag zu den Regelungen, dem Aufbau und dem Betrieb der Telematikinfrastruktur nach § 291b Absatz 4 Satz 1 in der Gesellschafterversammlung oder in anderen Beschlussgremien der Gesellschafter der Gesellschaft für Telematik nicht die für eine Beschlussfassung erforderliche Mehrheit, wird ein Schlichtungsverfahren zu den Inhalten des Beschlussvorschlags eingeleitet, wenn mindestens 50 Prozent der Gesellschafter der Gesellschaft für Telematik oder das Bundesministerium für Gesundheit ein solches beantragen. Bei Beschlussvorschlägen zu § 291 Absatz 2b Satz 6 und § 291b Absatz 1 Satz 8 gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass jede der in § 291 Absatz 2b Satz 7 genannten Organisationen das Schlichtungsverfahren einleiten kann.

(6) Innerhalb von vier Wochen nach Einleitung des Schlichtungsverfahrens hat die Geschäftsführung der Gesellschaft für Telematik eine Gesellschafterversammlung einzuberufen und hat die Schlichtungsstelle einen Entscheidungsvorschlag vorzulegen. Erhält bei der Gesellschafterversammlung kein Vorschlag die erforderliche Mehrheit, entscheidet die Schlichtungsstelle innerhalb von zwei Wochen nach der Gesellschafterversammlung. Jedes Mitglied der Schlichtungsstelle hat eine Stimme. Die Schlichtungsstelle entscheidet mit einfacher Stimmenmehrheit. Ergibt sich keine Mehrheit, gibt die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag.

(7) Die Entscheidung der Schlichtungsstelle ist dem Bundesministerium für Gesundheit zur Prüfung vorzulegen. Bei der Prüfung der Entscheidung hat das Bundesministerium für Gesundheit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Entscheidung, soweit sie gegen Gesetz oder sonstiges Rechts verstößt, innerhalb eines Monats beanstanden. Werden die Beanstandungen nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist behoben, so kann das Bundesministerium für Gesundheit die Entscheidung anstelle der Schlichtungsstelle im Benehmen mit den zuständigen obersten Landesbehörden durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates festlegen. Die Entscheidung ist für alle Gesellschafter, für die Leistungserbringer und Krankenkassen sowie ihre Verbände nach diesem Buch verbindlich; sie kann nur durch eine alternative Entscheidung der Gesellschafterversammlung in gleicher Sache ersetzt werden. § 291b Absatz 4 Satz 5 und Absatz 5 gilt entsprechend.

(8) Die Gesellschaft für Telematik oder die von ihr beauftragten Organisationen sind verpflichtet, der Schlichtungsstelle nach deren Weisungen unverzüglich zuzuarbeiten. Der unparteiische Vorsitzende kann an den Gesellschafterversammlungen teilnehmen.

## Bewertung/Stellungnahme

Die Schlichtungsstelle in § 291 c Absatz 1 ist im Zweifel von entscheidender Bedeutung. Deshalb sollten in der Schlichtungsstelle auch die Interessen von Patienten/Versicherten vertreten werden.

## Änderungsvorschlag

§ 291c Schlichtungsstelle der Gesellschaft für Telematik

(1) Bei der Gesellschaft für Telematik ist eine Schlichtungsstelle einzurichten. Sie besteht aus einem unparteiischen Vorsitzenden und Vertretern des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen sowie Vertretern der übrigen in § 291a Absatz 7 Satz 1 genannten Gesellschafter der Gesellschaft für Telematik und einem Patientenvertreter. Die Amtsdauer der Mitglieder der Schlichtungsstelle beträgt zwei Jahre.

(5) Erhält ein Beschlussvorschlag zu den Regelungen, dem Aufbau und dem Betrieb der Telematikinfrastruktur nach § 291b Absatz 4 Satz 1 in der Gesellschafterversammlung oder in anderen Beschlussgremien der Gesellschafter der Gesellschaft für Telematik nicht die für eine Beschlussfassung erforderliche Mehrheit, wird ein Schlichtungsverfahren zu den Inhalten des Beschlussvorschlags eingeleitet, wenn der Patientenvertreter, mindestens 50 Prozent der Gesellschafter der Gesellschaft für Telematik oder das Bundesministerium für Gesundheit ein solches beantragen. Bei Beschlussvorschlägen zu § 291 Absatz 2b Satz 6 und § 291b Absatz 1 Satz 8 gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass jede der in § 291 Absatz 2b Satz 7 genannten Organisationen das Schlichtungsverfahren einleiten kann.

## § 291 e Interoperabilitätsverzeichnis

§ 291e Interoperabilitätsverzeichnis

(1) Die Gesellschaft für Telematik übernimmt den Aufbau, die Pflege und den Betrieb eines elektronischen Interoperabilitätsverzeichnisses für technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen. Das Verzeichnis dient der Förderung der Interoperabilität zwischen informationstechnischen Systemen.

(2) Das Verzeichnis ist für die Nutzung öffentlich zur Verfügung zu stellen.

(3) Die Gesellschaft für Telematik erstellt hinsichtlich des Interoperabilitätsverzeichnisses eine Geschäfts- und Verfahrensordnung. Die Geschäfts- und Verfahrensordnung bedarf der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit. Sie ist dem Bundesministerium für Gesundheit spätestens zwölf Monate nach Inkrafttreten dieses Gesetzes vorzulegen. Die Geschäfts- und Verfahrensordnung regelt das Nähere

1. zum Aufbau, zur Pflege und zum Betrieb sowie zur Nutzung des Interoperabilitätsverzeichnisses,
2. zur Benennung der Experten nach Absatz 5,

3. zum Verfahren der Aufnahme von Informationen nach den Absätzen 7 bis 9 in das Interoperabilitätsverzeichnis sowie von Informationen in das Informationsportal nach Absatz 11.

(4) Für die Aufnahme in das Verzeichnis kann die Gesellschaft für Telematik Gebühren verlangen. Die Gebührenordnung bedarf der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit.

(5) Die Gesellschaft für Telematik benennt mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit Experten, die über Fachwissen im Bereich der Gesundheitsversorgung und im Bereich der Informationstechnik und Standardisierung im Gesundheitswesen verfügen. Die Experten können der Gesellschaft für Telematik für den Aufbau, die Weiterentwicklung und die Pflege des Interoperabilitätsverzeichnisses Empfehlungen geben. Bei der Auswahl der Experten sind Vertreter der Anwender der informationstechnischen Systeme, der für die Wahrnehmung der Interessen der Anbieter informationstechnischer Systeme maßgeblichen Bundesverbände, der Länder, fachlich betroffener Standardisierungs- und Normungsorganisationen sowie Vertreter wissenschaftlicher Einrichtungen zu berücksichtigen. Die Gesellschaft für Telematik erstattet den Vertretern der Expertengruppe die ihnen durch die Mitarbeit in der Expertengruppe entstehenden Kosten. Die Einzelheiten zur Kostenerstattung vereinbart die Gesellschaft für Telematik mit den Experten.

(6) Bei der Auswahl der Experten sind Vertreter der Anwender der informationstechnischen Systeme, der für die Wahrnehmung der Interessen der Anbieter informationstechnischer Systeme maßgeblichen Bundesverbände, der Länder, fachlich betroffener Standardisierungs- und Normungsorganisationen sowie Vertreter wissenschaftlicher Einrichtungen zu berücksichtigen. Hierzu hat die Gesellschaft für Telematik die Entwürfe der Entscheidungen nach Nummer 1, der Bewertungen nach Nummer 2 und der Empfehlungen nach Nummer 3 im Internet zu veröffentlichen. Die Entwürfe sind mit dem Hinweis zu veröffentlichen, dass Stellungnahmen während der Veröffentlichung abgegeben werden können. Die eingegangenen Stellungnahmen hat die Gesellschaft für Telematik im Internet zu veröffentlichen und in die weitere Prüfung der Entwürfe einzubeziehen.

(7) Technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden, die die Gesellschaft für Telematik zur Nutzung in Anwendungen nach § 291 und § 291a Absatz 2 und 3 festgelegt hat (Interoperabilitätsfestlegungen), sind frühestmöglich, jedoch spätestens dann in das Verzeichnis nach Absatz 1 aufzunehmen, wenn sie für den flächendeckenden Wirkbetrieb der Telematikinfrastruktur freigegeben sind. Vor Festlegungen nach Satz 1, die die Gesellschaft für Telematik nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes trifft, hat sie den Experten nach Absatz 5 Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. In ihren Stellungnahmen können die Experten weitere Empfehlungen zur Umsetzung und Nutzung der in das Interoperabilitätsverzeichnis aufgenommenen Inhalte sowie zu anwendungsspezifischen Konkretisierungen und Ergänzungen abgeben. Die Gesellschaft für Telematik hat die Stellungnahmen in ihre Entscheidung einzubeziehen. Die Stellungnahmen sind im Internet zu veröffentlichen.

(8) Technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden, deren Aufnahme nicht nach dem in Absatz 7 geregelten Verfahren erfolgt, nimmt die Gesellschaft für Telematik auf Antrag in das Interoperabilitätsverzeichnis auf. Antragsberechtigt sind die Anwender der informationstechnischen Systeme und deren Interessenvertretungen, die Anbieter informationstechnischer Systeme, wissenschaftliche Einrichtungen sowie Standardisierungs- und Normungsorganisationen. Vor Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis bewertet die Gesellschaft für Telematik, inwieweit die technischen und semantischen Standards, Profile und Leitfäden den Interoperabilitätsfestlegungen der Gesellschaft für Telematik nach Absatz 7 Satz 1 entsprechen. Vor ihrer Bewertung hat die Gesellschaft für Telematik den Experten nach Absatz 5 Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. In ihren Stellungnahmen können die Experten weitere Empfehlungen zur Umsetzung und Nutzung der in das Interoperabilitätsverzeichnis aufgenommenen Inhalte sowie zu anwendungsspezifischen Konkretisierungen und Ergänzungen abgeben. Die Gesellschaft für Telematik hat die Stellungnahmen in ihre Entscheidung einzubeziehen. Die Stellungnahmen der Experten sowie die Bewertung der Gesellschaft für Telematik sind im Internet zu veröffentlichen.

(9) Die Gesellschaft für Telematik kann die im Verzeichnis enthaltenen technischen und semantischen Standards, Profile und Leitfäden nach Absatz 8 als Referenz für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen empfehlen. Vor ihrer Empfehlung hat die Gesellschaft für Telematik den Experten nach Absatz 5 Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Gesellschaft für Telematik hat die Stellungnahmen in ihre Entscheidung einzubeziehen. Sie sind im Internet zu veröffentlichen.

(10) Anbieter einer elektronischen Anwendung im Gesundheitswesen nach § 291a Absatz 7 Satz 3 oder einer elektronischen Anwendung, die aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung ganz oder teilweise finanziert wird, haben einen Antrag nach Absatz 8 Satz 1 zu stellen.

(11) Als Bestandteil des Interoperabilitätsverzeichnisses hat die Gesellschaft für Telematik ein Informationsportal aufzubauen. In das Informationsportal aufgenommen werden auf Antrag Informationen insbesondere über den Inhalt, den Verwendungszweck und die Finanzierung von elektronischen Anwendungen im Gesundheitswesen, insbesondere von telemedizinischen Anwendungen. Antragsberechtigt sind Projektträger und Anbieter einer elektronischen Anwendung. Projektträger und Anbieter einer elektronischen Anwendung, die aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung ganz oder teilweise finanziert wird, haben einen Antrag zu stellen. Das Nähere zu den Inhalten des Informationsportals und zu den Mindestinhalten des Antrages nach Satz 2 legt die Gesellschaft für Telematik in der Geschäfts- und Verfahrensordnung nach Absatz 3 fest.

(12) Die Gesellschaft für Telematik legt dem Bundesministerium für Gesundheit zwei Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes einen Bericht vor. Das Bundesministerium für Gesundheit leitet den Bericht an den Deutschen Bundestag weiter. Der Bericht enthält Informationen über den Aufbau des Interoperabilitätsverzeichnisses, erste Anwendungserfahrungen und Vorschläge zur Weiterentwicklung des Interoperabilitätsverzeichnisses.

## Bewertung/Stellungnahme

Nach § 291 e Absatz 5 greift die Gesellschaft zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben auf Experten zurück, allerdings auf einen beschränkten Kreis. Die Vorgabe lautet: Bei der Auswahl der Experten sind Vertreter der Anwender der informationstechnischen Systeme, der für die Wahrnehmung der Interessen der Anbieter informationstechnischer Systeme maßgeblichen Bundesverbände, der Länder, fachlich betroffener Standardisierungs- und Normungsorganisationen sowie Vertreter wissenschaftlicher Einrichtungen zu berücksichtigen. Vertreter von Patienten/Versicherten oder ihren Verbänden sind nicht erwähnt. Dabei ist es notwendig, die Expertise auch dieser Verbände einzubeziehen. Experten sollten auch Patientenvertreter oder Vertreter von Patientenverbänden sein. Gemäß § 291 e Absatz 6 hat die Gesellschaft für Telematik nur die Fachöffentlichkeit über den Stand des Aufbaus, der Weiterentwicklung und der Pflege des Interoperabilitätsverzeichnis im Internet zu informieren. Die Gesellschaft für Telematik hat die Fachöffentlichkeit über elektronische Informationstechnologien zu beteiligen bei Entscheidungen nach Absatz 7 Satz 2, bei Bewertungen nach Absatz 8 Satz 3 sowie bei Empfehlungen nach Absatz 9 Satz 1. Zumindest müssen, wenn schon die Öffentlichkeit ausgeschlossen ist, in die Beteiligung und Information Patientenvertreter oder Vertreter von Patientenverbänden einbezogen werden.

Ähnliches gilt für § 291 e Abs. 8, wonach beabsichtigt ist, dass technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden, deren Aufnahme nicht nach dem in Absatz 7 geregelten Verfahren erfolgt, auf Antrag von der Gesellschaft für Telematik in das Interoperabilitätsverzeichnis aufgenommen werden. Antragsberechtigt sind indessen nur die Anwender der informationstechnischen Systeme und deren Interessenvertretungen, die Anbieter informationstechnischer Systeme, wissenschaftliche Einrichtungen sowie Standardisierungs- und Normungsorganisationen. Patientenvertreter oder Vertreter von Patientenverbänden sind nicht dazu berechtigt. Auch Patientenvertreter oder Vertreter von Patientenverbänden sollten antragsberechtigt sein.

In § 291 e Abs. 11 wird geregelt, dass die Gesellschaft für Telematik als Bestandteil des Interoperabilitätsverzeichnis ein Informationsportal einzurichten hat. Antragsberechtigt sind auch hier keine Patientenvertreter oder Vertreter von Patientenverbänden.

## Änderungsvorschlag zu § 291 e zu den Absätzen:

(5) Die Gesellschaft für Telematik benennt mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit Experten, die über Fachwissen im Bereich der Gesundheitsversorgung und im Bereich der Informationstechnik und Standardisierung im Gesundheitswesen verfügen. Die Experten können der Gesellschaft für Telematik für den Aufbau, die Weiterentwicklung und die Pflege des Interoperabilitätsverzeichnis Empfehlungen geben. Bei der Auswahl der Experten sind Vertreter der Anwender der informationstechnischen Systeme, der für die Wahrnehmung der Interessen der Anbieter informationstechnischer Systeme maßgeblichen Bundesverbände, der Länder, fachlich betroffener Standardisierungs- und Normungsorganisationen sowie Vertreter wissenschaftlicher Einrichtungen und Vertreter von Patientenverbänden zu berücksichtigen. Die Gesellschaft für Telematik erstattet den Vertretern der Expertengruppe die ihnen durch die Mitarbeit in der



Expertengruppe entstehenden Kosten. Die Einzelheiten zur Kostenerstattung vereinbart die Gesellschaft für Telematik mit den Experten.

(8) Technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden, deren Aufnahme nicht nach dem in Absatz 7 geregelten Verfahren erfolgt, nimmt die Gesellschaft für Telematik auf Antrag in das Interoperabilitätsverzeichnis auf. Antragsberechtigt sind die Anwender der informationstechnischen Systeme und deren Interessenvertretungen, die Anbieter informationstechnischer Systeme, wissenschaftliche Einrichtungen sowie Standardisierungs- und Normungsorganisationen und Vertreter von Patientenverbänden. Vor Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis bewertet die Gesellschaft für Telematik, inwieweit die technischen und semantischen Standards, Profile und Leitfäden den Interoperabilitätsfestlegungen der Gesellschaft für Telematik nach Absatz 7 Satz 1 entsprechen. Vor ihrer Bewertung hat die Gesellschaft für Telematik den Experten nach Absatz 5 Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. In ihren Stellungnahmen können die Experten weitere Empfehlungen zur Umsetzung und Nutzung der in das Interoperabilitätsverzeichnis aufgenommenen Inhalte sowie zu anwendungsspezifischen Konkretisierungen und Ergänzungen abgeben. Die Gesellschaft für Telematik hat die Stellungnahmen in ihre Entscheidung einzubeziehen. Die Stellungnahmen der Experten sowie die Bewertung der Gesellschaft für Telematik sind im Internet zu veröffentlichen.

## § 291 f

### § 291f Elektronischer Entlassbrief

- (1) Der Telematikzuschlag nach § 291a Absatz 7a Satz 1 umfasst vom 1. Juli 2016 bis zum 30. Juni 2018 einen Zuschlag von 1 Euro pro voll- und teilstationärem Behandlungsfall, wenn das Krankenhaus seinem Patienten oder seiner Patientin oder mit seiner oder ihrer Einwilligung einem von ihm oder ihr benannten Vertragsarzt, einer Vertragsärztin oder einer an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Einrichtung am Tag der Entlassung einen elektronischen Entlassbrief zum Zwecke der Weiterverarbeitung und Nutzung in der Versorgung nach der Krankenhausbehandlung zur Verfügung stellt.
- (2) Der elektronische Entlassbrief enthält mindestens folgende Angaben:
  1. Diagnosen,
  2. Befunde,
  3. Therapiemaßnahmen,
  4. Medikation bei Entlassung aus dem Krankenhaus,
  5. Entlassungsgrund und
  6. angezeigte Rehabilitationsmaßnahmen.
- (3) Der elektronische Entlassbrief ist durch geeignete technische Maßnahmen entsprechend dem aktuellen Stand der Technik gegen unberechtigte Zugriffe zu schützen.
- (4) Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen erhalten für die Entgegennahme des elektronischen Entlassbriefs vom 1. Juli 2016 bis zum 30. Juni 2018 einen Zuschlag von 50 Cent nach § 291a Absatz 7b Satz 1. Das Nähere zur Abrechnung des Zuschlags vereinbarten der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung bis zum 31. März 2016. Für die Vereinbarung nach Satz 2 gilt § 291a Absatz 7b Satz 5 entsprechend.
- (5) Die Abrechnung eines Zuschlags nach Absatz 1 und Absatz 4 ist zulässig, wenn für das verwendete informationstechnische System eine Bestätigung nach § 291g gegenüber der zuständigen Abrechnungsstelle nachgewiesen wird.

## Bewertung/Stellungnahme

Die Alternative der Zusendung an den Patienten oder an den Vertragsarzt ist aus Patientensicht nicht notwendig. Der Patient sollte in jedem Fall auch den Entlassbrief erhalten.

## Änderungsvorschlag

Der Telematikzuschlag nach § 291a Absatz 7a Satz 1 umfasst vom 1. Juli 2016 bis zum 30. Juni 2018 einen Zuschlag von 1 Euro pro voll- und teilstationärem Behandlungsfall, wenn das Krankenhaus seinem Patienten oder seiner Patientin und mit seiner oder ihrer Einwilligung einem von ihm oder ihr benannten Vertragsarzt, einer Vertragsärztin oder einer an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Einrichtung am Tag der Entlassung einen elektronischen Entlassbrief zum Zwecke der Weiterverarbeitung und Nutzung in der Versorgung nach der Krankenhausbehandlung zur Verfügung stellt.

## § 291 h

### § 291h Übermittlung elektronischer Briefe

- (1) Der Zuschlag nach § 291a Absatz 7b Satz 1 umfasst in den Jahren 2016 und 2017 eine Pauschale von 55 Cent pro Übermittlung eines elektronischen Briefs zwischen den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen, wenn die Übermittlung durch sichere elektronische Verfahren erfolgt und dadurch der Versand durch Post-, Boten- oder Kurierdienste entfällt. Dies ist bei der Anpassung des Behandlungsbedarfes nach § 87a Absatz 4 zu berücksichtigen. § 73 Absatz 1b Satz 1 bis 3 gilt entsprechend. Ein sicheres elektronisches Verfahren setzt voraus, dass der elektronische Brief durch geeignete technische Maßnahmen entsprechend dem aktuellen Stand der Technik gegen unberechtigte Zugriffe geschützt wird.
- (2) Das Nähere insbesondere über Inhalt und Struktur des elektronischen Briefs, zur Abrechnung, zu Regelungen, die eine nicht bedarfsgerechte Mengenausweitung vermeiden und Einzelheiten zu den Sicherheitsmaßnahmen regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Gesellschaft für Telematik in einer Richtlinie. In der Richtlinie ist festzulegen, dass für den elektronischen Brief Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur genutzt werden, sobald diese zur Verfügung stehen. Die Richtlinie ist dem Bundesministerium für Gesundheit vorzulegen. Bei der Prüfung der Richtlinie ist der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Richtlinie innerhalb von einem Monat beanstanden.
- (3) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung bestätigt auf Antrag eines Anbieters eines informationstechnischen Systems für an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärzte und Einrichtungen, dass sein System die in der Richtlinie enthaltenen Vorgaben erfüllt. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung veröffentlicht eine Liste mit den bestätigten informationstechnischen Systemen.
- (4) Die Abrechnung des Zuschlags nach Absatz 1 ist zulässig, wenn für das verwendete informationstechnische System eine Bestätigung gegenüber der zuständigen Abrechnungsstelle nachgewiesen wird.
- (5) Für den Zeitraum ab 2018 wird die Höhe des Zuschlags durch die Vertragspartner nach § 291a Absatz 7b Satz 2 vereinbart. (6) Die Regelungen der Absätze 1 bis 5 gelten nicht für die Vertragszahnärzte.

## Beurteilung/Stellungnahme

Bei § 291 h Absatz 1 wird wiederum das Interesse des Patienten nicht ausreichend berücksichtigt. Auch dieser sollte den Arztbrief elektronisch erhalten. Dies stellt auch keine nennenswerte Mehrbelastung für den Arzt dar.



## Änderungsvorschlag

### § 291 h Abs. 1

Der Zuschlag nach § 291a Absatz 7b Satz 1 umfasst in den Jahren 2016 und 2017 eine Pauschale von 55 Cent pro Übermittlung eines elektronischen Briefs zwischen den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen und den Patienten, wenn die Übermittlung durch sichere elektronische Verfahren erfolgt und dadurch der Versand durch Post-, Boten- oder Kurierdienste entfällt. Dies ist bei der Anpassung des Behandlungsbedarfes nach § 87a Absatz 4 zu berücksichtigen. § 73 Absatz 1b Satz 1 bis 3 gilt entsprechend. Ein sicheres elektronisches Verfahren setzt voraus, dass der elektronische Brief durch geeignete technische Maßnahmen entsprechend dem aktuellen Stand der Technik gegen unberechtigte Zugriffe geschützt wird.

## § 291 i

§ 291i Vereinbarung über technische Verfahren zur konsiliarischen Befundbeurteilung

(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung vereinbart bis zum 30. Juni 2016 mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik die Anforderungen an die technischen Verfahren zur telemedizinischen Erbringung der konsiliarischen Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen in der vertragsärztlichen Versorgung, insbesondere Einzelheiten hinsichtlich Qualität, Sicherheit und zur technischen Umsetzung. Die Vereinbarung ist dem Bundesministerium für Gesundheit vorzulegen. Bei der Prüfung der Vereinbarung ist der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Vereinbarung innerhalb von einem Monat beanstanden.

(2) Kommt die Vereinbarung nach Absatz 1 nicht bis zum 31. März 2016 zustande, ist auf Antrag einer der Vereinbarungspartner nach Absatz 1 ein Schlichtungsverfahren bei der Schlichtungsstelle nach § 291c Absatz 1 einzuleiten. Innerhalb von vier Wochen nach Einleitung des Schlichtungsverfahrens hat die Schlichtungsstelle einen Entscheidungsvorschlag vorzulegen. Vor ihrem Entscheidungsvorschlag hat die Schlichtungsstelle den Vereinbarungspartnern nach Absatz 1 Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Kommt innerhalb von zwei Wochen nach Vorlage des Entscheidungsvorschlags keine Entscheidung der Vereinbarungspartner nach Absatz 1 zustande, entscheidet die Schlichtungsstelle anstelle der Vereinbarungspartner nach Absatz 1 innerhalb von zwei Wochen. Auf die Entscheidungen der Schlichtungsstelle findet § 291c Absatz 6 Satz 3 bis 5 Anwendung. Die Entscheidung der Schlichtungsstelle ist für die Vereinbarungspartner nach Absatz 1 und für die Leistungserbringer und Krankenkassen sowie ihre Verbände nach diesem Buch verbindlich; sie kann nur durch eine alternative Entscheidung der Vereinbarungspartner nach Absatz 1 in gleicher Sache ersetzt werden.

(3) Sofern die Vereinbarung nach Absatz 1 nicht bis zum 30. Juni 2016 getroffen wird, gilt § 291 Absatz 2b Satz 7 bis 9 entsprechend für die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den Spitzenverband Bund der Krankenkassen."

## Beurteilung/Stellungnahme

In § 291 i Absatz 1 Satz 3 fällt auf, dass keinem Patientenvertreter Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben wird. Patientenvertreter oder Vertreter von Patientenverbänden sollte Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben werden.

## Änderungsvorschlag

### § 291 i Abs. 1 Satz 3

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung vereinbart bis zum 30. Juni 2016 mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik die Anforderungen an die technischen Verfahren zur telemedizinischen Erbringung der konsiliarischen Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen in der vertragsärztlichen Versorgung, insbesondere Einzelheiten hinsichtlich Qualität, Sicherheit und zur technischen Umsetzung. Die Vereinbarung ist dem Bundesministerium für Gesundheit vorzulegen. Bei der Prüfung der Vereinbarung ist der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und Informationsfreiheit sowie Vertretern von Patientenverbänden Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Vereinbarung innerhalb von einem Monat beanstanden.

## Kontakt und Ansprechpartner

[REDACTED]

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.  
Am Zirkus 2  
10117 Berlin

[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]