



# REFERENTENENTWURF DES GESETZES ZUM SCHUTZ ELEKTRONISCHER PATIENTENDATEN IN DER TELEMATIK- INFRASTRUKTUR - PATIENTENDATEN- SCHUTZGESETZ - (PDSG)

STELLUNGNAHME DER KASSENÄRZTLICHEN BUNDESVEREINIGUNG  
ZUM REFERENTENENTWURF DES BUNDESMINISTERIUMS FÜR  
GESUNDHEIT VOM 4. FEBRUAR 2020

24. FEBRUAR 2020

# INHALT

---

<b>ÜBERBLICK ÜBER DIE STELLUNGSNAHMEN DER KBV</b>	<b>4</b>
<hr/>	
<b>REGELUNGSINHALTE IM EINZELNEN – ARTIKEL 1 – ÄNDERUNGEN DES FÜNFTEN SOZIALGESETZBUCHES</b>	<b>5</b>
Nummer 4: § 31 Absatz 1 - Nummer 4 a und b SGB V-E (Arznei- und Verbandmittel)	5
Nummer 8a: § 86 Abs. 3 SGB V-E (Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form)	5
Nummer 8b: § 86 Abs. 3 SGB V-E (Grünes Rezept)	5
Nummer 9: § 86a SGB V-E (Verwendung von Überweisungen in elektronischer Form)	6
Nummer 10b: § 87 SGB V-E (Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte in Verbindung mit den Regelungen zum § 346 „Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte“)	6
Nummer 20: § 284 SGB V-E (Sozialdaten bei den Krankenkassen)	8
Nummer 22: § 291a Absatz 6 SGB V-E (Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis)	9
Nummer 22: § 291b SGB V-E (Verfahren zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis)	9
Nummer 27: § 303 SGB V-E (Ergänzende Regelungen)	10
Nummer 28: § 305 Absatz 1 Satz 6 SGB V-E (Auskünfte an Versicherte)	11
Nummer 29: § 307 SGB V-E (Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten)	11
Nummer 29: § 309 SGB V-E (Technische und organisatorische Maßnahmen der datenschutzrechtlich Verantwortlichen)	13
Nummer 29: § 311 Abs. 1 Nr. 10 SGB V-E (Aufgaben der Gesellschaft für Telematik)	13
Nummer 29: § 311 Abs. 3 - Aufgaben der Gesellschaft für Telematik	14
Nummer 29: § 312 Abs. 1 Nr. 2 SGB V-E (Aufträge an die Gesellschaft für Telematik)	14
Nummer 29: § 312 Absatz 1 Nr. 3 SGB V-E (Aufträge an die Gesellschaft für Telematik)	14
Nummer 29: §§ 319 ff. SGB V-E (Schlichtungsstelle der Gesellschaft für Telematik)	16
Nummer 29: § 336 SGB V-E (Zugriffsrechte der Versicherten)	16
Nummer 29: § 338 SGB V-E (Technische Einrichtungen zur Wahrnehmung der Zugriffsrechte der Versicherten)	16
Nummer 29: § 341 SGB V-E „Elektronische Patientenakte“	16
Nummer 29: § 342 SGB V-E - Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte	18
Nummer 29: § 343 SGB V-E „Informationspflichten der Krankenkassen“	18
Nummer 29: §§ 344 SGB V-E (Einwilligung der Versicherten und Zulässigkeit der Datenverarbeitung durch die Krankenkassen und Anbieter der elektronischen Patientenakte)	18
Nummer 29: § 345 Abs. 1 SGB V-E Angebot und Nutzung zusätzlicher Inhalte und Anwendungen	19
Nummer 29: § 345 Abs. 2 SGB V-E (Angebot und Nutzung zusätzlicher Inhalte und Anwendungen)	20
Nummer 29: § 346 SGB V-E (Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte)	20
Nummer 29: § 347 SGB V-E (Anspruch der Versicherten auf Übermittlung und Speicherung von Behandlungsdaten in die elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer)	21
Nummer 29: § 351 SGB V-E (Angebot und Nutzung zusätzlicher Inhalte und Anwendungen)	21
Nummer 29: § 352 SGB V-E (Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere Zugriffsberechtigte Personen)	21
Nummer 29: § 354 SGB V-E (Festlegungen der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte)	22
Nummer 29: § 355 Abs. 1 SGB V-E (Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte)	22
Nummer 29: § 355 Absatz 2 SGB V-E (Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte – medizinische Terminologie)	22
Nummer 29: § 358 SGB V-E (Elektronischer Medikationsplan und elektronische Notfalldaten)	22
Nummer 29: § 360 SGB V-E (Übermittlung ärztlicher Verordnungen in elektronischer Form)	23

Nummer 29: § 363 Absatz 1 SGB V-E (Freigabe von Daten der elektronischen Patientenakte zu wissenschaftlichen Forschungszwecken)	23
Nummer 29: § 367 SGB V-E (Vereinbarung über technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilien)	23
Nummer 29: § 372 Abs. 1 SGB V-E (Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung)	24
Nummer 29: § 376 SGB V-E (Finanzierungsvereinbarung)	24
Nummer 29: § 378 SGB V-E (Finanzierung der den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Einrichtungen entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten)	25
Nummer 29: § 383 SGB V-E (Erstattung der Kosten bei Übermittlung elektronischer Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung)	26

# Überblick über die Stellungnahmen der KBV

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung unterstützt die Digitalisierung im Gesundheitswesen. Sie hat wiederholt betont, dass sich Digitalisierung daran messen lassen muss, wie sie die Versorgung verbessert, wie sie hilft, die Arbeit der Ärztinnen und Ärzte sowie der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten zu entlasten und zusätzliche Kosten zu vermeiden.

Mit dem Anspruch, zu mehr Akzeptanz der Digitalisierung beizutragen, hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung die Regelungen des Referentenentwurfes bewertet. Sie wird sich wie in den letzten Jahren und aktuell praktiziert, in die weitere Gestaltung der Digitalisierung im Gesundheitswesen einbringen, für die konkrete Verbesserungen für die Versorgung der Maßstab sind und bleiben.

Auf dieser Basis wird auf folgende wesentlichen Punkte hingewiesen, die in der Stellungnahme differenziert ausgeführt werden:

1. Die Akzeptanz der Digitalisierung steht und fällt mit überzeugenden Argumenten, die für sie sprechen. Dazu gehört, dass Aufwand und Nutzen der Digitalisierung des Gesundheitswesens klar benannt und zugeordnet werden. Der vorliegende Referentenentwurf leistet dafür nur begrenzte Beiträge.
2. Der Gesetzentwurf dokumentiert, dass bei der Erfüllung zusätzlicher Aufgaben, die im Zuge des digitalen Wandels entstehen, auf eine Vielzahl von Beiträgen der Ärztinnen und Ärzte gebaut wird. Es bedarf daher diese Leistungserwartung anerkennende Regelungen. Mit der Fortführung von Sanktionsmechanismen ist ein positives Narrativ der Digitalisierung allerdings nicht erkennbar. Die KBV spricht sich für eine Abkehr von Sanktionsmechanismen hin zu systemischen Anreizen aus, die – wie in anderen Ländern erfolgreich praktiziert – positive Impulse setzen, die Akzeptanz digitaler Anwendungen befördern und dem Eindruck entgegenwirken, die Digitalisierung im Gesundheitswesen soll mit fortgesetzten und Sanktionen belegten Vorgaben an die, die die Versorgung tragen, vorangetrieben werden.
3. Die im Referentenentwurf vorgesehene erste Ausbaustufe einer elektronischen Patientenakte wird für die Versorgung möglichst vieler Patientinnen und Patienten praktisch nutzbringende Funktionen erkennbar nicht zur Verfügung stellen. Dies birgt das Risiko, dass noch mehr Vertrauen in die Sinnhaftigkeit der Digitalisierung bei Ärzten und Patienten verloren geht. Darüber hinaus gilt: Akzeptanz und Werthaltigkeit der Patientenakte setzen in jeder Ausbaustufe Praxistauglichkeit voraus. Bereits ab der ersten Ausbaustufe muss daher so zeitnah wie möglich Klarheit darüber geschaffen werden, wie hoch die zusätzliche Arbeitsbelastung für die Ärztinnen und Ärzte sein wird, die Patientenakte im Praxisalltag zu füllen. Die dafür notwendigen Festlegungen der gematik müssen von ihr deshalb zeitnah vorgelegt und ihre Praxistauglichkeit belegt werden.
4. Für die Akzeptanz der Anwendungen sind neben den Mehrwerten für die Versorgung, der Funktionalität der Anwendungen in der Praxis leistungsfähige Systeme entscheidend. Es müssen daher eindeutige Regelungen geschaffen werden, mit denen klargelegt wird, dass die Arztpraxen weder mit den Strukturanpassungsaufwänden der Digitalisierung noch mit den im Zuge der Digitalisierung entstehenden Aufwänden für zusätzliche IT-Sicherheit alleine gelassen werden.
5. Mit Blick auf das im Entwurf erkennbare Ziel, der gematik Aufgaben zuzuordnen, die sich nicht auf die Beschreibung und Definition technischer Rahmenbedingungen konzentrieren, sondern über technologische Vorgaben Strukturen und Prozesse der Versorgung erkennbar Einflüsse auf die Versorgungsprozesse selbst ausüben sollen, muss es gelingen, die Prozesse so zu gestalten, dass sich die Technologie in den Dienst der die Versorgung tragenden Ärztinnen und Ärzte stellt und nicht umgekehrte Entwicklungen Fortschritte einer sinnvollen Digitalisierung verhindern. In diesem Sinne wird sich die Kassenärztliche Bundesvereinigung ihrer gestalterischen Aufgabe auch weiterhin stellen.

## ZUR KOMMENTIERUNG

Die einzelnen Regelungsinhalte werden im Folgenden kommentiert. Sofern zu einzelnen Regelungsbereichen keine expliziten Anmerkungen getätigt werden, sieht die KBV die Interessen der Vertragsärzte und -psychotherapeuten durch die Regelung als nicht unmittelbar betroffen beziehungsweise steht dem Regelungsvorschlag neutral gegenüber.

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde meist die männliche Form gewählt. Hiermit ist selbstverständlich auch die weibliche Form gemeint.

## Regelungsinhalte im Einzelnen – Artikel 1 – Änderungen des Fünften Sozialgesetzbuches

### NUMMER 4: § 31 ABSATZ 1 - NUMMER 4 A UND B SGB V-E (ARZNEI- UND VERBANDMITTEL)

Die KBV begrüßt die explizite gesetzliche Festlegung der freien Auswahl der Apotheke durch den Patienten. Die Wahlfreiheit im deutschen Gesundheitswesen wird von den Patienten als hohes Gut wahrgenommen und ist somit insgesamt schützenswert für Apotheken und andere Gesundheitsfachberufe.

### NUMMER 8A: § 86 ABS. 3 SGB V-E (VERWENDUNG VON VERORDNUNGEN IN ELEKTRONISCHER FORM)

Die vorgesehenen Regelungen zur Einführung der **elektronischen nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittelverordnung** sehen bilaterale Vereinbarungen zwischen KBV und GKV-SV vor, die eine Verordnungsart regeln, die nach § 342 auch in die elektronische Patientenakte übernommen werden soll. Da semantische und syntaktische Interoperabilität im Verfahren zur Benennungsherstellung nach § 355 definiert wird, sollte zur Vermeidung von Widersprüchen ein Verweis auf die semantischen und syntaktischen Vorgaben erfolgen.

#### Anregung

*Es sollte ein expliziter Bezug zu den Regelungen zur semantischen und syntaktischen Interoperabilität in § 355 SGB V-E hergestellt werden*

### NUMMER 8B: § 86 ABS. 3 SGB V-E (GRÜNES REZEPT)

Die Verpflichtung der Vertragspartner des Bundesmantelvertrages zur Vereinbarung der Verwendung von Vordrucken zur Empfehlung von apothekenpflichtigen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in elektronischer Form (grünes Rezept), erschließt sich vor dem Hintergrund, dass diese Leistungen nicht Bestandteil des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenversicherung sind, nicht. Der Regelungsentwurf wirft damit die Frage auf, ob und nach welchen Kriterien gesetzliche Verpflichtungen mit Blick auf die damit ausgelösten Belastungen priorisiert wurden und werden.

Insgesamt schlägt die KBV die Streichung von § 86 Absatz 3 SGB V vor.

#### Änderungsvorschlag

*Streichung des § 86 Absatz 3 SGB V*

## **NUMMER 9: § 86A SGB V-E (VERWENDUNG VON ÜBERWEISUNGEN IN ELEKTRONISCHER FORM)**

Die KBV begrüßt den vorgesehenen gesetzlichen Auftrag, Regelungen für die Digitalisierung des Überweisungsprozesses zu schaffen, insbesondere dann, wenn damit keine weiteren parallel betriebenen Kommunikationsprozesse wie z.B. bei der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung etabliert werden sollen, die die Akzeptanz der Digitalisierung beeinträchtigen.

Die im Gesetzentwurf vorgesehenen Regelungen für die Übermittlung eines elektronischen Überweisungsscheines über Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334 SGB V-E sind allerdings nicht hinreichend spezifisch. Um eine einheitliche Übertragung von elektronischen Formularen an Versicherte zu ermöglichen, sollte konkreter gefasst werden, dass von der gematik neben technischen Vorgaben zur Übermittlung von ärztlichen Verordnungen von apothekenpflichtigen Arznei- und Betäubungsmitteln in elektronischer Form ebenso Maßnahmen für die Überweisung in elektronischer Form zu treffen sind. Durch entsprechende Vorgaben sollte erreicht werden, dass für die Übermittlung der gleiche Weg bzw. die gleiche Anwendung der gematik zu verwenden ist und sich Synergieeffekte durch einen einheitlichen Formularserver erschließen lassen.

### **Änderungsvorschlag**

*Auftrag an gematik, die technologischen Voraussetzungen für die Verwendung von elektronischen Überweisungen zu schaffen, die mit elektronischen Verordnungen kompatibel sind.*

## **NUMMER 10B: § 87 SGB V-E (BUNDESMANTELVERTRAG, EINHEITLICHER BEWERTUNGSMAßSTAB, BUNDESEINHEITLICHE ORIENTIERUNGSWERTE IN VERBINDUNG MIT DEN REGELUNGEN ZUM § 346 „UNTERSTÜTZUNG BEI DER ELEKTRONISCHEN PATIENTENAKTE“)**

Der Einzelbewertung in Verbindung mit den Regelungen in § 346 Absätze 4 und 5 SGB V-E ist voranzustellen, dass nicht nachvollziehbar ist, weshalb Regelungen getroffen werden sollen, mit denen durch einzelne Vorgaben Vergütungspreise vorgeben und dabei weitreichend in bestehende Aufgaben der Vertragspartner der Selbstverwaltung eingegriffen werden soll. Statt Festlegungen wären gesetzliche Vorgaben, entsprechende Regelungen zu treffen, ausreichend und systematisch konsistent. Dies betrifft sowohl die Vergütungsregelungen zum Notfalldatensatz (§ 344 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 SGB V- E) als auch bei der durch den Gesetzgeber vorgenommenen Vergütungsfestsetzung für die Erstbefüllung der elektronischen Patientenakte (ePA) für das Jahr 2021 (§ 346 Absatz 4 SGB V- E).

Der vorgesehene Eingriff in die Vergütungsregelungen ist nicht nur bedenklich sondern auch systematisch nicht adäquat. So bestimmt der Einheitliche Bewertungsmaßstab die berechnungsfähigen Leistungen und ihr wertmäßiges, in Punkten ausgedrücktes Verhältnis zu einander. Das wertmäßige Verhältnis der Leistungen für die Anlage eines Notfalldatensatzes (Gebührenordnungsposition 01640) mit einer Bewertung von 80 Punkten (2020: 8,79 Euro) nach einer hier vorgesehenen Verdoppelung auf 160 Punkte (2020: 17,58 Euro) und der Erstbefüllung einer ePA mit zehn Euro ist aus folgenden Gründen nicht sachgerecht: Der Notfalldatensatz ist in seinem Umfang durch die Spezifikation begrenzt. Der Arzt kann nur Daten einfügen, die er in seiner Patientendokumentation als medizinische Diagnose übernommen hat. Bei der Anlage eines Notfalldatensatz hat der Arzt diejenigen Daten einzubeziehen, die er selbst erhoben hat. Im Gegensatz dazu sollen bei der Erstbefüllung der ePA - soweit vorhanden - unterschiedliche Daten, wie beispielsweise auch elektronische Arztbriefe in die ePA übertragen werden. Zuvor hat der Arzt gemäß § 630g Absatz 1 BGB zu überprüfen, ob nicht erhebliche therapeutische Gründe oder die Rechte Dritter einer Übertragung in die ePA entgegenstehen.

Mit Blick darauf, dass zum gegenwärtigen Zeitpunkt keine hinreichenden Festlegungen der gematik bestehen, die die Funktions- und Leistungsfähigkeit und den auf dieser Basis entstehenden tatsächlichen Zeitaufwand für die die Übertragung von Informationen von den Primärsystemen der Ärzte in die

Patientenakten und den damit verbundenen Zeitaufwand abschließend beurteilbar machen und vor dem Hintergrund der zu erfüllenden Tätigkeiten des Arztes:

1. Die Aufklärung des Versicherten über den Anspruch gemäß §§ 346 und 347,
2. die Sichtung der beim Arzt vorliegenden elektronischen Daten des Versicherten im aktuellen Behandlungskontext,
3. die Besprechung mit dem Versicherten, welche Dokumente dieser in die ePA im Rahmen der Erstbefüllung erhalten möchte,
4. die Ärztliche Prüfung, inwiefern der Übertragung der jeweiligen Dokumente medizinische Gründe oder die Rechte Dritter entgegenstehen,
5. die Erfassung und Übertragung der jeweiligen Informationen aus dem Praxisverwaltungssystem in die ePA.

ist der Betrag von 10,00 Euro für die Erstbefüllung der ePA erkennbar zu niedrig angesetzt.

Die im Zuge der Befüllung der Patientenakten vorgesehenen Tätigkeiten sind zudem trotz der Regelungen gemäß § 352 Satz 1 Nr. 2 und 8 SGB V-E nur teilweise auf Gehilfen in der Arztpraxis übertragbar. So ist insbesondere die nach § 630g Absatz 1 BGB vorgeschriebene Prüfung, inwiefern der Übertragung der jeweiligen Dokumente therapeutische Gründe oder die Rechte Dritter entgegenstehen, nicht delegierbar.

Darüber hinaus ist nicht nachvollziehbar, weshalb die Erstbefüllung einer ePA sowohl innerhalb der vertragsärztlichen Versorgung als auch sektorenübergreifend nur einmalig erbracht und vergütet werden sollte. So verfügt jeder am Behandlungsprozess des Versicherten beteiligte Arzt über unterschiedliche Informationen, deren Zusammenführung in der Patientenakte für den Versicherten dann einen Mehrwert bedeuten kann, wenn die jeweiligen Ärzte die bei ihnen vorliegenden Informationen in die Patientenakte eintragen. Eine willkürliche Festlegung des Arztes, bei dem der Versicherte seine Patientenakte mit den Informationen füllen, die der einzelne Arzt hat, die also nur einen Teil der möglichen Gesamtinformationen einer erstmaligen (vollständigen) Befüllung abbilden können, entspricht nicht der arbeitsteiligen Organisation der Versorgung. Dies gilt entsprechend auch für den Sektorenübergang: Jeder am Versorgungsprozess beteiligte Vertragsarzt verfügt über spezifische Informationen, die nicht umfassend bei anderen Ärzten und in den jeweils anderen Sektoren vorliegen. Wenn die ePA das Ziel verfolgt, dass sämtliche gesundheitsbezogenen Informationen des Versicherten für ihn dort potenziell lebenslang zur Verfügung stehen sollen, hat der Versicherte das Recht, aus jedem Sektor einen umfassenden Stand der digital vorliegenden Daten zu erhalten. Die Erstbefüllung fällt deshalb sektorenübergreifend an und kann nicht durch einen anderen Sektor ersetzt werden.

Die KBV schlägt daher folgende Änderungen vor:

#### Änderungsvorschlag

In § 87 Abs. 2a SGB V wird Satz 22 wie folgt gefasst:

*„Der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen hat eine Regelung zu enthalten, nach der ärztliche Leistungen zur Erstellung und Aktualisierung von Datensätzen nach § 334 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 vergütet werden. ~~die Vergütung für die Erstellung von Datensätzen nach § 334 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 ist mit Wirkung zum [einsetzen: Datum des Inkrafttretens] über einen Zeitraum von 12 Monaten auf das 2-fache zu erhöhen.~~“*

In § 87 Abs. 2a SGB V werden folgende Sätze angefügt:

*„Mit Wirkung zum 1. Januar 2021 sind im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen Regelungen zu treffen nach der ärztliche Leistungen nach § 346 Absatz 1 für die Unterstützung der Versicherten bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte sowie für die Speicherung von Daten in der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext vergütet werden. Mit Wirkung zum 1. Januar 2021 sind im einheitlichen Bewertungsmaßstab Regelungen zu treffen, nach der ärztliche Leistungen nach § 346 Absatz 2 für die erstmalige Befüllung der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext vergütet werden.“*

In § 346 SGB V werden die Absätze 4 und 5 gestrichen:

*„(4) Für Leistungen nach Absatz 2 erhalten die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Einrichtungen sowie Krankenhäuser ab dem 1. Januar 2021 über einen Zeitraum von 12 Monaten einen einmaligen Vergütungszuschlag je Erstbefüllung in Höhe von zehn Euro.*

*(5) Die Leistungen nach Absatz 2 dürfen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung je Versichertem und elektronischer Patientenakte insgesamt nur einmal erbracht und abgerechnet werden. Das Nähere zu den Abrechnungsvoraussetzungen für Leistungen nach Absatz 2 vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sowie die Deutsche Krankenhausgesellschaft mit Wirkung zum 1. Januar 2021.“*

#### **NUMMER 20: § 284 SGB V-E (SOZIALDATEN BEI DEN KRANKENKASSEN)**

Wenn es den Krankenkassen gestattet werden soll, Daten der Versicherten für die Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte sowie für das Angebot zusätzlicher Inhalte und Anwendungen zu verarbeiten, erfasst diese Befugnis keine Zugriffsrechte auf die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten medizinischen Daten. Diese Einschränkung sollte sich im Normtext durch Anfügung wiederfinden

#### Änderungsvorschlag

An § 284 SGB V wird folgender Halbsatz angefügt: *„; dies umfasst nicht die in der elektronischen Patientenakte gemäß § 341 Absatz 2 gespeicherten medizinischen Daten.“*



## NUMMER 22: § 291A ABSATZ 6 SGB V-E (ELEKTRONISCHE GESUNDHEITSKARTE ALS VERSICHERUNGSNACHWEIS)

Mit der Befugnisnorm soll für die Krankenkassen die Möglichkeit geschaffen werden, das Lichtbild für die Dauer des Versicherungsverhältnisses des Versicherten für Ersatz- und Folgeausstellungen der elektronischen Gesundheitskarte zu speichern. Diese Regelung hätte ohne weitere Vorgaben zur Folge, dass der Versicherte zu Beginn des Versicherungsverhältnisses einmalig ein Lichtbild bei der Krankenkasse einreicht und dieses Lichtbild bei Folgeausstellungen nicht mehr aktualisiert wird. Mit fortschreitendem Alter des Versicherten verringert sich zunehmend der Wert des Lichtbildes und der Zweck der Missbrauchsverhinderung wird nicht mehr erreicht. Um die Vertragsärzte in die Lage versetzen zu können, die bundesmantelvertraglich geregelten Pflichten zur Identifikation der Versicherten erfüllen zu können, sollten die Krankenkassen verpflichtet werden, bei den für die Ausstellung der Gesundheitskarten genutzten Lichtbildern die Identität und das Alter der Versicherten zu prüfen und im Bedarfsfall ein neues Lichtbild zu beschaffen.

### Änderungsvorschlag

Klarstellung, dass die Krankenkassen verpflichtet sind, bei den für die Ausstellung der Gesundheitskarten genutzten Lichtbildern die Identität und das Alter der Versicherten zu prüfen und im Bedarfsfall ein neues Lichtbild zu beschaffen

## NUMMER 22: § 291B SGB V-E (VERFAHREN ZUR NUTZUNG DER ELEKTRONISCHEN GESUNDHEITSKARTE ALS VERSICHERUNGSNACHWEIS)

Die Regelung nach denen Vertragsärzte, die am 1. März 2020 noch nicht in der Lage sind, ein Versichertenstammdatenmanagement durchzuführen, das Honorar um 2,5 Prozent zu kürzen, darf keine Ärzte treffen, die sich unverschuldet durch Unmöglichkeit, beispielsweise durch Lieferschwierigkeiten der Industrie, nicht an die Telematikinfrastruktur anschließen können. Die Sanktion als solche folgt nicht dem Verursacherprinzip und wird daher insgesamt abgelehnt.

Die KBV begrüßt, dass in diesem Zusammenhang die zeitliche Befristung im Ausnahmetatbestand entfallen soll und zumindest diejenigen Ärzte, die fristgerecht die erforderlichen Komponenten zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur bestellt haben, nicht weiter für mögliche Lieferschwierigkeiten der Anbieter dieser Komponenten sanktioniert werden.

### Änderungsvorschlag

In § 291 b Abs. 5 SGB V wird der 1 wie folgt geändert:

*„Den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern und Einrichtungen, die ab dem 1. Januar 2019 ihrer Pflicht zur Prüfung nach Absatz 2 nicht nachkommen, ist die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 Prozent, ~~ab dem 1. März 2020 um 2,5 Prozent~~, so lange zu kürzen, bis sie sich an die Telematikinfrastruktur angeschlossen haben und über die für die Prüfung nach Absatz 2 erforderliche Ausstattung verfügen. Von der Kürzung nach Satz 1 ist abzusehen, wenn der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer oder die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Einrichtung gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen oder Kassenzahnärztlichen Vereinigung nachweist, bereits vor dem 1. April 2019 die Anschaffung der für die Prüfung nach Absatz 2 erforderlichen Ausstattung vertraglich vereinbart zu haben. ...“*

## NUMMER 27: § 303 SGB V–E (ERGÄNZENDE REGELUNGEN)

Vor dem Hintergrund der Begründung zu Nummer 27 Buchstabe c des Referentenentwurfs („... Die als Teil der Abrechnungsdaten übermittelten und der Abrechnungsbegründung dienenden Diagnosen dürfen durch die Krankenkassen gemäß § 303 Absatz 4 nur bei technischen Übermittlungs- oder formalen Datenfehlern korrigiert werden. Dies dient dem Schutz des fairen Wettbewerbs der Krankenkassen, indem missbräuchliche nachträgliche Veränderungen der dokumentierten Diagnoseschlüssel verhindert werden...“) und der Einschätzung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, dass mit der im Rahmen des Heil- und Hilfsmittelgesetzes (HHVG) erfolgten Gesetzesanpassung des § 303 Abs. 4 SGB V die missbräuchliche nachträgliche Veränderungen der dokumentierten Diagnoseschlüssel ausgeschlossen werden sollte, wird eine Ergänzung des § 303 Abs. 4 SGB V angeregt.

Mit dem HHVG hat der Gesetzgeber im Jahr 2017 § 303 SGB V durch einen neuen Abs. 4 wie folgt ergänzt:

<sup>1</sup>Sofern Datenübermittlungen zu Diagnosen nach den §§ 295 und 295a fehlerhaft oder unvollständig sind, ist eine erneute Übermittlung in korrigierter oder ergänzter Form nur im Falle technischer Übermittlungs- oder formaler Datenfehler zulässig. <sup>2</sup>Eine nachträgliche Änderung oder Ergänzung von Diagnosedaten insbesondere auch auf Grund von Prüfungen gemäß den §§ 106 bis 106c, Unterrichtungen nach § 106d Absatz 3 Satz 2 und Anträgen nach § 106d Absatz 4 ist unzulässig. <sup>3</sup>Das Nähere regeln die Vertragspartner nach § 82 Absatz 1 Satz 1.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hatte Hinweise erhalten, dass § 303 Abs. 4 SGB V von einzelnen Krankenkassen so interpretiert wird, dass es dem Arzt im Rahmen eines Prüfverfahrens (insbesondere Wirtschaftlichkeitsprüfung) generell nicht mehr möglich sei, nachträglich Diagnosen zu übermitteln. Ausnahme hiervon sei lediglich der genannte Fall technischer Übermittlungs- oder formaler Datenfehler.

Der GKV-Spitzenverband hat der Kassenärztlichen Bundesvereinigung auf entsprechende Nachfrage hin schriftlich mitgeteilt, dass sich aus Sicht der Krankenkassen die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte aufgrund der Regelung in § 303 Abs. 4 SGB V durch nachträgliche Übermittlung von Diagnosen in den Stellungnahmeverfahren zur Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht mehr beziehen können. Für die Prüfungen seien die regionalen Prüfungsstellen nach § 106c SGB V zuständig. Nachträgliche Stellungnahmen der Ärzte zu Diagnosen würden im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung von den regionalen Prüfungsstellen nicht mehr anerkannt.

Vor diesem Hintergrund vertritt die Kassenärztliche Bundesvereinigung die Auffassung, dass mit der Anpassung von § 303 Abs. 4 SGB V missbräuchliche nachträgliche Veränderung der dokumentierten Diagnoseschlüssel ausgeschlossen werden. Dies ist allein vor dem Hintergrund des morbiditätsbedingten Risikostrukturausgleiches und der in diesem Zusammenhang erfolgten Diskussionen zu „Upcoding“-Versuchen einzelner Krankenkassen zu beurteilen. § 303 Abs. 4 SGB V zielt allein auf die Datenübermittlung nach § 295 Abs. 1 SGB V („Einzelfallnachweis“) ab, also das konkrete Übermittlungsverfahren der Datengrundlagen für den morbiditätsbedingten Risikostrukturausgleich. Hierdurch soll gewährleistet werden, dass die vom Arzt an die Kassenärztliche Vereinigung übermittelten Daten unverändert an die Krankenkassen und weiter an das Bundesversicherungsamt zum Zwecke des morbiditätsbedingten Risikostrukturausgleichs übermittelt werden. Diese Übermittlung soll vor Manipulationen geschützt werden und daher nicht nachträglich verändert werden können (Ausnahme: technischer Übermittlungsfehler oder formeller Datenfehler).

Unabhängig hiervon ist nach Ansicht der Kassenärztlichen Bundesvereinigung die Frage der Einlassungen des Arztes in einem Prüfverfahren zu sehen. Selbstverständlich muss es einem Arzt auch weiterhin zustehen, eine Auffälligkeit zu erklären und hierfür der Prüfstelle bzw. dem Beschwerdeausschuss die einschlägigen Diagnosen mitzuteilen. Insoweit kann aus Sicht der Kassenärztlichen Bundesvereinigung der Arzt nicht aufgrund § 303 Abs. 4 SGB V präkludiert sein. Andernfalls würde man dem Arzt seine verfassungsrechtlich garantierten Rechte auf rechtliches Gehör (Art. 103 Abs. 1 GG) im Rahmen eines Prüfverfahrens nehmen. Eine Übermittlung dieser nachgereichten Diagnosen über die Daten nach § 295 Abs. 1 SGB V („Einzelfallnachweis“) erfolgt nach dem Vorschlag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung auch künftig nicht.

Vor dem Hintergrund der Einlassungen der Kassenseite erachtet die Kassenärztliche Bundesvereinigung eine Klarstellung in § 303 Abs. 4 SGB V für notwendig. Eine solche kann mir der vorgeschlagenen Ergänzung erreicht werden.

#### Änderungsvorschlag

In § 303 Abs. 4 SGB V wird ein Satz 4 aufgenommen. § 303 Abs. 4 SGB V lautet dann wie folgt:

*„Sofern Datenübermittlungen zu Diagnosen nach den §§ 295 und 295a fehlerhaft oder unvollständig sind, ist eine erneute Übermittlung in korrigierter oder ergänzter Form nur im Falle technischer Übermittlungs- oder formaler Datenfehler zulässig. Eine nachträgliche Änderung oder Ergänzung von Diagnosedaten insbesondere auch auf Grund von Prüfungen gemäß den §§ 106 bis 106c, Unterrichtungen nach § 106d Absatz 3 Satz 2 und Anträgen nach § 106d Absatz 4 ist unzulässig. Das Nähere regeln die Vertragspartner nach § 82 Absatz 1 Satz 1. Die Äußerungsrechte und Darlegungspflichten des Vertragsarztes vor den Prüfungsgremien der Wirtschaftlichkeitsprüfungen bzw. Abrechnungsprüfungen bleiben von der Regelung unberührt.“*

#### **NUMMER 28: § 305 ABSATZ 1 SATZ 6 SGB V-E (AUSKÜNFTE AN VERSICHERTE)**

Die Regelung sieht vor, dass die Krankenkassen abweichend von § 303 Absatz 4 SGB V ermächtigt werden, Diagnosedaten in berichteter Form für die Patientenquittung und die Übermittlung in die elektronische Patientenakte zu verwenden, wenn die Unrichtigkeit der Diagnose durch einen ärztlichen Nachweis belegt wird. Diese Regelung wird dazu führen, dass es zu unterschiedlichen Datenbeständen in der elektronischen Patientenakte, bei der Kassenärztlichen Vereinigung und der Krankenkasse kommt. Es ist zudem zu befürchten, dass durch Rückfragen der Aufwand bei den Vertragsärzten steigen wird.

Unabhängig hiervon bietet das PDSG die Gelegenheit, die sich aus der Anwendung des § 303 Absatz 4 SGB V im Zusammenhang mit der DSGVO ergebenden Unklarheiten zu beseitigen. Nach § 303 Absatz 4 SGB V dürfen Diagnosen nur im Falle technischer Übermittlungs- oder formaler Datenfehler korrigiert oder ergänzt werden. Nach der DSGVO hatte der Versicherte jedoch einen Anspruch auf Berichtigung von unrichtigen Daten. Der Gesetzgeber wird aufgefordert, diese Rechtsunsicherheit hervorrufenden Unklarheiten durch eine eindeutige Regelung zu bereinigen, die auch die Aspekte der DSGVO mit einbeziehen.

#### **NUMMER 29: § 307 SGB V-E (DATENSCHUTZRECHTLICHE VERANTWORTLICHKEITEN)**

Diese Vorschrift regelt die datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeiten, differenziert nach Teilen der Telematikinfrastruktur. Nach Absatz 1 soll die Verarbeitung personenbezogener Daten mittels der Komponenten der dezentralen Infrastruktur in die Verantwortlichkeit derjenigen gelegt werden, die diese Komponenten für die Zwecke der Authentifizierung und zur Sicherung von Daten in die zentrale Infrastruktur nutzen. Der Hinweis, dass dies insbesondere die Leistungserbringer sind, hätte zur Folge, dass die datenschutzrechtliche Verantwortung für von der gematik zugelassene Komponenten unmittelbar, einseitig auf die Vertragsärzte verlagert werden soll. Da es sich bei den dezentralen Komponenten um verpflichtend für den Leistungserbringer zu nutzende Komponenten handelt, die durch die gematik spezifiziert und zugelassen sind und der Leistungserbringer keinen Einfluss auf die Datenverarbeitung in diesen Komponenten hat, ist es nicht vertretbar, dass er für diese dezentralen Komponenten der TI Verantwortung übernehmen soll.

Auch wenn In der Gesetzesbegründung darauf verwiesen, dass sich die Verantwortung schwerpunktmäßig auf die Sicherstellung der bestimmungsgemäßen Nutzung der Komponenten, deren ordnungsgemäßen Anschluss und die Durchführung der erforderlichen fortlaufenden Softwareupdates erstreckt, ergibt sich diese Beschränkung nicht aus dem Wortlaut des Gesetzesentwurfes in § 307 SGB V–E. Es ist daher

erforderlich, dass im Gesetzeswortlaut klargestellt wird, dass eine datenschutzrechtliche Verantwortung für die von der Gematik zugelassenen Komponenten und Dienste für den Vertragsarzt nicht besteht.

In diesem Zusammenhang müssen auch die nach § 309 SGB V–E vorgesehenen technischen und organisatorischen Maßnahmen der datenschutzrechtlich Verantwortlichen beachtet werden. Danach haben die Vertragsärzte für die dezentrale Infrastruktur die Sicherheit und den Schutz der Daten sicherzustellen. Sie müssen unter Berücksichtigung des Stands der Technik, der Implementierungskosten und der Art, des Umfangs, der Umstände und der Zwecke der Verarbeitung sowie der unterschiedlichen Eintrittswahrscheinlichkeiten und Schwere der mit der Verarbeitung verbundenen Risiken für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen die vorgesehenen Maßnahmen treffen. Hierzu zählen nach § 309 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V-E auch Maßnahmen, die gewährleisten, dass zum Zweck der Datenschutzkontrolle nachträglich mindestens für die letzten zwei Jahre Zugriffe und Zugriffsversuche auf die Daten der Versicherten in einer Anwendung der Telematikinfrastruktur überprüft und festgestellt werden können, ob und von wem Daten des Versicherten verarbeitet oder gelöscht worden sind. Es wird davon ausgegangen, dass aufgrund der hierzu bereits bestehenden Regelungen die in der Arztpraxis eingesetzten technischen Systeme eine solche Protokollierung umgesetzt haben und die Protokollierungspflicht den Aufwand in den Arztpraxen nicht erhöht.

Insgesamt ist festzustellen, dass die einseitige Verlagerung der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit für die dezentrale Infrastruktur einschließlich der Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur, die in den Arztpraxen eingesetzt werden, auf den Arzt für ihn zu einem ungerechtfertigten und zudem unzumutbaren Aufwand führen würden. So ist es für den Vertragsarzt nicht möglich, die datenschutzrechtliche Sicherheit der Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur zu prüfen. Darüber hinaus würden diese Regelungen dazu führen, dass durch die Vertragsärzte eine Datenschutz-Folgenabschätzung nach Artikel 35 DSGVO durchzuführen ist mit der Folge, dass damit auch jede Arztpraxis einen Datenschutzbeauftragten zu bestellen hat. Unabhängig davon, dass dies nicht akzeptabel ist und die Akzeptanz der Digitalisierung durch die Vertragsärzte erheblich beeinträchtigen würde, wären die hierdurch entstehenden Kosten für externe Datenschutzbeauftragte zwingend als Kosten der Telematikinfrastruktur zu erstatten.

Zusätzlich und abhängig hiervon muss auch die Frage der Datenschutz-Folgenabschätzung für die von der Gesellschaft für Telematik zugelassenen Komponenten und Dienste eindeutig geklärt werden. Die Vertragsärzte sind nicht in der Lage, diese Komponenten und Dienste auf deren datenschutzrechtliche Vereinbarkeit zu überprüfen. Es wäre daher folgerichtig, von der in Artikel 35 Absatz 10 DSGVO vorgesehenen Möglichkeit Gebrauch zu machen. Danach kann auf die Durchführung einer Datenschutz-Folgenabschätzung verzichtet werden, wenn im Recht des Mitgliedsstaates die betreffenden Rechtsvorschriften den konkreten Verarbeitungsvorgang regeln und bereits im Rahmen der allgemeinen Folgenabschätzung im Zusammenhang mit Erlass dieser Rechtsgrundlage eine Datenschutz-Folgenabschätzung erfolgte. So kann beispielsweise für den Konnektor, der bereits durch die Gesellschaft für Telematik zugelassen ist, eine solche Datenschutz-Folgenabschätzung vom Gesetzgeber oder in seinem Auftrag durchgeführt werden. Dies ist auch im Sinne der DSGVO deutlich sinnvoller, als wenn jeder Vertragsarzt eine solche Datenschutz-Folgenabschätzung für den Konnektor durchzuführen hat. Dies gilt entsprechend auch für alle weiteren Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur. Eine solche Datenschutz-Folgenabschätzung muss daher zwingend noch ergänzt werden.

## **NUMMER 29: § 309 SGB V-E (TECHNISCHE UND ORGANISATORISCHE MAßNAHMEN DER DATENSCHUTZRECHTLICH VERANTWORTLICHEN)**

Unabhängig von der Stellungnahme zu den vorgesehenen Regelungen zu § 307 SGB V muss eine eindeutigere Zuordnung von in § 307 genannten Verantwortlichkeiten und den in Absatz 1 aufgeführten Maßnahmen erfolgen. Dies gilt insbesondere für die unter lit 1. Benannten Zugriffsprotokollierung. Diese liegen auch unter Berücksichtigung von § 307 Absatz 4 in der Verantwortlichkeit der Anbieter von Diensten der Anwendungsinfrastruktur. Auch dies bedarf einer Klarstellung.

## **NUMMER 29: § 311 ABS. 1 NR. 10 SGB V-E (AUFGABEN DER GESELLSCHAFT FÜR TELEMATIK)**

Im Hinblick darauf, dass die Versicherten-App des eRezept auf Basis einer weitestgehend interessenneutralen Plattform im deutschen Gesundheitswesen entwickelt werden sollte, begrüßt die KBV, die Zuweisung der Aufgabe der Entwicklung der Versicherten-App für das eRezept an die gematik. Weder die Steuerung der Patienten zu bestimmten Apotheken, bestimmten Ärzten oder bestimmten Präparaten sollte durch diese App möglich sein. Insofern sind auch die vorgesehenen Schnittstellen für Drittanbieter mit hohen datenschutzrechtlichen Hürden zu versehen, um sicherzustellen, dass hier nicht in nachgelagerten Prozessen kritische Daten in die Hände Unbefugter gelangen.

Die KBV geht davon aus, dass die in der Gesetzesbegründung benannte Übermittlung eines ausgedruckten Tokens für die Zuweisung eines elektronischen Rezepts an die Apotheke der Ausnahmefall sein wird. Zielführender ist die Nutzung entweder einer App durch den Versicherten oder der elektronischen Gesundheitskarte, mit der sich jeder Versicherte zweifelsfrei gegenüber einem Apotheker identifizieren und ihm Zugriff auf den Rezeptserver gewähren kann.

Ausgesprochen kritisch hingegen sieht die KBV die gesetzlich vorgegebene Frist zur Bereitstellung der Versicherten-App für das eRezept in § 312 Absatz 5. Demnach soll diese App erst zum 1. Januar 2022 zur Verfügung gestellt werden. Somit wäre davon auszugehen, dass die tatsächliche elektronische Übermittlung eines eRezept an den Versicherten frühestens zu diesem Zeitpunkt möglich ist. Das eRezept stünde somit erst fast zwei Jahre, nachdem die Partner des Bundesmantelvertrags die Rahmenbedingungen für das eRezept festgelegt haben und 1,5 Jahre nach den Festlegungen der technischen Rahmenbedingungen durch die gematik in der Realität zur Verfügung. Auch für das BtM-Rezept wären die technischen Rahmenbedingungen bereits definiert, ohne dass die konkrete vollständig digitale Übertragung des eRezepts möglich wäre. Dies ist insgesamt nicht zielführend. Der hohe zeitliche Druck durch den Gesetzgeber bei der Einführung des elektronischen Rezepts droht durch diese vergleichsweise lange Frist vollständig konterkariert zu werden. Hieraus ist abzuleiten, dass den Partnern der Selbstverwaltung und der gematik längere Fristen für die Vorbereitung des Rezepts eingeräumt oder die App für den Versicherten durch die gematik deutlich früher, spätestens zum 1. Januar 2021 zur Verfügung gestellt werden muss.

### **NUMMER 29: § 311 ABS. 3 - AUFGABEN DER GESELLSCHAFT FÜR TELEMATIK**

Die gematik nimmt auf Europäischer Ebene Aufgaben im Zusammenhang mit dem grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten wahr. Dabei soll sie die für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten erforderlichen Festlegungen treffen und dabei die relevanten EU-Festlegungen berücksichtigen. Neben den EU-Festlegungen muss die gematik auch die Festlegungen zur syntaktischen und semantischen Interoperabilität von Inhalten der elektronischen Patientenakten (§ 355 nach PDSG) bei den Festlegungen zum grenzübergreifendem Datenaustausch berücksichtigen. Nur so kann ein einfacher Austausch zwischen Daten aus Deutschland und anderen EU-Ländern sichergestellt werden. Es bedarf jedoch einer Klarstellung, dass die gematik in Rahmen Ihrer Aufgaben für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten auch die bestehenden nationalen Festlegungen insbesondere nach den §§ 372 und 373 berücksichtigen muss.

#### **Änderungsvorschlag**

Im § 311 Absatz 3 Satz 3 SGB V wird vor den Wörtern „zu berücksichtigen“ noch die Wörter „sowie die Festlegungen nach §§ 355, 372 und 373“ eingefügt.

### **NUMMER 29: § 312 ABS. 1 NR. 2 SGB V-E (AUFTRÄGE AN DIE GESELLSCHAFT FÜR TELEMATIK)**

Die KBV begrüßt die Ausweitung des elektronischen Rezepts auf die Verordnung von Betäubungsmitteln grundsätzlich. Das elektronische Rezept kann nur dann erfolgreich in die Versorgungsprozesse integriert werden, wenn auch damit eine umfassende pharmazeutische Versorgung der Versicherten gewährleistet werden kann. Dies umfasst allerdings auch das sogenannte T-Rezept, für das hier keine Regelungen vorgesehen sind. Darüber hinaus erscheint die gesetzliche Frist Rahmenbedingungen für das BtM-Rezept zu treffen ausgesprochen knapp. Zum Zeitpunkt der geplanten Finalisierung der technischen Spezifikationen für das BtM-Rezept werden aller Voraussicht nach nur rudimentäre Erfahrungen zur Nutzung des allgemeinen elektronischen Rezepts vorliegen. Wünschenswert wäre demgegenüber, wenn bereits umfassende Erfahrungen aus der konkreten Anwendung des elektronischen Rezepts in die Konzeption der technischen Rahmenbedingungen für das BtM-Rezept einfließen könnten und ihre Praxistauglichkeit im Rahmen geeigneter Erprobungsformate nachgewiesen haben. Eine Anpassung der gesetzlichen Frist ist daher sinnvoll.

### **NUMMER 29: § 312 ABSATZ 1 NR. 3 SGB V-E (AUFTRÄGE AN DIE GESELLSCHAFT FÜR TELEMATIK)**

Die vorgesehene Regelung in § 312 Absatz 1 Nummer 3 SGB V-E sieht vor, dass die Gesellschaft für Telematik bis 30. Juni 2021 Maßnahmen durchzuführen hat, nach der Versicherten die Informationen über abgegebene Arzneimittel, die ärztlich verordnet wurden, deren Chargennummern und, falls auf der Verordnung angegeben, deren Dosierung in elektronischer Form verfügbar gemacht werden können.

Die KBV begrüßt, dass damit zukünftig die Chargennummer eines Arzneimittels elektronisch verfügbar sein soll. Es wird jedoch nicht geregelt, auf welchem Wege dies erfolgen soll bzw. wo diese Daten gespeichert werden sollen. Aus Sicht der KBV sollte klargestellt werden, dass diese Informationen über die elektronische Patientenakte (ePA) gemäß § 341 SGB V bereitgestellt werden und damit gemäß § 355 SGB V auch die semantische und syntaktische Interoperabilität gewährleistet werden.

In diesem Zusammenhang sollte darauf hingewirkt werden, dass die Chargenbezeichnung – beispielsweise im Falle von Nebenwirkungsmeldungen von Biologika – mit wenig Aufwand auch dem meldenden Arzt zur Verfügung gestellt wird. Eine direkte Übermittlung der Chargennummer des abgegebenen Biologikums an den verordnenden Arzt wäre in diesem Zusammenhang nicht sachgerecht, da dieser in vielen Fällen nicht derjenige ist, der die Nebenwirkung meldet. Eine Hinterlegung der Chargennummer böte darüber hinaus auch die Möglichkeit der Information des Versicherten im Falle von chargenbezogenen Arzneimittelrückrufen.

Die Hinterlegung weiterer Informationen wie beispielsweise die auf der ärztlichen Verordnung angegebene Dosierung sieht die KBV hingegen als nicht zielführend und – unter dem Gesichtspunkt der Arzneimitteltherapiesicherheit – ggf. sogar als kontraproduktiv an. Damit würde neben dem elektronischen Medikationsplan ein weiterer Speicherort zur Dokumentation von Medikationsdaten etabliert mit ggf. widersprüchlichen Informationen. So ist im elektronischen Medikationsplan jeweils die aktuelle Medikation mit der jeweils aktuellen Dosierung angegeben. Die elektronische Ablage und Aufbewahrung ggf. nicht mehr aktueller Informationen zu Arzneimitteln außerhalb des Medikationsplan kann bei einer mittlerweile geänderten Dosierung durch die widersprüchliche Information zu Fehleinnahmen führen. Auch die Prüfung auf Arzneimittelinteraktionen ist nur sinnvoll auf Basis der aktuell einzunehmenden bzw. anzuwendenden Arzneimittel in der jeweils aktuellen Dosierung, wie sie der elektronische Medikationsplan bietet. Eine Interaktionsprüfung auf Basis von Informationen über abgegebene Arzneimittel, die vom Patienten ggf. nicht mehr eingenommen werden bzw. bereits abgesetzt wurden, zeitigt hingegen keine sinnvollen Ergebnisse.

Die KBV schlägt daher in § 312 Absatz 3 Nummer 3 eine entsprechende Klarstellung sowie in § 341 Absatz 2 SGB V eine Ergänzung der Chargennummern der abgegebenen Arzneimittel vor.

#### Änderungsvorschlag

##### § 312 Absatz 1 Nummer 3 SGB V:

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

##### § 341 Absatz 2 Nummer 14 (neu)

„14. **Chargennummer des auf Grundlage der ärztlichen Verordnung nach § 312 Absatz 1 Nummern 1 oder 2 abgegebenen Arzneimittels**“

## **NUMMER 29: §§ 319 FF. SGB V-E (SCHLICHTUNGSSTELLE DER GESELLSCHAFT FÜR TELEMATIK)**

Für die Beschlussfassung in der Gesellschaft für Telematik selbst wird aufgrund der Mehrheitsverhältnisse keine Schlichtungsstelle mehr benötigt. Die Schlichtungsstelle soll aber auch im Rahmen von zwischen der KBV und dem GKV-Spitzenverband nach §§ 364 ff. SGB V-E zu treffenden Vereinbarungen zu telemedizinischen Verfahren tätig werden, wenn die Vertragsparteien sich nicht einigen können. Bei diesen Vereinbarungen bedarf es jedoch nicht der Schlichtungsstelle der Gesellschaft für Telematik.

So wurden mit dem TSVG bereits die Eskalationsgremien neu und umfassend geregelt. Danach kann das Bundesschiedsamt auch in diesen Fällen bei einer Nichteinigung zwischen KBV und GKV-Spitzenverband die entsprechende Vereinbarung nach § 89 SGB V festsetzen. Damit ist auch gewährleistet, dass von beiden Vertragsparteien Vertreter im Schiedsgremium unter Beteiligung von unparteiischen Mitgliedern entscheiden können. Dies ist sachgerechter als die in der Schlichtungsstelle vorgesehene Besetzung. Die Schlichtungsstelle setzt sich gemäß § 320 Absatz 1 SGB V-E aus einer oder einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren Mitgliedern zusammen. Ein Mitglied benennt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und das weitere Mitglied die übrigen in § 306 Absatz 1 SGB V-E genannten Spitzenorganisationen als gemeinsamen Vertreter. Die Besetzung erfolgt für zwei Jahre und kann nach der gesetzlichen Systematik nicht entsprechend des Verhandlungsgegenstandes ausgetauscht werden. Dieser gemeinsame Vertreter kann aber nicht im Detail für alle Leistungserbringerorganisationen sprechen. Es bietet sich daher vielmehr an, das bereits in § 89 SGB V vorgesehene Eskalationsgremium zu nutzen.

## **NUMMER 29: § 336 SGB V-E (ZUGRIFFSRECHTE DER VERSICHERTEN)**

Mit Blick auf die Regelungen, nach denen jeder Versicherte berechtigt sein soll, Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Nummer 2 bis 5 bei einem Leistungserbringer einzusehen, der mittels seines elektronischen Heilberufsausweises darauf zugreift, weist die Kassenärztliche Bundesvereinigung mit Nachdruck darauf hin, dass dies, angesichts der knappen Arbeitszeitressourcen von Ärzten und Nichtärztlichem Personal in den Praxen, weder zeitlich noch infrastrukturell zu leisten ist. Die KBV lehnt diese Erweiterung der Pflichten ab. Die Daten in einer ePA sind Eigentum des Patienten und insofern auch von diesem zu verwalten. Eine Delegation dieser Aktenverwaltung auf die Praxen wird abgelehnt. Zur Verwaltung der Dokumentation des jeweiligen Arztes (Leistungserbringers) sowie zur Übermittlung von beim Arzt (Leistungserbringer) vorliegenden Befunden in die ePA auf Wunsch des Patienten ist der Arzt (Leistungserbringer) hingegen verpflichtet.

## **NUMMER 29: § 338 SGB V-E (TECHNISCHE EINRICHTUNGEN ZUR WAHRNEHMUNG DER ZUGRIFFSRECHTE DER VERSICHERTEN)**

Es wird begrüßt, dass die Krankenkassen spätestens bis zum 1. Januar 2022 allein oder in Kooperation mit anderen Krankenkassen die technische Infrastruktur für die Verarbeitung von Daten in Anwendungen (Kassen-Terminals) flächendeckend zur Verfügung stellen sollen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung regt an, eine perspektivische Erweiterung dieser Anwendungen um Anwendungen des elektronischen Medikationsplans und des Notfalldatensatzes in Erwägung zu ziehen.

Vor dem Hintergrund, dass die elektronischen Patientenakten der Krankenkassen nach § 341 Abs. 3 durch die gematik zugelassen werden, die gematik gemäß § 311 Abs. 5 i.V.m § 325 Abs. 3 neben der Sicherheit und Kompatibilität auch für die Interoperabilität der Komponenten und Dienste verantwortlich ist, wäre es folgerichtig, dass auch die Kassen-Terminals, die den Zugriff auf diese interoperablen Patientenakten ermöglichen, interoperabel gestaltet und einem Zulassungsprozess bei der gematik unterworfen werden. Eine entsprechende Anpassung wird angeregt.

## **NUMMER 29: § 341 SGB V-E „ELEKTRONISCHE PATIENTENAKTE“**

Vertragsärzten, die bis zum 30. Juni 2021 nicht nachweisen können, dass sie über die für den Zugriff auf die ePA erforderlichen Komponenten und Dienste verfügen, soll gemäß der vorgesehenen Regelungen das Honorar um 1 Prozent gekürzt werden. Mit Blick auf eine notwendige Förderung der Akzeptanz digitaler Anwendungen in der Vertragsärzteschaft setzen Sanktionen keine hinreichenden systemischen Anreize und



sind Anreizsystemen, wie sie in anderen Ländern realisiert wurden, unterlegen. Eine Fortsetzung von bereits für andere Anwendungen der Infrastruktur vorgesehenen Systematik der Sanktionierungen wird, zumal sich die in der Vergangenheit und mit diesem Gesetz vorgesehenen Schritte der Digitalisierung keine für die konkrete Verbesserung der Versorgung relevante Beiträge geleistet haben, kein für die notwendige Akzeptanzbildung notwendiges Signal setzen. Statt die Assoziation der Digitalisierung im Gesundheitswesen mit Sanktionierung im Gesundheitswesen fortzusetzen, wäre es für den Erfolg der Digitalisierung im Gesundheitswesen insgesamt hilfreicher, die Akzeptanz fördernde Instrumente zum Einsatz zu bringen.

Unabhängig von der Ablehnung der Sanktionen ist für den Fall, dass an den Sanktionen festgehalten werden sollte, klarzustellen, dass die Frist zum Nachweis der zum Zugriff auf die ePA erforderlichen Komponenten und Dienste für Vertragsärzte und -psychotherapeuten auf Basis der Erfahrungen mit dem Rollout der Telematikinfrastruktur deutlich zu kurz angesetzt ist. Es ist erkennbar unrealistisch, dass die Anbieter der Systeme entsprechende Funktionen, Komponenten und Dienste flächendeckend und für alle Softwaresysteme innerhalb der im Entwurf vorgesehenen Fristen anbieten können. Ohne eine Marktverfügbarkeit der entsprechenden Komponenten und Dienste, inklusive des entsprechenden Moduls für das jeweilige Praxisverwaltungssystem, kann der Arzt oder Psychotherapeut den Zugriff auf die ePA nicht durch sein Handeln beeinflussen. Die damit verbundenen Sanktionen dürfen keine Ärzte treffen, die unverschuldet durch Unmöglichkeit, beispielsweise – wie beim Rollout der Telematikinfrastruktur - durch Lieferschwierigkeiten der Industrie, keinen Zugriff auf die ePA erhalten. Die Sanktion als solche folgt nicht dem Verursacherprinzip und wird daher insgesamt abgelehnt.

Seitens der KBV wird erneut die Empfehlung im Gesetzgebungsverfahren aus der Stellungnahme zum Digitale Versorgung-Gesetz (DVG) eingebracht, Regelungen zu treffen, welche für die Softwarehersteller einerseits Anreize setzen, diese Funktionen und Komponenten ihren Kunden fristgerecht zur Verfügung zu stellen und möglichst gleichzeitig eine monopolistische/oligopolistische Preisbildungspolitik zu vermeiden. Sofern die Regelung zur Honorarkürzung nicht gestrichen wird, sollte hilfsweise eine entsprechende Ergänzung aufgenommen werden, um die Steuerungswirkung der vertragsärztlichen Honorarsanktion sachgerecht zu verorten.

#### Änderungsvorschlag

In § 341 Abs. 5 SGB V wird wie folgt geändert:

*„Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Einrichtungen haben gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung oder Kassenzahnärztlichen Vereinigung nachzuweisen, dass sie die Anschaffung der Komponenten und Dienste, über die für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen sind, Komponenten und Dienste verfügen vertraglich vereinbart haben. ~~Wird der Nachweis nicht bis zum 30. Juni 2021 erbracht, ist die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 Prozent so lange zu kürzen, bis der Nachweis gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung erbracht ist. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Frist nach Satz 1 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates verlängern.~~“*

## NUMMER 29: § 342 SGB V-E - ANGEBOT UND NUTZUNG DER ELEKTRONISCHEN PATIENTENAKTE

Abs. 2 regelt die Einführung der elektronischen Patientenakte in drei Ausbaustufen mit Inhalten, die erst zeitverzögert und nur für einen begrenzten Teil der Patientinnen und Patienten einen Beitrag für mehr Transparenz im Versorgungsprozess leisten könnten, die sich für die Nutzung einer elektronischen Patientenakte entschieden haben. Das Angebot einer elektronischen Patientenakte entsprechend der im Entwurf vorgesehenen Inhalte wird dazu führen, dass auf die Versorgung wirkende positive Effekte der Digitalisierung nur zeitverzögert und nur für einen vergleichsweise geringen Anteil der Patientinnen und Patienten erschlossen werden können. Dies führt erkennbar dazu, dass die Vorteile der Digitalisierung im Gesundheitswesen nicht umfassend, ubiquitär und nachhaltig erschlossen werden können. In der ersten Ausbaustufe ist daher ein wirksamer Beitrag für einen notwendigen Austausch von Informationen für diejenigen, die den Versorgungsprozess tragen und sich für den Erhalt und die Wiederherstellung der Gesundheit der Patientinnen und Patienten einsetzen, nicht erkennbar.

Unabhängig davon sollen gemäß Absatz 2 Abs. 2 lit. ab 1. Januar 2022 bei einem Wechsel der Krankenkasse die Daten aus der bisherigen elektronischen Patientenakte in der elektronischen Patientenakte der gewählten Krankenkasse zur Verfügung gestellt werden können. Um dabei zu vermeiden, dass diese Daten vor dem Transfer in ein „Austauschformat“ überführt werden, das sämtliche bis dahin strukturiert gespeicherten ePA-Daten wieder egalisiert bzw. unstrukturiert speichert, ist es sinnvoll, Vorgaben für eine „formaterhaltende“ Zurverfügungstellung zu formulieren.

### Änderungsvorschlag

In § 342 Absatz 2 SGB V Abs. 2 lit. d wird wie folgt geändert:

*„bei einem Wechsel der Krankenkasse die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 8, 10 bis 13 aus der bisherigen elektronischen Patientenakte in der elektronischen Patientenakte der gewählten Krankenkasse **formaterhaltend** zur Verfügung gestellt werden können;*

## NUMMER 29: § 343 SGB V-E „INFORMATIONSPFLICHTEN DER KRANKENKASSEN“

Die umfangreiche, dedizierte Aufführung an Informationspflichten der Krankenkassen gegenüber ihren Versicherten im Zusammenhang mit dem Angebot einer ePA wird durch die KBV begrüßt.

## NUMMER 29: §§ 344 SGB V-E (EINWILLIGUNG DER VERSICHERTEN UND ZULÄSSIGKEIT DER DATENVERARBEITUNG DURCH DIE KRANKENKASSEN UND ANBIETER DER ELEKTRONISCHEN PATIENTENAKTE)

Um das Arzt-Patienten-Vertrauensverhältnis zu schützen, werden die Regelungen nach § 344 Absatz 2 Satz 2 SGB V–E, nach denen eine Kenntnisnahme der medizinischen Daten und ein Zugriff auf diese Daten durch die Krankenkassen und die Anbieter der elektronischen Patientenakte sowie die Anbieter von einzelnen Diensten und Komponenten der elektronischen Patientenakte unzulässig ist, begrüßt.

## NUMMER 29: § 345 ABS. 1 SGB V-E ANGEBOT UND NUTZUNG ZUSÄTZLICHER INHALTE UND ANWENDUNGEN

- a) Die Regelungen, nach denen der Versicherte den Krankenkassen Daten aus der elektronischen Patientenakte zum Zweck der Nutzung zusätzlicher von den Krankenkassen angebotenen Anwendungen zur Verfügung stellen können, stehen im Widerspruch zur Vorgabe in § 344 Absatz 2 SGB V–E. Es muss daher in § 345 Absatz 1 SGB V–E zusätzlich klargestellt werden, dass sich die in § 345 Absatz 1 SGB V–E vorgesehenen Möglichkeiten nur auf die Daten beziehen, die keinen medizinischen Inhalt haben.

### Änderungsvorschlag

In § 345 Absatz 1 SGB V sollte angefügt werden: „§ 344 Absatz 2 Satz 2 bleibt unberührt.“

- b) Das Wissen derjenigen, die unmittelbar im Versorgungsprozess für die Patientinnen und Patienten stehen und das Wissen, welche Angebote für die Versorgungspraxis Mehrwerte schaffen und Akzeptanz finden, also den Ärztinnen und Ärzten, wird durch die Beschränkung des Kreises, dem Versicherte den Krankenkassen Daten aus der elektronischen Patientenakte zur Verfügung stellen können, nicht genutzt. Dass dieses Wissen essentiell ist, um Potenziale der Digitalisierung auszuschöpfen, zeigt die Entwicklung telemedizinischer Anwendungen, die in der Vergangenheit aus dem ärztlichen Bedarf von digitaler Unterstützung entwickelt, erprobt und verbreitet wurden (z.B. Telemedizinische Schlaganfallnetzwerke). Mit den vorgesehenen Beschränkungen auf die Krankenkassen können damit also nur Teile des insgesamt bestehenden versorgungs- und auch wirtschaftspolitischen Potenzials digitaler Lösungen, die Daten aus der elektronischen Patientenakte nutzen, ausgeschöpft werden. Durch die Erweiterung des Kreises der Organisationen, denen der Versicherte Daten aus der elektronischen Patientenakte zur Verfügung stellen kann, um die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Kassenärztlichen Vereinigungen wird die Gestaltungsmöglichkeit für die in der Versorgung Tätigen geöffnet und zugleich der in der Vergangenheit häufig erschwerte Transfer von modellhaften Erprobungen in für die Versorgungspraxis relevante Lösungen beschleunigt.

### Änderungsvorschlag

(1) Versicherte können den Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztliche Bundesvereinigung die Daten aus der elektronischen Patientenakte zum Zweck der Nutzung zusätzlicher ~~von den Krankenkassen angebotener~~ Anwendungen zur Verfügung stellen. Die Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztliche Bundesvereinigung dürfen die Daten nach Satz 1 zu diesem Zweck verarbeiten. Diese zusätzlichen Anwendungen der Krankenkassen dürfen die Wirksamkeit der Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz, Datensicherheit sowie die Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der nach § 325 zugelassenen elektronischen Patientenakte nicht beeinträchtigen. Die Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztliche Bundesvereinigung müssen die erforderlichen Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit der zusätzlichen Anwendungen ergreifen.  
§ 344 Absatz 2 Satz 2 bleibt unberührt.

## **NUMMER 29: § 345 ABS. 2 SGB V-E (ANGEBOT UND NUTZUNG ZUSÄTZLICHER INHALTE UND ANWENDUNGEN)**

Versicherte können ihren Krankenkassen freiwillig Daten aus der ePA zum Zwecke der Nutzung zusätzlicher von den Krankenkassen angebotener Anwendungen zur Verfügung stellen. Die Krankenkassen dürfen diese Daten zweckgebunden verarbeiten.

Hierzu sollte in Verbindung mit § 335 „Diskriminierungsverbot“ klargestellt werden, dass Versicherte keine Anreize durch die Krankenkassen erhalten dürfen, ihnen Zugriffe auf Versichertendaten zu gewähren. Somit wird sichergestellt, dass die Patientenautonomie bei der Datenfreigabe nicht unzulässig beeinflusst wird.

### Änderungsvorschlag

In § 345 Abs. 2 SGB V wird wie folgt ergänzt:

*„Die Zurverfügungstellung von Daten nach Absatz 1 ist nur nach Erhalt der Information nach § 343 Absatz 1 zulässig. § 335 Absatz 3 gilt entsprechend.“*

## **NUMMER 29: § 346 SGB V-E (UNTERSTÜTZUNG BEI DER ELEKTRONISCHEN PATIENTENAKTE)**

Es wird auf die Stellungnahme zu § 87 SGB V – E verwiesen.

Die KBV unterstützt die Möglichkeit der Übertragung von medizinischen Informationen in die vom Versicherten geführte ePA grundsätzlich. Auch bei Erfüllung der Verpflichtungen der Krankenkassen nach § 343 SGB V, ihre Versicherten zur ePA-Nutzung zu informieren, ist davon auszugehen, dass die Versicherten in den Arztpraxen Informationsbedarfe formulieren werden, die zur Inanspruchnahme ärztlicher Arbeitszeit führen. Da die entsprechenden Systeme derzeit nicht verfügbar sind, bestehen derzeit keine Möglichkeiten, den zeitlichen Aufwand für die Befüllung der Akten im Versorgungsalltag bewerten zu können. Dies führt dazu, dass Befürchtungen, es könnte zu einem nicht absehbaren Volumen der Inanspruchnahme der begrenzt zur Verfügung stehenden ärztlichen Arbeitszeit kommen, gegenwärtig nicht entkräftet werden können.

Wie bereits in der Stellungnahme zu § 87 SGB V ausgeführt, sind die Regelungen, nach denen die Erstbefüllung der ePA unabhängig vom tatsächlichen Volumen der Inhalte und des Aufwandes nur einmal je Patient erfolgen soll, der Struktur und Höhe nach nicht nachvollziehbar. Aufgrund der derzeit bestehenden technischen Inkompatibilitäten der in den jeweiligen Sektoren verwendeten Systeme wird über diese Regelungen eine medizinisch sinnvolle Vollständigkeit einer Patientenakte nicht erreicht werden können. Ferner würde eine mit diesen Regelungen notwendigerweise einhergehende sektorenübergreifende Abrechnungsprüfung einen unverhältnismäßigen Aufwand für die jeweiligen Institutionen bedeuten. Die KBV hält es deshalb für erforderlich, dass eine Definition für die mit der Befüllung der ePA verbundenen Regelungen und die entsprechende Vergütung durch die Selbstverwaltung festgelegt wird und auf dieser Basis Vorgaben zur Vereinbarung von Vergütungs- und Abrechnungsregelungen formuliert werden.

## **NUMMER 29: § 347 SGB V-E (ANSPRUCH DER VERSICHERTEN AUF ÜBERMITTLUNG UND SPEICHERUNG VON BEHANDLUNGSDATEN IN DIE ELEKTRONISCHEN PATIENTENAKTE DURCH LEISTUNGSERBRINGER)**

Die KBV unterstützt die Zielsetzung, dass Vertragsärzte die Versicherten bei der Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronischen Patientenakte unterstützen sollen und die Versicherten darüber informiert werden, mit der Maßgabe, dass dies zu einer Verbesserung der Versorgungsprozesse beiträgt. Den Vorstellungen zur Unterstützung der Versicherten kann von den Ärzten allerdings nur dann entsprochen werden, wenn die dafür notwendigen Systeme dies leistungsfähig unterstützen. Zum Zeitpunkt, zu dem der Gesetzentwurf vorgelegt wird, sind keine belastbaren Aussagen darüber möglich, ob die Systeme zum Zeitpunkt, zu dem die Versichertenansprüche begründet werden, die notwendige Umsetzungsreife haben und Beeinträchtigungen des Praxisablaufes vermieden werden. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung fordert daher, dass die seitens der gematik die für die Befüllung der Akten notwendigen Vorgaben zeitnah vorlegt und auf Basis belastbarer Erprobungen eine aufwandsarme Unterstützung der zusätzlichen Versichertenansprüche in den Arztpraxen gewährleistet wird, die im Rahmen der entsprechenden vertraglichen Vereinbarungen gemäß § 87 Abs. 2a Satz 22 SGB V-E abgebildet werden.

## **NUMMER 29: § 351 SGB V-E (ANGEBOT UND NUTZUNG ZUSÄTZLICHER INHALTE UND ANWENDUNGEN)**

Die Krankenkassen haben 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 ePA in die ePA der Versicherten nach § 341 übermittelt werden.

Hierzu ist eine Klarstellung in § 68 wünschenswert, dass elektronische Gesundheitsakten durch die Krankenkassen ab dem 1. Januar 2021 nicht neu angeboten werden dürfen, um die Verfestigung von versichertengeführten Akten, die parallel zur ePA geführt werden, zu verhindern. Die Inhalte der elektronischen Gesundheitsakten nach § 68 sind daher schnellstmöglich in die standardisierte ePA zu überführen. Ebenso sind Inhalte aus weiteren Anwendungen nach § 345 so schnell wie möglich in der ePA statt in einer elektronischen Gesundheitsakte zu speichern. Das Angebot sowie die Finanzierung von elektronischen Gesundheitsakten durch die Krankenkassen sollte nach Vorliegen der entsprechenden Voraussetzungen in der ePA vollständig unterbleiben.

### Änderungsvorschlag

In § 68 SGB V werden folgende Sätze 4 und 5 angefügt:

„Ab dem 1. Januar 2021 dürfen die Krankenkassen ihren Versicherten keine Unterstützung nach Satz 1 für persönliche elektronische Gesundheitsakte neu anbieten. Für bestehende Gesundheitsakten der Versicherten dürfen die Krankenkassen längstens bis zum 31. Dezember 2022 eine Unterstützung nach Satz 1 weiter gewähren.“

## **NUMMER 29: § 352 SGB V-E (VERARBEITUNG VON DATEN IN DER ELEKTRONISCHEN PATIENTENAKTE DURCH LEISTUNGSERBRINGER UND ANDERE ZUGRIFFSBERECHTIGTE PERSONEN)**

Die KBV begrüßt die gesetzliche Klarstellung in § 352 Satz 1 Nr. 2 und Nr. 8, dass eine vom Versicherten erteilte Zugriffsberechtigung für die ePA sich auch auf die Gehilfen der Vertragsärzte und -psychotherapeuten bezieht, sofern dies im Rahmen der ausgeübten Tätigkeiten zulässig ist und unter Aufsicht des Arztes oder Psychotherapeuten erfolgt. Dies leistet einen Beitrag, sachgerecht die Arbeitsteilung in den Arzt- und Psychotherapeutenpraxen zu unterstützen und soweit vertretbar, zu einer Entlastung der Ärzte und Psychotherapeuten von Verwaltungstätigkeiten beizutragen.

#### **NUMMER 29: § 354 SGB V-E (FESTLEGUNGEN DER GESELLSCHAFT FÜR TELEMATIK FÜR DIE ELEKTRONISCHE PATIENTENAKTE)**

Gemäß Absatz 2 Nr. 2 soll die Zugriffsfreigabe sowohl auf spezifische Dokumente als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätze der elektronischen Patientenakte ermöglicht werden. Außerdem sollen - in Abstimmung mit der KBV - weitere Kategorien festgelegt werden, die eine Zuordnung von Datensätzen zu medizinischen Fachrichtungen, die besonders versorgungsrelevant sind, zulassen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung wird im Zuge dieser Arbeiten darauf hinwirken, dass die seitens der gematik getroffenen Festlegungen eine Unterstützung für die Versorgungsprozesse ermöglichen.

#### **NUMMER 29: § 355 ABS. 1 SGB V-E (FESTLEGUNGEN FÜR DIE SEMANTISCHE UND SYNTAKTISCHE INTEROPERABILITÄT VON DATEN IN DER ELEKTRONISCHEN PATIENTENAKTE)**

Die KBV begrüßt die Erweiterung der Festlegungen im Verhältnis zu den maßgeblichen Bundesverbänden der Pflege. Diese können einen guten Beitrag für eine bessere Verschränkung zwischen der ambulanten ärztlichen Versorgung und der Pflege leisten. Im Hinblick auf die Komplexität der Abstimmungsprozesse und unterschiedlicher Vorarbeiten bei der Anbindung an die Telematik—Infrastruktur und der entsprechenden technischen Ausstattungen der Beteiligten und um Zeitverzögerungen bei den notwendigen Festlegungen zu vermeiden, wird empfohlen das Festlegungsverfahren für pflegerische Inhalte an die etablierte Praxis anzugleichen.

#### **Änderungsvorschlag**

Im § 355 Absatz 1 Satz 2 SGB V wird das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt.

#### **NUMMER 29: § 355 ABSATZ 2 SGB V-E (FESTLEGUNGEN FÜR DIE SEMANTISCHE UND SYNTAKTISCHE INTEROPERABILITÄT VON DATEN IN DER ELEKTRONISCHEN PATIENTENAKTE – MEDIZINISCHE TERMINOLOGIE)**

Die KBV begrüßt, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bis zum 1. Januar 2021 die notwendigen Maßnahmen ergreifen soll, eine medizinische Terminologie und Nomenklatur kostenfrei zur Verfügung zu stellen.

#### **NUMMER 29: § 358 SGB V-E (ELEKTRONISCHER MEDIKATIONSPLAN UND ELEKTRONISCHE NOTFALLDATEN)**

Die Begründung im Referentenentwurf, nach der sich ein Anspruch der Versicherten auf Pflege des Notfalldatensatzes nur auf Ärzte der vertragsärztlichen Versorgung bezieht, ist für die Kassenärztliche Bundesvereinigung nicht nachvollziehbar. So werden insbesondere im Rahmen der stationären Versorgung Leistungen ausgeführt, die im Notfalldatensatz zu dokumentieren sind (beispielsweise Informationen über eingesetzte Implantate). Sofern diese Informationen von Ärzten und Psychotherapeuten des vertragsärztlichen Bereiches auf Wunsch der Versicherten nachgetragen werden müssten, würde dies zu einem erheblichen zusätzlichen Aufwand (zeitlich und organisatorisch) in der Praxis führen. Hierdurch würde eine weitere, vornehmlich administrative Aufgabe an ambulant tätige Ärzte und Psychotherapeuten, diesmal aus dem Krankenhaus, delegiert. Dies wird von der KBV nachdrücklich abgelehnt.

## Änderungsvorschlag

In § 358 SGB V wird Absatz 3 wie folgt geändert:

„(3) Versicherte haben gegenüber ihren Ärzten und Krankenhäusern einen Anspruch

1. auf die Erstellung von elektronischen Notfalldaten und die Speicherung dieser Daten auf ihrer elektronischen Gesundheitskarte sowie
2. auf die Aktualisierung von elektronischen Notfalldaten und die Speicherung dieser Daten auf seiner elektronischen Gesundheitskarte.“

### **NUMMER 29: § 360 SGB V-E (ÜBERMITTLUNG ÄRZTLICHER VERORDNUNGEN IN ELEKTRONISCHER FORM)**

Das Gesetz sieht die Nutzung der Telematikinfrastruktur für das elektronische Rezept vor, sobald die erforderlichen Komponenten dafür flächendeckend zur Verfügung stehen. Die KBV weist darauf hin, dass ärztliche Verordnungen hinsichtlich Inhalt, Struktur und Menge wesentliche Funktionalitäten elementarer Bestandteil bestehender Versorgungsprozesse sind. Um die Stabilität dieser Prozesse nicht zu gefährden und die notwendige Funktionsfähigkeit der von der gematik zu entwickelnden eRezept-App herzustellen, hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung die Erwartung, dass die Festlegungen in Abstimmung mit den inhaltlich betroffenen Organisationen der Selbstverwaltung abgestimmt werden, die gematik dafür Sorge trägt, dass weitere Nutzungen der Daten bspw. AMTS-Prüfungen ohne Friktionen möglich gemacht werden und eine Bereitstellung der Anwendung erst nach erfolgter nachgewiesener Praxistauglichkeit dieser Anforderungen erfolgt.

### **NUMMER 29: § 363 ABSATZ 1 SGB V-E (FREIGABE VON DATEN DER ELEKTRONISCHEN PATIENTENAKTE ZU WISSENSCHAFTLICHEN FORSCHUNGSZWECKEN)**

Die mit der Regelung vorgesehenen Möglichkeit, Daten aus ihrer elektronischen Patientenakte freiwillig für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung zur Verfügung zu stellen, berühren auch personenbezogene Daten von Ärzten, medizinischen Fachangestellten, Pflägern, Hebammen und weiteren Gesundheitsberufen in den Daten der elektronischen Patientenakte. Auch für diese personenbezogenen Daten ist der Datenschutz einzuhalten. Das Gesetz sollte daher um eine entsprechende Regelung erweitert werden, in der darüber hinaus die im Entwurf offene Frage abschließend beantwortet wird, dass die Freigabe dieser Daten nicht in der Arztpraxis erfolgt und keine weitere Inanspruchnahmen der begrenzten ärztlichen Arbeitszeit vorgesehen sind.

### **NUMMER 29: § 367 SGB V-E (VEREINBARUNG ÜBER TECHNISCHE VERFAHREN ZU TELEMEDIZINISCHEN KONSILIEN)**

Gemäß Begründung ergeben sich aus der neuen Rechtssystematik für die Regelungen zu den technischen Verfahren aus dem bisherigen § 291g SGB V keine inhaltlichen Änderungen. § 367 Absatz 1 Satz 1 lautet allerdings „Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft...“ statt „Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft...“

Aus Sicht der KBV ergibt sich daraus, dass die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung entgegen der bisherigen Regelungen nicht weiter Vertragspartner dieser Vereinbarung ist. Damit wären Konsilien zwischen beispielsweise Mund-Kiefer-Gesichts-Chirurgen und Zahnärzten nicht mehr abgebildet, die aber für die sektorenübergreifende Versorgung durchaus sinnvoll einsetzbar sind.

Um das gesetzliche Ziel zu erreichen, die Digitalisierung sektorenübergreifend für die Versorgung der Patienten nutzbar zu machen, wird vorgeschlagen, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung wieder als Vertragspartner in die Vereinbarung über die technischen Verfahren zu den telemedizinischen Konsilien aufzunehmen.

Änderungsvorschlag

§ 367 Abs. 1 SGB V wird wie folgt gefasst:

*„(1) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft vereinbaren bis zum 31. März 2020 mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der Gesellschaft für Telematik die Anforderungen an die technischen Verfahren zu telemedizinischen Konsilien, insbesondere Einzelheiten hinsichtlich der Qualität und der Sicherheit und die Anforderungen an die technische Umsetzung.“*

**NUMMER 29: § 372 ABS. 1 SGB V-E (FESTLEGUNGEN ZU DEN OFFENEN UND STANDARDISIERTEN SCHNITTSTELLEN FÜR INFORMATIONSTECHNISCHE SYSTEME IN DER VERTRAGSÄRZTLICHEN UND VERTRAGSZAHNÄRZTLICHEN VERSORGUNG)**

Um den Prozess der Förderung der Interoperabilität zu beschleunigen, spricht sich die KBV dafür aus, explizit zu regeln, dass die Festlegungen analog zu den sich als praktikabel erwiesenen Regelungen zur Herstellung der semantischen und syntaktischen Interoperabilität durch den Vorstand der Kassenärztlichen Bundesvereinigung getroffen werden.

Änderungsvorschlag

§ 372 Abs. 1 wird wie folgt ergänzt:

*„Über die Festlegungen nach Satz 1 entscheidet für die Kassenärztliche Bundesvereinigung der Vorstand.“*

**NUMMER 29: § 376 SGB V-E (FINANZIERUNGSVEREINBARUNG)**

Da die Regelungen für die Finanzierungsvereinbarungen derzeit lediglich die Erstattung der erstmaligen Ausstattungskosten für die Ärzte zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur vorsehen, besteht der erkennbare Bedarf, klarzustellen, dass Kosten für eine erneute Ausstattung zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur notwendig ist, sofern die entsprechenden Komponenten ausgetauscht werden müssen. Die derzeit in den Arztpraxen installierten Konnektoren verwenden Karten, deren Zertifikatslaufzeit auf fünf Jahre begrenzt sind. Aktuell gibt es keine Möglichkeit, die Laufzeit dieser Zertifikate mit einem Update zu verlängern. Nach Ablauf müssen neue Konnektoren beschafft werden. Die Nutzung der Telematikinfrastruktur und ihrer immer vielfältigeren Fachanwendungen wird seitens der KBV unterstützt, darf aber nicht dazu führen, dass die Ärzte die damit verbundenen überdurchschnittlich hohen Kosten selber tragen müssen.



## Änderungsvorschlag

In § 376 Satz 1 SGB V wird eine neue Nummer 3 aufgenommen:

*„Die in § 306 Absatz 1 Satz 1 genannten Spitzenorganisationen treffen eine Vereinbarung zur Finanzierung*

*1. der erforderlichen ~~erstmaligen~~ Ausstattungskosten, die den Leistungserbringern in der Festlegungs-, Erprobungs- und Einführungsphase der Telematikinfrastuktur*

*sowie*

*2. der Kosten, die den Leistungserbringern im laufenden Betrieb der Telematikinfrastuktur, einschließlich der Aufteilung dieser Kosten auf die in den §§ 377, 378 und 379 genannten Leistungssektoren, entstehen.*

*Die Kosten nach Satz 1 zählen nicht zu den Ausgaben nach § 4 Absatz 4 Satz 2 und 6.“*

### **NUMMER 29: § 378 SGB V-E (FINANZIERUNG DER DEN AN DER VERTRAGSÄRZTLICHEN VERSORGUNG TEILNEHMENDEN LEISTUNGSERBRINGER UND EINRICHTUNGEN ENTSTEHENDEN AUSSTATTUNGS- UND BETRIEBSKOSTEN)**

Es wird geregelt, dass die Vereinbarung zwischen der KBV und dem GKV-Spitzenverband zur Finanzierung der Kosten zum Anschluss an die Telematikinfrastuktur auch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Einrichtungen umfassen muss, also auch die ermächtigten Ärzte und Einrichtungen. Auch diese Regelung stellt einen weiteren Eingriff in die Regelungskompetenz der Selbstverwaltung dar, der nicht nachvollzogen werden kann.

Dem Regelungsinhalt der derzeit gültigen Telematikinfrastuktur-Finanzierungsvereinbarung zwischen KBV und GKV-Spitzenverband (Anlage 32 zum BMV-Ä) sind dreiseitige Beratungen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft vorausgegangen. Im Ergebnis der Beratungen wurde eine unter technischen, organisatorischen und wirtschaftlichen Gesichtspunkten sinnvolle Regelung für die Erstattung der Kosten zum Anschluss an die TI für die ermächtigten Ärzte und Einrichtungen gefunden, die in die jeweiligen TI-Finanzierungsvereinbarungen der KBV und der DKG eingeflossen sind.

Eine neue Aufteilung der Kostenerstattung für ermächtigte Ärzte und Einrichtungen durch die hier vorgesehene Regelung würde wahrscheinlich zu einer Überausstattung von Krankenhäusern mit Konnektoren führen, was wiederum dem Ziel der Beitragssatzstabilität gemäß den vorgesehenen Regelungen in § 376 zuwiderlaufen würde.

Im Gesetzentwurf ist zudem kein Verfahren vorgesehen, mit dem für die Vertragsärzte sichergestellt wird, dass ein vollständiger Ausgleich für die technischen und sicherheitstechnischen Mehraufwände, die ihnen für die Realisierung bei der Unterstützung der im Gesetz vorgesehenen Anwendungen durch Rechnungslegung von Dritten entstehen. Hierzu bedarf es einer eindeutigen Regelung.

Die KBV schlägt vor diesem Hintergrund folgende Änderungen vor:

#### Änderungsvorschlag

In § 378 SGB V werden die Absätze 1 und 2 wie folgt ergänzt:

*„(1) Zum Ausgleich der Ausstattungs- und Betriebskosten nach § 376 Nummer 1 und 2 sowie für die technische Realisierung der weiteren digitalen Anwendungen dieses Buches erhalten Vertragsärzte und Vertragspsychotherapeuten die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Einrichtungen Erstattungen von den Krankenkassen. Das Nähere zum Ausgleich der Ausstattungs- und Betriebskosten nach § 376 Nummer 1 und 2 für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden ermächtigten Leistungserbringer und ermächtigten Einrichtungen wird in Abstimmung mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft in der Vereinbarung nach Satz 1 oder nach § 377 Absatz 3 geregelt.*

*(2) Das Nähere zur Höhe und Erhebung der Erstattung nach Absatz 1 für Vertragsärzte und Vertragspsychotherapeuten 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.*

*Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.*“

#### **NUMMER 29: § 383 SGB V-E (ERSTATTUNG DER KOSTEN BEI ÜBERMITTLUNG ELEKTRONISCHER BRIEFE IN DER VERTRAGSÄRZTLICHEN VERSORGUNG)**

Wie bereits in der Stellungnahme zum Digitale Versorgung-Gesetz (DVG) dargestellt, begrüßt die KBV die weitere Förderung des Einsatzes elektronischer Arztbriefe (eArztbriefe) und hält die sich hieraus ergebene Möglichkeit zur Reduzierung von Telefaxübermittlungen in der vertragsärztlichen Versorgung für sachgerecht. Aus Sicht der KBV schränken die Regelungsentwürfe den Ausgestaltungsspielraum der Selbstverwaltung unnötigerweise ein. Die KBV weist an dieser Stelle erneut auf ihre Kommentierung zum Referentenentwurf des DVG hin und hält inhaltlich weiterhin daran fest.

Darüber hinaus ergeben sich laut Begründung aus der neuen Systematik für die Regelungen zu den Erstattungen der Kosten bei Übermittlung elektronischer Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung aus dem bisherigen § 291f SGB V keine inhaltlichen Änderungen. In § 383 Absatz 5 Satz 4 wird die Option gegeben, einen Dienst zu nutzen, der durch die Kassenärztliche Bundesvereinigungen angeboten wird. Gleichzeitig wird in Absatz 6 klargestellt, dass die Absätze 1 bis 5 nicht für Zahnärzte gelten.

## Änderungsvorschlag

### § 383 Abs. 5 Satz 4 SGB V wird wie folgt gefasst:

*„Abweichend von Satz 1 darf die Erstattung für den Zeitraum bis zum 30. Juni 2020 auch vereinbart werden, wenn für die Übermittlung des elektronischen Briefes ein Dienst genutzt wird, der von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen angeboten wird.“*

### **Ihre Ansprechpartner:**

Stabsbereich Strategie, Politik und Kommunikation  
Tel.: 030 4005-1065

Kassenärztliche Bundesvereinigung  
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin  
politik@kbv.de, www.kbv.de

---

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 175.000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten auf Bundesebene. Sie ist der Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), die die ambulante medizinische Versorgung für 72 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland sicherstellen. Die KBV schließt mit den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Sozialversicherungsträgern Vereinbarungen, beispielsweise zur Honorierung der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten sowie zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen. Die KVen und die KBV sind als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung Körperschaften des öffentlichen Rechts.