

**Stellungnahme des
AOK-Bundesverbandes**

**zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur
digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege.**

**(Digitale Versorge und Pflege –
Modernisierungsgesetz - DVPMG)**

ENTWURF Stand 07.12.2020

AOK-Bundesverband
Rosenthaler Straße 31
10178 Berlin

Tel. 030/ 3 46 46 - 2299



Inhaltsverzeichnis

I. Zusammenfassung	- 7 -
II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des Referentenentwurfs.....	- 13 -
Artikel 1 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.....	- 13 -
Art. 1 Nr. 2 § 31a – Medikationsplan	- 13 -
Art. 1 Nr. 3. § 33a SGB V Digitale Gesundheitsanwendungen	- 14 -
Art. 1 Nr. 4 § 75 – Inhalt und Umfang der Sicherstellung	- 15 -
Art. 1 Nr. 5 § 87 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte	- 17 -
Art. 1 Nr. 7 § 105 – Förderung der vertragsärztlichen Versorgung	- 19 -
Art. 1 Nr.8 § 125 Abs. 2a SGB V - Verträge	- 20 -
Art. 1 Nr. 9. § 134 SGB V Vereinbarung zwischen GKV-SV und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge.....	- 22 -
Art. 1 Nr. 10 § 134a SGB V Versorgung mit Hebammenhilfe.....	- 25 -
Art. 1 Nr. 11 § 139e SGB V Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung	- 27 -
Art. 1 Nr. 12 § 219d SGB V - Nationale Kontaktstellen	- 30 -
Art. 1 Nr. 13 § 264 SGB V - Übernahme der Krankenbehandlung für nicht Versicherungspflichtige gegen Kostenerstattung	- 31 -
Art. 1 Nr. 14 § 291 SGB V - Elektronische Gesundheitskarte	- 32 -
Art. 1 Nr. 15 § 291a SGB V - Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnach- weis und Mittel zur Abrechnung.....	- 34 -
Art. 1 Nr. 16 § 291b SGB V - Verfahren zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis.....	- 35 -
Art. 1 Nr. 17 § 293 SGB V - Kennzeichen für Leistungsträger und Leistungserbringer .	- 37 -
Art. 1 Nr. 18 § 301 SGB V Krankenhäuser	- 40 -
Art. 1 Nr. 19 § 306 SGB V - Telematikinfrastruktur.....	- 42 -
Art. 1 Nr. 20 § 307 SGB V + Anlage	- 43 -
Art. 1 Nr. 21 § 311 SGB V - Aufgaben der Gesellschaft für Telematik	- 44 -
Art. 1 Nr. 22 § 312 SGB V - Aufträge an die Gesellschaft für Telematik	- 45 -
Art. 1 Nr. 23 § 313 SGB V - Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur	- 49 -
Art. 1 Nr. 24 § 316 SGB V - Finanzierung der Gesellschaft für Telematik; Verordnungs-ermächtigung	- 50 -
Art. 1 Nr. 25 § 323 SGB V - Betriebsleistungen	- 51 -
Art. 1 Nr. 26 § 325 SGB V - Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematik-Infrastruktur	- 52 -

Art. 1 Nr. 27 § 334 SGB V – Anwendungen der Telematikinfrastruktur - 53 -

Art. 1 Nr. 28 § 336 SGB V - Zugriffsrechte der Versicherten..... - 54 -

Art. 1 Nr. 29 § 337 SGB V - Recht der Versicherten auf Verarbeitung von Daten
sowie auf Erteilung von Zugriffsberechtigungen auf Daten..... - 56 -

Art. 1 Nr. 30 § 338 SGB V - Komponenten zur Wahrnehmung der Versichertenrechte- 57 -

Art. 1 Nr. 31 § 339 SGB V - Voraussetzungen für den Zugriff von Leistungserbringern
und anderen zugriffsberechtigten Personen - 58 -

Art. 1 Nr. 32 § 340 SGB V - Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und
Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung
von Leistungserbringerinstitutionen - 59 -

Art. 1 Nr. 33 § 341 SGB V – Elektronische Patientenakte - 60 -

Art. 1 Nr. 34 § 342 SGB V - Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte . - 61 -

Art. 1 Nr. 35 § 349 SGB V - Anspruch der Versicherten auf Übertragung von Daten
aus Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334 und
von elektronischen Arztbriefen in die elektronische
Patientenakte - 64 -

Art. 1 Nr. 36 § 351 SGB V - Übertragung von Daten aus der elektronischen
Gesundheitsakte und aus Anwendungen nach § 33a in die
elektronische Patientenakte - 65 -

Art. 1 Nr. 37 § 352 SGB V Verarbeitung von Daten in der elektronischen
Patientenakte durch andere Leistungserbringer und andere
zugriffsberechtigte Personen - 66 -

Art. 1 Nr. 38 § 354 SGB V - Festlegungen der Gesellschaft für Telematik für die
elektronische Patientenakte - 67 -

Art. 1 Nr. 39 § 355 SGB V - Festlegungen für die semantische und syntaktische
Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte,
des elektronischen Medikationsplans und der elektronischen
Notfalldaten und der elektronischen Patientenkurzakte - 69 -

Art. 1 Nr. 40 § 358 SGB V – Elektronische Notfalldaten, elektronische Patientenakte
und elektronischer Medikationsplan - 71 -

Art. 1 Nr. 41 § 359 SGB V - Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan und die
elektronischen Notfalldaten..... - 74 -

Art. 1 Nr. 42 § 360 SGB V - Übermittlung vertragsärztlicher Verordnungen in
elektronische Form - 75 -

Art. 1 Nr. 43 - § 361 Zugriff auf ärztliche Verordnungen in der
Telematikinfrastruktur - 79 -

Art. 1 Nr. 44 § 362 SGB V - § 362 Nutzung von elektronischen Gesundheitskarten für
 Versicherte von Unternehmen der privaten
 Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der
 Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, für
 Polizeivollzugsbeamte der Bundespolizei oder für Soldaten der
 Bundeswehr - 81 -

Art. 1 Nr. 45 - § 365 Vereinbarung über technische Verfahren zur
 Videosprechstunde in der vertragsärztlichen Versorgung..... - 82 -

Art. 1 Nr. 46 - § 366 Vereinbarung über technische Verfahren zur
 Videosprechstunde in der vertragszahnärztlichen Versorgung..... - 83 -

Art. 1 Nr. 47 § 370a – Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigung bei der
 Vermittlung telemedizinischer Angebote durch die
 Kassenärztliche Bundesvereinigung..... - 84 -

Art. 1 Nr. 48 § 371 - Integration offener und standardisierter Schnittstellen in
 informationstechnische System..... - 86 -

Art. 1 Nr. 49 § 372 - Festlegungen zu den offenen und standardisierten
 Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der
 vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung - 87 -

Art. 1 Nr. 50 § 373 - Festlegungen zu den offenen und standardisierten
 Schnittstellen für informationstechnische Systeme in
 Krankenhäusern und in der pflegerischen Versorgung..... - 88 -

Art. 1 Nr. 51 § 374a (neu) SGB V Integration offener und standardisierter
 Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten - 89 -

Art. 1 Nr. 53 § 380 SGB V - Finanzierung der den Apotheken entstehenden
 Ausstattungs- und Betriebskosten - 90 -

Art. 1 Nr. 54 § 384 SGB V - Begriffsbestimmungen..... - 92 -

Art. 1 Nr. 54 § 385 SGB V - Koordinierungsstelle für Interoperabilität im
 Gesundheitswesen - 93 -

Art. 1 Nr. 54 § 386 SGB V – Beteiligung durch Experten..... - 95 -

Art. 1 Nr. 54 § 387 SGB V – Arbeitskreise - 96 -

Art. 1 Nr. 54 § 388 SGB V – Expertengremium - 97 -

Art. 1 Nr. 54 § 389 SGB V – Aufnahme von Standards, Profilen und Leitfäden für
 informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen - 98 -

Art. 1 Nr. 54 § 390 SGB V – Empfehlung von Standards, Profilen und Leitfäden für
 informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen - 99 -

Art. 1 Nr. 54 § 391 SGB V – Beachtung der Festlegungen und Empfehlungen bei der
 Finanzierung aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung
 sowie öffentlicher Mittel..... - 100 -

Art. 1 Nr. 54 § 392 SGB V – Bericht über die Tätigkeiten der Koordinierungsstelle
 und Empfehlungen zur Förderung der Interoperabilität - 101 -

Art. 1 Nr. 54 § 393 SGB V – Wissensplattform für Interoperabilität im Gesundheitswesen - 102 -

Art. 1 Nr. 54 § 394 SGB V – Geschäfts- und Verfahrensordnung..... - 103 -

Art. 1 Nr. 54 § 395 SGB V – Nationales Gesundheitsportal - 104 -

Art. 1 Nr. 56 § 399 SGB V – Strafvorschriften - 107 -

Artikel 2 Änderungen des Krankenhausentgeltgesetzes - 108 -

Art. 2 § 2 KHEntgG Krankenhausleistungen..... - 108 -

Artikel 3 Änderungen der Bundespflegegesetzverordnung..... - 109 -

Art. 2 § 2 BpflV Krankenhausleistungen - 109 -

Artikel 4 Änderungen des Implantateregistergesetzes..... - 110 -

Art. 4 Nr. 1 bis 4 § 17 IRegG – Meldepflichten gegenüber der Vertrauensstelle - 110 -

Artikel 5 Änderung des Strafgesetzbuches - 111 -

Art. 5 Nr. 1-3 - § 203 Absatz 1 StGB - 111 -

Artikel 6 Änderungen des Elften Buches Sozialgesetzbuch..... - 112 -

Art. 6 Nr. 2 § 7 a Abs. 2 Pflegeberatung SGB XI - 112 -

Art. 6 Nr. 3 § 17 Abs.1a SGB XI..... - 113 -

Art. 6 Nr. 6 § 39a SGB XI Pflegerische Unterstützungsleistung..... - 114 -

Art. 6 Nr. 7 § 40a SGB XI Digitale Pflegeanwendungen - 115 -

Art. 6 Nr. 8 § 78a SGB XI - Verträge über digitale Pflegeanwendungen und Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen..... - 118 -

Artikel 7 Änderung des Sozialgerichtsgesetzes - 119 -

Art. 7 Nr. 1 und 2 - § 29 Absatz 4 SGG - 119 -

Artikel 8 Änderung der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung - 120 -

Art. 8 Nr. 1 § 2 DiGA-Verordnung - Antragsinhalt..... - 120 -

Art. 8 Nr. 2 § 4 DiGA-Verordnung - Anforderung an Datenschutz und Datensicherheit..... - 121 -

Art. 8 Nr. 3 § 6a DiGA-Verordnung Interoperabilität von digitalen Gesundheitsanwendungen und elektronischen Patientenakten..... - 122 -

Art. 8 Nr. 4 § 7 DiGA-Verordnung – Nachweis durch Zertifikate - 123 -

Art. 8 Nr. 5 § 17 DiGA-Verordnung – Verfahren bei Aufnahme zur Erprobung..... - 124 -

Art. 8 Nr. 6 § 41 DiGA-Verordnung – Beratung und Beschlussfassung (Schiedsverfahren) - 125 -

Art. 8 Nr. 7 § Anlage 1 DIGAV..... - 126 -

Art. 8 Nr. 7 § 41 Anlage 1 Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung - 127 -

Art. 8 Nr. 8 § 41 Anlage 2 Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung - 128 -

Art. 8 Nr. 8 § Anlage 2 DIGAV..... - 129 -

Artikel 9 Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung - 130 -

§ 3a der Arzneimittelverschreibungsverordnung - 130 -

Artikel 10 Änderung des Arzneimittelgesetzes - 131 -

§ 48 Absatz 2 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes - 131 -

Artikel 11 Änderung der Apothekenbetriebsordnung - 132 -

§ 17 Absatz 6b der Apothekenbetriebsordnung - 132 -

Artikel 12 Änderung des Betäubungsmittelgesetzes - 133 -

§ 13 und § 19 Absatz 1 Satz 2 des Betäubungsmittelgesetzes - 133 -

III Ergänzender Änderungsbedarf - 134 -

Zusätzliche Änderung in § 341 SGB V - 134 -

Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) - 135 -

Erweiterung des Kalkulationsverfahrens und Normierung der Entgeltkataloge - 138 -

Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntgG) - 140 -

Bestätigung des Jahresabschlussprüfers des § 6a Abs. 3 KHEntgG - 142 -

I. Zusammenfassung

Mit dem Referentenentwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale Versorgung und Pflege – Modernisierungsgesetz - DVPMG) soll das Potenzial der Digitalisierung weiter ausgeschöpft werden. Hierzu soll die Grundlage für eine weitgehende Anbindung der Pflege an die Telematik-Infrastruktur (TI) gelegt, die Funktionen der elektronischen Patientenakte (ePA) ausgeweitet und die Fernbehandlung gestärkt werden. Das Gesetzgebungsvorhaben schließt an das vor einem Jahr in Kraft getretene Digitale-Versorgung-Gesetz und das ab Januar geltende Patientendaten-Schutzgesetz an.

Grundsätzlich bietet die Digitalisierung viel Potenzial, um die Versorgung im Sinne einer guten Versorgung der Patienten zu gestalten. Dort, wo Digitalisierung von hohem Nutzen ist, wird deren Einführung von der AOK-Gemeinschaft vorangetrieben und gemeinsam mit den verschiedenen Akteuren im Versorgungsalltag umgesetzt. Digitalisierung ist allerdings kein Selbstzweck, sondern soll zu höherer Qualität, einer besseren Vernetzung und Koordination der Patientenversorgung beitragen. Das stellt hohe Anforderungen an deren Performance, z.B. die einfache Handhabung durch das medizinische Personal, automatische Bereitstellung behandlungsrelevanter Daten oder die nachweisbare Verbesserung der Therapieergebnisse. Um das zu erreichen, müssen einige Punkte nachgeschärft werden.

Grundsätzlich ist zu begrüßen, dass mit dem Entwurf des Gesetzes ein neuer Digitalisierungsschub ausgelöst wird. Allerdings sollten die hohen Investitionen in die Digitalisierung des Gesundheitswesens, die vollständig durch Beitragszahler finanziert werden, zumindest mittelfristig zur Reduzierung der Ausgaben führen. Solange der Ausbau der Telematikinfrastruktur auf Hardware basiert, die alle fünf Jahre komplett ausgetauscht werden muss, amortisieren sich die Aufwendungen nicht. Dementsprechend wird die Entwicklung eines Zukunftskonnektors – sofern es sich hierbei um eine Softwarelösung handelt – begrüßt. In einem nächsten Schritt müssen Mechanismen gefunden werden, wie die hohen Investitionskosten auch zu höherer Effizienz in der medizinischen Versorgung führen.

1. Telemedizin weiter ausbauen

Im Bereich der Telemedizin ist der weitere Ausbau, insbesondere bei der Erbringung von Videosprechstunden, geplant.

Der AOK-Bundesverband begrüßt diese Maßnahmen, sofern sie den individuellen Bedürfnissen der Versicherten Rechnung tragen und in einem angemessenen Verhältnis zur regulären ärztlichen Tätigkeit stehen. Werden perspektivisch 30 % der Leistungen telemedizinisch erbracht und hierfür normale Sprechstunden eingeschränkt, benachteiligt dies den Teil der Bevölkerung, der die telemedizinischen Angebote nicht annehmen kann oder will. Auch die Festlegung von telemedizinischen Leistungen und deren angemessenen Vergütungshöhen muss weiterhin bei der Selbstverwaltung verbleiben. Der Bewertungsausschuss hat bereits in der Vergangenheit kontinuierlich den EBM bezüglich des Leistungsumfangs überprüft und entsprechend angepasst. Ein gesonderter Auftrag in Bezug auf die Einführung von telemedizinischen Leistungen ist daher nicht notwendig, dies umso mehr, wenn die Vorgabe von telemedizinischen Leistungen durch

den Gesetzgeber ohne fundierte Grundlage und inhaltliche Abgrenzung ist, wie z.B. beim „digitalen Hausbesuch“ (siehe Gesetzesbegründung) oder bei der Umsetzung in der Gruppenpsychotherapie. Darüber hinaus bedarf es weiterer Rahmenbedingungen. Klarzustellen ist beispielsweise, ob die telemedizinischen Angebote zum Sicherstellungsauftrag und damit zu den vertragsärztlichen Pflichten gehören. Außerdem sind Regelungen zum Zusammenspiel der telemedizinischen Versorgung und der ortsgebundenen Zulassung zu treffen. Die bisher auf Planungsbereiche, regionale Verhältniszahlen und Erreichbarkeiten beruhende Bedarfsplanungs-Richtlinie ist anzupassen. Bei einem Anteil von 30 % telemedizinisch zu erbringender Leistungen, die auch noch via Terminservicestelle vermutlich ortsungebunden vermittelt werden (können), ist eine entsprechende Anpassung der auf Planungsbereichen, regionalen Verhältniszahlen und Erreichbarkeitszeiten beruhenden Bedarfsplanungs-Richtlinie notwendig.

Zu begrüßen ist, dass aufgrund bundeseinheitlicher Vorgaben in Richtlinien der KBV über Sprechstundenzeiten und Zugangsmöglichkeiten von Menschen mit Behinderungen auf den Internetseiten der KVen informiert wird. Zu kritisieren ist, dass vor dem Hintergrund des Unterstützungsauftrages der Terminservicestellen für telemedizinische Versorgungsangebote freie Termine für Videosprechstunden lediglich freiwillig gemeldet werden können.

Videobehandlung in der Heilmittelversorgung verstetigen

Die angestrebte Verstetigung der Videotherapie als ergänzende Behandlungsform für bestimmte Heilmittel ist grundsätzlich zu begrüßen. Die Prüfung, ob und wann ein Heilmittel auch als Videobehandlung eingesetzt werden kann, sollte allerdings auf der Regelungsebene des G-BA verbleiben. Der G-BA hat hierzu am 15.10.2020 bereits einen entsprechenden Beschluss zur Überprüfung der Heilmittel-Richtlinie gefasst. Nicht das „ob“, sondern das „wie“ ist anschließend zwischen den Vertragspartnern nach § 125 SGB V zu klären, hierfür bedarf es aber keiner neuen gesetzlichen Regelung.

Förderung von telemedizinischen Konzepten über Strukturfonds

Die Aufzählung der Fördermöglichkeiten des Strukturfonds ist nicht abschließend. Insofern können bereits heute sinnvolle telemedizinische Maßnahmen unterstützt werden. Eine explizite Nennung weiterer Maßnahmen ist daher nicht notwendig. Die in der Gesetzesbegründung genannten Förderungsaspekte sind darüber hinaus zum Großteil bereits anderweitig finanziert. Beispielsweise sind Videoarbeitsplätze oder die Videosoftware bereits über die Praxiskosten im EBM ausfinanziert.

2. Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) in die Versorgung integrieren

Im Bereich der Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) sollen der Datenschutz und die Informationssicherheit verbessert werden und es soll eine Möglichkeit, die Festlegung von Höchstbeträgen einzufordern, geschaffen werden.

Der AOK-Bundesverband fordert relevante Nachbesserungen, da die Prüfung der Datensicherheit durch das BfArM derzeit ausschließlich auf den Angaben der Hersteller beruht. Für den Fast Track von DiGAs und zur Begrenzung der freien Preisgestaltung im ersten Jahr soll das BMG die Möglichkeit erhalten, den Verhandlungspartnern eine Frist für gruppenbezogene Höchstbeträge

setzen zu können. Zielführender sind aus Sicht der AOK allerdings weitergehende Regelungspflichten für die Verhandlungspartner der Rahmenvereinbarung. Darüber hinaus sind angesichts der hohen Preise, die für die ersten zugelassenen DiGA aufgerufen werden, weiterreichende Möglichkeiten der Preiskontrolle/Preissteuerung für die Krankenkassen geboten. Hingegen wird die Integration strukturierter Daten aus versorgungsrelevanten DiGAs in die ePA begrüßt. Ein Zugriff von DiGA-Anbietern auf die Telematikinfrastruktur (TI) wird abgelehnt.

Versorgungsmöglichkeiten mit DiGA ausbauen

Die aktuell zugelassenen DiGAs betreffen komplexe Krankheitsbilder. Aus diesem Grunde ist es wichtig, dass die Verordnung der DiGAs immer in ein strukturiertes Versorgungs- beziehungsweise Behandlungssetting durch die betreuende Vertragsärztin oder den betreuenden Vertragsarzt eingebettet ist und keine Anreize zur Leistungsausweitung geschaffen werden. Daher ist es zu begrüßen, wenn, wie vorgeschlagen, im Zuge der Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen Kooperation zwischen verordnenden und anderen Leistungserbringern sowie zwischen den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen oder Dritten, wie z.B. Anbietern gesundheitsbezogener digitaler Dienstleistungen (Plattformen), untersagt werden.

Bereits mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz wurden die Möglichkeiten sehr weit gefasst, um digitale Gesundheitsanwendungen in die Versorgung zu integrieren. Perspektivisch sollen nun - ähnlich der Vergütung von (zahn-) ärztlichen Begleitleistungen – z.B. die Leistungen von Hebammen und Heilmittelerbringern, die in Verbindung mit digitalen Gesundheitsanwendungen erbracht werden, vergütet werden, wobei unklar bleibt, wie dies konkret umgesetzt werden soll, so dass diese Erweiterung in dieser Form abgelehnt wird.

Flexibilisierung bei Erprobungszeiten

Anwendungen ohne positiven Nutznachweis, wie sogenannte Erprobungs-DiGA, sollten grundsätzlich nicht Eingang finden in den GKV-Leistungskatalog. Von dieser Logik wird beim Fast-Track-Verfahren zu Lasten der GKV abgewichen, dies wird durch den Referentenentwurf verschärft.

In Bezug auf die Vergütungsverhandlungen schafft der Referentenentwurf eine für die GKV nachteilige Sonderregelung bei den Erprobungs-DiGA, die aufgrund des noch nicht nachgewiesenen positiven Versorgungseffektes zunächst nur vorläufig in das BfArM-Verzeichnis aufgenommen werden. Der Beginn der Vergütungsverhandlungen für diese Erprobungs-DiGAs soll nun erst an die finale Aufnahme-Entscheidung des BfArMs, also nach der Erprobungs- und Bewertungsphase, gekoppelt werden. Hiermit geht ein hohes Kosten- und Ausfallrisiko für die Krankenkassen einher. Die tatsächlichen Herstellerpreise wären bis zum Abschluss der Verhandlungen zu zahlen. Da davon auszugehen ist, dass der verhandelte Vergütungsbetrag regelhaft niedriger ausfallen wird als der tatsächliche Preis, ergeben sich seitens der Hersteller Rückzahlungspflichten ggü. den Krankenkassen. Auf diese Weise wird die GKV unnötigerweise mit aktuell nicht versicherungspflichtigen Ausfallrisiken konfrontiert.

Insgesamt sind Markteintritt und Finanzierung der DiGAs im SGB V auch mit dem vorliegenden Referentenentwurf weiterhin unzureichend geregelt. Es bedarf unbedingt gesetzlicher Anpassungen, u.a. zur Begrenzung des finanziellen Risikos der GKV.

Integrierte Nutzung von DiGA, ePA ermöglichen

Die Integration strukturierter Daten aus versorgungsrelevanten DiGAs ist zu begrüßen. Der Zugriff von DiGA-Anbietern auf die TI ist allerdings nicht notwendig und daher abzulehnen. Durch die angestrebte Bereitstellung von Medizinischen Informationsobjekten (MIO) bei versorgungsrelevanten DiGAs wird ein strukturierter Datenaustausch zwischen Patient/ePA und den Leistungserbringern ermöglicht. Somit handelt es sich hierbei lediglich um ein Einfallstor für die Industrie in die TI mit negativer Signalwirkung für Anbieter, denen aus nachvollziehbaren Gründen der Zugang zur TI bisher verwehrt bleibt. Darüber hinaus ist aufgrund des Startup-Charakters von Apps von einer sehr großen Menge potenzieller DiGA-Anbieter auszugehen, was neben Sicherheitsproblemen auch hohe Kosten für die Ausstattung bedeuten könnte. Diese sind auch aufzuwenden, obwohl nicht sichergestellt ist, dass die Hersteller dauerhaft im Markt verbleiben.

Künftig sollen Digitale Pflegeanwendungen (DiPA) durch die Soziale Pflegeversicherung finanziert werden.

Grundsätzlich ist vorstellbar, dass qualitativ hochwertige digitale Pflegeanwendungen Hilfestellung in pflegerischen Alltagssituationen oder zur Erhaltung der Selbstständigkeit des Pflegebedürftigen leisten können. Allerdings sind die Vorgaben, nach denen das über die Aufnahme zuständige BfArM zu entscheiden hat, nicht klar formuliert, so dass eine kostenträchtige Ausweitung um nicht wirklich hilfreiche Apps zu erwarten ist. Darüber hinaus wird ein neuer Anspruch auf pflegerische Unterstützungsleistungen durch einen Pflegedienst im Zusammenhang mit der Inanspruchnahme einer digitalen Pflegeanwendung eingeführt. Die Vergütung der Pflegekasse ist auf max. 60 Euro im Monat begrenzt. Da Beeinträchtigungen und Einschränkungen der Selbstständigkeit bereits bei der Feststellung von Pflegebedürftigkeit berücksichtigt wird, kann dieser neue Leistungsanspruch nicht nachvollzogen werden und ist daher abzulehnen.

Künftig sollen digitale Anwendungen auch für die Leistung der Pflegeberatung nach § 7a SGB X anwendbar und nutzbar gemacht werden. Hierzu werden Vorgaben zur Sicherstellung des Datenschutzes und der Datensicherheit gemacht. Die Voraussetzungen und Bedingungen zur Nutzung digitaler Anwendungen für die Pflegeberatung werden allerdings nicht konkretisiert, insofern ist die geforderte Anpassung der Richtlinien zur einheitlichen Durchführung der Pflegeberatung nach § 7a (Pflegeberatungs-Richtlinien) zum 31.12.2021 zu prüfen und im Rahmen einer fachlichen Stellungnahme zu bewerten.

3. Weiterentwicklung Telematikinfrastruktur

Die konsequente Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur ist zu begrüßen - insbesondere Ansätze zur Modernisierung der Telematikinfrastruktur, wie die Entwicklung des „Zukunftskonnektors“ und die Schaffung einer digitalen Identität für Versicherte in Verbindung mit der Ablösung der Speicherfunktion der elektronischen Gesundheitskarte. Da aktuell der Ausbau der Telematikinfrastruktur auf Basis von Hardwarekonnektoren durchgeführt wird, die zudem alle 5 Jahre ausgetauscht werden müssen, sollten bei der Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur klare Prioritäten gesetzt werden. Vor der Erweiterung der Telematikinfrastruktur sollte zuerst deren Modernisierung stehen. Dies bedeutet auch, dass zunächst die Entwicklung von Softwarekomponenten, wie den Zukunftskonnektor und die Schaffung digitaler Identitäten forciert wird, und erst danach weitere Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur angeschlossen werden.

Aufgrund der zahlreichen ambitionierten Fristen und Termine sowie den hohen Ausgaben der Krankenkassen und insbesondere auch mit Blick auf den Lernprozess, der parallel sowohl bei Leistungserbringern als auch bei Versicherten stattfinden muss, besteht das Risiko, dass mit dem forcierten Ausbau der Telematikinfrastruktur und deren Anwendungen das Rad der Digitalisierung überdreht wird. Wünschenswert wäre eine etwas realistischere Planung und insgesamt weniger Detailregulierung, um den beteiligten Akteuren den Spielraum zur Entwicklung von Innovationen zu geben.

Die Erstellung einer elektronischen Patientenkurzakte auf Basis strukturierter Daten ist zu begrüßen. Die im Gesetz vorgesehene Schaffung einer weiteren Anwendung der Telematikinfrastruktur ist jedoch abzulehnen. Anstelle der Schaffung von Doppelstrukturen in Form einer elektronischen Patientenakte und einer elektronischen Patientenkurzakte sollte man nur eine Plattform schaffen. Die elektronische Patientenkurzakte muss Bestandteil der elektronischen Patientenakte werden. Dies hätte den Vorteil, dass man so den Einstieg in die strukturierte Datenhaltung bei der elektronischen Patientenakte schaffen könnte und gleichzeitig Notfalldaten und elektronischen Medikationsplan in der Patientenakte durch die Kurzakte ersetzt. Ungeklärt ist dabei, ob eine solche Kurzakte rein digital erstellt werden kann oder ob dies händisch durch Ärzte erfolgen muss bzw. wie die Qualitätssicherung der Daten erfolgt. Hierfür notwendige Zeitressourcen von Ärzten oder medizinischem Fachpersonal und Nutzen für die Versorgung einer Kurzakte sind bislang völlig ungeklärt, müssen aber in einem sinnvollen Verhältnis stehen. Außerdem ist erst im kommenden Frühjahr eine Verständigung über die Ausprägung der Kurzakte auf europäischer Ebene zu erwarten. Daher ist für die Abschätzung der notwendigen Prozesse, der Machbarkeit und des Nutzens dieses Vorhabens ein Pilotprojekt mit Erfassung dieser Parameter notwendig.

gematik

Die Erhöhung der gematik-Pauschale von 1 Euro je Mitglieder der gesetzlichen Krankenversicherung auf 1,50 Euro je Mitglied wird abgelehnt. Da die Finanzierung der gematik wie auch der komplette Ausbau der Telematikinfrastruktur durch die Beitragszahler finanziert wird, sollte man anstelle einer gesetzlichen Pauschale die Finanzierung jährlich in einem Haushaltsplan festschreiben, der durch den GKV-Spitzenverband genehmigt wird. Im Zuge der Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur erhält die gematik zahlreiche neue Aufgaben. Sie ist Regulierungsbehörde, hat Steuerungsfunktionen und tritt zugleich selbst als Anbieter von Komponenten und Betreiber auf. Insbesondere die Funktion des Anbieters und Betreibers wird bei gleichzeitiger Regulierungs- und Steuerungsfunktion kritisch gesehen. Diese Funktionen sollten deshalb durch andere Akteure wahrgenommen werden.

4. Zusätzlicher Regelungsbedarf

Berechnung der Pflegepersonalkosten im Krankenhaus

Es sind kurzfristige gesetzgeberische Maßnahmen erforderlich, da nach wie vor die Vorgaben für die Ausgliederung der Pflegepersonalkosten aus den Fallpauschalen nicht von allen Krankenhäusern umgesetzt werden. Daher fügen Krankenhausträger dem Pflegekräftebudget auch Personal aus dem medizinisch-technischen Funktionsdienst hinzu, die die Voraussetzungen „Pflege

am Bett“ nicht erfüllen. Das führt zu ungerechtfertigten Ausgabenbelastungen für die Versicherungsgemeinschaft, ohne dass sich die „Pflege am Bett“ für Patienten und Pflegenden spürbar verbessert.

Es bedarf somit Regelungen, die

1. den Umgang mit Kostenanteilen klären, die aus den Fallpauschalen ausgegliedert werden. Hierbei darf es weder zu einer Unter- noch zu einer Überfinanzierung kommen und es müsste eine jährliche Bereinigung erfolgen.
2. klarstellen, dass durch das Pflegebudget nur die Kosten für Personal mit pflegerischer Qualifikation finanziert werden können. Dabei kann auf die berufsgruppenbezogene Abgrenzung aus der Pflegepersonaluntergrenze zurückgegriffen werden.

II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des Referentenentwurfs

Artikel 1 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Art. 1 Nr. 2 § 31a – Medikationsplan

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Möglichkeit, dass der elektronische Medikationsplan in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden kann, ist bereits in § 341 geregelt. Mit der Ergänzung in § 31a kann der elektronische Medikationsplan nun auch in der elektronischen Patientenakte ohne elektronische Gesundheitskarte geändert werden.

B Stellungnahme

Die elektronische Patientenakte wird in Zukunft alle wichtigen Gesundheitsdaten eines Versicherten beinhalten. Zu den ersten Informationen zählt der elektronische Medikationsplan, der nun auch ohne die elektronische Gesundheitskarte aktualisiert werden kann. Weil der Patient unabhängig seine elektronische Patientenakte verwalten können soll, ist die Entkopplung sachgerecht. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass die elektronische Gesundheitskarte als Informationsbasis für den Medikationsplan zukünftig entfallen soll.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 3. § 33a SGB V Digitale Gesundheitsanwendungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Der bisherige § 33a SGB V wird um einen zentralen Absatz (5) ergänzt, wodurch im Zuge der Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen neben Zuweisungs- und Übermittlungsge-
 schäften der Abschluss von vertraglichen Kooperationen untersagt wird. Die Regelung schließt
 folglich Kooperation zwischen verordnenden und anderen Leistungserbringern sowie zwischen
 den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen oder Dritten, wie z.B. Anbietern gesund-
 heitsbezogener digitaler Dienstleistungen (Plattformen), aus.

B Stellungnahme

Im Sinne des Patientenschutzes und des Wirtschaftlichkeitsgrundsatzes wird die Regelung aus-
 drücklich begrüßt. Der Gesetzgeber reagiert damit gewissermaßen auf eine bereits in den ersten
 Wochen nach dem Start der Verordnungsfähigkeit der digitalen Gesundheitsanwendungen am
 06.10.2020 beobachtete Regelungslücke, die entsprechend ausgenutzt wurde: Online-Unter-
 nehmer bieten Online-Rezepte für digitale Gesundheitsanwendungen an, ohne dass ein Arzt-
 Patienten-Gespräch stattfindet und die Verordnung so in die Behandlungssituation integriert ist.
 Zur Wahrung des Patientenschutzes sollten derartige Vorgehensweisen durch gesetzliche An-
 passungen abgestellt werden. Allerdings kann zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht abschließend
 beurteilt werden, ob die vorgeschlagene Regelung alle denkbaren Regelungslücken und Ge-
 schäftslogiken abschließend umfasst, so dass hier Folgeregelungen und Auslegungen anhand
 der sich weiterhin ergebenden praktischen Erfahrungen nicht auszuschließen sind.

Ergänzend zu dieser Regelung und zur Stärkung der Intention des Gesetzgebers, dass digitale
 Gesundheitsanwendungen zur Unterstützung der vertragsärztlichen Gesundheitsversorgung an-
 gewendet werden, wird daher vorgeschlagen, in §33a Satz 2 Nr. 2 die Verordnung konkret auf
 behandelnde **Vertragsärzte** oder **Vertragspsychotherapeuten** zu beziehen (anstelle von Arzt o-
 der Psychotherapeuten). Damit soll hervorgehoben werden, dass die Verordnung der digitalen
 Gesundheitsanwendung immer in einem strukturierten Versorgungs- beziehungsweise Behand-
 lungsetting durch die betreuende Vertragsärztin (Vertragspsychotherapeutin) oder den betreu-
 enden Vertragsarzt (Vertragspsychotherapeuten) eingebettet ist und diese/dieser sich persön-
 lich von dem Krankheitszustand des Patienten überzeugt hat.

C Änderungsvorschlag

Ergänzender Regelungsvorschlag zu §33a SGB V. § 33a Satz 2 Nr. 2 SGB V wird wie folgt geändert:

- entweder nach Verordnung des behandelnden **Vertragsarztes** oder des behandelnden **Vertragspsychotherapeuten**..... angewendet werden.

Art. 1 Nr. 4 § 75 – Inhalt und Umfang der Sicherstellung

A Beabsichtigte Neuregelung

- a. Die Terminservicestelle hat Versicherte zukünftige auch bei der Suche nach einem telemedizinischen Versorgungsangebot zu unterstützen. Hierfür können Vertragsärzte, die Videosprechstunden anbieten, der Terminservicestelle freiwillig freie Termine melden.
- b. Im Rahmen der Sicherstellung des Notdienstes sollen die Kassenärztlichen Vereinigungen auch telemedizinische Leistungen zur Verfügung stellen. Hierfür kann auch die technische Ausstattung des Krankenhauses genutzt werden oder die Erbringung telemedizinischer Leistungen durch das Krankenhaus vereinbart werden.
- c. Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben die Versicherten im Internet bundesweit einheitlich über die Sprechstundenzeiten der Ärzte und über barrierefreie Zugangsmöglichkeiten zu informieren. Da bisher keine bundesweite Einheitlichkeit besteht, haben die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen Richtlinien für eine einheitliche Bereitstellung der Informationen aufzustellen.

B Stellungnahme

- a. Grundsätzlich ist es zu begrüßen, dass die Terminservicestelle auch Termine zur telemedizinischen Behandlung vermittelt und es damit zu einer vermehrten Nutzung kommt. Die Entscheidung zur Nutzung dieser Angebote muss immer den Versicherten obliegen und deren Bedürfnissen entsprechen. Außerdem müssen die Behandlungen medizinisch angemessen und sinnvoll sein. Aus den bisherigen Regelungen wird nicht klar, ob die telemedizinischen Behandlungen zum Sicherstellungsauftrag und damit zu den vertragsärztlichen Pflichten gehören. Auch die Freiwilligkeit der zu meldenden freien Videosprechstundentermine widerspricht dem. Eine Verpflichtung der Ärzte zur Meldung der Termine wäre wünschenswert. Offen ist auch, ob die Ärzte tatsächlich nur Termine für Videosprechstunden oder auch andere telemedizinische Behandlungen melden. Entsprechende Klarstellungen wären notwendig. Des Weiteren ist festzulegen, ob die telemedizinischen Behandlungen bei Leistungserbringern im näheren Umfeld vermittelt werden oder KV-weit. Ein ggf. zusätzlich zum Videokontakt notwendiger Arzt-Patienten-Kontakt könnte je nach Entfernung nicht beim selben Leistungserbringer erfolgen. Unnötige Doppeluntersuchungen wären die Folge. Außerdem sind Regelungen zum Zusammenspiel der telemedizinischen Versorgung und der ortsgebundenen Zulassung zu treffen. Die bisher auf Planungsbereiche, regionalen Verhältniszahlen und Erreichbarkeitszeiten beruhende Bedarfsplanungs-Richtlinie ist anzupassen, wenn vermehrt ortsungebundene, telemedizinische Leistungen erbracht werden. Vor allem ist die ältere Bevölkerung in ländlichen, schlechter versorgten Gebieten zu schützen.
- b. Die Möglichkeit, telemedizinische Leistungen auch auf den Notdienst auszuweiten, wird begrüßt. Kritisch zu beurteilen ist jedoch die unklare Regelung zur Kooperation. Die Kassenärztlichen Vereinigungen besitzen den Sicherstellungsauftrag für die ambulante vertragsärztliche Versorgung und erhalten hierfür eine Vergütung. Sicherstellungsauftrag

und Vergütung schließen auch die Versorgung der Patienten außerhalb der Sprechstundenzeiten ein. Den Versorgungsauftrag nun mit Hilfe von Kooperationen zumindest teilweise auf Krankenhäuser zu übertragen, ist aus ordnungspolitischer Sicht ohne nähere Kenntnisse zur konkreten Umsetzung, z.B. der Verantwortlichkeiten und der Finanzierung, kritisch zu beurteilen.

- c. Ferner ist es zu begrüßen, die bisher nicht umgesetzte Bundeseinheitlichkeit der Informationen über Sprechstundenzeiten und barrierefreier Zugangsmöglichkeiten auf den Internetseiten der Kassenärztlichen Vereinigungen über Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen umzusetzen.

C Änderungsvorschlag

- a) Klarstellung
- b) Klarstellung
- c) Keiner

Art. 1 Nr. 5 § 87 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundes-einheitliche Orientierungswerte

A Beabsichtigte Neuregelung

- a) Der Bewertungsausschuss erhält entgegen der bisherigen Stichtagsregelung nun den dauerhaften Auftrag, Regelungen im EBM zutreffen, nach denen Videosprechstunden in einem weiten Umfang ermöglicht werden.
- b) Der Bewertungsausschuss hat bei der Überprüfung des EBM insbesondere die Erbringung von gruppenpsychotherapeutische Leistungen über Videosprechstunde zu berücksichtigen.
- c) Nachdem mit diesem Gesetz telemedizinische Leistungen auch mit Notdienst erbracht werden können, erhält der ergänzte Bewertungsausschuss den Auftrag, die Erbringung von telemedizinischen Leistungen im Rahmen der Versorgung im Notdienst und im Notfall zu prüfen und den EBM entsprechend anzupassen.
- d) Der Bewertungsausschuss wird beauftragt, den Anteil der Leistungen, die je Quartal durch Videosprechstunde erbracht werden, auf 30 % der gesamten Leistungen zu erhöhen. Davon abweichend liegt die Obergrenze bei 30 % der Behandlungsfälle im Quartal, wenn im Behandlungsfall ausschließlich Leistungen im Rahmen einer Videosprechstunde erbracht werden.

B Stellungnahme

- a) Die Festlegung von telemedizinischen Leistungen und deren angemessenen Vergütungshöhen müssen weiterhin bei der Selbstverwaltung verbleiben. Der Bewertungsausschuss hat bereits in der Vergangenheit kontinuierlich den EBM bezüglich des Leistungsumfangs überprüft und entsprechend angepasst. Ein gesonderter Auftrag in Bezug auf die Einführung von telemedizinischen Leistungen ist daher nicht notwendig. Eine Vorgabe von telemedizinischen Leistungen durch den Gesetzgeber ohne fundierte Grundlage und inhaltliche Abgrenzung, wie z.B. der „digitalen Hausbesuche“ (siehe Gesetzesbegründung), ist somit nicht notwendig. So bleibt es bisher unklar, was ein „digitaler Hausbesuch“ beinhaltet und z.B. von einer Videosprechstunde unterscheiden soll. Bei den Hausbesuchen werden auch durch den Einsatz von qualifizierten Praxisassistenten mit technischen Unterstützungen bereits heute telemedizinische Wege beschritten. Ferner wird eine Vielzahl von weiteren Untersuchungen und Evaluationen zu telemedizinischen Leistungen durch den Innovationsfonds gefördert; der Gemeinsame Bundesausschuss nennt derzeit ca. 30 Ansätze dafür. Allein hieraus werden sich kurzfristig fundierte Anpassungen in der Versorgung ergeben.
- b) Gruppentherapeutische Leistungen wurden bisher u.a. aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht via telemedizinischer Unterstützung (Videokonferenz) ermöglicht, da trotz hoher Anforderungen an zertifizierte Softwareprodukte eine Weiterverarbeitung bzw. ein Missbrauch sensibler Daten der Gruppenteilnehmer*innen sowohl durch Mitglieder der Gruppe als auch durch unbefugte Dritte nicht ausgeschlossen werden kann.

Zudem liegen bisher keine Ergebnisse zur Wirksamkeit von Videokonferenzen im Gruppensetting vor. Da es sich bei der Neuregelung um eine unveränderte Übertragung der bisherigen präsenzbasierten Gruppentherapie in ein digitales Format handelt, ist der Gesetzesvorschlag abzulehnen. Jedoch ist es sinnvoll, im Zuge derzeitiger Digitalisierungsbestrebungen zu prüfen, unter welchen Rahmenbedingungen eine wirksame Durchführung von telemedizinisch gestützten Gruppentherapien möglich ist. Die Entscheidung und Ausgestaltung muss bei der Selbstverwaltung verbleiben.

- c) Hierbei handelt es sich um einen sachgerechten – ergebnisoffenen - Auftrag.
- d) Die vermehrte Nutzung von Videosprechstunden ist grundsätzlich zu begrüßen, soweit sie den Bedürfnissen der Versicherten entspricht und medizinisch angemessen und sinnvoll ist. Es ist jedoch zu bedenken, dass ein höherer Anteil telemedizinischer Leistungen zu Lasten der normalen Sprechstunden geht und damit der Teil der Bevölkerung benachteiligt wird, der die telemedizinischen Angebote nicht annehmen kann oder will. Die Selbstverwaltung hat nach einem intensiven Austausch eine Begrenzung der Anzahl von Behandlungsfällen, in denen in einem Quartal ausschließlich Kontakte im Rahmen der Videosprechstunde und kein persönlicher Arzt-Patienten-Kontakt erfolgen, in Höhe von 20 % aller Behandlungsfälle eines Arztes als sinnvoll angesehen. Mit einer Obergrenze sollen nicht nur reine Digitalpraxen, in denen dann kein Patient mehr physisch behandelt wird, vermieden werden, sondern auch ein Ausgleich im Verhältnis zur normalen Sprechstunde erzielt werden. Letzteres ist vor allem für die Versorgung der älteren Bevölkerung in schlechter versorgten Regionen unabdingbar. Mit der Aufhebung der Begrenzung in der Sondersituation der Covid-19-Pandemie hat die Selbstverwaltung gezeigt, dass auch mit solchen grundsätzlich sinnvollen Regelungen flexibel und angemessen umgegangen werden kann. Planerische Festschreibungen durch den Gesetzgeber ohne präzise Kenntnisse oder angemessene Berücksichtigung der jeweiligen Versorgungssituation bedarf es daher nicht. Stattdessen sollen nur die notwendigen Rahmenbedingungen für Festlegungen der Selbstverwaltung gegeben sein.

C Änderungsvorschlag

- a) Keine Aufnahme der Regelung
- b) Keine Aufnahme der Regelung, stattdessen Aufnahme eines Prüfauftrags der Selbstverwaltung in den Tragenden Gründen: Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft und konkretisiert, unter welchen Rahmenbedingungen die Durchführung von telemedizinisch gestützten Gruppenpsychotherapien möglich und sinnvoll ist. Hierbei sind insbesondere datenschutzrechtliche und wirksamkeitsbezogene Aspekte zu berücksichtigen.
- c) Keiner
- d) Keine Aufnahme der Regelung

Art. 1 Nr. 7 § 105 – Förderung der vertragsärztlichen Versorgung**A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Mittel des Strukturfonds können neben den bereits gelisteten Maßnahmen auch für die Förderung telemedizinischer Versorgungsformen und Kooperationen verwendet werden. Entsprechend der Gesetzesbegründung fallen unter diese Förderung unter anderem digitale Netzwerke zwischen ärztlichen und nicht-ärztlichen Leistungserbringern, Software für Videodienste oder die Einrichtung von Videobehandlungsplätzen.

B Stellungnahme

Die Aufzählung der Fördermöglichkeiten des Strukturfonds ist nicht abschließend. Insofern können bereits heute sinnvolle telemedizinische Maßnahmen unterstützt werden. Eine explizite Nennung weiterer Maßnahmen ist daher nicht notwendig. Die in der Gesetzesbegründung genannten Förderungsaspekte sind darüber hinaus zum Großteil bereits anderweitig finanziert. Beispielsweise sind Videoarbeitsplätze oder die Videosoftware bereits über die Praxiskosten im EBM ausfinanziert. Da immer mehr Leistungserbringer an die TI angeschlossen werden, stellt die Förderung von weiteren Netzwerken eine unwirtschaftliche Doppelfinanzierung dar.

C Änderungsvorschlag

Streichung der Änderung

Art. 1 Nr.8 § 125 Abs. 2a SGB V - Verträge

A Sachverhalt

Mit der angestrebten Ergänzung sollen der GKV-Spitzenverband und die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Heilmittelerbringer bis zum 30.09.2021 die für den jeweiligen Heilmittelbereich ergänzenden Leistungen, die als Videotherapie erbracht werden können, vereinbaren. Hierzu sollen auch die technischen Verfahren und Voraussetzungen zur Erbringung von Leistungen im Wege der Videotherapie sowie deren Vergütung vertraglich festgelegt werden.

Ferner sollen in den Verträgen nach § 125 SGB V auch die Vergütung der für den jeweiligen Heilmittelbereich geeigneten, die Heilmittelbehandlung ergänzenden Leistungen, die im Zusammenhang mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) erbringbar sind, vereinbart werden. Hierbei sollen auch Regelungen zur Vergütung des Aufwandes der Heilmittelerbringer bei der therapiebegleitenden Anwendung digitaler Gesundheitsanwendungen getroffen werden.

B Stellungnahme

Aufgrund der mit der Corona-Pandemie einhergehenden Einschränkungen des täglichen Lebens haben die Kassenverbände im März 2020 kurzfristig Empfehlungen auf den Weg gebracht, zeitlich befristet von den Regelungsvorgaben der Heilmittelversorgung abzuweichen und eine „Videotherapie“ ermöglicht.

Ziel war es, die Versorgung in dieser außerordentlichen Situation zu erleichtern und aufrecht zu erhalten und insbesondere die wirtschaftlichen Einbußen der Heilmittelerbringer abzumildern. Die zeitlich befristeten Sonderregelungen waren aber auch von dem Ziel getragen, in Zeiten einer rasanten Ausbreitung der Pandemie Patienten-Therapeuten-Kontakte, soweit es vertretbar war, auf ein Minimum zu reduzieren und die Infektionsrisiken für alle Beteiligten zu minimieren. Diese Regelung ist zunächst zum 30.06.2020 im Gleichklang mit den weiteren bundesweiten G-BA Ausnahmen ausgelaufen. Videobehandlungen wurden aber auch nach dem 01.07.2020 im Einzelfall mit Zustimmung der Krankenkasse erbracht.

Die „Videotherapie“ ist aktuell Bestandteil der Covid-19-Ausnahmeregelungen der Heilmittel-Richtlinie. Diese Ausnahmeregelung ist seit dem 02.11.2020, zunächst befristet bis zum 31.01.2021, durch den G-BA aktiviert worden. Somit ist die „Videotherapie“ aufgrund der ursprünglichen Intention der GKV, Kontakte zu beschränken und wirtschaftliche Einbußen der Heilmittelerbringer zu minimieren, bereits heute in der Heilmittel-Richtlinie verankert und findet Anwendung.

Die in der Gesetzesbegründung genannte Verstetigung der „Videotherapie“, losgelöst von einer bestehenden pandemischen Lage, ist zu begrüßen. Allerdings hat der G-BA die Thematik bereits aufgegriffen und hat am 15.10.2020 ein Beratungsverfahren zur „Überprüfung der Heilmittel-Richtlinie hinsichtlich der Möglichkeit zur Erbringung von Maßnahmen der Heilmitteltherapie als telemedizinische Leistung (Videotherapie)“ beschlossen. Gegenstand der Überprüfung ist es, ob und in welchen Fällen die gemäß Heilmittel-Richtlinie derzeit ausschließlich in der Praxis der Therapeutin oder des Therapeuten oder als Hausbesuch durchführbaren Heilmittelbehandlungen auch als telemedizinische Leistung (Videotherapie) erbracht werden können. Dabei sollen insbesondere Kriterien zu möglichen medizinischen Indikationen und Kontraindikationen, zu

Zeitpunkt, Umfang und Effizienz hinsichtlich der Erreichbarkeit der Therapieziele berücksichtigt werden.

Die Beratungen werden in einem Verfahren gemäß 1. Kapitel § 5 der Verfahrensordnung des G-BA und nicht als Methodenbewertungsverfahren durchgeführt. Als Zeitpunkt für eine Beschlussfassung im Plenum wurde April 2022 anvisiert. Die vorgeschlagene Regelung würde dem Beratungsverfahren vorgreifen und die Bewertung der „Videotherapie“ im Heilmittelbereich alleine den Vertragspartnern nach § 125 SGB V überlassen. Dies ist aus rechtssystematischen Gründen abzulehnen.

Zudem bedarf es keiner gesonderten Rechtsgrundlage um das Ergebnis des bereits begonnenen Verfahrens zur Erweiterung der Heilmittel-Richtlinie in die Verträge nach § 125 SGB V aufzunehmen, da alle Änderungen der Heilmittel-Richtlinie, sofern sie den Inhalt der entsprechenden Verträge (Heilmittelbereiche) betreffen, unverzüglich in diese Verträge aufzunehmen sind.

Die geplante Regelung in Absatz 2a Nummer 3, wonach in den Verträgen nach § 125 SGB V auch die durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) festgelegten, die Heilmittelbehandlung ergänzenden Leistungen, die im Zusammenhang mit einer DiGA erbracht werden, vereinbart werden sollen, wird ebenfalls abgelehnt. Eine therapeutisch sinnvolle Verzahnung zwischen der Heilmitteltherapie im Sinne der Heilmittel-Richtlinien einerseits und der DiGAs andererseits würde so nicht gelingen. DiGAs können die Heilmittelbehandlungen je nach Ausgestaltung entweder ergänzen, begleiten oder auch ganz oder teilweise ersetzen. Ob und wie eine DiGA aber überhaupt geeignet ist eine GKV-Heilmittelbehandlung therapeutisch sinnvoll zu ergänzen, kann aber nicht wie vorgesehen nur aus dem Blickwinkel der angemeldeten DiGA durch das BfArM auf Basis der Herstellerangaben beurteilt werden. Vielmehr ist eine Beurteilung des therapeutischen Nutzens der DiGA, wie bei einem neuen Heilmittel, im Rahmen des § 138 SGB V notwendig. Dabei wäre dann auch zu prüfen, welche Auswirkungen der DiGA-Einsatz auf die Wirtschaftlichkeit der Versorgung hat.

C Änderungsvorschlag

Streichung des ergänzten § 125 Abs. 2a SGV

Art. 1 Nr. 9. § 134 SGB V Vereinbarung zwischen GKV-SV und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge

A Beabsichtigte Neuregelung

a) Der Ergänzungsvorschlag stellt klar, dass die zwischen dem GKV-SV und den Herstellern verhandelten Vergütungsbeträge nach dem ersten Jahr nach Aufnahme der jeweiligen Anwendung in das BfArM-Verzeichnis gelten, unabhängig davon, ob es sich dabei um eine dauerhafte oder um eine vorläufige Aufnahme handelt.

b) Darüber hinaus wird der bisherige § 134 SGB V um einen Absatz (2a) ergänzt, der auf den ersten Blick „nur“ die Festsetzung des Vergütungsbetrages der nun fertig erprobten Anwendung nach endgültiger Aufnahme ins das BfArM-Verzeichnis durch die Schiedsstelle regelt und zwar beginnend ab dem vierten Monat. Auf den zweiten Blick intendiert der Vorschlag, dass der Beginn der Vergütungsverhandlungen für sogenannte Erprobungs-DIGAs direkt an die finale Aufnahme-Entscheidung des BfArMs, also nach der Erprobungs- und Bewertungsphase, gekoppelt ist und zugleich der Zeitraum für die Vergütungsbehandlungen auf drei Monate beschränkt wird.

c) In Absatz 4 Satz 5 soll eine Korrektur eines redaktionellen Versehens behoben werden, so dass im Ergebnis ggü. der Schiedsstelle die Vertraulichkeit der Beratungsunterlagen und Niederschriften zur Vereinbarung des Vergütungsbetrages nicht besteht.

d) Die Ergänzung in Absatz 5 adressiert die Umsetzung der gesetzlichen Kann-Regelung, dass die Vertragspartner der Rahmenvereinbarung nach § 134 SGB V Höchstbeträge für die vorübergehende Vergütung für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen festsetzen können. Mit der nun vorgeschlagenen Regelung soll das BMG die Möglichkeit erhalten, eine Frist zur Festlegung von gruppenbezogenen Höchstbeträgen zu setzen, um die konkrete Umsetzung dieser Kann-Regelung gewissermaßen zu erzwingen.

B Stellungnahme

Zu a) Mit der Klarstellung in § 134 Abs. 1 SGB V geht einher, dass der Herstellerpreis für einen Zeitraum von 12 Monaten zu vergüten ist, unabhängig davon, ob es sich dabei um eine dauerhafte oder um eine vorläufige Aufnahme handelt, was zu begrüßen ist.

Zu b) Mit der Ergänzung um einen neuen Absatz (2a) soll in Bezug auf die Vergütungsverhandlungen eine Sonderregelung für sogenannte Erprobungs-DIGAs geschaffen werden, was aufgrund des Wirtschaftlichkeitsgebotes und des Grundsatzes der Beitragssatzstabilität abzulehnen ist. Nach § 134 Abs. 2. Satz 1 SGB V sind Vergütungsbeträge regulär in den ersten 12 Monaten nach Aufnahme in das BfArM-Verzeichnis zu verhandeln, was nun nur für dauerhaft aufgenommene Anwendungen gelten soll.

Im Fall von Erprobungs-DiGAs bewirkt dieser Regelungsvorschlag jedoch, dass der Verhandlungsbeginn und damit die Fortzahlung des tatsächlichen Herstellerpreises zeitlich deutlich ge-

streckt werden würden, auch bei einem, wie vorgeschlagen, auf drei Monate eingekürzten Verhandlungszeitraum. Die tatsächlichen Herstellerpreise sind bis zum Abschluss der nun hinausgeschobenen Verhandlungen zu zahlen.

Mit Verweis auf die Erprobungsregelung, nach der die Erprobung längsten auf 24 Monate ausgeweitet werden kann, sind so Konstellationen realistisch, in denen die Krankenkassen den tatsächlichen Herstellerpreis über eine Dauer von bis zu 33 Monaten zu zahlen haben werden: maximal 24 Monate Erprobung zzgl. 3 Monate bis zur Entscheidung des BfArM zzgl. weitere 3 Monate Preisverhandlung und ggf. weitere 3 Monate bis zur Festlegung des Vergütungsbetrages durch die Schiedsstelle.

Angesichts dieser skizzierten Zeitspanne und unter Berücksichtigung der aktuellen Hochpreisstrategie der Hersteller ist die begründende Argumentation, dass mit dem Regelungsvorschlag etwaigen Kostenrisiken der Krankenkassen entgegengewirkt werden würde, nicht belastbar. Vielmehr ist zu erwarten, dass im Hinblick auf die Rückbeziehung verhandelter Vergütungsbeträge ab dem 13. Monat, die niedriger sind als der tatsächliche Preis, erhebliche Rückforderungsansprüche auf Seiten der Kassen auflaufen werden. Ergo geht mit diesem Regelungsvorschlag ein hohes finanzielles Risiko für die Krankenkassen einher. Die GKV wird unnötigerweise konfrontiert mit aktuell nicht versicherungspflichtigen Ausfallrisiken und dergleichen bei einem zugleich dynamischen Marktgeschehen.

Darüber hinaus ist zu beachten, dass, aufgrund der Ausgleichsmechanismen zwischen Herstellern und Krankenkassen im Fall niedriger oder auch höherer Vergütungsbeträge, dieser Regelungsvorschlag nicht nur für die GKV keine Kostenvorhersehbarkeit bedeutet, sondern auch *keine* Investitions- und Planungssicherheit verbunden mit Liquiditätsrisiken auf Seiten der Hersteller bestehen.

Vor diesem Hintergrund wird der neue Absatz 2a vom Grundsatz her abgelehnt. Kostenrisiken der GKV sowie auch Liquiditätsrisiken der Hersteller lassen sich nur durch einen frühestmöglichen Verhandlungsbeginn minimieren. Sofern an dem Regelungsvorschlag festgehalten werden sollte, ist unbedingt die Absicherung des Ausfallrisikos auf Seiten der Hersteller ins SGB V aufzunehmen.

Zu c) Die Änderung ist sachgerecht.

Zu d) Bereits die ersten digitalen Gesundheitsanwendungen, die seit dem 06.10.2020 in das System aufgenommen wurden, zeigen eindrücklich, warum Höchstbeträge im ersten Jahr der freien Preisbildung notwendig sind. Aber: Kollektivvertragliche Erstattungsgrenzen sind nach den bisherigen gesetzlichen Grundlagen nur als Kann-Regelung vorgesehen. Begrüßenswerter weil zielführender wären daher weitergehende Regelungspflichten für die Verhandlungspartner der Rahmenvereinbarung im Sinne einer Muss-Regelung. Damit wäre die angedachte Fristsetzung durch das BMG zugleich obsolet. Auch bricht diese Vorgehensweise mit der rechtlichen Vertrags- und Ausgestaltungsfreiheit der Vereinbarungspartner: Eine Ermessensentscheidung des BMG würde eine Ermessensentscheidung der Vereinbarungspartner überlagern bzw. ersetzen. Auch würde sie eine Festlegung durch die gemeinsam eingerichtete Schiedsstelle zeitlich unnötig nach hinten verlagern.

C Änderungsvorschlag

Zu a) Keiner

Zu b) Streichung

Zu c) Keiner

Zu d) Streichung und Änderung § 134 Abs.4 Satz 5 wie folgt:

„In der Rahmenvereinbarung nach Absatz 4 muss auch Folgendes festgelegt werden: ...“

Art. 1 Nr. 10 § 134a SGB V Versorgung mit Hebammenhilfe

A Beabsichtigte Neuregelung

a) Mit der Ergänzung um einen neuen Absatz (1d) werden Leistungen im Wege der Videobehandlung sowie entsprechende technische Verfahren zur Erbringung dieser als neue Regelungsgegenstände für die Verträge nach § 134a SGB V eingeführt. Letztere sind im Benehmen mit dem BSI sowie der gematik zu treffen.

Darüber hinaus ist in den Verträgen nach § 134a SGB V die Vergütung der begleitenden Leistungen von Hebammen im Zusammenhang mit digitalen Gesundheitsanwendungen zu regeln, die das BfArM bestimmt.

b) Durch den Einschub von Absatz (1d) handelt es sich um eine Folgeänderung.

B Stellungnahme

Zu a)

Zu § 134a Abs. 1d Satz 1 Nr. 1 und Nr. 2 (Videobehandlung und technisches Verfahren):

Verschiedene Leistungen durch freiberufliche Hebammen mittels Video sind aktuell bereits in der befristeten Corona-Vereinbarung festgelegt, so dass mit diesem Regelungsvorschlag die Verstärkung der bislang getroffenen Vereinbarung forciert wird. Welche Leistungen mittels Video nach der Pandemie in die Regelversorgung übernommen werden können, gilt es auf Grundlage von Erkenntnissen über Angebot und Nachfrage sowie über die Qualität digitaler Leistungserbringung in den aktuellen befristeten Corona-Vereinbarungen zu prüfen. Welche Leistungen mittels Video erbracht werden können, ist grundlegend durch die Vertragspartner zu bestimmen.

Medizinische Behandlungen sind im klinischen und ambulanten Setting Ärzten vorbehalten. Entsprechend des Hebammengesetzes handelt es sich um Betreuungs- und Beratungsleistungen durch freiberuflich tätige Hebammen. Diese Begrifflichkeiten sieht auch der Vertrag nach § 134a SGB V über die Versorgung mit Hebammenhilfe vor. Der Begriff Videobehandlung ist daher in „Videobetreuungen“ zu ändern.

Eine gesetzliche Vorgabe für das technische Verfahren der Leistungen mittels Video kann Klarheit schaffen und ist zu begrüßen.

Zu § 134a Abs. 1d Satz 1 Nr. 3 (Begleitleistungen zu DiGAs):

Sofern Hebammen im Kontext der Versorgung von ärztlich verordneten, digitalen Gesundheitsanwendungen therapiebegleitende Leistungen erbringen, sind in der Tat Regelungen für die Vergütung erforderlich. Da mit Verweis auf die Begründung zu Art. 1 Nr. 11a) die Integration der digitalen Gesundheitsanwendungen zur Hebammen in dieser Form als nicht sachgerecht bewertet wird, wird dieser Regelungsvorschlag abgelehnt.

C Änderungsvorschlag

Zu a) Anpassung von § 134a Absatz 1d Satz 1 Ziffer 1 und 2 sowie Streichung von § 134a Absatz 1c Satz 1 Ziffer 3 und Satz 4. Folgende Formulierung für § 134a Abs. 1d n. F. wird vorgeschlagen:

1d) In den Verträgen nach Absatz 1 Satz 1 sind auch Regelungen zu treffen über die

1. ~~Vergütung von Leistungen, die alternativ ganz oder teilweise im Wege der Videobehandlungsbetreuung erbracht werden,~~
2. die technischen Verfahren, die zur Erbringung von Leistungen im Wege der Videobehandlungsbetreuung nach Nummer 1 erforderlich sind, und
3. ~~Vergütung von Leistungen, die im Zusammenhang mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erbracht werden.~~

Die Vereinbarungen nach Satz 1 Nummer 2 sind im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie der Gesellschaft für Telematik zu treffen. Die §§ 369 und 370 gelten entsprechend. ~~Die Vereinbarung nach Satz 1 Nummer 3 sind auf der Grundlage vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte getroffenen Feststellungen nach § 139e Absatz 5 Satz 6 zu treffen.~~

Zu b) Keiner

Art. 1 Nr. 11 § 139e SGB V Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

- a) Der Ergänzungsvorschlag sieht vor, dass das BfArM analog zu den ärztlichen Leistungen nun auch über die erforderlichen Leistungen der Heilmittelerbringer oder der Hebammen, die zur Versorgung mit der spezifischen digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind, entscheidet und damit ihre Erstattungsfähigkeit festlegt. Im Rahmen der Entscheidung über den Antrag des Herstellers legt das BfArM zugleich die von den Anwendungen zu verarbeitende Daten aus Hilfsmitteln und Implantaten fest.
- b) Im Zuge des Ausbaus der Versorgungsmöglichkeiten mit digitalen Gesundheitsanwendungen werden die Leistungen der Heilmittelerbringer und Hebammen auf Entscheid des BfArM auch in der Erprobungsphase erstattungsfähig.
- c) Für die angekündigte Flexibilisierung der Erprobungsregelung wird der bisherige § 139e SGB V um einen Absatz (4a) ergänzt, der dem BfArM die Möglichkeit einräumen soll, Herstellern in begründeten Ausnahmefällen von Beginn an eine Erprobungsphase von mehr als 12 Monaten, aber maximal für 24 Monate, einräumen zu können.
- d) Es wird eine ergänzende Regelung vorgeschlagen, dass mit Veröffentlichung einer digitalen Gesundheitsanwendung in das BfArM-Verzeichnis, bei der eine Leistung eines Heilmittelerbringers oder einer Hebamme erforderlich sind, die entsprechenden Vertragspartner durch das BfArM informiert werden.
- e) Die Regelung beabsichtigt die Aufnahme der Verpflichtung für die Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) die Vornahme von Veränderungen an den Anforderungen der DiGA an diesen zu dokumentieren. Gleichzeitig soll das BfArM berechtigt werden, die Dokumentation vorgelegt zu bekommen, wenn der Verdacht besteht, dass diese Dokumentation nicht erfolgte.
- f) Die geplante Regelung soll das BfArM ermächtigen, die Inhalte des elektronischen Verzeichnisses nach § 20 DiGA-Verordnung auch um Funktionalitäten zu Interoperabilität und Integration weiterer Informationen über digitale Versorgungsangebote in der gesetzlichen Krankenversicherung zu erweitern.
- g) Die geplante Regelung sieht vor, dass das bisher festgelegte Verfahren zum Nachweis der Einhaltung der Anforderungen des Datenschutzes durch die Hersteller mittels Selbstauskunft/-erklärung durch ein Zertifizierungsverfahren, welches durch das BSI im Einvernehmen mit dem BfArM festgelegt wird, abgelöst wird. Als Fristen für den Beginn der Regelungen werden der 01.01.2022 für die Festlegung der Anforderungen und der 01.06.2022 für die Umsetzung des Verfahrens zur Prüfung und Bestätigung der Einhaltung der Anforderungen genannt.

B Stellungnahme

Zu a) Bereits mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz wurden die Möglichkeiten sehr weit gefasst, um digitale Gesundheitsanwendungen in die Versorgung zu integrieren. Perspektivisch sollen nun - ähnlich der Vergütung von (zahn-) ärztlichen Begleitleistungen - z.B. die Leistungen von Hebammen und Heilmittelerbringern, die im Rahmen von digitalen Gesundheitsanwendungen erbracht werden, vergütet werden, wobei unklar bleibt, wie dies konkret umgesetzt werden soll, so dass dieser Regelungsvorschlag in dieser Form abgelehnt wird.

Vom Grundsatz her ist es nicht vertretbar, dass das BfArM auf Basis von Herstellerangaben über die konkreten Leistungen der Heilmittelerbringer oder der Hebammen bestimmt. Mit den ersten Erfahrungen der Bestimmung der ärztlichen Begleitleistungen durch das BfArM zeigt sich bereits, dass dieses Verfahren völlig losgelöst von bestehenden Behandlungs- und Versorgungssettings erfolgt und das in der Folge das vom Gesetzgeber intendierte, unterstützende Element der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen auf diese Weise verfehlt wird.

Auch bleibt es beispielsweise unklar, ob jeder/jede oder nur besonders qualifizierte Heilmittelerbringer/Hebammen diese Leistungen erbringen müssen oder können. Zudem fehlt eine Klarstellung, mit welcher Logik die Abrechnung dieser Leistungen – jeweils nach nicht vorhersehbarer Veröffentlichung spezifischer Anwendungen – dann kurzfristig in die laufenden Verträge nach § 125 SGB V bzw. § 134a SGB V zu regeln sein wird.

Zu b) Mit Verweis auf die Einschätzung zu 11a) handelt es sich hier um eine Folgeänderung, die in Bezug auf ihren Zweck zwar sachgerecht ist, aber vom Grundsatz her abgelehnt wird.

Zu c) Der Vorschlag zur Flexibilisierung des initialen Erprobungszeitraums ist in dieser Form nachvollziehbar. Im Sinne der Verhältnismäßigkeit ist es zu begrüßen, dass er sich aber, wie in der Gesetzgebung erläutert, nur auf chronische Erkrankungen sowie auch auf seltene Erkrankungen bezieht. Damit die Kategorien der Verhältnismäßigkeit im Fall der „chronischen Erkrankungen“ anwendbar sind, bedarf es jedoch einer klarstellenden Eingrenzung „auf weniger weit verbreitete“ chronischen Erkrankungen.

Zu d) Mit Verweis auf die Einschätzung zu 11a) handelt es sich hier um eine Folgeänderung, die in Bezug auf ihren Zweck zwar sachgerecht ist, aber vom Grundsatz her abgelehnt wird.

Zu e) Die Regelung ist zu begrüßen. Sie soll im Verfahren des Inverkehrbringens von digitalen Gesundheitsanwendungen Transparenz über die Inhalte, Wirkung und den Nutzen/Nichtnutzen zugunsten der Patientensicherheit herstellen und diese über den gesamten Zeitraum der Leistung im BfArM-Verzeichnis sicherstellen.

Zu f) Die Änderung ist sachgerecht und greift Notwendigkeiten zur Definition der Inhalte des Verzeichnisses auf.

Zu g) Die geplante Regelung ist aufgrund der Tragweite der datenschutzrechtlichen Forderungen sachgerecht. Eine Zertifizierung durch Selbsterklärung ist schon aufgrund der Sensibilität der verarbeiteten Dateien nicht ausreichend. Die genannten Zeitpunkte erscheinen jedoch als zu spät. Für digitale Gesundheitsanwendungen, die aktuell während der Zeit bis zum Inkrafttreten der Regelungen (auch zu Erprobung) gelistet sind und für die der Datensicherheitsnachweis nur

durch Selbsterklärung geführt wird, greifen diese Regelungen nicht mehr. Es scheint angemessen, bis zur Sicherstellung der Überprüfung durch das BSI externe Dienstleister auf Kosten der Hersteller zu beauftragen und die Zertifizierung vornehmen zu lassen.

C Änderungsvorschlag

Zu a +b) Streichung

Zu c) Im Fall der Chronischen Erkrankungen bedarf es in der Gesetzesbegründung einer klarstellenden Ergänzung in Bezug auf „weniger weit verbreitete“ Erkrankungen.

Zu d) Streichung

zu e) und zu f) Keiner

Zu g) Ergänzung:

„Bis zum Inkrafttreten der Regelung zum Nachweis der Anforderungen nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 sind die Nachweise durch Beauftragung externer Gutachter zulasten der Hersteller zu erbringen.“

Art. 1 Nr. 12 § 219d SGB V - Nationale Kontaktstellen

A Beabsichtigte Neuregelung

- a) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, verantwortet den Aufbau und Betrieb der organisatorischen und technischen Verbindungsstelle für die Bereitstellung von Diensten für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten (nationale eHealth-Kontaktstelle). Die technischen Grundlagen für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten werden von der gematik festgelegt. Die gematik übernimmt die mit dem grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten zusammenhängenden Aufgaben und Abstimmungen auf europäischer Ebene und legt die technischen Grundlagen fest. Das BfArM trifft im Benehmen mit der gematik und der KBV die Festlegungen zur semantischen Interoperabilität.
- b) Der Aufbau und Betrieb der nationalen eHealth-Kontaktstelle hat spätestens bis zum 01.07.2023 zu erfolgen. Bei vorliegender Berechtigung darf die nationale eHealth-Kontaktstelle Daten an eine der eHealth-Kontaktstellen in einem der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union übermitteln.

B Stellungnahme

Der Ansatz einer grenzüberschreitenden TI auch für Pandemiefälle zu begrüßen. Man sollte in einem ersten Schritt dafür sorgen, dass die elektronische Patientenakte in Deutschland reibungslos zum Einsatz kommt und danach einen Ansatz finden, wie man auch unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsprinzips eine grenzüberschreitende ePA bzw. TI initialisiert. Der Start mit kleineren Modellprojekten ist sinnvoll. Da vom europaweiten Datenaustausch auch die Versicherten der PKV profitieren, ist die PKV entsprechend finanziell zu beteiligen.

C Änderungsvorschlag

„(7) Aufbau und Betrieb der nationalen eHealth-Kontaktstelle haben spätestens bis zum 01.07.2025 zu erfolgen. An der Finanzierung der nationalen eHealth-Kontaktstelle nach Absatz 6 sind die privaten Krankenversicherungen zu 10 Prozent zu beteiligen“

(8) Die nationalen E-Health-Kontaktstellen werden zunächst gemeinsam mit Krankenkassen Modellprojekte für den grenzüberschreitenden Datenaustausch durchführen.

Art. 1 Nr. 13 § 264 SGB V - Übernahme der Krankenbehandlung für nicht Versicherungspflichtige gegen Kostenerstattung

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Rechtsbereinigung. Der aufgehobene Satz diente als Übergangsregelung bis zum Inkrafttreten der Regelung des § 291 Absatz 2 Satz 6 am 01.11.2016. Durch das Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendatenschutz-Gesetz – PDSG) vom 14.10.2020 wurde der Regelungsinhalt des § 291 Absatz 2 Satz 6 in § 291a Absatz 2 Nummer 11 verschoben.

B Stellungnahme

Die Änderungen sind sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 14 § 291 SGB V - Elektronische Gesundheitskarte

A Beabsichtigte Neuregelung

a) Einschränkung des Speicherorts

Die eGK soll nur noch im Zusammenhang mit der Speicherung von Daten als Versicherungsnachweis, Mittel zur Abrechnung, Notfalldaten (auch auf der eGK) dienen.

b) Informationspflichten

Die Informationspflichten der Krankenkassen werden entsprechend geändert: Spätestens bei der Versendung der eGK muss die Krankenkasse Versicherte über Funktionsweise der eGK und die Daten, die mittels eGK gespeichert oder verarbeitet werden, informieren.

c) Postzustellungsauftrag

Beim Verweis auf die Richtlinie nach § 217f zum Schutz von Sozialdaten wird die explizite Nennung des Postzustellauftrags und der Postzustellungsurkunde ersatzlos gestrichen.

d) Digitale Identität

Ab dem 01.01.2023 soll auf Nachfrage den Versicherten eine digitale Identität ergänzend zur eGK ausgegeben werden. Sofern die technischen Voraussetzungen gegeben sind, soll diese digitale Identität ab dem 01.01.2024 als Ersatz für die eGK genutzt werden können. Die gematik legt die Anforderungen an Sicherheit und Operabilität in Benehmen mit dem BSI fest.

B Stellungnahme

a) Einschränkung des Speicherorts

Dass nun einer der Anfangsfehler korrigiert werden soll und die eGK perspektivisch nicht mehr als Speicherort, sondern als Schlüssel zur Telematikinfrastruktur und Versicherungsnachweis dienen soll, ist zu begrüßen. Unglücklich ist der Zeitpunkt der gesetzlichen Änderung. Die Feldtests zur Speicherung von Notfalldaten und Medikationsplan auf der eGK sind noch nicht abgeschlossen und Leistungserbringer und Versicherte beginnen die Anwendungen gerade zu verstehen. Genau zu diesem Zeitpunkt qua Gesetz die Abschaffung wieder einzuleiten, trägt eher zur Verwirrung denn zur Vertrauensbildung bei. Besser wäre es, nach einer Konsolidierungsphase Möglichkeiten zu eruieren, wie auch die Daten in der ePA im Notfall schnell ausgelesen werden können. Dies sollte in Modellversuchen regional erprobt werden.

c) Streichung des Postzustellungsauftrags

Die Streichung des Postzustellauftrags (PZU) ist folgerichtig, da die Deutsche Post signalisiert hat, dass sie den PZU nicht in der Breite für die Umsetzung des § 336 Abs. 5 nutzen kann. Parallel ist darauf zu achten, dass es aufgrund der neuen Regelung nicht zu Wettbewerbsverzerrungen bei Anbietern von Postdiensten kommt.

d) Digitale Identität für Versicherte

Mit dem Referentenentwurf wird ein wichtiger Baustein im Sinne einer modernen, anwenderfreundlichen und nachhaltigen Lösung gesetzt, die dem Versicherten bereits in allen anderen Sektoren einen Mehrwert bietet. Entscheidend hierfür ist jedoch, dass die im Referentenentwurf angeführte digitale Identität auf Basis aktueller Technologien und nicht auf Basis der eingeschränkten X.509- Identitäten der Telematik-Infrastruktur analog zur virtuellen eGK beruht. Neben der Umsetzung der digitalen Identität mit moderner Technologie ist die bereits durch den Bund zur Verfügung gestellte Online Ausweisfunktion als Identifikationsmerkmal mit entsprechend hohem Schutzniveau zu berücksichtigen. Die hiermit einhergehenden Einschränkungen in Bezug auf verfügbare HW- Komponenten (Security- Modul) und eingeschränkten Funktionalitäten ergäben kaum einen Mehrwert für den Versicherten. Da der erste Versuch über al.vi solche rein virtuellen Identitäten ins Leben zu rufen, insbesondere am Widerstand des Datenschutzes praktisch deutlich an Bedeutung verliert, ist es von zentraler Bedeutung, im nächsten Schritt für die Lösung einen Konsens sowohl mit BSI als auch mit dem BFDI herzustellen. Da die Frist zwischen gematik-Spezifikation und Pflicht zur Bereitstellung der digitalen Identität zu kurz ist (9 Monate), sollte in einem wettbewerblichen Verfahren, die digitale Identität zum Einsatz kommen („Kann-Regel“)

C Änderungsvorschlag

„3. im Zusammenhang mit der Speicherung von Daten nach den §§ 291a und 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 5 in Verbindung mit § 358 als Nachweis zu dienen. Parallel können Krankenkassen Alternativen erproben, damit Daten aus der elektronischen Patientenakte im Notfall einfach ausgelesen werden können. Ab Januar 2024 werden Medikationsplan und Notfalldaten, sofern es bis dahin eine technische Lösung für das einfache Auslesen dieser Daten im Notfall gibt, ausschließlich in der elektronischen Patientenakte gespeichert“.

„(7) Krankenkassen können ab 1. Januar 2023 nach Schaffung der technischen Voraussetzungen durch die gematik im Einvernehmen mit dem BSI ihren Versicherten ergänzend zur elektronischen Gesundheitskarte eine digitale Identität für das Gesundheitswesen zur Verfügung stellen, die nicht an eine Chipkarte gebunden ist. [...]“

Art. 1 Nr. 15 § 291a SGB V - Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis und Mittel zur Abrechnung

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderungen erfolgen im Zuge der Ablösung der eGK als Speicherort von Daten. Ab dem 01.01.2023 müssen die Stammdaten zum elektronischen Abruf bereitstehen, darüber hinaus können die Daten zusätzlich auf der eGK gespeichert werden.

B Stellungnahme

Grundsätzlich ist die Ablösung der eGK als Speicherort von Stammdaten zu begrüßen. Durch die ab 2023 zulässige optionale Speicherung der Daten auf der eGK kann es zu redundanten Datenhaltungen kommen. Eine doppelte Speicherung von Daten führt eher zu Verwirrung bei Versicherten und Leistungserbringern und ist daher abzulehnen. Stattdessen sollte man eine realistischere Übergangsphase definieren innerhalb derer ein Versichertenstammdatenmanagement ohne Nutzung der eGK aufgebaut wird.

C Änderungsvorschlag

Satz 2: „Nach Schaffung der erforderlichen Maßnahmen durch die gematik müssen die Angaben nach Satz 1 auch bei der Krankenkasse zum elektronischen Abruf zur Verfügung stehen ~~und können zusätzlich auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert werden.~~“

Art. 1 Nr. 16 § 291b SGB V - Verfahren zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis

A Beabsichtigte Neuregelung

Es sollen keine Daten mehr auf der eGK gespeichert werden. Der Abgleich der Versichertenstammdaten soll in einem neuen Prozess erfolgen.

Über die beabsichtigte Neuregelung des Gesetzgebers hinaus ist noch folgender Sachverhalt zu ändern: Nach § 291b Abs. 5 Satz 4 ist die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen, bei denen keine Überprüfung der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung vorgenommen wurde, ab dem 01.01.2021 um 2,5 Prozent zu kürzen. Dies gilt auch für jene Leistungserbringer, die nicht zu den Vertragsärzten zählen, die aber die von ihnen erbrachten Leistungen nach Preis und Inhalt gemäß den vertragsärztlichen Regelungen abrechnen und diese unmittelbar von den Krankenkassen vergütet bekommen (*ambulante Leistungen im Krankenhaus*).

B Stellungnahme

Der Abgleich der Versichertenstammdaten sollte perspektivisch ohne Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte erfolgen. Hierfür ist es notwendig, dass in einem ersten Schritt die gematik die erforderlichen Maßnahmen überprüft, damit das Versichertenstammdatenmanagement modernisiert werden kann. In diesem Kontext ist es auch erforderlich, dass kritisch überprüft wird, welche Daten (Versichertenstatus etc.) Leistungserbringer tatsächlich benötigen.

Damit die Funktionsweise der Telematikinfrastruktur sowie deren IT-Sicherheit gewährleistet werden kann, müssen Leistungserbringer verpflichtet sein, die technischen Komponenten jederzeit auf dem aktuellen Stand zu halten.

Über den Gesetzentwurf hinausgehende Stellungnahme zu §291 b Abs. 5 Satz 4: Die derzeitige gesetzliche Regelung gemäß § 291b Abs. 5 Satz 4 ist grundsätzlich richtig, allerdings bestehen erhebliche Schwierigkeiten in der technischen Umsetzung der gesetzlichen Vorgabe. Eine Fristverlängerung um ein Jahr ist daher sachgerecht.

Derzeit ist eine Information über die durch den Leistungserbringer durchgeführte Prüfung nach § 291b Abs. 2 SGB V nicht im Datenträgeraustausch nach § 301 SGB V hinterlegt und kann damit trotz rechtlicher Verpflichtung nach § 291b Abs. 3 Satz 2 SGB V auch nicht übermittelt werden. Eine entsprechende Erweiterung des Datensatzes ist voraussichtlich erst im Jahr 2022 möglich.

Sollte an der Abschlagsregelung in der derzeitigen Form festgehalten werden, entstehen erhebliche Verwaltungsaufwände bei Leistungserbringern und Krankenkassen. Ein diesen Aufwand zu rechtfertigender Ertrag ist nicht erkennbar, da in aller Regel Patienten, für die eine Leistungspflicht der Kassen gegeben ist, behandelt wurden.

Für die stationäre Abrechnung nach dem KHEntG ist eine Frist zur Umsetzung bis zum Jahr 2022 vorgesehen (vgl. § 5 Abs. 3e KHEntG). In der stationären Leistungserbringung ist damit eine längere Frist bestimmt worden, die jedoch bei den ambulanten Leistungen der Krankenhäuser nicht greift.

Die Anpassung der Fristen im Sinne einer einheitlichen Handhabung in der Abrechnung und deren Prüfung ist sachgerecht.

Zuletzt bedarf es im Gesetz einer Klarstellung, dass die Frist auch für vertragsärztliche Leistungserbringer greift, die gleichfalls unmittelbar durch die Krankenkassen nach § 120 SGB V vergütet werden, aber nicht zwingend an ein Krankenhaus angegliedert sind.

C Änderungsvorschlag

Absatz 1 Satz 2: „Nach Schaffung der erforderlichen Maßnahmen durch die gematik bis zum 01.01.2023 wird das Versichertenstammdatenmanagement ohne Speicherung der Daten auf der elektronischen Gesundheitskarte durch die Krankenkassen betrieben.“

Absatz 2 Satz 5: „Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sind verpflichtet, ihre informationstechnischen Komponenten jederzeit auf dem aktuellen Stand zu halten, um die Prüfung nach Satz durchführen zu können.“

Über den Gesetzentwurf hinausgehender Änderungsvorschlag zu §291 b Abs. 5 Satz 4:

Im § 291b Abs. 5 wird im Satz 4 die Wörter „zum 31. Dezember 2020“ durch „zum 31. Dezember 2021“ ersetzt.

Es wird folgender Satz 5 hinzugefügt: „Der Satz 4 gilt entsprechend für weitere vertragsärztliche Leistungserbringer, die nach § 120 SGB V direkt durch die Krankenkassen vergütet werden.“

Art. 1 Nr. 17 § 293 SGB V - Kennzeichen für Leistungsträger und Leistungserbringer

A Beabsichtigte Neuregelung

a) Das bundeseinheitliche Verzeichnis der Apotheken wird zusätzlich der gematik zur Verfügung gestellt. Die Verarbeitung der Daten ist nur zum Zweck der Herausgabe von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringereinstitutionen nach § 340 Absatz 4 erlaubt.

b) Über die beabsichtigte Anpassung von Absatz 5 hinaus ist Absatz 4 im Zusammenhang mit den Erweiterungen durch das Vertragsarztrechtsänderungsgesetz und das Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) zu ergänzen und präzisieren.

B Stellungnahme

Zu a) und der beabsichtigten Neuregelung:

Die Änderung ist im Zuge der Einführung des elektronischen Rezeptes notwendig.

Zu b) und der vorgeschlagenen Ergänzung von Absatz 4:

Durch das Vertragsarztrechtsänderungsgesetz ist die Systematik der Arztnummern neu geordnet worden. Es sind lebenslange Arztnummern sowie Betriebsstättennummern anstelle der bisherigen Arztabrechnungsnummern (die unabhängig davon galten, ob es sich um eine Einzel- oder eine Gemeinschaftspraxis handelte) eingeführt worden. Seither gibt es für eine Einzelpraxis nur eine lebenslange Arztnummer und eine Betriebsstättennummer, für eine Gemeinschaftspraxis oder ein MVZ mehrere Arztnummern und eine Betriebsstättennummer sowie ggf. eine oder mehrere Nebenbetriebsstättennummern. Zudem macht der steigende Anteil von Ärzten in Anstellung eine Auflistung aller Tätigkeitsorte des jeweiligen Arztes oder Zahnarztes erforderlich. Durch die sachgerechte Zuordnung von Leistungen und Daten auf Basis der vorgeschlagenen Rechtsänderung werden die Krankenkassen bei der Wahrnehmung ihrer gesetzlichen Aufgaben u.a. im Hinblick auf ihre Informationspflichten gemäß § 305 Abs. 3, bei der Bedarfsplanung sowie in Bezug auf die Überprüfung der ordnungsgemäßen Leistungsabrechnung unterstützt. Hierbei ist es außerdem erforderlich, den Krankenkassen die Angaben zu den konkreten Sprechstundenzeiten in maschinell verwertbarer Form je Vertragsarzt bzw. Vertragszahnarzt und Ort dessen Tätigkeit zu übermitteln. Die Daten für die Vertragsärzte liegen den Kassenärztlichen Vereinigungen auf Basis von § 75 Abs. 1a i.d.F. des TSVG vor; aufgrund unterschiedlicher Vergütungsregelungen ist dabei zwischen Sprechstundenzeiten mit vorheriger Terminvergabe und solchen, in denen keine vorherige Terminvergabe für eine Behandlung notwendig ist (sog. offene Sprechstunden) zu differenzieren. Im zahnärztlichen Bereich werden die Angaben zu den Sprechstundenzeiten spätestens mit der Umsetzung von § 395 in maschinell verwertbarer Form vorliegen. Die ergänzenden Angaben umfassen auch die wesentlichen Informationen zum Versorgungsangebot, wie sie im Rahmen der neu vorgesehenen öffentlichen Nutzung nach §§ 370a

Absatz 1 SGB V und 395 Absatz 1 SGB V von den kassenärztlichen und kassenzahnärztlichen Vereinigungen an deren jeweilige Bundesvereinigung zu übermitteln sind, sind für die Wahrnehmung der gesetzlichen Aufgaben der Krankenkassen allerdings z.T. detaillierter zu halten.

C Änderungsvorschlag

a) keine

b) § 293 Absatz 4 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 2 wird hinter dem Wort „enthält“ das Wort „unverschlüsselt“ eingefügt.

b) In Satz 2 Nummer 1 wird das Wort „Lebenslange“ den Worten „Arzt- oder Zahnarzt Nummer“ vorangestellt und das Wort „unverschlüsselt“ einschließlich der Klammern gestrichen.

c) In Satz 2 werden die Nummern 9 bis 26 wie folgt gefasst:

- „9. je Ort der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Tätigkeit Straße der Arzt- oder Zahnarztpraxis oder der Einrichtung,
10. je Ort der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Tätigkeit Hausnummer der Arzt- oder Zahnarztpraxis oder der Einrichtung,
11. je Ort der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Tätigkeit Postleitzahl der Arzt- oder Zahnarztpraxis oder der Einrichtung,
12. je Ort der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Tätigkeit Ort der Arzt- oder Zahnarztpraxis oder der Einrichtung,
13. je Ort der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Tätigkeit jeweiliger Name der Arzt- oder Zahnarztpraxis oder der Einrichtung,
14. je Ort der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Tätigkeit jeweiliger Nummer der Arzt- oder Zahnarztpraxis oder der Einrichtung (Betriebsstätten- oder Nebenbetriebsstättennummer bzw. Abrechnungsnummer),
15. Beginn der Gültigkeit der lebenslangen Arzt- oder Zahnarzt Nummer,
16. Ende der Gültigkeit der lebenslangen Arzt- oder Zahnarzt Nummer,
17. Beginn der Gültigkeit der Betriebs- oder Nebenbetriebsstättennummer bzw. Abrechnungsnummer,
18. Ende der Gültigkeit der Betriebs- oder Nebenbetriebsstättennummer bzw. Abrechnungsnummer,
19. Beginn der Tätigkeit des Arztes oder Zahnarztes am jeweiligen Ort der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Tätigkeit,
20. Ende der Tätigkeit des Arztes oder Zahnarztes am jeweiligen Ort der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Tätigkeit,
21. die Fachgebiets-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen je Arzt oder Zahnarzt,
22. Abrechnungsgenehmigungen für besonders qualitätsgesicherte Leistungsbereiche in der vertragsärztlichen Versorgung je Arzt oder Zahnarzt,
23. angebotene telemedizinische Leistungen je Arzt oder Zahnarzt,

24. die Sprechstundenzeiten des Vertragsarztes gemäß § 19a Absatz 1 Satz 2 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte am jeweiligen Ort der vertragsärztlichen Tätigkeit bzw. die Sprechstundenzeiten des Vertragszahnarztes am jeweiligen Ort der vertragszahnärztlichen Tätigkeit,
25. die Zeiten der offenen Sprechstunden ohne vorherige Terminvereinbarung des Vertragsarztes gemäß § 19a Absatz 1 Satz 3 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte am jeweiligen Ort der vertragsärztlichen Tätigkeit,
26. die barrierefreie Erreichbarkeit der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Praxis oder der an der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Einrichtung, in der der Arzt bzw. Zahnarzt tätig ist.“

d) Satz 5 wird wie folgt gefasst:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung stellen sicher, dass das Verzeichnis vollständig die in Satz 2 genannten Angaben enthält, insbesondere auch jene lebenslange Arzt- oder Zahnarztnummer und Betriebs- bzw. Nebenbetriebsstättennummer, welche Vertragsärzte und -zahnärzte im Rahmen der Abrechnung ihrer erbrachten und verordneten Leistungen mit den Krankenkassen nach den Vorschriften des Zweiten Abschnitts verwenden.“

Art. 1 Nr. 18 § 301 SGB V Krankenhäuser

A Beabsichtigte Neuregelung

Die eindeutige Kodierung seltener Erkrankungen ist für eine sachgerechte Leistungsabbildung in den stationären Vergütungssystemen erforderlich. Beispielsweise werden zur Therapie seltener Erkrankungen oft neu entwickelte, teure Medikamente eingesetzt. Bislang sind aber nur etwa 500 der mehr als 6.000 seltenen Erkrankungen mit der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification (ICD-10-GM), spezifisch kodierbar. Die meisten seltenen Erkrankungen sind einem unspezifischen ICD-10-GM-Kode zugeordnet und können daher nicht eindeutig kodiert werden. Die Auswahl der betreffenden Codes erfolgt zudem unter den Anwenderinnen und Anwendern uneinheitlich.

Die Kodierung seltener Erkrankungen erfordert neben der Angabe der Schlüsselnummer der ICD-10-GM die Angabe der Kennnummer der internationalen Klassifikation Orphanet, die eine eindeutige und international vergleichbare Kodierung seltener Erkrankungen ermöglicht. Orphanet-Kennnummern sind in der Ergänzungsdatei Alpha-ID-SE zur ICD-10-GM den seltenen Erkrankungen zugeordnet und jeweils mit den dazugehörigen Schlüsselnummern der ICD-10-GM verknüpft. Dadurch wird auch eine deutschlandweit einheitliche Verwendung der ICD-10-GM im Bereich der seltenen Erkrankungen sichergestellt. Die Änderung ermöglicht, dass die Alpha-ID-SE als Bestandteil der ICD-10-GM festgelegt werden kann.

Hinzu kommt, dass damit perspektivisch auch die Patientenversorgung in diesem wichtigen Bereich verbessert werden könnte, da diese Abrechnungsdaten über das System der Datentransparenz oder in Forschungsprojekten nach § 75 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch auch für die Forschung nutzbar gemacht werden können.

B Stellungnahme

Es wird angestrebt, seltene Erkrankungen in Krankenhäusern besser und verbindlicher zu dokumentieren, da der aktuelle Status als ungenügend angesehen wird. Dies ist u.a. notwendig für KI-Anwendungen in diesem Bereich und für die digital auswertbare Diagnosebeschreibung im Rahmen von genomDE. Das Anliegen ist zu begrüßen.

An dieser Stelle wird darauf hingewiesen, dass seltene Erkrankungen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung bereits über Fallpauschalen, Zusatzentgelte und krankenhausindividuelle Entgelte sachgerecht vergütet werden. Eine Ausweitung des Vergütungsanspruchs der Krankenhäuser kann mit einer zielgenaueren Kodierung nicht verbunden sein und ist auch nicht Intention dieser Regelung.

Darüber hinaus erfolgt die medizinische Betreuung von Menschen mit seltenen Erkrankungen nicht nur im stationären Setting; vielmehr werden Menschen mit ausgewählten seltenen Krankheitsbildern auch ambulant an Krankenhäusern/Universitätsklinika und in der Niederlassung in-

terdisziplinär betreut, was Diagnostik und Therapie umfasst. Explizit genannt sei hier die ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV) gemäß § 116 Abs. 1 Nr. 2 SGB V. Damit auch tatsächlich eine deutschlandweit einheitliche Verwendung der ICD-10-GM im Bereich der seltenen Erkrankungen sichergestellt ist und auf dieser Grundlage die medizinische Versorgung der betroffenen Patienten gezielt weiterentwickelt werden kann, ist es erforderlich, die Vorgabe zur spezifischen Kodierung seltener Erkrankungen auf entsprechende ambulante Behandlungslässe auszudehnen. Aus der zielgenaueren Kodierung dieser Erkrankungen lässt sich keine Ausweitung des Vergütungsanspruchs der ambulanten Leistungserbringer ableiten.

C Änderungsvorschlag

Zusätzlich:

In § 295 Absatz 1 Satz 3 werden nach dem Wort „Schlüssels“ die Wörter „sowie um Zusatzangaben für seltene Erkrankungen“ eingefügt.

Art. 1 Nr. 19 § 306 SGB V - Telematikinfrastruktur**A Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um eine Folgeregelung aus der Ablösung der eGK als Speichermedium.

B Stellungnahme

Die Änderungen sind folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Keine Änderung

Art. 1 Nr. 20 § 307 SGB V + Anlage

Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten

A Beabsichtigte Neuregelung

Es ist vorgesehen, die Betreiber von der gematik zugelassener dezentraler Infrastrukturen von der Durchführung einer jeweils eigenen Datenschutzfolgenabschätzung für die damit verbundenen Verarbeitungen personenbezogener Daten zu entlasten, indem eine Datenschutzfolgenabschätzung ausgehend von den Rahmenbedingungen des Art. 35 Abs. 10 DSGVO bereits im Gesetzgebungsverfahren vorweggenommen wird. Die gesetzlichen Krankenkassen werden von der geplanten Änderung nicht erfasst.

B Stellungnahme

Die Erstellung einer Datenschutzfolgenabschätzung im Erlass mit den veränderten Rechtsgrundlagen für die Telematikinfrastruktur ist zu begrüßen. Sie entlastet die Leistungserbringer von bürokratischen Aufwänden im Datenschutzmanagement. Die Lösung ist sachgerecht, da im Zulassungsprozess der Komponenten durch die gematik bereits Informationssicherheits- und Datenschutzmaßnahmen betrachtet werden. Diese Vorgehensweise hinsichtlich der Datenschutzfolgenabschätzung wäre geeignet, auch bei Verarbeitungen anderer Verantwortlicher bei der Aufgabenerledigung nach dem SGB bei zukünftigen Rechtsänderungen für eine Absenkung der Bürokratieaufwände zu sorgen. Die in der Anlage vorgenommene Datenschutzfolgenabschätzung bietet zudem eine Orientierung hinsichtlich der Gestaltung von Datenschutzfolgenabschätzungen für Verarbeitungen im Aufgabenbereich des Sozialgesetzbuches.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 21 § 311 SGB V - Aufgaben der Gesellschaft für Telematik**A Beabsichtigte Neuregelung**

- a) Redaktionelle Änderung
- b) Redaktionelle Änderung
- c) Die Aufgaben der gematik werden um die Entwicklung und den Betrieb von Diensten erweitert, sofern diese für die Gewährleistung der Sicherheit oder die Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur von wesentlicher Bedeutung sind.

B Stellungnahme

Aufgrund der höheren Anzahl an Anwendungen und größeren Relevanz der Telematikinfrastruktur ist es sinnvoll, dass die gematik sicherheitskritische Dienste auch selbst betreiben kann.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 22 § 312 SGB V - Aufträge an die Gesellschaft für Telematik

A Beabsichtigte Neuregelung

Die gematik erhält weitere gesetzliche Aufträge:

Zu Buchstabe a Zu Doppelbuchstabe aa

Die Gesellschaft für Telematik soll hiernach bis 30.06.2021 die Voraussetzungen dafür schaffen, dass es zukünftig auch nur mit der elektronischen Gesundheitskarte oder der adäquaten digitalen Identität möglich sein wird, auf elektronische Verordnungen in der Apotheke zuzugreifen. Dies soll insbesondere für solche Versicherten von Vorteil sein, die sehr viele Verordnungen einlösen müssen oder der 2D-Code der Verordnung nicht lesbar ist.

Zu Doppelbuchstabe ee

Mit der Neuregelung in Nummer 7 wird die Gesellschaft für Telematik verpflichtet, ab dem 01.01.2022 Verfahren zur Bestätigung der Sicherheit von Anwendungen nach § 7a Absatz 2 Satz 4 des Elften Buches Sozialgesetzbuch 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 der Regelung in Nummer 8 erhält die Gesellschaft für Telematik den Auftrag, bis zum 01.04.2022 die Voraussetzungen für die Einführung von sicheren, interoperablen und nicht kartengebundenen digitalen Identitäten für Versicherte und Leistungserbringer zu schaffen. Die digitalen Identitäten sollen dabei auch für Anwendungen des Gesundheitswesens genutzt werden können, die sich außerhalb der Telematikinfrastruktur befinden.

Die unterschiedlichen Größen und Anforderungen der Leistungserbringerinstitutionen bringen entsprechend unterschiedliche Bedarfe für den Zugang zur Telematikinfrastruktur mit sich. Daher wird mit dem Auftrag in Nummer 9 die Voraussetzung für eine wirtschaftliche Lösung für den Anschluss weiterer Leistungserbringerinstitutionen geschaffen („Zukunftskonnektor oder Zukunftskonnektordienst“). Der Auftrag an die Gesellschaft für Telematik, der bis zum 30.06.2022 umzusetzen ist, umfasst dabei sowohl stationäre als auch mobile Zugangsmöglichkeiten. Damit wird sichergestellt, dass auch ambulant tätige Leistungserbringer, wie z.B. ambulante Pflegedienste, die Möglichkeit erhalten, von ihrem jeweiligen Einsatzort Anwendungen der Telematikinfrastruktur zu nutzen.

Mit Nummer 10 wird die Gesellschaft für Telematik bis 30.06.2022 beauftragt, die Benutzerfreundlichkeit der Kartenlesegeräte zu steigern. Dies soll auch einer besseren Hygiene bei diesen Geräten dienen. Ein kontaktloses Einlesen der Karten bedeutet nicht nur eine geringere Verschmutzung und Keimbelastung, sondern durch den Wegfall eines Kartenschlitzes werden auch die Desinfektionsmöglichkeiten an den Kartenlesegeräten verbessert.

Die Neuregelung in Nummer 11 sieht vor, dass die Gesellschaft für Telematik mit der Spezifikation der Schnittstelle eines Messaging-Dienstes für die Kommunikation zwischen Versicherten und Leistungserbringern bzw. Versicherten und Krankenkassen beauftragt wird. Die gesetzliche

Frist ist der 01.10.2022. Die Kommunikation zwischen Versicherten muss dabei explizit unterbunden werden. Die Schnittstelle muss insbesondere das Frontend des Versicherten, d.h. die ePA-App, unterstützen.

Die elektronische Gesundheitskarte soll in weiteren Ausbaustufen nicht mehr als Datenspeicher genutzt werden, sondern nur noch als Versicherungsnachweis der Versicherten dienen. Eine Anwendung, für die die elektronische Gesundheitskarte selbst derzeit als Datenspeicher dient, ist neben den Notfalldaten, auch der elektronische Medikationsplan, der sowohl auf der elektronischen Gesundheitskarte als auch in der elektronischen Patientenakte hinterlegt werden kann. Um den elektronischen Medikationsplan künftig nur noch in der elektronischen Patientenakte vorzuhalten und dadurch mögliche Redundanzen in der Medikationsdokumentation zu reduzieren, wird die Gesellschaft für Telematik mit der Regelung in Nummer 12 beauftragt, hierfür bis zum 01.01.2023 die Voraussetzungen zu schaffen. Ein Austausch der in Umlauf befindlichen Gesundheitskarten ist nicht erforderlich, sie bleiben weiter nutzbar.

Mit Nummer 13 wird sichergestellt, dass die sicheren Übermittlungsverfahren um zusätzliche Funktionen erweitert werden, um den Kommunikationsbedürfnissen in der Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung umfassend gerecht werden zu können. Die Maßnahmen sind bis zum 01.09.2013 durchzuführen. Die sicheren Übermittlungsverfahren werden durch die vorgesehenen Regelungen daher zum zentralen sicheren Kommunikationsdienst aufgewertet. Die neuen Funktionalitäten umfassen dabei die Möglichkeit der Übertragung von Text, Dateien, Bild und Ton sowie die Schaffung der Möglichkeit von Videokommunikation. Dabei sollen die sicheren Übermittlungsverfahren die Kommunikation zwischen

- Versicherten (oder deren Vertretern) und den Leistungserbringern oder Leistungserbringereinstitutionen,
- Leistungserbringern untereinander,
- Versicherten (oder deren Vertretern) und den Krankenkassen oder Unternehmen der privaten Krankenversicherung sowie
- Versicherten (oder deren Vertretern) untereinander ausschließlich zum Austausch von Informationen nach § 360 Absatz 8 unterstützen.

Soweit den Leistungserbringern für die Nutzung des Dienstes zusätzliche Aufwände entstehen, obliegt es den jeweiligen Vertragspartnern, eine angemessene Vergütung zu gewährleisten.

Um die Telematikinfrastruktur künftig auch für die Übermittlung von Verordnungen von Arzneimitteln und Hilfsmitteln in elektronischer Form nutzen zu können, wird die Gesellschaft für Telematik in Nummer 14 mit der Erarbeitung der hierfür notwendigen Vorgaben bis zum 01.01.2024 beauftragt.

Die Einfügung in Nummer 15 erfolgt zur Konkretisierung der Aufgaben der Gesellschaft für Telematik im Zusammenhang mit § 219d Absatz 6 und zur Betonung der Notwendigkeit der Herstellung des Einvernehmens mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit.

Zu Buchstabe b

Die Gesellschaft für Telematik hat für alle Heilmittelerbringer, für die das nicht bereits geschehen ist, und für alle Hilfsmittelerbringer die Voraussetzungen für die Nutzung der Telematikinfrastruktur und für die Ausübung ihrer Zugriffsrechte auf die elektronische Patientenakte und die elektronische Verordnung zu schaffen. Die Maßnahmen sind bis zum 01.01.2024 durchzuführen.

Die Gesellschaft für Telematik wird verpflichtet, für die Anwendungen nach § 312 Absatz 2 Nummer 7 Einzelheiten zum Bestätigungsverfahren sowie kontinuierlich eine aktuelle Liste mit den bestätigten Anwendungen zu veröffentlichen.

B Stellungnahme

Grundsätzlich wird der Ausbau der Anwendungen auf der Telematikinfrastruktur begrüßt. Insbesondere die Entwicklung eines softwarebasierten Zukunftskonnektors ist seit langer Zeit eine Forderung der AOK. Die genannten Zeitschienen sind jedoch in Summe kritisch zu hinterfragen.

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe e

Nummer 7

Die Neuregelung ist sachgerecht.

Nummer 8

Der Zeitraum von neun Monaten zwischen Bereitstellung der Spezifikationen für die digitalen Identitäten und der Verpflichtung der Kassen diese anzubieten ist nicht ausreichend. Aus diesem Grund sollte man aus der gesetzlichen Pflicht ein wettbewerbliches Verfahren entwickeln und stattdessen den Krankenkassen ermöglichen, ab Januar 2023 digitale Identitäten anzubieten.

Nummer 9

Analog wird sowohl die Frist der gematik als auch der Zeitraum zwischen Veröffentlichung der Spezifikationen und dem Angebot der Hersteller für den Zukunftskonnektor (30.06.2022) als zu kurz eingeschätzt. Vor dem Hintergrund der zahlreichen Leistungserbringer, die noch an die Telematikinfrastruktur angeschlossen werden sollen, und der damit verbundenen Ausstattungskosten hat die Verfügbarkeit eines entsprechenden Konnektorangebotes oberste Priorität. Der weitere Anschluss der Leistungserbringer ist diesem Datum zeitlich nachzuordnen.

Neue Nummer 16

Um den neuen Dienst VSDM ohne Speicherung der Stammdaten auf der eGK sicherzustellen, sollte die gematik den Auftrag erhalten, bis 01.01.2024 die technischen Voraussetzungen für eine Neufassung von VSDM zu schaffen.

C Änderungsvorschlag

Nr. 9: „bis zum 30. Juni 2022 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit Anbieter ab dem 1. Januar 2023 Komponenten und Dienste zur Verfügung stellen können, die eine

sichere, wirtschaftliche, skalierbare, stationäre und mobile Zugangsmöglichkeit zur Telematikinfrastuktur ermöglichen. Sofern bis dahin diese Maßnahmen noch nicht abschließend durchgeführt worden sind, wird die Erweiterung der Telematikinfrastuktur um weitere Leistungserbringer nicht durchgeführt.“

Nr. 16: "Bis zum 1. Januar 2023 ergreift die gematik die erforderlichen Maßnahmen, damit der Fachdienst VSDM ohne Speicherung der Versichertenstammdaten auf der eGK funktionsfähig ist."

Art. 1 Nr. 23 § 313 SGB V - Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Nutzung der Telematikinfrastruktur setzt die Aufnahme in den Verzeichnisdienst voraus. Durch die Änderung wird klargestellt, dass die Daten aller Nutzer in den Verzeichnisdienst aufzunehmen sind. Dies betrifft zum Beispiel auch ausschließlich privatärztlich tätige Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, die die Telematikinfrastruktur nutzen, ohne zur Teilnahme an der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Versorgung zugelassen zu sein. Die Nutzung der Telematikinfrastruktur ist dabei jedem möglich, der über ein Authentifizierungswerkzeug für die Telematikinfrastruktur als Person verfügt, insbesondere den elektronischen Heilberufsausweis.

B Stellungnahme

Die Änderung wird abgelehnt. Es kann nicht Sinn und Zweck der Regelung sein, dass potenziell alle Nutzer in den Verzeichnisdienst aufgenommen werden – dies ist auch nicht praktikabel.

C Änderungsvorschlag

Streichen: „~~3. allen anderen angeschlossenen Nutzern von Anwendungen und Diensten der Telematikinfrastruktur.~~“

Art. 1 Nr. 24 § 316 SGB V - Finanzierung der Gesellschaft für Telematik; Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

Die jährliche Abgabe der Krankenkassen zur Finanzierung der gematik wird von 1,00 € auf 1,50 € je Mitglied der gesetzlichen Krankenversicherung erhöht.

B Stellungnahme

Die Erhöhung der gesetzlich festgelegten Pauschale wird abgelehnt. Da die Finanzierung ausschließlich aus Beitragsgeldern erfolgt, sollte eine Erhöhung immer zweckgebunden sein. Zudem kann gemäß Satz 2 über eine Rechtsverordnung der Beitrag unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots durch das BMG festgesetzt werden kann.

C Änderungsvorschlag

~~Streichen § 316 Absatz 1 Satz 1: die Angabe „1 Euro“ wird durch die Angabe „1,50 Euro“ ersetzt.~~

Art. 1 Nr. 25 § 323 SGB V - Betriebsleistungen**A Beabsichtigte Neuregelung**

Um die Verfügbarkeit, Sicherheit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur sicherzustellen, ist es im Einzelfall notwendig, dass die Gesellschaft für Telematik Betriebsleistungen selbst erbringen kann.

B Stellungnahme

Die Klarstellung der Verantwortlichkeit wird grundsätzlich begrüßt.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 26 § 325 SGB V - Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu Buchstabe a

Die bereits bestehende Regelung der Zulassung von Komponenten und Diensten in der Telematikinfrastruktur wird um die Möglichkeit der Zulassung von Herstellern ergänzt. Hierdurch lässt sich bei neuen Zulassungen von Komponenten und Diensten auf der Herstellerzulassung aufbauen. Zulassungsanträge können schneller und bei Teilaktualisierungen oder Sicherheitsupdates stark vereinfacht werden oder ganz entfallen. Dies hat zur Folge, dass Hersteller zukünftig mehr Verantwortung für die von ihnen veröffentlichten Produkte erhalten werden.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um Folgeänderungen.

Zu Buchstabe c

Die Veröffentlichungspflichten der Gesellschaft für Telematik werden um die Liste der zugelassenen Hersteller von Komponenten und Diensten erweitert.

B Stellungnahme

Die gesetzliche Änderung ist zu begrüßen

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 27 § 334 SGB V – Anwendungen der Telematikinfrastruktur

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu Buchstabe a

Erklärungen der Versicherten zur Organ- und Gewebespende in elektronischer Form (elektronische Erklärung zur Organ- und Gewebespende) können ab dem 01.07.2022 im dafür bestimmten Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende nach § 2a Absatz 1 Satz 1 des Transplantationsgesetzes abgegeben, geändert und widerrufen werden. Die bisher gesetzlich vorgesehene, aber aufgrund vielfältiger komplexer Umsetzungsvoraussetzungen bislang nicht realisierte Möglichkeit zur Speicherung der elektronischen Erklärung zur Organ- und Gewebespende auf der elektronischen Gesundheitskarte wird daher gestrichen. Künftig soll die elektronische Gesundheitskarte ausschließlich als Versicherungsnachweis für die Versicherten dienen.

Zu Buchstabe b und Buchstabe c

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.

Zu Buchstabe d

Die elektronische Patientenkurzakte wird als neue Anwendung eingeführt und durch die Krankenkassen zur Verfügung gestellt. Sie löst ab dem Jahr 2023 schrittweise die kartengebundene Anwendung der elektronischen Notfalldaten ab. Die Anwendung erlaubt zukünftig auch den Austausch von Patientenkurzakten innerhalb von Europa, indem sie die internationale Patientenkurzakte (Patient Summary) im Rahmen der Telematikinfrastruktur abbildet.

B Stellungnahme

Zu Buchstabe d

Die gesetzliche Ergänzung der elektronischen Patientenkurzakte nach § 358 erscheint in diesem Rahmen überflüssig, da bereits unter Nummer 1 die elektronische Patientenakte erwähnt wird, die eine solche Kurzakte integrieren sollte. Aus systematischen Erwägungen sollte diese Regelung wieder gestrichen werden oder in Nummer 1 integriert werden.

C Änderungsvorschlag

Streichen: „7. die elektronische Patientenkurzakte nach § 358.“

Nummer 1, Satz 2: Hierzu gehört auch die elektronische Patientenakte nach § 358.

Art. 1 Nr. 28 § 336 SGB V - Zugriffsrechte der Versicherten

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen tragen zum einen der Einfügung der neuen Anwendung „elektronische Patientenkurzakte“ in § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 Rechnung. Zudem wird sichergestellt, dass der Versicherte zukünftig auch seine digitale Identität zum Zugriff auf die medizinischen Anwendungen nutzen kann.

Mit der Entfernung der konkreten Benennung des Postzustellungsauftrages sollen zum anderen neue und sichere Verfahren zur Zustellung der elektronischen Gesundheitskarte ermöglicht werden.

Bei Versicherten, die explizit einen Vertreter in einer Vorsorgevollmacht oder Betreuungsvollmacht benannt haben und diesen Vertreter den Krankenkassen durch eine Vorsorgevollmacht oder Betreuungsvollmacht bekannt gemacht haben, kann die Zustellung der Karten bzw. der PIN auch an diesen Vertreter erfolgen.

Für Versicherte in stationären Pflegeeinrichtungen soll die sichere Zustellung der Karten bzw. der PIN zudem auch an die Leitung der Einrichtung möglich sein, falls die Versicherten diesem Verfahren zustimmen. Diese Regelung berücksichtigt, dass Versicherte in diesen Einrichtungen unter Umständen nicht eine Sendung vom Zusteller selbst entgegennehmen oder eine Filiale eines Zustellunternehmens besuchen können.

B Stellungnahme

Die Änderungen sind folgerichtig, auch wenn aus systematischen Gründen die zusätzliche Einführung einer elektronischen Patientenkurzakte neben einer elektronischen Patientenakte abgelehnt wird. Diese Änderung sollte deshalb entfallen.

Die Änderungen zum Postzustellungsverfahren sind richtig, da die Deutsche Post diesen Dienst nicht für die Umsetzung des § 336 Abs. 5 nutzen kann.

Die gesetzlichen Änderungen, mit denen nun auch die sichere Zustellung der eGK in Pflegeheimen und Betreuten geregelt werden, sind grundsätzlich zu begrüßen. Gleichwohl bestehen weitere Regelungslücken zum Beispiel bei Saisonarbeitern, Menschen, die im Ausland leben, etc. Diese Regelungslücken sollten im Verlauf der weiteren Verfahren bedarfsgerecht geschlossen werden, um sicherzustellen, dass Versicherte Zugang zu eGK und ePA erhalten.

C Änderungsvorschlag

Streichen:

Absatz 1: ~~„Die Angabe „und 6“ wird durch die Angabe „, 6 und 7“ ersetzt.“~~

In Absatz 2 werden jeweils nach den Wörtern „Nummer 1“ die Wörter „und 7“ eingefügt.

Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) Die Angabe „und 6“ wird durch die Angabe „6 und 7“ ersetzt.

In Absatz 6 wird die Angabe „und 6“ durch die Angabe „6 und 7“ ersetzt.

Art. 1 Nr. 29 § 337 SGB V - Recht der Versicherten auf Verarbeitung von Daten sowie auf Erteilung von Zugriffsberechtigungen auf Daten

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen tragen der Einfügung der neuen Anwendung „elektronische Patientenkurzakte“ in § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 Rechnung.

B Stellungnahme

Die Änderungen sind folgerichtig, werden jedoch aus systematischen Gründen abgelehnt.

C Änderungsvorschlag

Die Änderungen werden gestrichen.

Art. 1 Nr. 30 § 338 SGB V - Komponenten zur Wahrnehmung der Versichertenrechte

A Beabsichtigte Neuregelung

Für Versicherte, die über kein mobiles Endgerät (Smartphone) verfügen oder dieses nicht für den Zugriff auf medizinische Anwendungen nutzen möchten, sollen alternative Zugangsmöglichkeiten geschaffen werden, damit ihnen die Nutzung der elektronischen Patientenakte bzw. der elektronischen Patientenkurzakte sowie des elektronischen Rezepts ohne wesentliche Einschränkungen möglich ist. Dazu haben die Krankenkassen bzw. die Gesellschaft für Telematik Komponenten zur Verfügung zu stellen, die eine Nutzung über alternative, insbesondere stationäre Endgeräte ermöglichen. Die Anwendungen müssen für die üblichen Desktop-Betriebssysteme bereitgestellt werden. Die Unterstützung der Krankenkassen durch die Gesellschaft für Telematik gemäß Absatz 4 könnte insbesondere in der Bereitstellung einer Referenzimplementierung oder Teilen davon in einer Open-Source-Lizenz bestehen.

B Stellungnahme

Die gesetzlichen Änderungen werden grundsätzlich begrüßt. Es ist jedoch unrealistisch, die Komponenten für einen Zugriff auf die ePA über stationäre Endgeräte bereits zum 01.01.2022 umzusetzen. Bevor die Spezifikationen der gematik (zumindest in einem ersten Entwurf) vorliegen, können die Verträge der Krankenkassen mit ihren technischen Dienstleistern nicht angepasst werden. Ggf. sind auch neue Ausschreibungen notwendig, die eine fristgerechte Umsetzung zum 01.01.2022 verhindern.

C Änderungsvorschlag

(1) Die Krankenkassen haben spätestens bis zum 1. Januar 2023 ihren Versicherten (...)

Art. 1 Nr. 31 § 339 SGB V - Voraussetzungen für den Zugriff von Leistungserbringern und anderen zugriffsberechtigten Personen

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen tragen der Einfügung der neuen Anwendung „elektronische Patientenkurzakte“ in § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 Rechnung.

B Stellungnahme

Die Patientenkurzakte sollte auch gesetzlich Teil der elektronischen Patientenakte gemäß § 341 SGB V und damit keine eigenständige Patientenakte sein.

C Änderungsvorschlag

Aus systematischen Gründen sollte diese Änderung gestrichen werden.

Art. 1 Nr. 32 § 340 SGB V - Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringereinrichtungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Ergänzung in Absatz 4 wird geregelt, dass Apotheken aus einem der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union, die im Besitz einer SMC-B sind, zum Nachweis ihrer Berechtigung einmal jährlich gegenüber der Gesellschaft für Telematik bestätigen müssen, dass ihr Beitritt zum Rahmenvertrag nach § 129 weiterhin gegeben ist.

Unter Berücksichtigung der speziellen Regelungen für die gesetzliche Krankenversorgung in diesem Buch und allgemeiner gesetzlicher Regelungen, wie insbesondere der Datenschutzgrundverordnung, können Landesorganisationen ihren Mitgliedern bereits jetzt für solche digitalen Anwendungen im Gesundheitswesen digitale Identitäten zur Verfügung stellen, die nicht oder noch nicht Anwendungen der Telematikinfrastruktur sind. Dies gilt auch für solche digitalen Identitäten, die nicht an eine Chipkarte gebunden sind. Mittels einer solchen digitalen Identität könnten sich beispielsweise Ärztinnen oder Ärzte zur Nutzung eines Videosprechstundendienstes authentisieren, wenn die digitale Identität die Anforderungen dieses Anwendungsfalls an die Sicherheit und Vertrauenswürdigkeit der digitalen Identität erfüllt.

B Stellungnahme

Die gesetzlichen Änderungen sind folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 33 § 341 SGB V – Elektronische Patientenakte

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu Buchstabe a

Die bisherige Regelung in Nummer 9 wird gestrichen, weil die Zurverfügungstellung von Daten des Versicherten an seine Krankenkasse für die Nutzung in zusätzlichen von der Krankenkasse angebotenen Anwendungen nach § 345 Absatz 1 Satz 1 nicht als gesondert darzustellender Inhalt in der elektronischen Patientenakte erfolgen soll. Stattdessen werden als neuer Inhalt der elektronischen Patientenakte in Nummer 9 die Daten des Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a aufgenommen.

Zu Buchstabe b

Es sollen nicht nur die initialen Verordnungsdaten elektronischer Verordnungen, sondern auch die auf der Grundlage der elektronischen Verordnung abgegebenen Arzneimittel mit Chargennummern und, falls auf der initialen elektronischen Verordnung enthalten, auch deren Dosierung in elektronischer Form gespeichert werden können (Dispensierinformationen).

Auf Wunsch und mit Einwilligung der Versicherten soll für die Versicherten künftig auch die Möglichkeit geschaffen werden, Dispensierinformationen aus eingelösten Arzneimittelverordnungen komfortabel über eine sichere Schnittstelle automatisiert in die elektronischen Patientenakte zu übertragen. Auf diese Weise erhalten Versicherte die Möglichkeit zur dauerhaften Nutzung einer fortlaufend aktuellen Arzneimittelhistorie.

B Stellungnahme

Zu Buchstabe a

Diese gesetzliche Einschränkung wird abgelehnt. Mit der aktuellen Nummer 9 wird ermöglicht, dass Krankenkassen für ihre Versicherten Daten einstellen und in der Folge einerseits den technischen Aufwand für die Versicherten reduzieren und andererseits zusätzliche Angebote von Krankenkassen zur Optimierung der medizinischen Versorgung auch in der ePA speichern. Es ist unverständlich, weshalb diese neu geschaffene gesetzliche Regelung, die den Versicherten Mehrwert bietet, schon wieder abgeschafft wird.

Zu Buchstabe b

Die gesetzliche Änderung wird begrüßt.

C Änderungsvorschlag

"Nummer 14: Daten des Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen des Versicherten nach § 33a."

Art. 1 Nr. 34 § 342 SGB V - Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu Buchstabe a

Ab dem 01.01.2022 soll die Benutzeroberfläche für den Zugang und die Verwaltung der elektronischen Patientenakte (Versicherten-Frontend/ePA-App) auch für einen Zugriff auf qualitätsgesicherte Informationen aus dem Nationalen Gesundheitsportal genutzt werden können und Versicherten die Möglichkeit bieten, sich über Symptome, Diagnosen, Präventionsmaßnahmen oder die Therapie von Erkrankungen, die in ihrer elektronischen Patientenakte gespeichert sind, zu informieren.

Zu Buchstabe b

Mit Wirkung vom 01.03.2022 treten die Änderungen des Transplantationsgesetzes (TPG) durch das „Gesetz zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende“ in Kraft. Insbesondere wird § 2a eingefügt zum „Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende“.

Die hier neueingefügte Regelung ergänzt die Zugriffsmöglichkeiten der Versicherten auf das Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende.

Zu Buchstabe e

Ab dem 1. Januar 2023 muss die elektronische Patientenakte nach § 342 Absatz 2 Nummer 6 gewährleisten, dass darin Daten der Versicherten in digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit Einwilligung der Versicherten vom Anbieter einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 übermittelt und dort gespeichert werden können. Die Kenntnisnahme der Daten durch den Anbieter der elektronischen Patientenakte und der Zugriff auf die Daten ist gemäß § 344 Absatz 2 nicht zulässig.

Die ePA-App oder eine andere App der Krankenkassen muss den Messaging-Dienst der sicheren Übermittlungsverfahren als Frontend für Versicherte unterstützen. Die Nutzung muss auch unabhängig von der Anwendung der elektronischen Patientenakte möglich sein.

B Stellungnahme

Zu Buchstabe a

Die Änderung ist folgerichtig, die Schnittstelle sollte aber so ausgestaltet sein, dass die Krankenkassen die Informationen ansprechend aufbereiten und flexibel in ihre Anwendungen einbinden können. Des Weiteren ist die Zeitplanung nicht realistisch. Mit der gematik ist vereinbart, dass diese Spezifikationen zur ePA 18 Monate vor dem geplanten Releasedatum veröffentlicht, damit die Krankenkassen die Möglichkeit haben, die vertraglichen und technischen Voraussetzungen für die Umsetzung zu schaffen. Die Spezifikationen für die ePA 2.0, die am 01.01.2022 den Versicherten zur Verfügung gestellt werden soll, sind entsprechend von der gematik bereits ausge-

liefert. Die Krankenkassen haben die Vertragsverhandlungen mit ihren technischen Dienstleistern zum Teil schon abgeschlossen und sind mitten in der Umsetzungsplanung. Die Arbeiten an der ePa 2.0 haben bereits begonnen, damit diese rechtzeitig zum 01.01.2022 fertiggestellt werden kann. Diese Funktion kann daher erst mit der ePA 3.0 zum 01.01.2023 umgesetzt werden.

Zu Buchstabe b

Die Änderung ist folgerichtig. Die Zeitplanung ist ebenfalls nicht realistisch. Mit der gematik ist vereinbart, dass diese Spezifikationen zur ePA 18 Monate vor dem geplanten Releasedatum veröffentlicht, damit die Krankenkassen die Möglichkeit haben, die vertraglichen und technischen Voraussetzungen für die Umsetzung zu schaffen. Die Spezifikationen für diese Funktion müssten von der gematik spätestens am 01.01.2021 veröffentlicht werden, damit die Krankenkassen diese zum 01.07.2022 umsetzen können. Dies ist mit Blick auf die Zeitplanung für das Gesetzgebungsvorhaben unrealistisch. Zusätzlich ist zu berücksichtigen, dass grundlegende Änderungen an einem Versichertenfrontend auch ein neues Zulassungsverfahren mit sich bringen. Um den Aufwand und die Kosten der Zulassung so gering wie möglich zu halten, sollte auf unterjährige Anpassungen der ePA grundsätzlich verzichtet werden. Diese Funktion kann daher erst mit der ePA 3.0 zum 01.01.2023 umgesetzt werden.

Zu Buchstabe e

Aus wirtschaftlichen Gründen sollten Anbieter von digitalen Gesundheitsanwendungen nicht über die Telematikinfrastruktur ins Backend der elektronischen Patientenakte übermitteln. Denn damit benötigt jeder Anbieter digitaler Gesundheitsanwendungen die kostenintensive Ausstattung und Betrieb der entsprechenden Komponenten für die Telematikinfrastruktur. Diese Kosten können komplett entfallen, wenn Versicherte ihre Daten über eine Schnittstelle direkt von der DiGA an das ePA-Frontend des Versicherten übertragen und von diesem in die ePA eingestellt werden. Mit dieser Lösung hat der Versicherte zudem jederzeit die Kontrolle darüber, welche Daten er aus der Gesundheitsapp in seiner ePA speichert.

Neu: Erwerben Versicherte nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel ohne Verordnung, können diese in der ePA nicht sinnvoll erfasst werden. Es muss die Möglichkeit geschaffen werden, dass Apotheken auf Wunsch des Versicherten Daten über die von ihnen ohne Verordnung abgegebenen Arzneimittel in der ePA speichern. Nur so kann gewährleistet werden, dass sich ein behandelnder Arzt ein umfassendes Bild über die Behandlung des Patienten machen kann. Daher ist in Absatz 2 Nr. 3 § 341 Absatz 2 Nr. 15 zu ergänzen.

C Änderungsvorschlag

Zu Buchstabe a und b:

Die bisherige Nummer 3 wird wie folgt neu gefasst:

“zusätzlich spätestens ab dem 1. Januar 2023 die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9, 10, 12, 13 und 15 zur Verfügung gestellt werden können und die Versicherten

über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts auf Informationen des Nationalen Gesundheitsportals nach § 395 zugreifen können und unter Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte zur Authentifizierung die Abgabe, Änderung sowie den Widerruf einer elektronischen Erklärung zur Organ- und Gewebespende für das dafür bestimmte Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende abgeben können, sobald dieses zur Verfügung steht und"

Zu Buchstabe e:

„6. zusätzlich spätestens ab dem 1. Januar 2023 Daten der Versicherten in digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit Einwilligung der Versicherten über eine Schnittstelle im Frontend des Versicherten in die elektronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 übermittelt und dort gespeichert werden können.“

Art. 1 Nr. 35 § 349 SGB V - Anspruch der Versicherten auf Übertragung von Daten aus Anwendungen der Telematikinfrastuktur nach § 334 und von elektronischen Arztbriefen in die elektronische Patientenakte

A Beabsichtigte Neuregelung

Die elektronische Gesundheitskarte soll in weiteren Ausbaustufen nicht mehr als Datenspeicher genutzt werden, sondern künftig nur noch als Versicherungsnachweis des Versicherten dienen und einen Zugang zu medizinischen Anwendungen unterstützen.

B Stellungnahme

Zu beachten ist, dass gemäß § 358 (Art 40 DVPMG) die elektronischen Notfalldaten weiterhin auf der elektronischen Gesundheitsakte gespeichert werden und Versicherte auch den Anspruch auf Änderung dieser Notfalldaten haben. Dementsprechend sollte auch der §349 dieser Regelung entsprechend Rechnung tragen.

C Änderungsvorschlag

Die Änderungen werden gestrichen.

Art. 1 Nr. 36 § 351 SGB V - Übertragung von Daten aus der elektronischen Gesundheitsakte und aus Anwendungen nach § 33a in die elektronische Patientenakte

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung enthält die Verpflichtung der Krankenkassen, ab dem 01.01.2023 sicherzustellen, dass Daten der Versicherten in digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit Einwilligung und auf Antrag der Versicherten vom Anbieter einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 übermittelt und dort gespeichert werden können. Die Kenntnisnahme der Daten durch den Anbieter der elektronischen Patientenakte und der Zugriff auf die Daten ist gemäß § 344 Absatz 2 nicht zulässig. Da die Übermittlung der Daten über die Telematikinfrastruktur erfolgt, sollen auch die Anbieter digitaler Gesundheitsanwendungen an die Telematikinfrastruktur angeschlossen werden. Hierfür wäre eine entsprechende Komponente zur Authentifizierung der Anbieter (SMC-B) erforderlich. Diese soll durch die Gesellschaft für Telematik ausgegeben werden. Die hierfür erforderliche Bestätigung, dass es sich um einen berechtigten Anbieter handelt, erfolgt durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

B Stellungnahme

Aus wirtschaftlichen Gründen sollten Anbieter von digitalen Gesundheitsanwendungen nicht die Daten an die Krankenkasse übermitteln. Denn damit benötigt jeder Anbieter digitaler Gesundheitsanwendungen die kostenintensive Ausstattung und Betrieb der entsprechenden Komponenten für die Telematikinfrastruktur. Diese Kosten können komplett entfallen, wenn Versicherte ihre Daten über eine Schnittstelle direkt von der digitalen Gesundheitsanwendung in das Frontend des Versicherten übertragen und von dort in die ePA eingestellt werden.

C Änderungsvorschlag

„(2) Die Krankenkasse hat ab dem 1. Januar 2023 sicherzustellen, dass Daten der Versicherten in digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit Einwilligung des Versicherten über eine Schnittstelle im Frontend des Versicherten in die elektronische Patientenakte § 341 übermittelt und dort gespeichert werden können.“

Streichen:

~~(3) Die Ausgabe der Komponenten zur Authentifizierung der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a erfolgt durch die Gesellschaft für Telematik. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bestätigt, dass ein Anbieter digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a berechtigt ist, eine Komponente nach Satz 1 zu erhalten.“~~

Art. 1 Nr. 37 § 352 SGB V Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch andere Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen

A Beabsichtigte Neuregelung

Die vorgesehene Änderung soll die Möglichkeit des Zugriffs auf die elektronische Patientenakte für zugelassene Heilmittelerbringer gemäß § 124 Abs. 1 SGB V erweitern. Bislang hatten aus der Berufsgruppe der Heilmittelerbringer ausschließlich die Physiotherapeuten Zugriff auf die Daten der elektronischen Patientenakte.

B Stellungnahme

Derzeit sind ausschließlich Physiotherapeuten für den Zugriff von bestimmten Daten der elektronischen Patientenakte vorgesehen. Es sprechen keine Gründe dagegen, auch allen weiteren Heilmittelerbringern den Zugriff auf die elektronische Patientenakte zu gewähren. Die Zugriffsrechte auf die elektronische Patientenakte auf alle Heilmittelerbringer zu erweitern, ist daher sinnvoll. Somit können beispielsweise auch Ergotherapeuten oder Podologen auf die für die Heilmittelversorgung benötigten Patienteninformationen zugreifen, um eine qualitätsgesicherte Versorgung sicherzustellen.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 38 § 354 SGB V - Festlegungen der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte

A Beabsichtigte Neuregelung

§ 354 Absatz 2 Nummer 6 enthält den Auftrag an die Gesellschaft für Telematik, bis zum 30.06.2022 die Festlegungen dafür zu treffen, dass Daten der Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a über den Anbieter dieser Anwendungen über eine Schnittstelle in die elektronische Patientenakte übermittelt und dort verarbeitet werden können.

Darüber hinaus soll für Versicherte gemäß der Neuregelung in Nummer 7 die Möglichkeit geschaffen werden, die Benutzeroberfläche zur Verwaltung ihrer elektronischen Patientenakte (Versicherten-Frontend/ePA-App) auch für einen Zugriff auf qualitätsgesicherte Informationen aus dem Nationalen Gesundheitsportal zu nutzen und sich insbesondere über Symptome, Diagnosen, Präventionsmaßnahmen oder die Therapie von Erkrankungen, die in ihrer elektronischen Patientenakte gespeichert sind, zu informieren. So werden die versicherteneigene Gesundheitskompetenz und die Therapie-Compliance weiter gestärkt. Die Gesellschaft für Telematik wird beauftragt, dies bis zum 01.01.2022 bei der Weiterentwicklung der Vorgaben für die Benutzeroberfläche der elektronischen Patientenakte zu berücksichtigen.

B Stellungnahme

Aus wirtschaftlichen Gründen sollten Anbieter von digitalen Gesundheitsanwendungen nicht die Daten an die Krankenkasse übermitteln. Denn damit benötigt jeder Anbieter digitaler Gesundheitsanwendungen die kostenintensive Ausstattung und Betrieb der entsprechenden Komponenten für die Telematikinfrastruktur. Diese Kosten können komplett entfallen, wenn Versicherte ihre Daten über eine Schnittstelle direkt aus der DiGA in das Frontend der Versicherten in die ePA einstellen.

Die Änderungen in § 354 Absatz 2 Nummer 7 passen nicht zu den in § 342 Absatz 2 Nr. 2 vorgesehenen Änderungen. Danach sollen die Krankenkassen bereits zum 01.01.2022 sicherstellen, dass "die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts auf Informationen des Nationalen Gesundheitsportals nach § 395 zugreifen können." Auch wenn diese Anpassungen erst zum 01.01.2023 in der ePA umgesetzt werden sollten, müssten die entsprechenden Spezifikationen der gematik bereits zum 30.06.2021 vorliegen.

C Änderungsvorschlag

„6. bis zum 1. Januar 2022 die Festlegungen dafür zu treffen, dass Daten der Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a von den Anbietern der elektronischen Patientenakte über eine Schnittstelle im Frontend des Versicherten in die elektronische Patientenakte übermittelt und dort verarbeitet werden können, und

7. bis zum 30. Juni 2021 die Festlegungen dafür zu treffen, dass Versicherte mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts, das ihnen für die Nutzung der elektronischen Patientenakte zur Verfügung steht, auf Informationen des Nationalen Gesundheitsportals nach § 395 zugreifen und sich insbesondere auch über Symptome, Diagnosen, Präventionsmaßnahmen oder die Therapie von Erkrankungen, die in ihrer elektronischen Patientenakte gespeichert sind, informieren können.

Art. 1 Nr. 39 § 355 SGB V - Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte, des elektronischen Medikationsplans und der elektronischen Notfalldaten und der elektronischen Patientenkurzakte

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu Buchstabe a, b, d bis f

Die elektronischen Notfalldaten sollen gemäß § 358 in weiteren Umsetzungsstufen zu einer elektronischen Patientenkurzakte ausgebaut werden. Dem wird mit den in § 355 eingefügten Anpassungen Rechnung getragen. Zur weiteren Erläuterung wird auf die Begründung zu § 358 verwiesen.

Zu Buchstabe c

Mit der vorgesehenen Möglichkeit der Interaktion von Hilfsmitteln, Implantaten und digitalen Gesundheitsanwendungen und der Möglichkeit der Versicherten, Daten aus ihren digitalen Gesundheitsanwendungen in die elektronische Patientenakte einzustellen, entsteht ein Bedarf nach spezifischen medizinischen Informationsobjekten, die einen Austausch strukturierter Daten ermöglichen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung wird daher beauftragt, semantische und syntaktische Festlegungen für Inhalte der elektronischen Patientenakte zu treffen, die von den Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen in die elektronische Patientenakte importiert werden können. Die Festlegungen sind dabei für versorgungsrelevante Datenauszüge aus digitalen Gesundheitsanwendungen zu treffen und umfassen etwa Diabetestagebücher, Elektrokardiogramme, Schmerzstagebücher, aber auch Messwerte aus Hilfsmitteln oder Implantaten.

Die neue Regelung in Absatz 2a verpflichtet die Kassenärztliche Bundesvereinigung, bis zum 30.06.2022 die notwendigen Festlegungen für diejenigen Inhalte der elektronischen Patientenakte zu treffen, die von den Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a in die elektronische Patientenakte eingestellt werden können.

Um die Erkenntnisse aus den Modellvorhaben nach § 125 des Elften Buches zu nutzen und die rasche Integration der elektronischen Patientenakte in die pflegerische Versorgung zu gewährleisten, wird die Kassenärztliche Bundesvereinigung mit der Neuregelung in Absatz 2b verpflichtet, bis zum 31.12.2022 die semantischen und syntaktischen Festlegungen für die Inhalte der elektronischen Patientenakte zur pflegerischen Versorgung nach § 341 Absatz 2 Nummer 10 festzulegen. Der Herstellung des Benehmens mit den Bundesverbänden der Pflege nach § 355 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 und deren enge Einbindung in den Prozess kommen in diesem Zusammenhang eine hohe Bedeutung zu. Zu Buchstabe g

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung der Bezeichnung für das „Interoperabilitätsverzeichnis“ in „Wissensplattform“.

B Stellungnahme

Die Änderungen sind weitgehend folgerichtig. Allerdings sollte die Festlegung der DiGA-Inhalte nicht allein durch die KBV erfolgen. Die semantische Standardisierung sollte dabei internationalen Standards folgen und perspektivisch nicht nur DiGAs nach § 33a, sondern auch individuell von den jeweiligen Krankenkassen vergüteten Apps zur Verfügung gestellt werden. Da die Krankenkassen die DiGA-Daten und auch die MIOs ganz generell im Frontend des Versicherten aufbereiten und zusätzliche Mehrwerte daraus generieren, sollten diese hier ein erweitertes Mitspracherecht in der Definition der MIOs eingeräumt werden. Technisch sollte eine unidirektionale Schnittstelle von den DiGAs in die elektronischen Patientenakte führen, was bei Apps ohne eigene Anbindung an die TI über die jeweils vergütende Krankenkasse der praktikabelste Weg wäre. Insofern liegt es nahe, dass die Spezifikation der DiGA-Schnittstelle einvernehmlich durch die Krankenkassen zu regeln ist.

C Änderungsvorschlag

Der neue Absatz 2a wird wie folgt gefasst:

„(2a) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft im Einvernehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen bis zum 31.06.2022 die notwendigen semantischen und syntaktischen Festlegungen für diejenigen Inhalte der elektronischen Patientenakte, die von den Versicherten als Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 in die elektronische Patientenakte eingestellt werden.“

Art. 1 Nr. 40 § 358 SGB V – Elektronische Notfalldaten, elektronische Patientenakte und elektronischer Medikationsplan

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu Buchstabe a

Die elektronische Patientenakte wird als neue Anwendung eingeführt und durch die Krankenkassen zur Verfügung gestellt. Sie löst ab dem Jahr 2023 schrittweise die kartengebundene Anwendung der elektronischen Notfalldaten ab. Die Anwendung erlaubt zukünftig auch den Austausch von Patientenakten innerhalb der Europäischen Union, indem sie die internationale Patientenakte (Patient Summary) im Rahmen der Telematikinfrastruktur abbildet.

Zu Buchstabe b bis d

Diese Änderungen tragen der Einführung der Patientenakte Rechnung.

Zu Buchstabe e

Die Regelung bestimmt die Krankenkassen als die für die Verarbeitung von Daten in den Anwendungen elektronische Notfalldaten, elektronische Patientenakte und elektronischer Medikationsplan datenschutzrechtlich Verantwortlichen nach Artikel 4 Nummer 7 der DSGVO und ermöglicht, dass die Krankenkassen als Anbieter der elektronischen Patientenakte mit deren Zurverfügungstellung Auftragsverarbeiter beauftragen.

Zu Buchstabe f

Die Migration von der Anwendung elektronische Notfalldaten zur Anwendung Patientenakte beginnt im Jahr 2023. Bestehende Notfalldatensätze auf der elektronischen Gesundheitskarte behalten für die Dauer der Migrationsphase ihre Gültigkeit. Die Gesellschaft für Telematik hat rechtzeitig die Voraussetzungen für die Nutzung der elektronischen Patientenakte zu schaffen.

Die Patientenakte muss es ab dem 01.07.2023 ermöglichen, dass darin gespeicherte Daten zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten genutzt werden können. Vorgeesehen ist, dass der Versicherte vor seiner Reise ins europäische Ausland seine Einwilligung zu einer Übermittlung der Daten im Behandlungsfall über die nationale eHealth-Kontaktstelle erteilen muss. Eine weitere Einwilligung ist zum Zeitpunkt des Zugriffs des behandelnden Leistungserbringers in einem anderen europäischen Mitgliedstaat erforderlich. Für die elektronische Identifizierung ist die grenzüberschreitende Verarbeitung der Krankenversicherungsnummer erforderlich.

Das Informationsmaterial, das von den Kassen zur elektronischen Patientenakte zu erstellen ist, hat auch Informationen über die Voraussetzungen und das Verfahren bei der Übermittlung von Daten aus der elektronischen Patientenakte zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten über die nationale eHealth-Kontaktstelle zu enthalten.

Zu Buchstabe g

Diese Änderung trägt der Einführung der Patientenakte Rechnung.

B Stellungnahme

Die gesetzlichen Änderungen werden grundsätzlich begrüßt. Die elektronische Patientenkurzakte ist eine gute Möglichkeit, um bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens und insbesondere der elektronischen Patientenakte den Einstieg in die strukturierte Datenhaltung zu schaffen. Deshalb ist es aber auch sinnvoll, für Versicherte eine technische Plattform zu schaffen – die elektronische Patientenakte – und dann in einem gestuften Verfahren Notfalldaten und Medikationsplan aus eGK und ePA in die Patientenkurzakte zu überführen. Würde man wie vorgeschlagen die Patientenkurzakte getrennt von der elektronischen Patientenakte führen, dann schafft man auf Dauer Doppelstrukturen, die nicht nur eine doppelte Datenhaltung einschließlich des händischen ärztlichen Aufwands bei der Datenpflege beinhalten, sondern außerdem auch eine doppelte technische Investition und doppelte Finanzierung bedingen. Dies wäre dadurch zu vermeiden, dass man nach der Einführung der ePA ab 01.01.2021 die bestehenden Anwendungen konsolidiert, damit sowohl Versicherte als auch Leistungserbringer den Vorteil einer Patientenakte und die Funktionsweise ausreichend kennenlernen können. Diese Phase sollte mindestens zwei Jahre betragen, um nicht durch zu schnellen Wechsel die Nutzer zu irritieren oder gar abzuschrecken.

Der Erfolg einer Patientenkurzakte wird davon abhängen, dass es für Versicherte ein differenziertes Berechtigungsmanagement gibt und für Leistungserbringer die einfache Handhabbarkeit sichergestellt ist. Insbesondere muss vor der Einführung der Patientenkurzakte sichergestellt sein, dass in der Praxisverwaltungssoftware stets die aktuell im Fokus stehenden Krankheits- und Behandlungsdaten strukturiert vorliegen und an die Patientenkurzakte übergeben werden können. Ansonsten würde für die Vertragsärzte eine dauerhafte parallele Dokumentation mit händischer Pflege der Patientenkurzakte resultieren. Daher müssen mit ausreichendem Vorlauf die PVS-Hersteller verpflichtet werden, die Erkrankungs- und Behandlungsdaten strukturiert zu erfassen und entsprechend HL7 strukturiert zu übergeben. Sobald dies erfüllt wird, wird eine Patientenkurzakte einschließlich eines differenziertes Lese- und Schreibrechts eingeführt. Die überarbeitete Leitlinie des eHealth Network (eHN) zu den ePatientenkurzakten wird zurzeit überarbeitet und voraussichtlich im Frühjahr 2021 verabschiedet, so dass man für die Verpflichtung der PVS-Hersteller die aktualisierte Leitlinie abwarten sollte. Die anschließenden grundlegenden Änderungen der Praxisverwaltungssoftware sowie die Übernahme der Diagnose- und Behandlungsdaten aus der bisherigen ärztlichen Patientenakte in die neue strukturierte ärztliche Patientenakte im PVS-System ist voraussichtlich nicht vor dem 31.12.2024 umsetzbar.

C Änderungsvorschlag

aa) In Satz 1 werden vor dem Wort „geeignet“ die Wörter „bis einschließlich zum 31. Dezember 2024“ eingefügt.

c) In Absatz 2 Satz 1 werden vor dem Wort „geeignet“ die Wörter „bis einschließlich zum 31. Dezember 2024“ eingefügt.

Nach Absatz 5 werden folgende Absätze 6 und 7 eingefügt:

f) „(6) Die elektronischen Notfalldaten werden ab dem 01.01.2025 schrittweise in die elektronische Patientenakte überführt. Die Gesellschaft für Telematik hat hierfür die erforderlichen Voraussetzungen zu schaffen.

(7) Die elektronische Patientenakte ersetzt ab dem 01.01.2025 Medikationsplan und Notfalldaten in der elektronischen Patientenakte. Damit ist die elektronische Patientenakte der Einstieg in die strukturierte Datenhaltung der elektronischen Patientenakte.

(8) Für die elektronische Patientenakte wird für die einzelnen gesundheitlichen Störungen ein differenziertes Berechtigungsmanagement einschließlich eines differenzierten Lese- und Schreibrechts ab dem 01.01.2025 eingeführt.

(9) Als Voraussetzung für die Einführung der Patientenakte werden die PVS-Hersteller verpflichtet, hierfür Erkrankungs- und Behandlungsdaten in einer zur jeweils gültigen EN 17269 kompatiblen Form strukturiert zu erfassen und dem Anbieter der elektronischen Patientenakte zum Einstellen in die elektronische Patientenakte zu übergeben. Die Gesellschaft für Telematik hat hierfür bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des ersten auf die Verabschiedung der aktuellen Leitlinien des eHealth Network zur ePatientenakte und eVerschreibung sowie der speziellen Leitlinie zu den ePatientenakten für ungeplante Behandlungen im EU-Ausland] die erforderlichen Voraussetzungen zu schaffen.

Art. 1 Nr. 41 § 359 SGB V - Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan und die elektronischen Notfalldaten

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu Buchstabe a

Diese Änderung trägt der Einführung der Patientenkurzakte Rechnung.

Zu Buchstabe b

Diese Änderung trägt der Einführung der Patientenkurzakte Rechnung.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um Folgeänderungen.

Zu Buchstabe d

Die Vorschrift regelt die Voraussetzungen für die Verarbeitung der Daten der elektronischen Patientenkurzakte beim grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten. Voraussetzung ist, dass der Versicherte vor der Reise ins europäische Ausland seine Einwilligung in die Übermittlung der Daten im Behandlungsfall über die nationale eHealth-Kontaktstelle erteilt. Eine weitere Einwilligung ist zum Zeitpunkt der konkreten Verarbeitung der Daten durch den behandelnden Leistungserbringer in einem anderen europäischen Mitgliedstaat erforderlich. Im Übrigen findet für den Zugriff im Behandlungsfall sowohl hinsichtlich der Berechtigung des Leistungserbringers als auch hinsichtlich weiterer Zugriffsvoraussetzungen ausschließlich das jeweilige nationale Recht unter Berücksichtigung der europäischen Vereinbarungen der grenzüberschreitenden Infrastruktur Anwendung.

B Stellungnahme

Die Änderungen sind sachgerecht und werden begrüßt. Aus systematischen Gründen erfolgt eine Anpassung der Nummerierung.

C Änderungsvorschlag

b) In Absatz 1 werden vor dem Doppelpunkt die Wörter „und 5“ durch die Wörter „5 und 1, Satz 2“ ersetzt.

c) In Absatz 3 werden die Wörter „Nummer 5“ durch die Wörter „Nummer 5 und 1, Satz 2“ ersetzt.

Art. 1 Nr. 42 § 360 SGB V - Übermittlung vertragsärztlicher Verordnungen in elektronische Form

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu Buchstabe a und Buchstabe b

Mit den Regelungen werden die Vorgaben zur Einführung ärztlicher Verordnungen von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid und Thalidomid (T-Rezepte) in elektronischer Form ab dem 01.01.2023 geschaffen.

Zu Buchstabe c

Durch die Einfügung des neuen Absatzes 4 werden Ärzte und Zahnärzte, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen tätig sind, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in zugelassenen Krankenhäusern, Vorsorgeeinrichtungen oder Rehabilitationseinrichtungen tätig sind, ab dem 01.07.2024 verpflichtet, Verordnungen von Häuslicher Krankenpflege nach § 37 sowie Verordnungen außerklinischer Intensivpflege in elektronischer Form auszustellen. Für deren Übermittlung ist die Telematikinfrastruktur zu nutzen. Die vorgenannte Verpflichtung zur Ausstellung elektronischer Verordnungen gilt im Einzelfall nur dann nicht, wenn dies aus technischen Gründen nicht möglich ist. Gleiches wird für Ärzte, Zahnärzte sowie Psychotherapeuten, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen tätig sind, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in zugelassenen Krankenhäusern, Vorsorgeeinrichtungen oder Rehabilitationseinrichtungen tätig ab dem 01.07.2025 für Verordnungen von Soziotherapie.

Die Leistungserbringer von ärztlich oder psychotherapeutisch verordneten Leistungen werden auf Grundlage von Verordnungen in elektronischer Form verpflichtet, die Leistung zu erbringen. Diese Verpflichtung gilt nicht, wenn der Abruf der elektronischen Verordnung aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist. Die Verpflichtung gilt für Häusliche Krankenpflege sowie außerklinische Intensivpflege ab dem 01.07.2024, für Soziotherapie ab 01.07.2025. Dazu haben sich die betreffenden Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur anzubinden. Hierzu gilt für die Erbringer von Häuslicher Krankenpflege nach § 37 und Intensivpflege nach § 37c eine Frist bis zum 01.01.2024; für Erbringer soziotherapeutischer Leistungen bis zum 01.01.2025.

In weiteren Ausbaustufen der elektronischen Verordnung werden weitere ärztliche sowie psychotherapeutische Verordnungen in elektronischer Form für Heilmittel und Hilfsmittel ab dem 01.07.2026 eingeführt und hierzu Fristen gesetzt, zu denen verordnende Leistungserbringer verpflichtet sind, die jeweilige Verordnung in elektronischer Form auszustellen und über die Telematikinfrastruktur zu übermitteln.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um Folgeänderungen.

Zu Buchstabe e

Wie schon bei der elektronischen Verordnung verschreibungspflichtiger Arzneimittel können Versicherte auch bei den weiteren elektronischen Verordnungen wählen, ob sie die für den Zugang auf die jeweilige elektronische Verordnung erforderlichen Zugangsdaten entweder elektronisch oder als Papiausdruck mit weiteren Informationen zu den Inhalten der Verordnung erhalten wollen.

Zu Buchstabe f

Durch die Anpassung wird klargestellt, dass sich die Verordnungsermächtigung zur Festlegung von Vorgaben für die E-Rezeptschnittstelle nicht nur auf die Komponenten, sondern auch auf die entsprechenden Fachdienste erstreckt. Die Ausweitung der Verordnungsermächtigung vergrößert den technischen Gestaltungsspielraum, um die Schnittstellen bestmöglich nutzbar machen zu können, auch für Drittanbieter. Diese sind für ihre Produkte künftig nicht mehr auf Schnittstellen in der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgerätes beschränkt.

Buchstabe g

Für Versicherte soll mit Absatz 11 Nummer 1 die Möglichkeit geschaffen werden, die Benutzeroberfläche zur Verwaltung ihrer elektronischen Verordnungen (E-Verordnungs-App) auch für einen Zugriff auf qualitätsgesicherte Informationen aus dem Nationalen Gesundheitsportal zu nutzen und sich insbesondere auch über beispielsweise Arzneimittel, Wirkstoffe oder Indikationen, die im Rahmen ihrer elektronischen Verordnung gespeichert werden, zu informieren.

Absatz 11 Nummer 2 sieht vor, dass die Gesellschaft für Telematik bis zum 01.01.2024 die Voraussetzungen für den grenzüberschreitenden Austausch von Daten elektronischer Verordnungen über die nationale eHealth-Kontaktstelle schafft. Für die Authentifizierung ist die grenzüberschreitende Verarbeitung der Krankenversicherungsnummer erforderlich.

Der Kostenerstattungsanspruch von Versicherungsnehmern der privaten Krankenversicherung gegenüber ihrem Versicherer bleibt zehn Jahre lang bestehen, nachdem die Versicherungsnehmer eine elektronische Verordnung eingelöst haben. Entsprechend muss für sie in diesem gesamten Zeitraum auch die Möglichkeit bestehen, auf die zu Grunde liegende Rechnung zugreifen zu können. Dies wird mit dem neuen Absatz 12 sichergestellt.

Da elektronische Verschreibungen und deren Dispensierinformationen nach spätestens 100 Tagen aus der Anwendung der elektronischen Verordnung (E-Rezept) gelöscht werden, wird mit Absatz 13 deren automatisierte Ablage in die elektronische Patientenakte ermöglicht. In der elektronischen Patientenakte wird damit insbesondere eine fortlaufende aktuelle Übersicht über alle verschreibungspflichtigen Medikamente ermöglicht, die der Versicherte nach Einlösung seiner E-Rezepte erhalten hat („Arzneimittelhistorie“).

Mit Absatz 14 wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, die Fristen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu verlängern.

B Stellungnahme

Die Ausweitung der elektronischen Verordnung ist zu begrüßen.

Um Versicherten die Nutzung der Anwendungen der Telematikinfrastruktur zu erleichtern, sollte man den Nutzern der elektronischen Patientenakte deshalb ermöglichen, für alle Anwendungen eine zentrale Plattform (Kassenapp) zu nutzen. Hierfür ist es notwendig, eine Schnittstelle zur eRezept App zu schaffen.

Zu Buchstabe c

Mit der Verpflichtung zur Ausstellung von Verordnungen in elektronischer Form für Leistungen der Häuslichen Krankenpflege nach § 37 SGB V, der außerklinischen Intensivpflege nach § 37c SGB V und soziotherapeutischer Leistungen mit gesetzlichen Fristvorgaben sowie die damit verbundene Verpflichtung der Leistungserbringer zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur werden Vereinbarungen aus der Konzertierten Aktion Pflege (KAP) umgesetzt.

Für Leistungen der psychiatrischen Häuslichen Krankenpflege ist durch Beschluss des G-BA vom 17.09.2020 (noch nicht in Kraft) vorgesehen, dass auch Psychotherapeuten für diese Leistung verordnungsberechtigt sind. Die Vorgaben für Verordnungsrechtige von Leistungen der Häuslicher Krankenpflege sind um Psychotherapeuten zu erweitern.

Die Ausweitung der Nutzung von elektronischen Verordnungen sollte die Bedarfe und Rechte aller Beteiligten als auch die erforderlichen Prozesse und Einsichtsrechte beispielsweise für Genehmigungsverfahren von Häuslicher Krankenpflege berücksichtigen. Zu berücksichtigen ist dabei, dass mit den vorgesehenen Änderungen Leistungen in das elektronische Verordnungsverfahren einbezogen werden, die der Genehmigung durch die Krankenkasse bedürfen. Im Rahmen des Genehmigungsverfahrens müssen den Krankenkassen dazu frühzeitig – so wie im aktuellen Papierverfahren – die Verordnungen in elektronischer Form zugänglich gemacht werden, da sie die Grundlage der Anspruchsprüfung darstellen. Hierzu bedarf es entsprechender gesetzlicher Grundlagen.

Zu Buchstabe e

Durch die Möglichkeit, Verordnungen allein mittels elektronischer Gesundheitskarte oder digitaler Identität einzulösen, besteht das Risiko, dass Versicherte, die diesen Weg nutzen, gegenüber Versicherten, die das eRezept nutzen, informationell benachteiligt werden. So fehlen ihnen dann potenziell die Informationen des Ausdrucks des eRezepts (Token). Leistungserbringer müssen deshalb verpflichtet werden, auch Versicherten, die ausschließlich die elektronische Gesundheitskarte nutzen, Informationen zu den Verordnungen schriftlich zur Verfügung zu stellen (Informationen des eRezept-Ausdrucks).

C Änderungsvorschlag

Artikel 1 Ziffer 42 Buchstabe c

Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Ab dem 1. Juli 2024 sind die in Absatz 2 genannten Leistungserbringer *sowie Psychotherapeuten, für Leistungen dieses Absatzes für die sie verordnungsberechtigt sind* verpflichtet, Verordnungen von häuslicher Krankenpflege nach § 37 sowie Verordnungen außerklinischer Intensivpflege nach 37c in elektronischer Form auszustellen und für deren Übermittlung Dienste

und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. Dies gilt nicht, wenn die Ausstellung von Verordnungen nach Satz 1 in elektronischer Form aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.

„(8) Versicherte können gegenüber Leistungserbringern nach den Absätzen 2 und 5 wählen, ob ihnen die für den Zugriff auf ihre ärztliche oder psychotherapeutische Verordnung nach den Absätzen 2 und 4 bis 6 erforderlichen Zugangsdaten entweder durch einen Ausdruck in Papierform oder elektronisch bereitgestellt werden sollen. Leistungserbringer sind verpflichtet, Versicherten, die nicht die elektronische Form der Übermittlung wählen, die Informationen des eRezepts schriftlich zur Verfügung zu stellen.“

"(15) Damit Nutzer der elektronischen Patientenakte die Möglichkeit haben, aus ihrer "Kassen-App" heraus, die eRezept-Funktion zu nutzen, wird eine entsprechende Schnittstelle geschaffen."

Art. 1 Nr. 43 - § 361 Zugriff auf ärztliche Verordnungen in der Telematikinfrastruktur

A Beabsichtigte Neuregelung

a) Mit dem PDSG wurden im §361 die Zugriffsrechte auf elektronische, ärztliche Verordnungen geregelt. Die Legitimation der Datenverarbeitung wird auf eine Einwilligung des Versicherten und eine gesetzliche Grundlage (vgl. § 339 Absatz 2) gestützt. Voraussetzung für den Zugriff ist, dass die Versicherten hierzu ihre Einwilligung gegenüber dem zugriffsberechtigten Leistungserbringer, beispielsweise durch eine vorherige Herausgabe einer Erkennungsmarke in einem Kommunikationsnetz, die die Sendeberechtigung zum Abruf der elektronischen Verordnungsdaten enthält (Token), erteilt haben.

Die Neuregelung schränkt den Zugriff der Leistungserbringer nun ein, indem er keinen Zugriff auf Dispensierinformationen bei abgegebenen Arzneimitteln erhält, weil diese nur dem Versicherten vorbehalten sind.

b) Die Verarbeitung der Daten der elektronischen Verordnung zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten durch einen in einem der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union berechtigten Leistungserbringer ist zulässig, wenn der Versicherte nach vorheriger informierter Einwilligung und erneuter Einwilligung zum Zeitpunkt der Behandlung, gegenüber dem Leistungserbringer in die Verarbeitung der Daten und deren Übermittlung über die jeweiligen nationalen eHealth-Kontaktstellen eingewilligt hat. Abweichend von den Absätzen 1 bis 4 sowie § 339 finden in diesen Fällen die gesetzlichen Regelungen des Mitgliedstaates unter Berücksichtigung der gemeinsamen europäischen Vereinbarungen Anwendung, in dem der zugreifende Leistungserbringer seinen Sitz hat.

B Stellungnahme

a) Die Herausnahme der Dispensierinformationen aus den Daten, die ein Leistungserbringer einsehen kann, ist nachvollziehbar und sachgerecht.

§361 müsste jedoch noch weitergehend angepasst werden. Insbesondere der fehlende Zugriff der Krankenkassen macht die Umsetzung von Prozessen beispielsweise bei genehmigungspflichtigen Hilfsmitteln schwierig. Auch ein durchgehend elektronischer Prozess von der Verordnung bis zur Abrechnung (der durch den angepassten § 302 mit dem PDSG vereinfacht wurde) ist damit nicht möglich.

b) Die Änderungen sind sachgerecht und nachvollziehbar.

C Änderungsvorschlag

Zu a)

In Abs. 1 wird folgende Nr. 6 eingefügt:

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

In Abs. 2 wird folgende Nr. 3 ergänzt:

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

Art. 1 Nr. 44 § 362 SGB V - § 362 Nutzung von elektronischen Gesundheitskarten für Versicherte von Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, für Polizeivollzugsbeamte der Bundespolizei oder für Soldaten der Bundeswehr

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu Buchstabe a

Durch die Ergänzung des § 291 a Absatz 5 bis 7 wird klargestellt, dass auch die Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, die Bundespolizei oder die Bundeswehr bei der freiwilligen Ausgabe der elektronischen Gesundheitskarte die entsprechenden gesetzlichen Regelungen einhalten.

Wird die elektronische Patientenakte auch von Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, der Bundespolizei oder der Bundeswehr angeboten, so soll den Versicherten auch die Möglichkeit nach § 345 eröffnet werden, ihrer Krankenkasse Daten aus der elektronischen Patientenakte zum Zweck der Nutzung zusätzlicher von den Krankenkassen angebotener Anwendungen zur Verfügung stellen.

Zu Buchstabe b

Da Anwendungen der Telematikinfrastruktur auch ohne den Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte genutzt werden können, soll auch losgelöst von der Karte der unveränderbare Teil der Krankenversicherungsnummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 insoweit genutzt werden können.

B Stellungnahme

Die Änderungen sind sachgerecht und nachvollziehbar.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 45 - § 365 Vereinbarung über technische Verfahren zur Videosprechstunde in der vertragsärztlichen Versorgung

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Ergänzung soll die bereits bestehende Vereinbarung mit der KBV (Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä): „Vereinbarung über die Anforderungen an die technischen Verfahren zur Videosprechstunde gemäß § 291g Absatz 4 SGB V vom 21.10.2016 in der Fassung vom 27.07.2020“) um Möglichkeiten erweitert werden, zukünftig auch über nicht browserbasierte Videoanwendungen, sondern z.B. über Apps bei Mobiltelefonen oder mit Kurznachrichten zu kommunizieren.

B Stellungnahme

Mit dem PDSG wurden in dem neuen sechsten Abschnitt die Regelungen aus dem bislang geltenden §291g übernommen und in eine neue Systematik überführt. Inhaltlich wurden keine Änderungen eingeführt, so dass die bisherige Anlage 31b BMV-Ä zwischen GKV-SV und KBV unverändert gilt.

Die neue Regelung fordert die Vertragspartner bei einer Fortschreibung der Anlage auf, auch weitere Kommunikationswege, wie z.B. Mobiltelefone, zu berücksichtigen und damit den Einsatz der Videosprechstunde weiter zu fördern und zu flexibilisieren. Auch der Einsatz von Kurznachrichten soll berücksichtigt werden. Unterstützt werden kann dies durch den Einsatz von Apps. Eine zeitliche Vorgabe zur Umsetzung dieser Vorgabe existiert nicht.

Im Sinne einer weiteren Verbesserung der Kommunikationsmöglichkeiten zwischen Arzt und Versicherten ist diese Änderung sachgerecht und wird begrüßt.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 46 - § 366 Vereinbarung über technische Verfahren zur Videosprechstunde in der vertragszahnärztlichen Versorgung

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Ergänzung soll die bereits bestehende Vereinbarung mit der KZBV (Anlage 16 zum Bundesmantelvertrag-Zahnärzte (BMV-Z): „Vereinbarung über die Anforderungen an die technischen Verfahren zur Videosprechstunde gemäß § 291g Absatz 5 SGB V in der Fassung vom 30.03.2020“) um Möglichkeiten erweitert werden, zukünftig auch über nicht browserbasierte Videoanwendungen, sondern z.B. über Apps bei Mobiltelefonen oder mit Kurznachrichten zu kommunizieren.

B Stellungnahme

Mit dem PDSG wurden in dem neuen sechsten Abschnitt die Regelungen aus dem bislang geltenden §291g übernommen und in eine neue Systematik überführt. Inhaltlich wurden keine Änderungen eingeführt, so dass die bisherige Anlage 16 BMV-Z zwischen GKV-SV und KZBV unverändert gilt.

Die neue Regelung fordert die Vertragspartner bei einer Fortschreibung der Anlage auf, auch weitere Kommunikationswege wie z.B. Mobiltelefone zu berücksichtigen und damit den Einsatz der Videosprechstunde weiter zu fördern und zu flexibilisieren. Auch der Einsatz von Kurznachrichten soll berücksichtigt werden. Unterstützt werden kann dies durch den Einsatz von Apps. Eine zeitliche Vorgabe zur Umsetzung dieser Vorgabe existiert nicht.

Im Sinne einer weiteren Verbesserung der Kommunikationsmöglichkeiten zwischen Zahnarzt bzw. dem Pflegepersonal und Versicherten und/oder einer Unterstützungsperson ist diese Änderung sachgerecht und wird begrüßt.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 47 § 370a – Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigung bei der Vermittlung telemedizinischer Angebote durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung

A Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 1

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat gemäß § 75 Absatz 1a Satz 16 die Aufgaben, die Kassenärztlichen Vereinigungen durch das Angebot einer Struktur für ein elektronisch gestütztes Wartezeiten- und Dispositionsmanagement bei der Terminvermittlung zu unterstützen und ein Programm zur Verfügung zu stellen, mit dem die Versicherten auf die Internetseite der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung geleitet werden, um sich über die Sprechstundenzeiten zu informieren. Mit dem neuen § 370a wird ergänzt, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Rahmen dieser Aufgaben ein elektronisches System zur Vermittlung telemedizinischer Leistungen an Versicherte zu errichten und betreiben hat. Das System muss mit den digitalen Angeboten der Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen kompatibel sein.

Absatz 2

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung kann die Nutzung der Dienste und Informationen, die über das elektronische System zur Vermittlung telemedizinischer Leistungen bereitgestellt werden, durch Dritte ermöglichen. Das Nähere regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung in einer Verfahrens- und Gebührenordnung, die dem BMG zur Prüfung vorzulegen ist. Das BMG hat eine Beanstandungsfrist von einem Monat. Die Ärzte können der Weitergabe ihrer Daten an Dritte widersprechen.

B Stellungnahme

Absatz 1

Grundsätzlich ist es zu begrüßen, dass Termine einheitlich online gebucht werden können. Zu bemängeln ist, dass sich dies lediglich auf eine Terminvermittlung für telemedizinische Leistungen beschränkt. Vor allem beim Vergleich der Entwicklungskosten und der geringen Anzahl ggf. freiwillig durch Ärzte zur Verfügung gestellter Termine für Videosprechstunden (siehe Stellungnahme zu Änderung Nr. 4 a) dd)), wäre eine Ausweitung sinnvoll. Da ein reiner Videokontakt für die medizinisch gebotene Versorgung nicht immer ausreichend ist, sollten die Wegezeit zwischen Praxis und Patient bei der Terminbuchung einer Videosprechstunde bereits berücksichtigt werden. Andernfalls kann der notwendige Arzt-Patienten-Kontakt nicht bei demselben Leistungserbringer erfolgen. Unnötige Doppeluntersuchungen wären die Folge.

Absatz 2

Eine Weitergabe an Dritte kann nur begrenzt unterstützt werden. Die Terminservicestelle kann die Termine entsprechend der gebotenen Notwendigkeit und Dringlichkeit vergeben. Vor allem weil Ärzte die freien Videosprechstundentermine lediglich freiwillig an die Terminservicestelle melden, ist nicht davon auszugehen, ausreichend Terminangebote für alle Nachfragen

vorzuhalten. Entsprechend wichtig ist die Disposition. Außerdem kann ein Missbrauch, z.B. in Form von Terminverkäufen, nicht ausgeschlossen werden.

Die Nutzung der Dienste und Informationen durch Dritte sollte nur vor einem nichtkommerziellen Hintergrund erlaubt sein. Eine Einbindung der Dienste und Informationen in nichtkommerzielle Angebote etwa von Krankenkassen oder Selbsthilfeeinrichtungen sollte jedoch explizit ermöglicht werden.

C Änderungsvorschlag

Absatz 1

Keiner

Absatz 2 Satz 1 wird ergänzt und ein neuer Satz 2 hinzugefügt

„, sofern diese keine kommerzielle Weiterverwertung dieser Daten beabsichtigen. Insbesondere eine Einbindung der Dienste und Informationen in nichtkommerzielle Angebote von Krankenkassen oder Selbsthilfeeinrichtungen wird ermöglicht.“

Art. 1 Nr. 48 § 371 - Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische System

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um die Umbenennung des Interoperabilitätsverzeichnisses in Wissensplattform in Absatz 3.

B Stellungnahme

Die Änderung ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 49 § 372 - Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um die Umbenennung des Interoperabilitätsverzeichnisses in Wissensplattform in Absatz 2.

B Stellungnahme

Die Änderung ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 50 § 373 - Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern und in der pflegerischen Versorgung

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um die Umbenennung des Interoperabilitätsverzeichnisses in Wissensplattform in Absatz 4.

B Stellungnahme

Die Änderung ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 51 § 374a (neu) SGB V Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung sieht vor, den § 374a in das Fünfte Sozialgesetzbuch aufzunehmen. Dieser legt fest, dass Hilfsmittel und Implantate, die zulasten der Krankenversicherung abgegeben wurden und Daten über öffentlich zugängliche Netze an die Hersteller oder Dritte übertragen, diese Daten über geeignete Schnittstellen auch für DiGAs zugänglich machen, soweit die Daten von der digitalen Gesundheitsanwendung zum bestimmungsgemäßen Gebrauch durch die Nutzer benötigt werden. Die Hersteller dieser Hilfsmittel und Implantate müssen dafür Schnittstellen anbieten und diese für DiGA öffnen. Das BfArM legt die Lizenzen fest, unter denen die Schnittstellen bereitgestellt werden können und veröffentlicht diese im Internet. Die Veröffentlichung soll in einem elektronischen Verzeichnis erfolgen. Das BfArM trifft im Einvernehmen mit dem BSI und dem Bundesdatenschützer die technischen Festlegungen.

B Stellungnahme

Die geplante Regelung schafft ohne Notwendigkeit ein neues Geschäftsfeld für die Hersteller der Hilfsmittel und Implantate. Bereits jetzt können die in den Hilfsmitteln und Implantaten gewonnenen/erzeugten Daten über vom Hersteller zur Verfügung gestellte und dem Produkt zugehörige Anwendungen, die nicht DiGA sind, angezeigt und analysiert werden. Ansonsten wäre die Sinnhaftigkeit dieser Datenerhebung/-verarbeitung grundsätzlich in Frage zu stellen.

Mit der Neuregelung eröffnet man den Herstellern der Implantate und Hilfsmittel die Möglichkeit, die bislang ohne weitere Vergütung zur Verfügung gestellten Apps nun unabhängig vom Hilfsmittel bzw. Implantat anzubieten und ein weiteres Mal zusätzlich, zudem zu einem selbst gewählten Preis, vermarkten zu können. Andere DiGAs werden konkurrenzlos sein, wenn in den zu erwartenden Überarbeitungen der Produkte sich die Datenkränze ändern. Daher ist aus einer Ausweitung der Nutzung der Daten in (nun) DiGA kein Nutzen für den Versicherten erkennbar. Eine Datenerhebung an der Quelle mit Legitimation durch den Gesetzgeber zu nicht näher bestimmten Zwecken unter dem Vorwand der Nutzung in DiGA erscheint nicht zielführend und ist in der geplanten Form abzulehnen.

Aus der Ausweitung der Nutzung der Daten in DiGA ergibt sich bei näherer Betrachtung lediglich ein zusätzlicher Kostenfaktor für die zu Lasten der Krankenversicherung erhobenen DiGA-Kosten auf unbestimmte Zeit. Implantate sind in der Regel zum dauerhaften Verbleib im Körper bestimmt und werden somit auch dauerhaft Daten zur Verfügung stellen.

C Änderungsvorschlag

Streichung

Art. 1 Nr. 53 § 380 SGB V - Finanzierung der den Apotheken entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Finanzierungsregelung in § 380 SGB V für die durch die Anbindung an die Telematikinfrastruktur entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten wird um Erbringer von Soziotherapie erweitert. Die Erstattungshöhe richtet sich nach den in der Vereinbarung nach § 378 Abs. 2 für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer vereinbarten Erstattungen in der jeweils geltenden Fassung. Erstattungen haben ab 01.07.2024 durch die Krankenkassen zu erfolgen. Hierfür sollen die Krankenkassen oder die Landesverbände der Krankenkassen mit geeigneten Personen oder Einrichtungen das Nähere zur Abrechnung der Erstattungen bis zum 01.01.2024 zu vereinbaren.

B Stellungnahme

Zum Ausgleich der Anschaffungskosten, die den Leistungserbringern in der Festlegungs-, Erprobungs- und Einführungsphase der Telematikinfrastruktur entstehen sowie der erforderlichen Betriebskosten, die im laufenden Betrieb entstehen, sind für die Erbringer soziotherapeutischer Leistungen nach § 37a SGB V ab dem 01.07.2024 die in der Vereinbarung nach § 378 Abs. 2 für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer vereinbarten Erstattungen durch die Krankenkassen vorgesehen. Dies ist sachgerecht.

Eine vergleichbare Ausgleichsregelung ist für ambulante und stationäre Pflegeeinrichtungen ab dem 01.07.2020 durch die Pflegekassen in § 106b SGB XI vorgesehen. Die Erstattungsvereinbarung nach § 106b Abs. 1 SGB XI ist zum 29.09.2020 in Kraft getreten. Als Pflegeeinrichtung im Sinne dieser Vereinbarung gelten die gemäß § 72 SGB XI durch Versorgungsvertrag zugelassenen Pflegeeinrichtungen. In der Protokollnotiz zu der Finanzierungsvereinbarung wird darauf hingewiesen, dass Vertragsverhandlungen aufzunehmen sind, wenn ein Gesetz, das die Erstattung der Kosten für den Anschluss an die Telematikinfrastruktur für ambulante Dienste nach § 132a Abs. 4 V ohne Versorgungsvertrag nach § 72 SGB XI vorsieht, veröffentlicht wird.

Derzeit fehlt es damit an einer Finanzierungsregelung entsprechender Kosten für Leistungserbringer für Häusliche Krankenpflege nach § 37 SGB V und für außerklinische Intensivpflege nach § 37c SGB V, die keinen Versorgungsvertrag nach § 72 SGB XI abgeschlossen haben oder abschließen werden. Eine solche Finanzierungsregelung sollte mit Blick auf die sich aus § 360 Abs. 7 SGB V - neu ergebende Verpflichtung zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur vorgesehen werden. Hinsichtlich der Vereinbarung des Näheren zur Abrechnung der entsprechenden Erstattungen wäre zu prüfen, ob dies in der Finanzierungsvereinbarung nach § 106b Absatz 1 Satz 2 SGB XI geregelt werden kann oder ob es hierzu einer Ergänzung des neuen Absatzes 4 um entsprechend der Neuregelung in § 360 angepasste zeitliche Vorgaben und Benennung der Vereinbarungspartner für entsprechende Regelungen bedarf.

C Änderungsvorschlag

Artikel 1 Ziffer 53 Buchstabe a wird wie folgt gefasst:

Finanzierung der den Hebammen, Physiotherapeuten und anderen Heilmittelerbringern, Hilfsmittelerbringern, zahntechnischen Laboren sowie Erbringern *Häuslicher Krankenpflege nach § 37*, von Soziotherapie nach § 37a und *außerklinischer Intensivpflege nach § 37c* entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten“.

Artikel 1 Ziffer 53 Buchstabe b

Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

2) Zum Ausgleich der in § 376 Satz 1 genannten Ausstattungs- und Betriebskosten erhalten *ab dem 01.07.2023 Erbringer von Häuslicher Krankenpflege nach § 37 sowie außerklinischer Intensivpflege nach § 37 c ohne Versorgungsvertrag nach § 72 SGB XI und ab dem 1. Juli 2024*

1. zusätzlich zu den in Absatz 1 Genannten, die übrigen Heilmittelerbringer, die nach § 124 Absatz 1 zur Abgabe von Leistungen berechtigt sind, sowie Hilfsmittelerbringer, die im Besitz eines Zertifikates nach § 127 Absatz 1a Satz 2 sind,

2. zahntechnische Labore und

3. Erbringer soziotherapeutischer Leistungen nach § 37a,

die in der Vereinbarung nach § 378 Absatz 2 in der jeweils geltenden Fassung für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer vereinbarten Erstattungen von den Krankenkassen.“

Art. 1 Nr. 54 § 384 SGB V - Begriffsbestimmungen**A Beabsichtigte Neuregelung**

Es werden die wesentlichen Begriffe Interoperabilität, Standard, Profil und Leitfaden definiert, die im Rahmen der Regelungen des Zwölften Kapitels verwendet werden.

B Stellungnahme

Eine Definition der Begriffe gerade mit Blick auf die nachfolgenden Paragraphen erscheint sinnvoll.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 54 § 385 SGB V - Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen

A Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 1

Absatz 1 regelt den Aufbau einer Koordinierungsstelle durch die Gesellschaft für Telematik. Die Koordinierungsstelle hat u.a. die Aufgabe, die notwendigen organisatorischen Rahmenbedingungen in Form eines Sekretariats bereitzustellen. Die wesentliche inhaltliche Aufgabe der Koordinierungsstelle ist es, die Interoperabilität und die Anforderungen an Schnittstellen zu fördern, sofern in diesem Buch nichts anderes geregelt ist, wie z. B. nach § 355.

Absatz 2

Es werden die Aufgaben der Koordinierungsstelle beschrieben. Wesentlich ist es, Bedarfe für Anforderungen, Richtlinien und Leitlinien zu identifizieren und darauf aufbauend zu priorisieren (Strategie), z.B. in Form einer Roadmap. Aus der Strategie ergeben sich Handlungsfelder, entsprechende Anforderungen, Richtlinien und Leitlinien zu entwickeln und kontinuierlich fortzuschreiben. Außerdem können auch bereits entwickelte Standards, Profile und Leitfäden von der Koordinierungsstelle für den Einsatz im Gesundheitswesen empfohlen werden und sollen kontinuierlich fortgeschrieben werden, wie z.B. sog. Best-Practices. Die Koordinierungsstelle wird verpflichtet, jährlich über die Entwicklungen und Arbeiten zu berichten.

Um die notwendige fachliche Expertise einzubeziehen, sollen Expertinnen und Experten beteiligt werden. Dafür soll die Koordinierungsstelle einen Expertenpool bilden. Die fachliche inhaltliche Arbeit der Expertinnen und Experten soll in Rahmen von Arbeitskreisen erfolgen. Ein Expertengremium soll die Koordinierungsstelle bei übergeordneten Aufgaben unterstützen, wie z.B. bei der Strategieentwicklung und der Berichtspflicht.

Absatz 3

Die Arbeiten der Koordinierungsstelle hinsichtlich der Entwicklung und Fortschreibung von Standards, Profilen und Leitfäden sollen in einem transparenten (öffentlich) und konsens-basierten (Übereinstimmung von Meinungen mit Mehrheitsentscheidung) Verfahren erfolgen.

Absatz 4

Insbesondere die organisatorischen und koordinierenden Aufgaben der Koordinierungsstelle sowie der Betrieb der Wissensmanagementplattform sollen durch das Sekretariat erbracht werden.

B Stellungnahme

Absatz 1

Grundsätzlich ist zu begrüßen, dass die Schaffung von Standards im Gesundheitswesen auch eine sektorenübergreifende Koordination erfahren soll. Damit die Geschäftsstelle erfolgreich arbeiten kann, sollte man sich klare Ziele setzen, die dann in regelmäßigen Abständen von den

Gesellschaftern der gematik nachgehalten werden können. Es gibt aktuell weder eine klare Zielsetzung noch klare Anreize für die Entwicklung solcher Standards in der vorgesehenen Wissensplattform.

Absatz 2

Die Aufgaben der Koordinierungsstelle sind vielfältig und sollen auf lange Sicht die Standards im Gesundheitswesen definieren. Allerdings werden Standards ausschließlich empfohlen und nicht festgelegt, wodurch weiterhin gewisse Unsicherheiten zu erwarten sind.

Die Festlegung, dass ein jährlicher Bericht dem BMG vorgelegt wird, ist unzureichend. Um rechtzeitig Bedarfe und zukunftsweisende Standards zu erkennen, sollten Berichte in kürzeren Abständen den Gesellschaftern der gematik zur Verfügung gestellt werden.

Absatz 3

Die Regelung eines transparenten und konsensbasierten Verfahrens ist zu begrüßen. Die Eingrenzung auf die Punkte 1-4 ist unzureichend.

Absatz 4

Die Einrichtung ist zu begrüßen. Allerdings sollte das Sekretariat auch den Beteiligten im Gesundheitswesen als Auskunft- und Beratungsstelle dienen.

C Änderungsvorschlag

Absatz 1

Keiner

Absatz 2

~~jährliche Vorlage eines Berichts nach § 392 an das Bundesministerium für Gesundheit,~~
 „halbjährliche Vorlage eines Berichts nach § 392 an die Gesellschafter der gematik,“

Absatz 3

Keiner

Absatz 4

Ergänzung Nummer 3:

„Auskunfts- und Beratungsstelle für die Beteiligten im Gesundheitswesen“.

Art. 1 Nr. 54 § 386 SGB V – Beteiligung durch Experten

A Beabsichtigte Neuregelung

Zur Sicherstellung unterschiedlicher Perspektiven sollen Expertinnen und Experten aus unterschiedlichen Fachbereichen benannt werden. Bei der Auswahl ist darauf zu achten, dass Fachkenntnisse im Bereich der Gesundheitsversorgung und im Bereich der Informationstechnik berücksichtigt werden. Die Auswahl der Expertinnen und Experten orientiert sich an der aktuellen Regelung bei der Beteiligung von Expertinnen und Experten beim Interoperabilitätsverzeichnis vesta. Eine aktuelle Liste des Expertenpools wird öffentlich zugänglich gemacht.

B Stellungnahme

Die Beteiligung von Expertinnen und Experten ist zu begrüßen. Allerdings sollten hier die Gesellschafter der Gesellschaft für Telematik ebenfalls Experten zur Verfügung stellen.

Im deutschen Grundgesetz wurde extra eine Institution verankert, um die Interoperabilität von IT und IT-Standards zu gewährleisten. Diese Institution ist der IT-Planungsrat (§91c GG), kurz IT-PLR. Dazu gibt es eine Reihe von Institutionen, die für den IT-PLR die Detailarbeit übernehmen. Daher sollten ebenfalls Experten aus dem IT-PLR hinzugezogen werden.

C Änderungsvorschlag

„7. Gesellschaft für Telematik,“

Ergänzung Nr. 8:

„Gesellschafter der Gesellschaft für Telematik.“

Art. 1 Nr. 54 § 387 SGB V – Arbeitskreise**A Beabsichtigte Neuregelung**

Für die fachlichen Aufgaben der Koordinierungsstelle und um Standards, Profile und Leitfäden zu entwickeln, zu empfehlen und jeweils fortzuschreiben, kann die Koordinierungsstelle Arbeitskreise einrichten. Die Arbeitskreise setzen sich aus einer angemessenen Anzahl an Expertinnen und Experten zusammen, um eine Aufgabe oder Fragestellung mit vertretbarem Aufwand bearbeiten zu können. Die Aufwände für Reise- und Übernachtungskosten sollen erstattet werden. Eine Liste der aktuellen Arbeitskreise wird veröffentlicht.

B Stellungnahme

Die Änderungen sind konsequent und können nachvollzogen werden. Allerdings sollte die Kostenerstattung geregelt sein.

C Änderungsvorschlag

„(3) Die Gesellschaft für Telematik erstattet den Mitgliedern der Arbeitskreise die im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit entstehenden Kosten nach Bundesreisekostengesetz.“

Art. 1 Nr. 54 § 388 SGB V – Expertengremium

A Beabsichtigte Neuregelung

Zur Unterstützung der Koordinierungsstelle betreffend die strategische Ausrichtung und die Berichtspflichten sowie bei Empfehlungen von Standards, Profilen und Leitfäden ernennt die Koordinierungsstelle ein Expertengremium für die Dauer von vier Jahren. Das Expertengremium besteht aus sieben Mitgliedern des Expertenpools. Es sollte angestrebt werden, dass die einzelnen Gruppen jeweils durch ein Mitglied vertreten werden. Die Kosten für Verdienstausfall sowie Reise- und Übernachtungskosten sollen erstattet werden. Eine Liste des aktuellen Expertengremiums wird veröffentlicht.

B Stellungnahme

Die Beteiligung von Experten mit entsprechendem Gremium ist zu begrüßen. Allerdings sollte sowohl die Kostenerstattung als auch die Beteiligung der Gesellschafter der Gesellschaft für Telematik geregelt sein.

C Änderungsvorschlag

„(1) Die Koordinierungsstelle nach § 385 Absatz 1 Satz 1 ernennt im Einvernehmen mit dem ~~Bundesministerium für Gesundheit~~ den Gesellschaftern der Gesellschaft für Telematik ein Expertengremium und einen Vorsitzenden für eine Dauer von jeweils 4 Jahren.“

„(4) Die Gesellschaft für Telematik erstattet den Mitgliedern des Expertengremiums die im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit entstehenden Kosten nach Bundesreisekostengesetz.“

Art. 1 Nr. 54 § 389 SGB V – Aufnahme von Standards, Profilen und Leitfäden für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen

A Beabsichtigte Neuregelung

Es werden die Inhalte geregelt, die in die Wissensplattform aufzunehmen sind. Dazu gehören Standards, Profile und Leitfäden, die nach diesem Buch festgelegt werden, z.B. von der Gesellschaft für Telematik und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung. Bei den Festlegungen der Gesellschaft für Telematik soll die Koordinierungsstelle beteiligt werden. Anbieter von Anwendungen nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 oder Anbieter von Anwendungen, die ganz oder teilweise aus Mitteln der Krankenversicherung finanziert werden, haben die notwendigen Informationen der verwendeten Standards, Profile und Leitfäden der Koordinierungsstelle zur Verfügung zu stellen.

B Stellungnahme

Eine rechtzeitige Veröffentlichung der Standards ist unabdingbar für die Planungssicherheit der beteiligten Institutionen. Daher muss hier eine rechtzeitige Veröffentlichung erfolgen.

C Änderungsvorschlag

„(1) Standards, Profile und Leitfäden für informationstechnische Systeme, die nach diesem Buch festgelegt werden (Interoperabilitätsfestlegungen), sind frühestmöglich in die Wissensplattform nach § 393 aufzunehmen, ~~jedoch spätestens dann, wenn sie für einen flächendeckenden Wirkbetrieb freigegeben sind.~~ Die Veröffentlichung erfolgt mit angemessener Vorlaufzeit vor einer Freigabe für einen flächendeckenden Wirkbetrieb.“

Art. 1 Nr. 54 § 390 SGB V – Empfehlung von Standards, Profilen und Leitfäden für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen

A Beabsichtigte Neuregelung

Diese Regelung entspricht dem geltenden Recht in § 388.

B Stellungnahme

Die Änderung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 54 § 391 SGB V – Beachtung der Festlegungen und Empfehlungen bei der Finanzierung aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung sowie öffentlicher Mittel

A Beabsichtigte Neuregelung

Diese Regelung entspricht weitestgehend dem geltenden Recht in § 389 und enthält eine Erweiterung auf elektronische Anwendungen, die aus Mitteln des Bundesministeriums für Gesundheit oder eines Gesundheitsministeriums eines Landes ganz oder teilweise finanziert werden. Es sind die aufgenommenen und empfohlenen Festlegungen zu berücksichtigen, die nach den §§ 389 und 390 in der Wissensplattform enthalten sind.

B Stellungnahme

Es handelt sich um Erweiterung des geltenden Rechts. Auf der einen Seite ist hier eine Entlastung der gesetzlichen Krankenversicherungen zu erwarten, da sich das BMG und die Gesundheitsministerien der Länder finanziell beteiligen dürfen. Andererseits ist es ein Eingriff in die Autonomie der gesetzlichen Krankenversicherungen, bestimmte Themen zu finanzieren oder eben nicht. Durch die Regelung ist zu erwarten, dass die Beteiligungen der öffentlichen Hand intransparent werden und die gesetzliche Krankenversicherung überholt wird.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 54 § 392 SGB V – Bericht über die Tätigkeiten der Koordinierungsstelle und Empfehlungen zur Förderung der Interoperabilität

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Koordinierungsstelle wird verpflichtet, jährlich einen Bericht vorzulegen über den aktuellen Stand der Planungen, der Umsetzung und Fortschreibung der strategischen Ausrichtung, der Aufgabenerfüllung sowie über den Betrieb der Wissensplattform. Damit verbunden werden sollen auch der Nutzungsgrad der Wissensplattform und die Vollständigkeit der Informationen sowie eine Bewertung. Der Bericht soll auch eine Empfehlung für die Weiterentwicklung von Vorgaben für die Festlegungen von offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme enthalten. Der Bericht wird veröffentlicht.

B Stellungnahme

Die Transparenz über die Tätigkeiten ist positiv zu bewerten. Die Regelungen gehen aber nicht weit genug. Insbesondere müssen die Gesellschafter der Gesellschaft für Telematik über die Tätigkeiten informiert werden. Eine Übersicht zu den Kosten der Koordinierungsstelle und der Arbeit der Experten sind obligatorisch.

C Änderungsvorschlag

Absatz 1

- (1) „Die Koordinierungsstelle nach § 385 legt ~~dem Bundesministerium für Gesundheit~~ jährlich den Gesellschaftern der Gesellschaft für Telematik halbjährlich einen Bericht vor. Der Bericht enthält mindestens Angaben“

„5. über die operative Arbeit und die entstandenen Kosten der Koordinierungsstelle und angehörigen Gremien und Arbeitsgruppen.“

Art. 1 Nr. 54 § 393 SGB V – Wissensplattform für Interoperabilität im Gesundheitswesen

A Beabsichtigte Neuregelung

Eine zentrale und unabhängige Wissensplattform schafft Transparenz und stellt mit vernetzten Inhalten ein Werkzeug bereit, welches maßgeblich zur Orientierung im Markt beiträgt. Damit wird die interoperable digitale Transformation weiter unterstützt. Absatz 2 regelt die Inhalte der Wissensplattform. Darüber hinaus kann die Koordinierungsstelle weitere Informationen in Abstimmung mit dem Expertengremium bereitstellen, insbesondere über internationale Standards sowie über Projekte und Anwendungen mit Bezug zur Interoperabilität im Gesundheitswesen. Auch das Expertengremium kann Vorschläge für weitere Inhalte der Wissensplattform machen. Diese weiteren Inhalte sind nicht durch das Expertengremium freizugeben.

B Stellungnahme

Die Wissensplattform stellt heute vesta dar. Es ist zu begrüßen, dass hier eine verbindliche Regelung eingeführt wird.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 54 § 394 SGB V – Geschäfts- und Verfahrensordnung

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Geschäfts- und Verfahrensordnung regelt das Nähere, um Anforderungen an und Empfehlungen für Standards, Leitlinien und Profile transparent (öffentlich) und konsensbasiert (Übereinstimmung von Meinungen mit Mehrheitsentscheidung) zu entwickeln und fortzuschreiben sowie mit geeigneten Fristen zu hinterlegen. Es werden die Aufgaben wie fachliche Abstimmung, Auswahl von Standards, Sichtung von weiteren Quellen, das Einbringen von Vorschlägen von im Kontext geeigneten Lösungen sowie die Mitwirkung an Konzeption und Positionierung geregelt. Außerdem werden die Abstimmungsprozesse und die Aufwandsvergütung geregelt. Ein weiterer Bestandteil ist das Expertenprofil für Expertise, auf dessen Grundlage Organisationen eine fachliche Expertin oder einen fachlichen Experten (und eine Stellvertreterin oder einen Stellvertreter) benennen und entsenden. Dabei soll die Möglichkeit, zusätzliche notwendige Expertise durch eine Honorarberatung einzubeziehen, mit betrachtet werden.

Die Geschäfts- und Verfahrensordnung wird vom Bundesministerium für Gesundheit genehmigt.

B Stellungnahme

Die Einführung einer Geschäfts- und Verfahrensordnung ist obligatorisch. Allerdings muss eine Einbeziehung der Gesellschafter der Gesellschaft für Telematik erfolgen.

C Änderungsvorschlag

„(2) ~~Das Bundesministerium für Gesundheit genehmigt~~ Die Gesellschafter der Gesellschaft für Telematik genehmigen die Geschäfts- und Verfahrensordnung nach Absatz 1.“

Art. 1 Nr. 54 § 395 SGB V – Nationales Gesundheitsportal

A Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 1

Mit der Errichtung des Nationalen Gesundheitsportals durch das Bundesministerium für Gesundheit wird sichergestellt, dass Bürgerinnen und Bürgern Gesundheitsinformationen, die wissenschaftlich belegt sind, werbungsfrei, einheitlich und allgemein verständlich in leicht zugänglicher digitaler Form zur Verfügung gestellt werden. Die Gesundheitsinformationen sollen unter anderem Informationen zu Diagnosen, Krankheitsursachen, medizinischen Therapiemethoden oder auch zu Präventionsmaßnahmen enthalten und so die Gesundheitskompetenz der Bürgerinnen und Bürger stärken.

Die Bereitstellung von Informationen durch das Nationale Gesundheitsportal nach § 395 beinhaltet auch die Unterstützung der Bürgerinnen und Bürger bei der Suche nach einem bestimmten vertragsärztlichen Leistungserbringer, beispielsweise in einer bestimmten Region oder mit einer bestimmten fachlichen Spezialisierung sowie bei der Suche nach bestimmten ärztlichen Leistungen. Dazu sollen Bürgerinnen und Bürgern über das Nationale Gesundheitsportal auch arzt- und einrichtungsbezogene Informationen insbesondere zu Adressen der Praxen, Sprechstundenzeiten, Fachgebietsbezeichnungen und Qualifikationen der Leistungserbringer sowie erteilte Abrechnungsgenehmigungen für besonders qualitätsgesicherte Leistungsbereiche in der vertragsärztlichen Versorgung oder auch Informationen darüber, inwieweit die Praxis barrierefrei zugänglich ist, bereitgestellt werden. Darüber hinaus ist es für die Bürgerinnen und Bürger insbesondere erforderlich, Kenntnis von speziellen ärztlichen Fähigkeiten und Fertigkeiten (Fachgebiets-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen) sowie über den erfolgten Nachweis für die Ausführung und Abrechnung bestimmter ärztlicher Leistungen (Abrechnungsgenehmigungen für besonders qualitätsgesicherte Leistungsbereiche in der vertragsärztlichen Versorgung) zu erhalten. Nur so können sie informierte Entscheidungen in Bezug auf ihre eigene Gesundheit treffen und erhalten Orientierung in der Versorgung. Die einheitlich und zentral auf dem Portal zur Verfügung gestellten Informationen fördern somit die Transparenz in der ambulanten Leistungserbringung und schaffen dadurch die Grundlage für mehr Qualität im Gesundheitswesen.

Absatz 2

Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen haben ein bundesweites Verzeichnis der vertragsärztlichen Leistungserbringer mit wesentlichen Informationen zum Versorgungsangebot einzurichten. Zur Unterstützung der Bürgerinnen und Bürger bei der Suche nach diesen Leistungserbringern stellt das Nationale Gesundheitsportal eine Suchmaske zur Verfügung, über die Nutzer des Portals in Einzelabfragen auf dieses Verzeichnis zugreifen können. Dazu werden die Suchanfragen vom Nationalen Gesundheitsportal an das Verzeichnis bei den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen weitergeleitet und die entsprechenden Daten aus dem Verzeichnis ausgewählt und an das Nationale Gesundheitsportal zur Darstellung in der Suchmaske übermittelt. Durch

geeignete technische Maßnahmen wird sichergestellt, dass über das Nationale Gesundheitsportal nur Einzelabfragen möglich sind und die Übermittlung größerer Datenmengen oder des gesamten Verzeichnisses verhindert werden.

Absatz 3

Die Regelung in Absatz 3 knüpft an die Übermittlungspflichten nach Absatz 2 an. Sie enthält eine Sonderregelung für Einrichtungen, die über eine institutionelle Ermächtigung zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung verfügen. Für solche ermächtigten Einrichtungen, in denen in der Regel eine größere Anzahl von Ärztinnen und Ärzten, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten oder Zahnärztinnen und Zahnärzten tätig und die Fluktuation größer ist, ist eine arztbezogene Übermittlung nicht sachgerecht. Daher sind die Angaben nach Absatz 2 Nummer 2 bis 5 für diese einrichtungsbezogen zu übermitteln. Dies bedeutet im Falle von Nummer 2, dass die dort vertretenen Fachgebiete, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen anzugeben sind.

Absatz 4

Die Regelung hat zum Ziel, Einheitlichkeit bezüglich Struktur und Format sowie der Inhalte der zu übermittelnden Daten zu gewährleisten. Durch das Bundesministerium für Gesundheit wird in Abstimmung mit den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen ein Übermittlungsverfahren festgelegt und es werden Vorgaben zum Aktualisierungsturnus getroffen. Dies dient der Sicherung der Qualität und Aktualität der Daten. Dabei sind datenschutzrechtliche Vorgaben zu beachten und datenschutzrechtliche Aspekte zu berücksichtigen.

Absatz 5

Eine verpflichtende Schnittstelle zwischen der zentralen Vermittlungsstruktur nach § 370a und dem Nationalen Gesundheitsportal des Bundesministeriums für Gesundheit wird vorgegeben.

Absatz 6

Absatz 6 sieht in Anlehnung an die Regelungen in den §§ 71 Absatz 1 Satz 2, 285 Absatz 4 vor, dass Vorschriften dieses Kapitels, die sich auf Ärztinnen und Ärzte sowie Kassenärztliche Vereinigungen beziehen, entsprechend für Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Kassenzahnärztliche Vereinigungen gelten, soweit nichts Abweichendes bestimmt ist.

B Stellungnahme

Grundsätzlich ist die Idee verständlich, da vertrauenswürdige und evidenzbasierte Informationen für Laien nicht einfach zu erkennen sind. Das BMG hat unter seiner eigenen Regie im September das nationale Gesundheitsportal „www.gesund.bund.de“ gestartet. Es soll für die Stärkung der Gesundheitskompetenz und Transparenz des Gesundheitswesens weiter ausgebaut werden. Da Ärzte selbst Informationsplattformen betreiben und diese gut bekannt sind, sollten auf diesen die Anpassungen der Informationen vorgenommen werden.

Auf den Aufbau einer redundanten Struktur zu bewährten Auskunftsportalen sollte verzichtet werden.

C Änderungsvorschlag

Die Änderung ist zu streichen.

Art. 1 Nr. 56 § 399 SGB V – Strafvorschriften

A Beabsichtigte Neuregelung

Im neuen § 399 Absatz 1 Nummer 1 wird nach der Angabe „den §§“ die Angabe „399 Absatz 3 oder 5,“ eingefügt. Die Änderung erfolgt, um einen Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 5 nach Maßgabe der §§ 352, 356, 357 und 359 ohne elektronischen Heilberufsausweis (HBA) umfassend zu bewehren. Der unberechtigte Zugriff wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.

B Stellungnahme

Die Änderungen sind verständlich und sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 2 Änderungen des Krankenhausentgeltgesetzes

Art. 2 § 2 KHEntgG Krankenhausleistungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem Ziel, die Nutzung von telekonsiliarischen Leistungen in der stationären Versorgung zu verstetigen, erhält die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) den Prüfauftrag, ob zwischen Krankenhäusern erbrachte telekonsiliarärztliche Leistungen sachgerecht vergütet werden. Die Liquidation konsiliarärztlicher Leistungen des Krankenhauses bei Leistungserbringung für stationäre Patienten anderer Krankenhäuser erfolgt über den von der DKG herausgegebenen Nebenkostentarif Band I (DKG-NT). Auf dieser Grundlage hat die DKG zu prüfen, ob die bestehenden Vergütungen ausreichend sind oder weiterzuentwickeln und gegebenenfalls zu differenzieren sind. Der Prüfauftrag soll sowohl für den somatischen als auch für den psychiatrischen und psychosomatischen Bereich im gleichen Zuge erfolgen. Eine Berücksichtigung von Investitionskosten innerhalb der Vergütung telekonsiliarärztlicher Leistungen ist auszuschließen. Die DKG veröffentlicht das Ergebnis ihrer Prüfung auf ihrer Internetseite.

B Stellungnahme

Die bisherigen und zukünftigen (tele-)konsiliarischen Leistungen sind Entgelte, die zwischen verschiedenen Krankenhäusern für Beratungsleistungen abgerechnet werden. Diese speisen sich aus den Erlösen der Krankenhäuser für Krankenhausbehandlungen, welche die Krankenkassen zahlen. Eine direkte Vergütung durch die Krankenkassen findet nicht statt.

Es ist zu hinterfragen, ob es sinnvoll ist, die verbandliche Vertretung der Krankenhäuser zu beauftragen, die Angemessenheit der Vergütung für telekonsiliarische Leistungen zwischen Krankenhäusern als deren Mitglieder zu überprüfen. Das Ergebnis dieser Prüfung ist mit großer Wahrscheinlichkeit bereits jetzt vorhersagbar. Vielmehr sollte das InEK als unabhängiges Institut auf Grundlage der dort vorhandenen Kostendaten diesen Prüfauftrag erhalten.

C Änderungsvorschlag

Die Wörter „Deutsche Krankenhausgesellschaft“ werden durch die Wörter „Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus“ ersetzt.

Artikel 3 Änderungen der Bundespflegesatzverordnung

Art. 2 § 2 BPfIV Krankenhausleistungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem Ziel, die Nutzung von telekonsiliarischen Leistungen in der stationären Versorgung zu verstetigen, erhält die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) den Prüfauftrag, ob zwischen Krankenhäusern erbrachte telekonsiliarärztliche Leistungen sachgerecht vergütet werden. Die Liquidation konsiliarärztlicher Leistungen des Krankenhauses bei Leistungserbringung für stationäre Patienten anderer Krankenhäuser erfolgt über den von der DKG herausgegebenen Nebenkostentarif Band I (DKG-NT). Auf dieser Grundlage hat die DKG zu prüfen, ob die bestehenden Vergütungen ausreichend sind oder weiterzuentwickeln und gegebenenfalls zu differenzieren sind. Der Prüfauftrag soll sowohl für den somatischen als auch für den psychiatrischen und psychosomatischen Bereich im gleichen Zuge erfolgen. Eine Berücksichtigung von Investitionskosten innerhalb der Vergütung telekonsiliarärztlicher Leistungen ist auszuschließen. Die DKG veröffentlicht das Ergebnis ihrer Prüfung auf ihrer Internetseite.

B Stellungnahme

Vgl. Artikel 2

C Änderungsvorschlag

Vgl. Artikel 2

Artikel 4 Änderungen des Implantateregistergesetzes

Art. 4 Nr. 1 bis 4 § 17 IRegG – Meldepflichten gegenüber der Vertrauensstelle

A Beabsichtigte Neuregelung

Es werden Regelungen für die Meldungen der GKV und PKV an die Vertrauensstelle konkretisiert. Für PKV Unternehmen wird für die Meldung der Versicherteninformationen der unveränderbare Teil der Krankenversicherungsnummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch verbindlich. Die weiteren Absätze regeln die Festlegung für PKV Unternehmen, sonstige Kostenträger und Selbstzahler.

B Stellungnahme

Die Änderungen betreffen die GKV nicht. Unabhängig davon, dass weder die gesamten Datenflüsse im Rahmen des Deutschen Implantateregisters derzeit bekannt und dass bei der Kommentierung des IRegG erhebliche Bedenken gegen die Praktikabilität des Datenkonzepts vorgebracht worden sind, erscheinen diese Änderungen grundsätzlich sachgerecht zu sein.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 5 Änderung des Strafgesetzbuches

Art. 5 Nr. 1-3 - § 203 Absatz 1 StGB

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Änderung wird vor dem Hintergrund des Zugangs zu besonders schutzbedürftigen Gesundheitsdaten die Strafbarkeit auf Angehörige eines Unternehmens, das digitale Gesundheitsanwendungen herstellt, ausgeweitet.

B Stellungnahme

Die Änderung ist sachgerecht und konsequenterweise auch auf die Hersteller digitaler Pflegeanwendungen, welche ebenso Zugriff auf besonders schutzbedürftige Gesundheitsdaten erhalten, auszudehnen.

C Änderungsvorschlag

Nr. 3 ist wie folgt zu fassen:

„8. Angehörige eines Unternehmens, das digitale Gesundheits- oder **Pflege**anwendungen herstellt.“

Artikel 6 Änderungen des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Art. 6 Nr. 2 § 7 a Abs. 2 Pflegeberatung SGB XI

A Beabsichtigte Neuregelung

Der § 7a Abs. 2 SGB XI soll um eine Regelung zur Anwendung digitaler Beratungsangebote ergänzt werden. Die näheren Anforderungen an die Anwendung der digitalen Beratungsangebote sollen einschließlich der Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit in der Pflegeberatungs-Richtlinie nach § 17a Absatz 1a festgelegt werden. Darüber hinaus sollen digitale Anwendungen eingesetzt werden können, wenn diese von der Gesellschaft für Telematik als sicher bestätigt wurden. Hierfür soll bei der Gesellschaft für Telematik ein Bestätigungsverfahren eingeführt werden. Die Inanspruchnahme einer Beratung in digitaler Form nach § 7a Abs. 2 SGB XI soll die bereits geltenden gesetzlichen Regelungen zur Inanspruchnahme der Pflegeberatung unberührt lassen.

B Stellungnahme

Die Änderungen sind sachgerecht und werden begrüßt. Die Ergänzung des Beratungsanspruches um digitale Anwendungen entsprechen dem bereits vorhandenen Wunsch von pflegebedürftigen Menschen und deren Angehörigen, sich zunehmend auch digital beraten zu lassen. Eine Ergänzung der Pflegeberatungs-Richtlinie nach § 17a Absatz 1a, um Regelungen zu den näheren Anforderungen an die Anwendung der digitalen Beratungsangebote inklusive der Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit, wird ebenfalls begrüßt.

C Änderungsvorschlag

Keine Änderungen

Art. 6 Nr. 3 § 17 Abs.1a SGB XI**A Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Ergänzung der Regelung in § 17 Absatz 1a SGB XI wird der Spitzenverband Bund der Pflegekassen verpflichtet, die Pflegeberatungs-Richtlinien bis zum 31.12.2021 um Regelungen zur Nutzung von digitalen Anwendungen nach § 7a Absatz 2 SGB XI zu ergänzen. Diese Ergänzung muss sowohl technische als auch inhaltliche Vorgaben für die betroffenen Pflegeberaterinnen und Pflegeberater und Beratungsstellen sowie die Pflegestützpunkte umfassen. Soweit der Spitzenverband Bund der Pflegekassen in seiner Pflegeberatungs-Richtlinie technische Verfahren für die Durchführung von Pflegeberatungen festlegt, die nicht bereits nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch zugelassen sind, sind diese Festlegungen im Einvernehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu treffen. Zugleich gelten die üblichen Vorgaben für die Beteiligung der Verbände nach § 17a Absatz 1a Satz 1 SGB XI.

B Stellungnahme

Die Änderungen sind sachgerecht und werden begrüßt.

C Änderungsvorschlag

Keine Änderungen

Art. 6 Nr. 6 § 39a SGB XI Pflegerische Unterstützungsleistung

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit einer gesonderten Norm sollen Versicherte einen Anspruch auf eine Betreuung in konkreten pflegerischen Situation erhalten, bei denen die digitale Pflegeanwendung mit der Unterstützungshandlung ergänzt wird. Die Pflegekassen sollen hierfür die Kosten bis zu 60 Euro im Monat tragen.

B Stellungnahme

Zur pflegerischen Aufgabe nach § 36 SGB XI gehört es auch, Pflegebedürftige in den Lebensbereichen resp. relevanten Aktivitäten zu unterstützen, die darauf ausgerichtet sind, (Selbst)Pflege und Selbsthilfemöglichkeiten wahrzunehmen. Dies kann auch die pflegerische Unterstützung beim Einsatz digitaler Pflegeanwendungen umfassen. Insofern ist nicht nachvollziehbar, weshalb ein gesonderter Leistungsanspruch etabliert werden soll.

Sofern der Gesetzgeber damit nur die Absicht verfolgt, den Pflegebedürftigen in der häuslichen Pflege einen (zusätzlichen) Sachleistungsanspruch in Höhe von 60 Euro monatlich und unabhängig vom Pflegegrad zu gewähren, empfiehlt es sich, diesen in der neuen Norm § 40a zu integrieren und als Kostenerstattungsanspruch zu formulieren. Denn der Leistungsanspruch auf pflegerische Unterstützungsleistung steht in direktem Zusammenhang mit der Versorgung einer digitalen Pflegeanwendung und ist an den Einsatz der digitalen Pflegeanwendung geknüpft und ist auch Pflegebedürftigen mit Pflegegrad I, die keinen Sachleistungsanspruch haben, zugänglich zu machen. Der Leistungsanspruch ist daher in § 40a zu überführen.

C Änderungsvorschlag

Streichung

In der Folge sind auch in Artikel 6 Nummern 4 und 5 „Pflegerische Unterstützungsleistungen (39a) und“ resp. „Pflegerische Unterstützungsleistungen gemäß § 39a und“ zu streichen.

Art. 6 Nr. 7 § 40a SGB XI Digitale Pflegeanwendungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Versicherte sollen auf Antrag bei der Pflegekasse einen Anspruch auf Versorgung mit einer digitalen Pflegeanwendung erhalten. Digitale Pflegeanwendungen beruhen auf digitalen Technologien und dienen dem Ausgleich gesundheitlich bedingter Beeinträchtigungen oder der Aufrechterhaltung der Selbstständigkeit der Pflegebedürftigen. Die Kosten hierfür werden bis zu einem im Verzeichnis nach § 78a (neu) festgeschriebenen Betrag von der Pflegekasse übernommen. Darüberhinausgehende Kosten sind als Eigenbeteiligung zu betrachten.

Die Pflegekasse hat über den Antrag zu entscheiden und soll dabei eine vorrangige Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a SGB V oder einer Versorgung als Pflegehilfsmittel prüfen. Der Hersteller der digitalen Pflegeanwendung stellt anschließend die Anwendung über öffentlich zugängliche Netze elektronisch zur Verfügung.

B Stellungnahme

Der Einsatz digitaler Pflegeanwendungen zu Lasten der Pflegeversicherung sind dem Grunde nach zu begrüßen, allerdings sind die Regelungen in der Ausgestaltung des Referentenentwurfes nicht passgenau.

Um der gesetzgeberischen Intention „Durch das Erfordernis, dass digitale Pflegeanwendungen wesentlich auf digitalen Technologien beruhen müssen, werden umfangreiche Hardwareausstattungen von dem Anspruch ausgeschlossen. Die digitale Pflegeanwendung ist ein digitaler Helfer auf mobilen Endgeräten oder als browserbasierte Webanwendung. Die Nutzung von Daten, die der Anwendung etwa von Alltagsgegenständen des täglichen Lebens wie Fitnessarm-bändern oder Hilfsmitteln zur Verfügung gestellt werden, fallen ebenfalls nicht unter den Leistungsanspruch.“ auch im Gesetzestext gerecht zu werden, sollte § 40a Abs. 1 SGB XI dahingehend ergänzt werden, dass sogenannte „Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens“ von der Leistungspflicht ausgeschlossen sind.

Damit würde, wie erwähnt, der Intention des Gesetzgebers, die sich in der Gesetzgebung wiederfindet, auch im Gesetzestext klar und deutlich entsprochen. Für diese Ergänzung spricht weiterhin eine hinlängliche ständige Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes zum Terminus „Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens“.

Für die Zulassung einer digitalen Pflegeanwendung muss der Hersteller u.a. einen pflegerischen Nutzen der Pflegeanwendung nachweisen. Maßstab kann hierfür nur der geltende Pflegebedürftigkeitsbegriff sein, der das Pflegeverständnis in den relevanten Lebensbereichen resp. Aktivitäten widerspiegelt. Daher kann die Versorgung mit einer zugelassenen/anerkannten digitalen Pflegeanwendung nicht für alle Versicherten, sondern ausschließlich für Pflegebedürftige mit mindestens Pflegegrad 1 erfolgen.

Eine Zuständigkeitsprüfung, also eine Prüfung, welcher Leistungsträger für die Versorgung zuständig ist, kann nur dann in Frage kommen, wenn die digitale Anwendung sowohl im „DiPA-Verzeichnis“ als auch im „DiGA-Verzeichnis“ gelistet ist. Des Weiteren sind im Kontext dieser

politisch intendierten Zuständigkeitsprüfungen Abgrenzungsprobleme zu erwarten. Daher sollten Kriterien formuliert werden, die eine „richtige“ Ermittlung respektive Zuordnung der Kostenträgerzuständigkeit ermöglichen. Sofern eine digitale Pflegeanwendung zusätzlich auch im Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V gelistet ist, und sich daraus die Krankenkasse als zuständiger Leistungsträger ergibt, ist der Antrag auf Versorgung mit einer digitalen Pflegeanwendung von der Pflegekasse dem Grunde nach abzulehnen. Die Pflegekasse hätte ggf. zusätzlich sogar an den behandelnden Arzt zu verweisen, da der Anspruch auf Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung (anders als bei einer digitalen Pflegeanwendung) u.U. ärztlich geprüft und verordnet werden muss.

Das Ansinnen respektive die Begründung des Gesetzgebers zu § 40a Abs. 3 SGB XI, wonach „eine Versorgung mit digitalen Pflegeanwendungen etwa auch als Pflegehilfsmittel möglich ist, wenn die Anwendung die Anforderungen des entsprechenden Leistungsanspruchs erfüllt“ muss entschieden abgelehnt werden, da es für die Aufnahme von Produkten/Pflegehilfsmitteln in das Pflegehilfsmittelverzeichnis und damit einhergehend für die Deklaration als solches bereits eigenständige – und vom BMG genehmigte – ordnungspolitische Rahmen gibt: § 78 Abs. 2 SGB XI in Verbindung mit § 139 Abs. 7 SGB V. Es ist nicht nachvollziehbar, dass „irgendwer“ im Zuge von Beantragungen digitaler Pflegeanwendungen deklaratorische Entscheidungen trifft, und damit gelistete digitale Pflegeanwendungen „umdeklariert“. Diese Vorgehensweise hätte auch signifikante Auswirkungen auf die entsprechenden Sachkontenbuchungen; eine Vergleichbarkeit der Ausgaben würde damit nicht mehr gewährleistet.

Sofern vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte festgestellt wurde, dass für die Versorgung mit einer digitalen Pflegeanwendung pflegerische Unterstützungsleitungen erforderlich sind, ist den Pflegebedürftigen bei der Genehmigung über die Versorgung mit dieser digitalen Pflegeanwendung ein Zuschuss in Höhe von bis zu 60 Euro monatlich für die Inanspruchnahme pflegerischer Unterstützungsleitungen zu gewähren (vgl. Stellungnahme zu § 39a). Der Zuschuss ist zweckgebunden einzusetzen und dient dem Ausgleich von finanziellen Aufwendungen, die dem Pflegebedürftigen aus der Inanspruchnahme der digitalen Pflegeanwendung entstehen.

C Änderungsvorschlag

In Absatz 1 wird das Wort „Versicherte“ durch das Wort „Pflegebedürftige“ ersetzt und am Satzende der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und die Wörter „soweit diese digitalen Pflegeanwendungen nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen sind.“ eingefügt.

Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt:

„Die Pflegekassen können Pflegebedürftigen in häuslicher Pflege subsidiär finanzielle Zuschüsse für pflegerischen Unterstützungsleistungen, die im Zusammenhang mit der Inanspruchnahme einer digitalen Pflegeanwendung nach Absatz 1 erforderlich sind, gewähren. Die Zuschüsse dürfen einen Betrag in Höhe von 60 Euro je Monat nicht übersteigen. Die Kostenerstattung in Höhe nach Satz 2 erhalten die Pflegebedürftigen von der zuständigen Pflegekasse oder dem zuständigen privaten Versicherungsunternehmen sowie im Falle der Beihilfeberechtigung anteilig von der Beihilfefestsetzungsstelle bei Beantragung der dafür erforderlichen finanziellen Mittel gegen Vorlage entsprechender Belege über entstandenen Eigenbelastungen für pflegerische Unterstützungsleistungen im Zusammenhang mit dem Einsatz digitaler Pflegeanwendungen.“

In der Gesetzesbegründung zu § 40a Abs. 3 SGB XI sind die Wörter „sodass eine Versorgung mit digitalen Pflegeanwendungen etwa auch als Pflegehilfsmittel möglich ist, wenn die Anwendung die Anforderungen des entsprechenden Leistungsanspruchs erfüllt“ zu streichen.

Absatz 3 wird zu Absatz 4

Absatz 4 wird zu Absatz 5

Art. 6 Nr. 8 § 78a SGB XI - Verträge über digitale Pflegeanwendungen und Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Es wird ein neues Verfahren zur Verhandlung eines Vergütungsbetrages für digitale Pflegeanwendungen geschaffen. Zur genaueren Ausgestaltung wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, eine Rechtsverordnung zu erlassen. Sofern für die Versorgung mit digitalen Pflegeanwendungen pflegerische Unterstützungsleistungen erforderlich werden, soll dieser personelle Mehraufwand entsprechend vergütet werden. Dafür ist eine gesonderte Vergütungsvereinbarung durch die Vertragspartner nach § 89 SGB XI nach den geltenden Grundsätzen zu treffen.

B Stellungnahme

Das im Gesetzesentwurf vorgesehene Verfahren, eine gesonderte Vergütungsvereinbarung zur Finanzierung des personellen Mehraufwands für pflegerische Unterstützungsleistungen beim Einsatz digitaler Pflegeanwendungen in der Versorgung von Pflegebedürftigen zu treffen, ist nicht nachvollziehbar.

Die im Referentenentwurf beschriebene Regelung, eine Vergütungsvereinbarung mit den Vertragspartnern gemäß § 89 SGB XI zu treffen, ist ausschließlich für Vergütungen ambulanter Leistungen der häuslichen Pflegehilfe maßgebend. Für die Versorgung von Pflegebedürftigen in stationären Pflegeeinrichtungen kann auf Grund der Orientierung an der Vorschrift des § 89 SGB XI keine Vergütung des personellen Mehraufwands abgeleitet werden.

Auf Grund der Philosophie des Person-zentrierten Pflegeverständnisses ist eine zusätzliche Vergütungsvereinbarung auch für ambulante Leistungen nicht erforderlich, da nach dem neuen Pflegebedürftigkeitsbegriff in den Rahmenverträgen nach § 75 SGB XI eine flexiblere und situationsangepasste an den Bedarf und Bedürfnissen des Pflegebedürftigen ausgerichtete Leistungserbringung ermöglicht werden soll. Da sich die Gestaltung dieser Rahmenverträge an dem Person-zentrierten Pflegeverständnis aktuell in der Umsetzungsphase befindet, würde diese gesetzliche Neuregelung die Implementierung des neuen Pflegeverständnisses im gesamten Vertragswesen der Pflegeversicherung entgegenwirken. Es empfiehlt sich daher, die Inhalte der Leistungen in den Rahmenverträgen an den pflegerischen Aufgaben weiterzuentwickeln und nur das Ziel und den Zweck pflegerischen Handelns anhand der Art der Hilfe zu beschreiben. Der gesetzliche Rahmen dafür lässt sich aus den Bestimmungen des § 36 SGB XI ableiten, wonach die pflegerischen Unterstützungsleistungen beim Einsatz von digitalen Pflegeanwendungen nicht ausgeschlossen sind resp. als pflegerische Aufgabe bereits Bestandteil der häuslichen Pflege sind.

Folglich sind aufgrund der bestehenden gesetzlichen Leistungs- und Vergütungsregelungen sowie der erforderlichen Umsetzung des Person-zentrierten Pflegeverständnisses in den Rahmenverträgen nach § 75 SGB XI bereits verbindliche Festlegungen für die Vergütung pflegerischer Unterstützungsleistungen getroffen. Auf die im § 78a Abs. 5 Satz 2 des Gesetzesentwurfs vorgesehene gesonderte Vergütungsvereinbarung ist in dieser Konsequenz zu verzichten.

C Änderungsvorschlag

Der § 78a Abs. 5 Satz 2 SGB XI ist zu streichen.

Artikel 7 Änderung des Sozialgerichtsgesetzes

Art. 7 Nr. 1 und 2 - § 29 Absatz 4 SGG

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Änderung durch Nr. 2 wird die Zuständigkeit des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg im ersten Rechtszug für Klagen gegen Entscheidungen der Schiedsstelle nach § 134 SGB V hergestellt.

B Stellungnahme

Die Änderung ist nachvollziehbar und sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 8 Änderung der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung

Art. 8 Nr. 1 § 2 DiGA-Verordnung - Antragsinhalt

A Beabsichtigte Neuregelung

a) und b) Die Regelung schafft die Voraussetzungen für die Erweiterung der Aufzählung um die Punkte 25 und 26 (Vergleich Buchstabe c).

c) Durch die vorgesehene Erweiterung des Einsatzes von DiGA im Bereich der Leistungserbringer im Heilmittelbereich und der Hebammen (Aufzählungsziffer 25), ist die erforderliche therapeutische Begleithandlung durch das BfArM festzustellen. Um das BfArM hierzu in die Lage zu versetzen, sind von den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen bei der Antragsstellung auf Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis die erforderlichen Begleithandlungen zu beschreiben.

Zur Gewährleistung der Transparenz hinsichtlich der Hilfsmittel und Implantate (Aufzählungsziffer 26), aus denen digitale Gesundheitsanwendungen nach § 374a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Daten erhalten, sind die maßgeblichen Hilfsmittel und Implantate durch den Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung bei Stellung des Antrages auf Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis zu benennen. Diese Angaben werden zugleich im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen veröffentlicht.

B Stellungnahme

Zu Aufzählungsziffer 25)

Die Regelung wird mit Verweis auf die Bewertung des Regelungsvorschlags Art. 1 Nr. 11 Buchstabe a) abgelehnt. Somit wäre diese Regelung bei Streichung obsolet.

Zu Aufzählungsziffer 26)

Die Regelung wird abgelehnt. Die geplante Nutzung von Daten aus Implantaten unter den Gesichtspunkten einer DiGA löst die bisherige enge Kopplung Implantat und zugehörige Anwendung auf und schafft unnötige Anreize, die Datengewinnung für eigene Zwecke und den Patienten/die Patientin in eine für die Versicherungsgemeinschaft kostenpflichtige DiGA zu überführen.

C Änderungsvorschlag

Insgesamt streichen

Art. 8 Nr. 2 § 4 DiGA-Verordnung - Anforderung an Datenschutz und Datensicherheit**A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Regelung sieht vor, dass die § 139e Abs. 10 (neu) SGB V festgelegten Regelungen zur Erfüllung der dort genannten Anforderungen an die Datensicherheit ab dem 01.01.2023 gelten.

B Stellungnahme

Folgeänderung. Die Regelung folgt der Ergänzung des § 139e SGB V um den Absatz 10.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 8 Nr. 3 § 6a DiGA-Verordnung Interoperabilität von digitalen Gesundheitsanwendungen und elektronischen Patientenakten

A Beabsichtigte Neuregelung

Die DiGA-Hersteller werden verpflichtet, die Daten aus der DiGA über eine von der gematik spezifizierte Schnittstelle in die ePA zu ermöglichen. Hierzu sind die Hersteller verpflichtet, bis zum 01.01.2023 die maßgebliche Schnittstelle zu implementieren und den Datenaustausch über interoperable Formate zu ermöglichen. Der Datenaustausch erfolgt nur nach Freigabe durch den Versicherten und unter Beachtung der geltenden Datenschutzvorgaben.

B Stellungnahme

Die Möglichkeit, Daten in die ePA zu übernehmen wird begrüßt. Es ist notwendig, dass die Schnittstellen den Spezifikationen der gematik entsprechen. Es bedarf dazu einer Überarbeitung der in §6 DIGAV festgelegten Verweise zur Interoperabilität der Standards und Profile. Die dort genannten §§ 291b Abs. 1 Satz 7 und 291e existieren nicht.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 8 Nr. 4 § 7 DiGA-Verordnung – Nachweis durch Zertifikate**A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Regelung sieht vor, dass Hersteller die Erfüllung der Anforderungen an die Informationssicherheit ab dem 01.01.2022 durch Vorlage eines geeigneten Zertifikats oder den Nachweis eines Informationssicherheitsmanagements nachweisen. Ab dem 01.01.2023 ist dieser Nachweis durch ein Zertifikat des BSI zu erbringen. Diese Regelung soll sowohl für Hersteller der zu diesem Zeitpunkt bereits gelisteten Anwendungen als auch für die Hersteller neu zu listender Anwendungen gelten.

B Stellungnahme

Auf Grund der erhöhten Anforderungen an die Datensicherheit bei Verarbeitung von besonders schützenswerten Informationen bei der Nutzung von DiGA durch Patientinnen und Patienten und Ärztinnen und Ärzte ist die geplante Regelung sachgerecht. Für DiGA, die aktuell bis zum Inkrafttreten der Regelungen (auch zu Erprobung) gelistet sind und für die ein Datensicherheitsnachweis nur durch Selbsterklärung geführt wird, greifen diese Regelungen nicht mehr. Es scheint angemessen, bis zum Inkrafttreten der Regelungen auf Kosten der Hersteller externe Dienstleister mit der Erstellung der Zertifikate zu beauftragen.

C Änderungsvorschlag

Ergänzung: *„Bis zum Inkrafttreten der Regelung zur Vorlage der Zertifikate sind diese durch Beauftragung externer Gutachter zulasten der Hersteller zu erstellen.“*

Art. 8 Nr. 5 § 17 DiGA-Verordnung – Verfahren bei Aufnahme zur Erprobung**A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Regelung ist eine Folgeänderung zur vorgesehenen Aufnahme der Leistungen für Hebammen und Heilmittelerbringer in § 2 DiGA-Verordnung.

B Stellungnahme

Die vorgesehene Aufnahme der Leistungen für Hebammen und Heilmittelerbringer wird abgelehnt.

C Änderungsvorschlag

Streichung

Art. 8 Nr. 6 § 41 DiGA-Verordnung – Beratung und Beschlussfassung (Schiedsverfahren)

A Beabsichtigte Neuregelung

Der Regelungsvorschlag sieht vor, dass die Beschlussfähigkeit der gemeinsamen Schiedsstelle nicht beeinträchtigt ist, wenn z.B. nur ein Vertreter der Krankenkassen oder nur ein Vertreter der Hersteller anwesend ist.

B Stellungnahme

Lt. Begründung soll diese Regelung die mutwillige Herbeiführung der Beschlussunfähigkeit der Schiedsstelle vermeiden, wenn ein Vertreter der Krankenkassen oder ein Vertreter der Hersteller, fernbleiben, was von der Zielsetzung her sachgerecht ist.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 8 Nr. 7 § Anlage 1 DIGAV

Fragebogen gemäß § 4 Absatz 6

A Beabsichtigte Neuregelung

Ergänzung des Fragebogens um die Frage, ob die DiGA eine Authentisierung der Versicherten mittels kontaktloser eGK zum 31.12.2020 ermöglicht.

B Stellungnahme

Die Änderung ist sachgerecht. Zu beachten ist, dass der DiGA-Verordnungs- und Abgabeprozess so gestaltet ist, dass die Hersteller die Identität der Nutzer nicht erfahren können. Bei der Authentifizierung der Versicherten über die NFC-Schnittstelle der eGK muss sichergestellt sein, dass auch in diesem Schritt keine Identifizierung des Versicherten durch den DiGA-Hersteller erfolgen kann.

C Änderungsvorschlag

„Kann die digitale Gesundheitsanwendung bis spätestens zum 31.12.2020 eine Authentisierung von GKV-Versicherten als die die digitale Gesundheitsanwendung nutzenden Personen über eine elektronische Gesundheitskarte mit kontaktloser Schnittstelle unterstützen?“

Art. 8 Nr. 7 § 41 Anlage 1 Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung**A Beabsichtigte Neuregelung**

Der Regelungsvorschlag sieht vor, die Antwortmöglichkeit um die Aussage zu ergänzen, dass es sich um eine Webanwendung handelt.

B Stellungnahme

Die Ergänzung ist sachgerecht

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 8 Nr. 8 § 41 Anlage 2 Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung**A Beabsichtigte Neuregelung**

Der Regelungsvorschlag sieht vor, die Anlage 2 Abschnitt Qualität der medizinischen Inhalte unter Nr. 6 um die Angabe des Herstellers zu geeigneten Prozessen für die Aktualisierung der angebotenen Gesundheitsinformationen vorzuhalten.

B Stellungnahme

Grundsätzlich sind die Gesundheitsinformationen in den Gesundheitsanwendungen auf dem aktuellsten Stand zu halten und dafür geeignete Prozesse zu verwenden. Der Vorschlag wird begrüßt.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 8 Nr. 8 § Anlage 2 DIGAV

Fragebogen gemäß den §§ 5 und 6

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung dient der Korrektur eines Redaktionsversehens.

B Stellungnahme

Die Korrektur ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 9 Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

§ 3a der Arzneimittelverschreibungsverordnung

A Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Neuregelung soll klargestellt werden, dass unter dem Begriff „Verschreibung“ auch Verschreibungen in elektronischer Form umfasst sind. Bei Verschreibungen mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid soll das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) entsprechende Formblätter versenden oder für elektronische Verordnungen die erforderlichen Merkmale elektronisch zur Verfügung stellen. Verschreibende Personen müssen sich nicht vorab beim BfArM registrieren lassen, jedoch muss auch bei elektronischen Verordnungen entsprechende Sachkenntnis zu den o.g. Wirkstoffe vorliegen. Für die Übermittlung der Angaben auf elektronischen Verschreibungen an das BfArM soll die Etablierung eines geeigneten Verfahrens erfolgen, bei elektronischen Verschreibungen zukünftig durch den Fachdienst der Telematikinfrastruktur.

B Stellungnahme

Die mit der Einführung des e-Rezeptes geplante Erweiterung des Begriffes „Verschreibung“ auf elektronische Verordnungen ist sachgerecht. Dies gilt gleichermaßen auch für die elektronische Verordnung und Übermittlung von Verschreibungen mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid, deren Verordnung bisher auf papiergebundenen Sonderrezepten (sog. T-Rezepten) erfolgt. Die Arzneimitteltherapiesicherheit soll dabei durch Nachweis der Sachkenntnis verschreibender Personen sichergestellt werden.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 10 Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 48 Absatz 2 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Möglichkeit der Verschreibungen auf Sonderrezepte wird auch auf elektronische Verschreibungen erweitert.

B Stellungnahme

Es handelt sich hierbei um eine redaktionelle Anpassung.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 11 Änderung der Apothekenbetriebsordnung

§ 17 Absatz 6b der Apothekenbetriebsordnung

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung soll sicherstellen, dass für die bisher wöchentliche postalische Übermittlung der Durchschriften von Verschreibungen an das BfArM auch bei zukünftiger elektronischer Übermittlung das Datum dokumentiert werden muss.

B Stellungnahme

Die Sicherstellung der Dokumentation des Datums bei der elektronischen Übermittlung der Durchschriften von Verschreibungen an das BfArM ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 12 Änderung des Betäubungsmittelgesetzes

§ 13 und § 19 Absatz 1 Satz 2 des Betäubungsmittelgesetzes

A Beabsichtigte Neuregelung

Neben der bisher bestehenden Verschreibung von Betäubungsmitteln auf papiergebundenen amtlichen Formblättern soll zukünftig auch eine amtliche elektronische Form zulässig sein, welche vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Verfügung gestellt wird. Die Regelungen und Spezifizierungen dazu soll die Bundesregierung durch Ermächtigung festlegen.

B Stellungnahme

Die neben der papiergebundenen zukünftig zulässigen Verschreibung von Betäubungsmitteln in elektronischer Form ist sachgerecht und ein mit der Einführung des e-Rezeptes folgerichtiger Schritt.

C Änderungsvorschlag

Keiner

III Ergänzender Änderungsbedarf

Zusätzliche Änderung in § 341 SGB V

Notwendige Änderung - Begründung:

Damit Redundanzen vermieden und Klarheit sowohl für Leistungserbringer als auch Patienten geschaffen werden, muss die Patientenkurzakte der Ersatz für Medikationsplan und Notfalldaten in der elektronischen Patientenakte werden. Andernfalls müssten Ärzte künftig parallel die Patientenkurzakte und die elektronische Patientenakte führen.

"(8) Medikationsplan und Notfalldaten werden innerhalb der elektronischen Patientenakte zum 01.01.2025 abgelöst durch die elektronische Patientenkurzakte."

Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG)

Klarstellung der berücksichtigungsfähigen Berufsgruppen auf bettenführenden Stationen für die Pflege am Bett gemäß § 17b Abs. 4 KHG

Notwendige Änderung - Begründung:

Eine angemessene Personalausstattung in der Pflege im Krankenhaus ist für die Qualität der Patientenversorgung und die Arbeitssituation der Beschäftigten unabdingbar. Um eine nachhaltige Finanzierung von Pflege am Bett zu gewährleisten und die aktuellen Unklarheiten zu lösen sowie Schiedsstellenverfahren bezüglich der zu berücksichtigen Berufsgruppen für das Pflegebudget zu vermeiden, erfolgt eine Klarstellung für die im Pflegebudget berücksichtigungsfähigen Berufsgruppen.

Aufgrund der aktuellen Unklarheiten bezüglich der im Pflegebudget anzuerkennenden Berufsgruppen und damit verbundenen Pflegepersonalkosten kommt es zu Konflikten und Schiedsstellenverfahren auf der Ortsebene. Im Mittelpunkt steht die Anerkennungs- und Zuordnungsproblematik der „Sonstigen Berufe“ im Pflegebudget. Ursache der Auseinandersetzungen ist die Forderung der Krankenhäuser, eine zunehmende Anzahl von Berufsgruppen mit nichtpflegerischer Qualifikation für die Pflege am Bett anzurechnen.

Die Problematik ist von den Vertragsparteien auf Bundesebene bereits im Rahmen der Abnahme der Entgeltkataloge 2021 anerkannt worden. Es besteht Konsens, dass für die Zuordnung von Personalkosten zu den pflegebudgetrelevanten Kosten die aktuellen Begriffsbestimmungen der PpuGV (§ 2 Begriffsbestimmung) maßgeblich sein sollen. Es zeichnet sich allerdings ab, dass eine vertragliche Umsetzung problematisch sein wird. Die Vertragspartner auf Bundesebene konnten keine ausreichende Rechtssicherheit herstellen, um die notwendigen Anpassungen für die Budgetjahre 2020 und 2021 auf der Ortsebene für die Pflegebudgetverhandlungen umsetzbar auszugestalten. Große Klinikkonzerne haben bereits signalisiert, die notwendigen Anpassungen ohne eine gesetzliche Klarstellung in den Pflegebudgetverhandlungen nicht zu akzeptieren.

Der Gesetzgeber hat für die Pflegeausgliederung keine Definition von Leistungen durch Pflegepersonal auf bettenführenden Stationen, die durch das Pflegebudget finanziert werden, vorgenommen. Die auf Bundesebene abgeschlossenen Pflegepersonalkostenabgrenzungsvereinbarungen enthalten ebenfalls keine abschließend und klare Definition der Berufsgruppen, die für das Pflegebudget berücksichtigt werden können. Es ist vor diesem Hintergrund erforderlich, eine Definition und eine Eingrenzung auf Berufsgruppen mit pflegerischer Qualifikation vorzunehmen, um für die Pflegebudgetverhandlungen auf Ortsebene Klarheit herzustellen und eine sachgerechte und bedarfsnotwendige Qualität in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen dauerhaft zu sichern.

Die Klarstellung sollte sich an der aktuellen Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung orientieren und soll eine bundeseinheitliche Definition für Berufsgruppen, die Pflege am Bett leisten, vorgeben. Mit der Orientierung an der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung 2020 kann eine Angleichung an die bestehenden Regelungen zur Qualitätssicherung der Pflege am Bett erfolgen. Die Klarstellung muss rückwirkend zum 01.01.2020 erfolgen.

Gesetzliche Anpassung:

§ 17b Abs. 4 wird wie folgt geändert (rot/fett):

„¹Die Vertragsparteien nach Absatz 2 Satz 1 haben auf der Grundlage eines Konzepts des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus die Pflegepersonalkosten für die unmittelbare Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen aus dem Vergütungssystem auszugliedern und eine neue Pflegepersonalkostenvergütung zu entwickeln. ²Hierfür haben sie insbesondere bis zum 31. Januar 2019 eine eindeutige, bundeseinheitliche Definition der auszugliedernden Pflegepersonalkosten zu vereinbaren und dabei auch Regelungen für die Zuordnung von Kosten von Pflegepersonal festzulegen, das überwiegend in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen tätig ist. ³**Es sind nur Kosten für Pflegepersonal zu berücksichtigen, das eine pflegerische Qualifikation aufweist. ⁴Eine pflegerische Qualifikation nach Satz 3 weisen abschließend folgende Berufsgruppen auf:**

1. ⁵**Pflegefachkräfte, denen die Erlaubnis zum Führen einer Berufsbezeichnung nach dem Krankenpflegegesetz, dem Altenpflegegesetz oder dem Pflegeberufgesetz erteilt wurde.**
2. ⁶**Pflegehilfskräfte, die erfolgreich eine landesrechtlich geregelte Assistenz- oder Helferausbildung in der Pflege von mindestens einjähriger Dauer abgeschlossen haben, die die „Eckpunkte für die in Länderzuständigkeit liegenden Ausbildungen zu Assistenz- und Helferberufen in der Pflege“ (BAnz AT 17.02.2016 B3) erfüllen, die von der Arbeits- und Sozialministerkonferenz 2012 und von der Gesundheitsministerkonferenz 2013 als Mindestanforderungen beschlossen wurden oder die erfolgreich eine landesrechtlich geregelte Ausbildung in der Krankenpflegehilfe oder in der Altenpflegehilfe von mindestens einjähriger Dauer abgeschlossen haben oder denen auf der Grundlage des Krankenpflegegesetzes vom 4. Juni 1985 (BGBl. I S. 893) in der bis zum 31. Dezember 2003 geltenden Fassung eine Erlaubnis als Krankenpflegehelferin oder Krankenpflegehelfer erteilt worden ist.**
3. ⁷**Zu den Pflegehilfskräften zählen außerdem Medizinische Fachangestellte, die erfolgreich eine Ausbildung nach der Verordnung über die Berufsausbildung zum Medizinischen Fachangestellten/zur Medizinischen Fachangestellten vom 26. April 2006 (BGBl. I S. 1097) abgeschlossen haben oder eine Qualifikation vorweisen, die dieser entspricht oder Anästhesietechnische Assistentinnen und Anästhesietechnische Assistenten, die erfolgreich eine entsprechende bundesrechtlich geregelte oder der Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft vom 17. September 2013 entsprechende Ausbildung abgeschlossen haben oder Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitäter, denen auf Grundlage des Notfallsanitätergesetzes vom 22. Mai 2013 (BGBl. I S. 1348) eine Erlaubnis zum Führen der entsprechenden Berufsbezeichnung erteilt worden ist, soweit diese Berufsgruppen ausschließlich in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen eingesetzt sind.**

⁸**Personalkosten für andere Berufe sind bei der Ausgliederung der Pflegepersonalkosten nicht berücksichtigungsfähig.** ⁹Die Krankenhäuser haben die Vorgaben zur Ausgliederung und zur bundeseinheitlichen Definition nach den Sätzen 1 und 3 bis 8 für die Abgrenzung ihrer Kosten und Leistungen rückwirkend ab dem 1. Januar ~~2019~~ 2020 anzuwenden. ¹⁰Die Vertragsparteien nach Absatz 2 Satz 1 haben die Bewertungsrelationen für das DRG-Vergütungssystem erstmals für das Jahr 2020 um die Summe der Bewertungsrelationen der nach Satz 1 auszugliedernden

Pflegepersonalkosten und die Zusatzentgelte um die pflegerelevanten Kosten zu vermindern sowie auf dieser Grundlage die Fallpauschalenvereinbarung bis zum 30. September 2019 abzuschließen.¹¹ Sie haben die nach Satz 1 auszugliedernden Pflegepersonalkosten bis zum 30. September 2019 in einem Katalog mit bundeseinheitlichen Bewertungsrelationen je voll oder teilstationärem Belegungstag auszuweisen und den Katalog jährlich weiterzuentwickeln.¹² Der Katalog ist erstmals für das Jahr 2020 von den Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 für die Abzahlung des Pflegebudgets nach § 6a des Krankenhausentgeltgesetzes anzuwenden.¹³ Für die Ausgliederung der Pflegepersonalkosten und die Entwicklung einer neuen Pflegepersonalkostenvergütung nach Satz 1 sowie für die Vereinbarung einer bundeseinheitlichen Definition nach Satz 2 gelten die Regelungen nach Absatz 2 Satz 4 bis 7 zur Einbindung der Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe, zur Beschlussfassung sowie zu den Teilnahme und Zugangsrechten des Bundesministeriums für Gesundheit entsprechend.¹⁴ Für die Ausweisung der auszugliedernden Pflegepersonalkosten in einem Katalog mit bundeseinheitlichen Bewertungsrelationen und die Weiterentwicklung des Katalogs nach Satz 5 gelten die Veröffentlichungspflichten nach Absatz 2 Satz 8 entsprechend.¹⁵ Die Vertragsparteien nach Absatz 2 Satz 1 berichten dem Bundesministerium für Gesundheit über die Auswirkungen, die die Einführung des Pflegebudgets nach § 6a des Krankenhausentgeltgesetzes auf die Entwicklung der Pflegepersonalstellen und -kosten in den Jahren 2020 bis 2024 hat. Sie haben hierzu zum 31. August 2021 einen Zwischenbericht und zum 31. August 2025 einen abschließenden Bericht vorzulegen.

Erweiterung des Kalkulationsverfahrens und Normierung der Entgeltkataloge

§ 17b Abs. 4

Notwendige Änderung - Begründung:

Mit dem Pflegepersonalstärkungs-Gesetz (PpSG) wurde eine eigenständige Finanzierung von Pflegepersonal auf bettenführenden Stationen im Krankenhaus eingeführt. Nicht pflegebudget-relevante Leistungen werden weiterhin über den aG-DRG-Katalog abgebildet und finanziert. Damit bestehen zwei Entgeltsysteme, die vom Institut für Entgeltsysteme im Krankenhaus (InEK) jährlich zu kalkulieren sind.

Für die Ausgliederung der Pflegepersonalkosten aus dem G-DRG-Fallpauschalen-System 2019 erfolgte eine enge Anbindung an die bestehenden Grundlagen des InEK. Ein wesentlicher Eckpfeiler der Kalkulation beider Entgeltsysteme ist der sogenannte Vollkostenansatz. Der Vollkostenansatz besagt, dass alle Kosten, die im Rahmen eines stationären Krankenhausaufenthalts entstehen, bei dem Kalkulationsverfahren berücksichtigt werden. Eine transparente Zuordnung von Kosten bezogen auf die beiden Entgeltsysteme gelingt bislang jedoch, trotz diverser Sondererhebungen, nur mit großer Unschärfe.

Wesentliche Ursache ist, dass mit dem PpSG eine tätigkeitsbezogene (und damit nicht eindeutige) Abgrenzung der Pflegekosten erfolgte. Problematisch sind insbesondere Verlagerungen bzw. Umbuchungen von Kosten aus dem aDRG-Bereich in die Kostenmodule des Pflegebudgets, denen keine Ausgliederung gegenübersteht. Kommt es zu diesen Verlagerungen, werden Kosten im Pflegebudget zu 100 % vergütet und gleichzeitig als Kosten im aDRG-Bereich abgebildet und vergütet. Es entsteht so eine Doppelfinanzierung, sofern bei der Fortschreibung des Vergütungssystems (technisch: beim Katalogwechsel und der damit einhergehenden Normierung des Systems) keine Korrektur (erneute Ausgliederung von Pflegekosten aus dem aDRG-Bereich) vorgenommen wird.

Mit der gesetzlichen Klarstellung soll das InEK beauftragt werden, neben den gegebenen Kalkulationsdaten zusätzliche qualifikationsbezogene Kostendaten und Personalstatistiken für den Pflegeerlöskatalog zu berücksichtigen. Ziel ist es, den Umgang mit den Personalkostenanteilen in der Interaktion der Kataloge abzubilden.

Das InEK sollte ein Regelwerk entwickeln, das Vorgaben macht, wann aus den Fallpauschalen zukünftig ausgegliedert oder ggf. wieder eingegliedert wird. Zusätzlich wird ein Auftrag formuliert, eine verlässliche Datenbasis aufzubauen, um so Verlagerungs- und Buchungseffekte besser zu messen. Die Normierung darf weder zu einer Unter- noch zu einer Überfinanzierung im System führen.

Gesetzliche Anpassung:

Dem § 17b Abs. 4 KHG werden folgende Sätze angefügt (**rot/fett**):

„Das Instituts für Entgeltsysteme im Krankenhaus (InEK) wird beauftragt, bis zum [Einsetzen des Datums] ein Regelwerk zu entwickeln, das Vorgaben macht, unter welchen Voraussetzungen die Summe der Bewertungsrelationen des DRG-Vergütungssystems im Rahmen der jährlichen Weiterentwicklung um die nach Satz 1 ausgliedernden Pflegepersonalkosten vermindert oder im Falle einer Wiedereingliederung gesteigert werden sowie eine verlässliche Datenbasis aufzubauen, um Verlagerungs- und Buchungseffekte messen zu können und diese von Tarif- und Mengenentwicklung zu unterscheiden. Das InEK macht nach den Vorgaben gemäß Satz X folgend Vorschläge zur Bereinigung oder Berücksichtigung identifizierter Effekte. Es darf weder zu einer Unter- noch zu einer Überfinanzierung im System kommen.“

Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntgG)

Transparenz des zur Verfügung stehenden Pflegepersonal auf bettenführenden Stationen - Anpassung des § 6a KHEntgG

Notwendige Änderung - Begründung:

Gemäß § 6a KHEntgG hat das Krankenhaus vor der Vereinbarung des jeweiligen Pflegebudgets den anderen Vertragspartnern die jahresdurchschnittliche Stellenbesetzung in Pflegevollkräften, gegliedert nach Berufsbezeichnungen, sowie die Pflegepersonalkosten nachzuweisen. Die Vertragspartner auf Bundesebene haben die Darstellung und Form der Meldung in der Pflegebudgetverhandlungsvereinbarung konkretisiert. Die Datenmeldung der anzugebenden Vollkräfte und Pflegepersonalkosten für die Pflege am Bett auf bettenführenden Stationen orientiert sich dabei an der jährlichen Meldung für die Krankenhausstatistik des statistischen Bundesamtes (Grunddaten der Krankenhäuser, Fachserie 12).

Im Rahmen der Pflegebudgetverhandlungen zur Berücksichtigung der maßgeblichen Berufsgruppen für die Pflege am Bett sind neben den explizit aufgeführten Berufsgruppen gemäß Pflegepersonalkostenabgrenzungsvereinbarung auch Schüler/-innen (Kategorie „ohne Berufsabschluss“) und Stationssekretärinnen oder andere Berufe (Kategorie „Sonstige Berufe“), soweit diese auf die Besetzung der Stationen mit Pflegepersonal angerechnet werden, in der Stellenbesetzung des Krankenhausträgers für die Pflegebudgetverhandlung anzuzeigen.

Mit der Orientierung der Darstellung und Form für die vorzulegenden Unterlagen an der jährlichen Meldung für die Krankenhausstatistik wurde eine Verwaltungsvereinfachung für die Krankenhäuser ermöglicht. Die amtlichen Datenmeldungen, die durch die Krankenhäuser an die statistischen Landesämter für Pflegepersonal mit direktem und nicht-direktem Beschäftigungsverhältnis übermittelt werden, sind für die Vertragsparteien nach § 11 KHEntgG aufgrund des Zeitverzugs allerdings gegenwärtig nicht zugänglich. Bis zur Veröffentlichung der jährlichen Meldungen durch die Statistischen Landesämter oder das Statistische Bundesamt ist eine zuverlässige Auswertung und Aufstellung über das tatsächlich zur Verfügung stehende Personal nicht möglich. Die Herstellung von Transparenz ist zur Ermittlung des Pflegebudgets allerdings notwendig.

Es wird vorgeschlagen, dass das Krankenhaus einen elektronischen Abzug der Personalstatistik für Pflege (E-3), der Rahmen des jährlichen Meldeverfahrens für das abgelaufene Kalenderjahr gemäß der Krankenhausstatistik-Verordnung an das Statistische Bundesamt und die Statistischen Landesämter übermittelt wird, vorlegt.

Die Änderung ist erforderlich, um den Vertragsparteien im Rahmen der Pflegebudgetverhandlungen eine sachgerechte Abgrenzung des zu finanzierenden Pflegepersonals zu ermöglichen und eine mögliche Doppelfinanzierung von nicht anzurechnenden Berufsgruppen auszuschließen. Für die Krankenhäuser entstehen keine Mehraufwendungen, da diese die Angaben gemäß der Krankenhausstatistik-Verordnung spätestens bis zum 1. April des laufenden Jahres im Rahmen des Meldeverfahrens an die statistischen Landesämter für das abgelaufene Jahr übermittelt werden.

Gesetzliche Anpassung:

In § 6a Abs. 3 KHEntgG wird ein neuer Satz 3 eingefügt **(rot/fett)**:

„¹Der Krankenhausträger hat vor der Vereinbarung des jeweiligen Pflegebudgets den anderen Vertragspartnern die jahresdurchschnittliche Stellenbesetzung in Pflegevollkräften, gegliedert nach Berufsbezeichnungen, sowie die Pflegepersonalkosten nachzuweisen. ²Dazu hat der Krankenhausträger jeweils die entsprechenden Ist-Daten des abgelaufenen Jahres, die Ist-Daten des laufenden Jahres sowie die Forderungsdaten für den Vereinbarungszeitraum vorzulegen. ³**Dabei ist auch ein elektronischer Abzug der Personalstatistik für Pflege (E-3), der Rahmen des jährlichen Meldeverfahrens für das abgelaufene Kalenderjahr gemäß der Krankenhausstatistik-Verordnung an das Statistische Bundesamt und die Statistischen Landesämter übermittelt wird, vorzulegen.** Nach Ablauf des Vereinbarungsjahres hat der Krankenhausträger den anderen Vertragsparteien nach § 11 und dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus für die Weiterentwicklung des Entgeltsystems nach § 17b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes zudem jährlich jeweils bis zum 30. September eine Bestätigung des Jahresabschlussprüfers über die jahresdurchschnittliche Stellenbesetzung der Pflegevollkräfte, gegliedert nach Berufsbezeichnungen, sowie über die Pflegepersonalkosten und über die zweckentsprechende Mittelverwendung vorzulegen. Die Vorgaben der Vereinbarung nach § 9 Absatz 1 Nummer 8 sind zu beachten. Die Krankenkassen, die Vertragsparteien nach § 11 sind, übermitteln dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus unverzüglich nach der Vereinbarung des Pflegebudgets die vom Krankenhaus vorgelegten Daten zu den pflegebudgetrelevanten Kosten in elektronischer Form. Die näheren Einzelheiten zur Übermittlung der Daten nach Satz 5 und zu Maßnahmen im Falle einer nicht oder nicht unverzüglich erfolgenden Übermittlung legt das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen fest.“

Bestätigung des Jahresabschlussprüfers des § 6a Abs. 3 KHEntgG

Notwendige Änderung - Begründung:

Gemäß § 6a Abs. 3 hat ein Krankenhaus nach Ablauf des Vereinbarungsjahres den Vertragsparteien nach § 11 und dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus für die Weiterentwicklung des Entgeltsystems nach § 17b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes jährlich jeweils bis zum 30. September eine Bestätigung des Jahresabschlussprüfers über die jahresdurchschnittliche Stellenbesetzung der Pflegevollkräfte, gegliedert nach Berufsbezeichnungen, sowie über die Pflegepersonalkosten und über die zweckentsprechende Mittelverwendung vorzulegen. Ziel der gesetzlichen Regelung ist die Absicherung der Umsetzung der in den einzelnen Vorschriften enthaltenen Maßnahmen durch die Beteiligung einer neutralen Stelle und die Vermeidung von möglichen Anerkennungsproblemen für die vom Krankenhaus übermittelten Werte. Das Institut für Entgeltsysteme im Krankenhaus (InEK) nutzt die Daten ebenfalls, um eine umfassende Datengrundlage für die Weiterentwicklung des DRG-Systems und den hiermit in Verbindung stehenden neuen Pflegeerlöskatalog zu haben.

In der Praxis hat sich allerdings herausgestellt, dass für den Zweck der Abgrenzung der Pflegepersonalkosten gemäß § 17b Abs. 4 KHG und der dazugehörigen Pflegepersonalkostenabgrenzungsvereinbarung keine hinreichend aussagekräftige Testierung erfolgt. Dies hat auch zur Folge, dass bei der Ermittlung des nach § 6a Abs. 2 Satz 3 KHEntgG durchzuführenden Berichtigungsbetrages und der Ermittlung des entsprechenden Ausgleichsbetrages keine genaue Abgrenzung möglich ist. Dies ist maßgeblich darauf zurückzuführen, dass es keine gesetzliche Vorgabe über das Vorgehen und den zugrundeliegenden Prüfungsmaßstab für den zuständigen Jahresabschlussprüfer gibt.

Mit der gesetzlichen Klarstellung wird konkretisiert, dass der Jahresabschlussprüfer den international gängigen Prüfmaßstab ISAE 3000 oder den Prüfungsvermerk IDW PS 490 bei der jährlichen Prüfung zugrunde zu legen hat. Ziel dabei ist, dem Prüfer eine inhaltliche Testierung der Abgrenzungen zum Pflegebudget zu ermöglichen und somit in die Lage zu versetzen, ungenaue Zuordnungen zu erkennen und zu beurteilen.

In § 6a Abs. 2 Satz 5 KHEntgG ist geregelt, dass die Bezahlung von Gehältern für Pflegepersonal auf bettenführenden Stationen bis zur Höhe tarifvertraglich vereinbarter Vergütungen als wirtschaftlich gilt, für eine darüber hinaus gehende Vergütung bedarf es eines sachlichen Grundes. Auf Grund der gesetzlichen Vorgabe ist davon auszugehen, dass der Jahresabschlussprüfer keine Testierung der übertariflichen Zahlung vornehmen kann. Somit haben die Vertragsparteien nach § 11 KHEntgG keine Möglichkeit, die von den Krankenhäusern vorgelegten Personalkosten dahingehend zu prüfen, ob eine übertarifliche Bezahlung vorliegt.

Gesetzliche Anpassung:

In § 6a Abs. 3 KHEntgG wird wie folgt geändert **(rot/fett)**:

„[...] ³Nach Ablauf des Vereinbarungsjahres hat der Krankenhausträger den anderen Vertragsparteien nach § 11 und dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus für die Weiterentwicklung des Entgeltsystems nach § 17b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes zudem jährlich jeweils bis zum 30. September eine Bestätigung des Jahresabschlussprüfers über **die Abgrenzung der Pflegepersonalkosten gemäß § 17b Abs. 4 KHG**, die jahresdurchschnittliche Stellenbesetzung der Pflegevollkräfte, gegliedert nach Berufsbezeichnungen, über die Pflegepersonalkosten, **sowie eine Aufstellung der übertariflichen Zahlungen je Berufsbezeichnung gemäß § 6a Abs. 2 Satz KHEntgG** und über die zweckentsprechende Mittelverwendung vorzulegen. ⁴**Dabei hat der Jahresabschlussprüfer den Standard IDW PS 490 oder Standard ISAE 3000 anzuwenden und in der Vergütungsvereinbarung nach § 11 KHEntgG getroffene Abreden zu berücksichtigen.** ⁵**Bei der zweckentsprechenden Mittelverwendung sind übertarifliche Zahlungen gesondert auszuweisen; dabei ist von übertariflichen Zahlungen mit und ohne Sachgrund gemäß §6a Abs. 2 Satz 5 zu unterscheiden.** ⁶Die Vorgaben der Vereinbarung nach § 9 Absatz 1 Nummer 8 sind zu beachten. ⁷Die Krankenkassen, die Vertragsparteien nach § 11 sind, übermitteln dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus unverzüglich nach der Vereinbarung des Pflegebudgets die vom Krankenhaus vorgelegten Daten zu den pflegebudgetrelevanten Kosten in elektronischer Form. Die näheren Einzelheiten zur Übermittlung der Daten nach Satz 7 und zu Maßnahmen im Falle einer nicht oder nicht unverzüglich erfolgenden Übermittlung legt das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen fest.“