

**Stellungnahme des
AOK-Bundesverbandes
zur Anhörung des BMG
am 27.02.2020**

**Zum Referentenentwurf eines Gesetzes zum
Schutz elektronischer Patientendaten in der
Telematikinfrastruktur
(Patientendaten-Schutzgesetz – PDSG)**

Stand 20.02.2020

AOK-Bundesverband
Rosenthaler Straße 31
10178 Berlin
Tel. 030/ 3 46 46 - 2299



I. Zusammenfassung - 5 -

**II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des
Gesetzentwurfs/Referentenentwurfs - 8 -**

Artikel 1 Änderungen des 5. Buches Sozialgesetzbuch - 8 -

Art. 1 Nr. 4 § 31 SGB V - 8 -

Art. 1 Nr. 5 § 31a SGB V..... - 9 -

Art. 1 Nr. 8 § 86 SGB V - 10 -

Art. 1 Nr. 9 § 86a SGB V..... - 11 -

Art. 1 Nr. 10 § 87 SGB V - 12 -

Art. 1 Nr. 19 § 270 SGB V - 15 -

Art. 1 Nr. 17 § 217 f Abs. 4b SGB V - 16 -

Art. 1 Nr. 20 § 284 Abs. 1 SGB V..... - 18 -

Art. 1 Nr. 21 § 290 SGB V - 21 -

Art. 1 Nr. 22 § 291 SGB V - 22 -

Art. 1 Nr. 22 § 291a SGB V - 23 -

Art. 1 Nr. 22 § 291b SGB V - 25 -

Art. 1 Nr. 22 § 291c SGB V..... - 26 -

Art. 1 Nr. 26 § 302 SGB V - 27 -

Art. 1 Nr. 28 § 305 SGB V - 28 -

Art. 1 Nr. 29 § 306 SGB V - 29 -

Art. 1 Nr. 29 § 307 SGB V - 30 -

Art. 1 Nr. 29 § 308 SGB V - 32 -

Art. 1 Nr. 29 § 309 SGB V - 33 -

Art. 1 Nr. 29 § 311 SGB V - 34 -

Art. 1 Nr. 29 § 312 SGB V - 36 -

Art. 1 Nr. 29 § 313 SGB V - 38 -

Art. 1 Nr. 29 § 314 SGB V - 39 -

Art. 1 Nr. 29 § 317 SGB V - 40 -

Art. 1 Nr. 29 § 318 SGB V - 41 -

Art. 1 Nr. 29 §§ 319-322 SGB V - 42 -

Art. 1 Nr. 29 § 325 SGB V - 44 -

Art. 1 Nr. 29 § 327 SGB V - 45 -

Art. 1 Nr. 29 § 329 SGB V - 46 -

Art. 1 Nr. 29 § 330 SGB V - 48 -

Art. 1 Nr. 29 § 333 SGB V - 50 -

Art. 1 Nr. 29 § 334 SGB V - 51 -

Art. 1 Nr. 29 § 336 SGB V	- 52 -
Art. 1 Nr. 29 § 337 SGB V	- 53 -
Art. 1 Nr. 29 § 338 SGB V	- 54 -
Art. 1 Nr. 29 § 339 SGB V	- 55 -
Art. 1 Nr. 29 § 340 SGB V	- 56 -
Art. 1 Nr. 29 § 341 SGB V	- 58 -
Art. 1 Nr. 29 § 342 SGB V	- 59 -
Art. 1 Nr. 29 § 343 SGB V	- 61 -
Art. 1 Nr. 29 § 344 SGB V	- 63 -
Art. 1 Nr. 29 § 345 SGB V	- 64 -
Art. 1 Nr. 29 § 346 SGB V	- 65 -
Art. 1 Nr. 29 § 349 SGB V	- 69 -
Art. 1 Nr. 29 § 350 SGB V	- 70 -
Art. 1 Nr. 29 § 351 SGB V	- 71 -
Art. 1 Nr. 29 § 352 SGB V	- 72 -
Art. 1 Nr. 29 § 353 SGB V	- 74 -
Art. 1 Nr. 29 § 354 SGB V	- 75 -
Art. 1 Nr. 29 § 355 SGB V	- 76 -
Art. 1 Nr. 29 § 356 SGB V	- 77 -
Art. 1 Nr. 29 § 357 SGB V	- 78 -
Art. 1 Nr. 29 § 358 SGB V	- 79 -
Art. 1 Nr. 29 § 359 SGB V	- 81 -
Art. 1 Nr. 29 § 360 SGB V	- 82 -
Art. 1 Nr. 29 § 361 SGB V	- 83 -
Art. 1 § 363 SGB V - 84 -	
Art. 1 Nr. 29 Sechster Abschnitt (§ 364 - § 370)	- 87 -
Art. 1 Nr. 29 § 371 SGB V	- 88 -
Art. 1 Nr. 29 § 372 SGB V	- 89 -
Art. 1 Nr. 29 § 373 SGB V	- 90 -
Art. 1 Nr. 29 § 374 SGB V	- 91 -
Art. 1 Nr. 29 § 375 SGB V	- 92 -
Art. 1 Nr. 29 § 376 SGB V	- 93 -
Art. 1 Nr. 29 § 377 SGB V	- 94 -
Art. 1 Nr. 29 § 378 SGB V	- 95 -
Art. 1 Nr. 29 § 379 SGB V	- 97 -
Art. 1 Nr. 29 § 380 SGB V	- 98 -
Art. 1 Nr. 29 § 381 SGB V	- 99 -

Art. 1 Nr. 29 § 382 SGB V - 100 -

Art. 1 Nr. 29 § 383 SGB V - 102 -

Art. 1 Nr. 29 § 384 SGB V - 103 -

Art. 1 Nr. 29 § 385 SGB V - 104 -

Art. 1 Nr. 29 § 386 SGB V - 105 -

Art. 1 Nr. 29 § 387 SGB V - 106 -

Art. 1 Nr. 29 § 388 SGB V - 107 -

Art. 1 Nr. 29 § 389 SGB V - 108 -

Art. 1 Nr. 29 § 390 SGB V - 109 -

Art. 1 Nr. 29 § 391 SGB V - 110 -

Art. 1 Nr. 29 § 392 SGB V - 111 -

Art. 1 Nr. 29 § 393 SGB V - 112 -

Art. 1 Nr. 30 §§ 394-397 SGB V - 113 -

Artikel 2 Änderungen des Apothekengesetzes - 114 -

Art. 2 Nr. 1 und 2 § 11 ApoG - 114 -

Artikel 3 Änderungen der Bundespflegesatzverordnung - 115 -

Art. 3 Nr. 2 § 5 BPfIV - 115 -

Artikel 4 Änderungen der Strafprozessordnung - 116 -

Artikel 5 Änderungen des Krankenhausentgeltgesetzes - 117 -

Art. 5 Nr. 2 § 5 KHEntgG - 117 -

Ergänzender Änderungsbedarf - 119 -

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) - 119 -

§ 68b – Förderung von Versorgungsinnovationen - 119 -

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) § 140 –
Eigeneinrichtungen - 121 -

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) § 293 – Kennzeichen
für Leistungsträger und Leistungserbringer - 122 -

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) § 293 – Kennzeichen
für Leistungsträger und Leistungserbringer - 125 -

I. Zusammenfassung

I Vorbemerkung

Der AOK-Bundesverband begrüßt im Grundsatz den Referentenentwurf zum Patientendatenschutzgesetz (PDSG), der sich zum Ziel gesetzt hat, die Digitalisierung im Gesundheitswesen und den weiteren Ausbau der Telematikinfrastruktur voranzutreiben. Damit soll die bisherige Entwicklung der Digitalisierung, die in den letzten zwei Jahren an Dynamik gewonnen hat, zusätzlich durch eine sehr ambitionierte Planung und eine umfangreiche Regelungstiefe befördert werden.

Die damit einhergehende Stärkung der Patientensouveränität ist sehr zu begrüßen. Versicherten und Patienten wird es in Zukunft möglich sein, alle Informationen zu Diagnosen, Therapien und den dazugehörigen Befunden selbstständig einzusehen und für die Einsichtnahme der verschiedenen Leistungserbringer zu verwalten. Der im Referentenentwurf vorgesehene Wegfall des sogenannten „Zwei-Schlüssel-Prinzips“ bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte ist dafür eine elementare Voraussetzung und wird ausdrücklich begrüßt, da Versicherten nunmehr die Einsicht und Verwaltung der eigenen Daten auch ohne die Anwesenheit der Leistungserbringer ermöglicht wird. Die Einführung eines feingranularen Berechtigungsmanagements ab dem 01.01.2022 ist ein weiterer und richtiger Schritt, mit dem Versicherte künftig den Zugriff für Leistungserbringer auf einzelne Dokumente in der elektronischen Patientenakte ermöglichen oder entziehen können.

Mit dem vorliegenden Entwurf werden zwei eigene Kapitel im SGB V geschaffen, die mit Regelungen zur „Telematikinfrastruktur“ (Kapitel 11) und zum „Interoperabilitätsverzeichnis“ (Kapitel 12) umfangreiche, teilweise sehr detaillierte Vorschriften zum weiteren Ausbau der Telematikinfrastruktur sowie zur Digitalisierung im Gesundheitswesen enthalten. Mit der darin erkennbaren Zentralisierung wesentlicher Elemente der Digitalisierung geht aber auch die Einschränkung des Handlungsspielraums der gesetzlichen Krankenkassen einher. Dies hemmt wiederum deren Innovationspotentiale für die weitere digitale Entwicklung des Gesundheitswesens.

Der Referentenentwurf enthält Regelungen zu folgenden Bereichen:

Elektronische Patientenakte (ePA):

Der AOK-Bundesverband begrüßt darüber hinaus den Ausbau der versichertengeführten elektronischen Patientenakte in mehreren Stufen der Anwendung und Inhalte. Die Vorschriften definieren die Inhalte, die Zugriffsrechte sowie die dafür vorgesehenen Ausbau- und Umsetzungsstufen und die Informationspflichten der Krankenkassen bezüglich der ePA nach § 291a SGB V. Der AOK-Bundesverband begrüßt grundsätzlich, dass mit den Festlegungen der Anspruch der Versicherten auf eine ePA durch die Krankenkassen ab dem Jahr 2021 realisiert werden kann. Anzumerken ist, dass es dem Gesetzgeber bewusst sein muss, dass die fehlende Möglichkeit eines von den Versicherten differenzierten Zugriffs auf die Inhalte der ePA im ersten Jahr ab 2021 den Anspruch auf die vollständige Datensouveränität durch die Patienten nicht erfüllt. Die „Wahlmöglichkeit“ Alles oder Nichts, d.h. der Arzt kann alles oder gar nichts an medizinischen Daten sehen, unterläuft die Datenhoheit der Versicherten, falls die ePA genutzt werden soll.

Aus der Nutzerperspektive wäre es zudem sinnvoll, wenn das Frontend der elektronischen Patientenakte zugleich als Eintrittspforte für alle Anwendungen der Telematikinfrastruktur fungieren würde. Damit könnten sich unnötige Parallelentwicklungen, bspw. einer eigenen App für das elektronische Rezept, erübrigen.

Finanzierungsregelungen

Neben der vollständigen Finanzierung der Erstausrüstung, des Betriebs und der Honorierung der Leistungserbringer durch Beitragsmittel, wird mit den geplanten Regelungen zudem eine teilweise Doppelfinanzierung (Befüllung der ePA, wie Medikationsplan, Notfalldaten, eArztbrief) angestrebt. Die Regelungen zu den Finanzierungsregelungen zur Befüllung der elektronischen Patientenakte werden vom AOK-BV abgelehnt. Die regelmäßige „Befüllung“ der ePA durch die Ärzte ist aus Sicht der AOK nicht erneut zu vergüten - zumal es für die dahinterliegenden Anwendungen, wie Medikationsplan oder Notfalldaten, bereits eigene Honorierungsregelungen zur Befüllung und Aktualisierung gibt.

Bei der Finanzierung der Ausstattungs- und Betriebskosten zum Anschluss des Öffentlichen Gesundheitsdienstes an die Telematikinfrastruktur handelt es sich um eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe, deren Finanzierung nicht aus Beitragsmitteln der Beitragszahler, sondern aus Steuergeldern zu erfolgen hat. Die Finanzierung des Anschlusses des Öffentlichen Gesundheitsdienstes aus Beitragsmitteln lehnt der AOK-Bundesverband deshalb ab.

„Technische Einrichtungen“ für Versicherte zur Verwaltung der Daten aus der ePA

Im Referentenentwurf ist ferner die Verpflichtung der Krankenkassen vorgesehen, ihren Versicherten bis zum 1. Januar 2022 sogenannte „technische Einrichtungen“ zur Verwaltung ihrer Daten aus der ePA zur Verfügung zu stellen. Vor dem Hintergrund des Wegfalls des „Zwei-Schlüssel-Prinzips“ würde das Versicherten ohne Zugriff auf geeignete Endgeräte zwar ermöglichen, ihre Daten aus der elektronischen Patientenakte ohne Beteiligung eines Arztes einzusehen und zu verwalten. Von der neu gewonnenen höheren Patientensouveränität würden somit auch die non-digitalen Versicherten sehr profitieren. Allerdings steht hierbei der logistische und finanzielle Aufwand für die Aufstellung und den Betrieb der „technischen Einrichtungen“ zur Wahrnehmung der Zugriffsrechte der Versicherten in den Geschäftsstellen in einem Missverhältnis zum erlangten Nutzen. Dies wird vom AOK-Bundesverband in der vorliegenden Ausgestaltung abgelehnt. Der AOK-Bundesverband erwartet, dass der Gesetzgeber für dieses Problem noch andere als derart ressourcenaufwendige Lösungen vorlegt.

Datenübermittlung, Datenschutz und Datenspende:

Der Referentenentwurf setzt in zahlreichen Regelungen einen Rahmen für den Schutz elektronischer Patientendaten, für die Anforderungen an die Datenerhebung und -übermittlung durch die Krankenkassen, für die Datensicherheit beim Betrieb der Telematikinfrastruktur und die Grundlagen für die Datenspenden der Versicherten aus der ePA. Daneben werden die Verantwortlichkeiten für die Verarbeitung der Patienten-/Versichertendaten zugewiesen, die allen Akteuren Handlungssicherheit geben sollen.

Aus Sicht des AOK-Bundesverbandes sind insbesondere bei der Berücksichtigung der EU-DSVGO wesentliche Detailfragen noch offen. So ist weiterhin die grundsätzlich bestehende Problematik

des § 284 SGB V vorhanden, nach der den Krankenkassen der Zugang zu allen für ihre Aufgabenerledigung erforderlichen Daten nach wie vor nicht gegeben ist. Unbefriedigende Regelungen bei der Beschränkung der Betroffenenrechte oder bei der Möglichkeit des Widerrufs der Datenspende sind kritisch zu bewerten, da die beabsichtigten Vorschriften nicht den Vorgaben der EU-DSGVO entsprechen.

Der AOK-Bundesverband tritt für ein vollständiges Selbstbestimmungsrecht der Versicherten über seine Daten ein. Dies umfasst auch die Möglichkeit des Versicherten, mit der Einwilligung einer Datenspende aus seiner ePA die Nutzung dieser Daten ausschließlich unabhängigen, übergeordneten Forschungszwecken zur Verfügung zu stellen. Die die Nutzung durch Industrie und andere privatwirtschaftliche Organisationen ist zu untersagen.

gematik:

Die Regelungen zielen auf eine Aufgabenerweiterung der gematik ab, die neue Koordinierungs- und Überwachungsfunktionen beinhalten. Da mit diesen eine Steigerung der Bürokratie und Fehleranfälligkeit ohne erkennbaren Gewinn bei der Nutzung der ePA durch die Versicherten verbunden ist, werden diese abgelehnt. Die Regelung zur veränderten Zusammensetzung des Beirates der gematik ist differenziert zu bewerten: die Aufnahme von Vertretern der Pflege und der Pflegebedürftigen wird grundsätzlich positiv bewertet. Allerdings bleibt jedoch unklar, aus welchem Personenkreis die Rekrutierung erfolgen soll. Die angestrebte Reduzierung der Gesellschaftsmitglieder im Beirat führt zu einer Unterrepräsentanz der GKV und wird daher abgelehnt.

Der Referentenentwurf weitet zudem die Kompetenzen der gematik umfangreich aus. So soll die gematik zum Beispiel eine zentrale Rezept-App für das Gesundheitswesen entwickeln. Damit wäre die gematik gleichzeitig Zulassungsstelle und Softwareentwickler. Diese Doppelrolle wird vom AOK-Bundesverband als überaus kritisch betrachtet. Stattdessen sollte die App-Entwicklung wettbewerblich stattfinden. Ebenso kritisch wird gesehen, dass die gematik für die Kartenherausgabe zusätzliche Koordinierungs- und Kontrollfunktionen erhält, die aufgrund der hierdurch steigenden Bürokratisierung abgelehnt werden.

Informationspflichten der Krankenkassen und der gematik

Die neuen, überaus detailliert geregelten Informationspflichten der Krankenkassen für die Einführung von Notfalldaten und eines Medikationsplans auf der elektronischen Gesundheitskarte sowie für die Einführung der elektronischen Patientenakte mit verbindlichen Vorgaben des GKV-Spitzenverbandes sind kontraproduktiv und werden abgelehnt. Eine passgenaue Ansprache an die Versicherten und die weitere Kommunikation sollten den einzelnen Krankenkassen vorbehalten bleiben.

Zudem ist vorgesehen, dass künftig die gematik die Versicherten über die Telematikinfrastruktur informieren soll. Diese Aufgabenzuweisung wird abgelehnt, denn bislang ist die gematik eine Institution ohne Versichertenkontakt. Die Aufgabe, Versicherte zu informieren, liegt stattdessen bei den Krankenkassen und kann daher über die bereits bewährten Informationswege erfolgen. Insofern ist die Etablierung eines parallelen Kommunikationsweges auch aus wirtschaftlichen Gründen nicht zielführend.

II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des Gesetzentwurfs/Referentenentwurfs

Artikel 1 Änderungen des 5. Buches Sozialgesetzbuch

Art. 1 Nr. 4 § 31 SGB V Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu Buchstabe a

Vor dem Hintergrund der Einführung elektronischer Verordnung wird klargestellt, dass auch diese bei allen ärztlich verordneten Produkten nach § 31 Abs. 1 SGB V gelten.

Zu Buchstabe b

Es wird klargestellt, dass keine Zuweisungen durch Vertragsärzte oder Krankenkassen an bestimmte Apotheken erfolgen dürfen.

B Stellungnahme

Zu Buchstabe a

Die vorgesehenen Regelungen sind sachgerecht.

Zu Buchstabe b

Die Regelung ist abzulehnen, da sich eine über das in § 11 ApoG geregelte allgemeine Zuweisungsverbot auch für elektronische Verordnungen hinausgehende Regelungsnotwendigkeit nicht erschließt. Im Sinne der Normenklarheit sollte daher auf die vorgeschlagene Regelung verzichtet werden.

C Änderungsvorschlag

Zu Buchstabe a

Keiner

Zu Buchstabe b

Streichung

Art. 1 Nr. 5 § 31a SGB V Medikationsplan

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu Buchstabe a

Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Streichung der Frist und des Satzes dient der Rechtsbereinigung.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Streichung der Frist und der Sätze 3 bis 8 dient der Rechtsbereinigung.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Streichung der Frist dient der Rechtsbereinigung.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Streichung des Satzes dient der Rechtsbereinigung.

B Stellungnahme

Die Änderungen sind sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 8 § 86 SGB V Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form**A Beabsichtigte Neuregelung****Zu Buchstabe a**

Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

Zu Buchstabe b.

Nicht verschreibungspflichtige Medikamente werden derzeit über das sog. „grüne Rezept“ verordnet. Hierbei handelt es sich nicht um ein verbindliches Muster Sinne der Anlage 2 zum Bundesmantelvertrag Ärzte. Für den Fall der Kostentragung nach § 11 Absatz 6 besteht bereits heute die Möglichkeit, etwa ein Foto oder einen Scan des Rezeptes an die Krankenkasse zu übersenden. Um einen Medienbruch zu vermeiden, wird die Selbstverwaltung beauftragt ein entsprechendes elektronisches Muster festzulegen, welches zukünftig über die Dienste der Telematikinfrastruktur versendet wird.

Satz 3 stellt klar, dass die Regelungen über den Umfang des Anspruchs der Versicherten nach §§ 31 und 34 durch die vorgesehene Regelung unberührt bleiben.

B Stellungnahme

Die vorgeschlagene Regelung ist zu begrüßen

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 9 § 86a SGB V Verwendung von Überweisungen in elektronischer Form**A Beabsichtigte Neuregelung**

Die vorgesehene Regelung treibt die Digitalisierung des Formularwesens in der vertragsärztlichen und der vertragszahnärztlichen Versorgung voran. Die Möglichkeit der Nutzung elektronischer Vordrucke zum Ersatz klassischer Überweisungsscheine ist in den Regelungen des Bundesmantelvertrags bisher nur unzureichend abgebildet. Die Vertragspartner der Bundesmantelverträge werden daher beauftragt die erforderlichen Regelungen für elektronische Überweisungsscheine zu treffen.

B Stellungnahme

Die vorgeschlagene Regelung wird begrüßt.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 10 § 87 SGB V

Bundemantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu Buchstabe a):

Der einheitliche Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen (BEMA) soll mit Wirkung zum 01.01.2021 um Regelungen zur Vergütung der Leistung der Unterstützung der Versicherten bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte sowie für die Speicherung von Daten in der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext erweitert werden. Zusätzlich dazu soll ab dem 01.01.2022 eine ergänzende Regelung zur Vergütung der Unterstützung bei der erstmaligen Befüllung der Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext geschaffen werden.

Zu Buchstabe b):

aa) Der bisherige Verweis zu § 291g Absatz 5 wird entsprechend der Neuverortungen angepasst.

bb) Der bisherige Verweis zu § 291g wird entsprechend der Neuverortungen angepasst.

cc) Der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen (EBM) soll um eine Regelung zur Vergütung der Leistung zur Erstellung und Aktualisierung von medizinischen Notfalldatensätzen ergänzt werden. Im Zeitraum der ersten zwölf Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes soll die Vergütung verdoppelt werden.

dd) Der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen (EBM) soll analog der Vorgabe für den vertragszahnärztlichen Bereich mit Wirkung zum 01.01.2021 um Regelungen zur Vergütung der Leistung der Unterstützung der Versicherten bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte sowie für die Speicherung von Daten in der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext erweitert werden. Zusätzlich dazu soll ab dem 01.01.2022 eine ergänzende Regelung zur Vergütung der Unterstützung bei der erstmaligen Befüllung der Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext geschaffen werden.

Zu Buchstabe c):

Der bisherige Verweis zu § 291g wird entsprechend der Neuverortungen angepasst.

Zu Buchstabe d):

Der bisherige Verweis zu § 291g wird entsprechend der Neuverortungen angepasst.

B Stellungnahme

Zu Buchstabe a):

Der Zahnarzt ist verpflichtet, bei der Behandlung von Versicherten eine Patientenakte in seinem Praxisverwaltungssystem (PVS) anzulegen. Dies geschieht in digitalisierter Form.

Im BEMA sind etwaige Informations- und Dokumentationspflichten für den Vertragszahnarzt bereits abgebildet. Die administrativen Tätigkeiten, etwa das Führen von Behandlungsakten, und auch die Information des Patienten im aktuellen Behandlungskontext werden somit vollumfänglich vergütet. Ähnliches gilt auch für Anwendungen wie dem Medikationsplan, dem Notfalldaten-Management u.ä., bei denen diese Aufwände bereits in den Pauschalen einkalkuliert sind.

In der Patientenakte sind alle relevanten Daten des Patienten, die auch in der ePA abgelegt werden sollen, vorhanden. Auf Wunsch des Patienten wird die ePA durch den Zahnarzt angelegt bzw. befüllt. Dies wird automatisiert aus der PVS geschehen. Ein wesentlicher Mehraufwand für den Zahnarzt für das erstmalige Befüllen der ePA ist somit nicht erkennbar.

Vor der Erstbefüllung der ePA ist ggf. eine Beratung und Unterstützung des Versicherten bei der Nutzung notwendig. Die Krankenkassen werden ihre Versicherten umfangreich über den Nutzen und die Funktionsweise der ePA informieren, so dass der Beratungsaufwand beim Zahnarzt voraussichtlich gering sein wird. Dafür spricht auch, dass die Unterstützungsleistungen nicht zahnärztlicher Natur sein werden, weil diese Leistungen gem. §346 SGB V (neu) auch von Hilfskräften in der Praxis (ohne bestimmte Qualifikationsanforderungen) erbracht werden können. Eine Beratung über den Nutzen und die Funktionalitäten der ePA wird zudem nur einmalig notwendig sein. Hierfür kann ein geringer zusätzlicher Aufwand beim Arzt entstehen, der dann auch vergütet werden sollte.

Die Speicherung von Daten wiederum wird automatisiert aus der PVS geschehen, so dass hierzu wie beim erstmaligen Befüllen kein zusätzlicher Aufwand vergütet werden müsste.

Die vorgeschlagenen Regelungen werden kritisch gesehen, weil sie den zusätzlichen Aufwand nicht richtig abbilden und deutlich zu hoch bewerten. Lediglich bei der erstmaligen Beratung des Patienten vor dem Befüllen der EPA ist von einem geringen Aufwand auszugehen.

Zu Buchstabe b):

aa) Die Änderung ist redaktionell.

bb) Die Änderung ist redaktionell.

cc) Die vorgeschlagene Regelung wird abgelehnt.

Die Anlage, die Überprüfung und ggf. Aktualisierung eines vorhandenen Notfalldatensatzes (NFDS) sowie die Löschung des Notfalldatensatzes werden bereits heute vergütet.

Voraussetzung ist, dass die Anlage des NFDS für die Notfallversorgung medizinisch erforderlich ist und der Patient dies wünscht. Ein Arzt wird daher seinen Patienten zum Notfalldatensatz beraten.

Die gesetzgeberische Verdoppelung der Vergütung setzt falsche Anreize. Es ist zu befürchten, dass Ärzte Datensätze anlegen, obwohl diese medizinisch nicht notwendig sind. Zudem ist es unwirtschaftlich und widerspricht dem Wirtschaftlichkeitsgebot gem. § 70 Abs. 1 Satz 2 SGB V.

Das Eingreifen des Gesetzgebers in die Bewertungskompetenz der Selbstverwaltung für ärztliche Leistungen wird abgelehnt.

dd) Die für die ärztlichen Leistungen vorgeschlagenen Regelungen entsprechenden unter a) diskutierten Ansätzen für die Zahnärzte und werden somit ebenfalls kritisch gesehen.

Zu Buchstabe c):

Die Änderung ist redaktionell.

Zu Buchstabe d):

Die Änderung ist redaktionell.

C Änderungsvorschlag

a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen ist mit Wirkung zum 1. Januar 2021 eine zusätzliche Regelung vorzusehen, wonach Leistungen nach § 346 Absatz 2 für die Unterstützung bei der erstmaligen Befüllung und Nutzung der elektronischen Patientenakte vergütet werden.“

Zu Buchstabe b):

cc) Der Änderungsvorschlag des Satzes 22 wird ersatzlos gestrichen.

dd) Dem Absatz 2a wird folgender Satz angefügt

„Mit Wirkung zum 1. Januar 2021 sind im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen Regelungen zu treffen, nach der die ärztlichen Leistungen nach § 346 Absatz 2 für die Unterstützung der Versicherten bei der erstmaligen Befüllung und Nutzung der elektronischen Patientenakte vergütet werden.“

Art. 1 Nr. 19 § 270 SGB V**Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds für sonstige Ausgaben****A Beabsichtigte Neuregelung**

Die bisherige Regelung unter § 291a Absatz 5c SGB V erfolgt nun unter § 342 Absatz 4 SGB V.

B Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeänderung im Sinne der Neuordnung des Gesetzes.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Art. 1 Nr. 17 § 217 f Abs. 4b SGB V**Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen****A Beabsichtigte Neuregelung**

§ 217f Absatz 4b Satz 5 wird wie folgt neu gefasst:

„Sie ist unter Einbeziehung eines vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu beauftragenden unabhängigen geeigneten Sicherheitsgutachters und in Abstimmung mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu erstellen und bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit“.

Durch diese Neufassung muss der Spitzenverband Bund der Krankenkassen einen unabhängigen Experten (Sicherheitsgutachtern) in die Erstellung der Richtlinie zur sicheren Kommunikation miteinbeziehen.

Der nachfolgender Satz 6 wird angefügt:

„Die Richtlinie ist erstmalig zum 1. Januar 2021 und dann fortlaufend zu evaluieren und spätestens alle zwei Jahre unter Einbeziehung eines vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu beauftragenden unabhängigen geeigneten Sicherheitsgutachters an den Stand der Technik anzupassen.“

Dieser regelt die Evaluation der Richtlinie.

B Stellungnahme

Es ist nicht klar, warum zusätzlich zu den genannten hochkarätigen Beteiligten (Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik) bei der Abstimmung der Richtlinie sowie dem BMG als Genehmiger, ein vom GKV beauftragter Sicherheitsgutachter, miteinzubeziehen ist.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sowie das BMG haben ausreichend Kompetenz in Fragen der Sicherheit um eine qualifizierte Beratung des GKV-SV in Bezug auf die Ausgestaltung der Richtlinie zu gewährleisten. Die Regelung zur Einbeziehung eines zusätzlichen Gutachters ist abzulehnen.

Damit werden auch die zusätzlichen Kosten für den Gutachter für die Solidargemeinschaft vermieden.

Statt Evaluierung gemäß Satz 6, wäre es wünschenswert, wirtschaftlich und in der Bevölkerung besser akzeptiert, wenn es ein einheitliches Identifizierungs- und Authentifizierungs- und Signaturverfahren in der gesetzlichen Krankenkasse gibt, welches alle Kommunikationskanäle bedient und in allen öffentlichen Bereichen und Behörden von den Bürgern genutzt werden kann. Dies erfolgt jedoch nicht über eine fortlaufende Anpassung der Richtlinie, verbunden mit anzupassenden Technologien.

C Änderungsvorschlag

Die Neufassung des § 217f im Abs. 4b Satz 5 sowie das Einfügen des Satzes 6 wird abgelehnt.

Art. 1 Nr. 20 § 284 Abs. 1 SGB V

Sozialdaten bei den Krankenkassen

A Beabsichtigte Neuregelung

Der § 284 Abs. 1 SGB V wird um einen weiteren Sachverhalt ergänzt. Gemäß dieser Ergänzung dürfen die Krankenkassen die Sozialdaten für Zwecke der Krankenversicherung erheben und speichern, soweit diese auch für die Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte sowie das Angebot zusätzlicher Inhalte und Anwendungen erforderlich sind.

Durch Ersetzung des § 291 Abs. 2 Nr. 2, 3, 4 und 5 durch den § 291 a Abs. 2 Nr. 2, 3, 4 und 5 im § 284 Abs. 4 Satz 2 SGB V wird der Anpassung des § 291 a im entsprechenden Abs. auf Wortlaut des § 291 Folge geleistet.

B Stellungnahme

Der Änderung wird zugestimmt. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass durch die beabsichtigte Änderung nur ein Einzel-Sachverhalt ergänzt wird. Die grundsätzlich bestehende Problematik wird nicht gelöst. Diese besteht in der nicht immer durchgängig geregelten Synchronisierung von Aufgabenzuweisung und Erhebungsbefugnis. Angesichts des gewachsenen Aufgabenkatalogs der gesetzlichen Krankenkassen und fortschreitender Digitalisierungsprozesse im gesamten Versorgungsgeschehen ist eine Anpassung des § 284 SGB V geboten.

Es wird nach wie vor als notwendig erachtet, die Problematik des bisher starren Aufgabenkatalogs offener zu gestalten. Es muss der Grundsatz gelten und durchgängig sichergestellt sein, dass die Krankenkassen für alle ihnen zugewiesenen Aufgaben, die jeweils für die Aufgabenerledigung erforderlichen Daten auch erheben und speichern dürfen. Ein Vorgehen in diesem Sinne würde zukünftige Regelungslücken oder Unklarheiten zwischen den zugewiesenen Aufgaben der Krankenkassen und der spezifischen nationalen Datenschutznorm vermeiden.

Darüber hinaus muss der Vorbehalt des Gesetzes bei den gesetzlichen Krankenkassen als Körperschaft des öffentlichen Rechts (ebenso, wie bei den übrigen Sozialversicherungsträgern) neben den verfassungsrechtlichen Vorgaben und § 30 SGB IV auch nicht zusätzlich über die Datenerhebungsvorschriften abgesichert werden. Es bedarf keiner weiteren Erörterung, dass Krankenkassen nur Daten verarbeiten dürfen, die auch zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben erforderlich sind.

Im Übrigen ist darauf hinzuweisen, dass die Regelungen des § 284 SGB V bereits heute in der Praxis zu Rechtsunsicherheiten bezüglich ihrer Reichweite und ihres Inhaltes führen. So gehört auch die Aufklärung, Beratung und Information (§ 1 S. 4 SGB V, §§ 13 ff SGB X) zu den gesetzlichen Aufgaben einer Krankenkasse, die insoweit nicht ihren Niederschlag in Zusammenhang mit der Verarbeitung von Daten gefunden hat. Daher wäre aus Sicht der AOK eine Klarstellung erforderlich in dem Sinne, wie es die Aufgaben und die Rolle der Krankenkassen im Versorgungswettbewerb im Zeitalter der Digitalisierung gebietet. Dies kann im Wege der Öffnung der gesetzlichen Aufgaben im Sinne des § 284 SGB V erfolgen oder die in der EU-DSGVO und im SGB X vorgesehene Einwilligung in die Datenverarbeitung.

Die Notwendigkeit der Anpassung wurde bereits in der Stellungnahme des GKV-SV und des AOK-Bundesverbandes zu dem zum Referentenentwurf eines zweiten Gesetzes zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 problematisiert.

Im Zusammenhang mit isolierten Einzelregelungen hinsichtlich von Erhebungsbefugnissen der Krankenkassen, wie z. B. den im Rahmen des Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) eingeführten zusätzlichen Einwilligungserfordernissen des § 68 b Abs. 3 SGB V i. V. m. § 284 Abs. 1 Satz 1 Nr. 19 SGB V, führt dies oftmals zu Herausforderungen bei der praktischen Umsetzung von Verarbeitungen, welche die Erreichung fachlich und vom Gesetzgeber wahrscheinlich auch gewünschter Ergebnisse mitunter konterkarieren, die grundsätzlich gewollte Aufgabenzuweisung erschweren und auch datenschutzrechtlich für die Betroffenen keinen ersichtlichen Mehrwert mit sich bringen.

Beim § 284 Abs. 4 Satz 2 SGB V handelt es sich um eine redaktionelle Folgeanpassung.

C Änderungsvorschlag

Zusätzlich zur beabsichtigten Neuregelung wird in § 284 Abs. 1 Satz 1 SGB V das Wort „insbesondere“ eingefügt und damit wie folgt gefasst:

„Die Krankenkassen dürfen Sozialdaten für Zwecke der Krankenversicherung nur verarbeiten, soweit diese insbesondere für [...] erforderlich sind.“

In Bezug auf § 284 Abs. 1 Satz 1 Nr. 19 SGB V wird die Regelung als ausreichend betrachtet, es werden zusätzlich im Zusammenhang mit dieser Regelung aber Änderungen zum § 68 b SGB V (**siehe „Ergänzender Änderungsbedarf“**) empfohlen.

Gleichzeitig wird § 284 Abs. 3 Satz 1 SGB V mit dem Hinweis auf die Notwendigkeit von Erforderlichkeit und Vorhandensein einer anderen Rechtsgrundlage im Sozialgesetzbuch wie folgt gefasst:

„Die rechtmäßig erhobenen und gespeicherten versichertenbezogenen Daten dürfen nur für die Zwecke der Aufgaben nach Absatz 1 in dem jeweils erforderlichen Umfang verarbeitet und genutzt werden, für andere Zwecke nur, soweit dies für die Erfüllung von Aufgaben nach anderen Rechtsvorschriften des Sozialgesetzbuches erforderlich ist.“

Der Anpassung des § 284 Abs. 4 Satz 2 SGB V wird zugestimmt.

Art. 1 Nr. 21 § 290 SGB V**Krankenversicherungsnummer****A Beabsichtigte Neuregelung**

Zusätzlich zu den bestehenden Regelungen im Abs. 2 erhält die Vertrauensstelle eine Aufgabe, ein Verzeichnis der gekappten KV-Nummern samt erforderlichen Angaben zu führen, um zu gewährleisten, dass der unveränderbare Teil der Krankenversicherungsnummer nicht mehrfach vergeben wird.

Der GKV-SV soll im Einvernehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit in den Richtlinien nach Abs. 2 ein Verfahren des Datenabgleichs zur Gewährleistung eines tagesaktuellen Standes des Verzeichnisses festlegen. Zweck der Aufgabe besteht darin, den Ausschluss von Mehrfachvergaben derselben Krankenversicherungsnummer sicherzustellen sowie die Korrektur von Mehrfachvergaben derselben Krankenversicherungsnummer vorzunehmen.

B Stellungnahme

Die Einführung der Regelung deutet darauf hin, dass die bisherigen Maßnahmen nicht ausreichend sind, um die doppelte Vergabe der KV-Nummern auszuschließen. Insofern scheint die Regelung sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keinen

Art. 1 Nr. 22 § 291 SGB V**Elektronische Gesundheitskarte (Datenschutz + EM [Abs. 6])****A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Vorschrift übernimmt weitestgehend das bereits bisher in § 291 Absatz 1 Satz 1 bis 3 und Satz 5 bis 7, Absatz 2a Satz 1 bis 3 sowie in § 291a Absatz 1 und Absatz 3 Satz 3 enthaltene Recht. In Absatz 6 ist klarstellend geregelt, dass die Krankenkasse ihr Verfahren bei Ausstellung und Versendung der elektronischen Gesundheitskarte zwingend entsprechend der in der Richtlinie gemäß § 217f Absatz 4b vorgesehenen Maßnahmen und Vorgaben zu gestalten hat.

B Stellungnahme

....

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 22 § 291a SGB V

Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift übernimmt weitestgehend das in § 291 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 sowie in § 291a Absatz 2 Nummer 2 enthaltene geltende Recht. Absatz 6 enthält eine neue Regelung zur Speicherung des Lichtbildes. Das Bundessozialgericht hat mit Urteil vom 18. Dezember 2018 (B1 KR 31/17 R) entschieden, dass eine dauerhafte Speicherung des Lichtbildes durch die Krankenkassen unzulässig sei, da es an einer Rechtsgrundlage hierfür fehle. Durch den neu eingefügten Absatz wird eine Rechtsgrundlage für die Krankenkassen geschaffen, damit diese das Lichtbild der Versicherten für die Dauer des Versicherungsverhältnisses speichern dürfen. Hierdurch wird der Verwaltungsaufwand der Krankenkassen für Folgeausstattungen mit elektronischen Gesundheitskarten reduziert. Darüber hinaus werden die Krankenkassen verpflichtet, nach Beendigung des Versicherungsverhältnisses das Lichtbild des Versicherten zu löschen.

B Stellungnahme

Die Änderung ist grundsätzlich zu begrüßen.

Zum neuen Absatz 6:

Allerdings sollte den Krankenkassen auch u.a. vor dem Hintergrund der neuen Regelungen zum Krankenkassenwahlrecht eine angemessene Frist zur Klärung der Mitgliedschaft/des Versicherungsverhältnisses eingeräumt werden. Nach den neuen Regelungen besteht z.B. bei einem Arbeitgeberwechsel ein sofortiges Wahlrecht für den Arbeitnehmer ohne das er zuvor seine Krankenkasse kontaktiert hat. Das heißt, der Arbeitnehmer informiert seinen Arbeitgeber über die gewählte Krankenkasse und der Arbeitgeber meldet ihn bei dieser Krankenkasse innerhalb der Meldefrist (6 Wochen) im elektronischen Meldeverfahren an.

Wurde das Ende der vorherigen Beschäftigung vom alten Arbeitgeber unmittelbar nach Beendigung des Beschäftigungsverhältnisses an die Krankenkasse übermittelt, endet die Mitgliedschaft/das Versicherungsverhältnis mit dieser Abmeldung. Da die Krankenkasse aber aufgrund der Meldefristen noch nicht über die neue Mitgliedschaft informiert ist, müsste das Lichtbild unmittelbar gelöscht werden, obwohl die Möglichkeit besteht, dass das Mitglied bei seiner bisherigen Krankenkasse versichert bleiben möchte.

Um den Verwaltungsaufwand und die Kosten sowohl für die Versicherten als auch für die Krankenkassen nicht unnötig zu erhöhen, sollten u.a. vor dem oben geschilderten

Hintergrund und weil die Krankenkassen eine angemessene Frist zur Prüfung des Fortbestandes einer Mitgliedschaft/eines Versicherungsverhältnisses benötigen (z. B. bei der Eröffnung einer obligatorischen Anschlussversicherung) eine Übergangsfrist bis zur finalen Löschung des Lichtbildes vorgesehen werden. Hierfür werden sechs Wochen nach bestätigtem Ende des Versicherungsverhältnisses als ausreichend erachtet.

C Änderungsvorschlag

Zum neuen Absatz 6:

Die Krankenkassen dürfen das Lichtbild für die Dauer des Versicherungsverhältnisses des Versicherten für Ersatz- und Folgeausstellungen der elektronischen Gesundheitskarte speichern. Das Lichtbild ist spätestens 6 Wochen nach bestätigtem Ende des Versicherungsverhältnisses von der bisherigen Krankenkasse zu löschen.

Art. 1 Nr. 22 § 291b SGB V**Verfahren zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis****A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Vorschrift übernimmt im Wesentlichen das bisher in § 291 Absatz 2b Satz 1 bis 14 sowie in § 291 Absatz 3 geregelte geltende Recht.

....

B Stellungnahme

Es handelt sich in erster Linie um Folgeänderungen, die sachgerecht sind.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 22 § 291c SGB V

Einzug, Sperrung oder weitere Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte nach Krankenkassenwechsel; Austausch der elektronischen Gesundheitskarte.

A Beabsichtigte Neuregelung

§ 291c SGB V wird neu formuliert und regelt den Umgang mit der elektronischen Gesundheitskarte nach dem Kassenwechsel und nicht die Einrichtung der Schlichtungsstelle der Gesellschaft für Telematik.

Gemäß Abs. 1 hat die Krankenkasse die elektronische Gesundheitskarte, die sie ausgestellt bei Beendigung des Versicherungsschutzes oder bei einem Krankenkassenwechsel einzuziehen oder zu sperren.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann beschließen, dass elektronische Gesundheitskarten abweichend von Absatz 1 von den Versicherten nach einem Kassenwechsel weiter genutzt werden.

Im Falle des Einzuges, der Sperrung oder eines Austausches der elektronischen Gesundheitskarte hat die Krankenkasse sicherzustellen, dass der Versicherte weiterhin auf die Daten in den Anwendungen nach § 334 zugreifen und diese Daten verarbeiten kann. Dabei muss sie den Versicherten über die Möglichkeiten zur Löschung der Daten nach § 334 Absatz 1 Nummer 2 bis 5 auf der elektronischen Gesundheitskarte informieren.

B Stellungnahme

Die Vorschrift übernimmt im Wesentlichen das bisher in § 291 Absatz 4 Satz 1 bis 6 geregelte geltende Recht und streicht die Regelungen zur Einrichtung der Schlichtungsstelle der Gesellschaft für Telematik.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 26 § 302 SGB V

Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer

A Beabsichtigte Neuregelung

Es soll die Möglichkeit im Rahmen der Abrechnung nach § 302 geschaffen werden, anstelle einer Rechnung des Leistungserbringers eine Rechnung des Kostenträgers vorzusehen (Gutschrift), um die Auszahlungen zu belegen, sofern dies vertraglich vereinbart wurde.

B Stellungnahme

Eine vereinfachte Form der Abrechnung nach § 302 SGB V wird begrüßt. Allerdings liegt die Kompetenz, konkrete Abrechnungsmodalitäten gegenüber Leistungserbringern festzulegen, nach Absatz 1 beim GKV Spitzenverband, der dies über Richtlinien festschreibt. Um möglichst standardisierte Prozesse zu erreichen ist es zielführend, diese Regelungskompetenz auch im Fall von Gutschriften so vorzusehen.

C Änderungsvorschlag

Ein Abs. 6 ist einzufügen:

(6) Sind im Rahmen der Abrechnung nach Absatz 1 Auszahlungen für Lieferungen und Dienstleistungen durch Rechnungen des Leistungserbringers zu belegen, darf der Nachweis durch eine von Kostenträger erstellte Rechnung (Gutschrift) ersetzt werden, **wenn dies in einer Richtlinie nach Absatz 2 festgelegt wurde**. Die Gutschrift verliert ihre Wirkung als Rechnung, wenn der Empfänger der Gutschrift dem ihm übermittelten Dokument widerspricht."

Art. 1 Nr. 28 § 305 SGB V Auskünfte an Versicherte

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem neu eingefügten Satz 3 wird klargestellt, dass eine Übermittlung bei der Krankenkasse gespeicherter Daten über die in Anspruch genommenen Leistungen auf Verlangen und mit ausdrücklicher Einwilligung der Versicherten auch an Anbieter elektronischer Patientenakten oder anderer persönlicher Gesundheitsakten erfolgen darf. Dies dient der Erfüllung der in §§ 344 Absatz 1 Satz 2 und 350 Absatz 1 vorgegebenen Verpflichtungen der Krankenkassen. Daten über die Kosten sind dabei nicht mitumfasst. Diese Daten sind für eine qualitativ hochwertige Versorgung der Versicherten nicht relevant und werden den Versicherten weiterhin in der Patientenquittung zur Verfügung gestellt.

Mit dem neu eingefügten Satz 6 wird zudem geregelt, dass auf Antrag der Versicherten – und mit ärztlichem Nachweis - vertragsärztliche Diagnosedaten in berichteter Form in die Unterrichtung nach Satz 1 und die Übermittlung nach den Sätzen 2 und dem neuen Satz 3 eingehen.

B Stellungnahme

Die Intention der Regelung den Versicherten mit korrekten Daten zu versorgen ist prinzipiell begrüßenswert. Es ist sinnvoll und richtig, dass im Falle einer Berichtigung von Diagnosen im Rahmen einer Unterrichtung nach §305 Satz 1, die zugrundeliegenden Abrechnungsdaten aus den Verfahren nach §§ 295 und 295a (und in der Folge auch die darauf aufbauenden RSA-Daten) unverändert bleiben. Diese Diagnosen sind abrechnungsbegründende Unterlagen für Therapien (und damit Kosten) und können nicht retrospektiv entfernt werden, ohne dass Unplausibilitäten entstehen bzw. dass die Versorgungsrealität verfälscht wird.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 29 § 306 SGB V Telematikinfrastuktur

A Beabsichtigte Neuregelung

§ 306 übernimmt zum einen in Teilen das bisher in § 291a Absatz 7 Satz 1 bis 3 enthaltene geltende Recht und enthält zum anderen folgende Neuregelungen:

Absatz 2

Absatz 2 bildet die Gesamtarchitektur der Telematikinfrastuktur technikneutral gesetzlich

ab, indem deren einzelne Bestandteile vorgegeben werden.

Absatz 3

Während Absatz 2 die wesentliche Konkretisierungsstufe der Mittel der Datenverarbeitung in der Telematikinfrastuktur zur jeweiligen Zweckerreichung vorgibt, regelt Absatz 3 die Anforderungen an die Datensicherheit.

Absatz 4

Absatz 4 enthält die Legaldefinition für die Anwendungen, Komponenten und Dienste der Telematikinfrastuktur. Komponenten können dabei sowohl Computerprogramme (Software) als auch Geräte (Hardware) umfassen.

B Stellungnahme

Die Ausführung der Gesamtarchitektur in den Absätzen 2,3 und 4 sind sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 29 § 307 SGB V

Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift regelt die datenschutzrechtliche Verantwortung der an der Telematik Infrastruktur Beteiligten. Die Verantwortung wird dabei an die Zuständigkeit für die konkrete Datenverarbeitung gekoppelt. Demnach sind insbesondere die Leistungserbringer für die Verarbeitung der Gesundheitsdaten mittels der in ihrer Umgebung genutzten Komponenten der dezentralen Infrastruktur verantwortlich. Für den sicheren Zugang in die zentrale Infrastruktur ist der jeweilige Diensteanbieter verantwortlich. Für die Datenverarbeitung im gesicherten Netz ist der von der Gematik auszuwählende Anbieter verantwortlich. Die Anbieter für die Dienste der Anwendungsinfrastruktur sind für die Verarbeitung der personenbezogenen Gesundheitsdaten der Versicherten bei der Nutzung dieser Dienste verantwortlich.

Mit der Zuweisung der datenschutzrechtlichen Verantwortung sind vielfältige Pflichten gegenüber dem Betroffenen verbunden, die in der DSGVO als Betroffenenrechte abgebildet sind.

B Stellungnahme

Aufgrund der vielen Rollen und Akteure ist es sachgerecht im SGB eine Festlegung der Datenschutzrechtlichen Verantwortung vorzunehmen.

Die vorgenommene Verantwortungsabgrenzung in vier Bereiche:

- a) dezentrale Komponenten
- b) Zugangsdienste
- c) Betrieb des sicheren Netzes und
- d) Dienste der Anwendungsinfrastruktur

erscheint naheliegend und orientiert sich an dem Datenschutzgrundsatz, die Verantwortung daran zu knüpfen, wer jeweils über die Zwecke und Mittel der Verarbeitung entscheiden kann. Gleichwohl zeigt die Verwendung des Wortes „insbesondere“ bei der Zuweisung der Verantwortung zu a) an die Leistungserbringer, dass im Einzelfall Abweichungen von der Regel denkbar sind.

Für die Verantwortlichen zu b) und c) wird die Geltung des § 88 TKG (Fernmeldegeheimnis) festgeschrieben. Dies wird Seitens des AOK-BV ebenfalls als sachgerecht bewertet.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 29 § 308 SGB V

Beschränkung von Betroffenenrechten

A Beabsichtigte Neuregelung

§ 308 Abs. 1 beschränkt die Beachtung der Rechte der Betroffenen nach Art. 12-22 der EU-DSGVO seitens des Verantwortlichen soweit diese von dem Verantwortlichen nach § 307 und dessen Auftragsverarbeiter nicht oder nur unter Aufhebung oder Umgehung von Schutzmechanismen wie insbesondere Verschlüsselung und Pseudonymisierung erfüllt werden können.

Im Falle der Möglichkeit einer unrechtmäßigen Verarbeitung bzw. bei berechtigten Zweifeln an der behaupteten Unmöglichkeit die Betroffenenrechte befriedigen zu können, hebt Abs. 2 die Beschränkungen nach Abs. 1 auf.

B Stellungnahme

Gemäß EU-DSGVO sind dies im Einzelnen folgende Rechte, die durch die vorgesehene Regelung beschränkt werden:

Artikel 12 - Transparente Information, Kommunikation und Modalitäten für die Ausübung der Rechte der betroffenen Person, Artikel 13 - Informationspflicht bei Erhebung von personenbezogenen Daten bei der betroffenen Person, Artikel 14 - Informationspflicht, wenn die personenbezogenen Daten nicht bei der betroffenen Person erhoben wurden, Artikel 15 - Auskunftsrecht der betroffenen Person, Artikel 16 - Recht auf Berichtigung, Artikel 17 - Recht auf Löschung, Artikel 18 - Recht auf Einschränkung der Verarbeitung, Artikel 19 - Mitteilungspflicht im Zusammenhang mit der Berichtigung oder Löschung personenbezogener Daten oder der Einschränkung der Verarbeitung, Artikel 20 - Recht auf Datenübertragbarkeit, Artikel 21 - Widerspruchsrecht, Artikel 22 - Automatisierte Entscheidungen im Einzelfall einschließlich Profiling.

Die Beschränkung im Abs. 1 ist nicht EU-DSGVO konform und deshalb abzulehnen. Die Beschränkung dieser Rechte ist nur bei anonymisierten Daten sachlogisch. Insofern kann die Beschränkung nur für anonymisierte und sicher verschlüsselte Daten gelten.

Sofern Abs. 1 entfällt, bedarf es auch keiner Sonderregelung nach Abs. 2.

C Änderungsvorschlag

Die Regelung wird abgelehnt.

Art. 1 Nr. 29 § 309 SGB V

Technische und organisatorische Maßnahmen der datenschutzrechtlich Verantwortlichen

A Beabsichtigte Neuregelung

Von den Verantwortlichen müssen geeignete technische und organisatorische Maßnahmen festgelegt werden, um die Sicherheit der Verarbeitung zu gewährleisten. Auf Artikel 32 EU-DSGVO wird verwiesen. Vier Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken für die Rechte und Freiheiten der Betroffenen werden besonders herausgehoben.

1. Protokollierung zum Zweck der Datenschutzkontrolle mit Zweckbindung
2. Sensibilisierung der an der Verarbeitung Beteiligten
3. Benennung eines Datenschutzbeauftragten
4. Zugangsbeschränkungen auf Daten von Versicherten

B Stellungnahme

Die konkret genannten Maßnahmen und insbesondere der Verweis auf Artikel 32 sind sachgerecht, jedoch gilt der Artikel 32 ohnehin. Ggf. wäre es sinnvoll eine Vorschrift, nach der ein regelmäßig zu zertifizierendes Datenschutzmanagementsystem zu etablieren ist, zu ergänzen.

C Änderungsvorschlag

Abs. 3 ist aufzunehmen:

Ein zu zertifizierendes Verfahren zur regelmäßigen Überprüfung, Bewertung und Evaluierung der Wirksamkeit der technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit der Verarbeitung ist umzusetzen.

Art. 1 Nr. 29 § 311 SGB V Aufgaben der Gesellschaft für Telematik

A Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 1

Nummer 9 regelt neu die Zuständigkeit der Gesellschaft für Telematik für alle in der Telematikinfrastruktur genutzten Identifikations- und Authentifizierungsverfahren und Karten sowie Kartenausgabeprozesse. Gemeint sind insbesondere die elektronische Gesundheitskarte, die Heilberufs- und Berufsausweise sowie die Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen, aber zum Beispiel auch die Konnektoren. Soweit zur Gewährleistung der Sicherheit in der Telematikinfrastruktur erforderlich, kann sie insoweit verbindliche Vorgaben machen.

Nummer 10 erweitert den Aufgabenbereich der Gesellschaft für Telematik. Die Vorschrift regelt, dass die Gesellschaft für Telematik Komponenten, die den Versicherten einen Zugangsweg zur Anwendung für die elektronische Übermittlung ärztlicher Verschreibungen nach § 360 über mobile Endgeräte ermöglichen, entwickeln und zur Verfügung stellen muss. Gemeint ist die „App“ für den Zugriff auf elektronische ärztliche Verschreibungen durch die Versicherten. Neben der Möglichkeit des Ausdrucks eines E-Rezept-Tokens, mit dem die Versicherten ihr Rezept bei der Apotheke ihrer Wahl einlösen können, sollen die Versicherten mit einem Token über eine App auf das Rezept zugreifen und dieses über die App einsehen, löschen oder bei einer Apotheke ihrer Wahl einlösen können. Dabei können Versicherte bereits in der App eine Apotheke auswählen und das Rezept mittels der App direkt an die Apotheke übermitteln.

Die App selbst kann Schnittstellen zu Mehrwertangeboten von Drittanbietern enthalten, soweit die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit des elektronischen Rezeptes nicht beeinträchtigt wird.

B Stellungnahme

Abgesehen von der Möglichkeit verbindliche Vorgaben bei Sicherheitsmängeln zu machen, lehnen wir die Aufgabenerweiterung der gematik insbesondere in folgenden Punkten in §311(1) ab:

Zu Nr. 9:

Die Koordination der Kartenherausgabeprozesse insbesondere der eGK stellt einen tiefen Eingriff in die Kundenbeziehung der GKV zu ihren Versicherten dar, denn Koordination setzt voraus, dass verschiedene Vorgänge durch eine koordinierende Stelle zielgerichtet und kontinuierlich abgestimmt und gesteuert werden. Ordnungspolitisch ist dies

in keiner Weise in den aktuellen Strukturen abbildbar, weder rechtlich noch technisch. Die Wahrnehmung der Aussichtspflicht im Rahmen der Gesamtbetriebsverantwortung der gematik ist aus Sicht des AOK BV bereits durch bestehende Bestätigungsverfahren Rechnung getragen worden. Die Möglichkeit der Überwachung von Kartenherausgabeprozessen ist durch eine Monitoring Schnittstelle, wie sie bereits im Rahmen des Erprobungsvorhabens ORS1 genutzt wurde gegeben.

Für andere dezentrale Komponenten erhält die gematik entsprechend der betrieblichen Vorgaben der gematik, von allen Anbietern Reports, die Aufschluss über die im Feld befindlichen Komponenten geben. Darüber hinaus kann die gematik im Rahmen von Audits und Adhoc- Berichten weitere Berichte und Informationen einholen.

Zu Nr. 10: Die Regelung führt zu einer Monopolisierung / Verstaatlichung der Softwareentwicklung, die den Versicherten keine Vorteile bietet. Besser wäre an dieser Stelle diese Funktionalität für das ePA-Frontend vorzusehen, da aus Versichertenperspektive ein einheitlicher Zugang zu allen Anwendungen der TI von Vorteil wäre.

C Änderungsvorschlag

Nr. 9: die Sicherheit der in der Telematikinfrastruktur genutzten Identifikations- und Authentifizierungsverfahren, insbesondere der Karten und Ausweise gemäß §§ 291 und 340 ~~sowie deren Ausgabeprozesse zu koordinieren~~, zu überwachen und bei Sicherheitsmängeln verbindliche Vorgaben zu machen und...)

10: Die Regelung wird ersatzlos gestrichen.

Art. 1 Nr. 29 § 312 SGB V

Aufträge an die Gesellschaft für Telematik

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der geplanten Änderung sollen Aufträge der Gesellschaft für Telematik in einem eigenständigen Paragraphen aufgeführt werden. Bislang in § 291a Absatz 5d getroffene Regelungen zur elektronischen Verordnung werden zu diesem Zweck im § 312 neu verortet. Darüber hinaus ergänzt der Gesetzgeber die bestehenden Aufträge um zwei weitere. Für die ärztliche Verordnung von Betäubungsmitteln in elektronischer Form sollen erstmals bis zum 30. Juni 2021 zu deren Umsetzung erforderliche Maßnahmen von der Gesellschaft für Telematik durchgeführt werden. Darüber hinaus sollen bis zu diesem Stichtag auch die Informationen zum abgegebenen Arzneimittel, der Chargennummer und dessen Dosierung für den Versicherten in elektronischer Form zur Verfügung gestellt werden.

Zum anderen sollen mit Frist zum 30.06.2020 die Voraussetzungen für eine Nutzung der Telematikinfrastruktur durch Hebammen, Physiotherapeuten sowie Zugriffsberechtigte in Pflegeeinrichtungen, in Hospizen, in der SAPV und im öffentlichen Gesundheitsdienst geschaffen werden.

Als weitere Aufgabe sollen die Voraussetzungen für einen Zugriff der Psychotherapeuten und deren berufsmäßige Gehilfen sowie Angehörige eines Gesundheitsfachberufes auf den Medikationsplan geschaffen werden.

Zudem soll die Telematik im Benehmen mit der KBV die semantischen und syntaktischen Vorgaben für die Speicherung von Notfalldaten in der Patientenakte so fortschreiben, dass diese interoperabel mit internationalen Standards sind.

Schließlich wird für die Bereitstellung der Komponenten für einen Zugriff der Versicherten auf die elektronischen Verordnungen eine Frist bis zum 01.01.2022 gesetzt.

B Stellungnahme

Aus Sicht des AOK-Bundesverbands ist es sachgerecht, die Übermittlung in elektronischer Form auch für Verordnungen von Betäubungsmitteln vorzusehen. Jedoch sollte dies zeitgleich auch für Verordnungen von Arzneimitteln, die die Wirkstoffe Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid enthalten (sogenannte T-Rezepte), ermöglicht werden. Bei der Entwicklung geeigneter Rahmenbedingungen bedarf es hierbei einer engen Zusammenarbeit der gemeinsamen Selbstverwaltung, der Gesellschaft für Telematik und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Aktuell dürfen ärztliche Verordnungen von Betäubungsmitteln bzw. Arzneimitteln, die die Wirkstoffe Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid enthalten, ausschließlich auf den eigens dafür vorgesehenen amtlichen Formblättern ausgestellt werden. Diese müssen beim

BfArM von Ärztinnen und Ärzte zu diesem Zweck schriftlich angefordert werden. Das heißt, dass die Freigabe der Bundesopiumstelle in Zukunft jeder Ärztin und jedem Arzt über die Telematikinfrastruktur zur Nutzung dieser elektronischen Verordnungen, z.B. über Zertifikate, abgebildet werden muss.

Die geplante Information des Versicherten zum abgegebenen Arzneimittel, der Chargennummer und ggf. der Dosierung ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sinnvoll. Die Apotheke generiert die Informationen, teils automatisch, bei der Belieferung von Arzneimitteln. Insbesondere die Chargeninformation zum abgegebenen Arzneimittel sind bei arzneimittelsicherheitsrelevanten Vorgaben unerlässlich. Zudem sind die Chargennummern bei Arzneimittelrückrufen sowohl für den Versicherten im Hinblick auf einen ggf. erforderlichen Austausch des mangelhaften Arzneimittels, als auch für die Apotheken und Krankenkassen, bspw. zur Geltendmachung von Ersatzansprüchen nach § 131a, essentiell.

Die Aufgabenzuweisung im Absatz 3 ergibt sich bereits aus der Definition der Zugriffsberechtigungen im § 359 und ist daher redundant.

C Änderungsvorschlag

§ 312 Absatz 1 Nummern 2 und 3 werden wie folgt gefasst:

„2. bis zum 30. Juni 2021 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit ärztliche Verordnungen für Betäubungsmittel und T-Rezepten in elektronischer Form übermittelt werden können und

3. bis zum 30. Juni 2021 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit Informationen über das auf Grundlage der ärztlichen Verordnung nach den Nummern 1 oder 2 abgegebene Arzneimittel, dessen Chargennummer und, falls auf der Verordnung angegeben, dessen Dosierung den Versicherten und den Krankenkassen in elektronischer Form verfügbar gemacht werden können.“

Art. 1 Nr. 29 § 313 SGB V

Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastuktur

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift übernimmt das bisher in § 291h geregelte geltende Recht. Zusätzlich werden in Absatz 5 Satz 1 die Landesverbände der Träger von Pflegeeinrichtungen aufgenommen.

B Stellungnahme

Die Aufnahme der Landesverbände der Träger von Pflegeeinrichtungen wird begrüßt.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 29 § 314 SGB V

Informationspflichten der Gesellschaft für Telematik

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Gesellschaft für Telematik wird verpflichtet, für die Versicherten Informationen in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form auf ihrer Internetseite zur Verfügung zu stellen.

B Stellungnahme

Im § 314 geht es um die Informationspflichten der verantwortlichen Stelle (Gesellschaft für Telematik) nach dem Informationsfreiheitsgesetz sowie um die Informationspflichten gemäß EU-DSGVO ggü. den Betroffenen bei Verarbeitung der personenbezogenen Daten.

Da die anderen Gesetze – Informationsfreiheitsgesetz, DSGVO - zur Einhaltung der Informationspflichten verpflichten, wäre die gleiche Aufforderung über PDSG überflüssig.

C Änderungsvorschlag

Die Regelung wird abgelehnt.

Art. 1 Nr. 29 § 317 SGB V - Beirat der Gesellschaft für Telematik

A Beabsichtigte Neuregelung

Der § 317 übernimmt weitestgehend das bisher in § 291b Absatz 2a enthaltene geltende Recht. Darüber hinaus wird der Mitgliederkreis des Beirats in § 317 Absatz 1 Nummer 2 um einen Vertreter der für die Wahrnehmung der Interessen der Pflegebedürftigen und in Nummer 7 um je einen Vertreter der Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene und der Pflegeberufe auf Bundesebene erweitert.

In § 317 Absatz 3 wird neu geregelt, dass die Gesellschafterversammlung auch bis zu fünf unabhängige Experten als Mitglieder des Beirats berufen kann. Die Vertretung der Gesellschafter wird in § 317 Absatz 4 auf jeweils einen pro Gesellschafter beschränkt, um eine arbeitsfähige Größe des Beirats sicherzustellen.

In § 317 Absatz 5 wird neu geregelt, dass sich der Beirat eine Geschäftsordnung geben muss.

B Stellungnahme

Der Beirat repräsentiert heute schon zahlreiche unterschiedliche gesellschaftliche Gruppen wie Vertreter aus der Wissenschaft und Wirtschaft Patientenvertreter etc. Die Ausweitung auf Vertreter der Pflege und Pflegebedürftige ist richtig, unklar ist aus welchem Personenkreis sich die unabhängigen Experten rekrutieren und welchen Beitrag diese Experten im Beirat leisten sollen. Die Reduzierung der Anzahl der Mitglieder der Gesellschafter führt ausschließlich zu einer Unterrepräsentierung der GKV und wird deshalb abgelehnt.

C Änderungsvorschlag

(3) Die Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik kann Vertreter weiterer Gruppen und Bundesbehörden ~~sowie bis zu fünf unabhängige Experten als Mitglieder des Beirats berufen.~~

(4) Die Gesellschafter und die Geschäftsführung der Gesellschaft für Telematik können an den Sitzungen des Beirats teilnehmen.

Art. 1 Nr. 29 § 318 SGB V Aufgaben des Beirats

A Beabsichtigte Neuregelung

In § 318 Absatz 1 wird die Aufgabenbeschreibung des Beirats erweitert, um die Funktion des Beirats als Vertretung aller von der Telematikinfrastruktur betroffenen gesellschaftlichen Gruppen zu betonen. Der fachliche Austausch mit der Gesellschaft für Telematik verfolgt dabei unter anderem auch das Ziel, elektronische Anwendungen im Gesundheitswesen am Nutzen der Patienten auszurichten.

In § 318 Absatz 2 wird zusätzlich eine zwei Wochenfrist für den Beirat geregelt, innerhalb der er seine Stellungnahme zu Angelegenheiten von grundsätzlicher Bedeutung abgeben muss. Die Frist beginnt ab dem Zeitpunkt, zu dem die Informationen und Unterlagen nach Absatz 5 zur Verfügung gestellt werden. Darüber hinaus wird geregelt, dass die Stellungnahmen des Beirats auf seinen Beschluss hin auf der Internetseite der Gesellschaft für Telematik zu veröffentlichen sind.

In § 318 Absatz 5 ist neu geregelt, dass dem Beirat neben Informationen auch die erforderlichen Unterlagen in einer für die Beiratsmitglieder verständlicher Form so rechtzeitig zur Verfügung zu stellen sind, dass er sich innerhalb der zweiwöchigen Frist dazu äußern kann.

B Stellungnahme

Die gesetzlichen Änderungen dienen dazu, die Beteiligung weiterer gesellschaftlicher Gruppen zu stärken und sind sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 29 §§ 319-322 SGB V

A Beabsichtigte Neuregelung

Die §§ 319-322 beinhalten die Bestimmungen über die Schlichtungsstelle und ersetzen weitestgehend die derzeitige Regelung in § 291c SGB V. Änderungen gegenüber dieser Regelung werden mit der geänderten Gesellschafterstruktur der Gesellschaft für Telematik (Gematik) begründet. Neu ist, dass die Schlichtungsstelle zukünftig aus 3 Mitgliedern besteht, die bisherige Regelung sah nur eine/n unparteiischen Vorsitzende/n als verpflichtendes Mitglied vor. Nach der Neufassung ist auch die Geschäftsordnung die sich die Schlichtungsstelle gibt, nicht mehr vom BMG zu genehmigen. Die Möglichkeit die Schlichtungsstelle anzurufen, wird beschränkt auf die im Gesetz (§§ 364-368) genannten Fälle.

Neu ist auch die Regelung in § 322 Abs. 2 Satz 2. Danach hat das BMG dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit eine Frist für dessen Stellungnahme zu setzen.

B Stellungnahme

§ 320 Abs. 1 sieht vor, dass die die Schlichtungsstelle aus drei Mitgliedern besteht. Hierzu passt es aber nicht, wenn den Selbstverwaltungsorganisationen in § 320 Abs. 3 lediglich die Möglichkeit gegeben wird, ein Mitglied der Schlichtungsstelle zu benennen. Benennen diese kein Mitglied, dann wäre die Schlichtungsstelle nicht arbeitsfähig. Die Selbstverwaltungsorganisationen sollten deshalb verpflichtet werden, ein Mitglied zu benennen.

Aus dem Zusammenspiel der Regelung in § 320 Abs. 1 und § 321 Abs. 1 ergibt sich, dass immer drei Stimmen abgegeben werden müssen und eine Stimmenthaltung nicht möglich ist. Eine Pattsituation ist damit ausgeschlossen. Die Regelung in § 321 Abs. 2 wonach die Stimme des/r Vorsitzende/n bei fehlender Mehrheit den Ausschlag geben soll, ist damit überflüssig.

Weiterhin kritisch zu sehen ist die Durchgriffsmöglichkeiten des BMG aufgrund seiner Doppelfunktion als Gesellschafter der Gematik und aufsichtsführende Behörde. Deutlich wird dies insbesondere bei der Bestimmung der/s unparteiischen Vorsitzende/n. Die Gesellschafter der Gematik sollen sich über diese/n einigen. Kommt es nach Fristsetzung durch das BMG zu keiner Einigung, so benennt das BMG den/die Vorsitzende/n. Da das BMG 51% der Gesellschaftsanteile an der Gematik hält, sind die Möglichkeiten der weiteren Gesellschafter der Gematik hier eine/n eigene/n Kandidatin/en durchzusetzen stark eingeschränkt.

C Änderungsvorschlag

§ 320 Abs. 3 wird wie folgt gefasst:

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die übrigen in § 306 Absatz 1 genannten Spitzenorganisationen gemeinsam benennen jeweils ein Mitglied der Schlichtungsstelle.

§ 321 Absatz 2 Satz 2 wird gestrichen.

Art. 1 Nr. 29 § 325 SGB V Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Absätze 1, 2 und 4 entsprechen dem bisher in § 291b Absatz 1a enthaltenen geltenden

Recht.

Absatz 3

Absatz 3 enthält neue Regelungen für den Nachweis der Sicherheit von Komponenten und

Diensten. Mit der künftigen neuen Regelung zur Erstellung von Vorgaben für Sicherheitsnachweise durch die Gesellschaft für Telematik können diese Vorgaben künftig von der Gesellschaft für Telematik bereits parallel zur Entwicklung von Spezifikationen zur Telematikinfrastruktur erarbeitet werden. Dadurch wird die Erstellung dieser Vorgaben schneller möglich. Ferner können die Vorgaben für Sicherheitsnachweise neben Sicherheitszertifizierungen im engeren Sinne künftig auch andere Prüfungen und Teilnachweise vorgeben,

die zu Gesamtprüfungen komplexer Dienste und Teilinfrastrukturen der Telematikinfrastruktur

zusammengefasst werden können. Die Gesellschaft für Telematik erstellt die Vorgaben im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik.

B Stellungnahme

Die gesetzlichen Änderungen sind sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 29 § 327 SGB V Weitere Anwendungen der Telematikinfrastuktur; Bestätigungsverfahren

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Absätze 1 bis 4 und 6 entsprechen dem bisher in §§ 291a Absatz 7 Satz 3 und 291b Absatz 1b enthaltenen geltenden Recht. Die Streichung des Festsetzungstermins für die Festlegung der erforderlichen Voraussetzungen für die Nutzung der Telematikinfrastuktur in Absatz 2 und für die Einzelheiten des Bestätigungsverfahrens und die Prüfkriterien in Absatz 4 dient der Rechtsbereinigung.

Absatz 8

Die Telematikinfrastuktur stellt eine sichere technische Basis für ein breites Spektrum von Telematikanwendungen dar. Für deren Nutzung kann die Gesellschaft für Telematik Entgelte verlangen. Neben den Anwendungen der Telematikinfrastuktur, gibt es aufgrund gesetzlicher Verpflichtungen weitere Anwendungen z. B. das Deutsche Elektronische Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz (DEMIS) nach § 14 Infektionsschutzgesetz, die die Telematikinfrastuktur nutzen sollen. Um den in anderen Gesetzen geregelten Anwendungen des Gesundheitswesens den im Fünften Buch Sozialgesetzbuch geregelten Anwendungen gleichzustellen, werden sie von der Entgeltspflicht befreit. Ziel ist es, dass bestehende und sich entwickelnde telematische Anwendungen im Gesundheitswesen die Telematikinfrastuktur und ihre Sicherheitsleistungen nutzen. Davon unberührt bleibt die Verpflichtung eines Anbieters, die Kosten für seinen Anschluss an die zentrale Telematikinfrastuktur selber zu tragen.

B Stellungnahme

Die gesetzlichen Änderungen sind sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 29 § 329 SGB V Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastruktur

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Absätze 1, 2, 4 und 5 entsprechen dem bisher in § 291b Absatz 6 enthaltenen geltenden Recht.

Absatz 3

Der Absatz 3 zu § 329 soll die verbindliche Erteilung von Anweisungen zur Gefahrenabwehr an der Telematikinfrastruktur durch die Gesellschaft der Telematik regeln.

Absatz 4

Die Regelung in Absatz 4 zu §329 sieht vor, dass bei erheblichen Störungen hinsichtlich der Schutzziele Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit unverzüglich das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik über die Störung informiert wird.

B Stellungnahme

Absatz 3

Eine gesetzliche Weisungsbefugnis durch die Gesellschaft für Telematik ist in dem vorgesehenen Maße nicht hinnehmbar. Die Wirkung verbindlicher Anweisungen für Anbieter von Komponenten und Diensten können unter Umständen erhebliche Einflüsse, sowohl wirtschaftlicher als auch organisatorischer Natur, auf die Unternehmen der Anbieter haben. Dagegen sollten organisatorisch und wirtschaftlich vertretbare Anweisungen einen praktikableren Ansatz widerspiegeln.

Die Regelung sieht zwar eine Weisungsbefugnis durch die Gesellschaft der Telematik ohne Sanktionen für den Anbieter vor. Erfüllt der Anbieter die organisatorisch und wirtschaftlichen Anweisungen nicht, bleiben die Gefahren für die Telematikinfrastruktur bestehen. Dieser Lücke sollte entgegengewirkt werden, damit die Telematikinfrastruktur insgesamt die Anforderungen an die Informationssicherheit erfüllt und Gefahren durch Anbieter von Komponenten und Diensten nicht auf andere Anbieter wirken.

Absatz 4

Für die Gewährleistung der benannten Schutzziele zur Informationssicherheit sind Informationen für betroffene Betreiber über erhebliche Störungen an zugelassenen Komponenten und Diensten erforderlich. Insbesondere, wenn diese zum Ausfall oder zur Beeinträchtigung der Sicherheit oder Funktionsfähigkeit führen oder geführt haben. Der Verfahrensweise wird ausdrücklich zugestimmt. Es ist erforderlich, dass im Falle der Betroffenheit von erheblichen Störungen, die Anbieter der zugelassenen Komponenten und Dienste unverzüglich durch die Gesellschaft für Telematik informiert werden.

C Änderungsvorschlag**Absatz 3**

Ersetzung des Wortlautes: „verbindliche Anweisungen“ durch „organisatorisch und wirtschaftlich vertretbare Anweisungen“

Absatz 4: Ergänzung eines Satzes nach Satz1:

Werden in der Telematikinfrastruktur erhebliche Störungen festgestellt, informiert die Gesellschaft für Telematik unverzüglich die betroffenen Anbieter von nach § 311 Absatz 6 sowie § 325 zugelassenen Komponenten oder Diensten und Anbieter von Anwendungen für nach § 327 bestätigte Anwendungen.

Art. 1 Nr. 29 § 330 SGB V Vermeidung von Störungen der informationstechnischen Systeme, Komponenten und Prozesse der Telematikinfrastruktur

A Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 2

Zur Vermeidung von Störungen der informationstechnischen Systeme, Komponenten und Prozesse der Telematik sollen Nachweise zur Erfüllung der Anforderungen an die Schutzziele der Informationssicherheit erbracht werden.

Absatz 3

Zur Erfüllung der Nachweispflichten soll das Bundesamt für Gesundheit und das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, neben den Ergebnissen der durchgeführten Audits, Prüfungen oder Zertifizierungen, auch über erkannte Sicherheitsmängel durch die Gesellschaft für Telematik in geeigneter Weise informiert werden.

B Stellungnahme

Absatz 2

Es ist vorgesehen, dass zur Erfüllung der Anforderungen an die Schutzziele der Informationssicherheit mindestens alle zwei Jahre ein Nachweis von einer unabhängigen externen Stelle erbracht werden soll.

Die Nachweisführung sollte von einer unabhängigen externen Stelle aus dem Bereich zur Informationssicherheit erfolgen. Der im Referentenentwurf verwendete Wortlaut stellt den Fokus der unabhängigen Stelle aus dem Bereich Informationssicherheit nicht deutlich genug heraus.

Absatz 3

Eine Nachweispflicht zur Erfüllung der Anforderungen zur Informationssicherheit gegenüber dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik wird ausdrücklich begrüßt. Der Informationsgehalt („in geeigneter Weise“) über erkannte Sicherheitsmängel sollte jedoch zu Bewertung durch die Bundesämter konkretisiert werden. Neben den betroffenen Daten und Informationen bei erkannten Sicherheitsmängeln, sollten insbesondere die Informationen hinsichtlich der Dauer, Eintrittswahrscheinlichkeit, Schadensausmaß sowie die resultierenden Maßnahmen angereichert werden.

Eine Information an die betroffenen Anbieter bei einem erkannten Sicherheitsmangel ist nicht vorgesehen.

C Änderungsvorschlag

Absatz 2

Änderung des Wortlautes „die von unabhängigen externen Stellen durchgeführt werden.“ durch „die von unabhängigen externen Stellen aus dem Bereich Informationssicherheit durchgeführt werden.“

Absatz 3

Änderung des Wortlautes „Die Gesellschaft für Telematik informiert das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik“ durch „Die Gesellschaft für Telematik informiert das Bundesministerium für Gesundheit, das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, die betroffenen Inhaber einer Zulassung für Komponenten oder Dienste der Telematikinfrastruktur sowie die Gesellschafter der Gesellschaft für Telematik nach §310 Absatz 2“

Art. 1 Nr. 29 § 333 SGB V Überprüfung durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik

A Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 1:

In diesem Absatz erfolgt die Regelung zur Vorlage von Informationen und Unterlagen durch die Gesellschaft für Telematik.

Absatz 3:

Mit dieser Regelung wird die Gesellschaft für Telematik befugt, verbindlichen Anweisungen zur Beseitigung von Sicherheitsmängeln gegenüber Anbietern von zugelassenen Diensten und bestätigten Anwendungen nach § 311 Absatz 6 sowie nach §§ 325 und 327, zu erteilen.

B Stellungnahme

Absatz 1:

Grundsätzlich muss eine Regelung zu Inhalten und Unterlagen für Bewertung der Zulassungen und getroffenen Maßnahmen durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik erfolgen. Diese Regelung sollte jedoch weitreichender gefasst werden, sodass auch bei Bekanntwerden von Sicherheitsmängeln das Bundesamt für Informationssicherheit unverzüglich informiert wird.

Absatz 3:

In § 329 Absatz 3 ist bereits die Regelung zur Erteilung von Anweisungen geregelt. Eine erneute Regelung zu inhaltlich gleichgestellten Themen sollte in der Gesetzgebung vermieden werden. Eine Regelung zu Befugnissen der Gesellschaft für Telematik sollte nicht im Kontext der Überprüfung durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik erfolgen. Die Regelung zu den Befugnissen der Gesellschaft der Telematik im § 329 Absatz 3 ist ausreichend.

C Änderungsvorschlag

Absatz 1:

Änderung des Wortlautes „auf Verlangen“ durch „auf Verlangen und bei festgestellten Sicherheitsmängeln“

Absatz 3:

Streichung des Absatzes § 333 Absatz 3

Art. 1 Nr. 29 § 334 SGB V Anwendungen der Telematikinfrastruktur

A Beabsichtigte Neuregelung

In der Regelung, die das bislang geltende Recht aus § 291a Absatz 3 weitestgehend übernimmt, werden die Anwendungen der Telematikinfrastruktur aufgeführt.

Absatz 1 Nummer 1 bis 5 beinhaltet Anwendungen, die von der Gesellschaft für Telematik zugelassen werden und deren Bereitstellung von der elektronischen Gesundheitskarte zu unterstützen ist. Auch Anwendungen nach Nummer 6 sind von der Gesellschaft für Telematik zuzulassen, ein Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte ist bei diesen Anwendungen allerdings nicht vorgesehen. Bei Anwendungen nach Nummer 7 handelt es sich um die bislang in § 291a Absatz 7 geregelten weiteren Anwendungen der Telematikinfrastruktur, die über die für die elektronische Gesundheitskarte geregelten Anwendungen hinausgehen und die von der Gesellschaft für Telematik bestätigt werden. Gestrichen wurde die bisher in § 291a Absatz 3 Nummer 6 geregelte Funktion der elektronischen Gesundheitskarte zur Unterstützung der Daten nach § 305 Absatz 2, da aufgrund des bei Versicherten, Ärzten, Krankenhäusern, Einrichtungen und medizinischen Versorgungszentren mit dem Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte verbundenen Verwaltungsaufwandes die Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte für diesen Zweck ungeeignet ist. Der in § 305 Absatz 2 geregelte Anspruch der Versicherten zur Bereitstellung der Daten über in Anspruch genommene Leistungen und deren vorläufige Kosten für die Versicherten bleibt von dieser Streichung unberührt. Des Weiteren wurden die bisher in § 291a Absatz 3 Nummer 7 und 8 geregelten Anwendungen zu Erklärungen der Versicherten zur Organ- und Gewebespende sowie Hinweisen zum Vorhandensein und zum Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende aufgrund der inhaltlich gleichen Ausrichtung in § 334 Absatz 1 Nummer 2 unter Berücksichtigung der jeweiligen Zugriffs- und Freigabevoraussetzungen zu einer Anwendung zusammengefasst.

B Stellungnahme

Die Änderungen sind sachgerecht

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 29 § 336 SGB V Zugriffsrechte der Versicherten**A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Vorschrift regelt die Zugriffsrechte der Versicherten.

B Stellungnahme

Die neue Vorschrift stärkt deutlich die Patientensouveränität, ist eine deutliche Abkehr vom bisherigen Zwei-Schlüssel-Prinzip und ermöglicht Versicherten den Zugriff auf die eigenen Daten ohne dass hierfür zusätzlich das Vorhandensein eines Heilberufsausweises notwendig ist. Die Regelung ist sehr zu begrüßen.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 29 § 337 SGB V Recht der Versicherten auf Speicherung, Verarbeitung, Löschung und Erteilung von Zugriffsfreigaben

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift regelt das Recht der Versicherten auf Speicherung, Verarbeitung, Löschung und Erteilung von Zugriffsfreigaben.

B Stellungnahme

Die Regelung stärkt die Patientensouveränität und ist zu begrüßen.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 29 § 338 SGB V Technische Einrichtungen zur Wahrnehmung der Zugriffsrechte der Versicherten**A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Krankenkassen haben ab dem 1.1.2022 ihren Versicherten eine Infrastruktur für die Verarbeitung von Daten (ePA, Patientenverfügung, Organspende) flächendeckend zur Verfügung zu stellen.

B Stellungnahme

Kosten und Nutzen stehen bei dieser Regelung in keinem Verhältnis zueinander. Während man für eine verpflichtende Anwendung beim eRezept auf einen Papierausdruck baut, sollen bei der für Versicherte freiwilligen Anwendung ePA die Krankenkassen flächendeckend technische Einrichtungen zur Verfügung stellen. Dabei ist es einerseits kaum erwartbar, dass die Terminals, die in anderen Bereichen gerade wieder zurückgebaut werden, in den Krankenkassen tatsächlich zur Einsichtnahme medizinischer Daten bzw. zum Verwalten der Daten genutzt werden. Dem stehen aufgrund der sehr hohen Sicherheitsstandards, die nur durch spezielle Hardware gewährleistet werden, sehr hohe Anschaffungs- und Betriebskosten gegenüber. Hinzu kommt, dass es bislang der gematik nicht gelungen war, eine Spezifikation für die noch weniger anspruchsvolle reine Rechteverwaltung für Geschäftsstellen auf den Weg zu bringen, die dann tatsächlich auch umgesetzt werden kann. Wenn Sicherheitsanforderungen derart hoch sind, dass man kaum noch in der Lage ist eine Lösung technisch zu realisieren, sollte man grundsätzlich die Idee der Terminals in Krankenkassen überdenken. Aus Sicht des AOK-Bundesverbands wird die elektronische Patientenakte – immerhin eine freiwillige Anwendung – an dieser Stelle komplett überfrachtet. In keinem anderen Verwaltungsbereich muss man bei der Digitalisierung zur Sicherstellung der Wahrnehmung von Rechten derart komplexe und komplizierte Lösungen zur Verfügung stellen. Eventuell wäre es angebracht anstelle eines „digitalen Ersatzprozesses“, der auch für Versicherte aufgrund der hohen Sicherheitsanforderungen nicht nutzerfreundlich gestaltet werden kann, auf analoge Verfahren zurückgreifen (Papierausdruck der Akte, Antrag auf Einsichtnahme der Protokolleinträge bei der gematik).

C Änderungsvorschlag

Die Regelung ist ersatzlos zu streichen.

Art. 1 Nr. 29 § 339 SGB V Voraussetzungen für den Zugriff von Leistungserbringern und anderen zugriffsberechtigten Personen

A Beabsichtigte Neuregelung

In § 339 werden die Vorgaben zu den Zugriffsvoraussetzungen zugriffsberechtigter Leistungserbringer und anderer zugriffsberechtigter Personen auf Daten in Anwendungen der Telematikinfrastruktur, die von der elektronischen Gesundheitskarte unterstützt werden, geregelt.

B Stellungnahme

Im Zusammenhang mit der neu aufgenommenen Zugriffsvoraussetzung der Komponente zur Authentifizierung der Institutionen, sowie die Möglichkeit eines Zugriffs ohne gleichzeitige Anwesenheit der eGK, sollte aus unserer Sicht ergänzend für Zugriffe der Krankenkassen, als Zugriffsvoraussetzung die Identität des KTR-Consumer der Krankenkassen festgehalten werden.

C Änderungsvorschlag

NEU (7) Auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1, dürfen Krankenkassen zugreifen.

Zugriffsberechtigte Krankenkassen dürfen nach Maßgabe des § 345 Absatz 1 auf personenbezogene Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, zugreifen, welche durch den Versicherten in einen eigens dafür bereitgestellt und berechtigt werden. Die notwendigen Zugriffsvoraussetzungen mittels Identität des KTR-Consumers, sowie die Zugriffsberechtigungen sind durch die gematik zu spezifizieren.

Art. 1 Nr. 29 § 340 SGB V Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen

A Beabsichtigte Neuregelung

Geregelt werden hier die Stellen für die Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen.

Absatz 3

Es gibt Leistungserbringergruppen und Einrichtungen, für die weder die Zuständigkeitszuweisung an die Länder zur Bestimmung der Stellen zur Herausgabe von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen greift noch die Bestimmung der ausgebenden Stelle durch die gematik erfolgen kann, wie z.B. für Medizinische Versorgungszentren und Apothekerinnen und Apotheker aus den übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union. In diesen Fällen soll die Gesellschaft für Telematik die Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen ausgeben. Sie soll ebenfalls die elektronischen Heilberufs- und Berufsausweise, für die die Länder keine Stelle bestimmen können, wie z.B. an Apothekerinnen und Apotheker aus den übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union, ausgeben.

B Stellungnahme

Absatz 3

Die Ausgabe von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen an Leistungserbringerinstitutionen, für die weder die Länder nach Absatz 1 Nummer 3 eine Stelle zu bestimmen haben, noch die Gesellschaft für Telematik eine Stelle nach § 315 Absatz 1 bestimmen kann durch die gematik setzt voraus, dass die gematik selbst über einen Großteil aller Anbieterzulassungen (zum Beispiel Anbieter HBA, SMC-B, TSP X.509 QES, TSP X.509 nQES) verfügt und die entsprechenden Portale und Komponenten betreibt oder andere Unternehmen mit dem Betrieb und der Herausgabe beauftragt. Aus Sicht des AOK BV ist die gematik als behördliche Institution mit Zulassungsbefugnis für die Konzeption der TI und deren sicheren Betrieb zuständig. Die gematik darf nicht selbst als Anbieter oder Betreiber in der TI agieren da:

- die Finanzierung dieser Rolle nicht geregelt ist,
- dies dem §311 widerspricht
- Interessenkonflikte bei Zulassungsverfahren entstehen

- Haftungsregelungen bei Service Level Agreements und Schadenersatz nicht definiert und
- der Gleichbehandlungsgrundsatz im Betrieb nicht mehr gegeben ist.

Darüber hinaus geht aus dem Text nicht eindeutig hervor, ob mit „Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen“ auch Konnektoren und Kartenterminals gemeint sind.

Alternativ müssten die schon bestehenden Stellen in die Lage versetzt werden, die Ausgabe dieser Komponenten zu übernehmen.

C Änderungsvorschlag

Die Regelung in Absatz 3 sollte gestrichen und im Nachgang geregelt werden.

Art. 1 Nr. 29 § 341 SGB V - Elektronische Patientenakte

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung beinhaltet detailliert Eigenschaften, Ziele und Inhalte der elektronischen Patientenakte. Dabei wird betont, dass es sich um eine versichertengeführte elektronische Akte, die den Versicherten von den Krankenkassen auf Antrag zur Verfügung gestellt wird. Die Nutzung ist für die Versicherten freiwillig. Mit ihr sollen den Versicherten auf Verlangen Informationen, insbesondere zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen sowie zu Behandlungsberichten, für eine einrichtungs-, fach- und sektorenübergreifende Nutzung für Zwecke der Gesundheitsversorgung elektronisch bereitgestellt werden.

B Stellungnahme

Die Regelung ist zu begrüßen, da hiermit die Patientensouveränität gestärkt wird. Die Regelung gibt eine klare Richtung vor, insbesondere auch durch die Sanktionierung der ambulanten Leistungserbringer ab dem 30.06.2021 sofern diese nicht alle für den Zugriff auf die ePA erforderlichen Komponenten und Dienste vorhalten. Die sehr umfangreiche Auflistung an zentral zu definierenden Daten und Formaten verringert den Gestaltungsspielraum der Krankenkassen allerdings deutlich und lässt wenig Raum für innovative Ansätze.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 29 § 342 SGB V Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte

A Beabsichtigte Neuregelung

In § 342 wird zunächst das bisher in § 291a Absätze 5 und 5c zur elektronischen Patientenakte enthaltene geltende Recht übernommen. Darüber hinaus wird klargestellt, dass die Einführung der elektronischen Patientenakte hinsichtlich ihres inhaltlichen Umfangs sowie ihrer Funktionalitäten und der Weiterentwicklung der Möglichkeiten zur Steuerung der Zugriffsfreigabe durch die Versicherten in Umsetzungsstufen erfolgt, die von den Krankenkassen jeweils zu berücksichtigen sind.

Absatz 1

Die elektronische Patientenakte wird den Versicherten auf Antrag und mit Einwilligung der Versicherten von der jeweiligen Krankenkasse zur Verfügung gestellt.

Absatz 2

In Absatz 2 werden die Anforderungen an die elektronische Patientenakte u.a. hinsichtlich der von ihr bereitzustellenden Dateninhalte, des technischen Zugriffsberechtigungsmanagements durch die Versicherten sowie zur Einsichtnahme der Versicherten auf Protokolldaten geregelt, wobei deren Umsetzung in Ausbaustufen zum 1.1.2021, 1.1.2022 und 1.1.2023.

Absatz 3

Mit der Regelung werden die Krankenkassen verpflichtet, sicherzustellen, dass die von Ihnen zur Verfügung gestellten elektronischen Patientenakten dem jeweils aktuellen Stand der Technik und den jeweils aktuellen Festlegungen der Gematik entsprechen.

Absatz 4

Übernahme der nach dem geltenden Recht bisher in § 291a Absatz 5c geregelten Umsetzung der in § 270 Absatz 3 geregelten Sanktionierung für den Fall, dass die Krankenkassen ihrer Verpflichtung zur Bereitstellung elektronischer Patientenakten nicht nachkommen.

B Stellungnahme

Die Regelung ist generell zu begrüßen, insbesondere die Einführung eines feingranularen Rechtemanagements der Versicherten ab dem 01.01.2022. Eine Einführung des Rechtemanagements bereits zum 1.1.2021 wäre nicht umsetzbar gewesen.

Die Inhalte der ersten Umsetzungsstufe der ePA sind zwischen der gematik und den Krankenkassen bereits abgestimmt und von der gematik weitgehend spezifiziert. Die Zeitplanung und die Inhalte für die weiteren Ausbaustufen entsprechen der mit den Krankenkassen bereits abgestimmten Releaseplanung der gematik. Gleichwohl erscheint die technische Detailtiefe der Regelung nicht notwendig, da zahlreiche Regelungsinhalte bereits in Spezifikationen der gematik vorgesehen waren, die auch für die GKV verbindlich sind.

Anstatt durch die gematik eine e-Rezept-App entwickeln zu lassen (§ 311 Absatz 1 Nummer 10 und § 360 Absatz 2), sollte der Zugriff über die elektronische Patientenakte erfolgen. Durch entsprechende Spezifikationen kann die gematik sicherstellen, dass die freie Apothekenwahl der Versicherten gewahrt bleibt, die sensiblen Verordnungs- oder Dispensierdaten zuverlässig geschützt werden und nur Berechtigte Arzneimittel verordnen und dispensieren können. Hierzu muss die gematik die e-Rezept-App nicht selbst entwickeln. Zudem wird es den Versicherten nur schwer zu vermitteln sein, warum sie für das e-Rezept eine zusätzliche App installieren müssen.

C Änderungsvorschlag

In § 342 Absatz 2 Nummer 2 wird folgender Buchstabe i) ergänzt: „die Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische ärztliche Verordnung nach § 334 Absatz 1 Nummer 6 ermöglichen.“

Art. 1 Nr. 29 § 343 SGB V Informationspflichten der Krankenkassen

A Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 1

In § 343 wird die im geltenden Recht bisher in § 291a Absatz 5c geregelte Verpflichtung der Krankenkassen zur Information ihrer Versicherten zur Funktionsweise und zum Zugriffsmanagement der elektronischen Patientenakte äußerst detailliert geregelt. So haben bspw. die Krankenkassen den Versicherten, bevor sie den Versicherten auf deren Verlangen und mit deren Einwilligung eine elektronische Patientenakte nach §§ 341 und 342 anbieten, geeignetes Informationsmaterial in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache zur Verfügung zu stellen. Dieses muss über alle relevanten Umstände der Datenverarbeitung für die Einrichtung der elektronischen Patientenakte, die Übermittlung von Daten in die elektronische Patientenakte und die Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer einschließlich der damit verbundenen Datenverarbeitungsvorgänge in den verschiedenen Bestandteilen der Telematikinfrastuktur und die hierfür datenschutzrechtlich Verantwortlichen informieren.

Absatz 2

Damit die Information durch die Krankenkassen einheitlich und entsprechend den datenschutzrechtlichen Anforderungen erfolgt, hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit entsprechendes Informationsmaterial zu erstellen und den Krankenkassen zur Verfügung zu stellen. Das vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Verfügung gestellte Informationsmaterial ist von den Krankenkassen verbindlich zu nutzen ist.

B Stellungnahme

Eine zentral gesteuerte Kommunikation über die elektronische Patientenakte, die sowohl von der jeweiligen Krankenkasse erstellt, als auch finanziert wird, ist abzulehnen. Gerade im Binnenverhältnis zu den Versicherten wäre es vielmehr sinnvoll, dass die Krankenkassen zielgruppengerecht und im Wettbewerb untereinander die Information über die Akte sowie auch die Vermarktung der jeweiligen Akte, insbesondere auch mit möglichen Zusatzangeboten, entsprechend übernehmen.

C Änderungsvorschlag

Die Krankenkassen haben ihre Versicherten spätestens bei der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte in allgemein verständlicher Form über deren Funktionsweise, einschließlich der Art der in ihr zu verarbeitenden Daten und über die Zugriffsrechte, zu informieren.

Art. 1 Nr. 29 § 344 SGB V

Einwilligung der Versicherten und Zulässigkeit der Datenverarbeitung durch die Krankenkassen und Anbieter der elektronischen Patientenakte

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift regelt die Zulässigkeit der für die Administration der ePA erforderlichen Datenverarbeitungen durch die Krankenkasse und die Anbieter der ePA. Es wird klargestellt, dass die Einrichtung der ePA und die damit verbundenen Datenverarbeitungen nur auf Basis der Einwilligung der Versicherten erfolgen dürfen. Gleichzeitig wird festgelegt, dass eine Kenntnisnahme von (medizinischen) Daten, die auf Basis der §§ 347 bis 351 SGB V auf die ePA übertragen wurden, unzulässig ist. Den Versicherten wird das Recht eingeräumt zu verlangen, dass die ePA vollständig gelöscht wird. Die in § 352 SGB V genannten Leistungserbringer haben die Krankenkassen bei der Durchsetzung von datenschutzrechtlichen Ansprüchen zu unterstützen.

B Stellungnahme

Die Vorschrift ist sachgerecht und konkretisiert datenschutzrechtliche Grundprinzipien, indem sie Ausführungen zur Einwilligung und zur Erforderlichkeit der Datenverarbeitungen macht. Auch schafft sie die Voraussetzung, dass der Versicherte seine Datenschutzrechte z.B. auf Löschung der ePA durchsetzen kann.

Etwas in die Irre führt die Formulierung in Absatz 2: „Die Kenntnisnahme der Daten und der Zugriff auf Daten nach §§ 347 bis 351 ist unzulässig.“ Ein generelles Kenntnisnahmeverbot von Daten die (auch) in der ePA gespeichert sind, ist für die Anbieter der ePA sachgerecht, jedoch für die Krankenkassen unangebracht und dürfte nicht gemeint sein. Gemeint sein dürfte, dass die Einwilligung in § 344 Abs. 1 Satz 1 SGB V den Krankenkassen und den Anbietern der ePA nicht die Befugnis gibt, auf die Gesundheitsdaten nach §§ 347 bis 351 zuzugreifen. Im Sinne der Selbstbestimmung der Versicherten muss es den Versicherten jedoch möglich sein, der Krankenkasse die Daten mit ihrer Einwilligung zur Kenntnis zu geben um z. B. im Kontext ihres Anspruchs zur individuellen Beratung und Hilfestellung unterstützende Versorgungsangebote zu ermöglichen.

C Änderungsvorschlag

Abs. 2 ist nach dem Satz 2 „Die Kenntnisnahme der Daten und der Zugriff auf die Daten nach §§ 347 bis 351 ist unzulässig.“ um den Satz 3 zu ergänzen: „Der Satz 2 gilt nicht für die Krankenkassen“.

Art. 1 Nr. 29 § 345 SGB V**Angebot und Nutzung zusätzlicher Inhalte und Anwendungen****A Beabsichtigte Neuregelung**

Mit § 345 wird das bisher in § 291a Absatz 5c enthaltene Recht zur Möglichkeit der Versicherten im Rahmen der elektronischen Patientenakte zusätzlich zu den von der Gesellschaft für Telematik festgelegten Anwendungen und Inhalten auch Anwendungen und Inhalte der Krankenkassen zu nutzen, übernommen. Da Krankenkassen nicht zum gesetzlich geregelten Kreis der berechtigten Personen gehören, die auf die elektronische Patientenakte zugreifen dürfen, wird im § 345 klargestellt, dass für eine Nutzbarkeit dieser zusätzlichen Kassen-Angebote für Versicherte die Möglichkeit geschaffen werden muss, ihrer jeweiligen Krankenkasse die Daten aus ihrer elektronischen Patientenakte zur Verfügung zu stellen, die für eine Nutzung der zusätzlichen Kassen-Angebote bestimmt sind. Darüber hinaus wird für die Krankenkassen die Befugnis zur Verarbeitung dieser vom Versicherten zur Verfügung gestellten Daten geregelt.

B Stellungnahme

Die Regelung ist sehr zu begrüßen.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 29 § 346 SGB V

Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte

A Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 1

Teilnehmer der vertrags- und vertragszahnärztlichen Versorgung haben gesetzlich Versicherte auf Verlangen bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext zu unterstützen. Eine gleichartige Verpflichtung gilt auch für Apotheker zur Nutzung und Verarbeitung arzneimittelbezogener Daten. Es besteht für Teilnehmer der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung als auch für Apotheken die Möglichkeit, diese Tätigkeiten an entsprechende Hilfskräfte zu delegieren.

Absatz 2

Die oben genannte Verpflichtung gilt für Teilnehmer der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung auch für das erstmalige Befüllen und Nutzen der elektronischen Patientenakte. Eine Delegation ist gleichfalls möglich.

Absatz 3

Für Leistungen nach Absatz 1 sollen Apotheker eine zusätzliche Vergütung erhalten. Hierzu sollen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheke eine Vereinbarung schließen, die zum 01.01.2021 wirksam ist. Im Falle einer Nicht-Einigung wird auf das Schiedsstellenverfahren nach § 129 Absatz 8 SGB V verwiesen.

Absatz 4

Für Leistungen nach Absatz 2 sollen teilnehmende Leistungserbringer und Einrichtungen der vertragsärztlichen Versorgung ab dem 01.01.2021 befristet auf ein Jahr eine Vergütung von zehn Euro bei der erstmaligen Nutzung und Füllen der elektronischen Patientenakte erhalten.

Absatz 5

Die Vergütung nach Absatz 4 soll je Versicherten und elektronischer Patientenakte insgesamt nur einmal erbracht und abgerechnet werden können. Hierzu sollen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigungen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft eine Vereinbarung mit Wirkung zum 01.01.2021 schließen.

B Stellungnahme

Absatz 1 und 2

Die Verpflichtung zur Unterstützung der Versicherten (in Abs. 2) bei der erstmaligen Befüllung und Nutzung der ePA wird begrüßt.

In der Textierung bleibt jedoch unklar, um was für eine ärztliche Leistung es sich bei der Unterstützung zur Befüllung und Nutzung genau handelt. Es wird nicht deutlich, ob der Arzt den Versicherten bei der Befüllung der ePA durch den Versicherten unterstützt oder der Arzt selbst die Befüllung der ePA vornimmt. Gemäß der Spezifizierung der übertragbaren Daten aus der Gesetzesbegründung zu Absatz 2 ist zu schließen, dass es sich eher um Letzteres handelt und vom Patienten nichts „verarbeitet“ wird. Unklar ist in diesem Zusammenhang auch, was der Gesetzgeber im Absatz 1 mit der „Verarbeitung medizinischer Daten in der ePA“ durch den Versicherten meint. Weil diese Unterstützung auf Hilfskräfte in der Praxis übertragen werden kann, kann es sich – wenn überhaupt – nur um einfache „ärztliche Leistungen“ handeln.

Nach der erstmaligen Befüllung der ePA und Beratung des Patienten zu Nutzen und Funktionsweise bedarf es keiner weiteren Unterstützungsleistungen des Versicherten durch den Arzt. Die Aktualisierung und Pflege der ePA wird direkt durch den Arzt bzw. den Hilfskräften durch automatischen Abgleich der PVS mit den dann vorliegenden Inhalten der ePA vorgenommen.

Es kann nicht gewollt sein, dass ein Arzt nach einer ersten und einmaligen Aufklärung und Beratung des Patienten sich dauerhaft um Unterstützung des Patienten bei der Nutzung kümmern muss. Die Ressourcen sind in einer Praxis nicht vorhanden, wie die aktuell laufenden oder bereits abgeschlossenen gesetzgeberischen Maßnahmen zur Ausweitung von Öffnungszeiten etc. gezeigt haben.

Absatz 3

Für Ergänzungen, Aktualisierungen und Änderungen von arzneimittelbezogenen Daten durch pharmazeutisches Personal im Zusammenhang mit der elektronischen Patientenakte sollen erstmals vergütungspflichtige Leistungen definiert und die Höhe der Vergütung sowie die Abrechnungsvoraussetzungen festgelegt werden. Diese Vergütung sollte sich aber, um sachgerecht zu sein zum einen am tatsächlichen Aufwand bemessen und zum anderen zeitlich nur solange befristet gewährt werden, wie es sich noch nicht um technisch automatisierte Abläufe und Vorgänge handelt, sondern rein manuelle Prozesse bestehen.

Absatz 4

Eine zusätzliche Vergütung für die erstmalige Befüllung der elektronischen Patientenakte wird abgelehnt, weil es sich hierbei um einen automatisierten Prozess („per Knopfdruck“) handelt, der keinen wesentlichen Aufwand verursacht. Der Arzt wird zudem von der ePA und den dort auch von anderen Leistungserbringern hinterlegten Daten zukünftig in seinen Praxisprozessen profitieren können.

Ein gesetzlich vorgegebener Preis in Höhe von 10 Euro für die Befüllung der ePA im Jahr 2021 ist ein Präjudiz für die Verhandlungen der Vertragspartner für die Vergütungshöhe in den darauffolgenden Jahren. Es ist damit unwahrscheinlich, dass ggf. ein kalkulierter, niedriger Preis in der Zukunft geent werden kann. Auch im Vergleich zu den Grund- und Versichertenpauschalen bzw. Grundleistungen in den Bewertungsmaßstäben, die tatsächliche (zahn-)ärztliche Leistungen abbilden und auch nur von (Zahn-)Ärzten erbracht werden können, scheint der Preis von 10 Euro nicht gerechtfertigt. Es handelt sich somit um einen unnötigen Eingriff in die Selbstverwaltung. Mittel- bis langfristig (bis für alle GKV-Versicherten eine ePA angelegt ist) ist allein durch die Erstbefüllung mit Mehrkosten für die gesetzliche Krankenversicherung in Höhe von mind. 800 Mio. EUR zu rechnen. Weil bei neuen Versicherten, z.B. durch Geburten, neue Ansprüche entstehen, ist mit einer andauernden Kostenbelastung der GKV zu rechnen. Hiermit wird eine on top-Finanzierung für Leistungen gewährt, die originär in den Einheitlichen Bewertungsmaßstäben (EBM und BEMA) abgebildet und Teil der (zahn-)ärztlichen Behandlung sind.

So bestehen bei einer ärztlichen Behandlung umfassende Informations- und Dokumentationspflichten schon allein aus Vorgaben des BGB (630c BGB ff.). Diese sind im entsprechenden Umfang im EBM und BEMA eingeflossen und sind daher auch entsprechend vergütet. Das Führen von Behandlungs- bzw. Patientenakten etc. ist Grundlage einer medizinischen Behandlung. Gleiches gilt auch für die Information des Versicherten.

Absatz 5

Vor den oben genannten Ausführungen und Unklarheiten wird die Notwendigkeit einer entsprechenden Vereinbarung zu Klärung von Abrechnungsvoraussetzungen ebenfalls gesehen und befürwortet. Weil die ePA grds. nur einmal angelegt werden kann, bestehen erhebliche Risiken in der Operationalisierbarkeit der zu zahlenden Vergütung bei der Erstberatung und -befüllung. So sind hierbei unterschiedlichste Abrechnungssysteme betroffen, die eine einmalige Vergütung schwer umsetzbar erscheinen lassen. Nach Gesetzestext können etwa Vertrags- wie Vertragszahnärzte sowie ermächtigte Einrichtungen diese Leistung abrechnen. Letztere rechnen direkt mit der Krankenkasse ab, erstere über die jeweilige Kassenärztliche bzw. Kassenzahnärztliche Vereinigung mit Zeitversatz. Ein unmittelbarer Abgleich ist daher schlicht nicht möglich, wodurch Dop-

pelabrechnungen entstehen können. Es bedarf daher nicht nur Bestimmungen zur Abrechnungsvoraussetzung, sondern zu konkreten Abrechnungsregeln und einer Klarstellung, dass diese nur die einmalige Abrechnung sicherstellen.

C Änderungsvorschlag

Die Absätze 1 und 4 sind ersatzlos zu streichen. Absatz 2 wird Absatz 1neu; Absatz 3 wird Absatz 2neu, Absatz 5 wird Absatz 3neu.

Absatz 2neu wird wie folgt gefasst:

„Auf Verlangen haben Apotheker bei Abgabe eines Arzneimittels die Versicherten bei der Nutzung arzneimittelbezogener Daten in der elektronischen Patientenakte zu unterstützen. Apotheker können Aufgaben in diesem Zusammenhang auf zum Pharmazeutischen Personal der Apotheke gehörende Personen übertragen.“

Für Leistungen nach Satz 1 erhalten Apotheker eine zusätzliche Vergütung. Das Nähere zu den Abrechnungsvoraussetzungen für Leistungen der Apotheker nach Satz 1 vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene mit Wirkung zum 1. Januar 2021. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 2 ganz oder teilweise nicht zustande, gilt § 129 Absatz 8. Das Erfordernis einer zusätzlichen Vergütung nach Satz 1 ist nach Ausbau der Telematikinfrastruktur und Automatisierung von arzneimittelbezogenen Datenflüssen zu überprüfen.“

Absatz 3neu wird wie folgt geändert:

Im Satz 1 wird „Absatz 2“ durch „Absatz 1“ ersetzt.

Im Satz 2 wird nach „...zu den Abrechnungsvoraussetzungen“ die Wörter „und –regeln“ ergänzt.

Nach Satz 2 wird folgender Satz 3 hinzugefügt:

„Die Vereinbarung stellt sicher, dass nur eine einmalige Abrechnung der Vergütung für die Leistungen nach Absatz 1 möglich ist.“

Art. 1 Nr. 29 § 349 SGB V Anspruch der Versicherten auf Übertragung von Daten aus Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334 und elektronischen Arztbriefen in die elektronische Patientenakte

A Beabsichtigte Neuregelung

Absätze 1 und 2

Die Absätze 1 und 2 übernehmen das bisher in § 291a Absatz 5 Satz 10 geregelte geltende Recht und normieren zusätzlich ausdrücklich einen Anspruch des Versicherten und eine Verpflichtung der Zugriffsberechtigten zur Speicherung der Daten nach § 334 Absatz 1 Nummer 2 bis 6 sowie zur Speicherung von elektronischen Briefen nach § 383, die in der vertragsärztlichen Versorgung über die Telematikinfrastruktur übermittelt werden, in der elektronischen Patientenakte.

Absätze 3 und 4

Auf Verlangen der Versicherten sind elektronische Notfalldaten sowie Daten des elektronischen Medikationsplans gemäß § 334 Absatz 1 Nummern 4 und 5 der elektronischen Gesundheitskarte in der elektronischen Patientenakte zu speichern, so dass sie auch von den Versicherten selbst eingesehen und genutzt werden können. Um im Sinne der Patientensicherheit sicherzustellen, dass bei einer insoweit erforderlichen Aktualisierung der elektronischen Notfalldaten und/oder des elektronischen Medikationsplans der elektronischen Gesundheitskarte auch die im Rahmen der elektronischen Patientenakte ggf. redundant gespeicherten Notfall- und Medikationsdaten im Sinne einer Synchronisation aktualisiert werden, werden sowohl Ärzte im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung als auch Apotheken bei der Abgabe eines Arzneimittels verpflichtet, bei einer durch sie durchgeführten Änderung der Notfalldaten und /oder des Medikationsplans auch die entsprechenden Daten.

B Stellungnahme

Der gesetzliche Anspruch der Versicherten auf Speicherung der Daten in der elektronischen Patientenakte ist im Sinne der Patientensouveränität sehr zu begrüßen.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 29 § 350 SGB V Anspruch der Versicherten auf Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte

A Beabsichtigte Neuregelung

§ 350 regelt den Anspruch des Versicherten gegen die Krankenkasse, die bei ihr gespeicherten Daten über die bei ihr in Anspruch genommenen Leistungen auf seinen Wunsch in der elektronischen Patientenakte zur Verfügung zu stellen.

B Stellungnahme

Die Änderung wird begrüßt.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 29 § 351 SGB V Übertragung von Daten aus elektronischen Gesundheitsakten in die elektronische Patientenakte

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Krankenkasse hat ab dem 1. Januar 2022 sicherzustellen, dass Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 7, die in einer von der Krankenkasse nach § 68 finanzierten elektronischen Gesundheitsakte der Versicherten gespeichert sind, auf Antrag der Versicherten vom Anbieter der elektronischen Gesundheitsakte über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 übermittelt werden.

B Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht, um die Migration der Daten sicherzustellen.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 29 § 352 SGB V Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen

A Beabsichtigte Neuregelung

§ 352 regelt die Zugriffsrechte auf Daten der elektronischen Patientenakte. Er enthält im Wesentlichen das bisher in § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 und Absatz 5 Satz 1 und 2 enthaltene geltende Recht.

Die Legitimation der Datenverarbeitung ergibt sich aus der Einwilligung der Versicherten und die gesetzliche Grundlage (vgl. § 339 Absatz 1). Zur Sicherung der Freiwilligkeit und Selbstbestimmung des Versicherten ist darüber hinaus für die Einwilligung eine technische Zugriffsfreigabe durch den Versicherten vorgesehen. Dadurch wird gewährleistet, dass ein aktives Tätigwerden des Versicherten erforderlich ist, damit eine Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte überhaupt durch Leistungserbringer vorgenommen werden kann. Zusätzlich werden die im Behandlungskontext zulässigen gesetzlichen Verarbeitungstatbestände und einzelne Bestandteile der elektronischen Patientenakte, auf die sich die Zugriffsbefugnis bezieht, ausdrücklich festgelegt. Die Einwilligung durch technische Zugriffsfreigabe kann sowohl über die persönliche Benutzeroberfläche der Versicherten als auch über die dezentrale Infrastruktur der Leistungserbringer erfolgen.

B Stellungnahme

Gemäß §345 können Versicherte den Krankenkassen Daten aus der elektronischen Patientenakte zum Zweck der Nutzung zusätzlicher von den Krankenkassen angebotener Anwendungen zur Verfügung stellen.

Nach §339 haben Kassen im Gegensatz zu den Leistungserbringern keinen eigenen Bereich in der ePA. Somit kann der Versicherte die Daten den Kassen ausschließlich über einen Export aus dem FdV zur Verfügung stellen.

Dieser Weg ist jedoch sehr nutzerunfreundlich und vor allem aus Datensicherheitsgründen sehr bedenklich, da trotz der hohen Sicherheitsanforderungen und Sicherheits- Begutachtung der App, die hohe Anzahl der FdV einem weit höherem Angriffspotential ausgesetzt sind, als wenige dedizierte Zugangspunkte in der Telematik Infrastruktur.

Eine geeignete Lösung wäre, den Kassen einen eigenen Bereich in der ePA zuzuweisen, mit dem ein sicherer Datenaustausch zwischen den Kassen und den Versicherten möglich ist. Dazu würde sich der KTR-Consumer anbieten, der bis 1.1.2022 (Übergangsregelung) von den Krankenkassen bereitzustellen ist, wenn dieser ausdrücklich eine Bi-direktionale Kommunikation zulässt.

Gebunden an das ebenfalls bis dahin umzusetzende feingranulare Berechtigungskonzept, welches es dem Versicherten ermöglicht, seine Krankenkasse entsprechend auf einzelne ausgewählte Dokumente zu berechtigen.

(Tagging der ausgewählten Dokumente, welche in einem separaten Ordner "Krankenkasse" angezeigt werden, in den der Versicherte Dokumente ablegen/kopieren kann).

Der KTR-Consumer würde hier als Kassenidentität berechtigt. Die Krankenkasse könnte sich zum vollwertigen ePA Teilnehmer weiterentwickeln, es wären Gesamtversorgungsprozesse digital (ohne Medienbrüche) umsetzbar (Bsp. Austausch Heil- und Kostenpläne, Bonusprogramme, Bescheinigungen, eAU, weitere aus zukünftiger KommLE Kommunikation).

C Änderungsvorschlag

Ergänzung einer zusätzlichen Nummer 18:

„Krankenkassen, mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 13 ermöglicht, soweit dies für das Angebot und die Nutzung zusätzlicher Inhalte und Anwendungen nach § 345 erforderlich ist.“

Wenn unter Verarbeitung nicht automatisch eine Lese- und Schreibzugriff zu verstehen ist, müsste man das entsprechend spezifizieren. *(Bi-direktionale Kommunikation über KTR-Consumer, Lese-Schreibrechte der Kassen auf eigenen Ordner in der ePA)*

Art. 1 Nr. 29 § 353 SGB V Erteilung der Einwilligung

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift regelt die Einzelheiten zu der Erteilung der Einwilligung der Versicherten in den Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte entweder über die Benutzeroberfläche der Versicherten oder über die dezentrale Infrastruktur der Leistungserbringer. Bei einer Erteilung von Zugriffsberechtigungen über die Benutzeroberfläche der Versicherten kann ein Zugriff feingranular sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte erteilt werden. Bei Nutzung der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer ist eine mittelgranulare Erteilung der Zugriffsberechtigung durch die Versicherten mindestens auf Kategorien von Dokumenten und Datensätzen möglich.

Bei Nutzung der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer haben Leistungserbringer die Versicherten vor einer konkreten Zugriffserteilung auf die in dieser technischen Umgebung auf Kategorien von Dokumenten und Datensätzen eingeschränkten Zugriffsmanagementmöglichkeiten hinzuweisen.

B Stellungnahme

Die Regelungen sind sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 29 § 354 SGB V Festlegungen der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift enthält sehr ambitionierte Aufträge an die Gesellschaft für Telematik zur Schaffung der technischen und organisatorischen Festlegungen für die elektronische Patientenakte und stellt klar, dass diese Festlegungen jeweils nach dem Stand der Technik zu erfolgen haben.

B Stellungnahme

Die Regelungen sind sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 29 § 355 SGB V Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte

A Beabsichtigte Neuregelung

In § 355 wird das bisher in § 291b Absatz 1 Sätze 7 bis 19 enthaltene geltende Recht übernommen. Neu wird geregelt, dass Festlegungen, sofern sie pflegerische Inhalte zum Gegenstand haben, bezüglich dieser Inhalte im Einvernehmen mit den maßgeblichen Bundesverbänden der Pflege erfolgen müssen. Damit die medizinischen Daten in der elektronischen Patientenakte einrichtungs- und sektorenübergreifend ausgewertet werden können, wird in Absatz 2 Satz 2 eine medizinische Terminologie vorgegeben, die diese semantische Interoperabilität gewährleistet. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ergreift bis zum dem 1. Januar 2021 die notwendigen Maßnahmen, damit die medizinische Terminologie SNOMED CT sowie die Nomenklatur LOINC kostenfrei für alle Nutzer in der Bundesrepublik Deutschland zur Verfügung steht und unterhält dafür ein nationales Kompetenzzentrum für medizinische Terminologien. Dazu gehören insbesondere das Lizenzmanagement, die strategische Weiterentwicklung, die Koordination von Änderungen, Beiträge zur Übersetzung und die Information über die medizinischen Terminologien. Dazu gehört auch die Aufgabe, internationale Klassifikationen zu Seltenen Erkrankungen mit den gesetzlichen Diagnoseklassifikationen und Terminologien zu verknüpfen und diese in geeigneter Form herauszugeben.

B Stellungnahme

Die Änderungen sind sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 29 § 356 SGB V Zugriff auf Erklärungen der Versicherten zur Organ- und Gewebespende sowie auf Hinweise auf deren Vorhandensein und Aufbewahrungsort

A Beabsichtigte Neuregelung

In der Regelung wird weitestgehend geltendes Recht zum Zugriff auf Erklärungen der Versicherten zur Organ- und Gewebespende sowie auf Hinweise auf deren Vorhandensein und Aufbewahrungsort übernommen.

B Stellungnahme

Die Regelungen sind sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 29 § 357 SGB V Zugriff auf Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen

A Beabsichtigte Neuregelung

In § 357 wird das bislang geltende Recht aus § 291a Absatz 5a für die Hinweise des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen übernommen. Der Zugriff wird entsprechend der Systematik der Zugriffsregelungen zu den anderen Anwendungen in einer neuen Vorschrift geregelt. Neu werden Angehörige eines Pflegeberufs, die in einer Pflegeeinrichtung, einem Hospiz oder einer Palliativeinrichtung beschäftigt sind als Zugriffsberechtigte aufgenommen. Aus der Vorgabe in § 339 Absatz 4 ergibt sich – wie bisher in § 291a Absatz 5a Satz 1 geregelt die Anforderung des Einsatzes eines elektronischen Heilberufsausweises.

B Stellungnahme

Die Regelungen sind sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 29 § 358 SGB V Elektronischer Medikationsplan und elektronische Notfalldaten

A Beabsichtigte Neuregelung

Es wird festgelegt, dass die elektronische Gesundheitskarte geeignet sein muss, die elektronischen Notfalldaten und den elektronischen Medikationsplan zu unterstützen. Darüber hinaus werden beide Anwendungen beschrieben. Sowohl das Anlegen und die Nutzung der elektronischen Notfalldaten als auch des elektronischen Medikationsplans sind für den Versicherten freiwillig. Zudem werden Ärztinnen und Ärzte im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung verpflichtet, auf Wunsch der Versicherten Daten des Notfalldatensatzes auf der elektronischen Gesundheitskarte zu speichern und diese bei einer Änderung der dem Datensatz zugrundeliegenden Informationen über den Versicherten auf der Gesundheitskarte zu aktualisieren.

Der Datensatz kann auch im Krankenhaus, beispielsweise im Rahmen der Entlassung nach einem stationären Aufenthalt, auf der elektronischen Gesundheitskarte angelegt und bei einer Änderung der dem Datensatz zugrundeliegenden Informationen des Versicherten auf der Gesundheitskarte aktualisiert werden. Ein Anspruch der Versicherten gegenüber dem Krankenhaus besteht nicht.

In den Absätzen 6 und 7 werden überaus detailliert und akribisch genau die Informationspflichten der Krankenkassen und des GKV-SV ausformuliert.

B Stellungnahme

Die Regelung wird generell begrüßt, insbesondere die Verpflichtung von Ärztinnen und Ärzten in der vertragsärztlichen Versorgung zum Schreiben von Notfalldaten.

Die detaillierten Regelungen zu den Informationspflichten der Krankenkassen sind praktisch für Versicherte wenig hilfreich, da eine Bürokratisierung und zentrale Steuerung von Kommunikation und Marketing nicht zu einer qualitativ besseren Information von Versicherten führt. Vielmehr sollte es den Krankenkassen, die ein zentrales Interesse daran haben, in gutem Kontakt mit ihren Versicherten zu stehen, überlassen werden, wie die Kommunikation im Detail konkret ausgestaltet wird.

C Änderungsvorschlag

Anstelle der Absätze 6 und 7:

Mit der Einführung der elektronischen Notfalldaten und des elektronischen Medikationsplans haben die Krankenkassen die Versicherten über Vorteile in der medizinischen Versorgung, Funktionsweise sowie Zugriffsrechte, zu informieren.

Art. 1 Nr. 29 § 359 SGB V Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan und die elektronischen Notfalldaten

A Beabsichtigte Neuregelung

Es werden Zugriffsrechte auf Daten des elektronischen Medikationsplans und die elektronischen Notfalldaten geregelt.

B Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 29 § 360 SGB V Übermittlung ärztlicher Verordnungen in elektronischer Form

A Beabsichtigte Neuregelung

Sobald die Telematikinfrastuktur hierfür zur Verfügung steht, ist diese verpflichtend für die Übermittlung von ärztlichen Verordnungen in elektronischer Form zu nutzen. Die Komponenten der Telematikinfrastuktur, die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische ärztliche Verordnung nach § 334 Absatz 1 Nummer 6 ermöglichen, werden von der Gesellschaft für Telematik entwickelt und zur Verfügung gestellt. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Schnittstellen in den Komponenten nach Satz 1 und ihre Nutzung durch Drittanbieter zu regeln.

B Stellungnahme

zu Absatz 2:

Die Regelung führt zu einer Monopolisierung der Softwareentwicklung, die den Versicherten keine Vorteile bietet. Es wäre der einzige Bereich, in dem die gematik selbst Software anbietet und sich nicht auf die Spezifikation beschränkt. Besser wäre diese Funktionalität (e-Rezept-App) für das ePA-Frontend vorzusehen, da aus Versichertenperspektive ein einheitlicher Zugang zu allen Anwendungen der TI von Vorteil wäre.

C Änderungsvorschlag

Absatz 2 wird gestrichen.

Art. 1 Nr. 29 § 361 SGB V

Zugriff auf ärztliche Verordnungen in der Telematikinfrastruktur

A Beabsichtigte Neuregelung

Es werden die Zugriffsrechte auf elektronische, ärztliche Verordnungen. 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.

Darüber hinaus wird der Kreis der Zugriffsberechtigten auf bestimmte Berufsgruppen festgelegt. Zusätzlich wird klargestellt, dass die in Absatz 1 genannten Personen mit einem ihrer Berufszugehörigkeit entsprechenden Heilberufs- oder Berufsausweis In Verbindung mit einer zusätzlichen technischen Komponente zur Authentifizierung der Leistungserbringerinstitution zugreifen dürfen.

B Stellungnahme

In der vorgeschlagenen Form ist die Regelung kritisch zu sehen; insb. der fehlende Zugriff der Krankenkassen macht die Umsetzung von Prozessen beispielsweise bei genehmigungspflichtige Hilfsmitteln schwierig. Auch ein durchgehend elektronischer Prozess von der Verordnung bis zur Abrechnung (der durch den angepassten § 302 in diesem Gesetz vereinfacht wird) ist damit nicht möglich

C Änderungsvorschlag

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 § 363 SGB V

Freigabe von Daten der elektronischen Patientenakte zu wissenschaftlichen Forschungszwecken

A Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 1: Mit der Regelung wird eine Rechtsgrundlage für die freiwillige Datenfreigabe zu wissenschaftlichen Forschungszwecken („Datenspende“) geschaffen.

Absatz 2: Die Datenfreigabe erfolgt über die Benutzeroberfläche der ePA durch Erklärung des Versicherten und ist skalierbar. Die Freigabe betrifft nur die auf der ePA gespeicherten Gesundheitsdaten ohne Personenbezug.

Absatz 3: Die Regelung ist so gestaltet, dass die über die Datenspende freigegebenen ePA Daten ebenfalls im Forschungsdatenzentrum nach § 303 d SGB V vorgehalten werden können. Hierzu wird die Aufgabenstellung der Vertrauensstelle nach 303c SGB V entsprechend erweitert.

Absatz 4: Die Kassen tragen die Kosten für die Datenspende. Die Aufgaben der Vertrauensstelle nach § 303c SGB V und des Forschungsdatenzentrums nach § 303d SGB V werden um die Verarbeitung der gespendeten Daten nach Absatz 1 erweitert. Die Nutzungsberechtigten des Forschungsdatenzentrum werden ebenfalls zur Nutzung der gespendeten Daten berechtigt. Die Regelungen zur Zugänglichmachung der Daten, insbesondere bei kleinen Fallzahlen und Einzelfalldaten, sowie zu Verstößen bei der Datennutzung und zur Gebührenregelung gelten entsprechend für die gespendeten Daten nach Absatz 1.

Absatz 5: Bei Rücknahme der Freigabe erfolgt keine weitere Übermittlung der entsprechenden Daten.

Absatz 6: Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit, ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu den Maßnahmen zur Wahrung der Interessen der betroffenen Personen und zur technischen und organisatorischen Einzelheiten der Datenfreigabe und-übermittlung zu regeln.

B Stellungnahme

Die Intention des § 363 SGB V ist nachvollziehbar, ebenso wie die Konstruktion über eine Zustimmungslösung (Versicherte können freiwillig Daten „spenden“).

Es sind jedoch folgende inhaltliche Problematiken zu nennen:

- § 363 Abs. 2 SGB V: „Die Freigabe betrifft nur die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Gesundheitsdaten, die über keinen Personenbezug verfügen.“ Gemeint sind höchstwahrscheinlich Klarnamen etc. auf gescannten Dokumenten u.ä., die sich in der ePA befinden. Hier ist unklar, wie dies zuverlässig zu realisieren ist und wie mit Namen von Leistungserbringern zu verfahren ist. Eine Löschung von Personenbezügen in strukturierten Daten durch Anonymisierung sollte zum Schutz der Rechte und Freiheiten der Betroffenen realisiert werden. Solange keine technischen Möglichkeiten vom Gesetzgeber definiert werden, wie Personenbezüge aus Bildobjekten (Scandateien, MRT- oder Röntgenbefunde etc.) regelmäßig entfernt werden können, sollten zum Schutz der Betroffenen derartige Dokumente von den Datenspenden ausgeklammert werden.
- § 363 Abs. 2 SGB V: „Den Umfang der Datenfreigabe können Versicherte frei wählen und auf bestimmte Datenkategorien oder Dokumente beschränken.“ Versicherte haben in Umfragen geäußert, dass ihre Bereitschaft zur Datenspende vom Nutzer abhängt (siehe z.B. <https://www.tmf-ev.de/News/articleType/ArticleView/articleId/4456.aspx> . Die meisten lehnen z.B. die Nutzung durch Unternehmen ab. Darum sollte die Vorschrift so ausgestaltet werden, dass Versicherte auch festlegen können, wer die Daten nutzen darf.
- § 363 Abs. 3 SGB V: Eine redaktionelle Korrektur ist erforderlich, da in Satz 3 auf Satz 3 verwiesen wird, gemeint ist jedoch Satz 2.
- § 363 Abs. 5 SGB V: „Bei Rücknahme der Freigabe erfolgt keine weitere Übermittlung der entsprechenden Daten.“ In der Begründung wird ausgeführt: „Der Versicherte kann die Datenfreigabe jederzeit mit Wirkung für die Zukunft zurücknehmen. Bereits freigegebene Daten sind von der Rücknahme nicht erfasst. Andererseits bestünde das Risiko, dass auf diese Daten beruhende Forschungsvorhaben ernsthaft beeinträchtigt oder unmöglich gemacht werden.“ Der Freigabe-Widerruf bezieht sich also nicht auf bereits im FDZ gesammelte Daten. Dass die Daten nicht mehr aus Forschungsprojekten zurückgeholt werden können, ist nachvollziehbar. Dass aber die im FDZ gesammelten ePA-Altdateien eines Versicherten nach Widerruf nicht gelöscht werden können, ist nicht nachvollziehbar und steht im Widerspruch zu den Regelungen der DSGVO.

C Änderungsvorschlag

In Absatz 2 wird nach dem zweiten Satz eingefügt: „Von einer Datenspende ausgeschlossen sind unstrukturierte Daten, insbesondere Bilddateien, bei denen eine Entfernung von Personenbezügen nicht möglich ist.“

In Absatz 2 wird nach dem dritten Satz eingefügt: „Versicherte können die Datenfreigabe auf bestimmte Nutzungsberechtigte nach § 303e Absatz 1 beschränken.“

In Absatz 3 Satz 3 werden die Wörter „Satz 3“ durch „Satz 2“ ersetzt.

In Absatz 5 wird ergänzt: „Im Forschungsdatenzentrum nach § 303d vorliegende Daten, die von der Rücknahme der Freigabe betroffen sind, werden gelöscht.“

Art. 1 Nr. 29 Sechster Abschnitt (§ 364 - § 370)**Telemedizinische Verfahren****A Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Neuregelung werden die bestehende Regelungen zu telemedizinischen Verfahren aus § 291g SGB V im elften Kapitel, sechster Abschnitt neu verortet. Zusätzlich werden wegen Zeitabläufe hinfällige Regelungen gestrichen und redaktionelle Kürzungen vorgenommen.

B Stellungnahme

Im Zuge der generellen Zusammenführung der verschiedenen Aspekte der Telematik im neuen elften Kapitel des Fünften Buches Sozialgesetzgebung ist dies sachdienlich und folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 29 § 371 SGB V**Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme****A Beabsichtigte Neuregelung**

In der Regelung wird geltendes Recht übernommen.

B Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 29 § 372 SGB V

Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung

A Beabsichtigte Neuregelung

In der Regelung wird geltendes Recht übernommen.

B Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 29 § 373 SGB V**Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informations-technische Systeme in Krankenhäusern****A Beabsichtigte Neuregelung**

In der Regelung wird geltendes Recht übernommen.

B Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 29 § 374 SGB V**Abstimmung zur Festlegung sektorenübergreifender einheitlicher Vorgaben****A Beabsichtigte Neuregelung**

Es wird berücksichtigt, dass bei pflegerelevanten Inhalten die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene sowie der Verbände der Pflegeberufe auf Bundesebene bei der Abstimmung zu den Festlegungen für offene und standardisierte Schnittstellen mit einbezogen werden.

B Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 29 § 375 SGB V**Verordnungsermächtigung****A Beabsichtigte Neuregelung**

In der Regelung wird geltendes Recht übernommen.

B Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 29 § 376 SGB V**Finanzierungsvereinbarung****A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Regelung übernimmt geltendes Recht.

B Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 29 § 377 SGB V

Finanzierung der den Krankenhäusern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung übernimmt das in § 291a Absatz 7a enthaltene geltende Recht. Zusätzlich werden in Absatz 3 Fristen für den Abschluss von Vereinbarungen zur Finanzierung der Ausstattungs- und Betriebskosten gesetzt, die den Krankenhäusern im Zusammenhang mit der Einführung und Nutzung der elektronischen Patientenakte und der elektronischen Verordnung für apothekenpflichtige Arzneimittel im Rahmen der Telematikinfrastruktur entstehen.

B Stellungnahme

Die Regelung in Absatz 3 zu den Fristen für den Abschluss von Vereinbarungen im Zusammenhang mit der Einführung und Nutzung der elektronischen Patientenakte und der elektronischen Verordnung für apothekenpflichtige Arzneimittel ist insoweit hinfällig als bereits zum aktuellen Zeitpunkt die Vertragspartner die notwendigen Regelungen für die Ausstattung der Leistungserbringer getroffen haben und zudem flexibel auf weitere Anforderungen reagieren werden.

C Änderungsvorschlag

Absatz 3: Das Nähere zur Höhe und Erhebung des Zuschlags nach Absatz 1 und das Nähere zur Umsetzung der Abschläge nach § 5 Absatz 3e des Krankenhausentgeltgesetzes und nach § 5 Absatz 5 der Bundespflegesatzverordnung regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemeinsam mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft in einer gesonderten Vereinbarung. ~~In der Vereinbarung ist insbesondere Folgendes~~

~~vorzusehen:~~

- ~~1. mit Wirkung zum 1. Oktober 2020 eine Finanzierung für die Nutzung und Bereitstellung von Daten nach § 334 Absatz 1 Nummer 1 und~~
- ~~2. mit Wirkung zum 1. Oktober 2020 eine Finanzierung für die Nutzung ärztlicher Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel in elektronischer Form nach § 334 Absatz 1 Nummer 6.~~

Art. 1 Nr. 29 § 378 SGB V

Finanzierung der den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern und Einrichtungen entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung übernimmt das in § 291a Absatz 7b enthaltene geltende Recht. Der Kreis der Erstattungsberechtigten wird klarstellend um die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Einrichtungen ergänzt. Zusätzlich werden in Absatz 2 Fristen für den Abschluss von Vereinbarungen zur Erstattung der Ausstattungs- und Betriebskosten gesetzt, die den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern und Einrichtungen im Zusammenhang mit der Einführung und Nutzung der elektronischen Patientenakte und der elektronischen Verordnung für apothekenpflichtige Arzneimittel im Rahmen der Telematikinfrastruktur entstehen.

B Stellungnahme

Absatz 1:

Zur gesetzlichen Klarstellung sollte der Kreis der Erstattungsberechtigten auf Eigeneinrichtungen nach § 140 SGB erweitert werden. Somit wird die Basis dafür gelegt, dass sich Eigeneinrichtungen mit der entsprechenden Technik ausstatten können.

Absatz 2:

Die Vertragspartner haben bereits entsprechende Vereinbarungen getroffen, dementsprechend sind die Fristenregelungen in Absatz 2 bereits überholt. Auf weiteren Ausstattungsbedarf werden die Verhandlungspartner in ihren Verhandlungen flexibel reagieren.

C Änderungsvorschlag

Absatz 1:

(Zum Ausgleich der Ausstattungs- und Betriebskosten nach § 376 Nummer 1 und 2 erhalten die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Einrichtungen sowie Einrichtungen nach §140 SGB V Erstattungen von den Krankenkassen.

Absatz 2:

Das Nähere zur Höhe und Erhebung der Erstattung nach Absatz 1 für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Einrichtungen vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen in den Bundesmantelverträgen.

~~In den Vereinbarungen nach~~

~~Satz 1 ist Folgendes vorzusehen:~~

- ~~1. mit Wirkung zum 1. Oktober 2020 eine Finanzierung für die Nutzung und Bereitstellung von Daten nach § 334 Absatz 1 Nummer 1 und~~
- ~~2. mit Wirkung zum 1. Oktober 2020 eine Finanzierung für die Nutzung ärztlicher Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel in elektronischer Form nach § 334 Absatz 1 Nummer 6.~~

Art. 1 Nr. 29 § 379 SGB V

Finanzierung der den Apotheken entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung entspricht dem Grunde nach dem in § 291a Absatz 7b enthaltenen geltenden Recht. Anstelle einer Regelung im Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 selbst wird jetzt eine ergänzende Vereinbarung zum Rahmenvertrag vorgesehen. Eine der neuen Rechtsgrundlage entsprechende Vereinbarung wurde bereits abgeschlossen und gilt weiter. Die bestehende Vereinbarung betrifft bisher nur in Deutschland ansässige Apotheken. Durch die Anordnung der entsprechenden Anwendung des § 129 Absatz 3 wird neben nichtorganisierten deutschen Apotheken auch ausländischen Versandapotheken ermöglicht, der ergänzenden Vereinbarung beizutreten. Zusätzlich werden in Absatz 1 Fristen für den Abschluss von Vereinbarungen zur Erstattung der Ausstattungs- und Betriebskosten gesetzt, die für die Arzneimittelversorgung im Zusammenhang mit der Einführung und Nutzung der elektronischen Patientenakte und der elektronischen Verordnung für apothekenpflichtige Arzneimittel im Rahmen der Telematikinfrastruktur entstehen.

B Stellungnahme

Die Vertragspartner haben bereits entsprechende Vereinbarungen getroffen, dementsprechend sind die Fristenregelungen in Absatz 1 bereits überholt. Auf weiteren Ausstattungsbedarf werden die Verhandlungspartner in ihren Verhandlungen flexibel reagieren.

C Änderungsvorschlag

Absatz 1:

Das Nähere zu den Regelungen der Vereinbarung nach § 376 Nummer 1 und 2 für die Arzneimittelversorgung vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene ergänzend zum Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2; für die ergänzende Vereinbarung gilt § 129 Absatz 3 entsprechend.

~~In der Vereinbarung nach Satz 1 ist Folgendes vorzusehen:~~

~~1. mit Wirkung zum 1. Oktober 2020 eine Finanzierung für die Nutzung und Bereitstellung von Daten nach § 334 Absatz 1 Nummer 1 und 2. mit Wirkung zum 1. Oktober 2020 eine Finanzierung für die Nutzung ärztlicher Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel in elektronischer Form nach § 334 Absatz 1 Nummer 6.~~

Art. 1 Nr. 29 § 380 SGB V**Erstattung der den Hebammen und Physiotherapeuten für die Nutzung von Anwendungen der Telematikinfrastuktur entstehenden Kosten****A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Regelung übernimmt das in § 291a Absatz 7c enthaltene geltende Recht.

B Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 29 § 381 SGB V**Ausgleich der den Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen für die Nutzung von Anwendungen der Telematikinfrastuktur entstehenden Kosten****A Beabsichtigte Neuregelung**

Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 111 Absatz 2, § 111a oder § 111c besteht, können sich an die Telematikinfrastuktur anbinden. Das Gleiche gilt für Leistungserbringer der medizinischen Rehabilitation der gesetzlichen Rentenversicherung, die von den Trägern der Rentenversicherung nach § 15 des Sechsten Buches selbst oder durch andere betrieben werden und die Leistungen zur medizinischen Rehabilitation nach § 15 des Sechsten Buches, Leistungen zur Kinderrehabilitation nach § 15a des Sechsten Buches oder Leistungen zur onkologischen Nachsorge nach § 31 Absatz 1 Nummer 2 des Sechsten Buches erbringen. Die Anbindung erfolgt schrittweise und freiwillig; perspektivisch ist eine Verpflichtung zur Anbindung beabsichtigt. Die für die Nutzung der Telematikinfrastuktur erforderlichen Kosten umfassen insbesondere erstmalige Ausstattungskosten sowie die im laufenden Betrieb entstehenden Kosten. Einzelheiten zum Ausgleich der Kosten einschließlich des Abrechnungsverfahrens der Pauschalen für die erforderliche Ausstattung sowie der Betriebskosten regeln/vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Rentenversicherung Bund sowie für die Leistungserbringer den für die Wahrnehmung der Interessen der Rehabilitationseinrichtungen nach diesem Buch maßgeblichen Bundesverbänden und die Vereinigung der Leistungserbringer der medizinischen Rehabilitation der gesetzlichen Rentenversicherung in einer Finanzierungsvereinbarung.

B Stellungnahme

Die gesetzlichen Regelungen wurden analog der bestehenden Regelungen gefasst und sind somit folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 29 § 382 SGB V

Finanzierung der den für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörden bei Nutzung der Telematikinfrastruktur entstehenden Kosten

A Beabsichtigte Neuregelung

Um Ärzten und anderen Personen, die bei einer für den Öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD) zuständigen Behörde tätig sind, den Zugriff, das Auslesen, die Speicherung, Verwendung und Verarbeitung von Daten der ePA zu ermöglichen, ist beabsichtigt, die für den ÖGD zuständigen Behörden an die Telematikinfrastruktur anzubinden. Dabei sollen sie zur Finanzierung der erforderlichen telematikbedingten Ausstattungs- und Betriebskosten die in der Finanzierungsvereinbarung nach § 376 für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte in der jeweils geltenden Fassung vereinbarten Erstattungen erhalten. Dafür ist eine Finanzierungsvereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband und den obersten Landesbehörden oder den von ihnen bestimmten Stellen zu schließen.

B Stellungnahme

Die Neuregelung wird abgelehnt. Die in der Neuregelung vorgesehene Finanzierung staatlicher Einrichtungen widerspricht der in §§ 376 bis 381 SGB V (neu) zugrundeliegenden Systematik, wonach nur die bei den verschiedenen Leistungserbringern im Gesundheitswesen im Zusammenhang mit der gesundheitlichen Leitungserbringung entstehenden telematikbedingten Ausstattungs- und Betriebskosten von den Krankenkassen zu finanzieren sind. Weder nehmen die ÖGD bzw. die für sie zuständigen Behörden an der kollektivvertraglichen Versorgung von GKV-Versicherten teil, noch sind sie in eines der Abrechnungsverfahren nach §§ 120, 295 oder 295a SGB V eingebunden; zwischen den ÖGD und der GKV erfolgt kein Datenaustausch. Daraus ergibt sich auch die Frage, ob der Anschluss des ÖGD bzw. der für ihn zuständigen Behörden an die Telematikinfrastruktur allein zur Eröffnung der Möglichkeit der Nutzung von Daten der ePA überhaupt notwendig ist. Wenn ja, dann stellt sich die Folgefrage, ob dies in dem Ausmaß erfolgen muss, wie er für Leistungserbringer vorgesehen ist. Allemaal handelt es sich bei der Finanzierung der telematikbedingten Ausstattungs- und Betriebskosten der für den ÖGD zuständigen Behörden um eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe. Deren Finanzierung hat folglich nicht aus Beitragsmitteln der gesetzlich Krankenversicherten zu erfolgen, sondern aus Steuergeldern. Beitragsgelder der Versicherten sollten der medizinischen Versorgung, nicht aber der Finanzierung der technischen Ausstattung von Behörden dienen.

Des Weiteren ist die mit den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten nach § 378 SGB V (neu) abgeschlossene Vereinbarung nicht auf Behörden übertragbar: die Regelungsinhalte sind speziell auf die „Vertragsarztpraxis“ mit Leistungserbringung „dahinter“ als Vereinbarungsgegenstand zugeschnitten. So ist beispielsweise für die Ermittlung des Umfangs des in dieser Vereinbarung geregelten Leistungsanspruches die Anzahl der in der Vertragsarztpraxis tätigen Ärzte (kumuliertes Vollzeitäquivalent) maßgeblich.

C Änderungsvorschlag

Die Neuregelung ist zu streichen.

Art. 1 Nr. 29 § 383 SGB V**Erstattung der Kosten bei Übermittlung elektronischer Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung**

(mit FI3 und VE)

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung übernimmt das in § 291f enthaltene geltende Recht. Der Begriff der Ärzte wurde im Sinne einer rechtsförmlichen Vereinheitlichung um den Begriff der Leistungserbringer im Sinne von § 72 Absatz 1 ersetzt. Damit ändert sich nichts am bisherigen Adressatenkreis.

B Stellungnahme

Die Änderungen sind sachgerecht

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 29 § 384 SGB V**Interoperabilitätsverzeichnis****A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Regelung entspricht grundsätzlich dem bisher in § 291e Absatz 1, 2 und 6 Satz 1 enthaltenen geltenden Recht. Außerdem wird klargestellt, dass das Interoperabilitätsverzeichnis den Bereich der Pflege betrifft.

B Stellungnahme

Die Änderungen sind sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 29 § 385 SGB V
Beratung durch Experten

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung entspricht dem bisher in § 291e Absatz 5 enthaltenen geltenden Recht.

B Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 29 § 386 SGB V**Aufnahme von Standards, Profilen und Leitfäden der Gesellschaft für Telematik****A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Regelung entspricht dem bisher in § 291e Absatz 7 enthaltenen geltenden Recht.

B Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeänderung

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 29 § 387 SGB V**Aufnahme von Standards, Profilen und Leitfäden von informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen****A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Regelungen entsprechen weitestgehend geltendem Recht.

B Stellungnahme

Es handelt sich um Folgeänderungen.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 29 § 388 SGB V**Empfehlung von Standards, Profilen und Leitfäden von informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen als Referenz****A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Regelung entspricht dem bisher in § 291e Absatz 9 und 10 Satz 2 enthaltenen geltenden Recht.

B Stellungnahme

Es handelt sich um Folgeänderungen

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 29 § 389 SGB V**Beachtung der Festlegungen und Empfehlungen bei Finanzierung aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung**

(mit FI3)

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung entspricht dem bisher in § 291e Absatz 10 Satz 1 enthaltenen geltenden Recht.

B Stellungnahme

Es handelt sich um Folgeänderungen.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 29 § 390 SGB V**Beteiligung der Fachöffentlichkeit****A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Regelung entspricht dem bisher in § 291e Absatz 6 Satz 2 bis 5 enthaltenen geltenden Recht.

B Stellungnahme

Es handelt sich um Folgeänderungen

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 29 § 391 SGB V**Informationsportal****A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Regelung entspricht grundsätzlich dem bisher in § 291e Absatz 11 enthaltenen geltenden Recht. Außerdem wird klargestellt, dass auch elektronische Anwendungen in der Pflege in das Interoperabilitätsverzeichnis mit aufgenommen werden können.

B Stellungnahme

Es handelt sich um Folgeänderungen

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 29 § 392 SGB V Geschäfts- und Verfahrensordnung für das Interoperabilitätsverzeichnis

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung entspricht dem bisher in § 291e Absatz 3 enthaltenen geltenden Recht.

B Stellungnahme

Es handelt sich um Folgeänderungen.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 29 § 393 SGB V Bericht über das Interoperabilitätsverzeichnis**A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Regelung entspricht dem bisher in § 291e Absatz 12 enthaltenen geltenden Recht.

B Stellungnahme

....

C Änderungsvorschlag

Keiner

Art. 1 Nr. 30 §§ 394-397 SGB V

A Beabsichtigte Neuregelung

Aufgrund der Einfügung von zwei neuen Kapiteln erfolgt eine Verschiebung der Regelungen zu den Ordnungswidrigkeiten an einen neuen Regelungsstandort (Dreizehntes Kapitel). Die anlässlich dessen vorgesehenen Änderungen sind überwiegend formale Folgeregelungen, die insbesondere der Anpassung bisheriger Verweise an neue Regelungsstandorte dienen.

Inhaltlich neu ist allein die Schaffung neuer Bußgeldtatbestände im Zusammenhang mit einem regel- bzw. weisungswidrigen Betrieb von Anwendungen innerhalb der Telematikinfrastuktur sowie die Einführung eines deutlich erhöhten Bußgeldrahmens von bis zu 250.000,- Euro.

B Stellungnahme

Die Umsetzung von formalen Folgeänderung ist notwendig.

Mit der beabsichtigten Einführung von Anwendungen der Telematikinfrastuktur und deren angestrebtem Bedeutungszuwachs für die gesundheitliche Versorgung wächst die Abhängigkeit aller Akteure von einer sicheren, funktionierenden und störungsfreien Telematikinfrastuktur und deren Diensten und Komponenten. Diese ist wiederum abhängig von der Sicherstellung, dass sämtliche Komponenten und Dienste funktionsfähig, interoperabel und sicher sind. Dies soll durch das zentrale Zulassungsverfahren der gematik (§ 325 Abs. 1) gewährleistet werden. Die Erbringung von nicht zugelassenen Betriebsleistungen bzw. der Betrieb von nicht zugelassenen Komponenten oder Diensten ist sachgerechter Weise – wie auch bei anderen sicherheitsrelevanten Lebenssachverhalten – als Ordnungswidrigkeit zu ahnden. Gleiches gilt für das Abweichen von verbindlichen Weisungen der gematik, die der Gefahrenabwehr dienen (§ 329 Abs. 3). Der zugehörige und von den übrigen Ordnungswidrigkeitstatbeständen abweichende erhöhte Bußgeldrahmen von bis zu 250.000,- Euro erscheint vor diesem Hintergrund gerechtfertigt, nicht zu letzt weil er sich in der Regel nicht gegen Versicherte richten wird, sondern gegen gewerblich handelnde Akteure.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 2 Änderungen des Apothekengesetzes Art. 2 Nr. 1 und 2 § 11 ApoG

A Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Änderung des Apothekengesetzes soll auch nach Einführung der elektronischen Verschreibung die freie Apothekenwahl der Versicherten erhalten bleiben. Unzulässige wirtschaftliche Verflechtungen und sonstige Kooperationen zwischen Ärzten und Apotheken sollen ausgeschlossen werden. Diese gesetzliche Änderung betrifft inländische wie ausländische Apotheken gleichermaßen.

B Stellungnahme

Die Änderungen im Apothekengesetz bestätigen bestehendes Recht und stellen keine grundlegende Änderung dar.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 3 Änderungen der Bundespflegesatzverordnung

Art. 3 Nr. 2 § 5 BpflV Vereinbarung von Zu- und Abschlägen

A Beabsichtigte Neuregelung

Die neue Regelung in § 5 Absatz 6 der Bundespflegesatzverordnung sieht vor, dass auch psychiatrische und psychosomatische Krankenhäuser und Fachabteilungen einen Zuschlag für jeden voll- und teilstationären Fall erhalten, für den sie im Rahmen der Krankenhausbehandlung entstandene Daten in einer elektronischen Patientenakte speichern.

B Stellungnahme

C Änderungsvorschlag

Siehe Stellungnahme zu Artikel 5 Nr. 2

Artikel 4 Änderungen der Strafprozessordnung

Art. 4 Nr. 1 § 97 Abs. 2 StPO

A Beabsichtigte Neuregelung:

Absatz des § 97 Abs. 2 StPO wird um die elektronische Patientenakte nach § 341 SGB V ergänzt. Damit wird klargestellt, dass sich das Zeugnisverweigerungsrecht von Berufsheimnisträgern wie bspw. Ärzten auch auf die Daten bezieht, die dieser in die elektronische Patientenakte eingestellt hat.

B Stellungnahme

Die Änderung ist sachgerecht, die Daten in der elektronischen Patientenakte werden damit den Daten auf der elektronischen Gesundheitskarte gleichgestellt und unterliegen dem Beschlagnahmenschutz.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 5 Änderungen des Krankenhausentgeltgesetzes

Art. 5 Nr. 2 § 5 KHEntgG Vereinbarung und Abrechnung von Zu- und Abschlägen

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der neuen Regelung in § 5 Absatz 3g des Krankenhausentgeltgesetzes wird ein Zuschlag in Höhe von fünf Euro eingeführt, den ein Krankenhaus je voll- und teilstationärem Fall erhält, für den es im Rahmen der Krankenhausbehandlung entstandene Daten in der elektronischen Patientenakte speichert. Hierdurch wird, neben der Finanzierung des technischen Aufwands durch den Telematikzuschlag, ein wirksamer Anreiz für die Krankenhäuser gesetzt, die elektronische Patientenakte einzuführen und zu nutzen. Damit elektronische Patientenakten mit Einwilligung der Versicherten möglichst schnell zur Unterstützung des einrichtungs- und sektorenübergreifenden Informationsaustauschs im Gesundheitswesen und damit zur Verbesserung der medizinischen Behandlungsqualität genutzt werden können, erhalten Versicherte mit § 346 Absatz 2 zusätzlich einen einmaligen Anspruch auf Erstbefüllung ihrer elektronischen Patientenakte mit medizinischen Behandlungsdaten nach § 346 Absatz 2. Dieser Anspruch richtet sich neben Ärztinnen und Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, die vertragsärztlich tätig sind, auch gegen Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzten sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, die in vertragsärztlich tätigen Einrichtungen oder in zugelassenen Krankenhäusern tätig sind. Die damit verbundene Leistung wird im Jahr 2021 ebenfalls durch einen einmaligen Zuschlag je Erstbefüllung in Höhe von zehn Euro finanziert. Zur Verwaltungsvereinfachung wird von dem Krankenhaus und den Kostenträgern auf Ortsebene aus den beiden Zuschlägen ein Zuschlagsvolumen gebildet. Dazu wird der Zuschlag in Höhe von fünf Euro mit der voraussichtlichen Zahl der voll- und teilstationären Fälle, für die das Krankenhaus im Rahmen der Krankenhausbehandlung entstandene Daten in der elektronischen Patientenakte speichert, multipliziert. Zusätzlich wird der begrenzt auf das Jahr 2021 für die Erstbefüllung elektronischer Patientenakten vorgesehene Zuschlag in Höhe von zehn Euro mit der voraussichtlichen Zahl der voll- und teilstationären Fälle, für die eine erstmalige Befüllung der elektronischen Patientenakte mit medizinischen Behandlungsdaten durch das Krankenhaus erfolgt, multipliziert. Das Produkt beider Multiplikationen ist zu addieren. Das so ermittelte Zuschlagsvolumen wird durch die voraussichtliche Zahl aller voll- und teilstationären Fälle eines Krankenhauses geteilt und durch den so ermittelten einheitlichen Zuschlag auf jeden voll- und teilstationären Fall erhoben.

Die Leistung für die Erstbefüllung mit medizinischen Behandlungsdaten im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung darf insgesamt nur einmal pro Versicherten und elektronische Patientenakte abgerechnet werden. Dies ist bei der Ermittlung des Zuschlagsvolumens im Jahr 2021 zu berücksichtigen. Ab 2022 ist die Leistung zur Erstbefüllung elektronischer Patientenakten im einheitlichen Zuschlag über fünf Euro, der im Rahmen einer Krankenhausbehandlung für die Nutzung elektronischer Patientenakten und Speicherung von Daten in diese vorgesehen ist, inbegriffen.

B Stellungnahme

Aus Sicht des AOK-Bundesverbandes ist es nicht nachvollziehbar, warum mit dieser Zuschlagsregelung ein weiterer finanzieller Anreiz für die Krankenhäuser zur Nutzung der elektronischen Patientenakte geschaffen wird. Die Nutzung und Speicherung wesentlicher Daten in der Patientenakte muss standardmäßig erfolgen und bedarf keiner weiteren Finanzierung. Zudem ist

die Überprüfung der tatsächlichen Umsetzung nur mit einem hohen Aufwand für die Kostenträger verbunden. Folge ist, dass die Krankenhäuser unabhängig von der tatsächlichen Umsetzung 5 Euro je Fall zusätzlich erheben können. Die Regelung ist vor diesem Hintergrund zu streichen.

C Änderungsvorschlag

Streichung der Regelung

Ergänzender Änderungsbedarf

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 68b – Förderung von Versorgungsinnovationen

A Beabsichtigte Neuregelung

Es besteht Regelungsbedarf hinsichtlich der Streichung des vorgezogenen Einwilligungserfordernisses bei Datenauswertungen zur Förderung von Versorgungsinnovationen nach § 68b SGB V i.d.F. des DVG. Derzeit ist keine gesetzliche Änderung vorgesehen.

B Stellungnahme

§ 68b SGB V soll die Krankenkassen bei der Förderung von Versorgungsinnovationen stärken, was ausdrücklich begrüßt wird. Dabei sollen Datenauswertungen auf Basis von pseudonymisierten bzw. anonymisierten Daten helfen, den Bedarf der Versicherten zu ermitteln und darauf basierend Verträge mit Leistungserbringern zu schließen. Mit der Möglichkeit zur erweiterten Auswertung von Sozialdaten wird die Absicht verfolgt, dass Krankenkassen ein umfassendes individualisiertes Beratungsangebot entwickeln und dieses den Versicherten anbieten können. Dafür bedarf es aber bereits im Vorfeld der Auswertung der individuellen Daten einer schriftlichen oder elektronischen Einwilligung der Versicherten (vorgezogenes Einwilligungserfordernis), was sich in der Umsetzung dieser Norm als zentrales Hemmnis für die Krankenkassen darstellt. Das mit dem § 68b SGB V neu eingeführte fachliche Instrumentarium der Krankenkassen wird auf diese Weise faktisch ausgehebelt.

Zum einen kann durch das vorgezogene Einwilligungserfordernis keine Auswertung für die Gesamtheit der Versicherten der Krankenkasse durchgeführt werden. Zur Entwicklung zielgenauer Lösungen ist eine möglichst breite Datenbasis eine wichtige Voraussetzung. Zudem ist der Adressatenkreis der Versicherten bei vorheriger notwendiger Zustimmung zur individuellen Information zu entsprechenden sinnvollen Angeboten stark eingeschränkt und viele betroffene Patienten können nicht über die für sie passenden Angebote individuell informiert werden. Zum anderen sollen mit Absatz 3 Versicherte neben der Unterbreitung von individuellen Information und Angeboten zu Versorgungsmaßnahmen einer pseudonymisierten Datenauswertung nach Absatz 1 zustimmen, auf deren Basis den Versicherten jedoch keine individuellen Informationen und Angebote nach Absatz 2 unterbreitet werden können. Die Regelung ist daher in der Abfolge nicht

stringent. Daher sollte die Regelung anhand erster praktischer Erfahrungen weiterentwickelt und zu Gunsten zielgerichteter, datenbasierter digitaler Versorgungsansätze optimiert werden.

C Änderungsvorschlag

In Artikel 1 wird nach der Nummer 5 folgende neue Nummer 5a eingefügt:

5a. § 68b Abs. 3 Satz 1 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Die Teilnahme an Angeboten nach dieser Vorschrift und die dazu erforderliche Verarbeitung personenbezogener Daten dürfen nur nach schriftlicher oder elektronischer Einwilligung der Versicherten erfolgen.“

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) § 140 – Eigeneinrichtungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Es besteht Regelungsbedarf. Es ist derzeit keine gesetzliche Änderung vorgesehen.

B Stellungnahme

Die Einrichtungen nach § 140 SGB V stehen seit Schaffung der Telematikinfrastuktur vor der Herausforderung, einen der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung gleichgestellten Anschluss an die Datenautobahn zu erhalten.

Vor dem Hintergrund der mit diesem Gesetz skizzierten weiteren Ausbauschritte wird der Anschluss für die Einrichtungen nach § 140 SGB V und damit für die dort behandelten Patienten immer wichtiger. Der Gesetzgeber verfolgt zudem mit dem PDSG im Sinne der Patientinnen und Patienten das Ziel alle Leistungserbringer(-institutionen) an die Telematikinfrastuktur anzuschließen.

Die konkrete Herausforderung besteht beim Bezug der Identifikationsmerkmale „Betriebsstättennummer“ (BSNR) und Arztnummer (LANR) bzw. beim Bezug des Praxisausweises (SMC-B) im Zusammenhang mit der Betriebsstättennummer.

Die Neuregelung zu § 140 Abs. 3 SGB V stellt die Berechtigung für den Bezug dieser Identifikationsmerkmale in der Systematik dieses Gesetzes über die zuständige Kassenärztliche Vereinigung und die Gesellschaft für Telematik klar.

C Änderungsvorschlag

In Artikel 1 wird nach der Nummer 16 folgende neue Nummer 16a eingefügt:

16a. Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„Die Eigeneinrichtungen nehmen an der Telematikinfrastuktur und dem auf ihrer Grundlage erfolgenden elektronischen Datenaustausch in demselben Umfang und unter denselben Voraussetzungen teil, wie eine vertragsärztliche Einrichtung. Die örtlich zuständige Kassenärztliche Vereinigung ist verpflichtet, der Gesellschaft für Telematik zur Erstellung des Praxisausweises nach § 340 Abs. 3 SGB V die hierfür notwendigen Identifikationsmerkmale zur Verfügung zu stellen. Die Gesellschaft für Telematik nimmt die Eigeneinrichtungen in das Verzeichnis nach § 313 SGB V auf.“

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) § 293 – Kennzeichen für Leistungsträger und Leistungserbringer

A Beabsichtigte Neuregelung

Es besteht Regelungsbedarf hinsichtlich einer Ergänzung des Verzeichnisses der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Zahnärzte sowie Einrichtungen, um die Krankenkassen bei der Wahrnehmung ihrer gesetzlichen Aufgaben zu unterstützen

B Stellungnahme

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- und 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. Diese zusätzlichen Angaben sind elementar für die Zuordnung von Leistungen, Ausgaben und Datensätzen. Die Rechtsänderung ist in § 293 Absatz 4 SGB V noch nachzuvollziehen. Die vorgeschlagene Rechtsänderung unterstützt die Krankenkassen bei der Wahrnehmung ihrer gesetzlichen Aufgaben durch die sachgerechte Zuordnung von Leistungen und Daten. Hierbei ist es außerdem erforderlich, dass den Krankenkassen die Angaben zu den Sprechstundenzeiten – Zeiten, die die Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 Abs. 1a Satz 2 i.d.F. des Terminservice- und Versorgungsgesetzes den Versicherten im Internet bereitzustellen haben – wie auch, aufgrund deren (begrenzten) extrabudgetären Vergütung, die Zeiten der offenen Sprechstunde je Vertragsarzt und Ort dessen Tätigkeit zwingend übermittelt werden.

C Änderungsvorschlag

In Artikel 1 wird nach der Nummer 22 folgende neue Nummer 22a eingefügt:

„22a. § 293 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Hinter dem Wort „erhält“ wird das Wort „unverschlüsselt“ eingefügt.

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

- b) In Absatz 4 Satz 2 werden die Nummern 9 bis 14 wie folgt gefasst:
9. Straße der Arzt- oder Zahnarztpraxis oder der Einrichtung, je Ort der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Tätigkeit
 10. Hausnummer der Arzt- oder Zahnarztpraxis oder der Einrichtung, je Ort der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Tätigkeit
 11. Postleitzahl der Arzt- oder Zahnarztpraxis oder der Einrichtung, je Ort der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Tätigkeit
 12. Ort der Arzt- oder Zahnarztpraxis oder der Einrichtung, je Ort der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Tätigkeit
 13. jeweiliger Name der Arzt- oder Zahnarztpraxis oder der Einrichtung, je Ort der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Tätigkeit
 14. jeweilige Nummer der Arzt- oder Zahnarztpraxis oder der Einrichtung (Betriebsstätten- oder Nebenbetriebsstättennummer bzw. Abrechnungsnummer), je Ort der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Tätigkeit
 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 Sprechstundenzeiten des Vertragsarztes gemäß § 19a Absatz 1 Satz 2 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte am jeweiligen Ort der vertragsärztlichen Tätigkeit,
 22. 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.

c) Absatz 4 Satz 5 wird wie folgt geändert:

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 Zahnarzt Nummer 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.“

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) § 293 – Kennzeichen für Leistungsträger und Leistungserbringer

A Vorgeschlagene Neuregelung

Im Zusammenhang mit der beabsichtigten Neuregelung in § 140 SGB V (Eigeneinrichtungen der Krankenkassen) besteht weiterer Regelungsbedarf. Derzeit ist keine entsprechende gesetzliche Änderung vorgesehen.

B Stellungnahme

Die Regelung ist zur Ermöglichung der Anbindung der Einrichtungen nach § 140 SGB V notwendig und schafft Rechtssicherheit für das Erhalten von lebenslangen Arztnummern (LANR). Die LANR wird als Identifikationsmerkmal neben der Betriebsstättennummer (BSNR) für sämtliche im KV-Bereich bzw. in der ambulanten Versorgung genutzten Vordrucke benötigt. Dazu zählen beispielsweise Arzneimittelverordnungen, Verordnung häuslicher Krankenpflege, Krankenhauseinweisungen und ärztliche Überweisungen. Weiterhin sind diese Identifizierungsmerkmale in sämtlichen EDV-Systemen hinterlegt.

Die Regelung sollte sicherstellen, dass die Einrichtungen nach § 140 SGB V sowie andere Einrichtungen, die nicht Teil der vertragsärztlichen- oder vertragszahnärztlichen Versorgung sind, LANR-Nummern erhalten. Durch Absatz 8 (neu) soll generell realisiert werden, dass in sämtlichen Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund einerseits und KBV/KZBV andererseits die Vertragsbeteiligten verpflichtet sind, Regelungen für die Eigeneinrichtungen nach § 140 zu treffen.

C Änderungsvorschlag

In Artikel 1 wird nach der Nummer 22 folgende neue Nummer 22b eingefügt:

„22b. § 293 wird wie folgt geändert:

Nach Absatz 7 wird folgender Absatz 8 angefügt:

„Die Vereinbarungen nach diesem Kapitel zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung oder Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung sowie die Richtlinien nach § 75 Abs. 7 gelten für die Eigeneinrichtungen nach § 140 SGB V soweit erforderlich, um eine Teilnahme an der Telematikinfrastruktur wie eine vertragsärztliche Einrichtung zu gewährleisten.“