

**Stellungnahme
des GKV–Spitzenverbandes
vom 25.02.2020**

**zum Referentenentwurf
Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur
Patientendaten–Schutzgesetz – PDSG
vom 04.02.2020**

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288–0
Fax 030 206288–88
politik@gkv–spitzenverband.de
www.gkv–spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	7
II. Stellungnahme zum Gesetz	12
Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	12
§ 15 Absatz 4 Satz 1 Ärztliche Behandlung, elektronische Gesundheitskarte	12
§ 31 Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung	14
§ 31a Medikationsplan	15
§ 75 – Inhalt und Umfang der Sicherstellung	16
§ 82 – Verträge	17
§ 86a – Verwendung von Überweisungen in elektronischer Form	18
§ 87 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte	20
§ 87 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte	23
§ 87 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte	24
§ 87 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte	27
§ 101 – Überversorgung	30
§ 119b Absatz 2a Satz 3 – Ambulante Behandlung in stationären Pflegeeinrichtungen	31
§ 125 Absatz 2 Nummer 1a Buchstabe a) – Verträge	31
§ 127 Absatz 9 Satz 8 – Verträge	31
§ 129 Absatz 4a Satz 2 – Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung	31
§ 217f Absatz 4b Satz 5 und 6 – Richtlinie Schutz von Sozialdaten	32
§ 284 Abs. 1 SGB V Sozialdaten bei den Krankenkassen	33
§ 290 Absatz 3– Krankenversichertennummernverzeichnis	37
§ 291 – Elektronische Gesundheitskarte	38
§ 291a – Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis	39
§ 291b – Verfahren zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis	41
§ 291c – Einzug, Sperrung oder weitere Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte nach Krankenkassenwechsel; Austausch der elektronischen Gesundheitskarte	42
§ 295 – Abrechnung ärztlicher Leistungen	43
§ 295a – Abrechnung der im Rahmen von Verträgen nach § 73b, § 132e, § 132f und § 140a sowie vom Krankenhaus im Notfall erbrachten Leistungen	44
§ 301 – Krankenhäuser	45
§ 302 – Abrechnung sonstige Leistungserbringer	46
§ 305 Absatz 1 – Auskünfte an Versicherte	48

§ 306 – Telematikinfrastruktur	50
§ 307 – Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten	51
§ 308 – Beschränkung von Betroffenenrechten	53
§ 309 – Technische und organisatorische Maßnahmen der datenschutzrechtlich Verantwortlichen	54
§ 310 – Gesellschaft für Telematik.....	55
§ 311 – Aufgaben an die Gesellschaft für Telematik.....	56
§ 312 – Aufträge der Gesellschaft für Telematik	58
§ 313 – Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur	62
§ 314 – Informationspflichten der Gesellschaft für Telematik.....	64
§ 315 – Verbindlichkeiten der Beschlüsse der Gesellschaft für Telematik	66
§ 316 – Finanzierung der Gesellschaft für Telematik; Verordnungsermächtigung.....	67
§ 317 – Beirat der Gesellschaft für Telematik	68
§ 318 – Aufgaben des Beirats	70
§ 319 – Schlichtungsstelle der Gesellschaft für Telematik	71
§ 320 – Zusammensetzung der Schlichtungsstelle, Finanzierung	72
§ 321 – Beschlussfassung der Schlichtungsstelle	73
§ 322 – Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit über die Schlichtungsstelle	74
§ 323 – Betriebsleistungen	75
§ 324 – Zulassung von Anbietern von Betriebsleistungen.....	76
§ 325 – Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur	77
§ 326 – Veröffentlichung und Kosten.....	78
§ 327 – Weitere Anwendungen der Telematikinfrastruktur; Bestätigungsverfahren.....	79
§ 328 – Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung.....	81
§ 329 – Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastruktur.....	82
§ 330 – Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastruktur.....	84
§ 331 – Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur	86
§ 332 – Anforderungen an die Wartung von Diensten	87
§ 333 – Überprüfung durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik	88
§ 334 – Anwendungen der Telematikinfrastruktur	89
§ 335 – Diskriminierungsverbot.....	91
§ 336 – Zugriffsrechte der Versicherten	92
§ 337 – Recht der Versicherten auf Speicherung, Verarbeitung, Löschung und Erteilung von Zugriffsfreigaben.....	94
§ 338 – Technische Einrichtungen zur Wahrnehmung der Zugriffsrechte der Versicherten ..	95
§ 339 – Voraussetzungen für den Zugriff von Leistungserbringern und anderen zugriffsberechtigten Personen	97

§ 340 – Voraussetzungen für den Zugriff von Leistungserbringern und anderen zugriffsberechtigten Personen	99
§ 341 – Elektronische Patientenakte	101
§ 342 – Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte	103
§ 343 – Informationspflichten der Krankenkassen.....	105
§ 344 – Einwilligung der Versicherten und Zulässigkeit der Datenverarbeitung durch die Krankenkassen und Anbieter der elektronischen Patientenakte.....	107
§ 345 – Angebot und Nutzung zusätzlicher Inhalte und Anwendungen	108
§ 346 – Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte	109
§ 347 – Anspruch der Versicherten auf Übermittlung und Speicherung von Behandlungsdaten in die elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer	113
§ 348 – Anspruch der Versicherten auf Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Krankenhäuser	114
§ 349 – Anspruch der Versicherten auf Übertragung von Daten aus Anwendungen der TI und eArztbrief in die elektronische Patientenakte	115
§ 350 – Anspruch der Versicherten auf Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte	117
§ 351 – Übertragung von Daten aus elektronischen Gesundheitsakten in die elektronische Patientenakte.....	119
§ 352 – Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen	120
§ 353 – Erteilung der Einwilligung	123
§ 354 – Festlegungen der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte..	124
§ 355 – Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte	125
§ 356 – Zugriff auf Erklärungen der Versicherten zur Organ- und Gewebespende sowie auf Hinweise auf deren Vorhandensein und Aufbewahrungsort.....	126
§ 357 – Zugriff auf Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen	127
§ 358 – Elektronischer Medikationsplan und elektronische Notfalldaten	128
§ 359 – Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan und die elektronischen Notfalldaten	130
§ 360 – Übermittlung ärztlicher Verordnungen in elektronischer Form	131
§ 361 – Zugriff auf ärztliche Verordnungen in der Telematikinfrastruktur	134
§ 362 – Nutzung von elektronischen Gesundheitskarten für Versicherte von Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse oder der Krankenkasse der Bundesbahnbeamten	135
§ 363 – Freigabe von Daten der elektronischen Patientenakte zu wissenschaftlichen Forschungszwecken	136

§ 364 – Vereinbarung über technische Verfahren zur konsiliarischen Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen	138
§ 365 – Vereinbarung über technische Verfahren zur Videosprechstunde in der vertragsärztlichen Versorgung	139
§ 366 – Vereinbarung über technische Verfahren zur Videosprechstunde in der vertragszahnärztlichen Versorgung	140
§ 367 – Vereinbarung über technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilien	141
§ 368 – Vereinbarung über ein Authentifizierungsverfahren im Rahmen der Videosprechstunde	142
§ 369 – Prüfung der Vereinbarungen durch das Bundesministerium für Gesundheit.....	143
§ 370 – Entscheidung der Schlichtungsstelle	144
§ 371 – Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme.....	145
§ 372 – Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung	146
§ 373 – Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern	147
§ 374 – Abstimmung zur Festlegung sektorenübergreifender einheitlicher Vorgaben	148
§ 375 – Verordnungsermächtigung.....	149
§ 376 – Finanzierungsvereinbarung	150
§ 377 – Finanzierung der den Krankenhäusern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten.....	151
§ 378 – Finanzierung der den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern und Einrichtungen entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten .	153
§ 379 – Finanzierung der den Apotheken entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten	155
§ 380 – Erstattung der den Hebammen und Physiotherapeuten für die Nutzung von Anwendungen der Telematikinfrastruktur entstehenden Kosten	157
§ 381 – Ausgleich der den Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen für die Nutzung von Anwendungen der Telematikinfrastruktur entstehenden Kosten	158
§ 382 – Finanzierung der den für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörden bei Nutzung der Telematikinfrastruktur entstehenden Kosten	161
§ 383 – Erstattung der Kosten bei Übermittlung elektronischer Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung	162
§ 385 – Beratung durch Experten.....	164
§ 386 – Aufnahme von Standards, Profilen und Leitfäden der Gesellschaft für Telematik ..	165
§ 387 – Aufnahme von Standards, Profilen und Leitfäden von informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen	166
§ 388 – Empfehlung von Standards, Profilen und Leitfäden von informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen als Referenz	167

§ 389 – Beachtung der Festlegungen und Empfehlungen bei Finanzierung aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung	168
§ 390 – Beteiligung der Fachöffentlichkeit	169
§ 391 – Informationsportal	170
§ 392 – Geschäfts- und Verfahrensordnung für das Interoperabilitätsverzeichnis	171
§ 393 – Bericht über das Interoperabilitätsverzeichnis	172
§ 395 neu – Bußgeldvorschriften	173
Artikel 2 – Änderung des Apothekengesetzes	174
Artikel 3 (Änderung der Bundespflegesatzverordnung)	175
§ 5 Abs. 6 – Zuschlag zur Speicherung von Daten in einer elektronischen Patientenakte...	175
Artikel 5 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes).....	176
§ 5 Abs. 3g – Krankenhauszuschlag zur Befüllung der elektronischen Patientenakte.....	176
Artikel 6 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)	178
§ 105 – Abrechnung pflegerischer Leistungen	178
§ 106b – Finanzierung der Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastruktur 179	
§ 108 – Auskünfte an Versicherte	180
§ 125 – Modellvorhaben zur Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastruktur 181	
III. Ergänzender Regelungsbedarf	182
§ 140 SGB V – Eigeneinrichtungen	182

I. Vorbemerkung

Der GKV-Spitzenverband sieht in der elektronischen Patientenakte (ePA) ein Kernelement eines digitalisierten und effizienteren Gesundheitswesens. Die ePA macht Digitalisierung erlebbar, steigert die Autonomie der Patientinnen und Patienten und kann zu Versorgungsverbesserungen durch mehr Transparenz und höhere Verfügbarkeit von Informationen führen. Insofern begrüßt der GKV-Spitzenverband ausdrücklich, dass der Gesetzgeber nun detailliertere Anforderungen benennt, nach denen die Krankenkassen ihren Versicherten elektronische Patientenakten anbieten können.

Elektronische Patientenakte

Die Kassen müssen den Versicherten ab 01.01.2021 die Möglichkeit einer elektronischen Patientenakte anbieten. Die ePA bleibt für die Versicherten freiwillig. Aus Gründen der kurzfristigen technischen Umsetzbarkeit umfasst die ePA im ersten Jahr insbesondere Daten zu Befunden, Diagnosen, Therapiemaßnahmen, den elektronischen Medikationsplan, den Notfalldatensatz sowie eArztbriefe, durch den Versicherten selbst bereitgestellte Daten sowie grobgranulare Zugriffsrechte. Feingranulare Zugriffsrechte und ein erweiterter Funktionsumfang werden ab dem 01.01.2022 vorgesehen. Die angestrebte Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte ab 2022 wird begrüßt. Sie eröffnet den Krankenkassen eine Reihe von Möglichkeiten, die Versicherten noch aktiver bei der Gesundheitsvorsorge zu unterstützen. Hier sind beispielsweise Impferinnerungen oder Erinnerungen an zahnärztliche Vorsorgeuntersuchungen denkbar. Die geforderte Information des Versicherten über die im ersten Jahr fehlende Möglichkeit einer Rechtevergabe auf Dokumentenbasis vor jeder Speicherung eines Dokuments stellt allerdings eine Hürde in der Nutzung der ePA dar. Zielführender wäre die Aufnahme entsprechender Warnhinweise bei erstmaliger Nutzung. Unnötig ist auch das Festhalten an der Sanktionierung der Krankenkassen, wenn keine ePA angeboten wird. Bei den Krankenkassen besteht eine hohe intrinsische Motivation, schon allein aus versorgungsrelevanten Aspekten, die elektronische Patientenakte weiterzuentwickeln.

Ambulante ärztliche Leistungen

Im Bereich der ambulanten ärztlichen Leistungen sieht der Entwurf Zusatzvergütungen zur Befüllung der ePA und für das Erstellen von Notfalldatensätzen vor. Für die Erstellung von Notfalldatensätzen soll die Vergütung auf das 2-fache erhöht werden, obwohl bereits 2017 einvernehmlich eine gute Vergütungsregelung mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung getroffen wurde. Diese hat in der Praxis noch keine Wirkung entfalten können, da die erforderliche Anbindung an die Telematikinfrastruktur (TI) nicht bestand. Es ist daher in keiner Weise nachvollziehbar und be-

gründbar, dass der Gesetzgeber nun per Vorgabe die Bewertung verdoppeln will. Würde man davon ausgehen, dass alle GKV-Versicherten einen NFD erhielten, lägen die geschätzten Mehrausgaben bei einer Umsetzung des Vorschlags bei ca. 1,2 Mrd. €.

Bei der ePA wird vorgesehen, dass Vertragsärzte unter anderem ab dem 1. Januar 2021 über einen Zeitraum von 12 Monaten einen einmaligen Vergütungszuschlag je Erstbefüllung der ePA in Höhe von 10 Euro erhalten. Hier ist darauf hinzuweisen, dass wesentliche ärztliche Leistungen im Zusammenhang mit der Erhebung und Verarbeitung von Behandlungsdaten und Befunden der Patienten elementarer Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung sind und bereits über bestehende Leistungen des EBM (hausärztliche Versicherten- und fachärztliche Grundpauschalen) abgebildet werden.

Stationärer Bereich

Im stationären Bereich hat nach dem Referentenentwurf ein Krankenhaus für jeden voll- und teilstationären Fall, für den es im Rahmen der Krankenhausbehandlung entstandene Daten in der ePA speichert, Anspruch auf einen Zuschlag in Höhe von 5 Euro sowie im Jahr 2021 einen Anspruch auf einen weiteren Zuschlag in Höhe von 10 Euro für die erstmalige Befüllung der ePA mit medizinischen Behandlungsdaten. Es ist grundsätzlich nicht nachvollziehbar, weshalb die Versicherten zusätzliche Anschubfinanzierungen in beträchtlicher Höhe (hier: jährlich 3-stelliger Mio. Betrag) dafür leisten müssen, dass Ärzte und Krankenhäuser unbürokratischer arbeiten und den Übergang in das digitale Zeitalter schaffen. Der 10 €-Zuschlag zur erstmaligen Befüllung der ePA mit medizinischen Versorgungsdaten ist nicht nachvollziehbar, da ein Großteil der im Krankenhaus zu behandelnden Patienten schon vorher bei ambulanten Ärzten vorstellig war und die Befüllung der Akte im Regelfall bereits dort stattgefunden hat. Darüber hinaus ist auch eine pauschale Finanzierung der 5 € für jeden Patienten nicht nachvollziehbar, da es einen nicht zu unterschätzenden Anteil an Patienten gibt, die keine elektronische Patientenakte wünschen. Sollte der Zuschlag nicht gestrichen werden, müsste vor diesem Hintergrund aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes zumindest eine Reduzierung um 50 % aufgrund der nur anteiligen Inanspruchnahme erfolgen.

E-Rezept-App

Der Referentenentwurf weitet außerdem die Kompetenzen der gematik umfangreich aus. So soll die gematik zum Beispiel eine E-Rezept-App für Versicherte entwickeln. Dies wird kritisch gesehen, da die gematik als Zulassungsstelle für Komponenten der TI Vertrauen einbüßen würde, wenn sie Produkte selbst entwickelt und gleichzeitig zulässt. Sollte an der Aufgabe der gematik eRezept-App festgehalten werden, darf es sich hierbei nicht um eine autarke Applikation handeln, sondern um ein Modul, welches in existierende Apps der Krankenkassen integriert werden kann. Es wäre den Versicherten kaum zuzumuten, dass für ein digitales Gesundheitsmanagement

diverse Apps für verschiedene Funktionen erforderlich sind. Es ist darüber hinaus nicht nachvollziehbar, weshalb das E-Rezept nicht als für die Leistungserbringer verpflichtend vorgesehen wird. Nur bei einer verpflichtenden Nutzung können die Potentiale der elektronischen Verordnung genutzt, Mehrwerte generiert und dadurch die notwendige Akzeptanz erreicht werden.

Da die ePA keine Pflichtanwendung des Versicherten ist, ist die im Referentenentwurf vorgesehene Finanzierung der Apotheken für die Befüllung der ePA nicht notwendig. Darüber hinaus ist ein versichertenbezogenes Abrechnungssystem für diese Art der Vergütung z.Zt. nicht möglich. Die Kosten für papiergebundene Verordnungen sind bereits heute über die Vergütung der Apotheken nach der Arzneimittelpreisverordnung abgegolten. Eine zusätzliche Vergütung der Nutzung von elektronischen Verordnungen würde eine doppelte Vergütung bedeuten und wird vom GKV-Spitzenverband abgelehnt. Dabei ist zu beachten, dass der Wegfall von papiergebundenen Verordnungen einen erheblichen Effizienzvorteil für die Apotheken darstellt; dies müsste konsequenterweise zu einer Absenkung der Vergütung führen.

Grünes Rezept

Neben der E-Rezept-App soll die Selbstverwaltung einen elektronischen Vordruck für die Empfehlungen apothekenpflichtiger, nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel vereinbaren. Die Regelungen zum sogenannten „Grünen Rezept“ gehören nicht zu dem im SGB V verankerten Aufgabenbereich der gesetzlichen Krankenkassen. Die ärztliche Empfehlung von apothekenpflichtigen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist nicht Gegenstand des Leistungskataloges der GKV.

gematik

Entschieden lehnt der GKV-Spitzenverband ab, dass die gematik die Versicherten künftig über die TI informieren soll. Die Versicherten werden über ihre Krankenkasse informiert. Die Krankenkassen greifen dabei heute schon auf Informationsmaterialien der gematik zurück. Der Aufbau von Doppelstrukturen zur Kommunikation mit den Versicherten ist daher unwirtschaftlich und nicht zweckgemäß.

Terminals

Kritisch ist auch die im Gesetzentwurf vorgesehene Anforderung an die Kassen zu sehen, so genannte „technische Einrichtungen“, also Terminals zur Wahrnehmung der Zugriffsrechte der Versicherten bereitzustellen. Auf der einen Seite wird weiterhin kein eigenständiger Zugriff der Versicherten auf die Notfalldaten und den elektronischen Medikationsplan zugelassen und für den Zugriff auf die elektronische Verordnung ein völlig eigenständiger Zugriffsweg vorgesehen (E-Rezept-App). Auf der anderen Seite konnte bereits für die aktuell vorgesehenen Anwendungsfälle

aufgrund der hohen sicherheitstechnischen Anforderungen keine Lösung für entsprechende Terminals gefunden werden, die für alle bestehenden Risiken adäquate Gegenmaßnahmen beinhalten. Mit der nun vorgesehenen Erweiterung um den Zugriff auf Daten der ePA wird diese Problematik noch verschärft. Da über die ePA ein Einblick in die umfassende Dokumentation des Gesundheitszustandes möglich wäre, sind an das Terminal vermutlich noch höhere Sicherheitsanforderungen zu stellen. Hier ist fraglich, ob für Terminals überhaupt eine praktisch umsetzbare Lösung gefunden werden könnte. Für Zugriffe mit eigenen Geräten der Versicherten (Computer, Handys) sind hingegen bereits Lösungen spezifiziert, mit denen die im Entwurf des Gesetzes vorgesehenen Zugriffe realisiert werden könnten. Dabei ist auch davon auszugehen, dass vermutlich von Versicherten ohne eigenen Computer oder eigenes Handy eher das Gerät eines Verwandten oder Bekannten genutzt würde, anstatt einen räumlich entfernten Terminal aufzusuchen.

Datenspende

Der Entwurf sieht die Möglichkeit zur Datenspende aus der elektronischen Patientenakte ohne Personenbezug für Forschungszwecke vor. Dies kann einen wichtigen Beitrag zum Gemeinwohl leisten und wird grundsätzlich begrüßt. Mit der Absicht, die Datenspende nicht an den Nutzungszusammenhang der expliziten Zweckbindung, sondern an die allgemeinen Verarbeitungszwecke zu knüpfen, wird ein neuartiger und zugleich problematischer Ansatz verfolgt. Ein differenziertes Einwilligungsmanagement auszuschließen und eine verallgemeinerte Zweckbestimmung zu etablieren, stellt zweifelsohne ein forschungsfreundliches und pragmatisches Regime dar. Zwar räumt die grundsätzliche Freiwilligkeit der Datenspende den Versicherten prinzipiell die Möglichkeit zur Ausübung der Datensouveränität ein, aber es gibt keine Möglichkeit, die Datenspende nach dem Nutzungszweck oder dem Nutzungsberechtigten zu gestalten. Es sollte den Versicherten daher zumindest mit Blick auf den Kreis der Nutzungsberechtigten die Möglichkeit gegeben werden, bspw. auf der Grundlage von Vertrauensstufen weitere Ausdifferenzierungen vornehmen zu können.

Anbindung weiterer Einrichtungen

Der Entwurf sieht auch die Anbindung von Vorsorge- und Rehaeinrichtungen sowie des öffentlichen Gesundheitsdienstes vor. Die Anbindung von Vorsorge- und Rehaeinrichtungen ist notwendig. Die Bemessung der Erstattungshöhe für die erforderlichen Komponenten sollte sich wie bei Pflegeeinrichtungen, Hebammen und Physiotherapeuten jedoch auf die zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung geschlossenen Finanzierungsvereinbarung stützen. Zudem ist vor dem Hintergrund der derzeit fehlenden technischen Möglichkeiten ein Anschluss der Einrichtungen zum 01.07.2020 unrealistisch. Die Finanzierung des Anschlusses des Öffentlichen Gesundheitsdienstes lehnt der GKV-Spitzenverband ab. Bei der Finanzierung der

telematikbedingten Ausstattungs- und Betriebskosten des ÖGD handelt es sich um eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe, deren Finanzierung nicht aus Mitteln der Beitragszahler, sondern aus Steuergeldern zu erfolgen hat.

Kritisch ist zudem zu sehen, dass der Anschluss ausländischer Apotheken an die TI aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert werden soll. Es handelt sich hierbei um Versandapotheken, die durch das eRezept ihren Marktanteil erheblich ausweiten können und deren Geschäftsmodell auf digitale Prozesse ausgelegt sind. Hier entsteht für diese Apotheken ein großer Nutzengewinn, der eine Refinanzierung der Aufwände durch die Beitragszahler unsachgerecht macht.

Die Anbindung der Pflegeeinrichtungen an die TI ist ein wichtiges Ziel. Für eine wissenschaftlich gestützte Erprobung der Anbindung werden aus Mitteln des Ausgleichsfonds der Pflegeversicherung zusätzlich 10 Millionen Euro im Zeitraum von 2020 bis 2024 zur Verfügung gestellt. Diese Änderung wird begrüßt. Damit wird die Voraussetzung dafür geschaffen, dass angesichts der noch ausstehenden rechtlichen und technischen Klärungen für die Erprobung der Anbindung der Pflegeeinrichtungen an die Telematikinfrastruktur ein angemessener Zeitrahmen zur Verfügung steht.

II. Stellungnahme zum Gesetz

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2

§ 15 Absatz 4 Satz 1 Ärztliche Behandlung, elektronische Gesundheitskarte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderung sieht vor, auf den von den Krankenkassen auszustellenden Berechtigungsscheinen die auch auf der elektronischen Gesundheitskarte verpflichtend enthaltenen Angaben nach § 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 8 SGB V bzw. die im Bedarfsfall enthaltenen Daten nach § 291a Absatz 3 Nummer 4 SGB V aufzunehmen. Nach der amtlichen Gesetzesbegründung dient die Änderung der Anpassung des bisherigen – in § 15 Abs. 4 Satz 1 SGB V enthaltenen – Verweises an den neuen Regelungsstandort des § 291a SGB V.

B) Stellungnahme

Nach § 15 Abs. 3 Satz 1 SGB V stellt die Krankenkasse den Versicherten für die Inanspruchnahme anderer Leistungen als die ärztliche, zahnärztliche oder psychotherapeutische Behandlung Berechtigungsscheine aus, soweit es zweckmäßig ist. Der Berechtigungsschein ist vor der Inanspruchnahme der Leistung dem Leistungserbringer auszuhändigen (§ 15 Abs. 3 Satz 2 SGB V).

Folglich sind in Bezug auf die auf dem Berechtigungsschein enthaltenen Daten die (ggf. im Bedarfsfall) unverzichtbaren Angaben erforderlich, die auch auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind.

Die Änderung sieht daher vor, auf den von den Krankenkassen auszustellenden Berechtigungsscheinen – wie bisher auch – die verpflichtenden Angaben nach § 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 8 SGB V aufzunehmen. Hierbei handelt es sich um

- die Bezeichnung der ausstellenden Krankenkasse, einschließlich eines Kennzeichens für die Kassenärztliche Vereinigung, in deren Bezirk der Versicherte seinen Wohnsitz hat sowie
- den Familiennamen, den Vornamen, das Geburtsdatum, das Geschlecht, die Anschrift, die Krankenversicherungsnummer und den Zuzahlungsstatus des Versicherten sowie den Versichertenstatus bzw. für die Personengruppen nach § 264 Absatz 2 SGB V den Status der auftragsweisen Betreuung.

Kritisch wird gesehen, dass zukünftig der Tag des Beginns des Versicherungsschutzes (bisher § 291 Abs. 2 Satz 1 Nr. 9 SGB V, zukünftig § 291a Abs. 2 Nr. 9 SGB V) nicht mehr auf dem Berechtigungsschein enthalten sein soll. Diese Angabe sollte weiterhin auf dem Berechtigungsschein vorgehalten werden, um insoweit einen einheitlichen Datenbestand sowohl auf der elektronischen Gesundheitskarte als auch auf dem Berechtigungsschein sicherzustellen.

Darüber hinaus sind die im Bedarfsfall auf der elektronischen Gesundheitskarte enthaltenen Daten nach § 291a Absatz 3 Nummer 4 SGB V auch auf einen Berechtigungsschein aufzunehmen. Dabei handelt es sich um Empfänger von Gesundheitsleistungen nach den §§ 4 und 6 des Asylbewerberleistungsgesetzes, für die die Krankenkassen nach § 264 Abs. 1 Satz 2 SGB V über eine Aufforderung durch die Landesregierung oder die von ihr beauftragte oberste Landesbehörde zum Abschluss von Vereinbarungen mindestens auf der Ebene der Landkreise oder kreisfreien Städte verpflichtet wurden, die Krankenbehandlung im Rahmen von § 264 Absatz 1 Satz 3 SGB V zu übernehmen. Da für diesen Personenkreis nach § 264 Absatz 1 Satz 3 zweiter Halbsatz SGB V auch die Ausstellung einer elektronischen Gesundheitskarte vereinbart werden kann, ist dieser Personenkreis folglich auch auf einem Berechtigungsschein aufzuführen.

Die Aufnahme dieser Daten auf den Berechtigungsschein war bisher nicht vorgesehen, ist aber sachgerecht und wird nunmehr richtigerweise nachvollzogen.

C) Änderungsvorschlag

Die Regelung sollte wie folgt gefasst werden:

In § 15 Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „§ 291 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 bis 9“ durch die Wörter „§ 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 9 und Absatz 3 Nummer 4“ ersetzt.

Anmerkung:

Sollte dem Änderungsvorschlag, die vorgesehene Regelung nach § 291a Abs. 3 Nummer 4 SGB V als verpflichtende Regelung in § 291a Abs. 2 SGB V als Nummer 11 anzufügen, gefolgt werden, dann sollte die Regelung wie folgt gefasst werden:

In § 15 Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „§ 291 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 bis 9“ durch die Wörter „§ 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 9 und Nummer 11“ ersetzt.

Artikel 1 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch SGB V

Nr. 4

§ 31 Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, in Absatz 1 ergänzend klar zu stellen, dass auch bei elektronischen Verordnungen keine Zuweisungen oder andere Beeinflussungen der Apothekenwahl durch Vertragsärzte oder Krankenkassen stattfinden dürfen. Diese Regelung soll vorbehaltlich anderer gesetzlichen Regelungen gelten.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband unterstützt die Absicht des Gesetzgebers, ein Zuweisungsverbot auch für elektronische Verordnungen explizit klarstellend aufzunehmen.

Gleichwohl ist denkbar, dass auch andere Akteure als Krankenkassen und Vertragsärzte die Zuweisung von Rezepten übernehmen. Der GKV-Spitzenverband regt an, die Zuweisung und Beeinflussung umfassend zu verbieten und damit gleichermaßen auf alle denkbaren Akteure zu erstrecken. Darüber hinaus sollte eine flankierende Regelung im Heilmittelwerbeengesetz eingefügt werden.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nr. 4 b) wird wie folgt gefasst:

„~~Vertragsärzte oder Krankenkassen dürfen, s~~Soweit gesetzlich nicht etwas anderes bestimmt ist, dürfen werden Verordnungen weder bestimmten Apotheken zugewiesen werden, noch dürfen die Versicherten dahingehend beeinflussen ent werden, Verordnungen in einer bestimmten Apotheke einzulösen.“

Im Heilmittelwerbeengesetz (HWG) wird folgender § 8a eingefügt:

„Soweit gesetzlich nicht etwas anderes bestimmt ist, dürfen Verordnungen weder bestimmten Apotheken zugewiesen werden, noch dürfen Patientinnen und Patienten dahingehend beeinflusst werden, Verordnungen in einer bestimmten Apotheke einzulösen.“

Nach § 15 Absatz 1 HWG wird folgende Nummer 5a eingefügt:

„5a. entgegen § 8a Verordnungen zuweist oder eine Patientin bzw. einen Patienten beeinflusst,“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5

§ 31a Medikationsplan

A) Beabsichtigte Neuregelung

Bei den geplanten Änderungen handelt es sich um redaktionelle Anpassungen von Verweisen aufgrund der Umstrukturierung des SGB V zur Telematikinfrastuktur. Zudem werden bereits verstrichene Regelungen zu Fristen entfernt.

B) Stellungnahme

Die vorgesehenen Änderungen sind sachgerecht. Der GKV-Spitzenverband schlägt zudem eine redaktionelle Streichung von Fristen in Absatz 1 vor. Dabei handelt es sich um die bereits erfolgte Regelung zu den Voraussetzungen des Anspruchs auf einen Medikationsplan.

C) Änderungsvorschlag

In § 31a Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „bis zum 30. Juni 2016 mit Wirkung zum 1. Oktober 2016“ gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 6

§ 75 – Inhalt und Umfang der Sicherstellung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 75 Absatz 3a Satz 1 SGB V werden die Verweise auf die „§§ 314 und 315“ durch Verweise auf die „§§ 401 und 402“ ersetzt. Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeanpassung, die aus der neuen Struktur bezüglich des Regelungsstandortes resultiert.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 7

§ 82 – Verträge

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 82 Absatz 3 SGB V wird der Verweis auf den „§ 291 Abs. 2 Nr. 1“ durch den Verweis auf den „§ 291a Absatz 2 Nummer 1“ ersetzt. Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeanpassung, die aus der neuen Struktur bezüglich des Regelungsstandortes resultiert.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 9

§ 86a – Verwendung von Überweisungen in elektronischer Form

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der vorgesehenen Regelung soll die Digitalisierung des Formularwesens in der vertragsärztlichen und der vertragszahnärztlichen Versorgung fortentwickelt werden. Die Vertragspartner der Bundesmantelverträge werden beauftragt, innerhalb von 7 Monaten die erforderlichen Regelungen zu treffen, damit Überweisungsscheine zukünftig in elektronischer Form übermittelt werden können. In den Vereinbarungen ist festzulegen, dass Anwendungen der Telematikinfrastruktur zu verwenden sind, sobald diese zur Verfügung stehen.

B) Stellungnahme

Der Überweisungsschein wird vom Vertragsarzt ausgestellt und mit ärztlichen Informationen zur Durchführung erforderlicher diagnostischer oder therapeutischer Leistungen versehen und unterschrieben an den Patienten ausgehändigt. Der Patient stellt in diesem Prozess die „Schnittstelle“ für die Übergabe des Überweisungsscheins an einen weiteren Vertragsarzt seiner Wahl dar. Wichtig ist hier, dass die Wahlfreiheit des Versicherten gewährleistet ist. Das Muster 6 verbleibt beim vom Patienten gewählten Vertragsarzt, die Archivierungsdauer wird von der jeweiligen KV geregelt. Eine Überweisung ist auch für eine ambulante Operation im Krankenhaus oder eine Zuweisung in die ambulante spezialfachärztliche Versorgung gemäß § 116b erforderlich.

Alle Überweisungen ohne Arzt-Patienten-Kontakt, für die das Muster 6 und die Muster 10 und 10A (Laborüberweisung) verwendet werden, können bereits digital übermittelt werden. Aktuell wurde die digitale Übermittlung von Muster 39 (Krebsfrüherkennung Zervixkarzinom) vereinbart. Die Überweisung zum radiologischen Telekonsil, für die das Muster 6 verwendet wird, und die in einem Schritt mit dem digitalen Versand der Röntgenaufnahmen erfolgen kann, wurde bereits zum 01.04.2017 digitalisiert.

Überweisungen mit persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt können erst elektronisch übermittelt werden, wenn die technischen Voraussetzungen analog zum eRezept geschaffen wurden. Die Selbstverwaltung hat ein großes Interesse daran, die Prozesse in den Arztpraxen zu verbessern und zu verschlanken und wird daher schnellstmöglich die digitale Übermittlung von Überweisungen vereinbaren. Für die technische Umsetzung der elektronischen Überweisung ist eine Frist von 9 Monaten erforderlich.

C) Änderungsvorschlag

Nach Satz 1 wird folgender Satz 2 eingefügt: „die technischen Regelungen für die Übermittlung der elektronischen Überweisungen sind innerhalb von 9 Monaten nach der Vereinbarung nach Satz 1 festzulegen.“ Der bisherige Satz 2 wird zu Satz 3.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 10 Buchstabe a)

§ 87 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die vorgesehenen Ergänzungen von § 87 Abs. 1 übernehmen die für die übrigen Leistungsbereiche geltenden Regelungen zum Umgang mit der elektronischen Patientenakte (ePA) für den vertragszahnärztlichen Bereich. Danach ist zum 1. Januar 2021 im BEMA eine zusätzliche Regelung vorzusehen, wonach zahnärztliche Leistungen für die Unterstützung der Versicherten bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte (ePA) sowie für die Speicherung von Daten in der ePA im aktuellen Behandlungskontext zu vergüten sind. Die konkrete Ausgestaltung dieser Regelung wird über den neuen § 346 Abs. 1 vorgegeben. In der Begründung zu § 346 SGB V wird die Unterstützung definiert als „inhaltliche Befüllung, Aktualisierung und Pflege der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext“. Mit Wirkung zum 1. Januar 2022 ist im BEMA eine Regelung vorzusehen, wonach Leistungen zur erstmaligen Befüllung der ePA im aktuellen Behandlungskontext nach § 346 Abs. 2 vergütet werden. Nach § 346 Abs. 5 dürfen diese Leistung je Versicherten und ePA insgesamt nur einmal erbracht und abgerechnet werden.

Im Zeitraum vom 01. Januar 2021 bis zum 31. Dezember 2021 ist die Vergütung für die erstmalige Befüllung der ePA dagegen über § 346 Abs. 4 SGB V geregelt. Dieser sieht vor, dass Vertragsärzte, Vertragszahnärzte und Krankenhäuser ab dem 1. Januar 2021 über einen Zeitraum von 12 Monaten einen einmaligen Vergütungszuschlag je Erstbefüllung in Höhe von 10 Euro erhalten sollen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die bereits im Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) angelegte, verbindliche Einführung und Verfügbarkeit von elektronischen Patientenakten für die Versicherten durch ihre Krankenkassen.

Die ePA soll eine freiwillige Anwendung für die Versicherten darstellen, in der sowohl von Leistungserbringern (u. a. Vertragszahnärzten) als auch den Versicherten selbst sowie den Krankenkassen Daten über den Versicherten zur Verfügung gestellt werden sollen, sofern der Versicherte dies wünscht.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist im Zusammenhang mit der Anlage und Speicherung

von Daten in der ePA durch Vertragszahnärzte der Grundsatz einer wirtschaftlichen Leistungserbringung zu berücksichtigen. Es sollte klargestellt werden, dass bei der Erstbefüllung der ePA nur Behandlungsdaten und Befunde in die ePA aufgenommen werden, die bereits vorliegen. Die Erstbefüllung soll nicht zum Anlass genommen werden, darüber hinausgehende diagnostische und therapeutische Leistungen durchzuführen.

Durch Absatz 4 des § 346 neu wird die Bewertung für die erstmalige Befüllung der ePA durch Gesetz vorgegeben. Hierfür sind 10 Euro vorgesehen. Die Festsetzung von Leistungsinhalten und Leistungsbewertungen ist allerdings nicht Aufgabe des Gesetzgebers, sondern Aufgabe der gemeinsamen Selbstverwaltung. Aus diesem Grund lehnt der GKV-Spitzenverband die Vorgabe der Bewertung für die erstmalige Befüllung der ePA durch Gesetz ab dem 1. Januar 2021 ab. Eine Überprüfung und ggf. Festsetzung von Leistungsinhalt und Bewertung für die erstmalige Befüllung ist daher schon ab dem 1. Januar 2021 und nicht erst ab dem 1. Januar 2022, sowie im Referentenentwurf vorgesehen, durch den Bewertungsausschuss für die zahnärztlichen Leistungen vorzunehmen. Als Folge davon ist § 346 Absatz 4 ersatzlos zu streichen. Damit die Frist gewahrt wird, sollte der Bewertungsausschuss für die zahnärztlichen Leistungen bis zum 30. September 2020 prüfen, in welchem Umfang zahnärztliche Leistungen für die Erstbefüllung der ePA notwendig sind.

Die Möglichkeit, die Daten zum Nachweis der regelmäßigen Inanspruchnahme zahnärztlicher Vorsorgeuntersuchungen gemäß § 55 Abs. 1 i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 (elektronisches Zahnbonusheft) in die ePA einzustellen, könnte dazu führen, dass deutlich mehr als die geschätzten 14 Prozent der Versicherten von der Möglichkeit der Erstbefüllung der ePA Gebrauch machen werden und aus diesem Grund von deutlich höheren Mehrausgaben als den geschätzten 140 Mio. Euro auszugehen ist.

C) Änderungsvorschlag

In Satz 14 von § 87 Absatz 1 in der Fassung des Referentenentwurfs wird „2022“ durch „2021“ ersetzt:

In § 87 Absatz 1 werden der folgenden Sätze 15 und 16 angefügt:

„Spätestens bis zum 30. September 2020 überprüft der Bewertungsausschuss für die zahnärztlichen Leistungen, in welchem Umfang zahnärztliche Leistungen für die Erstbefüllung der elektronischen Patientenakte erbracht werden können; auf dieser Grundlage beschließt er bis spätestens zum 31. Dezember 2020 eine entsprechende Leistung.“

„Bei der erstmaligen Befüllung sollen ausschließlich Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte übertragen werden, die bereits vorliegen; Mit der erstmaligen Befüllung der elektronischen Patientenakte wird keine gesonderte medizinische Diagnostikleistung veranlasst.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 10 Buchstabe b) aa) und bb)

§ 87 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 87 Absatz 2a SGB V wird in Satz 14 der Verweis auf „§ 291g Absatz 5“ durch den Verweis auf „§ 366“ ersetzt.

In § 87 Absatz 2a SGB V wird in Satz 20 der Verweis auf die „Vereinbarung nach § 291g“ durch den Verweis auf die „Vereinbarung nach § 365“ ersetzt.

Die Regelungen dienen der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um Folgeanpassungen, die aus der neuen Struktur bezüglich des Regelungsstandortes resultieren.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 10 Buchstabe b) cc)

§ 87 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

A) Beabsichtigte Neuregelung

In §87 Abs. 2a Satz 22 wird geregelt, dass der EBM zum Inkrafttreten des Gesetzes eine Regelung zu enthalten hat, nach der die Vergütung für die Erstellung von Notfalldatensätzen auf das 2-fache zu erhöhen ist.

Gemäß der Begründung gehöre die Bereitstellung der Notfalldaten auf der eGK zu den ersten nutzbringenden TI-Anwendungen für die medizinische Gesundheitsversorgung. Zur Förderung einer zügigen Einführung der Notfalldaten solle die für die Erstellung von Notfalldatensätzen im EBM bereits vorgesehene Vergütung über einen Zeitraum von einem Jahr auf das 2-fache erhöht werden.

In Bezug auf die möglichen finanziellen Auswirkungen wird ausgeführt, dass die Erhöhung der ärztlichen Vergütung bei der Erstellung der Notfalldaten auf das 2-fache zu zusätzlichen Kosten in nicht quantifizierbarer Höhe führe. Die Höhe der entstehenden Mehrausgaben für die GKV sei vom Umfang der Nutzung der Notfalldaten durch die Versicherten abhängig. Würden 20 Prozent der Versicherten die Notfalldaten nutzen, entstünden zusätzliche Kosten in Höhe von rund 123 Millionen Euro. Die Schätzung beruht auf der Verdopplung der Bewertung der Gebührenordnungsposition 01640 (derzeit 8,79 Euro) und der Annahme von 14 Mio. in Anspruch nehmenden Versicherten.

B) Stellungnahme

Die Einführung ärztlicher Leistungen zur Erstellung und Aktualisierung von Notfalldatensätzen beruht auf dem gesetzlichen Auftrag aus dem E-Health-Gesetz. Dieser Auftrag wurde fristgerecht zum 1. Januar 2018 mit Beschluss des Erweiterten Bewertungsausschusses in seiner 53. Sitzung am 19. Dezember 2017 mit Aufnahme neuer Leistungen umgesetzt. Insbesondere wurden hierbei Leistungen zur Anlage eines Notfalldatensatzes (GOP 01640) sowie zu Aktualisierungen von Notfalldatensätzen (GOP 01641) eingeführt. Der Erweiterte Bewertungsausschuss hat zudem eine Evaluation zu diesen neu eingeführten Leistungen vorgesehen.

Die NFDM-Leistungen können von Vertragsarztpraxen nur dann abgerechnet werden, wenn die Praxen an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind und gegenüber der jeweiligen

Kassenärztlichen Vereinigung die notwendigen technischen Voraussetzungen nachweisen. Da diese (NFDM-fähige Konnektoren) jedoch noch nicht flächendeckend vorliegen, konnten Vertragsarztpraxen bislang keine Notfalldatensätze erstellen/aktualisieren und die bereits seit zwei Jahren im EBM bestehende Abrechnungsmöglichkeit noch nicht nutzen, sodass bislang auch keinerlei Rückschlüsse auf die NFDM-Leistungserbringung und NFDM-Inanspruchnahme durch die Versicherten gezogen werden konnten.

Die bestehende Vergütungsregelung im EBM wurde durch den Erweiterten Bewertungsausschuss 2017 mit allen Stimmen durch den Unparteiischen Vorsitzenden und die Unparteiischen Mitglieder sowie die Stimmen der GKV-Spitzenverbandes und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung getroffen, die jedoch in der Praxis – wie dargestellt – noch keine Wirkung entfalten konnte. Vor diesem Hintergrund ist es nicht nachvollziehbar, dass die Bewertung der GOP 01640 per gesetzlicher Vorgabe auf 17,58 € verdoppelt werden soll.

Dies greift zum einen in die Regelungskompetenzen des Bewertungsausschusses ein. Ferner steht der Bewertungsvorschlag im Referentenentwurf in Form einer Verdopplung in keinem sachgerechten Verhältnis zu der Bewertung anderer EBM-Leistungen. Der EBM bestimmt per gesetzlicher Definition den Inhalt der abrechnungsfähigen Leistungen und ihr wertmäßiges, in Punkten ausgedrücktes Verhältnis zueinander, d. h.: es ist eine wesentliche Aufgabe des EBM, die Bewertungsrelation der Leistungen untereinander stimmig zu halten. Wenn man bedenkt, dass

- wesentliche ärztliche Leistungen im Zusammenhang mit der Erstellung und Aktualisierung von Notfalldatensätzen (z.B. Erhebung notfallrelevanter Patientendaten, Anamnese) sowie Beratungsleistungen bereits Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung und über bestehende Leistungen des EBM abgebildet sind,
- die Anlage und Aktualisierung von Notfalldatensätzen technisch unterstützt und weitestgehend automatisiert durch die Praxisverwaltungssysteme der Arztpraxen erfolgt,
- durch das Auslesen von Notfalldatensätzen auf der eGK Produktivitätsvorteile in den Arztpraxen generiert werden können (z. B. Zeiteinsparungen im Rahmen von Anamnesen und der Erhebung von Patientendaten),
- das vorgeschlagene Bewertungsniveau in Höhe von 17,58 € z. T. das Bewertungsniveau von hausärztlichen Versicherten- oder fachärztlichen Grundpauschalen (die sehr viel mehr Leistungen beinhalten als eine automatisierte NFD-Anlage) übersteigt,

ist die vorgeschlagene Bewertungserhöhung in keiner Weise nachvollziehbar und abzulehnen.

In diesem Zusammenhang muss auch berücksichtigt werden, dass es zwischen den bereits

bestehenden Vergütungsregelungen zum (elektronischen) Medikationsplan und der Erstellung und Aktualisierung von Notfalldatensätzen als auch der im Weiteren gesetzgeberisch vorgesehenen Vergütungsregelungen zur Befüllung der elektronischen Patientenakte erhebliche Schnittmengen und Überschneidungen gibt. Angaben zur Medikation sind auch ein Bestandteil von Notfalldatensätzen und Medikations-/Notfalldatensätze wiederum ein wesentlicher Baustein von elektronischen Patientenakten, sodass bei der gesetzgeberischen Vorgabe zur Vereinbarung von Vergütungsregelungen in diesen Bereichen Doppelfinanzierungen zwingend auszuschließen sind.

Die in der Schätzung der finanziellen Mehrausgaben bezifferten 123 Mio. € (bei einer Annahme der Inanspruchnahme durch rd. 20 % der GKV-Versicherten) dürften eine deutliche Unterschätzung darstellen. Da Notfalldatensätze verschiedene Informationen bereithalten können (z. B. Kommunikationsdaten, Befunddaten wie Diagnosen oder Allergien/Unverträglichkeiten, Medikation, freiwillige Zusatzinformationen), könnten Notfalldatensätze bei sehr vielen GKV-Versicherten unabhängig von der medizinischen Notwendigkeit angelegt werden.

Bei einer Vergütung von 17,58 € für die Anlage eines Notfalldatensatzes hätten Vertragsärzte einen sehr hohen Anreiz, unabhängig von der medizinischen Sinnhaftigkeit und Notwendigkeit sehr viele Notfalldatensätze anzulegen, so dass von einem weitaus höheren Anteil an GKV-Versicherten auszugehen ist, die einen Notfalldatensatz erhalten würden.

Notfalldatensätze sollten jedoch – auch unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebotes des SGB V – ausschließlich bei denjenigen Patienten angelegt werden, bei denen dies auch medizinisch sinnvoll ist.

Im Übrigen ist davon auszugehen, dass sich die vorgeschlagenen Regelungen nicht auf den zahnärztlichen Bereich beziehen.

C) Änderungsvorschlag

Streichung der Regelung.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 10 Buchstabe b) dd)

§ 87 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 87 Abs. 2a SGB V sieht eine ergänzende Regelung vor, nach der im EBM zum 1. Januar 2021 Regelungen für ärztliche Leistungen für die Unterstützung der Versicherten bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte (ePA) sowie für die Speicherung von Daten in der ePA im aktuellen Behandlungskontext (gemäß § 346 Abs.1 SGB V) zu treffen sind. In der Begründung zu § 346 SGB V wird die Unterstützung definiert als „inhaltliche Befüllung, Aktualisierung und Pflege der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext“. Korrespondierend mit dieser Regelung schreibt § 346 Abs. 4 SGB V des Referentenentwurfs (Unterstützung bei der ePA) vor, dass Vertragsärzte ab dem 1. Januar 2021 über einen Zeitraum von 12 Monaten einen einmaligen Vergütungszuschlag je Erstbefüllung in Höhe von 10 Euro erhalten sollen.

Daran anknüpfend sollen zum 1. Januar 2022 Regelungen im EBM für die erstmalige Befüllung der ePA im aktuellen Behandlungskontext gemäß § 346 Abs. 2 SGB V vorgesehen werden. Die Erstbefüllung dürfe je Versicherten und ePA insgesamt nur einmal erbracht und abgerechnet werden.

In Bezug auf die möglichen finanziellen Auswirkungen wird ausgeführt, dass die Regelungen zu den EBM-Anpassungen zur ePA zu zusätzlichen Ausgaben in nicht quantifizierbarer Höhe führen würden. Die Höhe der Mehrausgaben pro Jahr sei u. a. abhängig vom Umfang der Unterstützung und der Ausgestaltung der noch zu vereinbarenden Zuschläge sowie vom Umfang, in dem die ePA genutzt werde. Würden 20 Prozent der Versicherten (rd. 14 Mio. Versicherte) in 2021 erstmalig ihre ePA befüllen lassen, entstünden zusätzliche Kosten in Höhe von rund 140 Millionen Euro. Den Ausgaben stünden die Einsparpotentiale in unbekannter Höhe durch die zügige Nutzung der elektronischen Patientenakte gegenüber (z.B. Vermeidung von Doppeluntersuchungen und Fehlverordnungen).

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die bereits im Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) angelegte, verbindliche Einführung und Verfügbarkeit von elektronischen Patientenakten für die Versicherten durch ihre Krankenkassen.

Die ePA soll eine freiwillige Anwendung für die Versicherten darstellen, in der sowohl von

Leistungserbringern (u. a. Vertragsärzten) als auch den Versicherten selbst sowie den Krankenkassen Daten über den Patienten zur Verfügung gestellt werden sollen, sofern der Patient dies wünscht.

In diesem Zusammenhang ist zu überprüfen, inwiefern Vertragsärzten zusätzliche Aufwände für die Unterstützung von Versicherten zur Nutzung der ePA, für die Anlage und Speicherung von Daten auf der ePA entstehen und es auf Basis dessen einer Anpassung des EBM bedarf. So ist darauf hinzuweisen, dass wesentliche ärztliche Leistungen im Zusammenhang mit der Erhebung und Verarbeitung von Behandlungsdaten und Befunden (auch bei anderen Leistungserbringern), die Übermittlung dieser Daten an andere Leistungserbringer, die Dokumentation (insbesondere Zusammenführung, Bewertung und Aufbewahrung) der wesentlichen Behandlungsdaten sowie die Beratung und Aufklärung von Patienten elementarer Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung ist und bereits über bestehende Leistungen des EBM (hausärztliche Versicherten- und fachärztliche Grundpauschalen) abgebildet wird.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist im Zusammenhang mit der Anlage und Speicherung von Daten auf der ePA durch Vertragsärzte der Grundsatz einer wirtschaftlichen Leistungserbringung zu berücksichtigen. Dies bedeutet:

- In die ePA sollen auf Wunsch des Patienten durch Vertragsärzte nur medizinische Behandlungsdaten und Befunde aufgenommen werden, die bereits vorliegen, d. h. es bedarf keiner Veranlassung einer gesonderten medizinischen Diagnostikleistung (in der Gesetzesbegründung zur Erstellung und Aktualisierung von Notfalldatensätzen auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) hatte der Gesetzgeber hierauf explizit hingewiesen; gleiches sollte für die Anlage und Speicherung von Daten in der ePA gelten).
- Die Anlage und Speicherung von Behandlungsdaten erfolgt technisch unterstützt und weitestgehend automatisiert durch die Praxisverwaltungssysteme in den Arztpraxen.
- Ferner ist darauf hinzuweisen, dass eine Informations- und Aufklärungspflicht der Versicherten vom BMG gleichzeitig auch bei den Krankenkassen verortet wurde.
- Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass durch das Auslesen von Datensätzen aus der ePA mit dem Einverständnis des Patienten insofern Produktivitätsvorteile in den Arztpraxen generiert werden können, als dass dem zugreifenden und vom Patienten autorisierten Vertragsarzt ein schneller Überblick über medizinisch relevante Informationen des Patienten ermöglicht wird, was z. B. im Rahmen von Anamnesen oder der Erhebung von Patientendaten zu deutlichen Produktivitätssteigerungen führen wird.
- Hiermit geht auch einher, dass sichergestellt sein muss, dass die vom Gesetzgeber vorgeschlagene Unterstützung der Patienten bei der Nutzung der ePA nicht dazu führen

darf, dass in der ärztlichen Arbeitszeit z. B. „Aufräumarbeiten“ und aufwändige Suchtätigkeiten nach den relevanten medizinischen Informationen in der ePA vorgenommen werden, sondern diese ad hoc für den Vertragsarzt sichtbar sein müssen.

Hinzukommend ist zu beachten, dass im Zuge der Umsetzung von gesetzlichen Aufträgen aus dem E-Health-Gesetz durch den Bewertungsausschuss bereits umfassende Finanzierungsregelungen für den Medikationsplan zum 1. Oktober 2016 und zum Notfalldatenmanagement zum 1. Januar 2018 getroffen wurden, die hinsichtlich der zu erfassenden und zu verarbeitenden Patientendaten große Schnittmengen zur ePA aufweisen und bei der Überprüfung von vertragsärztlichen Aufwänden im Kontext der ePA berücksichtigt werden müssen, um eine Doppelfinanzierung zu vermeiden.

Auch in diesem Zusammenhang dürften die in der Schätzung der finanziellen Mehrausgaben bezifferten 140 Mio. € (Annahme Inanspruchnahme von rd. 20 % der GKV-Versicherten) deutlich unterschätzt sein. In Abhängigkeit der vom Gesetzgeber vorgegebenen bzw. zu vereinbarenden Vergütungsregelungen dürften die voraussichtlichen Mehrausgaben für die GKV deutlich höher ausfallen.

C) Änderungsvorschlag

§87 Absatz 2a werden die folgenden Sätze angefügt:

„Spätestens bis zum 30. September 2020 überprüft der Bewertungsausschuss, in welchem Umfang ärztliche Leistungen für die erstmalige Befüllung der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext und die Unterstützung der Versicherten bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext erbracht werden können; auf dieser Grundlage beschließt er bis spätestens zum 31. Dezember 2020, inwieweit der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen anzupassen ist. Für die erstmalige Befüllung sollen ausschließlich Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte übertragen werden, die bereits vorliegen. Mit der erstmaligen Befüllung der elektronischen Patientenakte wird keine gesonderte medizinische Diagnostikleistung veranlasst.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 11

§ 101 – Überversorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 101 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 sowie Absatz 3 Satz 5 SGB V werden die Verweise jeweils auf den „§ 311“ durch die Verweise jeweils auf den „§ 400“ ersetzt. Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeanpassung, die aus der neuen Struktur bezüglich des Regelungsstandortes resultiert.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 12 bis 14

§ 119b Absatz 2a Satz 3 – Ambulante Behandlung in stationären Pflegeeinrichtungen

§ 125 Absatz 2 Nummer 1a Buchstabe a) – Verträge

§ 127 Absatz 9 Satz 8 – Verträge

§ 129 Absatz 4a Satz 2 – Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Regelung wird zum einen die Referenz an die neue Struktur des Gesetzes angepasst und zudem die Bezeichnung an die Legaldefinitionen in § 306 Absatz 4 angeglichen.

B) Stellungnahme

Die Anpassung der Bezeichnung an die Legaldefinitionen in § 306 Absatz 4 erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 17

§ 217f Absatz 4b Satz 5 und 6 – Richtlinie Schutz von Sozialdaten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Anpassung der bestehenden Regelung wird eine fortlaufende Evaluierung und Anpassung der Richtlinie zum Schutz von Sozialdaten vor unbefugter Kenntnisnahme an den Stand der Technik vorgegeben. Eine Fortschreibung soll dabei spätestens nach 2 Jahren erfolgen. Bei der Fortschreibung ist ein vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu beauftragender unabhängiger Gutachter einzubinden.

B) Stellungnahme

Vor dem Hintergrund der Zielrichtung der gesetzlichen Regelung, in der Richtlinie dem Schutzbedarf der betroffenen Sozialdaten angemessene Maßnahmen vorzusehen, ist die Vorgabe einer fortlaufenden formlosen Evaluierung und Anpassung an den Stand der Technik nachvollziehbar.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

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 GKV eine Klarstellung erforderlich in dem Sinne, wie es die Aufgaben und die Rolle der Krankenkassen im Versorgungswettbewerb im Zeitalter der Digitalisierung gebieten. 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 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 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.

Ergänzender Regelungsbedarf

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 Informationen 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.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 21

§ 290 Absatz 3– Krankenversichertennummernverzeichnis

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Aufnahme des Absatzes 3 werden die Regelungen zum Führen eines Verzeichnisses der Krankenversichertennummern durch die Vertrauensstelle neu verortet. Mit Inkrafttreten des DVG im Dezember 2019 wurden die Regelungen unter 291a Absatz 5e aufgenommen.

B) Stellungnahme

Die Verschiebung wird begrüßt, da nunmehr die Regelungen zum Verzeichnis der Krankenversichertennummern den Regelungen zur Krankenversichertennummer zugeordnet werden.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 22

§ 291 – Elektronische Gesundheitskarte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen des § 291 werden vollständig neu strukturiert. Die §§ 291 bis 291i werden durch §§ 291 bis 291c ersetzt. Vorschriften zur elektronischen Gesundheitskarte werden aus dem bisherigen § 291 weitestgehend in die neuen §§ 291 und 291a – § 291c übernommen

Mit § 291 Abs. 6 wurde ergänzend die Regelung aufgenommen, wonach die Richtlinie nach § 217f Abs. 4b bei Ausstellung der elektronischen Gesundheitskarte Anwendung finden soll.

B) Stellungnahme

Durch die Neustrukturierung des § 291 werden bislang dort verortete Themen herausgelöst und an anderer Stelle neu verortet. Die Regelungen zur elektronischen Gesundheitskarte werden somit klarer an einer Gesetzesstelle zusammengefasst. Der § 291i ist nicht Bestandteil der aktuellen gesetzlichen Regelungen und kann daher nicht ersetzt werden.

Mit der Aufnahme der Richtlinie nach § 217f Abs. 4b handelt es sich um eine Klarstellung, die begrüßt wird.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 22

§ 291a – Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift übernimmt im Wesentlichen bereits geltendes Recht. Mit § 291a Abs. 6 wird neu geregelt, dass Krankenkassen die Lichtbilder ihrer Versicherten für die Dauer des bestehenden Versicherungsverhältnisses speichern dürfen.

B) Stellungnahme

Mit § 291a Abs. 6 erhalten die Krankenkassen nun Rechtssicherheit bei der Speicherung der Lichtbilder ihrer Versicherten. Damit werden Aufwände, die im Zusammenhang mit der Ausstellung der Gesundheitskarte stehen, verringert. Daher wird diese Regelung begrüßt.

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 dass 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.

In § 291a Abs. 3 Nr. 4 SGB V wird nun geregelt, dass bei Vereinbarungen nach § 264 Absatz

1 Satz 3 2. Halbsatz auf der elektronischen Gesundheitskarte die Angabe gespeichert werden kann, dass es sich um einen Empfänger von Gesundheitsleistungen nach den §§ 4 und 6 AsylbLG handelt.

In der aktuellen Norm des § 291 Abs. 2 Satz 6 SGB V besteht die Regelung in der Form, dass diese Daten auf der elektronischen Gesundheitskarte zu speichern sind (Muss-Vorschrift). Es ist daher nicht ersichtlich, weshalb diese Daten nicht weiterhin verpflichtend auf der elektronischen Gesundheitskarte zu speichern sind, zumal die Krankenkassen als Vereinbarungspartner zwingend zur Selektion der auftragsweise nach § 264 SGB V erbrachten Leistungen zum Zwecke der Abrechnung auf diese Daten angewiesen sind. Diese Änderung wird daher abgelehnt.

C) Änderungsvorschlag

§ 291a Abs. 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.

§ 291a Abs. 2 sollte wie folgt ergänzt werden:

11. bei Vereinbarungen nach § 264 Absatz 1 Satz 3 zweiter Halbsatz die Angabe, dass es sich um einen Empfänger von Gesundheitsleistungen nach den §§ 4 und 6 des Asylbewerberleistungsgesetzes handelt,

§ 291a Abs. 3 Nummer 4 wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 22

§ 291b – Verfahren zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift übernimmt im Wesentlichen bereits geltendes Recht.

Mit § 291b Abs. 5 Satz 1 wird die Kürzung der Vergütung vertragsärztlicher Leistungen allerdings nicht mehr mit Durchführung der Prüfung für den Stammdatenabgleich, sondern mit der Ausstattung der Leistungserbringer verknüpft.

B) Stellungnahme

§ 291b Abs. 5 Satz 1 enthält die Regelungen, die zur Kürzung der Vergütung vertragsärztlicher Leistungen führen, sofern teilnehmende Leistungserbringer und Einrichtungen der Prüfung nach Abs. 2 (Abgleich der Versichertenstammdaten) nicht nachgekommen sind. Der Regelung nach soll die Vergütungskürzung solange durchgeführt werden, bis sich Leistungserbringer und Einrichtungen an die Telematikinfrastruktur angeschlossen haben und über die für die Prüfung erforderliche Ausstattung verfügen. Somit ist es gegenüber der bisherigen Regelung nach § 291 Abs. 2b Satz 9 zur Vermeidung einer Vergütungskürzung nunmehr hinreichend, mit notwendigen Komponenten ausgestattet zu sein. Dass die Durchführung der Prüfung nicht mehr Bestandteil der gesetzlichen Regelung ist, wird als kritisch gesehen, da hiermit die Akzeptanz zur Durchführung des Versichertenstammdatenabgleichs verringert und die Verpflichtung zur Prüfung nach Abs. 2 entkräftet wird.

C) Änderungsvorschlag

§ 291b Abs. 5 Satz 1 sollte wie folgt gefasst werden:

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 die Prüfung nach Absatz 2 Satz 1 durchführen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 22

§ 291 c – Einzug, Sperrung oder weitere Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte nach Krankenkassenwechsel; Austausch der elektronischen Gesundheitskarte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen in § 291 c übernimmt die bisherigen Regelungen des § 291 Abs. 4.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 23 Buchstabe a) und b)

§ 295 – Abrechnung ärztlicher Leistungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 295 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V wird der Verweis auf „§ 291 Abs. 2 Nr. 1 bis 10“ durch den Verweis auf „§ 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 10“ ersetzt.

In § 295 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 SGB V wird der Verweis auf „§ 291 Abs. 2 Nr. 1, 6 und 7“ durch den Verweis auf „„§ 291a Absatz 2 Nummer 1, 6, und 7““ ersetzt.

Die Regelungen dienen der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um Folgeanpassungen, die aus der neuen Struktur bezüglich des Regelungsstandortes resultieren.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 24 Buchstabe a) und b)

§ 295a – Abrechnung der im Rahmen von Verträgen nach § 73b, § 132e, § 132f und § 140a sowie vom Krankenhaus im Notfall erbrachten Leistungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 295a Absatz 2 Satz 1 zweiter Halbsatz SGB V wird der Verweis auf „§ 291a bleibt unberührt“ durch den Verweis Wörter „§ 334 bleibt unberührt“ ersetzt.

In § 295a Absatz 3 Satz 1 zweiter Halbsatz SGB V werden die Wörter „§ 291a bleibt unberührt“ durch die Wörter „§ 334 bleibt unberührt“ ersetzt.

Die Regelungen dienen der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um Folgeanpassungen, die aus der neuen Struktur bezüglich des Regelungsstandortes resultieren.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 25

§ 301 – Krankenhäuser

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort. Ersetzt werden die Wörter „§ 291 Abs. 2 Nr. 1 bis 10“ durch die Wörter „§ 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 10“.

B) Stellungnahme

Keine

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 26 Buchstabe b) (Einfügung eines neuen Absatz 6

§ 302 –Abrechnung sonstige Leistungserbringer

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 302 SGB V ist die Einfügung eines neuen Absatz 6 vorgesehen, durch den Leistungserbringern und Kostenträgern die Möglichkeit eröffnet werden soll, Abrechnungen auch auf Grundlage von Gutschriften durchzuführen, sofern dies zwischen ihnen vereinbart wird.

B) Stellungnahme

Die Eröffnung der Möglichkeit, Abrechnungen auch im Wege eines einvernehmlich zwischen den Vertragsparteien vereinbarten Gutschriftenverfahrens durchführen zu können, könnte insbesondere bei Dauerversorgungen im Hilfsmittelbereich eine Vereinfachung des Verfahrens bewirken und ist daher grundsätzlich positiv zu sehen. Es geht allerdings weder aus der vorgesehenen gesetzlichen Regelung, noch aus der Gesetzesbegründung hervor, wie das Gutschriftenverfahren ausgestaltet sein soll und für welche Leistungsbereiche es vorgesehen ist und einen Mehrwert bringen soll. Denkbar wäre aber beispielsweise eine Erprobung im Rahmen der Abrechnung der digitalen Gesundheitsanwendungen. Die Einführung eines solchen Verfahrens bedingt in jedem Fall eine prozessuale Umstellung der Abrechnungsverfahren auf Seiten der Kostenträger.

Das in den Richtlinien nach § 302 SGB V bzw. in den dazu gehörenden Technischen Anlagen geregelte elektronische Abrechnungsverfahren sieht nach heutigem Stand nur die Richtung vom Leistungserbringer zur Krankenkasse vor. Sämtliche vor- und nachgelagerten Prozesse werden außerhalb dieses Datenaustauschs in papierner oder anderweitiger elektronischer Form abgewickelt.

Alle für die elektronische Abrechnung erforderlichen Informationen werden vom GKV-Spitzenverband auf dessen Website "gkv-datenaustausch.de" öffentlich zugänglich gemacht. Dies beinhaltet sämtliche technischen Spezifikationen zu Datenformaten und Übertragungswegen. Die zur Adressierung der Abrechnungsdaten des Leistungserbringers an die Krankenkasse notwendigen Informationen werden mittels sogenannter Kostenträgerdateien zur Verfügung gestellt.

Das im Referentenentwurf beschriebene Gutschriftenverfahren würde die Rechnung vom Leistungserbringer an die Krankenkasse durch eine Gutschrift von der Krankenkasse an den

Leistungserbringer ersetzen. Für diesen umgekehrten Übertragungsweg müssten der Krankenkasse Informationen zur elektronischen Adressierung des jeweiligen Leistungserbringers vorliegen. Diese Voraussetzung ist nach heutigem Stand nicht gegeben, da den Krankenkassen derzeit kein umfassendes Verzeichnis mit den elektronischen Adressdaten aller Leistungserbringer vorliegt.

Allerdings existieren einzelne von Dienstleistungsunternehmen betriebene Plattformen, die den Übertragungsweg von der Krankenkasse zum Leistungserbringer für die jeweiligen der Plattform angeschlossenen Kunden (Leistungserbringer oder Krankenkassen) ermöglichen. Die Inanspruchnahme solcher Plattformen stellt momentan die einzige technische Möglichkeit dar, diese Übertragungsrichtung von der Krankenkasse an den Leistungserbringer zu nutzen. Durch die im Referentenentwurf vorgeschlagenen Änderungen des § 302 SGB V würde somit der Einsatz des Gutschriftenverfahrens von den kostenpflichtigen Angeboten dieser Unternehmen abhängig gemacht. Dies würde zu Wettbewerbsverzerrungen führen.

Aus diesem Grunde müsste zuvor eine einheitliche Regelung der Voraussetzungen für die Durchführung eines Gutschriftenverfahrens in den Richtlinien nach § 302 SGB V bzw. in den Technischen Anlagen erfolgen, was nach heutiger Rechtslage bereits möglich ist. Wenn der Gesetzgeber diese Möglichkeit ausdrücklich ins Gesetz aufnehmen will, sollte die Regelungskompetenz durch den GKV-Spitzenverband in der Richtlinie festgeschrieben werden.

C) Änderungsvorschlag

Folgender Abs. 6 wird eingefügt:

(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 vom 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."

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 28

§ 305 Absatz 1 – Auskünfte an Versicherte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Buchstabe a)

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.

Buchstabe b)

Die Verpflichtung zur sicheren Identifizierung des Datenempfängers wird auf den neu eingefügten Satz 3 erweitert.

Buchstabe c)

Außerdem wird mit dem neu eingefügten Satz 6 geregelt, dass ausschließlich für die Zwecke der Unterrichtung der Versicherten nach Satz 1 und für die Übermittlung nach den Sätzen 2 und 3 an Dritte bzw. in die elektronische Patientenakte vertragsärztliche Diagnosedaten auf Antrag der Versicherten in berechtigter Form und ggf. mit einem Vermerk über den Grund der Berichtigung zu übermitteln sind. Voraussetzung für die Berichtigung ist, dass die Versicherten einen Antrag nach Artikel 16 oder 17 der DSGVO an die Krankenkassen stellen und diesem Antrag einen ärztlichen Nachweis über die Unrichtigkeit der Diagnose beifügen. Der ärztliche Nachweis über die Unrichtigkeit der ursprünglichen Diagnose ist in der Regel durch den Leistungserbringer zu erbringen, der die ursprüngliche Diagnose gestellt und abgerechnet hat.

Buchstabe d)

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

B) Stellungnahme

Buchstabe a)

Die Aufnahme des neuen Satzes 3 ist folgerichtig und nachvollziehbar.

Buchstabe b)

Die Folgeänderung ist sachgerecht, es handelt sich jedoch bei dem zu ändernden Satz um den neuen Satz 5 und nicht um den neuen Satz 4.

Buchstabe c)

Es ist grundsätzlich zu begrüßen, dass nunmehr das Recht des Versicherten auf Verwendung korrekter vertragsärztlicher Diagnosen gemäß Artikel 16 und 17 der DSGVO im SGB V näher ausgestaltet wird.

Problematisch erscheint jedoch der vorgesehene Weg, wonach sich ein betroffener Versicherter in der Regel zunächst an seinen Vertragsarzt wenden muss, um einen Nachweis über die Unrichtigkeit der kodierten Diagnosen zu erbitten und erst damit einen Antrag bei seiner Krankenkasse stellen kann. Die hierzu notwendige persönliche Konfrontation des Versicherten gegenüber seinem Arzt hinsichtlich aus seiner Sicht unzutreffender Diagnosekodierungen würde das Vertrauensverhältnis nachhaltig belasten oder umgekehrt eine starke Hemmschwelle für die Geltendmachung des bestehenden Rechts auf Diagnosekorrektur aufbauen. Zudem müsste der Versicherte unter Umständen nacheinander sämtliche Vertragsärzte aufsuchen und um Unrichtigkeitsnachweise zu derselben aus seiner Sicht unzutreffenden Diagnose bitten, die diese bei ihm kodiert haben, um sie vollständig zu berichtigen. Zudem ist nicht auszuschließen, dass der falsch kodierende Arzt den Nachweis der Richtigstellung gegenüber dem betroffenen Versicherten in Rechnung stellt.

Buchstabe d)

Die redaktionelle Folgeänderung ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

b) Im neuen Satz 5~~4~~ werden die Wörter „nach Satz 2“ durch die Wörter „nach den Sätzen 2 und 3“ ersetzt.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 306 – Telematikinfrastuktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 306 übernimmt größtenteils die bisherigen Regelungen des § 291a Absatz 7 Satz 1 bis 3. In diese Regelung wird die Pflege und die Pflegeforschung neu aufgenommen. Daneben wird die grundsätzliche Struktur der Telematikinfrastuktur abgebildet. Dies bildet unter anderem die Basis für die nachfolgenden Festlegungen im Hinblick auf Anforderungen an die Datensicherheit und datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten. Zudem erfolgt im Absatz 4 eine Begriffsdefinition für die Bestandteile der Telematikinfrastuktur.

B) Stellungnahme

Als Grundlage für die Zuordnung der Verantwortlichkeiten und Anforderungen ist die Abbildung der Infrastruktur nachvollziehbar. Die im Absatz 3 aufgeführten Anforderungen bilden im Wesentlichen die Anforderungen der DSGVO ab und entsprechen der bereits gelebten Praxis.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 307 – Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zur Klarstellung der Rolle der Beteiligten in den verschiedenen arbeitsteiligen Datenverarbeitungsprozessen der Telematikinfrastruktur wird eine konkrete datenschutzrechtliche Verantwortlichkeitszuweisung im Sinne einer spezifizierenden Regelung nach Artikel 4 Nummer 7 Halbsatz 2 DSGVO auf Basis der in § 306 Absatz 2 normierten Mittel vorgenommen. Die Öffnungsklausel des Artikels 4 Nummer 7 Halbsatz 2 DSGVO sieht vor, dass das Recht eines Mitgliedstaats den Verantwortlichen bestimmen kann, wenn Zwecke und Mittel einer Verarbeitung wie vorliegend durch nationales Recht vorgegeben sind. Diesem Zweck dient die Regelung.

B) Stellungnahme

Die Regelung ist im Wesentlichen sachgerecht. Mit den gesetzlichen Vorgaben zur Struktur der Telematikinfrastruktur, den zweckgebundenen Anwendungen, Diensten und Komponenten sowie der Ermächtigung der Gesellschaft für Telematik zur Vorgabe von Spezifikationen für einzig zulässige Dienste und Komponenten sind Zwecke und Mittel der Verarbeitung personenbezogener Daten vorgegeben. Die Pflicht zur Verwendung bestimmter Dienste, Anwendungen, Komponenten und sonstiger Infrastruktureile entbindet den Verantwortlichen nicht von der Pflicht zur Ergreifung geeigneter und angemessener technischer und organisatorischer Maßnahmen, soweit diese zusätzlich erforderlich sind (z.B. Sicherung von Konnektoren gegen unbefugten Zugang, Verwendung geeigneter Verschlüsselungsstandards nach dem Stand der Technik etc.). Die Zuweisung der Verantwortlichkeit orientiert sich dabei an den für die jeweilige Stelle überblickbaren und beherrschbaren Strukturen, wie sie sich aus den einzelnen Bausteinen der Telematikinfrastruktur ergibt. Jeder Verantwortliche ist für den Bereich zuständig, in dem er über die konkrete Datenverarbeitung entscheidet. Daher erscheint es sachgerecht, dass nach Absatz 1 insbesondere die Leistungserbringer für die Verarbeitung der Gesundheitsdaten der Versicherten mittels der in ihrer Umgebung genutzten Komponenten der dezentralen Infrastruktur im Sinne des § 306 Absatz 2 Nummer 1 verantwortlich sein sollen und sich die Verantwortlichkeit schwerpunktmäßig auf die Sicherstellung der bestimmungsgemäßen Nutzung der Komponenten, deren ordnungsgemäßen Anschluss und die Durchführung der erforderlichen fortlaufenden Software-Updates erstreckt. Für den sicheren

Zugangsdienst in die zentrale Infrastruktur im Sinne des § 306 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a) soll der jeweilige Diensteanbieter verantwortlich sein. Dies ist sachgerecht. Für die Datenverarbeitung im gesicherten Netz im Sinne des § 306 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b) soll gemäß Absatz 3 Satz 1 der Anbieter datenschutzrechtlich verantwortlich sein, dem von der Gesellschaft für Telematik der Auftrag zum alleinverantwortlichen Betrieb erteilt wurde. Diese Festlegung trägt dem Umstand Rechnung, dass die gematik entsprechend ihrer gesetzlichen Aufgabenzuweisung nach § 311 nicht selbst als Anbieter des gesicherten Netzes tätig wird. Wie auch bezüglich der Zugangsdienste in Absatz 2 geregelt, enthält Absatz 3 Satz 4 eine streng zweckgebundene gesetzliche Befugnisnorm zur Datenübertragung. Für die Datenverarbeitung in der Anwendungsinfrastruktur im Sinne des § 306 Absatz 2 Nummer 3 ist der jeweilige Anbieter der Anwendung verantwortlich. Dies erscheint ebenfalls sachgerecht.

Die Verpflichtung der Gesellschaft für Telematik in Absatz 5 zur Einrichtung einer koordinierenden Stelle ist abzulehnen. Die Regelung soll sicherstellen, dass Nutzern der Telematikinfrastruktur, insbesondere Versicherten, ein einheitlicher Ansprechpartner zur Verfügung steht. Gerade die Versicherten werden sich in erster Linie an ihre Krankenkasse als direkten Ansprechpartner wenden. Die Einrichtung einer koordinierenden Stelle im Verantwortungsbereich der gematik dient daher nicht der effizienten Ausübung der Datenschutzrechte der Betroffenen und der Stärkung der Patientensouveränität.

C) Änderungsvorschlag

Der Absatz 5 ist zu streichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 308 – Beschränkung von Betroffenenrechten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Gestützt auf Artikel 23 der DSGVO beschränkt die Regelung die Rechte der betroffenen Person im Kontext der elektronischen Patientenakte und der Verarbeitung von personenbezogenen Daten in der Telematikinfrastruktur. Die Norm stellt klar, dass die Rechte der betroffenen Person nicht generell beschränkt werden sollen, sondern nur insoweit, als die Befriedigung der Ansprüche nicht oder nur unter Aufhebung oder Umgehung von Schutzmechanismen möglich wäre. Die Telematikinfrastruktur und ihre Anwendungen sind durch gesetzliche Vorgaben und Spezifikationen der Gesellschaft für Telematik geprägt. Diese Vorgaben können wegen der gesetzlich zugewiesenen Verantwortlichkeiten zu Situationen führen, in denen ein Verantwortlicher gegebenenfalls technisch nicht in der Lage sein wird, einem Betroffenenrecht zu entsprechen.

B) Stellungnahme

Die Regelung erscheint mit Ausnahme des Absatz 2 sachgerecht. Die Regelung in Absatz 2, wonach Absatz 1 dann keine Anwendung findet, wenn die Gefahr besteht, dass die Verarbeitung von vorherein unrechtmäßig sein könnte oder berechnete Zweifel an der behaupteten Unmöglichkeit nach Absatz 1 bestehen, ist zu unbestimmt und daher abzulehnen. Die Definition des Gefahrenbegriffs oder die Feststellung der „berechtigten Zweifel an der behaupteten Unmöglichkeit“ dürfte zu erheblichen Unsicherheiten in der Rechtsanwendung führen und ist daher mit dem Schutzzweck des Absatzes 1 nicht vereinbar.

C) Änderungsvorschlag

Der Absatz 2 ist zu streichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 309 – Technische und organisatorische Maßnahmen der datenschutzrechtlich Verantwortlichen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift regelt die Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit beim Betrieb der Telematikinfrastruktur unter klarstellender Bezugnahme auf Artikel 32 DSGVO. Denn die Pflicht zur Verwendung bestimmter Dienste, Anwendungen, Komponenten und sonstiger Infrastruktureile entbindet den jeweils Verantwortlichen nicht von der Pflicht zur Ergreifung der zusätzlich erforderlichen geeigneten und angemessenen technischen und organisatorischen Maßnahmen in ihrem Verantwortungsbereich, um das hohe Schutzniveau sicherzustellen. Um ein einheitlich hohes Datenschutzniveau bei allen Verantwortlichen zu erreichen, sind über die in der DSGVO hinaus genannten Maßnahmen auch solche aufgeführt, die gemäß § 22 Absatz 2 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) bei der Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten zu ergreifen sind.

B) Stellungnahme

Die Regelung wird begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 310 – Gesellschaft für Telematik

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen in § 310 enthalten keine Neuregelungen. § 310 Abs. 1 entspricht dem bisher in § 291b Abs.2 Nr. 1 S.1 geregelten geltenden Recht. § 310 Abs. 2 übernimmt das bisher in § 291 Abs. 2 Nr. 1 S.2 geregelte geltende Recht. § 310 Abs. 3 übernimmt das bisher in § 291b Abs. 2 Nr. 1 S.3 geregelte Recht und der neue Abs. 4 übernimmt das bisher in § 291b Absatz 2 Nr. 2 enthaltene Recht.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 311 – Aufgaben an die Gesellschaft für Telematik

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 311 bildet größtenteils den Regelungsgehalt der alten Absätze 1 bis 1e des § 291b ab. Neu hinzugekommen sind im Absatz 1 jedoch die Aufgabenzuweisungen zum Betrieb des Verzeichnisdienstes, der Überwachung der Herausgabeprozesse für die Karten sowie die Entwicklung und der Betrieb der eRezept-App.

Daneben wird die Zielstellung der Aufgabenwahrnehmung durch die gematik auf europäischer Ebene insoweit konkretisiert, dass auf eine Vereinbarkeit der Festlegungen auf europäischer und nationaler Ebene hinzuwirken ist und die notwendigen Festlegungen für einen grenzüberschreitenden Austausch unter Wahrung des Datenschutzes zu treffen sind.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt, dass die gematik im Hinblick auf die Ausgabe der Karten und Ausweise der Telematikinfrastruktur bei Sicherheitsmängeln verbindliche Vorgaben machen kann. Eine entsprechende grundsätzliche Befugnis wird der gematik aber bereits mit der Regelung des § 329 eingeräumt. Eine darüber hinausgehende, überwachende Funktion der gematik bei der Herausgabe der eGK ist hingegen abzulehnen. Für diese liegen die entsprechenden Befugnisse bereits beim Bundesamt für Soziale Sicherheit (BAS) als Aufsicht über die bundesunmittelbaren gesetzlichen Krankenkassen. Alle anderen gesetzlichen Krankenkassen, deren Zuständigkeit sich nicht über das Gebiet von mehr als drei Ländern hinaus erstreckt, unterliegen regelmäßig der Landesaufsicht. Mit der neuen Regelung würden die gesetzlichen Krankenkassen somit unter zwei Aufsichten stehen, deren Abgrenzung nicht definiert ist. Daher wird die Regelung im Hinblick auf die Ausgabe der elektronischen Gesundheitskarte nach § 291 seitens des GKV-Spitzenverbandes abgelehnt.

Zudem besteht im Hinblick auf die Sicherheit der Herausgabe- und Nutzungsprozesse der eGK auch keine Notwendigkeit für weitere Regelungen, da bereits ein Bestätigungsverfahren in der gematik existiert, welches die Krankenkassen auf Basis eines gematik-Beschlusses verbindlich durchlaufen müssen.

Abzulehnen ist auch die Zuweisung der Aufgabe, Komponenten (App) für den Versicherten zu entwickeln, die den Zugriff auf ärztliche Verordnungen ermöglichen. Die Entwicklung dieser Komponenten sollte nach Sicherheitsvorgaben der gematik und unter Berücksichtigung der

Wirtschaftlichkeit erfolgen. Es ist nicht nachvollziehbar, dass allein die gematik die Aufgabe erhält, entsprechende Apps zur Verfügung zu stellen. Der Erfolg der Telematikinfrastruktur hängt maßgeblich davon ab, ob der Telematikinfrastruktur seitens der Leistungserbringer und der Versicherten vertraut wird. Der bisherige Ansatz, die gematik als unabhängige Zulassungsstelle zusehen, ist daher ein sinnvolles Konstrukt. Die gematik erstellt und veröffentlicht dabei die Spezifikationen sowie die Vorgaben für die Zulassungsverfahren und führt auf dieser Basis die Zulassungen diskriminierungsfrei durch. Von diesem Prinzip durfte nur abgewichen werden, sofern absehbar war, dass kein Markt für entsprechende Produkte bestand. Aber auch in diesem Fall wurde dann keine Entwicklung durch die gematik selbst vorgesehen, sondern lediglich eine Beauftragung der Industrie durch die gematik. Dabei war dann auch die Lösung der Industrie durch die gematik zuzulassen.

Wenn die gematik, wie mit der Regelung des § 311 Absatz 1 Nr. 10 sowie des § 360 Abs. 2 beabsichtigt, neben der Festlegung der Rahmenbedingungen und der Zulassung nun auch noch selbst Produkte entwickeln soll, fallen die Entwicklung und Bereitstellung eines Produktes und die Überprüfung dieses Produktes auf die Einhaltung der Vorgaben nach der Entwicklung und im Betrieb in eine Hand. Das Zulassungsverfahren und die Überwachung des Betriebes wird damit ad absurdum geführt. Zudem geht auch die Transparenz des Zulassungsverfahrens verloren. Es besteht damit das hohe Risiko, dass dies zu einem Vertrauensverlust bei Versicherten und Leistungserbringern führt. Zudem stellt sich die Frage, ob dies wettbewerbsrechtlich zulässig ist, da hier durch eine aus Beitragsgeldern finanzierte Institution Anwendungen angeboten werden, die auch am Markt verfügbar sein könnten. Vor diesem Hintergrund sollte an der bewährten Aufgabenteilung festgehalten werden.

Sollte der Gesetzgeber jedoch an der Aufgabe der gematik zur Entwicklung von Komponenten zum Zugriff auf das eRezept festhalten, besteht zumindest die Notwendigkeit klarzustellen, dass es sich hierbei nicht um eine autarke Applikation handelt, sondern um ein Modul, welches in existierende Apps der Krankenkassen integriert werden kann. Es wäre den Versicherten kaum zuzumuten, dass für ein digitales Gesundheitsmanagement diverse Apps für verschiedene Funktionen erforderlich sind.

In Bezug auf die Zuweisung des Betriebs des Verzeichnisdienstes ergibt sich diese Aufgabe bereits aus der Regelung des § 313 Absatz 1 Satz 1 und kann daher hier entfallen.

C) Änderungsvorschlag

Im Absatz 1 sollten die Nummern 3 und 10 gestrichen werden und in Absatz 1 Nummer 9 die Worte „§§ 291 und 340“ durch die Worte „§ 340“ ersetzt werden.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 312 – Aufträge der 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 in § 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 Gematik 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 GKV-Spitzenverbandes 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 ge-

eigneter 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 Ärzten 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 dem Bezug von Arzneimitteln. Insbesondere die Chargeninformation zum abgegebenen Arzneimittel ist 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 in § 359 und ist daher redundant.

Die Schaffung der Voraussetzungen durch die Gesellschaft für Telematik zur Nutzung der Telematikinfrastruktur durch Pflegeeinrichtungen, die Leistungen nach den §§ 24g, 37, 37b, 39a und 39c sowie nach dem Elften Buch erbringen, kann grundsätzlich nachvollzogen werden. Allerdings ist darauf hinzuweisen, dass es sich beispielsweise bei SAPV-Leistungserbringern, die Leistungen nach § 37b SGB V erbringen, um keine Pflegeeinrichtungen handelt. Daher schlagen wir vor, den Begriff „Pflegeeinrichtung“ im Zusammenhang mit der Leistungserbringung nach den §§ 24g, 37, 37b, 39a und 39 c durch „Leistungserbringer“ zu ersetzen.

Außerdem weisen wir darauf hin, dass der generelle Verweis auf den § 39a SGB V nicht sachgerecht ist. Der § 39a Abs. 1 SGB V beschreibt die Versorgung in stationären Hospizen. Die Schaffung der Voraussetzungen zur Nutzung der Telematikinfrastruktur durch stationäre Hospize ist grundsätzlich nachvollziehbar. Der § 39a Abs. 2 SGB V hingegen beschreibt das Förderverfahren von ambulanten Hospizdiensten. Ambulante Hospizdienste erbringen Sterbebegleitungen durch ehrenamtliche Personen. Da ambulante Hospizdienste keine Leistungen im Sinne der GKV erbringen, hat die GKV lediglich einen Strukturförderauftrag. Ambulante Hospizdienste müssen unter Verantwortung einer Koordinationskraft stehen. Diese Koordinationskraft kann gemäß § 4 Abs. 1 Buchstabe a der Rahmenvereinbarung nach § 39a

Abs. 1 Satz 8 SGB V eine Ausbildung zur Altenpflege, zur Gesundheits- und Kinderkrankenpflege oder zur Gesundheits- und Krankenpflege haben. Daneben werden auch Universitäts- bzw. Fachhochschulausbildung aus dem Bereich Pflege, Sozialpädagogik, Sozialarbeit, Heilpädagogik anerkannt. Andere abgeschlossene Studiengänge oder Berufsausbildungen sind im Einzelfall zu prüfen. Die meisten der genannten Berufsgruppen sollen gemäß § 352 SGB V (neu) kein Zugriffsrecht auf die Telematikinfrastruktur erhalten. Daher wäre der Verweis auf den § 39a Abs. 2 nicht sachgerecht. Im Ergebnis sollte der Verweis auf den § 39a Abs. 1 SGB V beschränkt werden.

Außerdem ist zu berücksichtigen, dass Leistungserbringung nach den §§ 24g, 37 und 37b in der Regel in der Häuslichkeit der Versicherten erfolgt. Die technischen Rahmenbedingungen der gematik erlauben aktuell jedoch nur einen stationären Einsatz in der Leistungserbringumgebung. Die Rahmenbedingungen für eine mobile Nutzung sollen nach den aktuellen Planungen der gematik nicht vor dem dritten Quartal 2021 definiert sein. Vor diesem Hintergrund sollte die im Absatz 2 vorgesehene Frist gestrichen werden.

Die im Absatz 4 vorgesehene Fortschreibung der Vorgaben für den Datensatz der Notfalldaten in der elektronischen Patientenakte mit dem Ziel, eine Interoperabilität mit internationalen Standards zu erreichen, wird begrüßt. In diesem Zusammenhang ist es jedoch nicht nachzuvollziehen, dass daneben weiterhin ein nicht interoperabler Notfalldatensatz bestehen bleiben soll.

Im Hinblick auf den im Absatz 5 enthaltenen Auftrag ist, entsprechend der Stellungnahme zum § 311 Absatz 1 Nr. 10, bereits eine Entwicklung der Komponenten, die den Versicherten den Zugriff auf ärztliche Verordnungen ermöglicht, durch die gematik abzulehnen. Darüber hinaus kann für die Bereitstellung der Zugriffsmöglichkeiten der Versicherten keine Frist vorgesehen werden, die von der Bereitstellung der Gesamtlösung für die elektronische Verordnung abweicht. Hier muss mit der Inbetriebnahme einer Lösung für die elektronische Verordnung auch eine Zugriffsmöglichkeit für den Versicherten gegeben sein, damit dieser die Einlösung seiner Verordnung steuern und seine informationellen Rechte wahrnehmen kann.

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.“

§ 312 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 311 Absatz 1 Nummer 1 ~~bis zum 30. Juni 2020~~ die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Pflegeeinrichtungen nach dem Elften Buch und ~~Pflegeeinrichtungen~~ Leistungserbringer, die Leistungen nach den §§ 24g, 37, 37b, 39a Absatz 1 und 39c erbringen sowie Zugriffsberechtigte nach § 352 Nummer 9 bis 16 die Telematikinfrastruktur nutzen können.“

Die Absätze 3 und 5 sollten gestrichen werden.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 313 – Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur

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 Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht. Daneben ist die vorgesehene Erweiterung des Kreises der Zugriffsberechtigten vor dem Hintergrund des schrittweisen Ausbaus der Telematikinfrastruktur und der damit einhergehenden Erweiterung der Akteure, die sich an die Telematikinfrastruktur anbinden können, nachvollziehbar.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes muss sichergestellt werden, dass die in den Abrechnungsverzeichnissen nach § 293 SGB V gemeldeten Leistungserbringer im elektronischen Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur gekennzeichnet werden. Leistungserbringer des elektronischen Verzeichnisdienstes der Telematikinfrastruktur können u. U. nicht lieferberechtigt nach den bundeseinheitlichen Vorgaben des SGB V sein. Beispielsweise sind nur Apotheken zu Lasten der Krankenkassen lieferberechtigt, die dem Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V beigetreten sind. Für die Anwendungen und Dienste der Telematikinfrastruktur ist ein entsprechendes Kennzeichen daher essentiell.

Daneben werden in § 313 Absatz 5 unter anderem die Landesverbände der Pflegekassen genannt, die fortlaufend aktuelle Daten der Nutzer nach § 313 Absatz 1 Satz 3 übermitteln sollen. Problematisch ist hier, dass diese über keine entsprechenden tagesaktuellen Datenbanken verfügen und keine Haftung für die Richtigkeit der Angaben übernehmen können. Es wird vorgeschlagen, dass die Vereinigungen der Träger von Pflegeeinrichtungen auf Landesebene bzw. die Pflegeeinrichtungen selbst als Nutzer nach § 313 Absatz 1 Satz 3 direkt ihre entsprechenden Daten, zum Beispiel durch Vorlage ihres jeweils gültigen Versorgungsvertrags nach § 72 SGB XI, übermitteln und somit selbst die Gewähr für die Richtigkeit ihrer Angaben übernehmen.

C) Änderungsvorschlag

§ 313 Absatz 1 Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Die Daten nach Satz 3 umfassen den Namen, die Adressdaten, technische Adressierungsdaten, die eindeutige Identifikationsnummer, das Fachgebiet, und den öffentlichen Teil der technischen Identität des Nutzers und ein Merkmal, ob der Nutzer in den Verzeichnissen nach § 293 SGB V geführt wird.“

§ 313 Absatz 5 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Landesärztekammern, die Landeszahnärztekammern, die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Landesapothekerkammern, die Psychotherapeutenkammern, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, ~~die Landesverbände der Pflegekassen,~~ die Landesverbände der Träger von Pflegeeinrichtungen und die von den Ländern nach § 340 bestimmten Stellen übermitteln fortlaufend in einem automatisierten Verfahren die bei ihnen vorliegenden, im elektronischen Verzeichnisdienst nach Absatz 1 zu speichernden aktuellen Daten der Nutzer nach Absatz 1 Satz 3 an den Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 314 – Informationspflichten der Gesellschaft für Telematik

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelungen in § 314 betreffen bisher gesetzlich nicht vorgesehene Informationspflichten der Gesellschaft für Telematik. Demnach soll die Gesellschaft für Telematik gesetzlich verpflichtet werden, für Versicherte Informationen in leicht zugänglicher Form auf ihrer Internetseite zur Verfügung zu stellen. Vorgesehen ist, dass diese Informationen die Struktur und die Funktionsweise der Telematikinfrastruktur betreffen sowie Informationen zum Datenschutz und Datensicherheit im Allgemeinen und im Hinblick auf die elektronische Patientenakte. Zudem umfasst die Information auch technische Sachverhalte wie etwa die Datenverarbeitungsvorgänge bei der Übermittlung von Daten in die elektronische Patientenakte.

B) Stellungnahme

Grundsätzlich besteht im Zuge des Aufbaus der Telematikinfrastruktur und der Einführung komplexer Online-Anwendungen nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes die Notwendigkeit, die Versicherten umfassend hierzu zu informieren. Die gematik hat bislang im Auftrag und in Abstimmung mit ihren Gesellschaftern Informationsmaterialien auch für Versicherte bereitgestellt. Bisher hatte die Gesellschaft für Telematik aber keinen gesetzlichen Auftrag zur Information der Versicherten. Grundsätzliche Informationen und Bereitstellung dieser für Versicherte, wie in § 314 Nr. 1, 4, 7, 8 und 9 vorgesehen, scheint sachgerecht zu sein.

Schwieriger ist jedoch aufgrund der Vielfalt der gesetzlichen Krankenkassen und technischen Umsetzungen einer elektronischen Patientenakte, eine einheitliche Information hierzu zu verfassen. Daher wird für § 314 Nr. 2 die einheitliche Information durch die Gesellschaft für Telematik kritisch gesehen. Im Rahmen einer sehr grundlegenden Information zu Anwendungsfällen und Funktionalitäten kann hier ggf. eine Basis-Information durch die gematik erfolgen.

Anders jedoch hinsichtlich des § 314 Nr. 3, 5 und 6. Da den Krankenkassen gemäß § 343 Informationspflichten hinsichtlich der elektronischen Patientenakte erteilt werden, sollte auf eine Information durch die Gesellschaft für Telematik im Sinne einer einheitlichen, sachrichtigen Information, verzichtet werden. Der § 314 sollte demnach um die Ziffern 3, 5 und 6 entlastet werden, diese Inhalte sind den Informationen der Krankenkassen und somit § 343 Absatz 1 hinzuzufügen.

C) Änderungsvorschlag

Folgende Ziffern in § 314 sollen gestrichen werden:

3. die Rechte der Versicherten im Umgang mit Daten in der elektronischen Patientenakte,
5. Art und Umfang der Zugriffsrechte zugriffsberechtigter Personen nach dem Vierten Abschnitt sowie die Zwecke der Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch diese zugriffsberechtigten Personen,
6. die Datenverarbeitungsvorgänge bei der Übermittlung von Daten in die elektronische Patientenakte und bei der Erhebung und Verarbeitung von Daten aus der elektronischen Patientenakte durch zugriffsberechtigte Personen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 315 – Verbindlichkeiten der Beschlüsse der Gesellschaft für Telematik

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen in § 315 enthalten keine Neuregelungen. § 315 Abs. 1 übernimmt das bisher in § 291b Absatz 4 Satz 1 enthaltene geltende Recht, § 315 Abs. 2 übernimmt das in § 291b Absatz 4 Satz 2 geregelte, geltende Recht.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 316 – Finanzierung der Gesellschaft für Telematik; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen in § 316 enthalten keine Neuregelungen. § 316 Abs. 1 S. 1 entspricht dem bisherigen § 291a Abs. 7 S.6, § 316 Abs. 1 S. 2 entspricht dem bisherigen § 291a Abs. 7 S. 7 geregelten geltenden Recht.

§ 316 Abs. 2 S. 1 entspricht dem bisherigen § 291a Abs. 7 S.6, § 316 Abs. 2 S. 2 entspricht dem bisherigen § 291a Abs. 7 S. 8 geregelten geltenden Recht.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 317 – Beirat der Gesellschaft für Telematik

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen in § 317 bzgl. des Beirates der gematik übernimmt weitestgehend die Regelungen des bisherigen § 291b Abs. 2a.

Darüber hinaus wird der Beirat zum einen um drei Mitglieder aus dem Bereich der Pflege erweitert: Konkret wird unter § 17 Abs. 1 Nr. 2 ein Vertreter für die Wahrnehmung der Interessen Pflegebedürftiger ergänzt und in Nummer 7 ein Vertreter der Vereinigung der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene sowie ein Vertreter der Verbände der Pflegeberufe auf Bundesebene.

Zum anderen wird in § 317 Abs. 3 neu geregelt, dass die Gesellschafterversammlung der gematik bis zu fünf unabhängige Experten berufen kann.

Im Gegenzug zu der Erweiterung des Mitgliederkreises des Beirates wird in § 317 Abs. 4 die Vertretung der Gesellschafter beschränkt auf nur jeweils einen Vertreter der Gesellschafter und die Geschäftsführung der gematik. Bislang gab es gemäß § 291b Abs. 2a S. 10 SGB V keine Beschränkung für die Gesellschafter, an den Sitzungen des Beirates teilzunehmen.

Schließlich wird in § 317 Abs. 5 neu geregelt, dass der Beirat sich eine Geschäftsordnung geben muss.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung des geltenden Rechts im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

Wesentlich für den erfolgreichen Austausch zwischen den Gesellschaftern der Gesellschaft für Telematik und dem Beirat ist die Teilnahme der Gesellschafter an den Sitzungen des Beirates. Die gesetzlich vorgesehene Beschränkung der teilnehmenden Gesellschafter auf nur noch jeweils einen Vertreter wird daher kritisch beurteilt. Eine Beratung des Beirates in der bisherigen Qualität sowie der erfolgreiche Austausch erscheint so nicht mehr möglich. Da die Beschränkung der teilnehmenden Gesellschafter mit dem Erhalt der Arbeitsfähigkeit des Beirates begründet wird und somit in direktem Zusammenhang mit der Erweiterung des Mitgliederkreises in Verbindung gebracht wird, ist diese auch in dem Zusammenhang zu bewerten.

Die Erweiterung des Mitgliederkreises des Beirates um die verschiedenen Akteure der Pflege

erscheint hinsichtlich der wachsenden Bedeutung der Pflege sachgerecht. Die Notwendigkeit zur Erweiterung um zusätzlich bis zu fünf unabhängige Experten wird im Hinblick auf die Kürzung der Teilnahme der Gesellschafter der gematik abgelehnt. Einer Erweiterung von unabhängigen Experten kann nur zugestimmt werden, wenn dies nicht die Kürzung der vorhandenen Experten beinhaltet.

Die geplante Neuregelung im Hinblick auf die Geschäftsordnung für den Beirat wird als sachgerecht beurteilt.

C) Änderungsvorschlag

§ 317 Abs. 4 S. 1 sollte wie folgt geändert werden: Die Gesellschafter und die Geschäftsführung der Gesellschaft für Telematik können an den Sitzungen des Beirats teilnehmen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 318 – Aufgaben des Beirats

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen in § 318 bzgl. der Aufgaben des Beirates der gematik übernimmt weitestgehend die Regelungen des bisherigen § 291b Abs. 2a SGB V und sieht zusätzlich folgende wesentliche Neuregelung vor:

In § 318 Absatz 1 werden zum einen die Aufgaben des Beirats um die Interessensvertretung der im Beirat vertretenen Mitglieder gegenüber der Gesellschaft für Telematik erweitert. Zum anderen wird der Informationsaustausch auf den Beirat mit der gematik selbst beschränkt.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung des geltenden Rechts im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

Die vorgesehene gesetzliche Begrenzung des Informationsaustauschs auf den Austausch zwischen gematik selbst und Beirat, wie in § 318 Abs. 2 vorgesehen, ist insbesondere vor dem Hintergrund, dass in § 317 die Teilnahme der Gesellschafter der Gesellschaft für Telematik an den Sitzungen des Beirats beschränkt werden sollen, abzulehnen. Durch die vorgesehene Kommunikation via gematik steht zu befürchten, dass die bisherige Kommunikationsqualität und die Qualität der fachlichen Beratung des Beirats durch die Gesellschafter nicht mehr gegeben sind. Die in diesem Absatz vorgesehene Aufgabenerweiterung auf die Interessensvertretung der Mitglieder gegenüber der Gesellschaft für Telematik erscheint hingegen sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

§318 Abs. 1 sollte um die Gesellschafter ergänzt werden und somit wie folgt lauten:

„Er [der Beirat] vertritt die Interessen der im Beirat Vertretenen gegenüber der Gesellschaft für Telematik und fördert den fachlichen Austausch zwischen der Gesellschaft für Telematik, ihrer Gesellschafter und den im Beirat Vertretenen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 319 – Schlichtungsstelle der Gesellschaft für Telematik

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen in § 319 betreffen die Schlichtungsstelle der gematik und übernehmen weitestgehend die Regelungen des bisherigen § 291c SGB V.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung der Inhalte des § 291c SGB V geltenden Rechts im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 320 – Zusammensetzung der Schlichtungsstelle, Finanzierung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen in § 320 betreffen die Schlichtungsstelle der Gematik und übernehmen teilweise die Regelungen des bisherigen § 291c.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung der Inhalte des § 291c geltenden Rechts im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht. § 320 Abs. 1 sieht allerdings – anders als § 291c – vor, dass die Schlichtungsstelle aus drei Mitgliedern besteht. Hierzu passt nicht, dass den Selbstverwaltungsorganisationen in § 320 Abs. 3 lediglich die Möglichkeit gegeben wird, ein Mitglied der Schlichtungsstelle zu benennen. Benennen diese kein Mitglied, wäre die Schlichtungsstelle nicht arbeitsfähig, was dem Sinn einer Schlichtungsstelle widerspricht. Die Selbstverwaltungsorganisationen sollten deshalb verpflichtet werden, ein Mitglied zu benennen.

Kritisch zu bewerten ist die Doppelfunktion des BMG als Mehrheitsgesellschafter der Gematik einerseits und aufsichtsführende Behörde andererseits: Die Gesellschafter der Gematik sollen sich auf einen unparteiischen Vorsitzenden der Schlichtungsstelle einigen. Kommt es nach Fristsetzung durch das BMG zu keiner Einigung, so benennt das BMG den/die Vorsitzende/n.

C) Änderungsvorschlag

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

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 321 – Beschlussfassung der Schlichtungsstelle

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen in § 321 betreffen die Schlichtungsstelle der gematik und übernehmen die Regelungen des bisherigen § 291c Abs. 7 SGB V. In § 321 Abs. 1 wird als Satz 2 neu ergänzt, dass eine Stimmenthaltung im Schlichtungsverfahren unzulässig ist.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung der Inhalte des § 291c SGB V geltenden Rechts im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

Vor dem Hintergrund, dass ein Schlichtungsverfahren als Ziel die Festlegung eines Beschlusses hat, erscheint die Ergänzung, dass eine Stimmenthaltung im Schlichtungsverfahren unzulässig ist, ebenfalls sachgerecht.

Durch diese Anpassung in § 321 Absatz 1 wird in Absatz 2 der zweite Satz überflüssig und kann gestrichen werden. Bei einer Schlichterstelle, die aus einem Vorsitzenden und zwei weiteren Mitgliedern besteht (§ 320) und nach § 321 Abs. 1 jedes Mitglied eine Stimme hat sowie eine Stimmenthaltung unzulässig ist, wird es immer eine Mehrheit geben.

C) Änderungsvorschlag

§ 321 Abs. 2 Satz 2 ist zu streichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 322 – Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit über die Schlichtungsstelle

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen in § 322 betreffen die Schlichtungsstelle der gematik und übernehmen im Wesentlichen die Regelungen des bisherigen § 291c Abs. 9 SGB V.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung der Inhalte des § 291c SGB V geltenden Rechts im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 323 – Betriebsleistungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Absätze 1 und 2 übernehmen das bisher in § 291b Absatz 1c Satz 1 und 2 enthaltene geltende Recht. Die Verdingungsordnung für Leistungen (Bekanntmachung der Vergabe- und Vertragsordnung für Leistungen – Teil A (VOL/A) – Ausgabe 2009 – vom 20. November 2009 (BAnz. Nummer 196a, BAnz. 2010 S. 755) wurde zum 2. September 2017 durch die Unterschwellenvergabeordnung BAnz AT 07.02.2017 B1; BAnz AT 07.02.2017 B2) ersetzt. Die Bezugnahme wird in Absatz 3 entsprechend angepasst, ohne dass hiermit inhaltliche Änderungen verbunden sind.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung der Regelungsgegenstände im Rahmen der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 324 – Zulassung von Anbietern von Betriebsleistungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift übernimmt die bislang in § 291b Absatz 1c Satz 5 bis 8 enthaltenen Regelungen zu den Rahmenbedingungen der gematik für die Erbringung von Betriebsleistungen.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 325 – Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Absätze 1 und 2 des § 325 bilden die bisher geltenden Regelungen des § 291b Absatz 1a Satz 1 bis 3 und der Absatz 4 das geltende Recht des geltenden § 291b Absatz 1a Satz 11 und 12 ab.

Im Absatz 3 werden die bisher geltenden Regelungen des § 291a Absatz 1a Satz 4 bis 7 übernommen. Dabei werden die bestehenden Vorgaben der bisher geltenden Sätze 5 und 6, wonach der Nachweis der Sicherheit nach den Vorgaben des BSI durch die Einhaltung von Prüfvorschriften des BSI zu erbringen ist, dadurch abgewandelt, dass der Sicherheitsnachweis nunmehr nach den im Einvernehmen mit dem BSI entwickelten Vorgaben, die auf der Internetseite der gematik zu veröffentlichen sind, zu erfolgen hat. Die Vorgaben müssen geeignet sein, abgestuft im Verhältnis zum Gefährdungspotential die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Dienste und Komponenten sicherzustellen.

B) Stellungnahme

Die Änderung wird begrüßt, da sich hierdurch die Erstellung der Vorgaben für Sicherheitsnachweise beschleunigt. Die bislang geltende Regelung ermöglichte es dem BSI die Vorgaben für Sicherheitsnachweise in Form von Prüfvorschriften festzulegen, die im Bundesanzeiger zu veröffentlichen sind. Nunmehr ist die gematik berechtigt, die entsprechenden Sicherheitsvorgaben im Einvernehmen mit dem BSI zu entwickeln und auf der Internetseite der gematik zu veröffentlichen. Dies ermöglicht es der gematik, diese Vorgaben künftig bereits parallel zur Entwicklung von Spezifikationen zur Telematikinfrastruktur zu erarbeiten.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 326 – Veröffentlichung und Kosten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift entspricht dem bisher in § 291b Absatz 1a Sätze 8, 9 und 10 enthaltenen geltenden Recht.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 327 – Weitere Anwendungen der Telematikinfrastruktur; Bestätigungsverfahren

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Absätze 1 bis 4 und 6 entsprechen im Wesentlichen 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 Telematikinfrastruktur in Absatz 2 und für die Einzelheiten des Bestätigungsverfahrens und die Prüfkriterien in Absatz 4 dient der Rechtsbereinigung. Gemäß Absatz 5 veröffentlicht die gematik eine Liste der bestätigten Anwendungen auf ihrer Internetseite. Absatz 8 regelt, dass die gematik für die Nutzung der Telematikinfrastruktur für Anwendungen nach § 306 Absatz 1 Nr. 2 Buchstabe a Entgelte verlangen kann. Die Nutzung ist unentgeltlich, sofern die Anwendungen in diesem oder im Elften Buch geregelt sind oder zur Erfüllung einer gesetzlichen Verpflichtung, insbesondere gesetzlicher Meldepflichten im Gesundheitswesen, genutzt werden.

B) Stellungnahme

Die Neuverortungen im Zuge der Neustrukturierung erscheinen sachgerecht. Die in Absatz 8 enthaltene Regelung entspricht im Wesentlichen der bisherigen Regelung in § 291b Absatz 1d Satz 4. Da es neben den Anwendungen der Telematikinfrastruktur aufgrund gesetzlicher Verpflichtungen weitere Anwendungen, z. B. das Deutsche Elektronische Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz (DEMIS) nach § 14 Infektionsschutzgesetz gibt, erscheint es sachgerecht, diese den im SGB V und SGB XII geregelten Anwendungen nunmehr gleichzustellen und diese ebenfalls von der Entgeltpflicht zu befreien. Das Ziel der Regelung, dass bestehende und sich entwickelnde telematische Anwendungen im Gesundheitswesen die Telematikinfrastruktur und ihre Sicherheitsleistungen nutzen und Parallelstrukturen, möglicherweise mit niedrigerem Sicherheitsniveau nicht entstehen bzw. weiterbestehen können, wird begrüßt. Die in Satz 3 enthaltene Klarstellung, wonach Anbieter von Anwendungen nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a, die Kosten für seinen Anschluss an die zentrale Telematikinfrastruktur zu tragen haben, wird begrüßt. Die Regelung schafft die notwendige Rechtssicherheit und ermöglicht es der ausschließlich aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung finanzierten gematik, die Kosten, die für die Anbindung von Anbietern weiterer Anwendungen an die TI entstehen, von diesen abzufordern.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 328 – Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung entspricht dem bisher in § 291b Absatz 1d enthaltenen geltenden Recht.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 329 – Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung des § 329 übernimmt weitgehend das geltende Recht des § 291 b Abs. 6.

Neu aufgenommen wurde im Absatz 1 Satz 2 die Klarstellung, dass die gematik auch unabhängig von einer Meldung eines Anbieters gemäß Absatz 2 das BSI über erkannte Gefahren und die getroffenen Maßnahmen zu informieren hat.

Zudem wird der gematik mit der neuen Regelung des § 329 Absatzes 3 Satz 2 erlaubt, Anbietern von Komponenten oder Diensten sowie von bestätigten weiteren Anwendungen, die in der Telematikinfrastruktur eingesetzt werden, verbindliche Anweisungen zu erteilen, wenn dies zur Vermeidung oder Behebung von Störungen von Diensten der Telematikinfrastruktur notwendig ist.

Im Falle einer erheblichen Störung mit Wirkung auf zugelassene Komponenten und Anwendungen ist eine direkte Berichtspflicht durch die gematik auch an die betroffenen Anbieter vorzusehen.

B) Stellungnahme

Es ist grundsätzlich zu begrüßen, dass es der gematik ermöglicht wird, aktiv auf die Behebung von erheblichen Störungen hinzuwirken. Dabei muss jedoch das Zusammentreffen mehrfacher Zuständigkeiten und damit einhergehenden Weisungsbefugnisse zwingend vermieden werden. Dies gilt insbesondere für Fälle, in denen auch eine direkte Berichtspflicht gegenüber dem BSI oder einer Aufsichtsbehörde besteht. Vor diesem Hintergrund ist eine Einbindung des BSI sowie der Aufsicht vorzusehen.

C) Änderungsvorschlag

An den Absatz 3 sollte der nachfolgende Satz 3 angefügt werden:

„Die Anweisungen nach Satz 2 sind im Einvernehmen mit dem BSI sowie der zuständigen Aufsichtsbehörde des Bundes oder im Benehmen mit der sonst zuständigen Aufsichtsbehörde zu erteilen.“

An den Absatz 4 sollte nach dem 1. Satz der nachfolgende Satz angefügt werden.

„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.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 330 – Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung des § 330 überträgt die Regelung des § 8a Absatz 1 und Absatz 3 BSIG zur informationstechnischen Sicherheit von kritischen Infrastrukturen auf die Telematikinfrastruktur. Danach sind durch die gematik und die einzelnen Anbieter, unter Berücksichtigung des Standes der Technik, angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit zu treffen, die für die Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur und ihrer Komponenten erforderlich sind. Ein Nachweis über die Erfüllung dieser Anforderungen ist von der gematik mindestens alle zwei Jahre zu erbringen. In diesem Zusammenhang wird die gematik ermächtigt, von den Anbietern die Bereitstellung von Nachweisen über die Erfüllung der Anforderungen zu verlangen.

B) Stellungnahme

Die gesetzliche Regelung normiert größtenteils das bereits praktizierte Vorgehen der gematik und ist als Klarstellung zu begrüßen. Auch die Aufnahme von Nachweisen für die Erfüllung der Anforderungen ist insoweit nachvollziehbar. In diesem Zusammenhang sollte klargestellt werden, dass von den Anbietern bereits im Rahmen der Zulassung beigebrachte Nachweise entsprechend ihrer Gültigkeit nachgenutzt werden können.

Eine Informationspflicht der gematik bei erkannten Sicherheitsmängeln an betroffene Anbieter sollte berücksichtigt werden. Zudem sollten die Gesellschafter der gematik nach § 310 Absatz 2 über erkannte Sicherheitsmängel informiert werden.

C) Änderungsvorschlag

Im Absatz 3 sollte der nachfolgende Wortlaut im ersten Satz geändert werden:

„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 Telematikinfrastuktur sowie die Gesellschafter der Gesellschaft für Telema-
tik nach § 310 Absatz 2“

An Absatz 3 sollte folgender neuer Satz 3 angefügt werden:

„Ein Nachweis kann unter Nachnutzung von im Rahmen der Zulassung beigebrachten
Nachweisen mit entsprechender Gültigkeit erfolgen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 331 – Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift übernimmt das bisher in § 291b Abs. 7 geregelte geltende Recht.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 332 – Anforderungen an die Wartung von Diensten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift übernimmt das bisher in § 291b Abs. 6a geregelte geltende Recht.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 333 – Überprüfung durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift übernimmt das bisher in § 291b Abs. 8 geregelte geltende Recht.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 334 – Anwendungen der Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung des § 334 übernimmt größtenteils die Auflistung der Anwendungen aus dem geltenden § 291a Absatz 3 Satz 1. Dabei sind sowohl der elektronische Arztbrief (alte Nr. 2) als auch die Patientenquittung (alte Nr. 6) als Anwendung entfallen. Neu aufgenommen wurden hingegen die zuletzt aus dem § 291a Abs. 2 gestrichene elektronische Verordnung sowie die weiteren Anwendungen nach § 327, die im geltenden Recht in § 291a Absatz 7 Satz 3 normiert waren.

Im zweiten Absatz wird mit Ausnahme der elektronischen Verordnung und den weiteren Anwendungen weiterhin die Unterstützung der Anwendungen durch die elektronische Gesundheitskarte gefordert.

B) Stellungnahme

Es ist grundsätzlich zu begrüßen, dass eine Neuordnung der Anwendungslandschaft der Telematikinfrastruktur angegangen wird. Allerdings werden in den Regelungen weiterhin voneinander abgegrenzte Anwendungen vorgesehen, bei denen ähnlich gelagerte Daten mehrfach und unterschiedlich strukturiert abgelegt werden. Somit verpasst der Entwurf die Chance, den silohaften Ansatz der bestehenden Anwendungen mit den verschiedenen Speicherorten zu überwinden und stattdessen eine übergreifende Plattform zu schaffen. Dabei könnte bei der Nutzung einer Plattform auch die Notwendigkeit der mit dem Gesetzentwurf vorgesehenen Synchronisation gleicher Daten auf unterschiedlichen Ablageorten und die damit verbundenen Problematiken und Aufwände entfallen. Außerdem würde durch die Entkopplung des Speicherorts von der Gesundheitskarte im Fall eines Austauschs oder Verlusts der Gesundheitskarte keine aufwändige Wiederherstellung der Daten erforderlich werden, sofern die Daten überhaupt noch verfügbar wären.

Unklar ist, weshalb die weiteren Anwendungen in die Auflistung aufgenommen wurden, da diese bereits vollumfänglich in § 327 definiert sind. Sie unterscheiden sich zudem wesentlich von den Anwendungen der Telematikinfrastruktur, die durch die gematik im Hinblick auf Sicherheit und Funktionalität geprüft werden. Bei den weiteren Anwendungen kann es sich um verschiedenste Anwendungen handeln, die lediglich im Hinblick auf eine Nichtgefährdung der Telematikinfrastruktur geprüft und bestätigt werden. Eine klare Abgrenzung ist zudem für

die Finanzierungsvereinbarungen der Selbstverwaltung erforderlich, da eine Finanzierung auf die erforderlichen Kosten beschränkt ist und somit Kosten, die mit der Nutzung von weiteren Anwendungen verbunden sind, grundsätzlich nicht erstattungsfähig sind. Ähnliches gilt für die Erhebung von Entgelten für die Nutzung der Telematikinfrastruktur, von der gesetzlich normierte Anwendungen ausgenommen sind. Vor diesem Hintergrund ist eine Trennung zwingend erforderlich, die mit einer Aufnahme in die Auflistung unter § 334 Absatz 1 ausgehebelt würde.

C) Änderungsvorschlag

Im Absatz 1 ist Nummer 7 zu streichen und der Absatz 2 sollte wie folgt gefasst werden:

(2) Die Anwendungen nach Absatz 1 Nummer 1 bis 5 werden von ~~der elektronischen Gesundheitskarte~~ einem Dienst der Telematikinfrastruktur unterstützt.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 335 – Diskriminierungsverbot

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung des § 335 übernimmt die Regelung des § 291a Abs. 8 des geltenden Rechts.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 336 – Zugriffsrechte der Versicherten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung des § 336 bildet größtenteils das geltende Recht des § 291a Absatz 5 für Zugriffe der Versicherten ab. Im Hinblick auf den Zugriff auf die Patientenakte ohne eGK wird die Information des Versicherten klarstellend konkretisiert, dass über etwaige Risiken aufzuklären ist.

Neu aufgenommen wurde der Anspruch der Versicherten, die Daten der elektronischen Organspendeerklärung, des Notfalldatensatzes sowie des elektronischen Medikationsplans bei einem Leistungserbringer mittels des HBA des Leistungserbringers einzusehen, sofern sie den Leistungserbringer nach § 339 Absatz 4 für Zugriffe ohne eGK autorisiert haben.

Die neue Regelung der Zugriffsberechtigung für die erneut aufgenommene elektronische Verordnung sieht einen Zugriff mittels geeigneter technischer Verfahren vor.

B) Stellungnahme

Es wird leider weiterhin kein eigenständiger Zugriff der Versicherten auf die Notfalldaten und den elektronischen Medikationsplan zugelassen. Dies ist insoweit nicht nachvollziehbar, da auch bei diesen beiden Anwendungen die Versicherten wie bei der elektronischen Patientenakte freiwillig über die Nutzung entscheiden. Es ist auch nicht erkennbar, dass bei den beiden Anwendungen Notfalldatenmanagement und elektronischer Medikationsplan höhere Anforderungen an die Absicherung des Zugangs zu stellen sind als bei der elektronischen Patientenakte.

Daneben führen diese unterschiedlichen Rahmenbedingungen für einen Zugriff dazu, dass mittlerweile für die sechs verschiedenen Anwendungen des § 334 vier verschiedene Zugriffsmöglichkeiten – die technischen Einrichtungen der Krankenkassen, die App für die elektronische Patientenakte, die App für die elektronische Verordnung sowie die Einsichtnahme beim Leistungserbringer – im Gesetz vorgesehen werden. Hier ist absehbar, dass die Information des Versicherten über seine Zugriffsmöglichkeiten und die jeweiligen Voraussetzungen äußerst schwierig wird. Dabei wird insbesondere die Notwendigkeit der Unterscheidung nicht vermittelbar sein und daher zu vermehrten Nachfragen führen.

Zusätzlich wird die Möglichkeit des Zugriffs von Versicherten auf ihre Notfalldaten und den elektronischen Medikationsplan dadurch erschwert, dass die Daten auf der eGK gespeichert

werden und somit für einen Zugriff zwingend ein entsprechender Kartenleser erforderlich ist. Schließlich wird für die elektronische Verordnung im Absatz 4 nachvollziehbarer Weise ein Zugriff mittels technischer Verfahren vorgesehen, da mit § 334 eine Unabhängigkeit der Anwendung von der eGK festlegt wird. Unklar ist dabei jedoch wie unter diesen Voraussetzungen ein Zugriff mittels eGK, wie er im Absatz 1 gefordert wird, realisiert werden soll.

C) Änderungsvorschlag

Im Absatz 1 sollten die Wörter „und 6“ gestrichen werden.

Im Absatz 2 Satz 1, 1. Halbsatz sollten die Worte „Nummer 1“ durch die Worte „Nummer 1 bis 5“ ersetzt werden.

Im Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 sollten die Worte „Nummer 1“ durch die Worte „Nummer 1 bis 5“ ersetzt werden.

Im Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 sollten die Worte „Nummer 1“ durch die Worte „Nummer 1 bis 5“ ersetzt werden.

Im Absatz 3 sollten die Worte Nummer 2 bis 5 durch die Worte Nummer 1 bis 5 ersetzt werden.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 337 – Recht der Versicherten auf Speicherung, Verarbeitung, Löschung und Erteilung von Zugriffsfreigaben

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Regelung des § 337 sollen eine Klarstellung der Möglichkeiten der Verarbeitung der Daten der Anwendung der Telematikinfrastruktur erfolgen. Dabei wird für die Organspende-erklärung und die Hinweise auf Erklärungen zu Vollmachten eine vollumfängliche Verarbeitung vorgesehen, für die elektronische Patientenakte hingegen nur ein Speicher- und Löschrecht. Ein eigenständiges Löschrecht wird auch für elektronische Verordnungen vorgesehen.

Für die Notfalldaten und den elektronischen Medikationsplan kann eine Löschung auf Verlangen des Versicherten nur durch einen Leistungserbringer erfolgen.

Daneben wird im Absatz 3 mit einer Referenz auf die entsprechende Regelung des § 339 das Erfordernis einer Zugriffsfreigabe durch den Versicherten aufgeführt.

B) Stellungnahme

Die Notwendigkeit der differenzierten Regelung des Absatz 2 Satz 1 liegt darin begründet, dass bisher kein eigenständiger Zugriff der Versicherten auf die Notfalldaten und den elektronischen Medikationsplan zugelassen wird. Mit einer Umsetzung der in der Stellungnahme zu § 366 vorgeschlagenen Vereinheitlichung der Zugriffsmöglichkeiten könnte das eigenständige Löschrecht in Satz 1 auf die Anwendungen Notfalldatenmanagement und elektronischer Medikationsplan ausgedehnt werden.

C) Änderungsvorschlag

Im Absatz 2 Satz 1 sollten die Wörter „Nummer 1 bis 3 und 6“ durch „Nummer 1 bis 6“ ersetzt werden.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 338 – Technische Einrichtungen zur Wahrnehmung der Zugriffsrechte der Versicherten

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 338 wird die bisher in § 291a Absatz 5a Satz 5 enthaltene Aufgabe der Krankenkassen übernommen, den Versicherten technische Einrichtungen zur Wahrnehmung ihres Rechts auf informationelle Selbstbestimmung bereitzustellen. Neu hinzu gekommen ist dabei die Möglichkeit des Zugriffs auch auf Daten der elektronischen Patientenakte.

B) Stellungnahme

Die im Gesetzentwurf vorgesehene Änderung der Anforderung an die durch die Krankenkassen bereitzustellenden technischen Einrichtungen zur Wahrnehmung der Zugriffsrechte der Versicherten sind kritisch zu sehen.

Auf der einen Seite wird weiterhin kein eigenständiger Zugriff der Versicherten auf die Notfalldaten und den elektronischen Medikationsplan zugelassen und für den Zugriff auf die elektronische Verordnung jeweils völlig eigenständige Zugriffswege vorgesehen.

Auf der anderen Seite konnte bereits für die aktuell vorgesehenen Anwendungsfälle aufgrund der hohen sicherheitstechnischen Anforderungen keine Lösung für entsprechende Terminals gefunden werden, die für alle bestehenden Risiken adäquate Gegenmaßnahmen beinhalten. Mit der nun vorgesehenen Erweiterung der Möglichkeiten um den Zugriff auf Daten der ePA wird diese Problematik noch verschärft. Da über die ePA ein Einblick in die umfassende Dokumentation des Gesundheitszustandes möglich wäre, sind an das Terminal vermutlich noch höhere Sicherheitsanforderungen zu stellen. Hier ist fraglich, ob für Terminals überhaupt eine praktisch umsetzbare Lösung gefunden werden kann.

Selbst wenn hierzu eine Lösung gefunden werden könnte, dürfte sich die Realisierung der im Gesetz vorgesehenen Frist äußerst problematisch gestalten. Nach der Erstellung der entsprechenden Spezifikationen durch die gematik ist zunächst eine erneute Abstimmung der angepassten Lösung mit BSI und BfDI erforderlich. Erst auf dieser Basis können die Krankenkassen in die Ausschreibung und anschließend in die Entwicklung von Lösungen einsteigen, an die sich dann noch die Prüfung und Zulassung anschließt.

Für Zugriffe mit eigenen Geräten der Versicherten sind hingegen mit den Anwendungen des Versicherten in der @home-Umgebung und dem Frontend des Versicherten bereits Lösungen

ausspezifiziert, mit denen die im Entwurf des Gesetzes vorgesehenen Zugriffe realisiert werden können. Dabei ist auch davon auszugehen, dass vermutlich von Versicherten ohne eigenes Gerät eher das Gerät eines Verwandten oder Bekannten genutzt würde, anstatt einen räumlich entfernten Terminal aufzusuchen. Vermutlich würde auch eine Einsicht beim Leistungserbringer, analog zu dem im neuen § 336 Absatz 3 vorgesehenen Ansatz, eher genutzt.

C) Änderungsvorschlag

Der §338 SGB V sollte wie folgt gefasst werden:

„Die Krankenkassen haben spätestens bis zum 1. Januar 2022 allein oder in Kooperation mit anderen Krankenkassen die technische Infrastruktur für die Verarbeitung von Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 über eine Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts, das im Besitz des Versicherten ist, flächendeckend zur Verfügung zu stellen. Sie haben die Versicherten umfassend in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form über die Möglichkeiten der Wahrnehmung ihrer Zugriffsrechte mittels dieser technischen Infrastruktur zu informieren.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 339 – Voraussetzungen für den Zugriff von Leistungserbringern und anderen zugriffsberechtigten Personen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung des § 339 greift größtenteils das bestehende Recht der Absätze 4 bis 5a des § 291a auf, wobei die konkreten Berechtigungen nun im Zusammenhang mit der jeweiligen Anwendung definiert werden. Dabei wird als Voraussetzung für den Zugriff auf die Daten der jeweiligen Anwendung nicht mehr eine technische Autorisierung, sondern eine Einwilligung durch technische Zugriffsfreigabe gefordert.

Für Zugriffe auf die elektronische Verordnung wird auf die Regelung des § 361 verwiesen.

Neu aufgenommen ist als Zugriffsvoraussetzung die Komponente zur Authentifizierung der Institutionen sowie die Möglichkeit eines Zugriffs ohne gleichzeitige Anwesenheit der eGK.

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

Die neu aufgenommenen Zugriffsvoraussetzungen bilden bereits von der gematik konzipierte Lösungen ab. Mit der Komponente zur Authentifizierung der Institutionen wird die Verwendung einer SMC-B gesetzlich normiert. Die Regelung des Absatzes 4 bildet die Basis für die Umsetzung des Konzepts der gematik für die von der eGK-losgelöste Zugriffsberechtigung. Die klarstellende Bestätigung der Konzepte der gematik durch diese gesetzliche Normierung ist zu begrüßen.

Im Zusammenhang mit der neu aufgenommenen Zugriffsvoraussetzung der Komponente zur Authentifizierung der Institutionen sowie der Möglichkeit eines Zugriffs ohne gleichzeitige Anwesenheit der eGK sollte 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 eigens dafür bereitgestellt und freigegeben werden. Die notwendigen Zugriffsvoraussetzungen mittels Identität des KTR-Consumers, sowie die Zugriffsberechtigungen sind durch die gematik zu spezifizieren.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 340 – Voraussetzungen für den Zugriff von Leistungserbringern und anderen zugriffsberechtigten Personen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung des § 340 greift das bestehende Recht des § 291a Absatz 5f auf. Die darin für den Heilberufsausweis getroffenen Regelungen zur herausgebenden und bestätigenden Stelle werden zudem auf die in § 339 normierte Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen analog ausgeführt. Zudem wird vorgegeben, dass eine Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen nur an Institutionen ausgegeben werden darf, denen ein Inhaber eines Heilberufsausweises zugeordnet ist.

Daneben wird die gematik als Herausgeber für Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen definiert, bei denen weder die gematik durch Beschlüsse, noch die Länder für die Festlegung von Herausgebern zuständig sind.

B) Stellungnahme

Die gesetzliche Normierung der Zuständigkeiten im Hinblick auf die SMC-B ist zu begrüßen.

Die Vorgabe, dass eine Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen (Institutionskarte SMC-B) nur an Institutionen ausgegeben werden darf, denen ein Inhaber eines Heilberufsausweises zugeordnet werden kann, ist grundsätzlich nachvollziehbar. Problematisch könnte sich dies jedoch bei der Umsetzung von Modellprogrammen, wie beispielsweise solchen nach § 125 SGB V, darstellen. Die Verknüpfung durch die Regelung führt zu einer direkten Abhängigkeit zur Verfügbarkeit eines entsprechenden HBAs. Dabei würde die Regelung des § 340 Absatz 4 auch einem Ansatz entgegenstehen, bei dem eine Institutionskarte eingesetzt wird, die keine Zugriffe auf Anwendungen der Telematikinfrastruktur, sondern lediglich eine Anbindung an die Telematikinfrastruktur und eine Teilnahme an der sicheren Kommunikation ermöglicht. Um vor diesem Hintergrund Verzögerungen bei Modellprogrammen entgegenzuwirken, sollte im Absatz 4 eine entsprechende Ausnahmeregelung aufgenommen werden.

C) Änderungsvorschlag

An den Absatz 4 sollte der nachfolgende Satz angefügt werden:

„Abweichend von Satz 1 kann eine Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen, die keine Zugriffe auf Daten der Anwendungen nach § 344 Absatz 1 Nummer 1 bis 6 erlaubt, im Rahmen von Modellprogrammen auch an Leistungserbringerinstitutionen ausgegeben werden, denen kein Inhaber eines Heilberufs- oder Berufsausweises zugeordnet ist.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 341 – Elektronische Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber konkretisiert die elektronische Patientenakte als versichertengeführte elektronische Akte, die von den Krankenkassen zur Verfügung gestellt wird. Die Nutzung der Akte durch die Versicherten ist freiwillig. Die Akte dient der einrichtungs-, fach- und sektoren-übergreifenden Nutzung. In die Akte können insbesondere folgende Daten eingestellt werden: Befunde, Diagnosen, sonstige behandlungsbezogene medizinische Informationen, der elektronische Medikationsplan, die elektronischen Notfalldaten, eArztbriefe, das eZahn-Bonusheft, das eUntersuchungheft für Kinder, der eMutterpass, die elmpfdokumentation, durch Versicherte zur Verfügung gestellte Daten, Daten der Versicherten aus einer eAkte nach § 68 SGB V, Daten der Krankenkassen über in Anspruch genommene Leistungen, Daten, die die Versicherten ihren Krankenkassen für die Nutzung in von den Krankenkassen angebotenen Anwendungen zur Verfügung stellen wollen, Daten zur pflegerischen Versorgung der Versicherten, Daten zur eVerordnung sowie Daten zur eAU.

Es wird darüber hinaus klargestellt, dass die Krankenkassen die im Sinne der DSGVO verantwortlichen Stellen sind.

Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer müssen bis zum 30.06.2021 über die notwendigen Komponenten verfügen, ansonsten wird deren Vergütung um 1% gekürzt. Für die Krankenhäuser gilt eine sanktionsbewehrte Frist bis zum 01.01.2021.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung betont die Bedeutung der ePA, indem sie eine Reihe weiterer Dokumententypen für die Akte vorgibt. Sie unterstreicht zugleich, dass die ePA nur dann erfolgreich sein kann, wenn sie auch von den Leistungserbringern unterstützt und genutzt wird und greift in diesem Zusammen zu finanziellen Sanktionen, falls die Ausstattung nicht fristgerecht erfolgt. Zudem erhalten die Versicherten die Möglichkeit, Daten der ePA für Anwendungen der Krankenkassen bereitzustellen. Dies eröffnet den Krankenkassen eine Reihe von Möglichkeiten, die Versicherten noch aktiver bei der Gesundheitsvorsorge zu unterstützen. Hier sind beispielsweise Impferinnerungen oder Erinnerungen an zahnärztliche Vorsorgeuntersuchungen denkbar. Die Neuregelungen werden aus diesen Gründen begrüßt.

Zu § 341 Absatz 2 Nr. 10: Gemäß § 341 Absatz 2 Nr. 10 können in die elektronische Patientenakte Daten zur pflegerischen Versorgung der Versicherten nach §§ 24g, 37, 37b, 37c, 39a und 39c oder nach dem Elften Buch eingestellt werden. Hier sollten sich die genannten Paragraphen aus dem Fünften Buch und dem Elften Buch nicht ausschließen, sondern kumulativ eingestellt werden können.

C) Änderungsvorschlag

In § 341 Absatz 2 Nr. 10 wird das „oder“ durch ein „und“ ersetzt.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 342 – Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Krankenkassen sind verpflichtet, ihren Versicherten eine ePA ab dem 01.01.2021 auf deren Antrag und mit deren Einwilligung bereitzustellen. Die Umsetzung der in § 241 beschriebenen Funktionen wird dabei in verpflichtende, sanktionsbewehrte Stufen gegliedert:

- Die erste, bis 01.01.2021 bereitzustellende Stufe umfasst insbesondere Daten zu Befunden, Diagnosen, Therapiemaßnahmen, den elektronischen Medikationsplan, den Notfalldatensatz sowie eArztbriefe, durch den Versicherten selbst bereitgestellte Daten sowie grobgranulare Zugriffsrechte für den Versicherten. Bis zum 31.12.2021 muss jeweils bei Zugriff auf die elektronische Patientenakte mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts vor der Speicherung eigener Dokumente auf die fehlende Möglichkeit hingewiesen werden, die Einwilligung nur für bestimmte Dokumente (bzw. Dokumentenarten) erteilen zu können.
- Die zweite Stufe ist bis zum 01.01.2022 zu realisieren und erweitert den Funktionsumfang der ePA um die Dokumententypen eZahn-Bonusheft, eUntersuchungsheft für Kinder, eMutterpass, die Übernahme der Daten aus einer elektronischen Gesundheitsakte nach § 68 SGB V sowie Daten über in Anspruch genommene Leistungen. Zudem werden feingranulare Zugriffsrechte auf Dokumentenebene und die Einrichtung von technischen Vertretern ermöglicht.
- Die dritte Stufe umfasst Daten, die Versicherte ihren Krankenkassen zur Verfügung stellen, Daten der pflegerischen Versorgung, Daten der eVerordnungen, Daten der eAU und sonstige von Leistungserbringern bereitgestellte Daten. Sie ist spätestens ab dem 01.01.2023 zur Verfügung zu stellen. Ebenso muss spätestens mit dieser Stufe die Datenbereitstellung für die wissenschaftliche Forschung ermöglicht werden.

Über die Realisierung des Stufenkonzepts hinaus verpflichtet der Gesetzgeber die Krankenkassen zur Sicherstellung, dass die Komponenten der Akte dem Stand der Technik und den Anforderungen der gematik entsprechen.

Der GKV-Spitzenverband prüft ab dem 01.01.2021, ob die Krankenkassen ihrem gesetzlichen Auftrag nachgekommen sind und berichtet dies gegenüber dem Bundesamt für soziale Sicherung. Krankenkassen, die ihrem Auftrag nicht nachkommen, unterrichtet der GKV-Spitzenverband per Bescheid über die Sanktionierung nach § 270 Absatz 3 SGB V.

B) Stellungnahme

Die vom Gesetzgeber in den Stufen 2 und 3 angestrebte Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte wird begrüßt. Unnötig ist jedoch das Festhalten an der Sanktionierung der Krankenkassen, da bei den Krankenkassen eine hohe intrinsische Motivation besteht schon allein aus versorgungsrelevanten Aspekten, die elektronische Patientenakte weiterzuentwickeln. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist die Sanktionierung daher zu streichen.

Darüber hinaus ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes die in Absatz 2 Ziffer 1 Buchstabe g) geforderte Information des Versicherten über die in Stufe 1 fehlende Möglichkeit einer Rechtevergabe auf Dokumentenbasis vor jeder Speicherung eines Dokuments eine Hürde in der Nutzung der ePA. Zielführender wäre die Aufnahme entsprechender Warnhinweise bei erstmaliger Nutzung eines Front-Ends.

C) Änderungsvorschlag

§ 342 Absatz 2 Satz 1 Ziffer 1 Buchstabe g) wird folgendermaßen gefasst:

„die Versicherten bis einschließlich 31. Dezember 2021 ~~jeweils bei Zugriff auf die elektronische Patientenakte mittels~~ bei erstmaliger Nutzung der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts gemäß § 336 Absatz 2 oder § 338 vor der Speicherung eigener Dokumente in der elektronischen Patientenakte auf die fehlende Möglichkeit hingewiesen werden, die Einwilligung sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte nach Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b und c zu beschränken und“

§ 342 Absatz 4 wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 343 – Informationspflichten der Krankenkassen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung verpflichtet die Krankenkassen zur umfassenden Information ihrer Versicherten über die Patientenakte. Dabei macht die Neuregelung detaillierte Vorgaben zu den Inhalten der Information für die Versicherten. Neben dem Anbieter der Akte sind die Versicherten insbesondere über ihre Rechte in Zusammenhang mit der ePA aufzuklären. Zudem umfasst die Information auch technische Sachverhalte wie etwa die sichere Nutzung von Komponenten zum Zugriff auf die Patientenakte auf eigenen Endgeräten.

Der GKV-Spitzenverband hat – entsprechend der Neuregelung des zweiten Absatzes – die Krankenkassen bei der Erstellung der Unterlagen insofern zu unterstützen, dass er mit dem BfDI einvernehmlich abgestimmtes Informationsmaterial erarbeitet und den Krankenkassen zur verbindlichen Nutzung zur Verfügung stellt.

B) Stellungnahme

Im Zusammenhang mit der Einführung einer komplexen Anwendung wie der Patientenakte besteht nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes die Notwendigkeit, die Versicherten umfassend über die Möglichkeiten des neuen Angebots aufzuklären, sie auf ihre Rechte hinzuweisen und ihnen den sicheren Umgang mit der Patientenakte zu ermöglichen. Die Regelungen des Absatz 1 sind daher geeignet, die wesentlichen Inhalte der Information der Krankenkassen zu bestimmen.

Um sicherzustellen, dass die Informationen über die Rechte des Versicherten sowie die technischen Vorgänge aus einer Hand kommen, ist § 314 um die Ziffern 3, 5 und 6 zu entlasten. Diese Inhalte sind den Informationen der Krankenkassen und somit § 343 Absatz 1 hinzuzufügen.

C) Änderungsvorschlag

§ 343 Absatz 1 wird um die folgenden Ziffern erweitert:

17. die Rechte der Versicherten im Umgang mit Daten in der elektronischen Patientenakte,
18. Art und Umfang der Zugriffsrechte zugriffsberechtigter Personen nach dem Vierten Abschnitt sowie die Zwecke der Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte

durch diese zugriffsberechtigten Personen,

19. die Datenverarbeitungsvorgänge bei der Übermittlung von Daten in die elektronische Patientenakte und bei der Erhebung und Verarbeitung von Daten aus der elektronischen Patientenakte durch zugriffsberechtigte Personen,

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

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

A) Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 1 der Neuregelung gestattet den Krankenkassen und Anbietern der Patientenakte die Verarbeitung der erforderlichen administrativen Daten. Zudem erhält die Krankenkasse die Befugnis, versichertenbezogene Daten über den Anbieter in die Akte zu übermitteln.

Absatz 2 befugt die in Absatz 1 Genannten zur Speicherung der von Leistungserbringern, den Versicherten selbst oder aber den Krankenkassen übermittelten Daten. Eine Kenntnisnahme dieser Daten ist unzulässig.

Absatz 4 räumt dem Versicherten das Recht ein, in der Patientenakte gespeicherte Daten auf Verlangen vollständig löschen zu lassen.

Der fünfte Absatz verpflichtet die Leistungserbringer, die Krankenkasse bei der Umsetzung zu unterstützen.

B) Stellungnahme

Durch die Neuregelungen der Absätze 1 und 2 werden die Datenverarbeitungsbefugnisse der Krankenkassen gegenüber Anbietern von Patientenakten bzw. Anbietern von Diensten und Komponenten von Aktensystemen präzisiert. Absatz 3 schafft Klarheit hinsichtlich der Löschung der Akte auf Verlangen des Versicherten gegenüber der Krankenkasse. Die Krankenkasse kann dadurch die Löschung der Akte beim Anbieter veranlassen. Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Klarstellungen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 345 – Angebot und Nutzung zusätzlicher Inhalte und Anwendungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung ermöglicht es den Versicherten, den Krankenkassen Daten aus der elektronischen Patientenakte zum Zweck der Nutzung zusätzlicher, von Krankenkassen angebotener Anwendungen zur Verfügung zu stellen. Gleichzeitig wird eine Verarbeitungsbefugnis der Kassen festgelegt. Allerdings dürfen die zusätzlichen Anwendungen die Wirksamkeit der Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz, Datensicherheit sowie die Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Patientenakte nicht beeinträchtigen. Dazu müssen die Krankenkassen die „erforderlichen“ Maßnahmen ergreifen. Außerdem müssen die Krankenkassen ihre Versicherten beim Angebot der zusätzlichen Anwendungen und Inhalte auch über die Art der zu verarbeitenden Daten und über Zugriffsrechte informieren. Die Zurverfügungstellung ist nach Abs. 2 der Neuregelung nur nach Erhalt dieser Informationen zulässig.

B) Stellungnahme

Grundsätzlich wird die Neuregelung begrüßt. Sie präzisiert und erweitert die Regelung in § 219a Abs. 5c SGB V in der derzeit geltenden Fassung. Allerdings ist nach der Begründung zu Nummer 20 (§ 284 abs. 1 Nr. 20 SGB V) „zu berücksichtigen, dass nur bei Vorliegen einer Einwilligung eine Datenverarbeitung in Betracht kommt“. Diese Klarstellung in der Gesetzesbegründung ist zumindest missverständlich. Voraussetzung für die Zurverfügungstellung von Daten durch die Versicherten ist die Erteilung der Information nach § 343 Abs. 1 SGB V. Die Erteilung dieser Information ist nicht zwingend als Einwilligung im datenschutzrechtlichen Sinne zu verstehen. Ggf. wäre dies in der Gesetzesbegründung zu präzisieren.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 346 – Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der neue § 346 SGB V sieht vor, dass vertragsärztliche oder in zugelassenen Krankenhäusern tätige Leistungserbringer (Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten) ggf. auch via Delegation Versicherte auf deren Verlangen bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte (ePA) in Form einer inhaltlichen Befüllung, Aktualisierung und Pflege der ePA im aktuellen Behandlungskontext zu unterstützen haben. Diese Leistungen zur Unterstützung der Versicherten bei der Nutzung und Verarbeitung von Daten in der ePA seien gesondert zu vergüten.

Für eine möglichst schnelle ePA-Nutzung zur Unterstützung des einrichtungs- und sektorenübergreifenden Informationsaustauschs im Gesundheitswesen und damit zur Verbesserung der medizinischen Behandlungsqualität haben die Versicherten zudem einen einmaligen Anspruch gegenüber den oben genannten Leistungserbringern auf Erstbefüllung ihrer ePA mit Daten, die dem jeweiligen Leistungserbringer in Zusammenhang mit dem aktuellen Behandlungskontext vorliegen. Mit der Erstbefüllung sei auch eine Beratung des Versicherten zur ePA, inklusive der Versorgungsziele und grundsätzlichen Funktionsweise der ePA verbunden. Soweit bereits vorhanden, sollten auch ein elektronischer Notfalldatensatz, ein elektronischer Medikationsplan oder elektronische Arztbriefe der Versicherten in die ePA übertragen werden.

Im Rahmen der Einführung der elektronischen Patientenakte werden Apotheken verpflichtet, die Versicherten auf deren Verlangen bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte zu unterstützen. Für die Unterstützung der Versicherten bei der Nutzung und Verarbeitung arzneimittelbezogener Daten in der elektronischen Patientenakte sollen Apotheken eine zusätzliche Vergütung erhalten.

Ab dem 1. Januar 2021 ist die mit der ePA-Erstbefüllung verbundene Leistung durch vertragsärztliche oder in zugelassenen Krankenhäusern tätige Leistungserbringer über einen Zeitraum von 12 Monaten einheitlich mit 10 Euro gesondert zu vergüten, die pro Versicherten und ePA insgesamt im Rahmen der GKV nur einmal erbracht werden kann. Das Nähere zu den Abrechnungsvoraussetzungen ist durch den GKV-Spitzenverband, die KBV und die DKG zu regeln. Ab dem 1. Januar 2022 ist die Leistungsvergütung für die erstmalige Befüllung abweichend von der für das Jahr 2020 vorgesehenen Vergütung zu verhandeln.

B) Stellungnahme

Vertragsärztlicher Bereich:

Wie bereits in der Stellungnahme zu der intendierten gesetzlichen Regelung in § 87 Abs. 2a SGB V zur Vergütung ärztlicher Leistungen ausgeführt, ist zu überprüfen, inwiefern Vertragsärzten zusätzliche Aufwände für die Unterstützung von Versicherten zur Nutzung der ePA, für die Anlage und Speicherung von Daten auf der ePA entstehen und es auf Basis dessen einer Anpassung des EBM bedarf. So ist darauf hinzuweisen, dass wesentliche ärztliche Leistungen im Zusammenhang mit der Erhebung und Verarbeitung von Behandlungsdaten und Befunden (auch bei anderen Leistungserbringern), die Übermittlung dieser Daten an andere Leistungserbringer, die Dokumentation (insbesondere Zusammenführung, Bewertung und Aufbewahrung) der wesentlichen Behandlungsdaten sowie die Beratung und Aufklärung von Patienten elementarer Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung ist und bereits über bestehende Leistungen des EBM (hausärztliche Versicherten- und fachärztliche Grundpauschalen) abgebildet wird.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist im Zusammenhang mit der Anlage und Speicherung von Daten auf der ePA durch Vertragsärzte der Grundsatz einer wirtschaftlichen Leistungserbringung zu berücksichtigen. Dies bedeutet:

- In die ePA sollen auf Wunsch des Patienten durch Vertragsärzte nur medizinische Behandlungsdaten und Befunde aufgenommen werden, die bereits vorliegen, d. h. es bedarf keiner Veranlassung einer gesonderten medizinischen Diagnostikleistung (in der Gesetzesbegründung zur Erstellung und Aktualisierung von Notfalldatensätzen auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) hatte der Gesetzgeber hierauf explizit hingewiesen; gleiches sollte für die Anlage und Speicherung von Daten in der ePA gelten).
- Die Anlage und Speicherung von Behandlungsdaten erfolgt technisch unterstützt und weitestgehend automatisiert durch die Praxisverwaltungssysteme in den Arztpraxen.
- Ferner ist darauf hinzuweisen, dass eine Informations- und Aufklärungspflicht der Versicherten vom BMG gleichzeitig auch bei den Krankenkassen verortet wurde.
- Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass durch das Auslesen von Datensätzen aus der ePA mit dem Einverständnis des Patienten insofern Produktivitätsvorteile in den Arztpraxen generiert werden können, als dass dem zugreifenden und vom Patienten autorisierten Vertragsarzt ein schneller Überblick über medizinisch relevante Informationen des Patienten ermöglicht wird, was z. B. im Rahmen von Anamnesen oder der Erhebung von Patientendaten zu deutlichen Produktivitätssteigerungen führen wird.

- Hiermit geht auch einher, dass sichergestellt sein muss, dass die vom Gesetzgeber vorgeschlagene Unterstützung der Patienten bei der Verwaltung der ePA nicht dazu führen darf, dass in der ärztlichen Arbeitszeit z. B. „Aufräumarbeiten“ und aufwändige Suchtätigkeiten nach den relevanten medizinischen Informationen in der ePA vorgenommen werden, sondern diese ad hoc für den Vertragsarzt sichtbar sein müssen.

Der Gesetzgeber weist in der Gesetzesbegründung darauf hin, dass – soweit bereits vorhanden – auch ein elektronischer Notfalldatensatz und ein elektronischer Medikationsplan in die ePA übertragen werden. In diesem Zusammenhang ist zu berücksichtigen, dass es zwischen den bereits bestehenden Vergütungsregelungen zum (elektronischen) Medikationsplan und der Erstellung und Aktualisierung von Notfalldatensätzen als auch den im Weiteren gesetzgeberisch vorgesehenen Vergütungsregelungen zur Befüllung der elektronischen Patientenakte erhebliche Schnittmengen und Überschneidungen gibt. Angaben zur Medikation sind auch ein Bestandteil von Notfalldatensätzen und Medikations-/Notfalldatensätze wiederum ein wesentlicher Baustein von elektronischen Patientenakten, sodass bei der gesetzgeberischen Vorgabe zur Vereinbarung von Vergütungsregelungen in diesen Bereichen Doppelfinanzierungen zwingend auszuschließen sind.

Auch in dem Zusammenhang der intendierten ePA-Vergütungsregelungen ist zu kritisieren, dass der Gesetzgeber durch Vorgabe der Vergütung für einen einmaligen Vergütungszuschlag in Höhe von 10 Euro je Erstbefüllung über einen Zeitraum von 12 Monaten in die Regelungskompetenzen der gemeinsamen Selbstverwaltung eingreift. Im vertragsärztlichen Bereich obliegt die Vereinbarung und Ausgestaltung von Vergütungsregelungen im EBM dem Bewertungsausschuss. Die Überprüfung eines Anpassungsbedarfes des EBM für vertragsärztliche Tätigkeiten im Zusammenhang mit der ePA sollte insofern in §87 Absatz 2a vorgesehen werden.

Krankenhausbereich:

Aufgrund der mit der Digitalisierung verbundenen Einspareffekte ist eine zusätzliche Finanzierung nicht notwendig. Bei den gesetzlich vorgesehenen Vergütungsbeträgen (5€ bzw. 10€-Beträge) handelt es sich zudem um Einzelleistungsvergütungen, die in keiner Weise zu der bisherigen Krankenhausfinanzierung über Fallpauschalen passen. Vor diesem Hintergrund sollte die Regelung gestrichen werden. Der 10 € Zuschlag zur erstmaligen Befüllung der elektronischen Patientenakte mit medizinischen Versorgungsdaten ist zudem nicht nachvollziehbar, da ein Großteil der im Krankenhaus zu behandelnden Patienten schon vorher bei

ambulanten Ärzten vorstellig war und die Befüllung der Akte im Regelfall bereits dort stattgefunden hat.

Apotheken:

Die vorgesehene Neuregelung zur Vergütung der Apotheken wird kritisch gesehen. Mit der Anbindung der Apotheken an die Telematikinfrastruktur werden Prozesse zur inhaltlichen Befüllung, Aktualisierung und Pflege arzneimittelbezogener Informationen zunehmend automatisiert möglich. Es erschließt sich daher nicht, warum zu der bereits bestehenden Finanzierungsverpflichtung der GKV zur Einführung und dem Betrieb der TI zusätzliche Vergütungsanreize gesetzt werden sollten. Neben der Belieferung von elektronischen und papiergebundenen Verordnungen sowie der Vergütung über den Nacht- und Notdienstfonds, wird die Vergütung der Apotheken mit der geplanten Neuregelung zunehmend fragmentiert und setzt falsche Anreize.

C) Änderungsvorschlag

In §346 Absatz 1 wird ein neuer zweiter Satz eingefügt, die Sätze 2 bis 4 werden die Sätze 3 bis 5:

„Für die Unterstützung der Versicherten bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte und Verarbeitung medizinischer Daten in der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext sollen ausschließlich Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte übertragen werden, die bereits vorliegen; mit der Unterstützung der Versicherten bei der Nutzung und Verarbeitung medizinischer Daten im aktuellen Behandlungskontext wird keine gesonderte medizinische Diagnostikleistung veranlasst.“

In §346 Absatz 2 wird ein neuer zweiter Satz eingefügt, der Satz 2 wird Satz 3:

„Für die erstmalige Befüllung sollen ausschließlich Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte übertragen werden, die bereits vorliegen; Mit der erstmaligen Befüllung der elektronischen Patientenakte wird keine gesonderte medizinische Diagnostikleistung veranlasst.“

Streichung der Absätze 3 bis 5.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 347 – Anspruch der Versicherten auf Übermittlung und Speicherung von Behandlungsdaten in die elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Versicherten haben einen Anspruch auf die Speicherung der nach § 341 Absatz 2 Nummern 1 bis 5 und 10 bis 13 in der vertragsärztlichen Versorgung anfallenden Daten in der Patientenakte, sofern dem keine anderen Rechtsvorschriften entgegenstehen. Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sind verpflichtet, die Versicherten über diesen Anspruch zu informieren und die Daten auf Verlangen in der Patientenakte zu speichern.

B) Stellungnahme

Die Akzeptanz der Patientenakte bei Versicherten und Leistungserbringern hängt wesentlich davon ab, dass sie mit relevanten Daten befüllt wird. Die Schaffung eines Anspruchs der Versicherten auf Übermittlung und Speicherung der Daten in der Akte ist nach Auffassung des GKV-Spitzenverbands geeignet, dies zu gewährleisten. Der GKV-Spitzenverband begrüßt die gesetzliche Neuregelung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 348 – Anspruch der Versicherten auf Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Krankenhäuser

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Versicherten haben einen Anspruch auf die Speicherung der nach § 341 Absatz 2 Nummern 1 bis 5 und 10, 11 und 13 in der im Rahmen einer Krankenhausbehandlung anfallenden Daten in der Patientenakte, sofern dem keine anderen Rechtsvorschriften entgegenstehen. Die Krankenhäuser sind verpflichtet, die Versicherten über diesen Anspruch zu informieren und die Daten auf Verlangen in der Patientenakte zu speichern.

B) Stellungnahme

Die Akzeptanz der Patientenakte bei Versicherten und Leistungserbringern hängt wesentlich davon ab, dass sie mit relevanten Daten befüllt wird. Die Schaffung eines Anspruchs der Versicherten auf Übermittlung und Speicherung der Daten in der Akte ist nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes geeignet, dies zu gewährleisten. Der GKV-Spitzenverband begrüßt die gesetzliche Neuregelung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 349 – Anspruch der Versicherten auf Übertragung von Daten aus Anwendungen der TI und eArztbrief in die elektronische Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 1 gewährt dem Versicherten Anspruch auf Speicherung und Übertragung der Daten der Anwendungen Erklärung zur Organ- und Gewebespende, Digitale Persönliche Erklärungen, eMedikationsplan, Notfalldatenmanagement und eVerordnung gegenüber Personen, die nach § 352 auf den Zugriff zur Akte berechtigt sind und Daten nach § 334 Absatz 1 Nummer 2 bis 6 verarbeiten. Entsprechend verpflichtete Personen haben die Versicherten über die Ansprüche zu informieren sowie die Daten in der Patientenakte zu speichern.

Die Absätze 3 und 4 enthalten analoge Regelungen bei Aktualisierung der Notfalldaten bzw. des eMedikationsplans.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung stellt klar, dass Daten der in § 334 Absatz 1 Nummer 2 bis 6 aufgeführten Typen stets auch in der Patientenakte gespeichert werden müssen, wenn der Versicherte dies wünscht. Für alle ausschließlich in der Patientenakte vorgehaltenen Daten sind die Regelungen zu begrüßen.

Die Regelungen zur Aktualisierung der Notfalldaten (§ 334 Absatz 1 Nummer 5) und des elektronischen Medikationsplans (§ 334 Absatz 1 Nummer 4) sollen Abweichungen zwischen den auf der Karte und in der Akte gespeicherten Informationen verhindern und dienen der Patientensicherheit. Die mögliche Dualität der Speicherung von Daten auf Karte als auch in der Patientenakte ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes äußerst kritisch. Der Gesetzgeber versäumt es, mit der Novellierung, einheitliche und klare Regelungen für die Datenspeicherung zu schaffen. Stattdessen behält er die Möglichkeit der redundanten Datenhaltung aus der bisherigen Gesetzgebung bei und schafft somit medizinische Risiken für Versicherte. Der GKV-Spitzenverband fordert daher, auf eine Speicherung von medizinischen Informationen auf der Karte zu verzichten (vgl. Änderungsvorschlag zu § 334 Absatz 2) und stattdessen eine Anwendungsplattform zu etablieren. In diesem Falle wäre die für die Synchronität erforderliche Aktualisierung entbehrlich.

C) Änderungsvorschlag

Die Absätze 3 und 4 des § 349 entfallen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 350 – Anspruch der Versicherten auf Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Versicherten erhalten einen Anspruch zur Bereitstellung von Daten über in Anspruch genommene Leistungen gegenüber den Krankenkassen. Der GKV-Spitzenverband und die kassenärztliche Bundesvereinigung werden verpflichtet, im Benehmen mit der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft Inhalt und Struktur der Datensätze bis zum 31.12.2020 zu vereinbaren. Die Krankenkassen haben die Versicherten über den Anspruch zu informieren und stellen auf Verlangen der Versicherten die Daten in der Patientenakte zur Verfügung. Die Krankenkasse hat Berichtigungen an den nach §§ 295 und 295a übermittelten Diagnosedaten der Patientenakte vorzunehmen, wenn ihr deren Unrichtigkeit durch einen ärztlichen Nachweis bestätigt wird. Der Anbieter der Patientenakte hat die Daten in der ePA zu speichern.

B) Stellungnahme

Mit Ausnahme der Regelung des Absatz 2, welche eine Beteiligung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen an der Erarbeitung von Inhalt und Struktur der Datensätze vorsieht, werden die Regelungen begrüßt. Die Beteiligung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung an der Erarbeitung lehnt der GKV-Spitzenverband ab, da die Strukturierung und Aufbereitung der Abrechnungsdaten für Versicherte alleinig in der Hoheit der GKV liegen sollte. Die GKV verfügt diesbezüglich bereits über umfassende Expertise, da Krankenkassen auch heute bereits Abrechnungsdaten nach § 305 SGB V ihren Versicherten bereitstellen. Mit den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sollte – genau wie mit den übrigen Beteiligten – das Benehmen hergestellt werden.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„Das Nähere zu Inhalt und Struktur der relevanten Datensätze hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen bis zum 31. Dezember 2020 festzulegen. Dabei ist sicherzustellen, dass in der elektronischen

Patientenakte erkennbar ist, dass es sich um Daten der Krankenkassen handelt.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 351 – Übertragung von Daten aus elektronischen Gesundheitsakten in die elektronische Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Krankenkassen haben ab dem 01.01.2022 sicherzustellen, dass Daten aus Gesundheitsakten nach § 68 SGB V auf Antrag von Versicherten in die Patientenakte übertragen werden können.

B) Stellungnahme

Die Regelung zur Datenübernahme wird begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 352 – Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber regelt den Zugriff auf die Daten der Patientenakte mit Einwilligung der Versicherten. Folgende Leistungserbringergruppen sind zugriffsberechtigt:

- Ärzte (ausgenommen: Betriebsärzte), Zahnärzte, Psychotherapeuten und deren berufsmäßige Gehilfen sowie Personen, die zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind. Gehilfen und Personen in Vorbereitung auf den Beruf dürfen nur unter Aufsicht eines der oben Genannten auf die Patientenakte zugreifen.
- Apotheker sowie pharmazeutisches Personal der Apotheke. Pharmazeutisches Personal darf nur unter Aufsicht eines Apothekers auf die Daten der Patientenakte zugreifen.
- Gesundheits- und Krankenpfleger sowie Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger, Altenpfleger, Pflegefachpersonen, Assistenzpfleger, Pflegehelfer. Die beiden zuletzt genannten Gruppen dürfen nur unter Aufsicht der zuvor Genannten auf die Daten der Patientenakte zugreifen.
- Hebammen und Entbindungspfleger
- Physiotherapeuten
- Ärzte des öffentlichen Gesundheitsdienstes sowie Personen, die bei einer für den öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörde tätig sind
- Fachärzte für Arbeitsmedizin und Betriebsärzte

Für jede der genannten Berufsgruppen ist detailliert geregelt, auf welche der Inhalte nach § 341 Absatz 2 die Erteilung von Zugriffsrechten durch Versicherte möglich ist. So darf beispielsweise der Personenkreis des öffentlichen Gesundheitsdienstes ausschließlich auf das Untersuchungsheft für Kinder und den Impfpass zugreifen. Arbeitsmediziner dürfen nur auf Daten des Impfpasses zugreifen.

B) Stellungnahme

Im Vergleich zu den bisherigen Regelungen des § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 und Absatz 5 Satz 1 und 2 erweitert der Gesetzgeber im Referentenentwurf den Kreis der zugriffsberechtigten Personen. Gleichzeitig macht die Neuregelung konkrete Vorgaben, zu welchen Inhalten der Patientenakte zugriffsberechtigte Personenkreise Zugang erhalten können. Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Neuregelungen. Diese stellen sicher, dass ein möglichst

breiter, potentiell an der medizinischen Versorgung beteiligter Personenkreis Zugang zu den für sie relevanten Informationen erhält. Gleichzeitig werden durch die abschließende Festlegung die datenschutzrechtlichen Interessen der Versicherten gewahrt.

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 Frontend des Versicherten 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 allein durch die hohe Anzahl der Frontend des Versicherten ein weit höheres Angriffspotential entsteht als bei wenigen dedizierten Zugangspunkten in der Telematikinfrastruktur.

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 Bidirektionale Kommunikation zulässt.

Gebunden an das ebenfalls bis dahin umzusetzende feingranulare Berechtigungskonzept, das 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 Medien-brüche) umsetzbar.

(Bsp. Austausch Heil- und Kostenpläne, Bonusprogramme, Bescheinigungen, eAU, weitere aus zukünftiger Kommunikation Leistungserbringer (KommLE).)

C) Änderungsvorschlag

Nummer 18 ergänzend:

„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.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 353 – Erteilung der Einwilligung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Versicherten erteilen Einwilligungen in den Zugriff auf die ePA durch technische Zugriffsfreigabe über ihre Benutzeroberfläche. Alternativ kann der Zugriff auch in der Leistungserbringerumgebung erteilt werden. Da dort jedoch keine Beschränkung der Zugriffsrechte möglich ist, muss der Versicherte in der Leistungserbringerumgebung auf die fehlende Möglichkeit der Zugriffsbeschränkung hingewiesen werden.

B) Stellungnahme

Die Regelung wird im Wesentlichen begrüßt. Da die Krankenkassen im Rahmen der Informationspflichten nach § 343 bereits über Einschränkungen in der Zugriffsrechtevergabe hinweisen müssen, ist die Informationspflicht in der Leistungserbringerumgebung zu streichen.

C) Änderungsvorschlag

§ 353 Absatz 2 wird folgendermaßen gefasst:

„Abweichend von Absatz 1 können die Versicherten die Einwilligung auch gegenüber einem nach § 352 zugriffsberechtigten Leistungserbringer durch technische Zugriffsfreigabe unter Nutzung der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer erteilen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 354 – Festlegungen der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beauftragt die gematik nach dem aktuellen Stand der Technik erforderliche Verfahren festzulegen oder technische Voraussetzungen für die elektronische Patientenakte zu schaffen.

Zudem erhält die gematik den Auftrag, zu prüfen, ob die Vorgaben des § 22 Absatz 3 Infektionsschutzgesetz in der elektronischen Patientenakte umgesetzt werden können.

B) Stellungnahme

Die Aufgaben der gematik hinsichtlich der Patientenakte können im Wesentlichen bereits aus den Regelungen der §§ 341 – 354 abgeleitet werden, insofern ist die Zuordnung nachvollziehbar. Nachteilig ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes, dass bei der Erstellung der Dokumentenkategorien ausschließlich eine Abstimmung mit den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen durchgeführt wird. Der Verzicht auf die Expertise der Krankenkassen beispielsweise hinsichtlich der Verteilung der Versorgungsfälle auf bestimmte Arzt- und Leistungsgruppen ist nicht nachvollziehbar. Die Abstimmung der Kategorien muss daher auch mit dem GKV-Spitzenverband durchgeführt werden.

C) Änderungsvorschlag

§ 354 Absatz 2 Nummer 2 wird folgendermaßen gefasst:

„2. die Festlegungen dafür zu treffen, dass eine technische Zugriffsfreigabe nach § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b mittels der Benutzeroberfläche auf Daten der elektronischen Patientenakte nach § 341 sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte ermöglicht wird, und hierbei in Abstimmung mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie der Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband weitere Kategorien in der elektronischen Patientenakte festzulegen, die eine Zuordnung von Dokumenten und Datensätzen zu medizinischen Fachrichtungen, die als besonders versorgungsrelevant erachtet werden, zulässt,“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 355 – Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen ersetzen die bereits mit TSVG und DVG eingeführten Regelungen des § 291b Absatz 1 Satz 7 – 21. Wesentliche Neuerungen sind die explizite Einbindung der Pflege nach Absatz 1 durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, sofern die Festlegungen pflegerische Inhalte zum Gegenstand haben. Zudem muss die Kassenärztliche Bundesvereinigung die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte für diese Zwecke verbindlich zur Verfügung gestellten medizinischen Klassifikationen, Terminologien und Nomenklaturen verwenden.

B) Stellungnahme

Zur Erreichung interoperabler semantischer Vorgaben ist die einheitliche und verbindliche Vorgabe und Nutzung von medizinischen Klassifikationen, Terminologien und Nomenklaturen erforderlich. Die diesbezügliche Neuerung erscheint daher sachgerecht. Gleiches gilt für die sachbezogene Einbindung der Pflege bei der Benennungsherstellung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 356 – Zugriff auf Erklärungen der Versicherten zur Organ- und Gewebespende sowie auf Hinweise auf deren Vorhandensein und Aufbewahrungsort

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die aktuellen Regelungen des § 291a Abs. 5a werden in § 356 neu verortet. Die Voraussetzungen für den autorisierten Zugriff sind neu in der Vorschrift nach § 339 geregelt. Mit Abs. 3 erfolgt eine Klarstellung, dass der Zugriff auf Daten zu Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende auch ohne technische Einwilligung erfolgen kann. Die bisherige Regelung nach § 291a Abs. 3 Satz 2 zur Sicherstellung der Authentizität einer Erklärung zur Organ- und Gewebespende wird im Abs. 4 neu verortet.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 357 – Zugriff auf Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die aktuellen Regelungen des § 291a Abs. 5a werden in § 357 neu verortet. Die Voraussetzungen für den autorisierten Zugriff sind neu in der Vorschrift nach § 339 geregelt.

Mit Absatz 1 Nummer 3 werden Angehörige eines Pflegeberufs, die bei einer Pflegeeinrichtung, einem Hospiz oder einer Palliativeinrichtung beschäftigt sind, als weitere Zugriffsberechtigte aufgenommen.

B) Stellungnahme

Die Erweiterung der Zugriffsberechtigten um Angehörige eines Pflegeberufes wird begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 358 – Elektronischer Medikationsplan und elektronische Notfalldaten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelungen in Abs. 1 und Abs. 2 stellen die Freiwilligkeit der elektronischen Notfalldaten und des elektronischen Medikationsplans für den Versicherten heraus.

In Abs. 4 wird für den Notfalldatensatz die bisherige Regelung nach § 291a Abs. 3 Satz 1 übernommen, dass die Verarbeitung auf der elektronischen Gesundheitskarte ohne Netzzugang möglich sein muss.

Abs. 5 regelt, dass die Kassen verantwortlich für die Verarbeitung der Daten nach Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679 sind.

Abs. 7 verpflichtet den GKV-Spitzenverband zur Erstellung von Informationsmaterial zu den elektronischen Notfalldaten und dem elektronischen Medikationsplan. Dieses soll den Krankenkassen rechtzeitig zur verbindlichen Nutzung zur Verfügung gestellt.

B) Stellungnahme

Das Herausstellen der Freiwilligkeit zur Nutzung der elektronischen Notfalldaten und des elektronischen Medikationsplans durch den Versicherten wird begrüßt.

Mit Abs. 4 wird auch weiterhin für die Notfalldaten eine Speicherung auf der Gesundheitskarte vorgesehen. Wie auch in der Stellungnahme zu § 334 angeführt, bringt das Verorten von Anwendungen an unterschiedlichen Speicherorten Schwierigkeiten mit sich, die sich beispielsweise bei der Datenwiederherstellung durch Verlust oder Austausch der Gesundheitskarte ergeben. Zudem werden Potentiale, die sich durch eine anwendungsübergreifende Plattform ergeben würden, wie der Entfall der Notwendigkeit einer Datensynchronisation zwischen verschiedenen Anwendungen, durch die Einzelverortung nicht genutzt.

Durch die Entkopplung des Notfalldatensatzes von der Gesundheitskarte ändert sich auch die Verantwortung für die Verarbeitung von Daten, die im Abs. 5 geregelt sind.

In Anlehnung an die Stellungnahme zu § 343 (Informationspflichten der Krankenkassen) hält es der GKV-Spitzenverband auch für den elektronischen Medikationsplan und die elektronischen Notfalldaten nicht für sachgerecht, den Krankenkassen die verbindliche Nutzung zentral erstellter Informationsmaterialien vorzuschreiben. Durch die Vielfalt der Kassenlandschaft

muss den Kassen eine versichertenorientierte Kommunikation über verschiedene mediale Kanäle eingeräumt werden. Eine unterstützende Aufgabe für die Krankenkassen bei der Erstellung von Kommunikationsmaterialien mit Versicherten kann der GKV-Spitzenverband auf Wunsch der Krankenkassen jederzeit wahrnehmen.

C) Änderungsvorschlag

§ 358 Abs. 4 wird wie folgt geändert:

Die Verarbeitung von elektronischen Notfalldaten wird von einem Dienst der Telematikinfrastruktur unterstützt.

Mit Änderung des Abs. 4 wird Abs. 5 gestrichen.

§ 358 Abs. 7 wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 359 – Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan und die elektronischen Notfalldaten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die bisherigen Zugriffsregelungen nach § 291a Abs. 4 und Abs. 5 wurden in § 359 neu verortet. Die Voraussetzungen für den autorisierten Zugriff sind neu in der Vorschrift nach § 339 geregelt. Zusätzlich zu den bisherigen Zugriffsberechtigten sollen mit der Neuregelung auch berufsmäßige Gehilfen bei Psychotherapeuten und in Vorsorge- oder Rehabilitations-einrichtungen Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan und die elektronischen Notfalldaten erhalten. Angehörigen staatlich geregelter Heilberufe wurde bislang der Zugriff auf die Notfalldaten eingeräumt. Mit der Neuregelung wird der Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan erweitert.

B) Stellungnahme

Die Ausweitung der Zugriffsrechte um weitere Berufsgruppen wird begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 360 – Übermittlung ärztlicher Verordnungen in elektronischer Form

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung wird festgelegt, dass die Telematikinfrastruktur für die Übermittlung und Verarbeitung elektronischer Verordnungen apothekenpflichtiger Arzneimittel zu nutzen ist, sobald die entsprechenden Komponenten und Dienste bereitstehen. Dabei soll die gematik eine App für den Zugriff der Versicherten auf die elektronischen Verordnungen entwickeln.

B) Stellungnahme

In der Regelung des Absatzes 1 wird lediglich eine Übertragung über die Telematikinfrastruktur gefordert, sofern eine elektronische Verordnung genutzt wird. Eine verpflichtende Nutzung der elektronischen Verordnung für Leistungserbringer und Versicherte wird nicht vorgesehen. Dies ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbands nicht nachvollziehbar. Nur bei einer verpflichtenden Nutzung können die Potentiale der elektronischen Verordnung genutzt, Mehrwerte generiert und dadurch die notwendige Akzeptanz erreicht werden.

Bis zur flächendeckenden Einführung der Dienste und Anwendungen der TI zur elektronischen Verordnung ist eine Koexistenz der beiden Verfahren (eRezept und Muster 16) zwar notwendig, jedoch würde ein unbefristeter paralleler Betrieb der papiergebundenen und elektronischen Verordnung die Vorteile der Digitalisierung maßgeblich konterkarieren. Vor diesem Hintergrund ist, um Durchführbarkeit, Akzeptanz und Wirtschaftlichkeit der elektronischen Verordnung zu erreichen, eine verpflichtende Nutzung für alle Akteure –zumindest jedoch für Ärzte und Apotheker – vorzugeben. Ausnahmen von der verpflichtenden Nutzung der elektronischen Verordnung können insbesondere für den Fall, dass die Nutzung der Dienste der Telematikinfrastruktur für den Vertragsarzt objektiv nicht möglich ist oder der Patient/die Patientin dies nicht möchte, von den Vertragspartnern nach § 86 vereinbart werden.

Der dem Absatz 2 zugrundeliegende Ansatz der den Versicherten einen Zugang zu den elektronischen Verordnungen ermöglichen soll, ist zu begrüßen. Kritisch ist jedoch zu sehen, dass die notwendigen Komponenten (App) für den Versicherten durch die gematik entwickelt werden sollen. Die Entwicklung dieser Komponenten sollte nach Sicherheitsvorgaben der gematik und unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit erfolgen. Es ist nicht nachvollziehbar,

dass die gematik allein die Aufgabe erhält, entsprechende Apps zur Verfügung zu stellen. Der Erfolg der Telematikinfrastruktur hängt maßgeblich davon ab, ob der TI seitens der Leistungserbringer und der Versicherten vertraut wird. Der bisherige Ansatz, bei dem die gematik als unabhängige Zulassungsstelle fungiert, ist daher sinnvoll. Die gematik erstellt und veröffentlicht dabei die Spezifikationen sowie die Vorgaben für die Zulassungsverfahren und führt auf dieser Basis die Zulassungen diskriminierungsfrei durch. Von diesem Prinzip durfte nur abgewichen werden, sofern absehbar war, dass kein Markt für entsprechende Produkte bestand. Aber auch in diesem Fall wurde dann keine Entwicklung durch die gematik vorgesehen, sondern lediglich eine Beauftragung der Industrie durch die gematik. Dabei war die Lösung der Industrie durch die gematik zu zulassen.

Wenn die gematik, wie mit der Regelung des Absatzes 2 sowie des § 311 Absatz 1 Nr. 10 beabsichtigt, neben der Festlegung der Rahmenbedingungen und der Zulassung nun auch noch selbst Produkte entwickeln soll, fallen die Entwicklung und Bereitstellung eines Produktes und die Überprüfung dieses Produktes auf die Einhaltung der Vorgaben nach der Entwicklung und im Betrieb in eine Hand. Das Zulassungsverfahren und die Überwachung des Betriebes wird damit ad absurdum geführt. Zudem geht auch die Transparenz des Zulassungsverfahrens verloren. Es besteht damit das hohe Risiko, dass dies zu einem Vertrauensverlust bei Versicherten und Leistungserbringern führt. Zudem könnten Verschwörungstheoretiker diese App als eine neue staatliche Bürgerüberwachungssoftware deuten, zumal die gematik nunmehr mehrheitlich dem Staat gehört. Vor diesem Hintergrund sollte an der bewährten Aufgabenteilung festgehalten werden.

Sollte der Gesetzgeber jedoch an der Aufgabe der gematik zur Entwicklung von Komponenten zum Zugriff auf das eRezept festhalten, besteht zumindest die Notwendigkeit klarzustellen, dass es sich hierbei nicht um eine autarke Applikation handelt, sondern um ein Modul, welches in existierende Apps der Krankenkassen integriert werden kann. Es wäre den Versicherten kaum zuzumuten, dass für ein digitales Gesundheitsmanagement diverse Apps für verschiedene Funktionen erforderlich sind.

C) Änderungsvorschlag

Der Absatz 1 sollte wie folgt gefasst werden:

(1) Sobald die hierfür erforderlichen Dienste und Komponenten der Telematikinfrastruktur flächendeckend zur Verfügung stehen, ~~ist für~~ haben Versicherte einen Anspruch auf die Übermittlung und Verarbeitung ärztlicher Verordnungen von apothekenpflichtigen Arzneimitteln, einschließlich Betäubungsmitteln, sowie von Heil- und Hilfsmitteln in elektronischer

Form die Telematikinfrastruktur zu nutzen. Ausnahmen von dem Anspruch nach Satz 1 können die Vertragspartner nach § 86 insbesondere für den Fall, dass die Nutzung der Dienste der Telematikinfrastruktur für den Vertragsarzt objektiv nicht möglich ist, vereinbart werden.

Zudem sollte der Absatz 2 wie folgt gefasst werden:

(2) ~~Für~~ die Komponenten der Telematikinfrastruktur, 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~~ Anforderungen festgelegt. 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.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 361 – Zugriff auf ärztliche Verordnungen in der Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 361 Absatz 1 werden die Zugriffsberechtigungen auf die elektronische Verordnung geregelt, die größtenteils dem altem Recht vor der Streichung der elektronischen Verordnung entsprechen. Entfallen ist dabei die Bindung der Zugriffe an die eGK.

Der Kreis der Zugriffsberechtigten wird zudem um in Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen Tätige und sonstige Erbringer ärztlich verordneter Leistungen erweitert.

Die Absätze 2 und 3 übertragen die Regelungen des § 339 entsprechend auf die elektronische Verordnung.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Erweiterung des Kreises der Zugriffsberechtigten ist vor dem Hintergrund des schrittweisen Ausbaus der Telematikinfrastruktur und der damit einhergehenden Erweiterung der Akteure, die sich an die Telematikinfrastruktur anbinden können, nachvollziehbar.

Allerdings machen die fehlenden Zugriffsmöglichkeiten der Krankenkassen die digitale Umsetzung vieler Verordnungsprozesse, beispielsweise bei genehmigungspflichtige Hilfsmitteln, schwierig. Ein durchgehend elektronischer Prozess von der Verordnung bis zur Abrechnung ist damit nicht möglich. Die Krankenkassen sollten daher in den Kreis der Zugriffsberechtigten mit aufgenommen werden.

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 1 wird folgende Nummer 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 Absatz 2 wird folgende Nummer 3 ergänzt:

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

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 362 – Nutzung von elektronischen Gesundheitskarten für Versicherte von Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse oder der Krankenkasse der Bundesbahnbeamten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen in § 362 entsprechen den bisherigen Regelungen des § 291a Abs. 1a.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 363 – Freigabe von Daten der elektronischen Patientenakte zu wissenschaftlichen Forschungszwecken

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit § 363 wird eine erste Regelung entworfen, die es den Versicherten ermöglichen soll, Daten aus der elektronischen Patientenakte in pseudonymisierter Form zu Forschungszwecken zur Verfügung zu stellen. Die Datenspende erfolgt durch eine aktive Freigabe ohne Einwilligungsmanagement. Die freigegebenen Daten sollen an das Forschungsdatenzentrum gemäß § 303d übermittelt werden, in einem Verfahren, das dem nach § 303b konform ist. Der Umfang der Datenfreigabe ist durch den Versicherten frei wählbar und widerrufbar.

B) Stellungnahme

ff Im „Rechtsgutachten über den sozialdatenschutzrechtlichen Weiterentwicklungsbedarf im SGB V und SGB X im Hinblick auf Big-Data-Anwendungen“ (Kühling, 2019, S. 96 f) wird bspw. ein dreistufiger „Circle of Trust“ vorgeschlagen, der hierfür herangezogen werden könnte, Dies wäre insbesondere wichtig im Hinblick auf zukünftige Änderungen an dem Katalog der Nutzungsberechtigten gemäß § 303e Absatz 1.

Wichtig ist, dass das Verfahren hinreichend versichertenfreundlich angelegt ist, flankiert durch geeignete Informations- und Transparenzangebote. Auf keinen Fall dürfen den Versicherten aus der Datenspende Nachteile oder Interessenskonflikte entstehen.

Der vorliegende Entwurf des § 363 zur Datenspende weist aktuell noch Inkonsistenzen und Unwägbarkeiten auf. So ist im vorgesehenen Gesetzestext von Pseudonymen und Arbeitsnummern die Rede, während in der Begründung Identifikationsnummern genannt werden. In Absatz 6 wird auf eine zukünftige Rechtsverordnung verwiesen, die die Einzelheiten, insbesondere zur Pseudonymisierung, regeln soll. Eine eingehendere Beurteilung lässt sich daher erst mit dem Entwurf der Rechtsverordnung vornehmen. Aufgrund der bestehenden Unwägbarkeiten und der Abhängigkeiten zum Datentransparenzverfahren gemäß §§ 303a-f sollte die Möglichkeit der Datenspende ab spätestens dem 1. Januar 2023 auf einen späteren Termin gelegt werden.

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 2 wird nach Satz 3 folgender Satz eingefügt:

„Die Versicherten können den Kreis der Nutzungsberechtigten gemäß § 303e Absatz 1 festlegen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 364 – Vereinbarung über technische Verfahren zur konsiliarischen Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen in § 364 enthalten keine Neuregelungen. Es werden die bisherigen Regelungen des § 291g Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 Satz 1 übernommen.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 365 – Vereinbarung über technische Verfahren zur Videosprechstunde in der vertragsärztlichen Versorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen in § 365 enthalten keine Neuregelungen. Es werden die bisherigen Regelungen des § 291g Abs. 4 übernommen.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 366 –Vereinbarung über technische Verfahren zur Videosprechstunde in der vertragszahnärztlichen Versorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 366 entspricht weitestgehend der bisherigen Regelung nach § 291g Abs. 5. Jedoch ist der Verweis auf § 87 Absatz 2k SGB V, der wiederum mit Verweis auf § 87 Abs. 2i bislang eine Einschränkung des Videosprechstundenangebots für pflegebedürftige Versicherte darstellte, entfallen.

B) Stellungnahme

Nach § 87 Abs. 2k sind für den vertragszahnärztlichen Bereich Videosprechstunden nur für pflegebedürftige Menschen und für Menschen mit Behinderungen vorgesehen. Insgesamt wird die Durchführung von Videosprechstunden in der zahnärztlichen Behandlung als schwierig angesehen, da häufig eine Beurteilung des intraoralen Befundes erforderlich ist. Aus diesem Grund sollte es bei der Beschränkung auf die in § 87 Abs. 2k genannten Versicherten bleiben.

C) Änderungsvorschlag

§ 366 Abs. 1 wird wie folgt ergänzt:

Die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik die Anforderungen an die technischen Verfahren zu Videosprechstunden gemäß § 87 Absatz 2k, insbesondere Einzelheiten hinsichtlich der Qualität und der Sicherheit, und die Anforderungen an die technische Umsetzung. § 630e des Bürgerlichen Gesetzbuches ist zu beachten.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 367 – Vereinbarung über technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilien

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen in § 367 enthalten keine Neuregelungen. Es werden die bisherigen Regelungen des § 291g Abs. 6 übernommen.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 368 – Vereinbarung über ein Authentifizierungsverfahren im Rahmen der Videosprechstunde

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen in § 368 enthalten keine Neuregelungen. Es werden die bisherigen Regelungen des § 291g Abs. 7 übernommen.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 369 – Prüfung der Vereinbarungen durch das Bundesministerium für Gesundheit

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen in § 369 enthalten keine Neuregelungen. Es werden die bisherigen Regelungen des § 291g Abs. 1 Sätze 2 –4 übernommen.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 370 – Entscheidung der Schlichtungsstelle

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen in § 370 enthalten keine Neuregelungen. Es werden die bisherigen Regelungen des § 291g Abs. 2 übernommen.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 371 – Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen in § 371 enthalten keine Neuregelungen. Es werden die bisherigen Regelungen des § 291d Abs. 1 übernommen.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

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

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen in § 372 enthalten keine Neuregelungen. Sie werden den bisherigen Regelungen des § 291d entnommen.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 373 – Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen in § 373 enthalten keine Neuregelungen. Sie werden den bisherigen Regelungen des § 291d Abs. 4 und Abs. 5 entnommen.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 374 – Abstimmung zur Festlegung sektorenübergreifender einheitlicher Vorgaben

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 374 übernimmt die Regelung des § 291d Abs. 6 zur sektorenübergreifenden Schnittstellenabstimmung. Bei pflegerelevanten Inhalten sind nun zusätzlich die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene sowie die Verbände der Pflegeberufe auf Bundesebene zu beteiligen.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint ebenso wie die Ausweitung des Abstimmungskreises bei pflegerelevanten Inhalten sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 375 – Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen in § 375 enthalten keine Neuregelungen. Sie werden den bisherigen Regelungen des § 291d Abs. 1, Abs. 1a und Abs. 1b entnommen.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 376 – Finanzierungsvereinbarung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Im neuen § 376 werden die bisherigen Regelungen aus § 291a Absatz 7 Satz 5 und 8 übernommen.

B) Stellungnahme

Die Übernahme der bisherigen Regelungen in die neue Struktur ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 377 – Finanzierung der den Krankenhäusern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 377 werden die bisherigen Regelungen aus § 291a Absatz 7a übernommen.

Die beabsichtigte Neuregelung in § 377 Absatz 3 beinhaltet eine Fristsetzung zur Vereinbarung einer Finanzierung der Investitions- und laufenden Betriebskosten der Krankenhäuser im Zusammenhang mit der Einführung und Nutzung der elektronischen Patientenakte und der elektronischen Arzneimittelverordnung im Rahmen der Telematikinfrastruktur. Damit wird die Einführung der elektronischen Patientenakte und der elektronischen Arzneimittelverordnung unterstützt.

B) Stellungnahme

Die beabsichtigte Neuregelung ist entbehrlich, da der GKV-Spitzenverband mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft in den etablierten Verhandlungen anlassbezogen die Finanzierung der Investitions- und Betriebskosten vereinbart. Ergebnis dieser Verhandlungen ist die auf unbefristete Dauer geschlossene Finanzierungsvereinbarung zur Finanzierung der bei den Krankenhäusern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten im Rahmen der Einführung und des Betriebs der Telematikinfrastruktur. Diese sieht die Ausstattung der Krankenhäuser mit eHealth-Konnektoren vor, die eine Nutzung der Daten nach § 334 Absatz 1 Nummer 1 [neu] sowie § 334 Absatz 1 Nummer 6 [neu] ermöglichen. Zudem wurde die Ausstattung der Krankenhäuser mit einer hinreichenden Anzahl an eHealth-Kartenterminals für die Nutzung medizinischer Anwendungen vereinbart, um den entstehenden Bedarf zu decken.

C) Änderungsvorschlag

§ 377 Absatz 3 sollte wie folgt gefasst werden:

(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.~~

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

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

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 378 werden die bisherigen Regelungen aus § 291a Absatz 7b übernommen, zudem wird der Kreis der Erstattungsberechtigten klarstellend um die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Einrichtungen ergänzt.

Absatz 2 beinhaltet zudem eine Fristsetzung zur Vereinbarung einer Finanzierung der Investitions- und laufenden Betriebskosten im Zusammenhang mit der Einführung und Nutzung der elektronischen Patientenakte und der elektronischen Arzneimittelverordnung im Rahmen der Telematikinfrastruktur. Damit wird die Einführung der elektronischen Patientenakte und der elektronischen Arzneimittelverordnung unterstützt.

B) Stellungnahme

Die geplante Ergänzung der Erstattungsberechtigten um die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Einrichtungen widerspricht den geschlossenen Finanzierungsvereinbarungen der Selbstverwaltung. Der Praxis folgend, dass diese ermächtigten Einrichtungen vordergründig dem stationären Bereich angegliedert sind, erfolgt die Finanzierung durch die Vereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Deutschen Krankenhausgesellschaft.

Die beabsichtigte Neuregelung mit Fristsetzung zum Abschluss von weiteren Vereinbarungen ist entbehrlich, da der GKV-Spitzenverband mit den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen in den etablierten Verhandlungen anlassbezogen die Finanzierung der Investitions- und Betriebskosten vereinbart. Ergebnis dieser Verhandlungen sind die auf unbefristete Dauer geschlossenen Finanzierungsvereinbarungen zur Finanzierung der bei Ärzten und Zahnärzten entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten im Rahmen der Einführung und des Betriebs der Telematikinfrastruktur. Diese sehen neben der Finanzierung der Erstausrüstung bereits Updatekosten für die Implementierung von Fachanwendungen vor, die eine Nutzung der Daten nach § 334 Absatz 1 Nummer 1 [neu] sowie § 334 Absatz 1 Nummer 6 [neu] ermöglichen. Darüber hinaus wurde mit den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen die Ausstattung der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer mit einer bedarfsdeckenden Menge an zusätzlichen eHealth-Kartenterminals vereinbart.

C) Änderungsvorschlag

Die Überschrift ist wie folgt zu ändern: Finanzierung der den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern und Einrichtungen ~~Ärzten, Zahnärzten, Psychotherapeuten sowie medizinischen Versorgungszentren~~ entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

§ 378 Absatz 1 sollte wie folgt gefasst werden:

(1) Zum Ausgleich der Ausstattungs- und Betriebskosten nach § 376 Nummer 1 und 2 erhalten die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Einrichtungen ~~Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten sowie medizinischen Versorgungszentren~~ Erstattungen von den Krankenkassen.

§ 378 Absatz 2 sollte wie folgt gefasst werden:

(2) Das Nähere zur Höhe und Erhebung der Erstattung nach Absatz 1 für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Einrichtungen ~~Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten sowie medizinischen Versorgungszentren~~ 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.~~

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 379 – Finanzierung der den Apotheken entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 379 werden die bisherigen Regelungen aus § 291a Absatz 7a übernommen. Durch die beabsichtigte Anordnung der entsprechenden Anwendung des § 129 Absatz 3 wird es ausländischen Versandapotheken ermöglicht, der ergänzenden Vereinbarung beizutreten.

Zudem beabsichtigt eine Neuregelung die Fristsetzung zur Vereinbarung einer Finanzierung der Investitions- und laufenden Betriebskosten der Apotheken im Zusammenhang mit der Einführung und Nutzung der elektronischen Patientenakte und der elektronischen Arzneimittelverordnung im Rahmen der Telematikinfrastruktur. Damit wird die Einführung der elektronischen Patientenakte und der elektronischen Arzneimittelverordnung unterstützt.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband sieht die mit Anordnung der Anwendung von § 129 Absatz 3 resultierende Finanzierung des Anschlusses ausländischer Versandapotheken an die Telematikinfrastruktur durch Beitragsmittel der gesetzlichen Krankenversicherung kritisch. Es handelt sich hierbei um Versandapotheken, die durch das eRezept ihren Marktanteil erheblich ausweiten können und deren Geschäftsmodell auf digitale Prozesse ausgelegt ist. Hier entsteht für diese Apotheken ein großer Nutzengewinn, der eine Refinanzierung der Aufwände durch die Beitragszahler unsachgerecht macht.

Die beabsichtigte Neuregelung mit Fristsetzung zum Abschluss von weiteren Vereinbarungen ist entbehrlich, da der GKV-Spitzenverband mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation in den etablierten Verhandlungen anlassbezogen die Finanzierung der Investitions- und Betriebskosten vereinbart. Ergebnis dieser Verhandlungen ist die auf unbefristete Dauer geschlossene Finanzierungsvereinbarung zur Finanzierung der bei den Apotheken entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten im Rahmen der Einführung und des Betriebs der Telematikinfrastruktur. Diese sieht die Ausstattung der Apotheken mit eHealth-Konnektoren vor, die eine Nutzung der Daten nach § 334 Absatz 1 Nummer 1 [neu] sowie § 334 Absatz 1 Nummer 6 [neu] ermöglichen. Zudem wurde die Ausstattung der Apotheken mit einer hinreichenden Anzahl an eHealth-Kartenterminals für die Nutzung medizinischer Anwendungen vereinbart, um den entstehenden Bedarf zu decken.

C) Änderungsvorschlag

§ 379 Absatz 1 sollte wie folgt gefasst werden:

(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.~~

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 380 – Erstattung der den Hebammen und Physiotherapeuten für die Nutzung von Anwendungen der Telematikinfrastruktur entstehenden Kosten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Im neuen § 380 werden die bisherigen Regelungen aus § 291a Absatz 7c übernommen.

B) Stellungnahme

Die Übernahme der bisherigen Regelungen in die neue Struktur ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 381 – 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 die für die Wahrnehmung der Interessen der Rehabilitationseinrichtungen nach diesem Buch maßgeblichen Bundesverbände und die Vereinigung der Leistungserbringer der medizinischen Rehabilitation der gesetzlichen Rentenversicherung in einer Finanzierungsvereinbarung. Dabei gelten für das Abrechnungsverfahren zum Ausgleich der Kosten für die Leistungserbringer der medizinischen Rehabilitation der gesetzlichen Rentenversicherung das für den Träger der gesetzlichen Rentenversicherung geltende Verfahren zur Verhandlung und Anpassung von Vergütungssätzen. Über die Zuordnung der Kosten nach Absatz 3 auf die gesetzlichen Krankenkassen und die Träger der gesetzlichen Rentenversicherung treffen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Rentenversicherung Bund eine Vereinbarung. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erhebt zur Finanzierung der Kosten von den Krankenkassen eine Umlage gemäß dem Anteil der Versicherten der Krankenkassen an der Gesamtzahl der Versicherten aller Krankenkassen. Das Nähere zum Umlageverfahren bestimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

B) Stellungnahme

Die Möglichkeit zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur für Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen wird begrüßt.

Die meisten Rehabilitationseinrichtungen werden sowohl von den Krankenkassen als auch von den Rentenversicherungsträgern belegt. Die im Absatz 1 des Referentenentwurfs unterstellte klare Zuordnung zu jeweils einem Sozialleistungsträgerbereich gibt es nur bei wenigen Rehabilitationseinrichtungen. Es sollte daher klargestellt werden, dass Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation, die aufgrund eines Versorgungsvertrages nach §§ 111, 111a oder 111c SGB oder eines Vertrages nach § 38 SGB IX für die Krankenkassen oder die Träger der Rentenversicherung Rehabilitanden dieser Sozialleistungsträger behandeln, einen Ausgleich der Kosten nach § 376 Nummer 1 und 2 von den Krankenkassen und den Trägern der Rentenversicherung erhalten.

Die Aufteilung der Kosten zwischen den Trägerbereichen soll in einer Vereinbarung geregelt werden. Bezüglich der Vereinbarung der Aufteilung der Kosten zwischen den Krankenkassen und den Trägern der Rentenversicherung soll die Vorgabe aufgenommen werden, dass sich die Kostenaufteilung nach den Belegungsanteilen der Krankenversicherung einerseits und den Trägern der Rentenversicherung andererseits richtet.

Die Bemessung der Erstattungshöhe für die erforderlichen Komponenten sollte sich wie bei Hebammen und Physiotherapeuten nach § 380 [neu] sowie bei Pflegeeinrichtungen nach § 106b SGB XI auf die zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung geschlossene Finanzierungsvereinbarung stützen. Zudem ist vor dem Hintergrund der derzeit fehlenden technischen Möglichkeiten ein Anschluss der Einrichtungen zum 01.07.2020 unrealistisch.

C) Änderungsvorschlag

§ 381 Absatz 1 sollte wie folgt gefasst werden:

(1) ~~Ab dem 1. Juli 2020 erhalten die~~ Rehabilitationseinrichtungen die aufgrund eines Versorgungsvertrages nach §§ 111 Absatz 2, 111a oder 111c besteht oder eines Vertrags nach § 38 SGB IX Leistungen für die Krankenkassen und die Träger der Rentenversicherung erbringen, erhalten einen Ausgleich der Kosten nach § 376 Nummer 1 und 2 entsprechend der Vereinbarungen nach § 376 für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte in der jeweils geltenden Fassung von den Krankenkassen und den Trägern der Rentenversicherung. Die Leistungserbringer der medizinischen Rehabilitation der gesetzlichen Rentenversicherung, die Leistungen nach §§ 15, 15a oder 31 Absatz 1 Nummer 2 des Sechsten Buches

erbringen, erhalten ab dem 1. Juli 2020 einen Ausgleich der Ausstattungs- und Betriebskosten nach § 376 Nummer 1 und 2 von den Trägern der gesetzlichen Rentenversicherung.

§ 381 Abs. 2 wird wie folgt gefasst:

Das Nähere zum Ausgleich der Kosten nach Absatz 1 vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Rentenversicherung Bund und für die Wahrnehmung der Interessen der Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen nach diesem Buch maßgeblichen Bundesverbände bis zum [Frist ist noch zu ergänzen] in einer Finanzierungsvereinbarung. ~~Dabei gilt für die Leistungserbringer der medizinischen Rehabilitation der gesetzlichen Rentenversicherung das Verfahren zur Verhandlung und Anpassung von Vergütungssätzen.~~

§ 381 Abs. 3 sollte wie folgt gefasst werden:

(3) ~~Über die~~ Die Aufteilung der Kosten zwischen den Krankenkassen und den Trägern der gesetzlichen Rentenversicherung treffen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Rentenversicherung Bund eine Vereinbarung bis zum [Frist ist noch zu ergänzen]. richtet sich nach deren Belegungsanteilen in den Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation. Zur Regelung der weiteren Einzelheiten der Kostenaufteilung schließen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Rentenversicherung Bund eine Vereinbarung.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

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

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörden, die an die Telematikinfrastruktur angebunden werden, sollen 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. Eine Finanzierungsvereinbarung ist zwischen dem GKV-Spitzenverband und den obersten Landesbehörden oder den von ihnen bestimmten Stellen zu schließen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband lehnt die Neuregelung ab. Bei der Finanzierung der telematikbedingten Ausstattungs- und Betriebskosten der für den öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörden handelt es sich um eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe. Deren Finanzierung hat folglich nicht aus Beitragsmitteln der gesetzlich Krankenversicherten, sondern aus Steuergeldern zu erfolgen. Zudem widerspricht die in der Neuregelung vorgesehene Finanzierung staatlicher Einrichtungen durch den GKV-Spitzenverband der in § 376 bis § 381 SGB V [neu] zugrundeliegenden Systematik, wonach nur die bei den verschiedenen Leistungserbringern im Gesundheitswesen entstehenden telematikbedingten Ausstattungs- und Betriebskosten von den Krankenkassen zu finanzieren sind. Ferner ist die mit den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten nach § 378 SGB V [neu] abgeschlossene Vereinbarung nicht auf Behörden übertragbar, weil deren Regelungsinhalt speziell auf die „Vertragsarztpraxis“ als Vereinbarungsgegenstand zugeschnitten ist. Für die Ermittlung des Umfangs des in dieser Vereinbarung geregelten Ausstattungsanspruches ist beispielsweise die Anzahl der in der Vertragsarztpraxis tätigen Ärzte (kumuliertes Vollzeitäquivalent) maßgeblich.

C) Änderungsvorschlag

Die in Artikel 2 Nummer 29 vorgesehene Neuregelung mit § 382 wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 383 – Erstattung der Kosten bei Übermittlung elektronischer Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 383 werden die Regelungen des § 291f SGB V übernommen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt ausdrücklich eine Förderung und Incentivierung des zunehmenden Einsatzes von elektronischer Kommunikation in Form von elektronischen Arztbriefen in Vertragsarztpraxen, da diese Produktivitätsvorteile und Effizienzgewinne in den Arztpraxen generieren können. Beispielsweise ermöglicht die Umstellung der Kommunikation von einem konventionellen hin zum elektronischen Arztbrief einen schnelleren Austausch wichtiger Informationen zwischen Vertragsärzten und eine automatisierte Übernahme der Daten in die Arztpraxissoftware, wodurch Medienbrüche vermindert werden und Zeit in der Arztpraxis eingespart wird.

Mit dem E-Health-Gesetz wurde in § 291f Absatz 1 SGB V eine pauschale Vergütung von 55 Cent pro Übermittlung eines elektronischen Arztbriefs für das Jahr 2017 festgelegt. Für den Zeitraum ab 2018 sollten die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und der GKV-Spitzenverband gemäß § 291f Absatz 5 SGB V die Zuschlagshöhe für den eArztbrief vereinbaren, wenn für die Übermittlung zugelassene Dienste nach § 291b Absatz 1e genutzt werden. Da diese zugelassenen Dienste noch nicht zur Verfügung stehen, wurde die bestehende Regelung in einer befristeten Übergangsvereinbarung (Anlage 7 zur Anlage 32 Bundesmantelvertrag –Ärzte) fortgeschrieben, um eine Unterbrechung der Versendung und Vergütung elektronischer Arztbriefe zu vermeiden.

Aus Datenschutzgründen wie auch vor dem Hintergrund einer zeitweise stärkeren Förderung des elektronischen Arztbriefes spricht sich der GKV-Spitzenverband dafür aus, eine Abbildung der Übermittlung per Telefax im EBM nicht fortzusetzen.

Die KBV und der GKV-Spitzenverband haben sich darauf verständigt, neben der Vergütung der elektronischen ärztlichen Kommunikation auch die Portokostenpauschalen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab einer Überprüfung und Neuordnung zu unterziehen.

Anstelle der derzeitigen Einzelvergütung von konventionellen und elektronischen Arztbriefen soll eine pauschalierte Vergütung erfolgen, verbunden mit dem Ziel, dass die innerärztliche

schriftliche Kommunikation perspektivisch vornehmlich mit Hilfe von eArztbriefen erfolgt.

Vor diesem Hintergrund wird eine Streichung der mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) aufgenommenen Regelungen in Absatz 5 zur Fortschreibung der Versendung von Telefaxen vorgeschlagen.

C) Änderungsvorschlag

Streichung des dritten Satzes in § 383 Absatz 5 SGB V.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 385 – Beratung durch Experten

A) Beabsichtigte Neuregelung

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

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 386 – 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

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 387 – Aufnahme von Standards, Profilen und Leitfäden von informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung entspricht dem bisher in § 291e Absatz 4, 8 und Absatz 10 Satz 2 enthaltenen geltenden Recht. Dabei werden die Antragsberechtigten in Absatz 2 um den Begriff „Organisationen“ ergänzt. Zudem wird Absatz 5 um eine Referenz auf die Stellungnahmen der Experten nach § 385 erweitert.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht. Die Aufnahme der beiden Ergänzungen dient der Klarstellung und ist nachvollziehbar.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 388 – 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 enthaltenen geltenden Recht.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 389 – Beachtung der Festlegungen und Empfehlungen bei Finanzierung aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung

A) Beabsichtigte Neuregelung

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

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 390 – Beteiligung der Fachöffentlichkeit

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung entspricht dem bisher in § 291e Absatz 6 Satz 2 bis 7 enthaltenen geltenden Recht.

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 391 – 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

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht. Der Einschluss der Pflege ist unter Berücksichtigung des schrittweisen Ausbaus der Telematikinfrastruktur und der damit einhergehenden Erweiterung der Akteure um den Bereich der Pflege nachvollziehbar.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 392 – Geschäfts- und Verfahrensordnung für das Interoperabilitätsverzeichnis

A) Beabsichtigte Neuregelung

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

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 393 – Bericht über das Interoperabilitätsverzeichnis

A) Beabsichtigte Neuregelung

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

B) Stellungnahme

Die Neuverortung im Zuge der Neustrukturierung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 395 neu – Bußgeldvorschriften

A) Beabsichtigte Neuregelung

In den Absätzen 1d bis e werden neue Bußgeldtatbestände geschaffen. Zudem wird der Bußgeldrahmen für Pflichtverletzungen nach Absatz 1a bis 1e deutlich erhöht.

B) Stellungnahme

Die Regelung wird begrüßt. Die Schaffung neuer Bußgeldtatbestände bezieht sich auf die ordnungsgemäße Erbringung von Betriebsleistungen und die Befolgung von verbindlichen Sicherheitsanweisungen der gematik zur Beseitigung oder Vermeidung von Störungen der Telematikinfrastruktur. Sie trägt damit ebenso wie die Erhöhung des bestehenden Bußgeldrahmens für Pflichtverletzungen nach Absatz 1a bis 1e von ursprünglich bis zu 50.000 Euro auf nunmehr bis zu 250.000 Euro zur Steigerung des Sicherheitsniveaus bei und trägt dem Umstand Rechnung, dass mit der Einführung von medizinischen Anwendungen der Telematikinfrastruktur die Abhängigkeit von der Telematikinfrastruktur und deren Diensten und Komponenten weiter zunimmt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 2 – Änderung des Apothekengesetzes

§ 11

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, im Kooperationsverbot nach § 11 zwei Klarstellungen zu ergänzen, nach denen auch bei der Einlösung elektronischer Verschreibungen keine Zusammenarbeit zwischen den Verordnenden sowie Apotheken stattfinden darf. Zudem wird klargestellt, dass auch Apotheken aus dem europäischen Ausland, die Patientinnen und Patienten in Deutschland mit Arzneimitteln versorgen von diesem Verbot betroffen sind.

B) Stellungnahme

Bei der vorgesehenen Klarstellung handelt es sich um eine inhaltliche Ergänzung zum Zuweisungsverbot nach § 31 SGB V (vgl. Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 1a). Der GKV-Spitzenverband befürwortet inhaltlich das Kooperationsverbot und unterstützt die vorgesehenen Klarstellungen. Ergänzend zu der vorgesehenen Änderung in § 11 Apothekengesetz erscheint eine umfassende Erweiterung über die unter § 31 Absatz 1 SGB V genannten Gruppen hinaus, sinnvoll (vgl. Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 4).

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 3 (Änderung der Bundespflegesatzverordnung)

§ 5 Abs. 6 – Zuschlag zur Speicherung von Daten in einer elektronischen Patientenakte

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

Vgl. Stellungnahme zu Artikel 5 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes) Nr. 2

C) Änderungsvorschlag

Vgl. Änderungsvorschlag zu Artikel 5 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes) Nr. 2

Artikel 5 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)

Nr. 2

§ 5 Abs. 3g – Krankenhauszuschlag zur Befüllung der elektronischen Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Ein Krankenhaus hat für jeden voll- und teilstationären Fall, für den es im Rahmen der Krankenhausbehandlung entstandene Daten in der elektronischen Patientenakte speichert, Anspruch auf einen Zuschlag in Höhe von fünf Euro sowie im Jahr 2021 einen weiteren Anspruch auf einen Zuschlag in Höhe von zehn Euro für die erstmalige Befüllung der elektronischen Patientenakte mit medizinischen Behandlungsdaten.

B) Stellungnahme

Es ist grundsätzlich nicht nachvollziehbar, weshalb die Versicherten in Deutschland zusätzliche Anschubfinanzierungen in beträchtlicher Höhe (hier: jährlicher 3-stelliger Mio. Betrag) dafür leisten müssen, dass Ärzte und Krankenhäuser unbürokratischer arbeiten und den Übergang in das digitale Zeitalter schaffen. Es ist zu erwarten, dass durch die Digitalisierung auch in Krankenhäusern papiergebundene Verfahren abgelöst, Abläufe effizienter gestaltet und damit auch finanzielle Ressourcen freigesetzt werden, so dass für eine zusätzliche Förderung die Grundlage fehlt.

Zudem handelt es sich bei diesen benannten 5 €- und 10 €-Beträgen um Einzelleistungsvergütungen, die in keiner Weise zu der bisherigen Krankenhausfinanzierung über Fallpauschalen passen. Vor diesem Hintergrund sollte die Regelung gestrichen werden.

Der 10 €-Zuschlag zur erstmaligen Befüllung der elektronischen Patientenakte mit medizinischen Versorgungsdaten ist zudem nicht nachvollziehbar, da ein Großteil der im Krankenhaus zu behandelnden Patienten schon vorher bei ambulanten Ärzten vorstellig war und die Befüllung der Akte im Regelfall bereits dort stattgefunden hat. Darüber hinaus ist auch eine pauschale Finanzierung der 5 € für jeden Patienten nicht nachvollziehbar, da es einen nicht zu unterschätzenden Anteil an Patienten gibt, die keine elektronische Patientenakte wünschen. Sollte der Zuschlag nicht gestrichen werden, müsste vor diesem Hintergrund zumindest eine Reduzierung um 50 % aufgrund der nur anteiligen Inanspruchnahme erfolgen.

C) Änderungsvorschlag

Streichung der zusätzlichen Finanzierung der Befüllung der elektronischen Patientenakte.

Hilfsweise: Streichung der 10 €-Regelung sowie Begrenzung der 5 €-Regelung auf 50 % der stationären Patienten.

Artikel 6 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1

§ 105 – Abrechnung pflegerischer Leistungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 105 Absatz 2 Satz 4 erfolgt eine Änderung des gesetzlichen Verweises.

B) Stellungnahme

Die Änderung stellt eine Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort dar.

C) Änderungsvorschlag

Kein Änderungsvorschlag

Artikel 6 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2

§ 106b – Finanzierung der Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastuktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 106b Absatz 1 Satz 1 erfolgt eine Änderung des gesetzlichen Verweises.

B) Stellungnahme

Die Änderung stellt eine Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort dar.

C) Änderungsvorschlag

Kein Änderungsvorschlag

Artikel 6 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3

§ 108 – Auskünfte an Versicherte

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 108 Absatz 2 Satz 1 und 2 erfolgen Änderungen der gesetzlichen Verweise.

B) Stellungnahme

Die Änderungen stellen jeweils eine Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort dar.

C) Änderungsvorschlag

Kein Änderungsvorschlag

Artikel 6 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4

§ 125 – Modellvorhaben zur Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastuktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Zeitraum für die wissenschaftlich gestützte Erprobung der Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastuktur finanziert aus Mitteln des Ausgleichsfonds der Pflegeversicherung wird um zwei Jahre bis zum Jahr 2024 erweitert.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung wird begrüßt. Damit wird die Voraussetzung geschaffen, dass angesichts der erforderlichen rechtlichen und technischen Klärungsbedarfe für die Erprobung der Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastuktur ein angemessener Zeitrahmen zur Verfügung steht.

C) Änderungsvorschlag

Kein Änderungsvorschlag

III. Ergänzender Regelungsbedarf

§ 140 SGB V – Eigeneinrichtungen

Beabsichtigte Neuregelung

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

A) Stellungnahme

Die Einrichtungen nach § 140 SGB V stehen seit Schaffung der Telematikinfrastruktur 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 Telematikinfrastruktur 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.

B) Änderungsvorschlag

Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:

a) „Die Eigeneinrichtungen nehmen an der Telematikinfrastruktur 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.“