

**Stellungnahme der gematik zum Referentenentwurf eines Gesetzes  
zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege  
(Digitale Versorgung und Pflege - Modernisierungs-Gesetz –  
DVPMG).**

## Inhalt

<b>Zu Artikel 1 Änderungen des SGB V .....</b>	<b>2</b>
<b>1. Nummer 12 b): § 219d Absatz 7 .....</b>	<b>2</b>
a) Bewertung .....	2
b) Änderungsvorschlag .....	3
<b>2. Nummer 12 b): § 219d Absatz 8 .....</b>	<b>3</b>
a) Bewertung .....	3
b) Änderungsvorschlag .....	4
<b>3. Teil B – Zu Artikel 1: Begründung zu Nummer 12 .....</b>	<b>5</b>
a) Bewertung .....	5
b) Änderungsvorschlag .....	5
<b>4. Nummer 19: § 306 Abs. 2 Nr. 2 / Nummer 21 c): § 311 Absatz 1 Nr. 11 .....</b>	<b>5</b>
a) Bewertung .....	5
b) Änderungsvorschlag .....	5
<b>5. Nummer 22 a) aa): § 312 Absatz 1 Nummer 4 .....</b>	<b>6</b>
a) Bewertung .....	6
b) Änderungsvorschlag .....	6
<b>6. Nummer 24: § 316 Absatz 1 Satz 1 .....</b>	<b>7</b>
a) Bewertung und Änderungsvorschlag .....	7
<b>7. Nummer 26 a): § 325 Absatz 5 Satz 1 .....</b>	<b>7</b>
a) Bewertung .....	7
b) Änderungsvorschlag .....	7
<b>8. Nummer 26 c): § 325 Absatz 8 .....</b>	<b>7</b>
a) Bewertung und Änderungsvorschlag .....	7
<b>9. ohne Nummer im Entwurf: § 331 .....</b>	<b>8</b>
a) Bewertung .....	8
b) Änderungsvorschlag .....	9
<b>10. Nummer 34 b): § 342 Absatz 2 Nr. 3 .....</b>	<b>9</b>
a) Bewertung .....	9
b) Änderungsvorschlag .....	9
<b>11. Nummer 40 f): § 358 Absatz 6 Satz 1 .....</b>	<b>10</b>

a) Bewertung .....	10
b) Änderungsvorschlag .....	10
<b>12. Nummer 42 g): § 360 Absatz 11 Nr. 1 und 2 .....</b>	<b>11</b>
a) Bewertung und Änderungsvorschlag .....	11
<b>13. Nummer 42 g): § 360 Absatz 13 .....</b>	<b>11</b>
a) Bewertung .....	11
b) Änderungsvorschlag .....	11
<b>14. Nummer 54: § 385 Absatz 1 Satz 1 .....</b>	<b>11</b>
a) Bewertung .....	11
b) Änderungsvorschlag .....	12
<b>15. Nummer 54: § 386 Absatz 2 .....</b>	<b>12</b>
a) Bewertung .....	12
b) Änderungsvorschlag .....	12
<b>16. Nummer 54: § 389 Absatz 3 .....</b>	<b>13</b>
a) Bewertung .....	13
b) Änderungsvorschlag .....	13
<b>17. Nummer 54: § 390 Absatz 2 Satz 1 .....</b>	<b>14</b>
a) Bewertung .....	14
b) Änderungsvorschlag .....	14
<b>18. Nummer 54: § 393 Absatz 2 u. 3 .....</b>	<b>14</b>
a) Bewertung .....	14
b) Änderungsvorschlag .....	14
<b>19. Nummer 54: § 394 Absatz 1 Satz 1 .....</b>	<b>15</b>
a) Bewertung .....	15
b) Änderungsvorschlag .....	15

## Zu Artikel 1 Änderungen des SGB V

### 1. Nummer 12 b): § 219d Absatz 7

#### a) Bewertung

Nach unserem Verständnis ergibt sich aus dem Umstand, dass GKV-SV/DVKA den Betrieb der nationalen eHealth-Kontaktstelle übernehmen, die Konsequenz, dass diese dann Teilnehmer der Telematikinfrastruktur werden und somit der TI-Betriebsgovernance unterliegen, also den betrieblichen Anforderungen (z.B. ITSM-Pflichten, Reporting, Service Level, etc.) entsprechen müssen.

Diese Sichtweise wird auch durch die Regelungen in § 219d Abs. 7 S. 3 i.V.m. § 312 Abs. 1 Nr. 15 gestützt.

b) Änderungsvorschlag

Die in Absatz 7 geforderte Abstimmung zwischen gematik und GKV-SV/DVKA über den laufenden Betrieb könnte so interpretiert werden, dass hierbei stets ein ausgleichender Konsens entwickelt werden müsse, was allerdings der wohl intendierten Regelungshoheit der gematik in wesentlichen Fragen des TI-Betriebs widersprechen würde.

Klarstellend sollte daher dem Absatz 7 ein weiterer Satz 5 hinzugefügt werden:

*„Über den Aufbau und den laufenden Betrieb der nationalen eHealth-Kontaktstelle stimmt sich der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung - Ausland, fortlaufend im erforderlichen Umfang mit der Gesellschaft für Telematik ab. Unberührt von dieser Abstimmung bleibt die grundsätzliche Verpflichtung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, die Vorgaben der Gesellschaft für Telematik für den sicheren Betrieb der Telematikinfrastruktur sowie deren Festlegung der Rahmenbedingungen für Betriebsleistungen zu befolgen.“*

**2. Nummer 12 b): § 219d Absatz 8**

a) Bewertung

Der Gesetzesentwurf fordert im Rahmen des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten einen Ausschluss der Möglichkeit zur Kenntnisnahme und des Zugriffs auf die zu übermittelnden Daten (Patientenkurzakte oder E-Rezept) für GKV-SV/DVKA/eHealth-Kontaktstelle.

Dies kollidiert aus Sicht der gematik jedoch mit einigen Anforderungen der europäischen eHealth-Infrastruktur (eHDSI).

Nach deren Vorgaben basiert der grenzüberschreitende Datenaustausch zwischen den einzelnen NCPeH auf einem gegenseitigen Vertrauen (Circle of Trust), welches über bindende Zusicherungen über die Einhaltung festgelegter Sicherheitsmaßnahmen hergestellt wird. Zu diesen Sicherheitsmaßnahmen gehört neben der TLS-Kanalverschlüsselung auch das abgesicherte und vom öffentlichen Internet separierte Datennetz (TESTA-ng), so dass externer Einsichtnahme oder Manipulation geeignet entgegengewirkt werden kann.

In diesem Zusammenhang ist jedoch die Verwendung einer Ende-zu-Ende Verschlüsselung (gemäß Sicherheitsarchitektur der TI), welche jede Kenntnisnahme von oder einen verarbeitenden Zugriff auf die übermittelten Daten ausschließen würde, aufgrund der eHDSI-Sicherheitsarchitektur nicht möglich, da kein europäisches Verzeichnis aller Leistungserbringer und ihrer öffentlichen Schlüssel vorgesehen ist.

Außerdem besteht auch die funktionale Notwendigkeit, den NCPeH für die Verarbeitung der aus der TI zu übermittelnden Daten zu berechtigen. Die Gründe hierfür sind die Erreichung der technischen und semantischen Interoperabilität gemäß eHDSI-Vorgaben, z.B. semantische Übersetzung der Patientenkurzakte/eRezept auf das zwischen den Mitglieds-

staaten abgestimmte Dokumentenformat, Protokollierung von relevanten Daten, Abbildung von Identitätsdaten auf europäische Wertebereiche, etc. Diesbezüglich verweisen wir auf die dem BMG aus dem eHealth Network bekannten Regularien.

Gleichwohl kann das mit dem Gesetzesentwurf verfolgte Ziel, nämlich einen unzulässigen Zugriff des NCPeH-Betreibers auf die Patientendaten zu verhindern und gleichzeitig die im Rahmen von eHDSI erforderliche Datenverarbeitung zu ermöglichen, mit existierenden technischen Mitteln erreicht werden:

Die TI bietet für ihre Anwendungen eine Ende-zu-Ende-Sicherheit, gewährleistet diese aber nicht immer zwingend durch die Maßnahme einer Ende-zu-Ende-Verschlüsselung. Beim e-Rezept z. B. erfolgt der Schutz der Rezepte vor dem Betreiber des e-Rezept-Fachdienstes durch eine Vertrauenswürdige Ausführungsumgebung (VAU), innerhalb derer die Rezepte auf dem Fachdienst zwar im Klartext verarbeitet werden können, ohne dass der Betreiber selbst (lesend) auf die Daten zugreifen kann. Die VAU ist eine spezielle Datenverarbeitungsumgebung im Rechenzentrum mit hohem oder sehr hohem Schutzniveau, welche mittels einer Kombination von physischen, organisatorischen und technischen Maßnahmen sicherstellt, dass der Betreiber des Rechenzentrums bzw. ein Angreifer aus dem betrieblichen Umfeld vom unmittelbaren Zugriff ausgeschlossen werden. Da dieses Konzept bereits dem Grunde nach bekannt sein dürfte, erfolgt hier keine detailliertere Darstellung der technischen Einzelheiten.

Im Rahmen der zu definierenden Sicherheitsmaßnahmen und Festlegungen zum Aufbau und Betrieb des NCPeH, kommt daher ebenfalls eine VAU in Betracht, um im Zusammenspiel mit der Einwilligung des Versicherten und den Möglichkeiten des Versicherten zur Festlegung individueller und berufsgruppenspezifischer Zugriffsrechte die Ende-zu-Ende Datensicherheit und den Datenschutz zu gewährleisten.

#### b) Änderungsvorschlag

Sofern der letzte Satz in § 219d Abs. 8 grundsätzlich fortbestehen soll, schlagen wir zur Vermeidung der vorstehend dargestellten Kollisionen eine Abänderung wie folgt (oder ähnlich) vor:

*„Die Kenntnisnahme der Daten ~~und der Zugriff~~ durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, und durch die eHealth-Kontaktstelle ~~sind~~ ist nicht zulässig. Ein Zugriff zum Zweck der Verarbeitung der Daten durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland und durch die eHealth-Kontaktstelle ist nur zulässig aus zwingenden funktionalen Gründen zur Durchführung des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten, insbesondere zur Erreichung der technischen und semantischen Interoperabilität. Hierbei sind die Daten durch geeignete technische Maßnahmen entsprechend dem aktuellen Stand der Technik gegen unberechtigte Kenntnisnahmen und Zugriffe zu schützen.“*

### **3. Teil B – Zu Artikel 1: Begründung zu Nummer 12**

#### a) Bewertung

Im Referentenentwurf ist bislang nicht klargestellt, dass die nationale eHealth-Kontaktstelle auch in die Betriebsrichtung „Land B“ (Empfang von Daten aus anderen EU-Mitgliedsstaaten) aufzubauen ist. Zwar dient die eHealth-Kontaktstelle insgesamt dem grenzüberschreitenden Datenaustausch, eine explizite Nennung der perspektivischen Aufgabe, eHealth-Dienste auch für europäische Besucher aufzubauen und zu betreiben wird als sinnvoll erachtet. Eine gesetzliche Fristenregelung ist nicht erforderlich.

#### b) Änderungsvorschlag

Folgender Satz sollte an geeigneter Stelle in die Begründung aufgenommen werden:

*„Zu den Aufgaben der nationalen eHealth-Kontaktstelle gehört perspektivisch auch der Aufbau und Betrieb von eHealth-Diensten für Bürger anderer EU-Mitgliedsstaaten.“*

### **4. Nummer 19: § 306 Abs. 2 Nr. 2 / Nummer 21 c): § 311 Absatz 1 Nr. 11**

#### a) Bewertung

Den Aufgaben der gematik wurde mit § 311 Abs. 1 Nr. 11 die Entwicklung und der Betrieb von TI-Diensten, welche für die Gewährleistung der Sicherheit oder die Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur von wesentlicher Bedeutung sind, hinzugefügt. Die Bezugnahme auf die zentrale Infrastruktur bzw. die Definition der zentralen Infrastruktur in § 306 Abs. 2 Nr. 2 greift jedoch erheblich zu kurz:

Die Beschreibung der zentralen Infrastruktur umfasst aktuell nicht alle Dienste, die von der neuen Regelung des § 311 Abs. 1 Nr. 11 profitieren können und ist nicht kompatibel mit zukünftigen Diensten in der zentralen TI, welche für die Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur hin zu einer „TI 2.0“ benötigt werden.

Eine Anpassung der Definition der zentralen Infrastruktur ist somit erforderlich, um die mit dem Gesetzesentwurf angestrebte Zukunftsfähigkeit der TI zu gewährleisten.

#### b) Änderungsvorschlag

§ 306 Absatz 2 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

*„eine zentrale Infrastruktur bestehend aus einem gesicherten Netz und Diensten, die für dessen Betrieb erforderlich sind, ohne dabei selbst dezentrale Komponenten oder Anwendungen zu sein. Hierzu zählen insbesondere*

*a) zentrale Vertrauens- und Verzeichnisdienste,*

- b) Dienste zur betrieblichen und sicherheitstechnischen Überwachung der Infrastruktur,
- c) Netze und Zugangspunkte."

#### **5. Nummer 22 a) aa): § 312 Absatz 1 Nummer 4**

##### a) Bewertung

Die in § 312 Abs. 1 Nr. 4 geregelten Anwendungsfälle für den Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte und der digitalen Identität bzw. die Einhaltung der entsprechenden Frist (30. Juni 2021) sind von den in § 312 Abs. 1 Nr. 8 (digitale Identitäten – Frist 01. April 2022) und Nr. 10 (kontaktlose Schnittstellen – Frist 30. Juni 2022) geregelten Maßnahmen abhängig, stehen im Gesetzesentwurf jedoch zeitlich voran.

Es geht in dem neu eingeführten Auftrag an die gematik um

1. den Einsatz der eGK in der Apotheke bzw.
2. den Einsatz einer digitalen Identität nach § 291 Abs. 7 (neu).

Beide Punkte sind bislang kein Anwendungsfall im E-Rezept Stufe 1.0. Der Änderungsvorschlag entkoppelt die beiden Punkte zeitlich, da der zweite Punkt abhängig ist von den Konzepten und Spezifikationen der digitalen Identität nach §312 Abs. 1 Nr. 8 und Nr. 10, welche ebenfalls neu sind und erst im Jahr 2022 spezifiziert sein werden. Für das E-Rezept wird also der Anwendungsfall zu Punkt 2 erst spezifiziert, wenn klar ist, wie die digitale Identität aussehen wird, sprich Mitte 2022. Sämtliche Zugriffsregeln der Leistungserbringer, die in §361 geregelt werden, sind davon unbenommen.

##### b) Änderungsvorschlag

§ 312 Abs. 1 Nr. 4 wird wie folgt abgeändert:

*„bis zum 30. Juni 2021 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit zugriffsberechtigte Leistungserbringer mittels der elektronischen Gesundheitskarte ~~oder der digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Absatz 7~~ sowie mit einem der Berufszugehörigkeit entsprechenden elektronischen Heilberufsausweis in Verbindung mit einer Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringereinstitutionen auf elektronische Verordnungen zugreifen können. Zudem sind bis zum 30. Juni 2022 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit zugriffsberechtigte Leistungserbringer insofern auch mittels der digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Absatz 7 zugreifen können.“*

**6. Nummer 24: § 316 Absatz 1 Satz 1**

a) Bewertung und Änderungsvorschlag

In Anbetracht des bereits angestiegenen Aufgabenvolumens der gematik, welches sich mit dem DVPMG weiter fortsetzt, empfehlen wir eine Erhöhung des Betrages auf jährlich **2,00 EUR** je Mitglied der gesetzlichen Krankenversicherung. Benötigt die gematik eine geringere Finanzierung, kann ein davon abweichender niedrigerer Betrag gleichwohl durch Rechtsverordnung festgesetzt werden und ist eventuell besser zu begründen als eine weitere Erhöhung.

**7. Nummer 26 a): § 325 Absatz 5 Satz 1**

a) Bewertung

Es wird vorsorglich angemerkt, dass das Ziel einer Effizienzsteigerung bei den Zulassungsverfahren der gematik voraussichtlich nur dann zu erreichen ist, wenn die Herstellerzulassung alternativ zur bisherigen Produktzulassung genutzt werden kann, anstatt parallel/kumulativ neben dieser erfolgen zu müssen.

Es möge daher erwogen werden, diesen Umstand (Herstellerzulassung als mögliche Alternative zur Produktzulassung) zumindest in der Gesetzesbegründung noch stärker zu reflektieren.

b) Änderungsvorschlag

Im Übrigen wird vorgeschlagen, die Begriffspaare „Hersteller → Komponenten“ und „Anbieter → Dienste“ sprachlich durch folgende Umstellung im Normtext korrekt miteinander zu verbinden:

*„Die Gesellschaft für Telematik kann auch Hersteller von Komponenten und Anbieter von Diensten der Telematikinfrastruktur zulassen.“*

**8. Nummer 26 c): § 325 Absatz 8**

a) Bewertung und Änderungsvorschlag

Es wird eine Umstellung im Normtext analog zur Änderung in § 325 Absatz 5 Satz 1 angeregt.

*„Die Gesellschaft für Telematik veröffentlicht eine Liste mit den zugelassenen Komponenten und Diensten sowie von zugelassenen Herstellern von Komponenten und Anbietern von Diensten auf ihrer Internetseite“*

## **9. ohne Nummer im Entwurf: § 331**

### a) Bewertung

In der aktuellen Ausgangssituation beschränkt sich die Überwachung und Gewährleistung von Verfügbarkeiten, Nutzbarkeit und Sicherheit in der Produktivumgebung auf Netzwerkebene. Eine Überwachung auf Anwendungsebene ist nicht möglich. Eine Überwachung in der Referenz- oder Testumgebung ist nach Ansicht der gematik nicht ausreichend, da die betriebsumgebungsspezifischen Konfigurationen in der Produktivumgebung abweichend sind.

Identifikations- und Authentifizierungsmittel für Prüfnutzer befähigen die Gesellschaft für Telematik, konkrete Ende-zu-Ende Verbindungen in der Produktivumgebung aufzubauen. Damit ist die Überwachung auf Netzwerk- und Anwendungsebene gewährleistet.

Ohne den Einsatz von Identifikations- und Authentifizierungsmitteln für Prüfnutzer ist die Gesellschaft für Telematik nicht in der Lage eine Überwachung zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit in der Produktivumgebung auf Netzwerk- und Anwendungsebene sicherzustellen.

Die Berechtigung für die Nutzung der notwendigen Identifikations- und Authentifizierungsmittel für Prüfnutzer soll sich auf den Einsatz zum Zwecke der betrieblichen Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur beschränken.

Es sollen dabei die definierten Aufgaben der gematik im betrieblichen Umfeld unter der Voraussetzung organisatorischer oder technischer Auflagen gelten, die im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit stattfinden. Das bedeutet, jedes Szenario für den Einsatz der Echtkarten und Schlüssel wird durch das Einvernehmen der Ressorts auf Grundlage von technischen und organisatorischen Maßnahmen spezifiziert und in der Anwendung durch die gematik protokolliert. Die Protokolle beschreiben den Zweck des Einsatzes und die jeweils Handelnden. Die Protokolle werden in regelmäßigen Abständen den Ressorts vorgelegt. Die Einsichtsmöglichkeit auf Verlangen wird davon nicht berührt, entsprechend dem § 16 BDSG. Die Protokolldaten sind für 3 Jahre aufzubewahren.

Mit diesen organisatorischen oder technischen Auflagen stellt die Gesellschaft für Telematikinfrastruktur im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sicher, dass kein Zugriff auf personenbezogene Daten des Versicherten in den Fachanwendungen sowie auf personenbezogene Daten eines Arztes oder Versicherten in der Umgebung des Leistungserbringers erfolgt. Gleichfalls muss sichergestellt werden, dass im Rahmen von Analysen von verschlüsselten und unverschlüsselten technischen Protokoll-daten kein Zugriff auf personenbezogene Daten erfolgt.

Die Gesellschaft für Telematik soll daher berechtigt sein, im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit notwendige elektronischen Ausweise und Identitäten für Prüfnutzer zu verwenden, um eine Ende-zu-Ende Verbindung in die Telematikinfrastruktur unabhängig von einer „realen“ Leistungserbringer- oder Kostenträger-Umgebung zu ermöglichen.



b) Änderungsvorschlag

In § 331 werden nachfolgende Absätze 5 bis 7 eingefügt. Der ursprüngliche Absatz 5 wird zu Absatz 8.

*„(5) Die Gesellschaft für Telematik ist berechtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit für die Durchführung der Maßnahmen nach den Absätzen 1 und 3 für Prüfnutzer die in der Telematikinfrastruktur genutzten Identifikations- und Authentifizierungsmittel zu beantragen und einzusetzen. Es muss dabei technisch oder organisatorisch gewährleistet sein, dass kein Zugriff auf personenbezogene Daten erfolgt.*

*(6) Die Einsätze der Identifikations- und Authentifizierungsmittel nach Absatz 5 müssen protokolliert und in regelmäßigen Abständen dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vorgelegt werden. Die Protokolldaten müssen erkennen lassen durch wen und zu welchem Zweck die Identifikations- und Authentifizierungsmittel gemäß Absatz 5 eingesetzt wurden. Die Protokolldaten nach Satz 1 sind für 3 Jahre aufzubewahren.*

*(7) Die nach Absatz 5 Satz 1 notwendigen Identifikations- und Authentifizierungsmittel sind der Gesellschaft für Telematik durch die jeweiligen für die Ausgabe zuständigen Stellen spätestens ab dem [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zur Verfügung zu stellen. Für den Einsatz von Identifikations- und Authentifizierungsmittel nach Absatz 5 für den Zugriff auf Anwendungen im Sinne des §§ 327 und 334 Absatz 1 sind bis spätestens ab dem [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] entsprechende Prüfnutzer durch den jeweiligen Anbieter dieser Anwendung vorzusehen.*

**10. Nummer 34 b): § 342 Absatz 2 Nr. 3**

a) Bewertung

Die neue Regelung zur Erklärung zur Organ- und Gewebespende legt die elektronische Gesundheitskarte als (bislang) alleiniges Authentifizierungsmittel fest. Hierbei sollte aber auch die digitale Identität als zulässiges Authentifizierungsmittel aufgenommen werden, denn deren Nutzung ist der Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte gleichzustellen.

b) Änderungsvorschlag

§ 342 Abs. 2 Nr. 3 wird wie folgt ergänzt:

*„zusätzlich spätestens ab dem 1. Juli 2022 die Versicherten mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts und unter Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte oder der digitalen Identität zur Authentifizierung die Abgabe, Ände-*

*... und 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"*

## **11. Nummer 40 f): § 358 Absatz 6 Satz 1**

### a) Bewertung

In § 358 Absatz 6 wird der Zeitpunkt zum Start der Migration elektronischer Notfalldaten in die elektronische Patientenakte mit dem 1. Januar 2023 festgelegt. Dies setzt voraus, dass die Krankenkassen als Anbieter der elektronischen Patientenakte die dafür notwendige Infrastruktur – mindestens in Form eines Backend und Frontend dafür zum gleichen Zeitpunkt bereitstellen – sowie dass die Voraussetzungen dafür bei den Leistungserbringern gegeben sind.

Dazu müssen die Krankenkassen entsprechende Beauftragungen, Entwicklungsleistungen, Tests und Sicherheitsbegutachtungen durchführen und voraussichtlich ein Zulassungsverfahren bei der gematik durchlaufen. Weiterhin empfiehlt es sich, einen Testzeitraum in der realen Versorgungsumgebung mit wenigen dedizierten Teilnehmern durchzuführen, um die betriebliche Stabilität der Anwendung vor einem Massenrollout zu erhöhen. Bei der Vergabe der Entwicklungs- und Betriebsleistungen sind die Krankenkassen an gesetzliche Fristen gebunden, die keine Beschleunigung dieser Verfahren ermöglichen.

Für die Aufgaben der Krankenkassen ist mindestens von Zeitraum von 18 Monaten vorzusehen. Entsprechend müsste die gematik zur Terminerreichung der Krankenkassen zum 1. Januar 2023 bereits zum 1. Juli 2021 vollständige Spezifikationen und Zulassungsbedingungen veröffentlichen.

Die Vorlage eines fachlich und technisch fundierten Designs dieser neuen Anwendung, die auch bereits die EU-Anbindung berücksichtigen muss, ist aus Sicht der gematik innerhalb der verbleibenden sechs Monate zum 1. Juli 2021 nicht erreichbar. Deshalb sollte der Zeitpunkt der Migration der Notfalldaten in die elektronische Patientenakte erst ab dem 1. Juli 2023 erfolgen. Dadurch kann die gematik die vollständigen Vorgaben – gemeinsam mit den Vorgaben für die EU-Kontaktstelle - bis zum 31. Dezember 2021 veröffentlichen und die Krankenkassen die Infrastruktur rechtzeitig zum 1. Juli 2023 bereitstellen. Dieser Termin korrespondiert ebenfalls mit der Bereitstellung elektronischer Patientenakten über die EU-Kontaktstelle zum gleichen Termin.

In diesem Zuge wäre auch der Termin zur Bereitstellung einer zugelassenen Komponente zur Wahrnehmung der Versichertenrechte an einem stationären Endgerät gemäß § 338 Abs. 2 vom 1. Januar 2023 auf den 1. Juli 2023 anzupassen

### b) Änderungsvorschlag

§ 358 Abs. 6. S. 1 wird wie folgt abgeändert:

*„Die elektronischen Notfalldaten werden ab dem 1. ~~Januar~~ Juli 2023 schrittweise in die elektronische Patientenakte überführt.“*

**12. Nummer 42 g): § 360 Absatz 11 Nr. 1 und 2**

a) Bewertung und Änderungsvorschlag

Hinsichtlich der im neuen Absatz 11 genannten Fristen gehen wir davon aus, dass die gematik – wie bei anderen vergleichbaren Aufgabenstellungen auch – bis zu den genannten Zielterminen im Wesentlichen die Spezifikationen und weitere Zulassungsvoraussetzungen für die geforderten Anwendungsfunktionen (Zugriff auf Nationales Gesundheitsportal, Übermittlung elektronischer Verordnungen an die nationale eHealth-Kontaktstelle) erarbeiten soll.

Sollten die genannten Termine jedoch Verfügbarkeitstermine für die genannten Funktionen in der Anwendung im Feld sein (Produktivstart), bitten wir um ergänzende Klarstellung an geeigneter Stelle im Normtext oder der Gesetzesbegründung.

Sofern hingegen die Erstellung von Spezifikationen gemeint sein sollte, könnte es folgerichtiger sein, zum einen die Regelungen in § 312 zu verorten – wo bereits eine Vielzahl weiterer, fristgebundener Aufträge an die gematik aufgeführt sind – und zum anderen die dort gebräuchliche Formulierung „... die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, ...“ zu verwenden.

**13. Nummer 42 g): § 360 Absatz 13**

a) Bewertung

In der Norm wird nur die Ablage der Dispensierinformationen geregelt. Es sollten jedoch zum Zeitpunkt der Abgabe sowohl die Verordnungsdaten als auch die Dispensierdaten automatisiert in die ePA übertragen werden.

b) Änderungsvorschlag

§ 360 Abs. 13 wird wie folgt ergänzt:

*„Mit Einwilligung des Versicherten können die Verordnungs- und Dispensierinformationen der elektronischen Verordnungen für abgegebene Arzneimittel automatisiert in der elektronischen Patientenakte (Arzneimittelhistorie) abgelegt werden.“*

**14. Nummer 54: § 385 Absatz 1 Satz 1**

a) Bewertung

Durch die Formulierung „*sofern in diesem Buch nichts anderes bestimmt ist*“ in § 385 Abs. 1 S. 1 wird eine vollumfängliche und übergeordnete Koordination durch die gematik im Bereich Interoperabilität und Schnittstellen in informationstechnischen Systemen für einen sektorenübergreifenden Informationsaustausch verhindert oder zumindest empfindlich eingeschränkt. Hierbei wäre dann die erforderliche Zusammenarbeit, um tatsächlich sektorenübergreifende Interoperabilität zu erreichen, allein abhängig von der Freiwilligkeit der

jeweils definierenden Organisationen. Die Interoperabilität würde trotz Koordinierungsstelle nicht sicher gewährleistet werden können, wenn unkoordiniert sektorenspezifische Festlegungen durch verschiedene gesetzlich beauftragte Organisationen im Gesundheitswesen getroffen werden.

b) Änderungsvorschlag

Der einschränkende Zusatz in § 385 Abs. 1 S. 1 sollte wie folgt gestrichen werden:

*„Die Gesellschaft für Telematik unterhält eine Koordinierungsstelle zur Förderung der Interoperabilität und von Anforderungen an Schnittstellen in informationstechnischen Systemen für einen sektorenübergreifenden Informationsaustausch, ~~sofern in diesem Buch nichts anderes bestimmt ist.~~*

**15. Nummer 54: § 386 Absatz 2**

a) Bewertung

Bei der Auswahl von Experten sollten ebenfalls Experten aus den Organisationen berücksichtigt werden, die eine bereits gesetzlich geregelte Verantwortung zur Definition von Interoperabilitätsfestlegungen haben (z.B. KBV, BfArM).

Die explizite Aufführung der zusätzlichen Gruppe ist erforderlich, damit garantiert wird, dass diese Organisationen ebenfalls Teil des Expertengremiums sind. Damit kann erreicht werden, dass bei der Erfüllung der Aufgaben des Expertengremiums eine übergreifende Interoperabilität angestrebt wird. Andernfalls wird diese gehemmt und unter Umständen Empfehlungen ausgesprochen, die zu Inkompatibilitäten führen.

Eine Verpflichtung der gesetzlich beauftragten Organisationen zur Zusammenarbeit im Expertengremium ist aus den Erfahrungen heraus essenziell wichtig. Hiermit kann das Risiko gesenkt oder sogar weitgehend vermieden werden, dass unabgestimmt und unkoordiniert jeweils „eigene“ Festlegungen (z.B. durch KBV / BfArM) verbindlich und teilweise auch sektorenübergreifend wirken und damit Interoperabilität verhindern. Ggf. zusätzliche formale Regelungen zur Einbeziehung oder ins Benehmen setzen, ersetzen diese fachliche Zusammenarbeit nicht automatisch. Die fachliche Zusammenarbeit würde eine vorhergehende Koordination und ggf. Abwägung voraussetzen.

b) Änderungsvorschlag

§ 386 Abs. 2 wird wie folgt ergänzt:

*„Die zu benennenden Experten werden aus folgenden Gruppen ausgewählt:*

- 1. Anwender informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen,*
- 2. für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgebliche Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen,*

3. Länder,
4. fachlich betroffene Bundesbehörden,
5. fachlich betroffene nationale und internationale Standardisierungs- und Normungsorganisationen,
6. Vertreter wissenschaftlicher Einrichtungen und fachlich betroffene Fachgesellschaften ~~und~~
7. Vertreter von Organisationen, die nach diesem Buch Festlegungen zum Zweck der Interoperabilität treffen und
8. Gesellschaft für Telematik."

### **16. Nummer 54: § 389 Absatz 3**

#### a) Bewertung

Für die Einordnung der Informationen über die verwendeten Standards, Profile und Leitfäden sind ebenfalls Informationen über die Anwendung selbst erforderlich, sodass die Informationen im Zusammenhang sinnvoll genutzt werden können. Bisherige Regelungen zur Aufnahme von Informationen über Anwendungen in das Informationsportal entfallen im neuen Gesetzesentwurf.

Der Mehrwert der Wissensplattform für alle Nutzer entfaltet sich effektiv erst durch die Vollständigkeit der Informationen. Die verpflichtende Bereitstellung der notwendigen Informationen an die Koordinierungsstelle ist für die effektive Sammlung aller Anwendungen erfolgskritisch und wird z. B. durch die vorgeschlagene Ergänzung sichergestellt.

Andernfalls ist eine Vollständigkeit der Informationen bei der Koordinierungsstelle und damit letztendlich in der Wissensplattform gehemmt und das Sekretariat nach § 385 als Betreiber der Plattform hätte zusätzlichen Aufwand, die notwendigen Informationen zu beschaffen, falls dies überhaupt möglich ist.

#### b) Änderungsvorschlag

§ 389 Abs. 3 wird wie folgt ergänzt:

*„Verantwortlicher einer elektronischen Anwendung nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 oder Anbieter einer elektronischen Anwendung, die aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherungen oder aus öffentlichen Mitteln des Bundesministeriums für Gesundheit oder eines Gesundheitsministeriums eines Landes ganz oder teilweise finanziert wird, sind verpflichtet, der Koordinierungsstelle nach § 385 Informationen über die verwendeten Standards, Profile und Leitfäden, die die elektronische Anwendung verwendet sowie über den Inhalt, Verwendungszweck und die Finanzierung der Anwendung selbst, zur Verfügung zu stellen.“*

**17. Nummer 54: § 390 Absatz 2 Satz 1**

a) Bewertung

Sowohl die Arbeitskreise als auch das Expertengremium sind nach den §§ 387 und 388 mit der Aufgabe betraut, bei der Entwicklung und Fortschreibung von Empfehlungen mit Blick auf Standards, Profile und Leitfäden unterstützend mitzuwirken. Daher sollte neben den Arbeitskreisen auch das Expertengremium in Absatz 2 als Unterstützer der Koordinierungsstelle benannt werden.

b) Änderungsvorschlag

§ 390 Abs. 2 S. 1 wird wie folgt ergänzt:

*„Vor ihrer Empfehlung nach Absatz 1 wird die Koordinierungsstelle nach § 385 durch die Arbeitskreise nach § 387 sowie durch das Expertengremium nach § 388 unterstützt.“*

**18. Nummer 54: § 393 Absatz 2 u. 3**

a) Bewertung

Die Projekte und Anwendungen, die heute schon im Informationsportal abgebildet werden, sollten fester Bestandteil der Wissensplattform sein. Daher ist es effizienter und mit Blick auf die proaktive Rolle der Koordinierungsstelle erforderlich, diese bereits unter Absatz 2 aufzuführen und nicht erst nach Abstimmung mit dem Expertengremium aufnehmen zu lassen. Andernfalls können unnötige Aufwände und Hindernisse bei der Erreichung umfangreicher Transparenz durch die Wissensplattform entstehen.

b) Änderungsvorschlag

§ 393 Abs. 2 u. 3 werden folgt ergänzt:

*„(2) Die Wissensplattform enthält*

- 1. jeweils eine Liste der benannten Experten nach § 386, der Arbeitskreise nach § 387 und des Expertengremiums nach § 388,*
- 2. aufgenommene Standards, Profile und Leitfäden nach § 389 Absatz 1,*
- 3. verwendete Standards, Profile und Leitfäden einer elektronischen Anwendung im Gesundheitswesen nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 oder einer elektronischen Anwendung, die aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherungen oder aus öffentlichen Mitteln des Bundesministeriums für Gesundheit oder eines Gesundheitsministeriums eines Landes ganz oder teilweise finanziert werden,*

4. *empfohlene Standards, Profile und Leitfäden nach § 390 Absatz 1, sowie*
5. *Stellungnahmen, Begründungen und Empfehlungen nach § 390 Absatz 3 sowie*
6. *relevante Projekte und Anwendungen des deutschen Gesundheitswesens.*

*(3) Die Koordinierungsstelle nach § 385 kann in Abstimmung mit dem Expertengremium nach § 388 weitere Informationen auf der Wissensplattform bereitstellen, insbesondere solche über internationale Standards ~~sowie Projekte und Anwendungen~~. Näheres dazu wird in der Geschäfts- und Verfahrensordnung nach § 394 geregelt.*

### **19. Nummer 54: § 394 Absatz 1 Satz 1**

#### a) Bewertung

Aus dem Gesetzestext und der Begründung lässt sich nicht erkennen, ob die Geschäfts- und Verfahrensordnung lediglich die Angelegenheiten der Koordinierungsstelle regeln soll oder – sinnvollerweise – auch in Bezug auf die Arbeitskreise und das Expertengremium. Andernfalls kann eine einschränkende Auslegung des Gesetzestextes zu unerwünschten Ergebnissen bzw. Behinderung der Aktivitäten der Koordinierungsstelle führen.

#### b) Änderungsvorschlag

§ 394 Abs. 1 S. 1 wird wie folgt (oder ähnlich zur angemessenen Erreichung des vorstehend unter a) beschriebenen Ziels) ergänzt:

*„Die Koordinierungsstelle nach § 385 erstellt eine Geschäfts- und Verfahrensordnung, welche sich auch auf die Arbeitskreise nach § 387 und das Expertengremium nach § 388 erstreckt.“*