



Spitzenverband

**Stellungnahme  
des GKV–Spitzenverbandes  
vom 31.07.2023**

**zum Referentenentwurf  
Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der  
Digitalisierung des Gesundheitswesens  
(Digital–Gesetz – DigiG)**

**GKV–Spitzenverband**  
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin  
Telefon 030 206288–0  
Fax 030 206288–88  
[politik@gkv-spitzenverband.de](mailto:politik@gkv-spitzenverband.de)  
[www.gkv-spitzenverband.de](http://www.gkv-spitzenverband.de)



## Inhaltsverzeichnis

<b>I. Vorbemerkung .....</b>	<b>7</b>
<b>II. Stellungnahme zum Gesetz .....</b>	<b>12</b>
<b>Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) .....</b>	<b>12</b>
§ 24c – Leistungen bei Schwangerschaft und Mutterschaft.....	12
§ 24e – Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln .....	12
§ 31a – Medikationsplan.....	14
§ 33a – Digitale Gesundheitsanwendungen .....	15
§ 33a – Digitale Gesundheitsanwendungen.....	17
§ 33a – Digitale Gesundheitsanwendungen .....	19
§ 33a – Digitale Gesundheitsanwendungen .....	20
§ 33a – Digitale Gesundheitsanwendungen .....	21
§ 33a – Digitale Gesundheitsanwendungen .....	22
§ 33a – Digitale Gesundheitsanwendungen .....	23
§ 33a – Digitale Gesundheitsanwendungen .....	24
§ 68b Förderung von Versorgungsinnovationen .....	26
§ 73 – Kassenärztliche Versorgung, Verordnungsermächtigung .....	27
§ 75b – Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme.....	28
§ 75c – IT-Sicherheit in Krankenhäusern .....	29
§ 87 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte.....	30
§ 92a – Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss .....	33
§ 92b – Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss	33
§ 129 – Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung .....	41
Nr. 14 Buchstabe a) .....	43
§ 134 – Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung .....	43
Nr. 14 Buchstabe b).....	45
§ 134 – Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung .....	45
§ 137f Abs. 9 Satz 1 .....	46

§ 137f Abs. 9 Satz 3 .....	48
§ 137f Abs. 9 Satz 2 .....	49
§ 139e – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung ...	51
§ 139e – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung ...	53
§ 139e – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung ...	54
§ 139e – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung ...	56
§ 221 – Beteiligung des Bundes an Aufwendungen .....	58
§ 271 – Gesundheitsfonds .....	59
§ 284 Abs. 1 – Sozialdaten bei den Krankenkassen.....	60
§ 291 – Elektronische Gesundheitskarte .....	62
§ 295 – Übermittlungspflichten, Verpflichtung zur Empfangsbereitschaft und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen .....	65
§ 305 – Auskünfte an Versicherte .....	66
§ 311 – Aufgaben der Gesellschaft für Telematik.....	67
§ 312 – Aufträge an die Gesellschaft für Telematik .....	68
§ 313 – Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastuktur .....	69
§ 318a – Digitalbeirat der Gesellschaft für Telematik.....	70
§ 318b – Evaluierung.....	71
§ 325 – Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastuktur .....	72
§ 331 – Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastuktur .....	73
§ 332 – Anforderungen an die Wartung von Diensten .....	75
§ 334 – Anwendungen der Telematikinfrastuktur .....	76
§ 335 Absatz 3 – Diskriminierungsverbot .....	77
§ 336 – Zugriffsrechte der Versicherten.....	78
§ 337 – Recht der Versicherten auf Verarbeitung von Daten, auf Erteilung von Zugriffsberechtigungen sowie auf Widerspruch gegen die Datenverarbeitung.....	80
§ 339 – Voraussetzungen für den Zugriff von Leistungserbringern und anderen zugriffsberechtigten Personen .....	82
§ 340 – Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringereinrichtungen .....	84
§ 341 – Elektronische Patientenakte .....	85
§ 342 – Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte .....	88
§ 343 – Aufklärung, Beratung.....	92
§ 344 – Widerspruch der Versicherten und Zulässigkeit der Datenverarbeitung durch die Krankenkasse und Anbieter der elektronischen Patientenakte.....	94
§ 346 – Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte.....	95
§ 347 – Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Leistungserbringer .....	96

§ 348 – Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch zugelassene Krankenhäuser .....	98
§ 349 – Übertragung von Daten in die elektronische Patientenakte durch weitere Zugriffsberechtigte .....	100
§ 350 – Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte.....	102
§ 350a – Anspruch der Versicherten auf Digitalisierung von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und d und Übertragung in die elektronische Patientenakte .....	103
§ 351 – Übertragung von Daten aus Anwendungen nach § 33a in die elektronische Patientenakte.....	105
§ 352 – Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen .....	106
§ 353 – Erklärung des Widerspruchs; Erteilung der Einwilligung.....	108
§ 354 – Festlegungen der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte..	110
§ 355 – Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte, des elektronischen Medikationsplans, der elektronischen Notfalldaten und der elektronischen Patientenkurzakte .....	111
§ 356 – Zugriff auf Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende.....	114
§ 357 – Zugriff auf Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen .....	116
§ 358 – Elektronische Patientenakte, elektronische Patientenkurzakte und elektronischer Medikationsplan .....	118
§ 359 – Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan und die elektronischen Notfalldaten, Nutzung der elektronischen Patientenkurzakte in der grenzüberschreitenden Versorgung	122
§ 360 – Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen .....	124
§ 361b – Zugriff auf ärztliche Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen in der Telematikinfrastruktur.....	130
§ 365 – Vereinbarung über technische Verfahren zur Videosprechstunde in der vertragsärztlichen Versorgung.....	132
§ 366 – Vereinbarung über technische Verfahren zur Videosprechstunde in der vertragszahnärztlichen Versorgung .....	132
§ 370a – Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigungen bei der Vermittlung telemedizinischer Angebote durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, Verordnungsermächtigung .....	134
§ 370b – Technische Verfahren in strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen .....	136

§ 371 – Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme.....	137
§ 372 – Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung .....	138
§ 373 – Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern und in der pflegerischen Versorgung; Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung .....	140
§ 374a – Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten .....	142
§ 382a – Erstattung der den Ärzten für Arbeitsmedizin, die über die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ verfügen (Betriebsärzte) entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten	143
§ 385 – Bedarfsidentifizierung und -priorisierung, Spezifikation, Entwicklung und Festlegung von Standards; Verordnungsermächtigung .....	144
§ 386 – Recht auf Interoperabilität.....	146
§ 387 – Konformitätsbewertung .....	147
§ 388 – Verbindlichkeitsmechanismen.....	148
§ 390 – Cloud-Nutzung.....	149
§ 397 –Bußgeldvorschriften .....	151
§ 397 –Anlage Datenschutz-Folgeabschätzung .....	153
<b>Artikel 2 (Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) .....</b>	<b>154</b>
§ 343 –Informationspflichten der Krankenkassen .....	154
<b>Artikel 3 (Änderung der DiGAV) .....</b>	<b>155</b>
Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung.....	155
Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung.....	157
Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung.....	158
<b>III. Ergänzender Änderungsbedarf.....</b>	<b>159</b>
<b>Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) .....</b>	<b>159</b>
§ 27b – Zweitmeinung.....	159
§ 86 – Verwendung von Verordnungen und Empfehlungen in elektronischer Form .....	162
§ 86a – Verwendung von Überweisungen in elektronischer Form.....	163
§ 92a – Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss .....	164
§ 92b – Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss	164

§ 134 SGB V – Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung .....	169
Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch).....	171
§ 290 Absatz 3 – Krankenversichertennummer .....	171
Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch).....	174
§ 291 – Elektronische Gesundheitskarte .....	174
§ 336 – Zugriffsrechte der Versicherten.....	174
Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch).....	178
§§ 291ff – Migration vom aktuellen Versichertenstammdatenmanagement, der die Daten auf der eGK aktualisiert zum Onlineaufruf und die damit verbundene Reduktion der Versichertenstammdaten auf der eGK.....	178
„§ 345 – Angebot und Nutzung zusätzlicher Inhalte und Anwendungen .....	181
„§ 367b – Vereinbarung über technische Anforderungen an Vermittlungsportale für Leistungserbringer und Versicherte .....	182
Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch).....	184
§ 383 Absatz 3 – Erstattung der Kosten für die Übermittlung elektronischer Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung.....	184
§ 2a TPG – Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende (OGE); Verordnungsermächtigung .....	185
§ 94 SGB XI Personenbezogene Daten bei den Pflegekassen .....	188

## I. Vorbemerkung

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens und der Pflege birgt erhebliche Potenziale für eine qualitativ gute und wirtschaftliche gesundheitliche Versorgung. Der GKV-Spitzenverband begrüßt vor diesem Hintergrund die Zielsetzung und die zahlreichen Regelungsvorschläge des Referentenentwurfes, die digitale und vernetzte Gesundheitsversorgung entscheidend voranzubringen.

Eine Neuausrichtung mit weichenstellendem Charakter ist die Ausgestaltung der elektronischen Patientenakte (ePA) als ePA für alle bzw. **Opt-Out-ePA**. Dieser Paradigmenwechsel ist notwendig, um die ePA als zentrale Datendrehscheibe zu etablieren, um die Patientenautonomie zu stärken und den handelnden Akteuren notwendige Informationen, verlässlich, schnell und alltagsnah zur Verfügung zu stellen. Positiv hervorzuheben ist dabei die Verpflichtung der Leistungserbringer, die ePA zu befüllen. Um der Bedeutung der Mitwirkung der Leistungserbringenden für den Erfolg der ePA Ausdruck zu verleihen, sollte die Verpflichtung zur Befüllung mit Sanktionen hinterlegt werden. Die Krankenkassen bereiten soweit möglich die fristgerechte Verfügbarkeit der ePA für alle bereits parallel zur Gesetzgebung vor. Dennoch ist die aktuell vorgesehene **Frist 12 Monate nach Vorliegen der entsprechenden Vorgaben** der gematik zur Bereitstellung der ePA für alle deutlich zu kurz. Vor Ende des Jahres 2023 wird keine verbindliche gesetzliche Grundlage zustande kommen. Eine Einführung eines unreifen ePA-Produktes würde in letzter Konsequenz dauerhaft zu mangelnder Akzeptanz der Versicherten und Leistungserbringenden führen. Die Frist sollte deshalb auf den 01.07.2025 verschoben werden.

Die Gesetzlichen Krankenkassen und der GKV-Spitzenverband als Treiber von Digitalisierung mit großem Gestaltungswillen setzen sich für eine Nutzung der Digitalisierung im Sinne der Versicherten und zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung ein. Die Gestaltungsmöglichkeiten der Krankenkassen sind deshalb auszubauen. Vor diesem Hintergrund wird es ausdrücklich begrüßt, dass Krankenkassen ihren Versicherten künftig **eigene eRezept-Anwendungen** anbieten können, die in die ePA integriert werden und durch diese Bündelung echten Mehrwert zum Beispiel für ein Medikationsmanagement bieten können. Ein digitalgestütztes Medikationsmanagement als erste Anwendung der elektronischen Patientenakte wird positiv bewertet. Ein hoher Grad an Automatisierung ist effizient und ressourcenschonend und greift den versorgungsrelevantesten Anwendungsfall der Medikation auf. Das große Problem der nach wie vor komplizierten erstmaligen Identifizierung löst der Entwurf hingegen nicht, auch wenn künftig **NFC-fähige elektronische Gesundheitskarte (eGK) und PIN** über die eRezept App bei der Krankenkasse anfordert werden kann. Darüber hinaus ist die vorgesehene Anforderung,

bereits zwei Tagen nach Anforderung ein Identifizierungsverfahren durch die Kassen anzubieten, kaum einzuhalten.

Die Daten des **Notfalldatenmanagements** (NFDM) sollen dauerhaft auch offline auf der **eGK** gespeichert werden. Konzeptionell ist die eGK nicht als Speicherort ausgelegt und hierfür ungeeignet. Mit der vorgesehenen Änderung besteht die Gefahr von redundanten und widersprüchlichen Daten.

Sämtliche Einvernehmensherstellungen mit **dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) und dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz (BfDI)** sollen in Benehmensherstellungen geändert werden. Die inhaltlich und strukturell verbesserte Einbindung von BSI und BfDI in den Willensbildungs- und Entscheidungsprozess bei der gematik wird begrüßt. Die zusätzliche Betrachtung von Kosten-Nutzen-Aspekten, Usability-Fragen und ethischen und medizinischen Bedarfen bei Abwägungen zum Datenschutz entspricht einer zukunftsorientierten Ausrichtung. Ein zu diesem Zweck zu gründender **gematik-Beirat** muss allerdings ausreichend Verbindlichkeit zu diesem Abwägungsprozess herstellen. Für die Planungssicherheit aller beteiligten Akteure wäre es in höchstem Maße kontraproduktiv, wenn BfDI oder BSI nachgelagert zum Beratungsprozess beim gematik-Beirat partikulare Anforderungen durchsetzen könnten. Nach dem Entwurf bleiben die datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörden vom gematik-Beirat unberührt und haben weiterhin gesetzliche Befugnisse gegenüber den Krankenkassen. In diesem Fall würden die Kassen erneut in den Konflikt zwischen gesetzlichen Aufgaben und datenschutzrechtlichen Auflagen kommen. Für einen echten Digitalisierungsfortschritt wäre dies fatal.

Sehr begrüßenswert ist die geplante Verschärfung der Rechtslage für **Primärsysteme**, welche ab 2025 einer Konformitätsbewertung durch ein neu gegründetes Konformitätszentrum unterzogen werden. Die PVS/KISS/AVS sind das Eingangstor der Leistungserbringer in die Telematikinfrastruktur und deren Anwendungen wie der ePA. Die Primärsysteme müssen die Arbeitsabläufe und Bedarfe ihrer Anwender viel besser abbilden und verlässliche Arbeitserleichterung anstelle einer Bürokratiehürde darstellen. Die Vergangenheit hat gezeigt, dass Qualitätsstandards und Mindestanforderungen vielfach nötig sind. Entsprechend positiv und konsequent ist die Verpflichtung für Leistungserbringer, nur noch Systeme mit einer Konformitätsbewertung zu nutzen. Wichtig ist dabei die Vorgabe, dass die Systeme die Anwendungen der TI fristgerecht unterstützen.

Im Bereich der Telemedizin werden **Videosprechstunden** als sinnvolles ergänzendes Versorgungsangebot begrüßt. Der persönliche Arzt-Patienten-Kontakt bildet allerdings nach wie

vor den Goldstandard der Versorgung, da wesentliche ärztliche Einschätzungen und Behandlungen nicht durch einen reinen Videokontakt erfolgen können. Die Begrenzungsregelung für Videosprechstunden auf 30 Prozent der Leistungen je Quartal dient daher im Sinne der Patientinnen und Patienten der Aufrechterhaltung eines Behandlungspfades und eines Qualitätsniveaus bei gleichzeitiger Einbindung telemedizinischer Technologien. Der Wegfall wird entsprechend kritisch betrachtet. Insbesondere vor dem Hintergrund der geplanten Abschaffung der 30-Prozent-Grenze bewertet es der GKV-Spitzenverband als erforderlich, dass die Partner des Bundesmantelvertrags Vorgaben zur Sicherung der Versorgungsqualität bei der Nutzung von Videosprechstunden und Telekonsilen sowie Vorgaben für eine strukturierte Anschlussversorgung nach Videosprechstunden erarbeiten sollen.

Die Erbringung **assistierter Telemedizin** durch Apotheken, wie sie der Entwurf vorsieht, wird kritisch bewertet, da diese nicht geeignet sind, vertragsärztliche Praxen zu entlasten, sondern lediglich Unterstützung der Versicherten in der Inanspruchnahme bieten. Insbesondere bei der Zielgruppe der Versicherten, die nicht ausreichend mit der Technik vertraut sind, um Telemedizin eigenständig in Anspruch nehmen können, ist kein Vorteil in einer telemedizinischen Leistungserbringung gegenüber einer Präsenzbehandlung zu erwarten. Vielmehr sind weitere Unterbrechungen in der Behandlungskontinuität und zusätzliche unnötige Arztkontakte durch Videosprechstunden mit unbekanntem Ärzten zu erwarten. Erhebliches Potenzial besteht hingegen in der Arzneimittelversorgung durch Apotheken mit einer Einführung einer Telepharmazie in der Filialapotheke durch pharmazeutisches Fachpersonal mit Teleassistenz zum approbierten Apotheker in der Hauptapotheke.

**Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)** bieten vielversprechende Ansätze zur digitalen Gesundheitsversorgung und -steuerung. Bisher konnten DiGA das propagierte Potential vielfach nicht darlegen und in der Versorgung verwirklichen. Die Mehrzahl der DiGA ist bis dato unter Vorbehalt im BfArM-Verzeichnis gelistet (unklares Nutzen- bzw. Schadenpotenzial) und die Einbettung in die bestehende ambulante Versorgung ist unzureichend, was nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes direkt miteinander in Zusammenhang steht. Die geplante Ausweitung des Fast-Track-Verfahrens auf DiGA der Medizinprodukte-Risikoklasse IIb wird entschieden abgelehnt. Auch wenn richtigerweise das Erprobungsjahr für IIb-DiGA nicht gelten soll, bleiben Klasse-IIb-Produkte Anwendungen zur Unterstützung diagnostischer oder therapeutischer Entscheidungen großer Tragweite. Folgen können eine gesundheitliche Verschlechterung oder notwendige chirurgische Eingriffe sein, im Falle von Fehlfunktionen können lebensbedrohliche Situationen entstehen). Das bestehende Antrags- und Bewertungsverfahren für DiGA durch das BfArM wird bereits derzeit kritisch gesehen und ist keinesfalls geeignet, auch Medizinprodukte

der Risikoklasse IIb zu umfassen. Hierzu bedürfte es vielmehr eines Verfahrens der Selbstverwaltung, wie es mit der Methodenbewertung im G-BA unter Mitwirkung von Leistungserbringern und Kostenträgern etabliert ist. Darüber hinaus bedarf es keiner verbindlichen Vorgabe, bei den DiGA-Preisverhandlungen 20 Prozent **erfolgsabhängige Preisbestandteile** zu berücksichtigen, wie aktuell vorgesehen. Bisher wurde von der Möglichkeit der Vertragspartner, erfolgsabhängige Preisbestandteile zu vereinbaren, kein Gebrauch gemacht, da es bis dato keine Umsetzungskonzepte gibt, die tatsächliche Versorgungserfolge oder -misserfolge darstellen und nicht nur Klickzahlen messen.

Die geplanten Neuregelungen zum **Innovationsfonds** sind aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes in der Gesamtschau kritisch zu bewerten. Aufgrund des bislang noch fehlenden eindeutigen Erfolgsnachweises sollte der Innovationsfonds zunächst befristet verlängert werden. Innerhalb der verkürzten Projektlaufzeit nach dem geplanten „fast-track“-Verfahren kann kein belastbarer Nutznachweis für eine neue Versorgungsform erbracht werden. Es besteht die Gefahr, dass Prinzipien der Evidenzbasierung unterlaufen werden. Das geplante Nebeneinander von drei Förderverfahren mit unterschiedlichen Anforderungen ist weder notwendig noch wirtschaftlich oder praktikabel. Vielmehr führt es zu Unklarheiten in Bezug auf die grundlegende Zielsetzung des Innovationsfonds. Positiv ist, dass die Förderquoten für den themenspezifischen und themenoffenen Bereich entfallen, da so die Flexibilität erhöht wird. Nicht nachvollziehbar ist hingegen, dass das jährliche Fördervolumen in Höhe von 200 Mio. Euro beibehalten wird. Die verfügbare Fördersumme wurde mehrfach bei der Mittelvergabe unterschritten, zuletzt im Jahr 2022 sehr deutlich im mittleren zweistelligen Millionenbereich.

Der GKV-Spitzenverband unterstützt das Ziel, bestehende Versorgung digital weiterzuentwickeln und ggf. neu zu denken. Für die Initiative eines **digitalen DMP** sind nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes die Voraussetzungen für eine verpflichtende Umsetzung noch nicht gegeben. Eine wichtige Voraussetzung dafür wäre, dass die einzubettenden Funktionen der IT-Infrastruktur, wie sie im Entwurf genannt sind, flächendeckend und störungsarm im Versorgungsalltag umgesetzt sind, wovon man aktuell noch recht weit entfernt ist. Außerdem ist zu berücksichtigen, dass mit den DMP eine auf hohem wissenschaftlichem Niveau evidenzbasierte Versorgung gesichert werden soll. Die Erkenntnisse zu möglichen Elementen von digitalen DMP entwickeln sich derzeit erst und haben noch nicht den Reifegrad erreicht, der eine verpflichtende Umsetzung durch die Krankenkassen in sinnvoller Weise ermöglichen würde. Alternativ wird vorgeschlagen, den G-BA zunächst mit der Prüfung zu beauftragen, inwieweit die stärkere Einbeziehung digitaler Elemente in die evidenzbasierte Versorgung in den DMP erfolgen kann.

Dass dem G-BA die Regelungskompetenz für digital weiterentwickelte strukturierte Behandlungsprogramme (dDMP) zukommen soll, ist richtig und wird unterstützt, da der G-BA über die erforderliche Fachkompetenz und Erfahrung verfügt.

## II. Stellungnahme zum Gesetz

### Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1 und 2

#### § 24c – Leistungen bei Schwangerschaft und Mutterschaft

#### § 24e – Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen der Schwangerschaft sollen zukünftig auch digitale Gesundheitsanwendungen umfassen.

##### B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt grundsätzlich die Einführung und Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen und sieht in ihnen das Potenzial, die Versorgung für die Versicherten nachhaltig zu verbessern. Derzeit besteht ein Anspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen nach § 33a Abs. 1 SGB V im Zusammenhang mit Leistungen der Krankenbehandlung. Leistungen im Rahmen der Schwangerschaft sind hiervon abzugrenzen. Der Leistungsanspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung soll insofern erweitert werden.

Entsprechend der Begründung zum Referentenentwurf sollen von dem neu einzuführenden Anspruch weder allgemeine digitale Angebote zur Begleitung einer regelhaft verlaufenden Schwangerschaft ohne gesonderten digitalen Versorgungs- und Unterstützungsbedarf als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung, noch digitale Gesundheitsanwendungen, die ausschließlich zum Zwecke der Prävention eingesetzt werden können, umfasst sein. Da der Anspruch gemäß § 24e SGB V „lediglich“ Leistungen bei Schwangerschaftsbeschwerden, die über das mit einer Schwangerschaft gewöhnlich verbundene Maß nicht hinausgehen und folglich keinen Krankheitswert haben, umfasst, stellt sich die Frage, welche digitalen Gesundheitsanwendungen in diesem Zusammenhang in Betracht kommen können. Eine Präzisierung der Zweckbestimmung sowie der Zielsetzung und Voraussetzungen durch den Gesetzgeber ist daher zwingend erforderlich.

Zudem bestehen Zweifel daran, dass die Bewertung, ob und in welchem Umfang digitale Gesundheitsanwendungen unter Berücksichtigung des für die gesetzliche

Krankenversicherung vorgegebenen Rechtsrahmens in das Verzeichnis nach § 139e SGB V (DiGA-Verzeichnis) aufgenommen werden können, rechtssicher allein durch das BfArM geleistet werden kann. So sind im DiGA-Verzeichnis bereits heute Gesundheitsanwendungen gelistet, die – zumindest in Teilbereichen – dem Lifestyle-Bereich zugeordnet werden können oder im Grundsatz nicht vom Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen der Krankenbehandlung nach § 27 SGB V umfasst sind und somit nicht zu Lasten dieser erbracht werden dürften. Vor diesem Hintergrund bedarf es im Vorfeld der Entscheidung durch das BfArM über den Antrag zur jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung der Einbindung des GKV-Spitzenverbandes zur Prüfung des leistungsrechtlichen Rechtsrahmens.

### C) Änderungsvorschläge

Abschließende Bewertungen und ggf. Änderungsvorschläge zu Art. 1 Nr. 1 und 2 können erst nach Vorlage der dargestellten erforderlichen Präzisierung der Zweckbestimmung sowie der Zielsetzung und Voraussetzungen von digitalen Gesundheitsanwendungen bei Schwangerschaft vorgenommen werden.

Ungeachtet dessen besteht folgender Änderungsbedarf in § 139e Abs. 3 SGB V, der hier nachrichtlich zur Kommentierung zu Artikel 1 Nr. 16 angeführt wird:

Artikel 1 Nr. 16 Buchstabe b) wird wie folgt gefasst:

Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Bescheid“ der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und die Wörter „in begründeten Einzelfällen kann die Frist um bis zu weitere drei Monate verlängert werden.“ eingefügt.

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz 2 eingefügt:

„Bei der Entscheidung nach Satz 1 ist eine fachliche Bewertung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen über Inhalt, Art und Umfang von Leistungen, die durch die digitale Gesundheitsanwendung erbracht werden, einzuholen und zu berücksichtigen.“

cc) Die bisherigen Sätze 2 bis 4 werden die Sätze 3 bis 5.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 3

### **§ 31a – Medikationsplan**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In den Absatz 1 wird eine Neuregelung eingefügt, wonach der Vertragsarzt zur Erstellung eines elektronischen Medikationsplans für die nach Satz 1 Anspruchsberechtigten ab dem Vorliegen der widerspruchsbasierten elektronischen Patientenakte (ePA) verpflichtet ist, sofern die Versicherten dem Zugriff auf Daten des Medikationsplans sowie Verordnungsdaten und Dispensierinformationen aus elektronischen Verordnungen nicht widersprochen haben.

Die Neufassung des Absatz 3a definiert den Anspruch der Versicherten zur Speicherung von Aktualisierungen des elektronischen Medikationsplans gegenüber Vertragsärzten und abgebenden Apothekern, sofern die Versicherten dem entsprechenden Datenzugriff in der elektronischen Patientenakte (ePA) nicht widersprochen haben.

#### **B) Stellungnahme**

Mit der Neuregelung wird der Vertragsarzt zur Erstellung des elektronischen Medikationsplans für die anspruchsberechtigten Versicherten verpflichtet. Die Verpflichtung ist geeignet, ein Nebeneinander verschiedener Medikationspläne zu verhindern, sodass die arztübergreifende Nutzung im Interesse der Versicherten weniger fehleranfällig ist. Des Weiteren wird der Aufwand für Aktualisierung und ggf. Ausdruck für die Versicherten durch die zentrale Bereitstellung in der ePA minimiert. Die Neuregelung wird seitens des GKV-Spitzenverbandes begrüßt.

Die Regelung ist eine Folge der Umstellung auf die widerspruchsbasierte ePA. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist die Regelung sachgerecht.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keine.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 4 Buchstabe aa)

### **§ 33a – Digitale Gesundheitsanwendungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Anspruch von Versicherten auf digitale Gesundheitsanwendungen bezieht sich bislang auf Medizinprodukte niedriger Risikoklasse I oder IIa. Dieser Anspruch soll zukünftig auf Medizinprodukte höherer Risikoklasse IIb ausgeweitet werden.

#### **B) Stellungnahme**

Digitale Gesundheitsanwendungen der Risikoklassen I oder IIa kommen seit September 2020 über das DiGA-Fast-Track-Verfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in die Regelversorgung. Hierbei wird der überwiegende Teil der DiGA ohne vorliegenden Nutznachweis lediglich zur Erprobung aufgenommen. Viele Erprobungs-DiGA wurden mittlerweile in Teilen oder in Gänze vom BfArM wieder gestrichen, da sie keine Versorgungsverbesserungen für die Versicherten nachweisen konnten.

Die niedrigeren Zulassungshürden wurden im Rahmen des DVG wie folgt begründet:

*„[...] das geringe Risikopotenzial und die vergleichsweise niedrigen Kosten digitaler Gesundheitsanwendungen rechtfertigt es, für den Nachweis positiver Versorgungseffekte keine vergleichbar hohen Evidenzanforderungen zu stellen wie sie beispielsweise für den Nachweis des Zusatznutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a gefordert werden, die regelmäßig nur im Rahmen klinischer Studien höherer Evidenzstufe erbracht werden können, deren Aufwand hier jedoch unverhältnismäßig wäre.“*

Regel 11 des Anhangs VIII der EU-Medizinprodukteverordnung definiert, dass Software der Klasse IIb zuzuordnen ist, wenn sie dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, wobei diese Entscheidungen als Auswirkungen eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einen chirurgischen Eingriff zur Folge haben können. Beispiel für solch eine Software wäre eine App, die Dosierungsvorschläge für Insulin bei Diabetikern gibt oder Anwendungen, welche die Hautveränderungen hinsichtlich Malignität beurteilen, kardiale Parameter überwachen oder nach verhaltenstherapeutischen Grundsätzen bei höhergradigen psychischen Störungen zum Einsatz kommen. Diese Beispiele zeigen, dass die Technologien der Risikoklasse IIb mit den von ihnen erhobenen Daten hochwirksame, bei

technischer Fehlfunktion oder fehlerhafter Anwendung jedoch potentiell lebensbedrohliche Therapien steuern. Die Technologien sind damit Teil des ärztlich verantworteten diagnostisch-therapeutischen Prozesses, bei der die Software nicht isoliert betrachtet werden darf, sondern einer sorgfältigen Indikationsstellung und Anwendung mit einem strukturierten Zusammenspiel von Arzt, Schulungsfachkraft und Patient bedürfen.

Der bestehende DiGA-Prozess ist primär darauf ausgerichtet, eine Bewertung der in der DiGA-Verordnung definierten positiven Versorgungseffekte bei Anwendung einer spezifischen DiGA vorzunehmen. DiGA der Klasse IIb müssen allerdings aufgrund der tiefgehenden inhärenten medizinischen Risiken, die sowohl unmittelbar als auch mittelbar Konsequenzen für das weitere Behandlungsgeschehen haben können, einer fachlichen Bewertung zugeführt werden, da sie dadurch Bestandteil einer ärztlichen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode geworden sind. Aus den weitreichenden Konsequenzen, die mit einer Behandlung mit Medizinprodukten der Klasse IIb verbunden sind, ergibt sich außerdem, dass eine Beurteilung der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit erfolgen muss, was ebenfalls nicht Bestandteil des DiGA-Prüfprozesses beim BfArM ist. Dies kann insgesamt nur im Rahmen einer Methodenbewertung gemäß § 135 SGB V sachgerecht erfolgen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat auch bereits mehrere vergleichbare Bewertungsverfahren (z. B. kontinuierliches Glukosemonitoring, Telemonitoring bei Herzinsuffizienz) durchgeführt.

Vor diesen Hintergründen sollte zunächst eine Evaluation und Weiterentwicklung der implementierten Regelungen für den Zulassungsprozess von Medizinprodukten der Risikoklassen I und IIa vorgenommen werden, bevor eine Ausweitung auf Medizinprodukte höherer Risikoklasse erfolgt.

### **C) Änderungsvorschlag**

Die Erweiterung des § 33a auf Anwendungen der Risikoklasse IIb wird abgelehnt. Daher ist eine Streichung des Änderungsvorschlags erforderlich.

Im Falle der Beibehaltung der intendierten Erweiterung des § 33a sollte eine Bereitstellung von digitalen Gesundheitsanwendungen der Risikoklassen IIb ausschließlich über eine ärztliche Verordnung erfolgen, um die Einbettung in einen Behandlungspfad sicherzustellen, die Patientensicherheit zu erhöhen und potentielle medizinische Risiken zu minimieren.

Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 wäre in diesem Fall wie folgt anzupassen: „bei Medizinprodukten höherer Risikoklasse nach Verordnung des behandelnden Arztes oder des behandelnden Psychotherapeuten, bei Medizinprodukten niedriger Risikoklasse nach Verordnung des behandelnden Arztes oder des behandelnden Psychotherapeuten oder mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 4 Buchstabe a) lit. bb)

### **§ 33a – Digitale Gesundheitsanwendungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der GKV–Spitzenverband wird verpflichtet, in einer Richtlinie einheitliche Vorgaben für das Genehmigungsverfahren beantragter digitaler Gesundheitsanwendungen zu treffen. Die Richtlinie soll u. a. Vorgaben zu dem Umfang der veranlassten Prüfung, der Art des Nachweises einer medizinischen Indikation oder den Voraussetzungen der Genehmigung, etwa bei Erforderlichkeit einer ärztlichen Begleitung bzw. umfangreichen Eingangsdiagnostik, umfassen.

#### **B) Stellungnahme**

Im Interesse der Versicherten ist es grundsätzlich nachvollziehbar, das Genehmigungsverfahren für beantragte digitale Gesundheitsanwendungen durch Krankenkassen im Rahmen einer rechtsverbindlichen Richtlinie zu vereinheitlichen. Hierfür ist es jedoch zwingend erforderlich, dass die Informationen zu den Spezifika (z. B. Vorliegen von Kontraindikationen, notwendige Eingangsdiagnostik) der einzelnen digitalen Gesundheitsanwendungen einheitlich, transparent und regelhaft z. B. im Verzeichnis nach § 139e SGB V (DiGA–Verzeichnis) zur Verfügung gestellt werden. Dies dient sowohl dem Schutz von Versicherten, insbesondere im Falle des Einbezugs von Medizinprodukten höherer Risikoklassen in die Versorgung, als auch zur Wahrung einer dem Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot entsprechenden Gesundheitsversorgung. Bisherige Erfahrungen haben gezeigt, dass die im Rahmen des DiGA–Verzeichnisses zur Verfügung gestellten Informationen nicht regelhaft verlässlich, z. B. im Hinblick auf die Angabe von absoluten und relativen Kontraindikationen, Altersangaben oder präzisierten Diagnoseschlüsseln, sind. Eine konkrete gesetzliche Verpflichtung zur Angabe erforderlicher Informationen im Rahmen des DiGA–Verzeichnisses ist daher unverzichtbar. Dies setzt jedoch voraus, dass Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen entsprechende Angaben medizinisch einwandfrei und nachvollziehbar an das BfArM übermitteln.

Unabhängig davon ist der Verweis in der neu beabsichtigten Regelung falsch. Dieser muss sich nicht wie aktuell formuliert auf § 33a Abs. 1 Satz 2 Nummer 1, sondern auf Satz 2 Nummer 2 beziehen.

### C) Änderungsvorschläge

Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe a) Doppelbuchstabe bb) wird wie folgt gefasst (Änderung ist kenntlich gemacht):

Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regelt das Nähere über das Genehmigungsverfahren nach Satz 2 Nummer 2, insbesondere über den Nachweis einer medizinischen Indikation, in einer Richtlinie.“

Artikel 3 Nr. 4 wird wie folgt gefasst:

§ 20 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 2 wird die Angabe „§§ 10 und 11“ durch die Angabe „§§ 10 bis 11a“ ersetzt.

b) In Nr. 7 wird nach dem Wort „zutreffend“ ein Komma und folgende neue Nummer eingefügt:

„8. Kontraindikationen, Altersbeschränkungen, anderweitigen medizinischen Voraussetzungen sowie zum Umfang einer produktspezifischen medizinisch notwendigen Eingangsdiagnostik und anderweitigen Ausschlusskriterien, sofern zutreffend.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 4 Buchstabe cc)

### **§ 33a – Digitale Gesundheitsanwendungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Ergänzung des Absatzes 1 wird klargestellt, dass Medizinprodukte die lediglich der Steuerung von aktiven therapeutischen Produkten dienen oder die zur Verwendung mit einem bestimmten Hilfsmittel oder Arzneimittel bestimmt sind, nicht vom Leistungsanspruch umfasst sind.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Konkretisierung der Definition von DiGA, die bereits in der Begründung zur Aufnahme des §33a SGB V gegeben wurde.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

**Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 4 Buchstabe b)

**§ 33a – Digitale Gesundheitsanwendungen**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Anspruch von Versicherten auf digitale Gesundheitsanwendungen bezieht sich bislang auf Medizinprodukte niedriger Risikoklassen I oder IIa. Dieser Anspruch soll zukünftig auf Medizinprodukte höherer Risikoklasse IIb ausgeweitet werden.

**B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Folgeregelung, so dass auf die Stellungnahme zu § 33a Absatz 1 verwiesen wird.

**C) Änderungsvorschlag**

Streichung.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 4 Buchstabe c)

### **§ 33a – Digitale Gesundheitsanwendungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In Absatz 3 wird geregelt, dass DiGA–Hersteller den Versicherten die im Einzelfall zur Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderliche technische Ausstattung zum Zwecke der Kostenreduktion und zur Stärkung der Nachhaltigkeit leihweise zur Verfügung stellen.

#### **B) Stellungnahme**

DiGA sind definiert als Medizinprodukte, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitale Technologien beruhen. Hieraus folgt, dass begleitende Hardware in einer Kombination mit der Software nur eine untergeordnete Bedeutung haben kann. Hardwarekosten können somit auch nicht die Vergütung einer DiGA determinieren. Inwieweit Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen die Kosten für Hardwarekomponenten in ihre tatsächlichen Herstellerpreise inkludieren, bleibt im DiGA–Verzeichnis derzeit vollkommen intransparent.

Im Sinne einer wirtschaftlichen Versorgung ist die vorgesehene Regelung daher ausdrücklich zu begrüßen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 4 Buchstabe d)

### **§ 33a – Digitale Gesundheitsanwendungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Erweiterung des Leistungsanspruchs auf Medizinprodukte der Risikoklasse IIb in Absatz 1, um das Verhältnis zur Methodenbewertung nach § 137h klarzustellen. Bei Vorliegen einer ablehnenden Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses wegen belegter Schädlichkeit oder Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts ist der Leistungsanspruch ausgeschlossen.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Folgeregelung, so dass auf die Stellungnahme zu § 33a Absatz 1 verwiesen wird.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Streichung.

**Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 4 Buchstabe e)

**§ 33a – Digitale Gesundheitsanwendungen**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

In einem neuen Absatz 5a wird klargestellt, dass DiGA-Hersteller mit Herstellern von Arznei- oder Hilfsmitteln keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen dürfen, die die Wahlfreiheit der Versicherten bei der Auswahl der Arznei- oder Hilfsmittel einschränken würde.

**B) Stellungnahme**

Die vorgesehene Regelung ist ausdrücklich zu begrüßen.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 4 Buchstabe f)

### **§ 33a – Digitale Gesundheitsanwendungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die geplanten Änderungen zum Absatz 6 enthalten zum einen die Fristanpassung für den Bericht zu den digitalen Gesundheitsanwendungen, den der GKV-Spitzenverband künftig jährlich zum 1. April über das Bundesministerium für Gesundheit dem Deutschen Bundestag vorlegt. Zudem soll eine zusätzliche quartalsweise Statistik an das Bundesministerium für Gesundheit durch den GKV-Spitzenverband eingeführt werden, über die regelmäßig Informationen über die Anzahl der ärztlichen Verordnungen, die Anzahl der gestellten und abgelehnten kassenseitigen Genehmigungen sowie die Leistungsausgaben je DiGA bereitgestellt werden sollen.

#### **B) Stellungnahme**

Mit der Einführung der digitalen Gesundheitsanwendungen wurde ein neuer Leistungsanspruch der Versicherten geschaffen. Um die mit der Einführung und Entwicklung des neuen Leistungsbereichs verbundenen Auswirkungen beobachten zu können, ist die kontinuierliche Verfügbarkeit relevanter Daten über das Versorgungsgeschehen und die damit einhergehende Berichterstattung von zentraler Bedeutung.

Die Verschiebung der Berichtspflicht des GKV-Spitzenverbands über die Entwicklung der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen auf den 1. April jeden Jahres wird begrüßt. Diese Fristanpassung führt dazu, dass zukünftige Berichtszeiträume ganzheitliche Kalenderjahre abschließend abbilden können. Es sollte jedoch klargestellt werden, dass diese Regelung, abhängig vom Zeitpunkt des Inkrafttretens, ggf. erstmalig im Jahr 2025 zur Geltung kommen sollte, um den Jahresbericht nicht zum 1.1.2024 und 1.4.2024 zu erstellen.

Überdies ist die kontinuierliche Beobachtung des neuen Versorgungsbereiches ein wichtiger Baustein für eine zielgerichtete und bedarfsgerechte Weiterentwicklung. Daher begrüßt der GKV-Spitzenverband die quartalsweise Bereitstellung von Informationen über die Entwicklung des Versorgungsgeschehens mit digitalen Gesundheitsanwendungen an das Bundesministerium für Gesundheit.

#### **C) Änderungsvorschlag**

§ 33a Absatz 6 Satz 1 SGB V wird wie folgt gefasst:

*„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt über das Bundesministerium für Gesundheit dem Deutschen Bundestag jährlich, jeweils zum 1. April eines jeden Kalenderjahres **ab 2025**, einen Bericht vor, wie und in welchem Umfang den Versicherten Leistungen nach Absatz 1 zu Lasten seiner Mitglieder gewährt werden.“*

## Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 6

### § 68b Förderung von Versorgungsinnovationen

#### A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderung zum Absatz 4 enthält die Fristanpassung für den Bericht über Versorgungsinnovationen, welcher der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nun zum 1. April jeden Jahres an das Bundesministerium für Gesundheit dem Deutschen Bundestag übermittelt.

#### B) Stellungnahme

Die Friständerung ermöglicht es zukünftig in den Berichtszeiträumen vollständige Kalenderjahre abbilden zu können und wird vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen begrüßt. Es sollte jedoch beachtet werden, dass diese Regelung, abhängig vom Zeitpunkt des Inkrafttretens, erst im Jahr 2025 wirksam wird.

Um den nicht unerheblichen Verwaltungsaufwand auch für die Krankenkassen zu verringern wird bei geringen Wissensseinbußen empfohlen, den Bericht nach § 68b Absatz 4 SGB V alle zwei Jahre zu erstellen.

#### C) Änderungsvorschlag

§ 68b Abs. 4 SGB V wird wie folgt gefasst:

*„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit **alle zwei Jahre** jeweils zum 1. April, beginnend **ab 2025**, wie und in welchem Umfang seine Mitglieder Versorgungsinnovationen fördern und welche Auswirkungen die geförderten Versorgungsinnovationen auf die Versorgung haben. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt zu diesem Zweck die von seinen Mitgliedern zu übermittelnden statistischen Informationen.“*

**Artikel 1 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 1

**§ 73 – Kassenärztliche Versorgung, Verordnungsermächtigung**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Neuregelung sieht die Möglichkeit der Speicherung der Versichertenkopie der Arbeitsunfähigkeitsmeldung in der elektronischen Patientenakte vor, wenn die Versicherten dem zugestimmt haben.

**B) Stellungnahme**

Die Änderung ist sachgerecht und führt die begonnene Digitalisierung der Arbeitsunfähigkeitsmeldung konsequenterweise fort.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 8

### **§ 75b – Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Neufassung wird der Regelungsinhalt der von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung festzulegenden Richtlinie um Maßnahmen zur Sensibilisierung von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zur Informationssicherheit erweitert. Die bisherige Regelung, dass die in der Richtlinie festzulegenden Anforderungen dem Stand der Technik entsprechen müssen und jährlich an den Stand der Technik und an das Gefährdungspotenzial anzupassen sind, wird dahingehend angepasst, dass die Anforderungen dem Stand der Technik entsprechen müssen, jährlich inhaltlich zu überprüfen und zu korrigieren und spätestens alle zwei Jahre an den Stand der Technik und das Gefährdungspotenzial anzupassen sind. Zudem enthält die Neuregelung redaktionelle Anpassungen und Änderungen, die der Rechtsbereinigung dienen.

#### **B) Stellungnahme**

Die Neuregelung wird begrüßt. Die Erweiterung der Richtlinie zur IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen Versorgung um die Anforderungen der sog. Security-Awareness in Form von Maßnahmen zur Sensibilisierung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter ist vor dem Hintergrund, dass technische Maßnahmen für Informationssicherheit die umfassende Unterstützung durch alle umsetzenden bzw. anwendenden Personen benötigen, um wirksam greifen zu können, sachgerecht und erforderlich, um die Informationssicherheit zu stärken. Die Änderungen zur Anpassung der Richtlinie tragen dem Umstand Rechnung, dass eine jährliche vollständige Überarbeitung und Bereitstellung zu wenig Zeit für die Umsetzung der gegebenenfalls geänderten Anforderungen lässt, wodurch die Umsetzungsqualität sinken könnte. Die neue Regelung, wonach die grundsätzliche Überarbeitung nun zweijährlich erfolgt und durch eine jährliche inhaltliche Überprüfung und bedarfsweise Teil-Korrektur ergänzt wird, ist sachgerecht.

#### **C) Änderungsbedarf**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 9

### **§ 75c – IT-Sicherheit in Krankenhäusern**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die verpflichtenden Vorkehrungen zur Informationssicherheit werden analog zur Regelung in § 75b auch im Krankenhaussektor sowohl in Bezug auf die (teil-)stationäre als auch ambulante Versorgung um Maßnahmen zur Steigerung der Security-Awareness erweitert. Daneben enthält die Neuregelung redaktionelle Anpassungen und Änderungen, die der Rechtsbereinigung dienen.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Neuregelung. Die Erweiterung der Anforderungen zur IT-im Krankenhaussektor um die Anforderungen der sog. Security-Awareness in Form von Maßnahmen zur Sensibilisierung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter ist sachgerecht und erforderlich, um die Informationssicherheit zu stärken.

#### **C) Änderungsbedarf**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 10

### **§ 87 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Nr. 10 a)

aa) Die Regelung spezifiziert die Inhalte des Telemedizinberichts durch den Bewertungsausschuss an das BMG. Weiter wird eine jährliche statt der bisher zweijährlichen Erstellung festgelegt.

bb) Die bestehende Begrenzungsregelung für Videosprechstunden auf 30% der per Videosprechstunde erbrachten Leistungen je Quartal soll durch den Bewertungsausschuss aufgehoben werden.

Nr. 10 b)

Die Partner der Bundesmantelverträge vereinbaren Vorgaben zur Sicherung der Versorgungsqualität zur Nutzung von Videosprechstunden und Telekonsilen, die Einbindung von Anwendungen in der Telematikinfrastruktur wie z. B. die elektronische Patientenakte in diese telemedizinischen Leistungen, Vorgaben für gleichberechtigten Zugang und eine strukturierte Anschlussversorgung bei Videosprechstunden.

#### **B) Stellungnahme**

Nr. 10 a)

aa) Die vorgesehenen Präzisierungen des Telemedizinberichts sind aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sachgerecht.

bb) Wesentliche ärztliche Einschätzungen und Behandlungen erfordern den persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt. Auch bei vielen Leistungen der sogenannten sprechenden Medizin ist es trotz des Einsatzes audiovisueller Kommunikationstechnologien wichtig, dass sich Arzt und Versicherte zumindest zeitweise auch im persönlichen Kontakt begegnen können und begegnen. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes bildet daher der persönliche Arzt-Patienten-Kontakt nach wie vor den Goldstandard der Versorgung. Die bestehende Begrenzungsregelung dient daher im Sinne des Patienten der Aufrechterhaltung eines Behandlungspfades und eines Qualitätsniveaus bei gleichzeitiger Einbindung telemedizinischer Technologien. Die Einbindung dieser Technologien kann insbesondere

dann eine sinnvolle Ergänzung der Behandlung und des Zugangs zu medizinischen Leistungen sein, wenn diese strukturell in den Behandlungspfad eingebettet wird und ein identisches Qualitätsniveau sichergestellt ist. Ferner ist zu bedenken, dass ein höherer Anteil telemedizinischer Leistungen zu Lasten der klassischen Sprechstunden geht, wodurch ältere oder schwer kranke Menschen, welche gegebenenfalls mit dieser Technik nicht vertraut sind, benachteiligt werden. Im Extremfall könnten bei Aufhebung der Begrenzung reine Digitalpraxen, in denen Patientinnen und Patienten nicht mehr physisch behandelt werden, entstehen. Sollte in diesen Fällen die Onlinekonsultation nicht ausreichen, käme es automatisch zu einer Doppelbehandlung. Verstärkt wird dieser Nachteil dadurch, dass Zulassungen ortsgebunden erteilt werden, die digitale Leistungsanspruchnahme jedoch ortsungebunden erfolgt. Diesen Missstand hat der Gesetzgeber zwar laut Gesetzesbegründung erkannt, entsprechende Regelungen wurden jedoch nicht vorgesehen. Die Aufhebung der Begrenzung wird daher aus Sicht des GKV–Spitzenverbandes kritisch bewertet. Stattdessen sollte die Festlegung einer Obergrenze bzw. dem Verhältnis zur klassischen Sprechstunde der Selbstverwaltung überlassen werden. Die intendierte Vereinbarung der Bundesmantelvertragspartner zur Sicherung der Versorgungsqualität von telemedizinischen Leistungen (siehe b)) könnte hierzu genutzt werden.

Nr. 10 b)

Die Vereinbarung von Vorgaben zur Sicherung der Versorgungsqualität durch die Partner des Bundesmantelvertrages wird ausdrücklich begrüßt. Insbesondere vor dem Hintergrund der geplanten Abschaffung der Begrenzungsregelung nach Nr. 10 Buchstabe a), Doppelbuchstabe bb), werden verbindliche Regelungen für die Einbettung der Videosprechstunden in einen Versorgungspfad benötigt, um eine strukturierte Anschlussversorgung der Versicherten und einen zielgenauen Einsatz von Videosprechstunden weiterhin sicherzustellen.

## **C) Änderungsvorschlag**

Zu Nr. 10 a) aa)

Keiner.

Zu Nr. 10 a) bb)

Die Sätze 30 bis 32 werden wie folgt gefasst:

„Der Bewertungsausschuss setzt die mengenmäßige Begrenzung der Leistungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab, die im Quartal als Videosprechstunde erbracht werden können, fest. Der Bewertungsausschuss beschließt auf Grundlage der Vereinbarung nach Absatz 2n die erforderlichen Anpassungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabs. Bei der Beschlussfassung des Bewertungsausschusses können Qualitätszuschläge vorgesehen werden.

Zu Nr. 10) b)

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 11 und 12

### **§ 92a – Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss**

### **§ 92b – Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Befristung des Innovationsfonds (bislang bis Ende 2024) soll aufgehoben werden. Unverändert bleiben soll hingegen das Fördervolumen von jährlich 200 Mio. Euro. Daneben ist vorgesehen, die Übertragbarkeit nicht bewilligter oder nicht verausgabter Fördermittel in folgende Haushaltsjahre zu verstetigen. Der Innovationsfonds soll kontinuierlich wissenschaftlich begleitet werden, um seine Effektivität auszuwerten und ggf. Verbesserungen vorzunehmen. Alle vier Jahre soll dazu im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit ein Bericht an den Deutschen Bundestag erfolgen, erstmals zum 30. Juni 2028.

Aktuell wird das Antragsverfahren im Bereich der neuen Versorgungsformen zweistufig durchgeführt. Zukünftig sollen im Bereich der neuen Versorgungsformen i. d. R. drei Antragsverfahren parallel angeboten werden, aus denen sich die Antragstellenden – je nach Reife ihrer Projektidee und Komplexität ihres Vorhabens – ein Verfahren aussuchen können:

1. einstufiges Antragsverfahren mit bis zu vier Jahren Projektlaufzeit  
(Projektideen, die bereits sehr ausgereift und ggf. schon pilotiert sind)
2. einstufiges Antragsverfahren mit bis zu zwei Jahren Projektlaufzeit  
(Projektideen zur Pilotierung von Versorgungskonzepten und/oder Analyse von patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen)
3. zweistufiges Antragsverfahren mit bis zu vier Jahren Projektlaufzeit  
(insbesondere große und komplexe Projektideen, die viel Vorbereitung erfordern und mit einem erhöhten Aufwand verbunden sind)

Mit dem zweiten Verfahren der Auflistung ist die Schaffung einer neuen Kategorie von Projekten vorgesehen. Die bislang geförderten Projekte im Bereich der neuen Versorgungsformen haben eine Laufzeit von i. d. R. mindestens drei Jahren. Die neue Kategorie von Projekten soll hingegen eine Laufzeit von maximal zwei Jahren aufweisen und dadurch schnelle(re) Ergebnisse – insbesondere zu aktuellen Themen – liefern. Daher soll

auch eine laufende Bewerbung und Bewertung/Bewilligung im Haushaltsjahr erfolgen. Hierzu können laut Gesetzesbegründung z. B. Stichtage zur Bewertung/Bewilligung festgelegt werden. Die Ausschreibungen zu dieser neuen Projektkategorie sollen i. d. R. themenoffen erfolgen. Aus dem jährlichen Förderbudget für den Bereich der neuen Versorgungsformen (160 Mio. Euro) sollen 20 Mio. Euro für die neue Projektkategorie verwendet werden. Der Innovationsausschuss soll in seiner Geschäfts- und Verfahrensordnung Näheres zur Ausgestaltung und Abwicklung der Förderverfahren regeln. In der Gesetzesbegründung wird eine Möglichkeit zur Abweichung von dem beschriebenen Vorgehen benannt: Wenn die praktischen Erfahrungen zeigen sollten, dass die Parallelität der drei Förderverfahren nicht sinnvoll ist, kann der Innovationsausschuss von dieser gesetzlichen Vorgabe abweichen.

Die bisherige gesetzliche Vorgabe, dass pro Jahr i. d. R. nicht mehr als 20 Projekte im Bereich der neuen Versorgungsformen zur Förderung ausgewählt werden dürfen, soll entfallen. Ebenfalls gestrichen werden soll die Regelung, nach der nur maximal 20 Prozent des verfügbaren Fördervolumens für Projekte aus dem themenoffenen Bereich verwendet werden dürfen.

In der Gesetzesbegründung wird zudem angeführt, dass für den Fall, dass die verfügbaren Fördermittel in einem Förderbereich nicht komplett ausgeschöpft werden, dem Innovationsausschuss zukünftig die Möglichkeit eingeräumt werden soll, von den Soll-Vorgaben zur Verteilung der Fördermittel (80 Prozent neue Versorgungsformen zu 20 Prozent Versorgungsforschung) abzuweichen. Demnach könnten nicht bewilligte und nicht verausgabte Fördermittel zwischen den beiden Förderbereichen verschoben werden.

Im Kontext der Empfehlungen des Innovationsausschusses zu beendeten Projekten ist eine Berichtspflicht der Adressaten an den Innovationsausschuss vorgesehen. Innerhalb von zwölf Monaten soll über die Prüfung der Projektergebnisse und ggf. erfolgter Verwertungen oder Umsetzungen in der Versorgung berichtet werden. Die Antworten sollen veröffentlicht werden.

Die Geschäftsstelle des Innovationsausschusses verwaltet bereits jetzt den Expertenpool im Sinne einer Beauftragung der Expertinnen und Experten mit der Antragsbegutachtung. Nun soll die Betreuung des Expertenpools explizit als Aufgabe der Geschäftsstelle aufgenommen werden. Die Betreuung umfasst laut Gesetzesbegründung die Festlegung und Evaluation von Aufnahmekriterien sowie die Schulung der Expertinnen und Experten, um eine hohe Qualität der Gutachten zu den Förderanträgen sicherzustellen.

Die überholten Sonderregelungen zu den Förderbekanntmachungen im Bewilligungsjahr 2020, welche im Zuge des Digitale-Versorgung-Gesetzes 2019 eingeführt wurden, werden zur Rechtsbereinigung gestrichen

## **B) Stellungnahme**

### Entfristung des Innovationsfonds und weitere wissenschaftliche Auswertung

Das Erreichen der Zielsetzung des Innovationsfonds wurde bislang in zwei konsekutiven Gutachten im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Gesamtevaluation (§ 92a Absatz 5 SGB V) im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) untersucht. Der erste Bericht von März 2019 attestiert dem Innovationsfonds eine gute Struktur- und Prozessqualität. Der zweite Bericht von März 2022, welcher sich erstmals auch mit der Ergebnisqualität des Innovationsfonds befasst, empfiehlt eine Entfristung des Förderinstruments, welche nun gesetzgeberisch umgesetzt werden soll. Dieses Fazit ist allerdings nicht nachvollziehbar, da im Bericht gleichzeitig angemerkt wird, dass auf Basis der (damals) vorliegenden wenigen Daten noch keine abschließende Beurteilung der Zielerreichung des Innovationsfonds möglich sei (BT-Drs. 20/1361, S. 29). Lediglich das Potenzial sei einzuschätzen und es bestehe auch weiterer Evaluationsbedarf. Im Gutachten konnten die Abschlussberichte zu nur 10 neuen Versorgungsformen und 42 Versorgungsforschungsprojekten berücksichtigt werden. Inzwischen sind über 150 Abschlussberichte beendeter Projekte (davon über 50 neue Versorgungsformen) veröffentlicht. Aus diesem Grund ist eine befristete Verlängerung des Innovationsfonds um vier Jahre, geknüpft an eine weitere Gesamtevaluation mit Fokus auf die Ergebnisqualität, folgerichtig.

Es ist sachgerecht, dass die wissenschaftliche Evaluation des Innovationsfonds fortgesetzt werden soll und der Fokus stärker auf die Analyse der Effektivität des Förderinstruments gelegt wird. Allerdings sollte dies konkretisiert und um eine breitere Perspektive ergänzt werden. Konkret sollte eine Forschungsfolgenabschätzung („research impact assessment“) nach internationalen Standards bzw. nach hierzu vorliegenden methodischen Konzepten im Kontext der Gesundheitsversorgung möglichst unter internationaler Beteiligung erfolgen. Der Einbezug internationaler Expertise ist zum einen deshalb empfehlenswert, da international grundsätzlich ähnliche Gestaltungsprobleme in der Gesundheitsversorgung bestehen und auch eine Reihe grundsätzlich vergleichbarer Förderprogramme verfolgt wurden oder werden, sodass hier Synergien genutzt und Erkenntnismöglichkeiten durch eine Weitung der Perspektive genutzt werden sollten. Zum anderen ist zu berücksichtigen, dass einschlägige Forschungsinstitutionen aus Deutschland regelmäßig durch den Innovationsfonds geförderte Projekte durchführen oder daran beteiligt sind. Eine internationale Beteiligung wäre zumindest z. B. über einen Projektbeirat als niederschwellige Variante sinnvoll.

### Fördervolumen

Es ist nicht nachvollziehbar, dass das Fördervolumen in Höhe von jährlich 200 Mio. Euro beibehalten werden soll. Viele relevante Fragestellungen aus dem Versorgungsalltag sind bereits durch zahlreiche Förderprojekte mit unterschiedlichen Lösungsansätzen adressiert; es kommt ansteigend zu Parallelitäten von Versorgungsansätzen und Problemen bei der Rekrutierung von Patientinnen und Patienten. Seit dem Start des Innovationsfonds im Jahr 2016 wurden 624 Projekte zur Förderung ausgewählt. Der Schwerpunkt sollte nun stärker auf der Begleitung laufender Projekte sowie der Auswertung der Ergebnisse beendeter Projekte liegen. Die verfügbare Fördersumme wurde zudem bereits mehrere Jahre in Folge nicht voll ausgeschöpft; zuletzt sehr deutlich im Jahr 2022 bei den neuen Versorgungsformen im mittleren zweistelligen Millionenbereich. Laut Tätigkeitsbericht des Bundesamts für Soziale Sicherung 2022 beträgt der voraussichtliche Einnahmenüberschuss des Innovationsfonds im Geschäftsjahr 2022 rund 89,3 Mio. Euro. Daher ist eine deutliche Absenkung der jährlichen Fördersumme um mindestens 50 Mio. Euro angezeigt.

### Neue Versorgungsformen mit verkürzter Laufzeit

Die Schaffung einer neuen Kategorie von kurzen Projekten im Bereich der neuen Versorgungsformen ist weder notwendig, noch entspricht sie der grundsätzlichen Zielsetzung des Innovationsfonds. Vielmehr wird damit riskiert, dass eine evidenzbasierte Versorgungsgestaltung durch schnelle, aber weniger belastbare und daher schließlich fragwürdige Projektergebnisse zu Themen der aktuellen politischen Agenda konterkariert wird.

Die bisher geförderten Projekte im Bereich der neuen Versorgungsformen haben Laufzeiten von i. d. R. mindestens drei Jahren. Über 50 Prozent der Projekte haben zudem Laufzeitverlängerungen (bis maximal vier Jahre) beantragt und genehmigt bekommen. Ohne Laufzeitverlängerungen wären die für belastbare Nutznachweise notwendigen Fallzahlen i. d. R. nicht erreichbar.

Im Rahmen der verkürzten Projektlaufzeit nach dem geplanten „fast-track“-Verfahren kann kein belastbarer Nutznachweis für eine neue Versorgungsform erbracht werden. Innerhalb von maximal zwei Jahren ist es nicht möglich, die Wirksamkeit einer neuen Versorgungsform im Hinblick auf patientenrelevante Endpunkte mit hinreichender Nachbeobachtungszeit und gesundheitsökonomischer Analyse zu untersuchen. Da die Zeitspanne von zwei Jahren das gesetzliche Maximum sein soll, sind keine Laufzeitverlängerungen darüber hinaus möglich. Die Projekte werden sich daher auf Machbarkeitsstudien und Prozessevaluationen mit explorativem Charakter beschränken. Unklar bleibt, warum hierfür eine neue Projektkategorie im Bereich der neuen Versorgungsformen geschaffen werden soll. Denn es gibt bereits jetzt

im Bereich der Versorgungsforschung die Möglichkeit, Anträge zur Entwicklung und Pilotierung neuer Versorgungskonzepte einzureichen. Diese wird in der Praxis auch genutzt. Der Förderbereich der neuen Versorgungsformen sollte hingegen insbesondere für Projekte zur Verfügung stehen, die – wie es § 92a Absatz 1 SGB V ausdrückt – *„hinreichendes Potential aufweisen, dauerhaft in die Versorgung aufgenommen zu werden.“* In der Gesetzesbegründung des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes von 2015, mit welchem der Innovationsfonds geschaffen wurde, heißt es dazu: *„Diese Evaluation ist erforderlich, damit die Ergebnisse der Vorhaben und deren Effekt für die Versorgung im Hinblick auf eine Prüfung der dauerhaften Übernahme in die Versorgung valide und auf gesicherter Datengrundlage beurteilt werden können“*. Bei den „fast-track“ Projekten kann das Potenzial zur dauerhaften Übernahme in die Versorgung aufgrund des fehlenden Wirksamkeitsnachweises jedoch faktisch nicht bewertet werden. Es wird i. d. R. eine weitere, confirmatorische Studie erforderlich sein, bevor über eine Überführung in die GKV-Versorgung nachgedacht werden kann. Sollte dennoch die Absicht bestehen, die lediglich explorativen Ergebnisse der verkürzten Projekte direkt in die GKV-Versorgung zu überführen, besteht die Gefahr, dass Prinzipien der Evidenzbasierung unterlaufen werden.

#### Mehrere Antragsverfahren für neue Versorgungsformen

Ein zeitgleiches Nebeneinander von drei Förderverfahren mit unterschiedlichen Anforderungen ist weder notwendig noch praktikabel oder wirtschaftlich. Vielmehr führt es bei allen Beteiligten zu Unklarheit in Bezug auf die grundlegende Zielsetzung des Innovationsfonds. Bislang stand den Antragstellenden nur ein Antragsverfahren zur Verfügung; dies erscheint ausreichend. In den Jahren 2016 bis 2019 war es ein einstufiges Verfahren, ab dem Jahr 2020 ein zweistufiges (mit finanzieller Förderung der Vollantragsausarbeitung mit bis zu 75.000 Euro je Vorhaben). Das im Jahr 2020 eingeführte zweistufige Antragsverfahren im Bereich der neuen Versorgungsformen führt bislang nicht zu einer verbesserten Antragsqualität, ist administrativ aufwändig, zieht den Antragsprozess unnötig in die Länge und ist damit auch unwirtschaftlich. Laut dem Bericht zur Gesamtevaluation des Innovationsfonds von März 2022 gaben 97 Prozent der befragten Förderempfänger an, dass sie auch in einem einstufigen Verfahren einen Antrag gestellt hätten. Eine Rückkehr zu einem einstufigen Verfahren im Bereich der neuen Versorgungsformen ist daher angezeigt.

#### Aufhebung Förderquoten und Mittelverteilung zwischen den Förderbereichen

Der Erfüllungsgrad der Förderkriterien sollte für die Förderentscheidung des Innovationsausschusses ausschlaggebend sein. Starre Förderquoten zur themenspezifischen und themenoffenen Förderung sowie Vorgaben zur Anzahl maximal zu fördernder Projekte

stehen einer flexiblen und ausschließlich an fachlichen Eignungskriterien orientierten Förderpraxis entgegen. Gerade im themenoffenen Bereich können durch das Bottom–up Prinzip relevante Ideen eingebracht werden, die (noch) nicht auf der Agenda stehen. Eine begrenzte Projektanzahl kann Antragstellende zur Planung großer komplexer Projekte verleiten, die hinsichtlich ihrer Machbarkeit eher gefährdet sind als stärker fokussierte, kleine Projekte. Daher ist die Streichung der Vorgabe, dass maximal 20 Prozent der Fördersumme für Projekte aus dem themenoffenen Bereich verwendet werden dürfen, folgerichtig. Gleiches gilt für die Streichung der Begrenzung der Anzahl zu fördernder Projekte.

Die in der Gesetzesbegründung angeführte Möglichkeit der zukünftigen Verschiebung nicht bewilligter Fördermittel aus einem Förderbereich in einen anderen ist vor dem Hintergrund der Flexibilisierung des Mitteleinsatzes im Grundsatz zwar nachvollziehbar, jedoch aus verschiedenen Gründen nicht sachgerecht. Im Bereich der Versorgungsforschung sind die Antragszahlen deutlich höher als im Bereich der neuen Versorgungsformen. Die Überzeichnung im Verhältnis zum verfügbaren Volumen ist ebenfalls im Bereich der Versorgungsforschung höher. Das verfügbare Fördervolumen wurde wiederholt im Bereich der neuen Versorgungsformen bei der Projektbewilligung unterschritten, zuletzt sehr deutlich. Vor diesem Hintergrund ist davon auszugehen, dass i. d. R. eine Verschiebung von nicht bewilligten Fördermitteln zugunsten der Versorgungsforschung erfolgen würde. Dies ist aus mehreren Gründen abzulehnen: Die bisherige Mittelverteilung (80 Prozent Neue Versorgungsformen zu 20 Prozent Versorgungsforschung) wurde bewusst vom Gesetzgeber festgelegt und mit der letzten Gesetzesnovelle im Jahr 2019 (Digitale–Versorgung–Gesetz) sogar nochmals verstärkt. Der Bereich der neuen Versorgungsformen besitzt einen deutlich größeren Bezug zur Versorgungspraxis. Eine Verwertung der Projekterkenntnisse in der Versorgung ist entsprechend eher und unmittelbarer möglich. Die neuen Versorgungsformen sollten daher deutlich im Fokus der Förderung bleiben. Nur so ist auch die Finanzierung des Innovationsfonds aus Beitragsmitteln der GKV gerechtfertigt. Die Versorgungsforschung liegt grundsätzlich nicht allein in der Finanzierungsverantwortung der GKV. Hier existieren – im Gegensatz zu den neuen Versorgungsformen – zudem auch außerhalb des Innovationsfonds Fördermöglichkeiten.

#### Mittelübertragbarkeit

Das verfügbare Fördervolumen wurde wiederholt nicht voll ausgeschöpft, zuletzt im Jahr 2022 sehr deutlich im mittleren zweistelligen Millionenbereich im Bereich der neuen Versorgungsformen. In vielen Fällen werden zudem die maximal bewilligten Fördersummen bis zum Projektende nicht vollständig ausgeschöpft, sodass sich Rückflüsse ergeben. Die nicht verausgabten Mittel aus beendeten Projekten bewegen sich mittlerweile im zweistelligen Millionenbereich. Laut Tätigkeitsbericht des Bundesamts für Soziale Sicherung 2022 beträgt

der voraussichtliche Einnahmenüberschuss des Innovationsfonds im Geschäftsjahr 2022 rund 89,3 Mio. Euro. Für die Übertragung nicht bewilligter Mittel in nachfolgende Haushaltsjahre besteht jenseits des zweistufigen Antragsverfahren bei den neuen Versorgungsformen, welches über mehrere Haushaltsjahre läuft, keine Notwendigkeit. Ein Rückfluss nicht verausgabter und nicht bewilligter der Mittel an die Krankenkassen und den Gesundheitsfonds (wie in den Jahren 2016 bis 2019 erfolgt) erscheint angesichts der angespannten Finanzlage im Gesundheitswesen angemessen. Die Verstetigung der Übertragbarkeit nicht verausgabter oder nicht bewilligter Mittel in nachfolgende Haushaltsjahre wird daher vom GKV-Spitzenverband abgelehnt. Maximal könnte alternativ die Möglichkeit eingeräumt werden, eine geringfügige gedeckelte Reserve von zehn Mio. Euro pro Haushaltsjahr ins folgende Haushaltsjahr zu übertragen, um den Flexibilitätsspielraum zur Projektförderung zu erweitern.

#### Berichtspflicht nach Transferempfehlungen des Innovationsausschusses

Die vorgesehene Berichtspflicht für die in den Empfehlungen des Innovationsausschusses adressierten Akteure an den Innovationsausschuss ist folgerichtig. Dadurch wird die Transparenz über den Stand der Verwertung bzw. Umsetzung von Elementen und Erkenntnissen aus beendeten Projekten gestärkt. Bereits jetzt erfolgen Rückmeldungen der Adressaten, jedoch auf freiwilliger Basis und ohne Zeitvorgabe. Auch die Veröffentlichung der Antworten entspricht der aktuellen Praxis. Die vorgesehene Zeitschiene von zwölf Monaten erscheint angemessen.

Der GKV-Spitzenverband unterstützt grundsätzlich Maßnahmen zur Verbesserung der Überführung positiv evaluierter neuer Versorgungsformen in die GKV-Versorgung, um diese evidenzbasiert und unter Berücksichtigung der Erfordernisse einer Anwendung im Rahmen der Regelversorgung weiterzuentwickeln. Den jeweils für die Umsetzung verantwortlichen Institutionen sollte im Rahmen der Empfehlungen des Innovationsausschusses allerdings noch ausreichend Spielraum zur ausführlichen Prüfung und Art der Ausgestaltung eingeräumt werden. Dies gilt in besonderem Maße für den Gemeinsamen Bundesausschuss als Adressaten, welcher eigene Verfahrensregelungen hat, die zu berücksichtigen sind.

#### **C) Änderungsvorschlag**

§ 92a Absatz 1 Satz 7 wird wie folgt geändert:

„Die Förderung erfolgt in der Regel in einem ~~ein~~zweistufigen Verfahren.“

In § 92a Absatz 1 werden die Sätze 8 und 9 gestrichen.

§ 92a Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:

„Die Fördersumme für neue Versorgungsformen und Versorgungsforschung nach den Absätzen 1 und 2 beträgt in den Jahren 2016 bis 2019 jeweils 300 Millionen Euro, ~~und~~ in den Jahren 2020 bis 2024 jeweils 200 Millionen Euro und in den Jahren 2025 bis 2028 jeweils 150 Millionen Euro.“

§ 92a Absatz 3 Satz 4 (neu) wird wie folgt geändert:

„Mittel, die im jeweiligen Haushaltsjahr nicht bewilligt wurden, und bewilligte Mittel für beendete Vorhaben, die nicht zur Auszahlung gelangt sind, ~~werden jeweils in das folgende Haushaltsjahr übertragen~~ sind entsprechend Absatz 4 Satz 1 anteilig an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und die Krankenkassen zurückzuführen.“

§ 92a Absatz 5 wird wie folgt geändert:

„Das Bundesministerium für Gesundheit veranlasst eine Forschungsfolgenabschätzung ~~wissenschaftliche Auswertung~~ der Förderung nach dieser Vorschrift im Hinblick auf deren ~~Eignung-Effektivität~~ zur Weiterentwicklung der Versorgung nach internationalen wissenschaftlichen Standards und unter internationaler wissenschaftlicher Beteiligung. Die hierfür entstehenden Ausgaben werden aus den Einnahmen des Innovationsfonds gedeckt. Einen abschließenden Bericht über das Ergebnis der wissenschaftlichen Auswertung legt das Bundesministerium für Gesundheit dem Deutschen Bundestag zum 31. März 20228 vor.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 13

### **§ 129 – Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Gemäß dem Entwurf sollen Apotheken assistierte Telemedizin anbieten dürfen. Diese Leistungen sollen (1.) eine Beratung zu ambulanten telemedizinischen Leistungen, (2.) Anleitung zur Inanspruchnahme von Telemedizin und (3.) Durchführung von medizinischen Routineaufgaben zur Unterstützung von Videosprechstunden umfassen. Das Nähere zu Vergütung und Abrechnung, sowie technische und räumliche Vorgaben soll in einer Vereinbarung zwischen dem Deutschen Apothekerverband e.V. und dem GKV-Spitzenverband im Benehmen mit PKV geregelt werden.

#### **B) Stellungnahme**

Auch wenn der Gesetzentwurf drei mögliche Gruppen für diese Leistungen angibt, bleibt es insbesondere im dritten Bereich (Durchführung medizinischer Routineaufgaben) unklar, welche Tätigkeiten vom Begriff „einfache medizinische Routineaufgaben“ umfasst und welche Tätigkeiten davon abzugrenzen sind.

Das Ausmaß des Abgrenzungsbedarfes macht die Auswirkungen der gewählten begrifflichen Unklarheit besonders deutlich. Eine Klarstellung ist notwendig in Bezug auf pharmazeutische Dienstleistungen, Leistungen, welche bereits von der Vergütung nach der AMPreisVO erfasst, ärztliche Behandlungsleistungen oder auch die Leistungserbringung durch weitere Akteure, z.B. angeleitete Logopädie. Ohne eine Konkretisierung des Begriffs bzw. ohne Abgrenzungskriterien bestünde die Gefahr, dass unwirtschaftliche Doppelstrukturen aufgebaut werden. Fraglich ist zudem, wie eine Beratung zu telemedizinischen Leistungen und eine Anleitung zur Inanspruchnahme von Telemedizin aussehen könnte und welchen Mehrwert dies für die Patientinnen und Patienten hätte. Vor diesem Hintergrund lehnt der GKV-Spitzenverband die Erbringung assistierter Telemedizin durch Apotheken ab. In dieser Form sind diese Leistungen nicht geeignet, vertragsärztliche Praxen zu entlasten. Ein wichtiger Aspekt wäre auch der Umgang mit der ärztlichen Schweigepflicht, wenn Apothekenpersonal in der Videosprechstunde mit anwesend ist.

Aus Sicht der vertragsärztlichen Versorgung ist insbesondere bei der Zielgruppe der Versicherten, die nicht ausreichend mit der Technik vertraut sind, um Telemedizin eigenständig in Anspruch nehmen können, kein Vorteil in einer telemedizinischen

Leistungserbringung gegenüber einer Präsenzbehandlung zu erwarten. Vielmehr sind weitere Unterbrechungen in der Behandlungskontinuität und zusätzliche unnötige Arztkontakte durch Videosprechstunden mit unbekanntem Ärzten wahrscheinlich.

In den Regionen mit geringer Ärztedichte ergibt sich auch eine tendenziell geringere Apothekendichte. Während die Arzneimittelversorgung in Regionen mit geringer Dichte durch flexible und neuartige, ggf. auch mobile Angebotsformen sichergestellt werden kann, müssen telemedizinische Leistungen in Apotheken „ortsfest“ erbracht werden. Vor diesem Hintergrund ist fraglich, ob durch diese neuen Leistungen auch ein vereinfachter Zugang zu Leistungen des Gesundheitssystems gewährleistet wird. Es besteht demgegenüber das konkrete Risiko eines zusätzlichen Aufbaus von unwirtschaftlichen Doppelstrukturen. Durch die wirtschaftliche Verflechtung von Ärztinnen und Ärzten einerseits sowie Apotheken andererseits durch die Integration ärztlicher Leistungen in Apotheken besteht die Gefahr von Interessenskonflikten in Bezug auf eine Therapie- oder Arzneimittelauswahl sowie die freie Apothekenwahl.

**C) Änderungsvorschlag**

Streichung des geplanten §129 Absatz 5h.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 14 Buchstabe a)

### **§ 134 – Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Preisgestaltung bei DiGA soll stärker an Erfolgskriterien ausgerichtet werden. Dafür sollen DiGA-Vergütungsbeträge obligatorisch zu mindestens 20 Prozent erfolgsabhängige Preisbestandteile umfassen. Auch für bereits abgeschlossene Preisvereinbarungen sollen erfolgsabhängige Preiskomponenten mit den Herstellern vereinbart werden.

Die Hersteller sollen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte anwendungsbegleitende Erfolgsmessungen zur Veröffentlichung im DiGA-Verzeichnis übermitteln. Diese Erfolgsmessungen sollen zum einen die Grundlage für die erfolgsabhängigen Preiskomponenten in den Vergütungsbeträgen bilden. Zum anderen soll hierüber ein transparenter Qualitätswettbewerb zwischen den Herstellern etabliert werden.

Die näheren Vorgaben für die Inhalte der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung und deren Umsetzung sollen in der Digitalen Gesundheitsanwendungen-Verordnung geregelt werden.

#### **B) Stellungnahme**

Erfolgsabhängige Preisbestandteile können auch jetzt bereits gemäß § 134 SGB V und der DiGA-Rahmenvereinbarung Gegenstand der Vergütungsvereinbarungen sein und von den DiGA-Herstellern und dem GKV-Spitzenverband in ihrem Umfang definiert werden. Hierfür bedarf es insofern keiner zusätzlichen obligatorischen Vorgabe, einschließlich eines festgelegten Mindestumfangs, eines erfolgsabhängigen Bestandteils im Gesamtpreis der DiGA.

In Bezug auf die bereits abgeschlossenen Verhandlungsverfahren ist auf die bislang regelhaft vorgesehenen kurzen Vertragslaufzeiten zu verweisen. Den Vertragspartnern ist es insofern ohnehin – auch ohne gesetzliche Vorgabe – bereits möglich, kurzfristig in Neuverhandlungen einzutreten und Anpassungen der bestehenden Regelungen zu vereinbaren.

Für die im Zusammenhang der erfolgsabhängigen Preisbestandteile genannten

anwendungsbegleitenden Erfolgsmessungen der Hersteller werden in der Begründung als potenzielle Kennzahlen beispielhaft die durchschnittliche Nutzungshäufigkeit der DiGA, die Abbruchquoten oder „einfache Erhebungen zur Nutzerzufriedenheit“ genannt.

Nach Kenntnisstand des GKV-Spitzenverbandes beinhalten alle DiGA verschiedene Funktionen, mittels derer das Nutzungsverhalten in der DiGA in erheblichem Umfang beeinflusst werden kann, wodurch jedoch nicht gleichzeitig gewährleistet wird, dass die DiGA tatsächlich genutzt und eine nachhaltige Wirkung entfaltet. Bei den genannten Kennzahlen handelt es sich zudem nicht um objektivierbare, neutrale Daten, sondern um einseitig verfügbare und von den Herstellern beeinflussbare Informationen, die weder dazu geeignet sind, die DiGA „erfolgsabhängig“ zu vergüten noch einen transparenten Qualitätswettbewerb zu implementieren.

Sofern anwendungsbegleitende Erfolgsmessungen der Hersteller dennoch in die Ermittlung erfolgsabhängiger Preisbestandteile einbezogen werden sollten, ist ferner darauf hinzuweisen, dass dies nicht kurzfristig mit Inkrafttreten des Gesetzes – z. B. für die bereits abgeschlossenen Vergütungsvereinbarungen – umsetzbar wäre, da ein hierfür benötigter Datenübermittlungsprozess und Veröffentlichungsprozess im DiGA-Verzeichnis noch nicht existiert.

### **C) Änderungsvorschlag**

Die vorgeschlagenen Änderungen für § 134 Absatz 1 SGB V werden gestrichen.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 14 Buchstabe b)

### **§ 134 – Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In einem neuen Absatz 6 wird vorgesehen, dass DiGA-Hersteller keinen Anspruch auf eine Vergütung haben, sofern die Versicherten innerhalb von 14 Tagen nach der erstmaligen Nutzung einer DiGA erklären, diese nicht dauerhaft zu nutzen. Entsprechende Regelungen zur Information der Versicherten sollen in der Rahmenvereinbarung vorgesehen werden.

In einem neuen Absatz 7 sollen zudem Regelungen für die Festlegung der tatsächlichen Herstellerpreise und Vereinbarung der Vergütungsbeträge im Zusammenhang mit der in §33a vorgesehenen Leihe von erforderlicher technischer Ausstattung (Hardware) für die Nutzung einer DiGA getroffen werden.

#### **B) Stellungnahme**

Bereits im Zuge des DVPMG hatte der Gesetzgeber die Einrichtung kostenloser Probezeiten im Rahmen der Anwendung von DiGA angeregt. Ein Testzeitraum von 14 Tagen gibt den Patienten die Möglichkeit, sich mit einer verordneten oder genehmigten DiGA vertraut zu machen und festzustellen, ob die DiGA für sie geeignet ist, ihrem tatsächlichen Bedarf entspricht und eine weitere Nutzung sinnvoll ist. In diesem Zusammenhang ist es sachgerecht, keine Vergütung für eine DiGA vorzusehen, die über einen initialen Testzeitraum hinausgehend von den Patienten nicht genutzt wird. Vor diesem Hintergrund wird der Vorschlag befürwortet.

Die vorgesehene Regelung in Absatz 7 stellt eine Folgeanpassung zu §33a Absatz 3 dar.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 15

### **§ 137f Abs. 9 Satz 1**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der G-BA regelt innerhalb von 12 Monaten nach der Verkündung des Digital-Gesetzes (DigiG) in seinen Anforderungen an die strukturierten Behandlungsprogramme zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 ergänzend die Ausgestaltung mit digitalisierten Versorgungsprozessen.

#### **B) Stellungnahme**

Die Fristsetzung entspricht nicht dem vom G-BA verfolgten Aktualisierungsrhythmus für die Disease Management Programme (DMP). Prüfung und Einführung von Regelungen zur Ausgestaltung mit digitalisierten Versorgungsprozessen sollten im Rahmen der Erarbeitung von Anforderungen an neue DMP und der regelmäßigen Aktualisierung der bestehenden DMP stattfinden und dabei in Einklang mit der Aktualisierung der nicht-digitalen Inhalte gebracht werden. Der G-BA aktualisiert auch ohne gesetzliche Frist in regelmäßigen Abständen sämtliche DMP. Eine Beschränkung der Regelung auf die Diabetes-Indikationen ist nicht sinnvoll und begründbar. Der Grundsatz der Evidenzbasierung gemäß § 137f Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 ist auch bei der Aufnahme der Digitalisierungsprozesse zu beachten und darf nicht durch eine Fristsetzung gefährdet werden.

Außerdem hat die Erfahrung mit der Telematikinfrastruktur gezeigt, dass der Nutzungsbeginn bei Einführung von TI-Anwendungen und deren Komponenten teilweise verschoben werden musste oder es in der Anfangsphase erhebliche technische Probleme gab, was zu einer deutlichen Belastung der Patientinnen und Patienten sowie der Leistungserbringer geführt hat. Solche Belastungen für chronisch Kranke, zumeist ältere Patientinnen und Patienten, müssen vermieden werden. Eine erzwungene und verfrühte Einführung von noch nicht ausgereiften digitalisierten Prozessen kann den Erfolg der DMP als gut etabliertes Versorgungsangebot für chronisch Kranke insgesamt gefährden.

Die Frist zur Regelung einer Ausgestaltung mit digitalisierten Versorgungsprozessen sollte deshalb entfallen. Für die DMP ist kein vorgezogener Sonderweg notwendig und sinnvoll. Die Digitalisierungselemente können für die DMP zeitlich parallel zur Regelversorgung eingeführt werden. Sie können entsprechend bei der Richtlinienerstellung und Aktualisierung der DMP berücksichtigt werden.

Bei der Ausgestaltung der Empfehlungen für die digitalen Versorgungsprozesse ist auf eine Freiwilligkeit für die Auswahl einzelner Elemente, was etwa die Nutzung der ePA, die Nutzung von DiGA oder die Personalisierung der Versorgung durch die Übertragung von Gesundheitsdaten je nach persönlichen Präferenzen und Gegebenheiten der Versicherten zu achten.

**C) Änderungsvorschlag**

Absatz 9 Satz 1 wird gestrichen Stattdessen wird in § 137f Abs. 2 Satz 2 nach Ziffer 6 die Ziffer 7 „digitalen Versorgungsprozesse“ angefügt.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 15

### **§ 137f Abs. 9 Satz 3**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die nach Satz 1 festgelegten strukturierten Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen sind den Versicherten neben den bestehenden strukturierten Behandlungsprogrammen zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 anzubieten.

#### **B) Stellungnahme**

Eine Umsetzungsverpflichtung wird abgelehnt, da dadurch die bestehende Vertragsfreiheit der Krankenkassen bei den DMP eingeschränkt wird. Die Textierung ist darüber hinaus nicht eindeutig hinsichtlich der Frage, ob nur bestehende und in Verträgen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern umgesetzte strukturierte Behandlungsprogramme mit einer entsprechenden Ergänzung durch digitale Versorgungsprozesse versehen werden müssen oder künftig alle Krankenkassen alle digitalen DMP umsetzen müssen. Sofern an der verpflichtenden Umsetzung des digitalen Angebotes festgehalten wird, sollte dieses nur auf die Fälle beschränkt werden, in denen eine Krankenkasse auch das „herkömmliche“ DMP anbietet. Dieses „herkömmliche“ Angebot ist eine notwendige Voraussetzung für die Durchführung von digitalen Angeboten, da auch ein DMP mit digitalen Versorgungsprozessen unverzichtbarer „herkömmlicher“ Bestandteile bedarf. Eine Trennung in verschiedene DMP, „digitalisierte“ und „herkömmliche“ DMP wird abgelehnt. Auch vertragstechnisch, zulassungsrechtlich und bezogen auf eine RSA-konforme Einschreibung der Versicherten ist eine Trennung nicht sinnvoll umsetzbar. Stattdessen sind die Anforderungen an die Ausgestaltung von digitalen Prozessen entsprechend des Änderungsvorschlags zu Art. 1. Nr. 15 im Rahmen bestehender Strukturen, Verträge und Prozesse umzusetzen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Absatz. 9 Satz 3 wird gestrichen.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 15

### **§ 137f Abs. 9 Satz 2**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der G-BA soll in seinen Ergänzungen für die DMP-Richtlinie bestimmte Elemente der Digitalisierung regeln, insbesondere die Nutzung

1. der elektronischen Patientenakte,
2. des elektronischen Medikationsplans,
3. der sicheren Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6,
4. ambulanter telemedizinischer Leistungen,
5. digitaler Gesundheitsanwendungen sowie
6. von Gesundheitsdaten zum Zweck der Personalisierung der Behandlung.

Derartige strukturierte Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen sind den Versicherten neben den bestehenden strukturierten Behandlungsprogrammen zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 anzubieten; die Teilnahme ist für die Versicherten freiwillig.

#### **B) Stellungnahme**

Auf eine konkrete Benennung der in Satz 2 aufgeführten Digitalisierungselemente ist zu verzichten, solange diese Elemente noch nicht Bestandteil der auf Evidenz geprüften Regelversorgung sind und flächendeckend zur Verfügung stehen. Der Entwurfstext legt außerdem nahe, dass Versicherte nur die Wahl haben zwischen einem wie bisher gestalteten strukturierten Behandlungsprogramm oder einem Behandlungsprogramm mit komplett allen unter 1. bis 6. aufgeführten Digitalisierungselementen. Das dürfte für einen nicht geringen Anteil der Versicherten Anlass sein, sich gegen ein solches DMP mit weitgehend digitalisierten Versorgungsprozessen zu entscheiden. In der allgemeinen Versorgung ermöglicht der Gesetzgeber insbesondere bei der ePA Wahlmöglichkeiten für die unterschiedlichen Präferenzen der Versicherten. Auch was die Nutzung der Videosprechstunde und die Personalisierung der Behandlung durch Gesundheitsdaten angeht, haben Versicherte verschiedene Präferenzen. Deshalb sollten die Versicherten auch im DMP mit digitalisierten Versorgungsprozessen einzelne oder mehrere Elemente, was bei der Ausgestaltung der Empfehlungen für die digitalen Versorgungsprozesse in den

Richtlinien zu berücksichtigen ist (Siehe Stellungnahme zu Art. 1, Nr. 15, §137f Abs.9 Satz1),  
auswählen können.

**C) Änderungsvorschlag**

Abs. 9 Satz 2 wird gestrichen.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 16 Buchstabe a)

### **§ 139e – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In Absatz 2 wird geregelt, dass der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung höherer Risikoklasse dem Antrag Nachweise beizufügen hat, dass die digitale Gesundheitsanwendung einen medizinischen Nutzen aufweist.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich hierbei um eine Folgeregelung, so dass zusätzlich auf die Stellungnahme zu § 33a Absatz 1 verwiesen wird.

Grundsätzlich ist positiv zu bewerten, dass der Hersteller einer DiGA höherer Risikoklasse den Nachweis führen muss, dass die DiGA einen medizinischen Nutzen aufweist und nicht lediglich eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung darstellt. Die Bewertung der DiGA höherer Risikoklasse soll jedoch ebenfalls über das DiGA-Fast-Track-Verfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgen.

Der bestehende DiGA-Prozess ist jedoch nicht dazu geeignet, eine entsprechend strukturierte Versorgung auf der Basis von Evidenz zu gestalten. Es bedarf vielmehr einer transparenten Methodik der Nutzenbewertung und einer transparenten Darstellung dieser Bewertung. Beides fehlt bislang im DiGA-Fast-Track-Verfahren. Aus den weitreichenden Auswirkungen, die mit einer Behandlung mit Medizinprodukten der Klasse IIb verbunden sind, ergibt sich außerdem, dass eine Beurteilung der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit erfolgen muss, was ebenfalls nicht Bestandteil des DiGA-Prüfprozesses beim BfArM ist. Insgesamt bedarf es aus diesem Grund eines Verfahrens der Selbstverwaltung, wie es in der Methodenbewertung nach § 135 SGB V im G-BA unter Mitwirkung von Leistungserbringern und GKV etabliert ist.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Da der GKV-Spitzenverband die Erweiterung des § 33a auf Anwendungen der Risikoklasse IIb ablehnt, ist die o. g. Ergänzung zu streichen. Im Falle der Beibehaltung der Änderung der Erweiterung des § 33a sind folgende Änderungen und Ergänzungen notwendig:

§ 139e Absatz 2 Satz 4 folgendermaßen gefasst:

„Abweichend von Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 hat der Hersteller einer digitalen

Gesundheitsanwendung höherer Risikoklasse dem Antrag Nachweise beizufügen, dass die digitale Gesundheitsanwendung einen medizinischen Nutzen in hochwertigen prospektiven vergleichenden Studien, in der Regel randomisierten kontrollierten Studien, im Vergleich zur Standardversorgung und mindestens eine Gleichwertigkeit zu dieser aufweist.

*„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über die Listung einer digitalen Gesundheitsanwendung der Risikoklasse IIb , anhand einer transparenten Methodik, die im Einvernehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen festgelegt wird unter Einbeziehung von Leistungserbringern und GKV.“*

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 16 Buchstabe b)

### **§ 139e – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Entscheidungszeitraum für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte über den Antrag des Herstellers soll in begründeten Einzelfällen um bis zu 3 weitere Monate verlängert werden können.

#### **B) Stellungnahme**

Die Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis unterliegt zahlreichen notwendigen Prüfungen durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Daher kann in Einzelfällen die Notwendigkeit einer Verlängerung des Prüfungszeitraums nachvollzogen werden.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 16 Buchstabe c)

### **§ 139e – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Änderungen in Absatz 4 enthalten zum einen die Regelung, dass nur Hersteller mit digitalen Gesundheitsanwendungen niedriger Risikoklassen I und IIa zur Erprobung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen werden. Zum anderen wird konkretisiert, dass das BfArM über eine weitere Verlängerung der Erprobung um bis zu 12 Monate innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Nachweise entscheidet. Des Weiteren kann eine erneute Antragsstellung auf Aufnahme frühestens 12 Monate nach ablehnendem Bescheid oder der Rücknahme des Antrags durch den Hersteller erfolgen.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich hierbei um eine Folgeregelung, so dass zusätzlich auf die Stellungnahme zu § 33a Absatz 1 verwiesen wird.

Es ist zu begrüßen, dass digitale Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse nur bei nachgewiesenem medizinischen Nutzen dauerhaft aufgenommen werden sollen. Eine vorläufige Aufnahme zur Erprobung und ein Nachweis patientenrelevanter Struktur- und Verfahrensverbesserungen sind somit nicht vorgesehen.

Weiterhin ist positiv zu bewerten, dass eine erneute Antragsstellung frühestens zwölf Monate sowohl nach einem ablehnenden Bescheid als auch bei Rücknahme des Antrags durch den Hersteller erfolgen kann.

Das Bewertungsverfahren soll jedoch weiterhin über das DiGA-Fast-Track-Verfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angesiedelt sein. Der bestehende DiGA-Prozess ist jedoch nicht dazu geeignet, eine entsprechend strukturierte Versorgung auf der Basis von Evidenz zu gestalten. Es bedarf vielmehr einer transparenten Methodik der Nutzenbewertung und einer transparenten Darstellung dieser Bewertung. Beides fehlt bislang im DiGA-Fast-Track-Verfahren. Aus den weitreichenden Auswirkungen, die mit einer Behandlung mit Medizinprodukten der Klasse IIb verbunden sind, ergibt sich außerdem, dass eine Beurteilung der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit erfolgen muss, was ebenfalls nicht Bestandteil des DiGA-Prüfprozesses beim BfArM ist. Insgesamt bedarf es eines Verfahrens der Selbstverwaltung, wie es in der Methodenbewertung nach § 135 SGB V

im G-BA unter Mitwirkung von Leistungserbringern und GKV etabliert ist.

### **C) Änderungsvorschlag**

Da der GKV-Spitzenverband die Erweiterung des § 33a auf Anwendungen der Risikoklasse IIb ablehnt ist die o.g. Ergänzung zu streichen. Im Falle der Beibehaltung der Änderung der Erweiterung des § 33a, sind folgende Ergänzungen notwendig:

*„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über die Listung einer digitalen Gesundheitsanwendung der Risikoklasse IIb, anhand einer transparenten Methodik, die im Einvernehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen festgelegt wird.*

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 16 Buchstabe f)

### **§ 139e – Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die anwendungsbegleitenden Erfolgsmessungen der DiGA sollen zukünftig durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Verzeichnis veröffentlicht werden. Hierzu werden Daten herangezogen, die von den Herstellern der DiGA selbst übermittelt und von dem Bundesministerium für Gesundheit hinsichtlich Dateninhalten, Übermittlungsfristen sowie der Methoden, Verfahren und Inhalte der Erfolgsmessung und hinsichtlich der Veröffentlichung im Verzeichnis festgelegt werden.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich hierbei um eine Folgeregelung, so dass zusätzlich auf die Stellungnahme zu § 134 Nr. 14 verwiesen wird.

Die für die Erfolgsmessung heranzuziehenden Daten, welche nach Nr. 14 Buchstabe aa) unter anderem die Grundlage für die erfolgsabhängigen Preiskomponenten in den Vergütungsbeträgen mit mindestens 20 Prozent bilden sollen, sollen alleine auf den von den DiGA-Herstellern selbst erhobenen Daten basieren.

In der Begründung werden für die anwendungsbegleitenden Erfolgsmessungen als potenzielle Kennzahlen die durchschnittliche Nutzungshäufigkeit der DiGA, die Abbruchquoten oder „einfache Erhebungen zur Nutzerzufriedenheit“ genannt.

Alle diese angesprochenen Inhalte sind – auch nach Angabe von DiGA-Herstellern selbst – durch die Funktionen und Gestaltung der DiGA beeinflussbar, ohne dass dadurch gleichzeitig gewährleistet werden kann, dass die DiGA tatsächlich nutzt oder sich ihre Wirkung erhöht.

Insofern ist die intendierte Regelung, die auf einer einseitigen und durch die Hersteller beeinflussbaren Daten- und Informationslage beruhen soll, zum einen nicht dazu geeignet, die DiGA erfolgsabhängig zu vergüten. Zum anderen wird sich auch die Transparenz über die Qualität der DiGA im Vergleich für Ärzte und Patienten hierdurch nicht erhöhen, wenn davon ausgegangen werden kann, dass auf Basis der Herstellerinformationen jede DiGA mit einer positiven Bewertung versehen wird. Qualitätsunterschiede werden durch diesen Ansatz nicht sichtbar gemacht.

Sofern anwendungsbegleitende Erfolgsmessungen obligatorischer Bestandteil der

Vergütungsbeträge werden sollen, sollte die Ausgestaltung eben dieser Erfolgsmessung daher in Abstimmung mit den für den Vergütungsbetrag verantwortlichen Verhandlungspartnern erfolgen.

Ferner ist darauf hinzuweisen, dass eine kurzfristige Berücksichtigung anwendungsbegleitender Erfolgsmessungen als obligatorischer Bestandteil in den Vergütungsbeträgen unmittelbar mit Inkrafttreten des Gesetzes – z. B. für die bereits abgeschlossenen und zum Teil bereits seit eineinhalb Jahren laufenden Vergütungsvereinbarungen – nicht realistisch ist, da die hierfür benötigten Datenübermittlungsprozesse an das BfArM und Veröffentlichungsprozesse im DiGA-Verzeichnis zunächst eingerichtet werden müssen. Dies muss in der weiteren Ausgestaltung der vorgesehenen Regelungen zwingend berücksichtigt werden.

### **C) Änderungsvorschlag**

Streichung.

Sofern an der intendierten Regelung festgehalten wird, ist dem neuen Absatz 13 ein neuer Satz 3 einzufügen:

„Die Hersteller übermitteln dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Daten nach Satz 2 in anonymisierter Form.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 18

### **§ 221 – Beteiligung des Bundes an Aufwendungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um eine Folgeanpassung entsprechend der vorgesehenen Änderungen in § 92a zur Entfristung des Innovationsfonds.

#### **B) Stellungnahme**

Entsprechend der Kommentierung zu § 92a sollte der Innovationsfonds aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes noch nicht entfristet, sondern um weitere vier Jahre befristet verlängert werden, um die Ergebnisqualität des Förderinstrumentes abschließend beurteilen zu können.

#### **C) Änderungsvorschlag**

§ 221 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

„Der Überweisungsbetrag nach Absatz 2 Satz 1 reduziert sich

1. in den Jahren 2016 bis 2028~~4~~ um den auf die landwirtschaftliche Krankenkasse entfallenden Anteil an der Finanzierung des Innovationsfonds nach § 92a Absatz 3 und 4 und
2. ab dem Jahr 2016 um den auf die landwirtschaftliche Krankenkasse entfallenden Anteil an der Finanzierung des Strukturfonds nach Maßgabe der §§ 12 bis 14 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 19

### **§ 271 – Gesundheitsfonds**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um eine Folgeanpassung entsprechend der vorgesehenen Änderungen in § 92a zur Entfristung des Innovationsfonds und zur Mittelübertragbarkeit.

#### **B) Stellungnahme**

Entsprechend der Kommentierung zu § 92a sollte aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes das jährliche Fördervolumen auf mindestens 150 Millionen Euro abgesenkt und der Rückfluss nicht verausgabter oder nicht bewilligter Mittel an die Krankenkassen und den Gesundheitsfonds ermöglicht werden.

#### **C) Änderungsvorschlag**

§ 271 Absatz 5 wird wie folgt geändert:

„Zur Finanzierung der Fördermittel nach § 92a Absatz 3 und 4 werden dem Innovationsfonds aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds in den Jahren 2016 bis 2019 jährlich 150 Millionen Euro, ~~und~~ in den Jahren 2020 bis 2024 jährlich 100 Millionen Euro und in den Jahren 2025 bis 2028 jährlich 75 Millionen Euro, jeweils abzüglich der Hälfte des anteiligen Betrages der landwirtschaftlichen Krankenkasse gemäß § 221 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 zugeführt; Finanzmittel aus der Liquiditätsreserve werden nach § 92a Absatz 3 Satz 4 ~~und 6~~ anteilig an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zurückgeführt.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 20

### **§ 284 Abs. 1 – Sozialdaten bei den Krankenkassen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Bei § 284 Abs. 1 handelt es sich um eine Befugnisnorm für die Krankenkassen zur Verarbeitung von Sozialdaten. Dazu wird in dieser Vorschrift jede einzelne Aufgabe der Krankenkassen als zulässiger Verarbeitungszweck in einer gesonderten Ziffer aufgeführt. Dieser Systematik folgend werden die Nrn. 20 lit. b), 21 und 22 in Absatz 1 ergänzt, um eine Datenverarbeitungsbefugnis auch für die zusätzlichen Aufgaben nach dem DigiG sicherzustellen. Es handelt sich um die Übertragung von Daten über in Anspruch genommene Leistungen in die elektronische Patientenakte, die Unterstützung der Versicherten ihre personenbezogenen von einem Leistungserbringer oder Datenverantwortlichen einer digitalen Gesundheitsanwendung oder einer digitalen Pflegeanwendung in einem interoperablen Format herauszugeben (§ 386 Absatz 2 Satz 2) sowie den Anspruch der Versicherten auf Digitalisierung von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen (§ 350a).

#### **B) Stellungnahme**

Die Regelung ist, wenn weiterhin der dargestellten Systematik gefolgt wird, sachgerecht und erforderlich. Allerdings zeigt sich gerade in den fortgesetzten, umfangreichen Ergänzungen die Schwerfälligkeit und Fehleranfälligkeit dieser Systematik. Sie ist in dieser Form einerseits überflüssig und bläht die Regelung unnötig und bürokratisch auf, andererseits ist nicht ersichtlich, wieso die Nennung einzelner Aufgaben gegenüber einer Generalklausel, wie etwa in § 67a Abs. 1 Satz 1 SGB X, einen zusätzlichen datenschutzrechtlichen Nutzen bringt. Erforderlich wäre allerdings eine grundlegende Neukonzeption des § 284, die jedoch nicht in diesem Rahmen erfolgen kann, sondern z. B. im Rahmen von Gesetzesänderungen zum Bürokratieabbau (vgl. die Verbändeabfrage zum Bürokratieabbau des Statistischen Bundesamtes, April 2023).

Da die vorgeschlagenen Änderungen in § 350a SGB V und § 386 Absatz 2 Satz 2, Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 SGB V unter anderem aufgrund des großen bürokratischen Aufwands abzulehnen sind, sind die Folgeänderungen in § 284 SGBV zu streichen.

**C) Änderungsvorschlag**

Nr. 21 wird gestrichen.

Nr. 22 wird gestrichen.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 20 a – d)

### **§ 291 – Elektronische Gesundheitskarte**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

- a) Die Erweiterung in Absatz 2 Nummer 3 regelt, dass die elektronischen Notfalldaten auch nach dem 1. Januar 2025 weiterhin auf die elektronische Gesundheitskarte geschrieben werden können.
- b) Die Erweiterung ermöglicht den Versicherten die Beantragung der Mittel zur Wahrnehmung ihrer Zugriffsrechte, wie bspw. die PIN für die eGK über die E-Rezept-App der gematik. Weiterhin müssen die Krankenkassen die Identifikation der Versicherten als Grundlage für die Nutzung der Zugriffsrechte spätestens am nächsten Werktag anbieten.
- c) Die neue Regelung sieht vor, dass der GKV-Spitzenverband eine Liste der Krankenkassen veröffentlicht, die die Beantragung von Authentifizierungsmitteln für die E-Rezept-App gemäß § 291 Absatz 7 noch nicht ermöglichen.
- d) Mit der Regelung wird die Verpflichtung der Gesellschaft für Telematik zur Herstellung des Einvernehmens mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit bei ihren Festlegungen zugunsten der Herstellung des Benehmens gestrichen.

#### **B) Stellungnahme**

- a) Leider stellt die Änderung im § 291 Absatz 2 Nummer 3, die Notfalldaten (NFD) auf der eGK zu belassen, einen erheblichen und abzulehnenden Rückschritt gegenüber den bisherigen Regelungen dar. Nunmehr soll zusätzlich zur Online-ePatientenkurzakte (ePKA) die Speicherung der NFD auf der eGK erhalten bleiben. Der im DigiG gemachte Vorstoß zielt – auch im Hinblick auf die Modernisierung der TI zur TI 2.0 – in die falsche Richtung. Bei Beibehaltung der Offline-Speicherung der NFD auf der eGK ergeben sich neben Fragen der Synchronisierung der Daten zwischen einem Online- und einem Offline-Medium – also zwischen der ePA und der eGK –, die in erheblichem Maße auch die Patientensicherheit betreffen, weiterhin die Fragen des Zugriffsschutzes. Die reine Online-Speicherung der NFD (dann in Form der ePKA) ermöglicht auch den Wegfall der PIN der eGK zugunsten der Authentifizierung mit Digitaler Identität bzw. eID-Funktion. Nach Auffassung der GKV ist die eGK daher zwingend auch von den NFD zu entlasten.

- b) Die Erweiterung wird abgelehnt. Eine Funktion in der von der gematik entwickelten App, die die individuellen Lösungen der Krankenkassen umsetzen und pflegen muss, ist zeitintensiv und nicht wirtschaftlich, zumal sich die Anzahl der Nutzer nicht relevant steigern wird, da die Apps der Krankenkassen für die meisten Versicherten das relevante Medium sein werden.
- c) Die Regelung sieht vor, dass der GKV-Spitzenverband die Mitgliedskassen veröffentlicht, die die Umsetzung bisher nicht vollzogen haben. Da es sich um eine Folgeregelung zum Buchstabe b) handelt, wird diese Regelung ebenfalls abgelehnt.
- d) In der Stellungnahme zur Änderung wird bereits darauf hingewiesen, dass die datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörden weitere bestehende gesetzliche Befugnisse haben. Durch die Änderung der Mitwirkung von Einvernehmen in Benehmen entsteht das Risiko, dass die datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörden den Betrieb der Lösungen untersagen, sofern die Regelungen, die die gematik betreffen, aus ihrer Sicht den datenschutzrechtlichen Belangen nicht genügen. Konflikte zwischen gematik und den datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörden werden daher auf dem Rücken der Hersteller und Anbieter und damit letztlich zum Nachteil der Krankenkassen und der Nutzer der TI (Versicherte und Leistungserbringer) ausgetragen, die gesetzlich zur Umsetzung der gematik-Vorgaben verpflichtet sind. Auch der wirtschaftliche Schaden ist von diesen vollständig zu tragen. Dies ist weder verhältnismäßig noch wirtschaftlich und schadet der Akzeptanz. Daher wird eine Präzisierung des Sicherheitsniveaus vorgeschlagen, um Rechtssicherheit zu schaffen.

Die Versicherten können gemäß Absatz 8 Satz 7 freiwillig digitale Verfahren nutzen, die einem anderen angemessenen Sicherheitsniveau entsprechen. Da in der Vergangenheit der Begriff „angemessen“ unterschiedlich ausgelegt wurde, wird an dieser Stelle eine Präzisierung vorgeschlagen, welches Mindestniveau für die freiwillige Wahl der Versicherten akzeptabel ist. Als weitere Präzisierung wird vorgeschlagen, dass dies auch für die regelhafte und nicht nur die ausnahmsweise Nutzung ermöglicht wird. Damit können die Festlegungen weiterhin mit den datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörden im Einvernehmen abgestimmt werden, so dass dadurch das Risiko der Betriebsuntersagung deutlich gesenkt wird. Dieses Vorgehen fördert zudem die Akzeptanz für die TI.

### **C) Änderungsvorschlag**

- a) In Absatz 2 Nummer 3 wird der neue Satzteil nach dem Semikolon ersatzlos gestrichen:  
„zusätzlich müssen vor dem 1. Januar 2025 ausgegebene elektronische

~~Gesundheitskarten die Speicherung von Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 bis 5 in Verbindung mit § 358 Absatz 4 und nach dem 1. Januar 2025 ausgegebene elektronische Gesundheitskarten die Speicherung von Daten nach § 334 Absatz 2 Nummer 5 in Verbindung mit § 358 Absatz 4 ermöglichen.“~~

- b) Die neuen Sätze des Absatzes 7 werden ersatzlos gestrichen:

~~„Spätestens ab dem 1. Februar 2024 stellen die Krankenkassen den Versicherten gemäß den Festlegungen der Gesellschaft für Telematik ein technisches und automatisiertes Verfahren barrierefrei zur Verfügung, um aus der Komponente nach § 360 Absatz 10 Satz 1 heraus die Nutzung von Verfahren zur Wahrnehmung der Zugriffsrechte nach § 336 Absatz 1 zu beantragen. Nach der Beantragung nach Satz 2 durch die Versicherten haben die Krankenkassen die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Versicherte ein Identifizierungsverfahren spätestens am übernächsten Werktag nutzen können.“~~

- c) Absatz 7a wird ersatzlos gestrichen.

- d) Absatz 8 Satz 7 wird wie folgt gefasst:

„Abweichend von Satz 6 können Versicherte nach umfassender und verständlicher Information durch die Krankenkasse über die Besonderheiten des Verfahrens in die regelhafte Nutzung einer digitalen Identität einwilligen, die einem niedrigeren, mindestens jedoch substanziellen Sicherheitsniveau entspricht.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 22

### **§ 295 – Übermittlungspflichten, Verpflichtung zur Empfangsbereitschaft und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Neuregelung werden die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte sowie Einrichtungen verpflichtet, spätestens drei Monate nach dem Inkrafttreten des Gesetzes die Empfangsbereitschaft für elektronische Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung nach § 383, die die sicheren Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 Satz 1 nutzen, sicherzustellen.

#### **B) Stellungnahme**

Die Regelung im neuen Absatz 7c ist geeignet, das Übermittlungsverfahren KIM (Kommunikation im Medizinwesen) als sicheres Übermittlungsverfahren für Arztbriefe zu etablieren und die Digitalisierung in den Vertragsarztpraxen zu beschleunigen. Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Regelung zur Nutzung von KIM als sicherem Übermittlungsverfahren. Allerdings ist unklar, inwieweit sie dann auch von allen davon betroffenen Leistungserbringern gleichermaßen umgesetzt wird: im Gesetz wird an keiner Stelle festgelegt, wer die Umsetzung wie überprüfen soll und wem welche Sanktionsmöglichkeiten bei Nicht-Umsetzung durch Leistungserbringer zur Verfügung stehen. Es besteht damit das Risiko, dass die Regelung nicht umgesetzt wird.

#### **C) Änderungsbedarf**

Keiner. Ggf. sollten Überprüfungs- und Sanktionsmöglichkeiten hinsichtlich der Nicht-Umsetzung der Regelung durch Leistungserbringer normiert werden.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 23

### **§ 305 – Auskünfte an Versicherte**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Neuregelung verpflichtet die Krankenkassen, Daten über in Anspruch genommene Leistungen in der ePA zu speichern, sofern der oder die Versicherte gegenüber der Krankenkasse nicht widersprochen hat.

#### **B) Stellungnahme**

Die zu Abrechnungszwecken erhobenen Daten haben, wie in der fachlichen Discovery der gematik zur Opt-Out ePA verdeutlicht, ein Bias und stiften keinen versorgungsrelevanten Nutzen. Die Daten dienen daher lediglich der Information der Versicherten. Dies setzt aber voraus, dass Versicherte die ePA aktiv, d. h. mittels App, selbst nutzen. Die automatische Befüllung der ePA mit diesen Daten für alle Versicherten ist daher weder sachgerecht noch wirtschaftlich, führt sie doch dazu, dass in die ePA eine Fülle von Daten gelangt, die s weder von Versicherten, noch von Leistungserbringenden genutzt wird. Die Flutung der ePA mit für die Versorgung nicht relevanten Daten kann der Akzeptanz auf Leistungserbringerseite und damit dem Versorgungsnutzen entgegenstehen.

Auch im Zusammenhang mit der Sekundärnutzung der Daten ist fraglich, ob zu Abrechnungszwecken erhobene Daten für die medizinische Forschung Mehrwerte stiften.

Vor diesem Hintergrund sollten die bisher geltenden Regelungen zur Bereitstellung der Abrechnungsdaten beibehalten werden, wonach die Abrechnungsdaten auf Wunsch der Versicherten bereitgestellt werden können.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Artikel 1 Nr. 23 wird gestrichen.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 24

### **§ 311 – Aufgaben der Gesellschaft für Telematik**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die gematik erhält die Aufgabe, das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen nebst Expertengremium im Sinne von § 385 zu errichten. Die Beteiligung der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit bei Festlegungen und Maßnahmen zur Schaffung der Telematikinfrastruktur wird dahingehend angepasst, dass lediglich ein Benehmen anstatt eines Einvernehmens herzustellen ist. Zudem wird die Gesellschaft für Telematik verpflichtet, bei allen grundlegenden Maßnahmen, die die Schaffung und den Aufbau der Telematikinfrastruktur betreffen, eine Wirtschaftlichkeitsbetrachtung vorzunehmen und die voraussichtlichen Gesamtkosten für die Umsetzung zu ermitteln und zu dokumentieren.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV–Spitzenverband begrüßt die Neuregelung. Gleichwohl ist darauf hinzuweisen, dass die datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörden hiervon unberührt weiterhin gesetzliche Befugnisse haben. Daher besteht das Risiko, dass diese den Betrieb der Lösungen untersagen, sofern die Regelungen, die die gematik trifft, aus ihrer Sicht den datenschutzrechtlichen Belangen nicht genügen. Konflikte zwischen gematik und den datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörden werden daher stellvertretend auf dem Rücken der Hersteller und Anbieter und damit auch zum Nachteil der Krankenkassen und der Nutzer der TI (Versicherte und Leistungserbringer) ausgetragen, die gesetzlich zur Umsetzung der gematik–Vorgaben verpflichtet sind.

#### **C) Änderungsbedarf**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 25

### **§ 312 – Aufträge an die Gesellschaft für Telematik**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In Analogie zu § 291 Absatz 8 Satz 7 bis 9 für die digitale Identität (s. Kommentierung zu Artikel 1 Nummer 20) soll mit dieser Änderung die Nutzung bequemerer und nutzerfreundlicher Authentifizierungsverfahren für den Zugriff auf die Satz 1 genannten Anwendungen ermöglicht werden.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Neuregelung. Wie in der Kommentierung zu Artikel 1 Nummer 20 bereits ausgeführt, sollte die regelhafte, und nicht nur die ausnahmsweise Nutzung ermöglicht werden und der Begriff „angemessen“ präzisiert werden.

#### **C) Änderungsbedarf**

Der erste Satz, der an Absatz 6 angefügt werden soll, wird wie folgt formuliert:

"Abweichend von Satz 2 kann der Versicherte nach umfassender Information durch den für die jeweilige Anwendung datenschutzrechtlich Verantwortlichen über die Besonderheiten des Verfahrens in die regelhafte Nutzung eines Authentifizierungsverfahrens einwilligen, das einem angemessenen Sicherheitsniveau I entspricht."

## Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 26 a) bis c)

### § 313 – Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur

#### A) Beabsichtigte Neuregelung

Die im Verzeichnisdienst aufgeführten Personen und Organisationen werden ermächtigt, Daten, die über Absatz 1 Satz 4 hinausgehen, im Verzeichnisdienst ergänzen zu dürfen.

Zudem wird die gematik berechtigt, zur Qualitätssicherung Zugriff auf die Daten des Verzeichnisdienstes nehmen zu können und die Erkenntnisse mit den dateneinliefernden Stellen teilen zu können.

#### B) Stellungnahme

Die Befugnis für die Personen und Organisationen, gemäß Absatz 1 Satz 3 weitere Daten in den Verzeichnisdienst einstellen zu dürfen, wird begrüßt. Es ist aber zu präzisieren, dass die jeweiligen Personen und Organisationen nur Daten ergänzen dürfen, die in ihrer Hoheit liegen, die ihnen also gehören.

Die Befugnis der gematik, zum Zweck der Qualitätssicherung Zugriff auf die Daten des Verzeichnisdienstes nehmen zu können, ist sachgerecht.

#### C) Änderungsvorschlag

a) Dem Absatz 1 werden folgende Sätze angefügt:

„Die in Satz 4 genannten Daten können von den in Satz 3 genannten Personen und Einheiten in eigener Verantwortung um weitere spezifische Daten zur besseren Information über die Eigenschaften und Leistungsangebote dieser Personen und Einheiten ergänzt werden, **sofern diese Daten in ihrer Hoheit** liegen. Die zusätzlichen Daten nach Satz 6 müssen den vom Verzeichnisdienst vorgegebenen Datenkategorien, Standards und Strukturen entsprechen.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 28

### **§ 318a – Digitalbeirat der Gesellschaft für Telematik**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Nach der Neuregelung ist zusätzlich zu dem bereits bestehenden Beirat ein Digitalbeirat der Gesellschaft für Telematik einzurichten. Aufgabe des Digitalbeirats ist die laufende Beratung der Gesellschaft für Telematik zu Belangen des Datenschutzes und der Datensicherheit. Ihm gehören das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und die oder der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit als ständige Mitglieder an. Weitere Mitglieder können berufen werden. Bei der Besetzung des Digitalbeirats sind insbesondere auch medizinische und ethische Perspektiven zu berücksichtigen.

#### **B) Stellungnahme**

Der Sinn und Zweck des Beirates, durch das Zusammenwirken im Digitalbeirat und der Behemenserstellung eine Berücksichtigung von Belangen des Datenschutzes und der Datensicherheit bei Festlegungen und Maßnahmen der Gesellschaft für Telematik ausreichend zu gewährleisten, ist zu begrüßen. Gleichwohl ist darauf hinzuweisen, dass die datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörden hiervon unberührt weiterhin gesetzliche Befugnisse haben, die durch das Zusammenwirken von Vertretern des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik und die oder der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit im Digitalbeirat der Gesellschaft für Telematik nicht entfallen. Daher besteht das Risiko, dass diese den Betrieb der Lösungen untersagen, sofern die Regelungen, die die gematik trifft, aus ihrer Sicht den datenschutzrechtlichen Belangen nicht genügen. Konflikte zwischen gematik und den datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörden werden daher stellvertretend auf dem Rücken der Hersteller und Anbieter und damit auch zum Nachteil der Krankenkassen und der Nutzer der TI (Versicherte und Leistungserbringer) ausgetragen, die gesetzlich zur Umsetzung der gematik-Vorgaben verpflichtet sind. Zudem wird mit der Einrichtung des Digitalbeirates ein weiteres Gremium der Gesellschaft für Telematik mit entsprechenden Verwaltungsaufwänden, Personalkosten und damit verbundenen Finanzierungskosten für die gesetzlichen Krankenkassen und die Versichertengemeinschaft geschaffen.

#### **C) Änderungsbedarf**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 28

### **§ 318b – Evaluierung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Zur Überprüfung, ob eine Berücksichtigung von Belangen des Datenschutzes und der Datensicherheit durch das Zusammenwirken der Beratung der Gesellschaft für Telematik durch den Digitalbeirat und die Benennungsherstellung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit bei Festlegungen und Maßnahmen der Gesellschaft für Telematik ausreichend gewährleistet ist, soll dies zwölf Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes evaluiert werden.

#### **B) Stellungnahme**

Die Neuregelung wird vom GKV-Spitzenverband begrüßt. Im Referentenentwurf fehlt ein Satz, um die Grundlage für gegebenenfalls notwendige Folgemaßnahmen nach der Evaluierung zu schaffen.

#### **C) Änderungsbedarf**

Keiner. Nach § 318b Satz 1 wird folgender Satz 2 eingefügt: „Die Gesellschaft für Telematik hat dem Bundesministerium für Gesundheit und der Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik das Ergebnis der Evaluation zu berichten.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 29

### **§ 325 – Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Regelungen für den Nachweis der Sicherheit von Komponenten und Diensten werden dahingehend angepasst, dass für den Nachweis der Sicherheit nunmehr keine Sicherheitszertifizierung nach den Vorgaben des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik mehr erforderlich ist. Stattdessen erfolgt der Nachweis nach den im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entwickelten Vorgaben, die auf der Internetseite der Gesellschaft für Telematik zu veröffentlichen sind.

#### **B) Stellungnahme**

Die Neuregelung ist sachgerecht und folgt der Systematik des Gesetzes, wonach das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik von der Gesellschaft für Telematik ins Benehmen zu setzen ist. Es besteht auch hier das Risiko, dass das BSI den Betrieb von Lösungen untersagen, sofern die Regelungen, die die gematik trifft, aus ihrer Sicht dem BSI nicht genügen. Konflikte zwischen gematik und dem BSI werden daher stellvertretend auf dem Rücken der Hersteller und Anbieter und damit auch zum Nachteil der Krankenkassen und der Nutzer der TI (Versicherte und Leistungserbringer) ausgetragen, die gesetzlich zur Umsetzung der gematik-Vorgaben verpflichtet sind.

#### **C) Änderungsbedarf**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 30 a) und b)

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

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die ergänzende Regelung in Absatz 1 präzisiert die Befugnisse der gematik, hinsichtlich der Rechtmäßigkeit umfassende Untersuchungen von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur sowie von Komponenten und Diensten, die die Telematikinfrastruktur nutzen, aber außerhalb der Telematikinfrastruktur betrieben werden, vorzunehmen.

Die Änderung in Absatz 5 Satz 1 erweitert die Verwendung der Prüfnutzeridentitäten auf die Anwendungen des § 291a Absatz 2 und 3 gemäß § 291b sowie auf sichere Übermittlungsverfahren gemäß § 311 Absatz 6. Zudem sind zukünftig die Einzelheiten der Nutzung der Prüfnutzeridentitäten nur noch im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit festzulegen.

Des Weiteren erfolgen die Verfahren der Kostenerstattung der gematik zukünftig nur noch im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik.

#### **B) Stellungnahme**

Die ergänzende Regelung in Absatz 1 präzisiert die Befugnisse der gematik, Allerdings werden die Interessen der Hersteller und Anbieter nicht ausreichend geschützt, da der Begriff der „berechtigten Interessen“ zu unscharf ist und insbesondere bei der Unterstützung Dritter Betriebsgeheimnisse offengelegt werden könnten.

Die Änderung in Absatz 5 Satz 1 soll die Verwendung der Prüfnutzeridentitäten auf die Anwendungen des § 291a Absatz 2 und 3 gemäß § 291b sowie auf sichere Übermittlungsverfahren gemäß § 311 Absatz 6 erweitern. Die Regelung ist jedoch mit dem globalen Verweis auf den § 291b in Kombination mit § 291a Absatz 2 und 3 zu unscharf, da der § 291b auch die Abrechnungsprozesse beschreibt, die vollständig außerhalb der TI laufen und von den Bundesmantelvertragspartnern geregelt werden. Die in § 291a Absatz 2 und 3

referenzierte eGK wird zudem heute bereits vollständig inklusive der personalisierten Daten von der gematik zugelassen. Der explizite Verweis ist daher nicht nachvollziehbar, zumal diese Daten ab dem 01.01.2026 ausschließlich online abrufbar sein werden.

Da zukünftig die Einzelheiten der Nutzung der Prüfnutzeridentitäten nur noch im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit festzulegen sind, fehlt eine neutrale Stelle, die Beschwerden der Anbieter und Hersteller hinsichtlich des von der gematik festgelegten Prüfumfanges im Konfliktfall bewertet, daher sind die Prüfumfänge im Einvernehmen mit den Anbietern und Herstellern durchzuführen, um Betriebsgeheimnisse wahren zu können.

### C) Änderungsvorschlag

Absatz 1 wird wie folgt ergänzt:

„Die Gesellschaft für Telematik kann zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Satz 1 die entsprechenden Komponenten und Dienste untersuchen. Sie kann sich hierbei **unter Wahrung der Vertraulichkeit** der Unterstützung Dritter bedienen, soweit berechnete Interessen des Herstellers oder Anbieters der betroffenen Komponenten oder Dienste dem nicht entgegenstehen. **Die Beauftragung eines direkten Konkurrenten des Herstellers bzw. Anbieters ist daher in diesem Zusammenhang ausgeschlossen.**“

Ergänzend wird in Absatz 2 präzisiert:

„Die Gesellschaft für Telematik **legt im Einvernehmen mit den Anbietern der betroffenen Komponenten oder Dienste** fest, welche näheren Angaben ihr die Anbieter der Komponenten und Dienste offenzulegen haben, damit die Überwachung nach Absatz 1 durchgeführt werden kann.“

Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) bbb) Nach den Wörtern „334 Absatz 1 Satz 2“ werden die Wörter „auf Anwendungen zur Überprüfung und Aktualisierung von Angaben nach § 291a Absatz 2 und 3 gemäß § 291b Absatz 1 und auf sichere Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten nach § 311 Absatz 6“ eingefügt.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 31

### **§ 332 – Anforderungen an die Wartung von Diensten**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Neuregelung wird der Bezugsrahmen dahingehend verändert, dass nunmehr die Anforderungen an die Wartung von Diensten auch für Dienstleister gelten, die mit der Herstellung und der Wartung des Anschlusses von informationstechnischen Systemen an die Telematikinfrastruktur befasst sind, ohne hierzu von Leistungserbringern beauftragt worden zu sein.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Neuregelung. Durch die Erweiterung des Bezugsrahmens werden vom Anwendungsbereich der Norm nunmehr alle Dienstleister, die mit der Herstellung und der Wartung des Anschlusses von informationstechnischen Systemen an die Telematikinfrastruktur einschließlich der Wartung hierfür benötigter Komponenten sowie der Anbindung an Dienste der Telematikinfrastruktur beauftragt werden, erfasst und müssen die gebotene besondere Sorgfalt bei der Herstellung und Wartung des Anschlusses an die Telematikinfrastruktur walten lassen.

#### **C) Änderungsbedarf**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 33

### **§ 334 – Anwendungen der Telematikinfrastruktur**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Gemäß Neuregelung stehen die Hinweise auf den Aufbewahrungsort zur Organspendeerklärung, die Hinweise auf den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen, der elektronische Medikationsplan und die elektronische Patientenkurzakte ab den in der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b festgelegten Zeitpunkten technisch im Rahmen der elektronischen Patientenakte zur Verfügung.

#### **B) Stellungnahme**

Die Bündelung und Überführung der bisher auf der elektronischen Gesundheitskarte technisch realisierten Anwendungen „Digitale persönliche Erklärungen“ und „eMP“ in die elektronische Patientenakte stärkt die elektronische Patientenakte als zentralen Bereitstellungspunkt für Gesundheitsdaten der Versicherten. Gleiches gilt für die Speicherung der bislang nicht zur Verfügung stehenden elektronischen Patientenkurzakte in der ePA. Die Neuregelungen begrüßt der GKV-Spitzenverband ausdrücklich.

Aus Sicht der GKV sind jedoch auch die Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 3 als eigenständige Informationsobjekte in die elektronische Patientenakte zu überführen. Weitere Hintergründe dazu sind der Stellungnahme zu § 341 (Nummer 39) zu entnehmen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Buchstabe b wird wie folgt gefasst:

„Die Anwendung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 wird nach der im Wege der Rechtsverordnung gemäß § 342 Absatz 2b festzulegenden Frist in der Anwendung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 gespeichert und in dieser gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c bereitgestellt. Ab der im Wege der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b festzulegenden Frist werden auch die Anwendungen nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 3 gemäß §§ 356 Absatz 3 und 357 Absatz 4 in die Anwendung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 überführt und dort gespeichert“.

**Art. 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 33

**§ 335 Absatz 3 – Diskrimminierungsverbot**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die neue Fassung des § 335 Abs. 3 stellt insbesondere klar, dass auch ein Widerspruch gegen die Nutzung der Patientenakte oder Datenzugriffe bzw. gegen die Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte nicht zu Nachteilen für die Versicherten führen darf.

**B) Stellungnahme**

Die Regelung betont die Erforderlichkeit einer nicht durch staatliche Einrichtungen beeinflussten Entscheidung der Versicherten. Sie ist sachgerecht und wird im Interesse der Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung begrüßt.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 34

### **§ 336 – Zugriffsrechte der Versicherten**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Neuregelung sieht im Absatz 1 eine weitere Möglichkeit für die erforderliche Identifizierung von Versicherten für den Zugriff auf Anwendungsdaten mittels elektronischer Gesundheitskarte oder digitaler Identität vor. Neben der bestehenden Regelung zur möglichen Identifizierung der Versicherten in Apotheken soll das Verfahren zur Identifizierung auch bei Vertragsärzten und Vertragszahnärzten vorgesehen werden.

Zudem sollen Versicherte gemäß Absatz 2 auf ihren erklärten Wunsch hin Zugriff auf ihre ePA und Verordnungen auch ohne eGK erhalten. Hierzu sind die Versicherten vorab über das Zugriffsverfahren umfassend zu informieren. Der Zugriff auf Daten erfolgt dann mittels Authentifizierungsverfahren, das einem hohen Sicherheitsstandard entsprechen muss.

Alternativ sollen den Versicherten auch Authentifizierungsverfahren mit einem anderen angemessenen Sicherheitsniveau angeboten werden. Die Anforderungen an ein solches Verfahren sind durch die gematik im Benehmen mit dem BSI und BfDI festzulegen.

#### **B) Stellungnahme**

Die Ausweitung des Identifizierungsverfahrens auf Vertrags- und Zahnärzte nach Absatz 1 wird abgelehnt. Zwar steht sie in Abhängigkeit zu den noch unbekanntem Vorgaben der Finanzierung, die auch für Apotheken per Rechtsverordnung festgelegt wird, jedoch sind Kostensteigerungen auf Grund der durch die Leistungserbringung generierten zusätzlichen Aufwände sowie auch durch die für das Identifizierungsverfahren notwendigen Ausstattungen zu erwarten.

Der GKV-Spitzenverband befürwortet Optionen zur Nutzung komfortabler Authentifizierungsmöglichkeiten für den Zugriff von Versicherten auf ihre Gesundheitsdaten, nach entsprechend umfassender Aufklärung und deren Einwilligung. Hierin wird ein hohes Akzeptanzpotenzial für die zukünftige Nutzung digitaler Anwendungen gesehen. Aus diesem Grund sollte auch der Sofortnachrichtendienst nach § 342 Absatz 2 Nummer 7 von einer einfachen und komfortablen Anmeldung umfasst werden.

Eine in dem Zusammenhang bestehende Beteiligung des BfDI und BSI im Benehmen wird begrüßt, sofern seitens BfDI nicht auf anderem Wege datenschutzrechtliche Auflagen geltend gemacht werden können, die die Krankenkassen in einen Konflikt mit den gesetzlichen

Verpflichtungen bringen.

Für die Abgabe der Einwilligung nach Absatz 2 Nummer 2 muss den Versicherten überdies deutlich werden, warum diese gegenüber der abzugebenden Einwilligung nach § 291 Absatz 8 Satz 7 für die Nutzung einer digitalen Identität mit einem anderen Sicherheitsniveau erneut erforderlich wird.

**C) Änderungsvorschlag**

Die ergänzende Neuregelung in Absatz 1 Satz 2 wird gestrichen.

Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„Alle Versicherten sind berechtigt, auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 6 sowie § 342 Absatz 2 Nummer 7 auch ohne den Einsatz seiner elektronischen Gesundheitskarte mittels eines geeigneten technischen Verfahrens zuzugreifen, wenn...“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 35

### **§ 337 – Recht der Versicherten auf Verarbeitung von Daten, auf Erteilung von Zugriffsberechtigungen sowie auf Widerspruch gegen die Datenverarbeitung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Vorschrift regelt die Rechte der oder des Versicherten, Daten in der elektronischen Patientenakte zu verarbeiten und Zugriffen durch Leistungserbringer zu widersprechen oder Zugriffsberechtigungen zu erteilen. Mit den Änderungen wird der Überführung der bisher als eigenständige Online-Anwendungen der Telematikinfrastruktur geplanten Anwendungen, Online-elektronischer Medikationsplan und elektronische Patientenkurzakte, in die elektronische Patientenakte Rechnung getragen. Neben dem bisher auf der elektronischen Gesundheitskarte speicherbaren elektronischen Medikationsplan werden, sobald die hierzu erforderlichen technischen Voraussetzungen vorliegen, auch die auf der elektronischen Gesundheitskarte speicherbaren elektronischen Hinweise der oder des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende, zu Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen nur noch in der elektronischen Patientenakte ePA gespeichert. Die genannten Hinweise der oder des Versicherten zu persönlichen Erklärungen werden innerhalb der elektronischen Patientenakte zusammen mit weiteren Daten in der elektronischen Patientenkurzakte gespeichert. Für Versicherte wird zudem die Möglichkeit geschaffen, im Rahmen der elektronischen Patientenakte Hinweise zu ihrer Medikation zu dokumentieren und so gegenüber ihren Leistungserbringern bekannt zu machen. Neu aufgenommen wurde das Recht der Versicherten, die Datenverarbeitung zu beschränken oder eine solche Beschränkung vom Leistungserbringer zu verlangen. Ergänzend zur Löschung von Daten bietet das Recht zur Beschränkung der Datenverarbeitung den Vorteil, dass die Daten (verschattet oder verborgen) in der elektronischen Patientenakte nur für die oder den Versicherte(n) erhalten bleiben. Sie können die Daten bei bestehender Beschränkung zu eigenen Zwecken nutzen oder sich zu einem späteren Zeitpunkt entscheiden, die Beschränkung über die Benutzeroberfläche eines eigenen Endgerätes aufzuheben, sodass behandelnde Leistungserbringer dann wieder auf die betroffenen Daten zugreifen können. Die Änderungen in Absatz 3 beruhen auf der Transformation der bislang umfassend einwilligungsbasierten, elektronischen Patientenakte zu einer Patientenakte, in der der Zugriff für insoweit Zugriffsberechtigte mit wenigen Ausnahmen künftig widerspruchsbasiert erfolgt.

**B) Stellungnahme**

Der GKV–Spitzenverband begrüßt die mit der Neuregelung umgesetzte Überführung der Anwendungen Online–elektronischer Medikationsplan und elektronische Patientenkurzakte in die elektronische Patientenakte. Hierdurch wird der zentralen Rolle der elektronischen Patientenakte für die Versicherten und Leistungserbringer Rechnung getragen. Das neu aufgenommene Recht der Versicherten, Daten nicht nur zu löschen, sondern die Datenverarbeitung zu beschränken und solche Beschränkungen vom Leistungserbringer verlangen zu können, stärkt das Recht der Versicherten auf informationelle Selbstbestimmung und erhöht die Akzeptanz der elektronischen Patientenakte. Die Einführung von widerspruchsbasierten Zugriffsberechtigungen ist im Rahmen der Einführung der Opt–Out ePA sachgerecht. Dadurch wird die Zugriffsmöglichkeit auf wichtige gesundheitliche Informationen für die behandelnden Leistungserbringer zur adäquaten Behandlung der Patienten erleichtert.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 37

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

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die Neuregelungen in Buchstabe a) wird für die Leistungserbringer gemäß § 352 Nummer 1 bis 15 und 19 (u. a. Ärzte, Zahnärzte, Apotheker und neu in § 352 auch Notfallsanitäter) der Zugriff auf die ePA in zeitlich enger Nähe an den Versichertenkontakt geregelt. Der Nachweis des zeitlichen Zusammenhangs erfolgt mittels eGK oder digitaler Identität.

Abweichend von den unter Buchstabe a) geregelten Leistungserbringergruppen greift die Neuregelung unter Buchstabe b) für den öffentlichen Gesundheitsdienst und Arbeitsmediziner in die bereits bei der Opt-Out ePA etablierte Systematik der Einwilligung, so dass Versicherte den Zugriff explizit mittels konkludenten Handelns freigeben müssen. Dies ist im Zusammenhang mit der eGK die PIN-Eingabe.

Die Neuregelung in Buchstabe c) gestattet – wie bisher bei der ePA auch – die Gewährung von Zugriffsrechten außerhalb des zeitlichen Kontexts aus Buchstabe a).

#### **B) Stellungnahme**

Die Änderungen in den Buchstaben a) sind im Rahmen der Einführung der Opt-Out ePA sachgerecht und erleichtern die Handhabung der ePA in den Leistungserbringerinstitutionen. Buchstabe c) ist erforderlich, um die derzeit in der ePA bestehende Möglichkeit des Zugriffs in Abwesenheit einer versicherten Person und vorausgegangener Erteilung einer Berechtigung aufrechtzuerhalten.

Für Apotheken soll der Behandlungszusammenhang auch nachgewiesen sein, wenn die Zuweisung des E-Rezeptes durch ein Verfahren erfolgt ist, in dem die Identität des Versicherten geprüft wurde. Dies vereinfacht bei einer zunehmenden Nutzung der E-Rezept-App die Arbeit in der Apotheke und erleichtert den Apothekerinnen und Apothekern, ihrer Verpflichtung zur Pflege des elektronischen Medikationsplans nachzukommen.

Die Einwilligung der Versicherten zum Zugriff beim Arbeitsmediziner und im öffentlichen Gesundheitsdienst ist zweckmäßig.

**C) Änderungsvorschlag**

Satz 2 wird wie folgt gefasst:

**„Der Nachweis des zeitlichen Zusammenhangs mit der Behandlung erfolgt mittels der elektronischen Gesundheitskarte oder der digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Absatz 8 Satz 1. Für Zugriffsberechtigte nach § 352 Nummer 5 und 6 ist der Nachweis auch erbracht, wenn diesen eine elektronische Verordnung über Komponenten nach § 360 Absatz 10 Satz 1 oder Satz 8 durch die Versicherten zugewiesen wird.“**

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 38

### **§ 340 – Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Neuregelung des Absatzes ergänzt die bislang in Absatz 4 enthaltene Regelung zur Ausgabe elektronischer Heilberufs- und Berufsausweise durch die gematik. Nunmehr kann die Gesellschaft für Telematik geeignete Stellen für die Ausgabe bestimmen oder die Ausgabe selber übernehmen, sofern die Zuständigkeit für die Ausgabe elektronischer Heilberufs- und Berufsausweise sowie für die Ausgabe von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen nicht durch Bundes- oder Landesrecht geregelt ist. Ferner wird die mit dem Krankenhauspflegeentlastungsgesetz bereits auf den 1. Januar 2025 verschobene Frist für die Einführung von digitalen Identitäten für Leistungserbringerinstitutionen in Absatz 7 mit der entsprechenden Anpassung in Absatz 6 für die Leistungserbringer synchronisiert, um eine gleichzeitige Einführung der digitalen Identitäten für Leistungserbringer und Leistungserbringerinstitutionen zu ermöglichen.

Zudem wird in Absatz 8 die Verpflichtung der Gesellschaft für Telematik zur Herstellung des Einvernehmens mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit bei ihren Festlegungen durch die Herstellung des Benehmens ersetzt.

#### **B) Stellungnahme**

Die Neuregelung wird vom GKV-Spitzenverband begrüßt.

#### **C) Änderungsbedarf**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 39

### **§ 341 – Elektronische Patientenakte**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die in Buchstabe a) an Absatz 1 durchgeführten Änderungen sind Folgeänderungen aufgrund der Umstellung auf das Opt-Out-Modell. Zudem erweitert die Änderung die Nutzung der ePA auf die Behandlung selbst.

Buchstabe b) führt zu einer Änderung an Absatz 2, der zu Folge nun die ePKA und die Notfalldaten in der ePA gespeichert wird. Gleichzeitig wird die ePKA um die Hinweise nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 3 ergänzt.

Buchstabe c) streicht die bisher bestehende Möglichkeit der Übertragung von Daten aus Akten nach § 68.

#### **B) Stellungnahme**

Die Anpassungen aus Buchstabe a) dienen der Konsistenzsicherung hinsichtlich der Einführung des Opt-Out-Prinzips. Die Speicherung der ePKA in der ePA wird begrüßt. Dabei müssen die Notfalldaten als eigene Anwendung auf der eGK jedoch entfallen und in die ePKA überführt werden. Die notwendigen Anpassungen sind auch an den §§ 291, 358 und 359 vorzunehmen. Die Begründung kann dementsprechend der Stellungnahme zu § 291 (Nummer 20) entnommen werden.

Eine Zusammenführung der Inhalte der Anwendungen zu den Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende und der Anwendung zu den Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen nach § 1827 BGB in die ePKA wird von der GKV abgelehnt.

Grund dafür ist, dass die ePKA die Weiterentwicklung der Notfalldaten ist und dabei die bereits heute auf der eGK etablierte Trennung der Inhalte bestehen bleiben muss. Zudem müssen die Hinweise zu den Erklärungen durch Versicherte selbst änderbar sein; die ePKA – als Weiterentwicklung der Notfalldaten nicht. Dieser Systematik folgend sind die Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende von der ePKA zu trennen und in einem eigenen medizinischen Informationsobjekt in der ePA zu speichern.

Bei einer Zusammenführung der ePKA mit den Hinweisen zur Organ- und Gewebespende, zur Vorsorgevollmacht und zur Patientenverfügung lassen sich aus technischer Sicht weder eine von der ePKA zu unterscheidende Zugriffsprotokollierung noch unterschiedliche Zugriffsrechte etablieren. Dies liegt daran, dass die ePA dokumentenbasiert arbeitet. Die kleinste Einheit für die Erteilung von Berechtigungen ist somit das Dokument selbst, hier die ePKA. Diese wird ganz oder gar nicht zur Verfügung gestellt. Sind nun die o. g. Hinweise enthalten, so stehen diese jedem Zugreifenden auf die ePKA zur Verfügung. Eine Differenzierung des Zugriffs bzw. der Verarbeitung ist nicht möglich. Nur die Trennung der Inhalte in unterschiedliche Dokumente, d. h. Informationsobjekte, in der ePA gewährleistet die entsprechende Trennung sowohl in der Protokollierung als auch in der Zugriffssteuerung.

Die Aufgabe der ePKA ist neben der Zurverfügungstellung konziser medizinischer Daten für den „Notfall“ (vgl. zur Definition „Notfall“ das Arbeitskonzept der BÄK zu Notfalldaten aus dem Jahr 2011) auch die Information von Leistungserbringern bei grenzüberschreitenden europäischen Behandlungsszenarien. In beiden Szenarien sind Informationen über das Vorhandensein einer Organspendeerklärung, einer Vorsorgevollmacht oder einer Patientenverfügung regelhaft nicht notwendig.

Nur in besonderen Fällen, etwa dann, wenn eine Entscheidung über die Organspende erforderlich ist, sollten daher im nationalen Kontext die entsprechenden Hinweise abgerufen und bereitgestellt werden. Gleiches gilt für die Anwendungsfälle der Hinweise zur Patientenverfügung und Vorsorgevollmacht. Dies kann bei einer Zusammenlegung der Hinweise zur Organspende mit der ePKA regelhaft nicht gewährleistet werden. Die Trennung ist daher auch aus Gründen der Datensparsamkeit angezeigt.

Im europäischen Kontext ist ebenfalls nicht nachvollziehbar, auf welcher Basis die Informationen zur Organspende, zur Patientenverfügung oder zur Vorsorgevollmacht einem Leistungserbringer – oder dem NCPeH – bei Abruf der ePKA zur Verfügung stehen sollten. Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbands gibt es auf europäischer Ebene auch keine Rechtsgrundlage zur Bereitstellung von Informationen über die Organspende, die Vorsorgevollmacht oder die Patientenerklärung.

Die Streichung der Datenübernahme aus Akten nach § 68 ist eine Rechtsbereinigung und sachgerecht.

§ 341 Abs. 2 Nr. 9 SGB V regelt die Möglichkeit, Daten der Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) des Versicherten nach § 33a SGB V in die ePA einzustellen. Zwar ist mit der Regelung in § 341 Abs. 2 Nr. 10 „Daten der Pflege nach dem Elften Buch“ grundsätzlich davon auszugehen, dass auch Daten der Versicherten aus digitalen Pflegeanwendungen (DiPA) der Versicherten nach § 40a SGB XI umfasst sind. Im Sinne der

Systematik, der Normenklarheit sowie vor dem Hintergrund etwaiger weiterer Anpassungen in Bezug auf die Verknüpfung DiPA und ePA in Anlehnung an die Regelungen zu den DiGA (siehe auch Nr. 49 § 351 Referentenentwurf DigiG) sind jedoch neben den DiGA auch die DiPA ausdrücklich im Rahmen der abschließenden Aufzählung des § 341 Abs. 2 SGB V aufzunehmen.

### C) Änderungsvorschlag

Buchstabe b) wird wie folgt gefasst:

„Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 wird Buchstabe c wie folgt gefasst:

c) Daten der elektronischen Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 mit Daten der elektronischen Notfalldaten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5.

bb) In Nummer 1 wird am Ende der Aufzählung folgender Buchstabe e hinzugefügt:

e) Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende nach § 334 Absatz 2 Satz 2 Nummer 2

f) Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen nach § 334 Absatz 2 Satz 2 Nummer 3,

cc) Nummer 7 wird gestrichen

In § 341 Abs. 2 Nr. 9 SGB V wird nach „Daten der Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen der Versicherten nach § 33a“ eingefügt „und Daten der Versicherten aus digitalen Pflegeanwendungen der Versicherten nach § 40a des Elften Buches,“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 40

### **§ 342 – Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Neuregelung führt die Opt-Out ePA auf Basis des Widerspruchs der Versicherten ein. Dazu enthält die Neufassung zahlreiche Detailregelungen zu einzelnen Funktionsmerkmalen der Opt-Out ePA. Diese ist ab dem 15.01.2025 von den Krankenkassen bereitzustellen. Bis zur Einführung der Opt-Out-Systematik gilt die bestehende Systematik der Einwilligung in die ePA und Datennutzung weiter fort.

Die wesentlichen funktionalen Neuerungen der Opt-Out ePA ab dem 15.01.2025 sind:

- Erklärung des Widerspruchs zur Nutzung der ePA über ein geeignetes Endgerät und App,
- Erklärung des Widerspruchs zur Bereitstellung der Daten über in Anspruch genommene Leistungen,
- Erklärung des Widerspruchs gegen Übermittlung und Speicherung gegenüber allen Leistungserbringern aus § 352 mit Ausnahme des ÖGD und der Arbeitsmediziner sowohl mittels Endgerät und App oder beim Leistungserbringer vor Ort,
- Erteilung von Zugriffsrechten für den ÖGD und Arbeitsmediziner mittels Endgerät und App bzw. vor Ort beim Leistungserbringer,
- Hinweis auf die Möglichkeit der Berechtigungsvergabe an Stelle einer Löschung vor Löschung mittels Endgerät und App.

Die Forschungsdatenfreigabe nach § 363 SGB V muss spätestens 6 Monate nach Bereitstellung der Opt-Out ePA zur Verfügung stehen.

Eine wesentliche Neuerung ist die Bündelung der Funktionen zum Medikationsmanagement im neu geschaffenen Absatz 2a. Diese Funktionen müssen ebenfalls zum Start der Opt-Out ePA zur Verfügung stehen.

Die bestehende Sanktionierung der Krankenkassen wird beibehalten, die Fristsetzung jedoch für das Medikationsmanagement und weitere über die bisherige ePA hinausgehende Funktionen kann per Rechtsverordnung angepasst werden. Gleichzeitig bleiben bisherige Fristen, etwa für die Einführung der Schnittstelle zum Organ- und Gewebespenderegister OGR, bestehen. Eine Kopplung und Harmonisierung mit der Einführung der Opt-Out ePA bleibt aus.

## **B) Stellungnahme**

Die Fristsetzung zur Einführung der Opt-Out ePA ist deutlich zu kurz. Betrachtet man die zu erwartende Dauer des Gesetzgebungsverfahrens sowie die im parlamentarischen Verfahren möglichen Änderungen, so wird eine stabile Grundlage für die Opt-Out ePA nicht vor Jahresende 2023 bestehen. Obwohl die gematik die Konzeptions- und Spezifikationsarbeiten stark parallelisiert, werden auch die Spezifikationen nicht vor dem Abschluss des Gesetzgebungsverfahrens einen stabilen Stand erreichen können. Insgesamt verbleibt damit ein Umsetzungszeitraum von ca. 12 Monaten. In diesem Zeitraum ist die entsprechende Versicherten- und Leistungserbringerkommunikation auf breiter Basis – nicht nur durch die Krankenkassen – durchzuführen, das Widerspruchsverfahren aufzusetzen, eingegangene Widersprüche zu bearbeiten, die ePA technisch weiterzuentwickeln, die Primärsysteme anzupassen, die Leistungserbringer entsprechend zu schulen und zu informieren, die MIOs entsprechend den gesetzlichen Vorgaben zu spezifizieren und schließlich die ePA technisch den einzelnen Versicherten zur Verfügung zu stellen etc.

Bei übereilter Einführung drohen weitere Risiken wie etwa mangelnde Akzeptanz der Versicherten als Folge unzureichender Kommunikation und der Leistungserbringer trotz Verpflichtung zur Nutzung der ePA.

Aus Sicht der GKV gilt es daher, eine für alle einhaltbare Zeitplanung zu etablieren. Wichtig ist dabei insbesondere die ePA-Bereitschaft der Primärsysteme bei den Leistungserbringern. Diese hinken nach den bisherigen Erfahrungen der Digitalisierung im Gesundheitswesen den politischen Zeitplänen deutlich hinterher. Um den Erfolg der Opt-Out ePA nicht zu gefährden, ist auch den Primärsystemherstellern die Chance zu geben, die ePA-Funktionen qualitativ hochwertig umzusetzen. Dazu ist jedoch entsprechender zeitlicher Vorlauf erforderlich. Die Einführung der Opt-Out ePA sollte daher um mindestens 6 Monate auf den 01.07.2025 verschoben werden.

Ein weiterer Kritikpunkt ist die fehlende Synchronisierung der Anbindung an das OGR mit der Opt-Out ePA. Die Einführung des OGR ist erheblich verzögert, die Zeitpläne der Projektverantwortlichen des OGR notorisch instabil. Die Einführung sollte daher frühestens 6 Monate nach Bereitstellung der Opt-Out ePA erfolgen und der Verordnungsermächtigung des BMG unterstellt werden. Dies gibt den Projektverantwortlichen des OGR hinreichend Zeit, die Schwächen der derzeitigen Konzeption auszuräumen und in den Dialog mit Krankenkassen, gematik, BSI und BfDI zu gehen, um ein ausgereiftes Produkt zu entwickeln.

Durch das Gesundheitsdatennutzungsgesetz wird die Grundlage für die Forschungsdaten geändert. Daher ist die fixe Fristsetzung zur Etablierung der Übermittlung von Forschungsdaten nach § 363 SGB V zu kurz gegriffen. Hier gilt es, den Zeitpunkt in

Abhängigkeit von der Verfügbarkeit der Opt-Out ePA einerseits, aber auch der Verfügbarkeit der technischen Systeme bei RKI (Vertrauensstelle) und BfArM (Forschungsdatenzentrum) zu etablieren.

Durch die Verordnungsermächtigung wird die bisher von der GKV kritisierte starre Terminsetzung zwar beibehalten, es steht jedoch ein Instrument zur einfacheren Anpassung der gesetzlichen Termine als bisher zur Verfügung. Dies hilft – bei geeignetem Einsatz durch das BMG – ungerechtfertigte Sanktionen von den Krankenkassen fernzuhalten.

Die Beibehaltung der Sanktionsbewehrung wird von der GKV allerdings weiterhin abgelehnt. Die GKV hat bei der ePA deutlich gezeigt, dass sie Großvorhaben in hoher Qualität entsprechend den gesetzlichen Vorgaben umsetzen kann. Bei den Krankenkassen besteht ein sehr hohes Interesse an der ePA und insbesondere deren Erfolg. Die Sanktionierung ist somit überflüssig und zu streichen.

Schon heute ist absehbar, dass es zu einer weiteren Verspätung der Veröffentlichung der Spezifikation der Gematik für den TI-Messenger (ursprünglich im § 312 Abs. 1 Nr. 9 SGB V) kommen wird. Der neue Termin für die Veröffentlichung der Spezifikation war ursprünglich auf das Ende des 2. Quartals 2023 gelegt worden. Aktuell ist man jedoch erst dabei, die User Journeys der Versicherten festzulegen. Dementsprechend sollte auch die Frist für die Umsetzung der Krankenkassen um ein Jahr auf den 1. August 2025 verschoben werden.

Im Übrigen begrüßt die GKV die Umgestaltung der ePA in eine Opt-Out-Akte und die Fokussierung auf fachlich sinnvolle und für das Patient-Outcome wichtige Funktionen, wie das Medikationsmanagement ausdrücklich.

Das Umsetzungsdatum 1. August 2024 für die Implementierung des Sofortnachrichtendienstes TIM im „Frontend des Versicherten“ muss angepasst werden, da die Fertigstellung zu diesem Termin nicht sicherzustellen ist, weil die entsprechende Spezifikation der Gematik dazu erst im Dezember 2023 zu erwarten ist. Es macht deshalb Sinn, dieses Feature zusammen mit der „Opt-Out-ePA“ auszuliefern.

### **C) Änderungsvorschlag**

In Buchstabe a) Doppelbuchstabe bb) wird „Ab dem 15. Januar 2025“ ersetzt durch „12 Monate nach Vorliegen der entsprechenden Vorgaben der Gesellschaft für Telematik“

Buchstabe b) Doppelbuchstabe bb) wird wie folgt gefasst:

„Nummer 2, 4, 5 und 8 werden aufgehoben, Nummer 3 wie folgt gefasst ,zusätzlich spätestens sechs Monate, nachdem die elektronische Patientenakte nach Absatz 1 Satz 2 von den Krankenkassen bereitgestellt wurde und das dafür bestimmte Register zur Verfügung steht, die Versicherten mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts und unter Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte oder einer digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Absatz 8 die Abgabe, Änderung sowie den Widerruf einer elektronischen Erklärung zur Organ- und Gewebespende in dem Register vornehmen können, und“

Buchstabe b) Doppelbuchstabe cc) wird wie folgt gefasst:

6. „zusätzlich spätestens 6 Monate nach Bereitstellung des Forschungsdatenzentrums und der Vertrauensstelle nach § 363 SGB V und Bereitstellung der elektronischen Patientenakte gemäß Absatz 1 Satz 2 Daten, die in der elektronischen Patientenakte gespeichert sind, nach § 363 zu Forschungszwecken bereitgestellt werden können;“.

In Buchstabe b) wird ein neuer Doppelbuchstabe dd) eingefügt:

Nummer 7 wird wie folgt gefasst:

„7. ab dem in Absatz 1 Satz 2 genannten Termin die Versicherten den Sofortnachrichtendienst mit Leistungserbringern und mit Krankenkassen als sicheres Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 über die Benutzeroberfläche nach Nummer 1 Buchstabe b nutzen können und“

Folgende Neuregelung ist und Buchstabe c) aufzunehmen:

„Absatz 5 wird gestrichen“

Diese Neuregelung wird durch folgende Änderung am § 270 SGB V komplementiert:

„xx. § 270 SGB V wird wie folgt geändert

- a) Absatz 3 wird gestrichen. Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 3.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 41

### **§ 343 – Aufklärung, Beratung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die Neuregelung besteht die Verpflichtung der Krankenkassen, die Versicherten über die mit der Opt-Out ePA bestehenden Möglichkeiten und Ansprüche entsprechend umfassend zu informieren. Hierbei gleicht die Neufassung den Regelungen der bisher bei der Opt-In ePA geltenden Vorschriften.

Die Regelung folgt dabei der etablierten Mechanik des § 343 SGB V, der zu Folge der GKV-Spitzenverband das verbindlich zu nutzende Informationsmaterial den Krankenkassen zur Verfügung zu stellen hat. Anstelle des mit dem BfDI herzustellenden Einvernehmens wird nun das Benehmen gesetzt. Die Informationen sind zum 01. April 2024 bereitzustellen.

Zu beachten ist, dass die aufgrund der Regelung in Artikel 2 Nummer 2 in Verbindung mit Artikel 5 dringend erforderliche Rechtsbereinigung und Umstellung der Materialien von der Einwilligungs- in die Widerspruchslösung durch die Aufhebung der Absätze 1 und 2 durchgeführt wird.

#### **B) Stellungnahme**

Die Regelungen zur Information der Versicherten sind sachgerecht.

Da zur Erstellung des Informationsmaterials die abschließende verbindliche Rechtsgrundlage erforderlich ist, ist anstelle eines fixen Bereitstellungstermins für den GKV-Spitzenverband eine Dynamisierung in Abhängigkeit vom Datum der Bereitstellung der Opt-Out ePA notwendig.

Darüber hinaus muss aus Absatz 2a auf Absatz 1a und nicht auf Absatz 1 verwiesen werden.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Buchstabe b) wird wie folgt gefasst:

„(2a) Zur Unterstützung der Krankenkassen bei der Erfüllung ihrer Informationspflichten nach Absatz 1a hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit spätestens acht Monate vor Einführung der ePA nach § 342 Absatz 1 Satz 2 geeignetes Informationsmaterial,

auch in elektronischer Form, zu erstellen und den Krankenkassen zur verbindlichen Nutzung zur Verfügung zu stellen.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 42

### **§ 344 – Widerspruch der Versicherten und Zulässigkeit der Datenverarbeitung durch die Krankenkasse und Anbieter der elektronischen Patientenakte**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Neuformulierung in Buchstabe b) hat zur Folge, dass die Krankenkassen die ePA im Opt-Out-Verfahren anbieten. Die Versicherten können der Erstellung der ePA widersprechen. Die Befugnisse zur Datenverarbeitung durch Anbieter der ePA sowie ihrer Komponenten entsprechen den bisherigen Vorgaben des § 344.

Die Inhalte in Buchstabe c) spiegeln die durch die Etablierung des Widerspruchsrechts der Versicherten notwendigen Anpassungen an den §§ 347 und 348 wider.

Die Anpassungen in Buchstabe d) sind die Befugnisse der Krankenkassen zur Datenverarbeitung sowie die Informationsverpflichtung gegenüber den Versicherten. Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Buchstabe e) enthält Regelungen zum Widerspruch der Versicherten. So wird unter anderem ermöglicht, dass Versicherte auch digital widersprechen können und nachträglich auch dann noch, wenn die Krankenkassen bereits eine ePA für sie erstellt haben. Verpflichtungen der Krankenkasse zur Aufklärung über die Folgen des Widerspruchs sowie zur Löschung runden die Regelungen ab.

Der mit der Änderung in f) neu eingeführte Absatz 5 gestattet den Versicherten, getätigte Widersprüche zurückzunehmen. Es wird klargestellt, dass die Möglichkeit des Verlangens der Einrichtung einer ePA auch beim Wechsel der Krankenkasse gilt.

#### **B) Stellungnahme**

Die Regelungen sind sachgerecht zur Einführung der Opt-Out ePA.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 43

### **§ 346 – Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Änderungen in Buchstabe a) tragen dem Umstand Rechnung, dass Leistungserbringer einer Pflicht zur Datenverarbeitung unterliegen – falls kein Widerspruch der Versicherten vorliegt. Diese Unterstützungspflicht gilt durch die Änderung in Buchstabe b) auch für Apotheker sowie gemäß Buchstabe c) auch bei der Erstbefüllung der ePA. Durch die Streichung des Absatzes 5 in Buchstabe d) entfällt die gesetzliche Festlegung der Höhe der Vergütung für die Erstbefüllung der ePA in Höhe von 10 € im Jahr 2021.

#### **B) Stellungnahme**

Die Änderungen tragen dem Opt-Out-Gedanken Rechnung und sind daher sachgerecht. Gemäß den gesetzlichen Vorgaben in § 87 Abs. 1 Satz 14 SGB V und § 87 Abs. 2a Satz 29 SGB V wurde die Leistung für die erstmalige Befüllung in die Einheitlichen Bewertungsmaßstäbe für zahnärztliche und ärztliche Leistungen überführt, sodass die bestehende Vorgabe in § 346 Abs. 5 SGB V redundant wurde. Die Streichung ist sachgerecht.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 44

### **§ 347 – Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Leistungserbringer**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Neufassung des Absatz 1 verpflichtet die Leistungserbringer nach Maßgabe der §§ 346 und 339 Absatz 1 Daten der Versicherten in die Opt-Out ePA zu übermitteln und zu speichern, sofern ein medizinisches Informationsobjekt nach § 355 SGB V definiert ist bzw. die Daten in der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b genannt sind und die Versicherten nicht widersprochen haben. Davon ausgenommen sind aufgrund der Regelungen des Gendiagnostikgesetzes Daten entsprechender Untersuchungen. Hierfür ist eine explizite Einwilligung der Versicherten erforderlich. Diese kann elektronisch oder schriftlich erteilt werden. Bei der Speicherung von HIV-Infektionen, psychischen Erkrankungen und Schwangerschaftsabbrüchen sind die Versicherten explizit über sein Widerspruchsrecht zu informieren.

Absatz 2 enthält optional in der ePA zu speichernde Daten, solange diese nicht von den Regelungen des Absatz 1 umfasst sind. Die Versicherten dürfen der Speicherung nicht widersprochen haben. Die Leistungserbringer müssen die Versicherten über die Übermittlung informieren. Im Falle des Widerspruchs ist dieser in der Behandlungsdokumentation zu protokollieren. Umfasst sind unter anderem Laborbefunde, Befunde aus bildgebender Diagnostik oder elektronische Arztbriefe.

Absatz 3 für Daten, für die eine explizite Einwilligung der Versicherten in die Datenspeicherung gegeben sein muss und bei denen die Versicherten die Speicherung explizit fordern müssen. Dies sind die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 und 10 bis 13.

#### **B) Stellungnahme**

In Absatz 1 sollte die Liste der potenziell stigmatisierenden Erkrankungen auf sexuell übertragbare Infektionen (STIs) erweitert werden. Darüber hinaus sind die Regelungen sachgerecht.

Die Regelungen des Absatz 2 erscheinen sachgerecht.

Absatz 3 ist in seiner Abkehr vom Opt-Out-Prinzip nicht nachvollziehbar. Durch die Durchmischung des Opt-Out-Prinzips mit Restanten des Opt-In-Prinzips und insbesondere

durch die Verknüpfung mit der Einwilligung – die der Begründung der Nummer 37 Buchstabe b) (Änderung am § 339) zu Folge als Beibehaltung der bei der Opt-In ePA etablierten Semantik definiert wird – ergibt sich eine sowohl für Leistungserbringer aber auch für Versicherte undurchsichtige und ggf. widersprüchliche Sachlage. Nutzende können somit nicht absehen, wann eine Einwilligung erforderlich ist und wann nicht. Die Regelungen des § 347 verschärfen dies dadurch, dass über die Verordnungsermächtigung des § 342 Absatz 2b Veränderungen im zeitlichen Verlauf induziert sein können Dies gefährdet die Akzeptanz bei Versicherten und Leistungserbringern gleichermaßen.

### C) Änderungsvorschlag

Absatz 1 Satz 4 ist wie folgt zu fassen:

„Die nach Satz 1 und 2 verpflichteten Leistungserbringer haben die Versicherten vor der Übermittlung und Speicherung von Daten der Versicherten zu sexuell übertragbaren Krankheiten, HIV-Infektionen, psychischen Erkrankungen und Schwangerschaftsabbrüchen in der elektronischen Patientenakte besonders auf das Widerspruchsrecht nach Satz 2 hinzuweisen.“

Absatz 3 ist wie folgt zu fassen:

„Über die Verpflichtung nach Absatz 1 Satz 1 hinaus haben die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer auf Verlangen der Versicherten Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 und 10 bis 13 in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, soweit diese Daten in der konkreten aktuellen Behandlung durch die Leistungserbringer nach Satz 1 erhoben und elektronisch verarbeitet werden. Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit die Versicherten entsprechend § 339 Absatz 1 der Übermittlung und Speicherung dieser Daten nicht widersprochen haben. Die Leistungserbringer haben das Verlangen der Versicherten nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren. ~~Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit der Versicherte abweichend von § 339 Absatz 1 in die Übermittlung und Speicherung dieser Daten eingewilligt hat.~~ Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben die Versicherten über den Anspruch nach Satz 1 zu informieren. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt, soweit andere Rechtsvorschriften der Übermittlung und Speicherung nicht entgegenstehen.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 45

### **§ 348 – Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch zugelassene Krankenhäuser**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Neuregelung verpflichtet die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern, analog zur Regelung in § 347, Daten der Versicherten zu einer Krankenhausbehandlung nach Absatz 1 sowie Entlassbriefe in der ePA zu speichern, sofern die Versicherten nicht widersprochen haben. Ferner eine Befüllungsberechtigung der Leistungserbringer nach Absatz 2, es sei denn die Versicherten widersprechen und schließlich einen Anspruch der Versicherten nach Absatz 3, also eine Befüllung mit ausdrücklicher Einwilligung.

#### **B) Stellungnahme**

Die Stellungnahme für § 347 Absatz 1 gilt für Absatz 1 analog. Darüber hinaus sind die Regelungen sachgerecht.

Die Regelungen des Absatz 2 erscheinen sachgerecht.

Absatz 3 ist in seiner Abkehr vom Opt-Out-Prinzip nicht nachvollziehbar. Durch die Durchmischung des Opt-Out-Prinzips mit Restanten des Opt-In-Prinzips und insbesondere durch die Verknüpfung mit der Einwilligung – die der Begründung der Nummer 37 Buchstabe b) (Änderung am § 339) zu Folge als Beibehaltung der bei der Opt-In ePA etablierten Semantik definiert wird – ergibt sich eine sowohl für Leistungserbringer aber auch für Versicherte undurchsichtige und ggf. widersprüchliche Sachlage. Die Regelungen des § 347 verschärfen dies dadurch, dass über die Verordnungsermächtigung des § 342 Absatz 2b Veränderungen im zeitlichen Verlauf induziert sein können. Dies gefährdet die Akzeptanz bei Versicherten und Leistungserbringern gleichermaßen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Absatz 3 ist wie folgt zu fassen:

„(3) Über die Verpflichtung nach Absatz 1 Satz 1 hinaus haben die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern auf Verlangen der Versicherten Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 und 10 bis 13 in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, soweit diese Daten im Rahmen der

Krankenhausbehandlung der Versicherten durch die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern erhoben und elektronisch verarbeitet werden. Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit Versicherte entsprechend § 339 Absatz 1 der Übermittlung und Speicherung dieser Daten nicht widersprochen haben. Die Leistungserbringer haben den Umfang der Datenübermittlung nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren. ~~Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit der Versicherte abweichend von § 339 Absatz 1 in die Übermittlung und Speicherung dieser Daten eingewilligt hat. Die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern haben nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren, dass Versicherte ihre Einwilligung erteilt haben. Die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern haben die Versicherten über den Anspruch nach Satz 1 zu informieren. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt, soweit andere Rechtsvorschriften der Übermittlung und Speicherung nicht entgegenstehen.~~

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 46

### **§ 349 – Übertragung von Daten in die elektronische Patientenakte durch weitere Zugriffsberechtigte**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Den Neuregelungen zu §§ 347 und 348 folgend, begründet die Neufassung den Zugriff der bisher nicht betrachteten Leistungserbringer aus § 352 auf die elektronische Patientenakte. Dies umfasst beispielsweise Heilmittelerbringer, Hebammen, den öffentlichen Gesundheitsdienst, Arbeitsmediziner und die im Rahmen des aktuellen Gesetzes neu zu § 352 hinzugekommenen Notfallsanitäter.

Durch die Neuregelung geschieht die für die Opt-Out ePA erforderliche Rechtsangleichung an eine Widerspruchslösung. Diese Systematik durchbricht allerdings Absatz 3, der eine Einwilligung der Versicherten in die Datenspeicherung für bestimmte Daten (§ 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5, 10 bis 13) fordert.

#### **B) Stellungnahme**

Absatz 3 ist in seiner Abkehr vom Opt-Out-Prinzip nicht nachvollziehbar. Durch die Durchmischung des Opt-Out-Prinzips mit Restanten des Opt-In Prinzips und insbesondere durch die Verknüpfung mit der Einwilligung – die der Begründung der Nummer 37 Buchstabe b) (Änderung am § 339) zu Folge als Beibehaltung der bei der Opt-In ePA etablierten Semantik definiert wird – ergibt sich eine sowohl für Leistungserbringer als auch für Versicherte undurchsichtige und ggf. widersprüchliche Sachlage. Nutzende können somit nicht absehen, wann eine Einwilligung erforderlich ist und wann nicht. Die Regelungen des § 347 verschärfen dies dadurch, dass über die Verordnungsermächtigung des § 342 Absatz 2b Veränderungen im zeitlichen Verlauf induziert sein können. Dies gefährdet die Akzeptanz bei Versicherten und Leistungserbringern gleichermaßen.

Um rechtliche Unklarheiten aufgrund der doppelten Nennung der in §§ 347 und 348 aufgeführten Leistungserbringer zu vermeiden, könnte es hilfreich sein, die bereits in den vorhergehenden Paragraphen geregelten Gruppen durchgängig explizit von den Regelungen des § 349 auszunehmen, wie dies in Absatz 1 bereits der Fall ist. Hierfür wird kein Änderungsvorschlag unterbreitet.

Darüber hinaus erscheinen die Regelungen der verbleibenden Absätze sachgerecht.

**C) Änderungsvorschlag**

Absatz 3 der Neuregelung wird wie folgt gefasst:

„Zugriffsberechtigte nach § 352 Nummer 1 bis 15 und 19 haben auf Verlangen der Versicherten Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5, 10 bis 13 in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, soweit diese Daten im Rahmen der konkreten aktuellen Versorgung der Versicherten durch diese Zugriffsberechtigten erhoben und elektronisch verarbeitet werden. Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit die Versicherten entsprechend § 339 Absatz 1 der Übermittlung und Speicherung dieser Daten nicht widersprochen haben. Die Leistungserbringer haben das Verlangen der Versicherten nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren. Die Zugriffsberechtigten haben die Versicherten über den Anspruch nach Satz 1 zu informieren. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt, soweit andere Rechtsvorschriften der Übermittlung und Speicherung nicht entgegenstehen.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 47

### **§ 350 – Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Neuregelungen stellen die bisherige im Sinne einer Einwilligungslösung gefassten Regelungen zur Bereitstellung der Daten über in Anspruch genommene Leistungen bei den Krankenkassen auf eine Widerspruchslösung um.

#### **B) Stellungnahme**

Aus Sicht der GKV besitzen die zu Abrechnungszwecken erhobenen Daten keinen versorgungsrelevanten Nutzen. Damit haben sie, wie in der fachlichen Discovery der gematik zur Opt-Out ePA verdeutlicht, ein dementsprechendes Bias. Die Daten dienen daher der Information der Versicherten. Dies setzt aber voraus, dass Versicherte die ePA aktiv, d. h. mittels App, selbst nutzen. Die automatische Befüllung der ePA mit diesen Daten ist daher weder sachgerecht noch wirtschaftlich, führt sie doch dazu, dass in die ePA eine Fülle von Daten gelangt, die schlimmstenfalls weder von Versicherten noch von Leistungserbringenden genutzt wird. Die Flutung der ePA mit für die Versorgung nicht relevanten Daten kann der Akzeptanz auf Leistungserbringerseite und damit dem Versorgungsnutzen entgegenstehen.

Auch im Zusammenhang mit der Sekundärnutzung der Daten ist fraglich, ob zu Abrechnungszwecken erhobene Daten für medizinische Forschung Mehrwerte stiften.

Die GKV plädiert dafür, die bisher geltenden Regelungen zur Bereitstellung der Abrechnungsdaten beizubehalten, so dass die derzeit bestehende Opt-In-Lösung weiterhin Bestand hat.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Artikel 1 Nr. 47 wird gestrichen.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 49

### **§ 350a – Anspruch der Versicherten auf Digitalisierung von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und d und Übertragung in die elektronische Patientenakte**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Neuregelung begründet einen Rechtsanspruch der Versicherten gegenüber ihren Krankenkassen zur Digitalisierung der bei den Versicherten in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen zu Befunden, Diagnosen, geplanten Therapiemaßnahmen, Früherkennungsuntersuchungen, Behandlungsberichten und sonstigen untersuchungs- und behandlungsrelevanten medizinischen Informationen und elektronischen Arztbriefen durch die Krankenkassen. Versicherte können diesen Anspruch zweimal innerhalb von 24 Monaten gegenüber ihrer Krankenkasse geltend machen.

Nähere Regelungen zum Verfahren obliegen den Krankenkassen, die verpflichtet sind, die Möglichkeit mit Bereitstellung der Opt-Out ePA ihren Versicherten zur Verfügung zu stellen. Die Krankenkassen können eine gemeinsame Stelle übergreifend bestimmen, welche die Durchführung des Verfahrens übernimmt. Die Versicherten sind über die Möglichkeiten zu informieren.

Der GKV-Spitzenverband ist zur jährlichen Berichterstattung über den Umfang der Nutzung, beginnend mit dem 01.04.2026, verpflichtet.

#### **B) Stellungnahme**

Die Neuregelung ist nicht sachgerecht und wird daher abgelehnt. Aus Sicht der Krankenkassen führt die Neuregelung zum Aufbau einer oder mehrerer Scan-Strecken zur Erstellung unstrukturierter Daten in der ePA. Darauf aufbauend wären von den Krankenkassen Datenverarbeitungsprozesse zu etablieren, für die keine ausreichende gesetzliche Legitimation besteht, da die Krankenkassen regelhaft keine Befugnis nach § 284 SGB V, beispielsweise für die Verarbeitung von Arztbriefen, haben. Auch ist unklar, welche Haftung sich etwa bei der versehentlichen Beschädigung oder Verlust eines Dokuments eines Versicherten ergeben.

Zudem ist der Nutzen einer unstrukturierten Digitalisierung von in Papierform vorliegenden Behandlungsinformationen sowohl für die Versorgung als auch für die Sekundärnutzung nicht erkennbar. Die ePA würde möglicherweise mit Gesundheitsinformationen geflutet, die weder

für aktuell behandelnde Leistungserbringer, noch für die Forschung sinnvoll nutzbar wären.

Unklar ist wie die Krankenkassen mit den übersendeten Dokumenten der Versicherten nach einer etwaigen Verarbeitung zu verfahren hätten. Wären diese an die Versicherten zurückzusenden oder zu vernichten? Unklar ist auch, wie die Krankenkasse zu verfahren hat, wenn Versicherte mehr als 10 Dokumente auf einmal einreichen.

Der Verwaltungs- und Bearbeitungsaufwand, die Kosten für den Hin- und Rückversand etc. wären in jedem Fall schwer quantifizierbar und möglicherweise immens. Zudem müssten bei den Krankenkassen aufgrund der kaum vorhersagbaren Auslastungssituation im Zweifelsfall Mitarbeiterkapazitäten aufgebaut werden, um Versichertenanfragen zum Digitalisierungsverfahren zu bearbeiten. Dies steht einer wirtschaftlichen Einführung der ePA in jedem Fall entgegen.

Aus Sicht der Versicherten durchbricht diese Art der Digitalisierung das Modell der Krankenkassen als Treuhänder der Gesundheitsdaten, dem zu Folge die Krankenkassen die Daten in der ePA zwar speichern, regelhaft aber nicht ohne weiteres verarbeiten dürfen. Technische Lösungen mit Betreiberausschluss können hier nicht zum Einsatz kommen, da eben keine digitalen Daten verarbeitet werden, sondern Papier. Aufgrund der mechanischen Eigenschaften von Papier ist eine gelegentliche manuelle Intervention eines Mitarbeitenden unumgänglich.

Zusammenfassend ist das Verfahren wegen der unklaren Rechtslage, dem mehr als zweifelhaften Nutzen für das Vorhaben ePA, den erforderlichen Ressourcen und geringen Nutzen für die Versorgung, aber auch für die Sekundärdatennutzung abzulehnen.

### **C) Änderungsvorschlag**

Artikel 1 Nr. 29 ist zu streichen.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 49

### **§ 351 – Übertragung von Daten aus Anwendungen nach § 33a in die elektronische Patientenakte**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Neuregelung passt die Frist, ab der die elektronische Patientenakte technisch geeignet sein muss, Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen zu speichern, dahingehend an, dass die Frist zur Umsetzung der digitalen Gesundheitsanwendungen im Wege der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b festgelegt wird.

Überdies wird die rechtliche Voraussetzung geschaffen, dass digitale Gesundheitsanwendungen einen lesenden Zugriff auf die elektronische Patientenakte erhalten.

Des Weiteren dient die Aufhebung des Absatz 1 der Rechtsbereinigung von gesetzlichen Aufträgen, die bereits erfüllt wurden und deren Erfüllungsfrist in der Vergangenheit liegt.

#### **B) Stellungnahme**

Die Neuregelung zur Festlegung der Frist wird begrüßt.

Der lesende Zugriff für digitale Gesundheitsanwendungen auf die elektronische Patientenakte wird unter der Voraussetzung begrüßt, dass der lesende Zugriff ausschließlich mit Einwilligung der Versicherten erfolgen und nur therapierelevante Daten betreffen darf.

Die Aufhebung des Absatz 1 ist im Rahmen der Rechtsbereinigung folgerichtig.

#### **C) Änderungsvorschlag**

§ 351 Absatz 2 wird wie folgt präzisiert:

„(2) Die Krankenkasse hat spätestens ab der im Wege der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b hierzu festzulegenden Frist sicherzustellen, dass Daten der Versicherten in digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit Einwilligung der Versicherten vom Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 übermittelt und dort gespeichert sowie **therapierelevante** Daten aus der elektronischen Patientenakte mit Einwilligung **der Versicherten** vom Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung in digitalen Gesundheitsanwendungen verarbeitet werden können.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 50 a) und b)

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

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

- a) Durch die Änderung wird zwischen einem einwilligungsbasierten Zugriff durch Leistungserbringer und einem Zugriff vorbehaltlich eines Widerspruchs durch die oder den Versicherte(n) differenziert. Leistungserbringer nach den Nummern 16 bis 18 dürfen aufgrund einer vorherigen Einwilligung der Versicherten auf Daten in der elektronischen Patientenakte zugreifen. Die übrigen Leistungserbringer dürfen auf Daten in der elektronischen Patientenakte zugreifen, soweit die oder der Versicherte dem nicht widersprochen hat.
- b) Mit der Änderung wird die Berechtigung auf die ePA zugreifen zu dürfen, um Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitäter, die in die medizinische oder pflegerische Versorgung der Versicherten eingebunden sind, ergänzt, um im Rahmen einer Notfallbehandlung der oder des Versicherten den Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte zu ermöglichen.

#### **B) Stellungnahme**

- a) Dass Versicherte bei Ärzten, die für den Öffentlichen Gesundheitsdienst tätig sind, sowie bei Fachärzten für Arbeitsmedizin und Ärzten, die über die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ verfügen, in den Zugriff auf die ePA explizit einwilligen müssen, wird begrüßt. Versicherte müssen in diesen Fällen vor Benachteiligungen geschützt werden.
- b) Die Erweiterung der Zugriffsrechte auf die ePA – insbesondere vor dem Hintergrund der Speicherung der ePKA – ist sachlogisch.
- c) Mit den Nummern 1–19 werden die ausschließlich zugriffsberechtigten Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen abschließend benannt. Mit der neuen Nr. 20 soll der zugriffsberechtigte Kreis auf die Krankenkassen erweitert werden, mit Begrenzung auf diejenigen Daten in der elektronischen Patientenakte, die die Versicherten ihren Krankenkassen nach § 345 SGB V und § 33a Absatz 3a SGB V neu (s. Kommentierungen zu § 33a und 345 SGB V) freiwillig zur Verfügung stellen können.

**C) Änderungsvorschlag**

Buchstabe b) wird wie folgt gefasst:

In Nummer 18 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgende Nummern 19 und 20 angefügt:

„19. Notfallsanitäter, die in die medizinische oder pflegerische Versorgung der Versicherten eingebunden sind, mit einem Zugriff, der das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1, 3 bis 11 sowie die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz Nummer 1 Buchstabe a, die sich aus der der Notfallbehandlung des Versicherten ergeben und durch den Notfallsanitäter elektronisch erhoben wurden, ermöglicht, soweit dies für die Versorgung des Versicherten erforderlich ist;

20. Krankenkassen im Rahmen der ihnen nach § 33a Absatz 3a und § 345 Absatz 1 erteilten Einwilligung.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 51

### **§ 353 – Erklärung des Widerspruchs; Erteilung der Einwilligung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Absatz 1 und 2

Die Vorschrift regelt das Nähere zu den Rechten der Versicherten, dem Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte entweder über die Benutzeroberfläche eines Endgeräts der Versicherten oder in der Leistungserbringerumgebung zu widersprechen beziehungsweise in diesen Zugriff einzuwilligen. Die Versicherten können ihren Widerspruch sowohl über die Benutzeroberfläche eines Endgeräts im Sinne einer technischen Zugriffsverweigerung als auch technisch abgesichert in der Leistungserbringerumgebung erklären.

Zu Absatz 3

Daten zu Ergebnissen genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes können entsprechend den Vorgaben des Gendiagnostikgesetzes nur dann gemäß §§ 347 Absatz 1 oder 2, 348 Absatz 1 oder 2 und 349 Absatz 2 von der verantwortlichen ärztlichen Person in die elektronische Patientenakte übermittelt und dort gespeichert werden, wenn in der Leistungserbringerumgebung eine ausdrückliche Einwilligung der oder des Versicherten in schriftlicher oder elektronischer Form erteilt wurde.

Zu Absatz 4 und 5

Leistungserbringer, die bei einer für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörde tätig sind, sowie Betriebsärztinnen und –ärzte sollen, wie bisher, auf jegliche Daten der Versicherten in deren elektronischer Patientenakte nur mit deren Einwilligung zugreifen können.

Bei der Erteilung von Zugriffsberechtigungen über das Endgerät der Versicherten kann eine Befugnis zur Datenverarbeitung, sowohl bezogen auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch bezogen auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte erteilt werden. In der Leistungserbringerumgebung kann eine Befugnis zur Datenverarbeitung mindestens bezogen auf Kategorien von Dokumenten und Datensätzen erteilt werden.

Zu Absatz 6

Zugriffsberechtigte nach § 352 Nummer 1 bis 15 und 19 haben nach §§ 347 Absatz 3, 348 Absatz 3 und 349 Absatz 3 auf Verlangen der Versicherten bestimmte Daten in deren

elektronischer Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern. Die hierzu erforderliche und von den Zugriffsberechtigten nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollierende Einwilligung erteilen die Versicherten in der Umgebung der Zugriffsberechtigten.

## B) Stellungnahme

Die Absätze 1 bis 5 sind sachgerecht.

Absatz 6 ist in seiner Abkehr vom Opt-Out-Prinzip nicht nachvollziehbar. Durch die Durchmischung des Opt-Out-Prinzips mit Restanten des Opt-In-Prinzips und insbesondere durch die Verknüpfung mit der Einwilligung – die der Begründung der Nummer 37 Buchstabe b) (Änderung am § 339) zu Folge als Beibehaltung der bei der Opt-In ePA etablierten Semantik definiert wird – ergibt sich eine sowohl für Leistungserbringer aber auch für Versicherte undurchsichtige und ggf. widersprüchliche Sachlage. Die Regelungen des § 347 verschärfen dies dadurch, dass über die Verordnungsermächtigung des § 342 Absatz 2b Veränderungen im zeitlichen Verlauf induziert sein können. Dies gefährdet die Akzeptanz bei Versicherten und Leistungserbringern gleichermaßen. Siehe hierzu auch die Stellungnahme zu den §§347, 348 und 349 jeweils Absatz 3.

## C) Änderungsvorschlag

Absatz 6 wird wie folgt gefasst

**„Soweit die Versicherten nicht widersprochen haben, ist eine Übermittlung und Speicherung der Daten in die ePA der Versicherten nur zulässig, wenn die Leistungserbringer die Versicherten hierüber informieren und dies als auch den Umfang der Datenübermittlung nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation protokollieren.“**

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 52 a) und b)

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

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Änderung in Absatz 1 präzisiert den Aufgabenbereich der gematik durch den Verweis auf §§ 311 und 312 SGB V im Satzteil vor der Aufzählung. Die Streichung der Nummer 5 und die Anpassung des Absatzes 2 basiert auf den veränderten Anforderungen, die sich aus der Transformation der bisher einwilligungsbasierten zu einer widerspruchsbasierten elektronischen Patientenakte ergeben. Zudem wird in Absatz 2 mit dem Verweis auf § 342 Absatz 2 bis 2c der Aufgabenbereich der gematik im Bezug zur elektronischen Patientenakte präzisiert.

#### **B) Stellungnahme**

Die Präzisierung des Aufgabenbereichs der gematik in Absatz 1 und Absatz 2 wird begrüßt. Die Streichung der Nummer 5 in Absatz 1, wie auch die Anpassungen in Absatz 2, sind im Rahmen der Etablierung der widerspruchsbasierten elektronischen Patientenakte folgerichtig.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 53

### **§ 355 – Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte, des elektronischen Medikationsplans, der elektronischen Notfalldaten und der elektronischen Patientenkurzakte**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Neuregelung erfolgt eine Ausweitung der am Benehmen zu beteiligenden Organisationen bei den Festlegungen für die Informationsobjekte der ePA. Mit der Beteiligung des neuen Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen sind dessen Vorgaben und Priorisierungen in der durch die KBV zu erstellenden Verfahrensordnung und Spezifikationen im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum zu berücksichtigen. Die verbindlichen Festlegungen der Informationsobjekte werden auf Vorschlag des Kompetenzzentrums durch das BMG gemäß § 385 erlassen.

In den Absätzen 3, 3a, 4 und 4a erfolgt eine Priorisierung der durch die KBV zu treffenden Festlegungen für Informationsobjekte. Dies umfasst das Medikationsmanagement mit einer Medikationsliste als Grundlage für die Erstellung eines Medikationsplans, die Patientenkurzakte, die interoperabel mit internationalen Standards zu spezifizieren ist sowie labormedizinische Befundberichte für eine sektorenübergreifende Verwendung.

Gegenstand der Neuregelungen in Absatz 4 ist auch die Zusammenlegung der ePKA mit den Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein der Organspendeerklärung, der Patientenvollmacht und der Patientenverfügung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummern 2 und 3. Zudem ist dort auch die Weiterentwicklung der Notfalldaten als eigenständiger Datensatz enthalten.

#### **B) Stellungnahme**

Die übergeordnete Beteiligung des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen bei den Festlegungen der Informationsobjekte für die ePA erscheint vor dem Hintergrund bestehender Qualitätsunterschiede in informationstechnischen Systemen durch die verbindliche Festlegung von technischen, semantischen und syntaktischen Standards dem Grundsatz nach sachgerecht.

Mit den gesetzlichen Vorgaben an die zu spezifizierenden Informationsobjekte erfolgt eine klare Priorisierung, die eine Fokussierung aller am Entwicklungsprozess Beteiligten auf die Themen ermöglicht und so eine schnellere Integration in den Versorgungsalltag mit Mehrwert

für die Versicherten erwarten lässt.

Die Beibehaltung der Notfalldaten wird aus den in § 291 (Nummer 20) genannten Gründen abgelehnt. Aus diesem Grund sollte die unter Buchstabe f) enthaltene Nummer 2 entfallen.

Aus den bereits in der Stellungnahme nach § 341 (Nummer 39) dargelegten Gründen wird die Zusammenführung der Hinweise nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummern 2 und 3 abgelehnt. Für diese Inhalte ist ein jeweils eigenes medizinisches Informationsobjekt zu schaffen (vgl. Änderung an Buchstabe g).

### C) Änderungsvorschlag

Buchstabe f) wird wie folgt gefasst:

„Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität der elektronischen Patientenkurzakte zu treffen, die nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c) als Informationsobjekt der elektronischen Patientenakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 gespeichert wird. In den Festlegungen nach Satz 1 hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung zu berücksichtigen, dass

1. die elektronischen Notfalldaten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 in der elektronischen Patientenkurzakte gespeichert werden können,
3. die elektronische Patientenkurzakte als Übersicht aller relevanten Daten der Versicherten im Behandlungskontext geeignet sein muss und die festgelegten Inhalte mit internationalen Standards interoperabel sind und
4. die elektronische Patientenkurzakte zudem geeignet sein muss, die grenzüberschreitende Behandlung der Versicherten gemäß § 359 Absatz 4 in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union zu unterstützen.

Absatz 1 und Absatz 2 finden im Hinblick auf die Herstellung des Benehmens beziehungsweise Einvernehmens mit den nach Absatz 1 zu Beteiligten entsprechend Anwendung.“

Buchstabe g) wird wie folgt gefasst:

„Nach Absatz 4 werden folgende Absätze 4a und 4b eingefügt:

(4a) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Laborbefunden als

Informationsobjekt der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c zu treffen. Absatz 1 und Absatz 2 finden im Hinblick auf die Herstellung des Benehmens beziehungsweise Einvernehmens mit den nach Absatz 1 zu Beteiligten entsprechend Anwendung.

(4b) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten zu Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende als Informationsobjekt der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe e zu treffen. Absatz 1 und Absatz 2 finden im Hinblick auf die Herstellung des Benehmens beziehungsweise Einvernehmens mit den nach Absatz 1 zu Beteiligten entsprechend Anwendung.

(4c) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten zu Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen nach 1827 BGB als Informationsobjekt der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe f zu treffen. Absatz 1 und Absatz 2 finden im Hinblick auf die Herstellung des Benehmens beziehungsweise Einvernehmens mit den nach Absatz 1 zu Beteiligten entsprechend Anwendung.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 54

### **§ 356 – Zugriff auf Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Änderungen zu Absatz 1 (Buchstabe a) dienen der Vereinheitlichung der Rechtslage hinsichtlich der umfassenden Umstellung der ePA in eine Widerspruchslösung. Die PIN-Eingabe zum Zugriff auf die Daten ist nicht erforderlich. Gleiches gilt für die in Buchstabe b) durchgeführte Änderung an Absatz 2.

Die Änderungen an Absatz 3 gemäß Buchstabe c) migrieren die Hinweise der Versicherten zu Vorhandensein und Aufbewahrungsort der Erklärung zur Organ- und Gewebespende von der eGK in das in der ePA gespeicherte Informationsobjekt der ePKA. Die Frist dafür bestimmt die Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b. Dies führt zu einer Speicherung der Informationen innerhalb der ePA in Form des ePKA Informationsobjekts nach § 355. Falls die Versicherten keine Einwilligung zur Migration der Daten in die ePA erteilen, sind die Daten von der eGK zu löschen.

Die Änderung in Buchstabe d) dient der Angleichung an die Fristsetzung durch Rechtsverordnung des BMGs.

#### **B) Stellungnahme**

Die Umwandlung der genannten Inhalte in ein Informationsobjekt in der ePA ist aus Sicht der GKV zu begrüßen. Allerdings wird die Zusammenführung der ePKA mit dem Hinweis zur Organ- und Gewebespende kritisch gesehen siehe Stellungnahme zu § 341 (Nummer 39).

Die sonstigen Änderungen, wie z. B. die Löschung von der eGK bei fehlender Einwilligung und die Angleichung an die Widerspruchslösung – hier mit Einwilligung der Versicherten – wird begrüßt.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Buchstabe a) wird wie folgt gefasst:

„Der Zugriff auf Daten zu Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 2 ist ausschließlich für folgende Personen

und nur mit Einwilligung der Versicherten, die hierzu keiner eindeutigen bestätigenden Handlung durch technische Zugriffsfreigabe der Versicherten bedarf, zulässig.“

Buchstabe c) Doppelbuchstabe aa) wird wie folgt gefasst:

„Nach Ablauf der im Wege der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b hierzu festzulegenden Frist werden die Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 als Teil eines Informationsobjekts nach § 355 Absatz 4 Nummer 2 in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe e gespeichert.“

Buchstabe c) Doppelbuchstabe bb) wird wie folgt gefasst:

„In Satz 2 werden die Wörter ‚auf Verlangen der Versicherten und mit deren Einwilligung‘ durch die Wörter ‚mit Einwilligung der Versicherten‘ und die Wörter ‚in der elektronischen Patientenakte‘ durch die Wörter ‚nach Satz 1 in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe e‘ ersetzt.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 55

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

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Änderungen zu Absatz 2 (Buchstabe a) dienen der Vereinheitlichung der Rechtslage hinsichtlich der umfassenden Umstellung der ePA in eine Widerspruchslösung. Gleiches gilt für die in Buchstabe b) durchgeführte Änderung an Absatz 3.

Die Änderungen an Absatz 4 gemäß Buchstabe c) migrieren die Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen von der eGK in das in der ePA gespeicherte Informationsobjekt der ePKA. Die Frist dafür bestimmt die Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b. Dies führt zu einer Speicherung der Informationen innerhalb der ePA in Form des ePKA Informationsobjekts nach § 355. Falls die Versicherten keine Einwilligung zur Migration der Daten in die ePA erteilen, sind die Daten von der eGK zu löschen.

Die Änderung in Buchstabe d) dient der Angleichung an die Fristsetzung durch Rechtsverordnung des BMGs.

#### **B) Stellungnahme**

Die Umwandlung der genannten Inhalte in ein Informationsobjekt in der ePA ist aus Sicht der GKV zu begrüßen. Problematisch dabei ist jedoch die Migration dieser Informationen in die ePKA. Weitere Informationen können der Stellungnahme zu § 341 (Nummer 39) entnommen werden.

Die sonstigen Änderungen, wie z. B. die Löschung von der eGK bei fehlender Einwilligung und die Angleichung an die Widerspruchslösung – hier mit Einwilligung der Versicherten – begrüßt die GKV.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Vor Buchstabe a wird folgende Änderung als neuer Buchstabe a hinzugefügt. Die bisherigen Buchstaben verschieben sich entsprechend:

„Absatz 1 wird im Satzteil vor der Aufzählung wie folgt geändert:

Auf Daten zu Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 3 dürfen ausschließlich folgende Personen zugreifen.“

Buchstabe a wird zu Buchstabe b und bleibt ansonsten unverändert.

Buchstabe b wird zu Buchstabe c und bleibt ansonsten unverändert.

Buchstabe c wird zu Buchstabe d und wie folgt gefasst:

„Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst

„Nach Ablauf der im Wege der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b hierzu festzulegenden Frist werden die Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 als Teil des Informationsobjekts nach § 355 Absatz 4c in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe f gespeichert.“

bb) In Satz 2 werden die Wörter ‚auf Verlangen der Versicherten und mit deren Einwilligung‘ durch die Wörter ‚mit Einwilligung der Versicherten‘ und die Wörter ‚in der elektronischen Patientenkurzakte‘ durch die Wörter ‚nach Satz 1 in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe e‘ ersetzt.

cc) In Satz 3 werden die Angabe ‚den Sätzen 1 und 2‘ durch die Angabe ‚Satz 2‘ und der Halbsatz ‚, bleiben die Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 mindestens bis zum 1. Januar 2025 und anschließend so lange auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert, bis diese ihre Gültigkeit verliert.‘ durch den Halbsatz ‚, sind Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 aus Gründen der Patientensicherheit auf der elektronischen Gesundheitskarte durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach Satz 2 zu löschen.‘ ersetzt.

dd) Satz 4 wird gestrichen.

Buchstabe d wird zu Buchstabe e und bleibt ansonsten unverändert.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 56

### **§ 358 – Elektronische Patientenakte, elektronische Patientenkurzakte und elektronischer Medikationsplan**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Neuregelung unter Buchstabe a) sieht die Streichung des Halbsatzes „sofern sie vor dem 1. Juli 2024 ausgegeben wird,“ sowie die Streichung des Halbsatzes „und die elektronische Patientenkurzakte“ vor. Dies führt dazu, dass die Notfalldaten weiterhin auf der elektronischen Gesundheitskarte verbleiben.

Mit Buchstabe b) wird ein neuer Absatz 1a eingeführt. Dieser richtet die ePKA insbesondere auf die Nutzung im EU–Ausland aus. Darüber hinaus muss die ePKA geeignet sein, um die Erstellung des Notfalldatensatzes in den Praxisverwaltungssystemen und Krankenhäusern zu unterstützen. Die ePKA kann die Daten zu den Ablageorten der Organ– und Gewebespenderklärung, zu Vorsorgevollmachten und zur Patientenverfügung enthalten. Sie ist für die Versicherten freiwillig.

Die Neuregelungen des Buchstaben c) zielen auf die Bereitstellung des elektronischen Medikationsplans in der elektronischen Patientenakte ab. Die Möglichkeit zur Entlastung der eGK um den elektronischen Medikationsplan wird vom 01.07.2024 auf den 01.01.2025 verschoben.

Buchstabe d) nimmt die mit der letzten gesetzlichen Anpassung vorgenommene Entlastung der elektronischen Notfalldaten faktisch zurück, indem verfügt wird, dass die Notfalldaten auf der eGK und in der ePA zu speichern sind. Gleiches gilt für Buchstabe f).

Die Neuformulierung in Buchstabe e) ist eine Folgeänderung aufgrund der Migration der Anwendung elektronischer Medikationsplan in die ePA.

Durch die Neufassung des Absatzes 7 in Buchstabe g) wird die elektronische Patientenkurzakte zu einem Informationsobjekt der ePA und verliert somit den Status einer eigenständigen Anwendung der TI.

Buchstabe h) ändert die Bereitstellung des elektronischen Medikationsplans, so dass dieser nicht mehr auf der eGK, sondern in der ePA bereitgestellt wird. Zudem wird von der Opt–In–Systematik auf die Opt–Out–Systematik umgestellt. Um sicherzustellen, dass auch bei einem Widerspruch zur Speicherung in die ePA kein veralteter Medikationsplan fortbesteht, wird dieser von der eGK gelöscht.

Die Änderung in Buchstabe i) führt dazu, dass der GKV-Spitzenverband bei der Erstellung der Informationsmaterialien anstelle des Einvernehmens das Benehmen mit den BfDI herstellen muss.

Buchstabe j) führt Folgeänderungen aufgrund von Streichungen in den vorhergehenden Passagen durch.

## **B) Stellungnahme**

Aus Sicht der GKV ist die Beibehaltung der Notfalldaten abzulehnen. Durch die Änderungen bleibt das bisherige Risiko bestehen, dass nunmehr beispielsweise Medikationsinformationen an mehreren Stellen hinterlegt sind.

Auch der Verbleib der Notfalldaten auf der eGK ist ein Rückschritt im Vergleich zur bisherigen Konzeption zu einer reinen Online-Lösung. Technisch zementiert dies die kartenbasierte TI 1.0 und erschwert den Übergang in eine moderne TI 2.0, in der ein Online-Zugang auf Basis von digitalen Identitäten auch Leistungserbringern zur Verfügung steht. Dieser Übergang ist vor allem deshalb wichtig, um die Digitalisierung auch in den mobilen Einsatzszenarien wie Hausbesuchen etc. voranzubringen und den Arbeitsalltag der Leistungserbringer zu entbürokratisieren.

Die Verlagerung von ePKA und eMP in Form von Informationsobjekten in die elektronische Patientenakte begrüßt die GKV ausdrücklich. Dies löst das in der bisherigen Gesetzgebung bestehende Problem, wie die drei Anwendungen ePKA, eMP und ePA miteinander verbunden und wirtschaftlich zur Verfügung gestellt werden können. Aus Sicht der Patientensicherheit wird durch die Ablösung der getrennten Anwendungen die Brücke für einen konsistenten Datenbestand beispielsweise bei der Medikation geschaffen.

Aufgrund der umfassenden Vorbereitungen für die Einführung der Widerspruchslösung der ePA, die von den Krankenkassen aber auch weiteren Akteuren des Gesundheitswesens durchzuführen sind, ist aus Sicht der GKV das Entlastungsdatum der eGK um den elektronischen Medikationsplan verfrüht. Als neue Frist ist der 1. Juli 2025 zu wählen.

## **C) Änderungsvorschlag**

Buchstabe a) wird wie folgt gefasst:

„In Satz 1 wird das Datum 1. Juli 2024 auf das Datum 1. Juli 2025 geändert.“

Buchstabe b) wird wie folgt formuliert:

„(1a) Die elektronische Patientenakte kann Daten nach Absatz 1 Satz 2 sowie weitere Informationen über die Versicherten enthalten, die eine Übersicht über die wichtigen Gesundheitsdaten der Versicherten ermöglichen und geeignet sind, die grenzüberschreitende medizinische Versorgung der Versicherten in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union zu unterstützen. Die elektronische Patientenakte wird als Informationsobjekt gemäß den Festlegungen nach § 355 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form, die mit den internationalen Standards für eine Patientenakte interoperabel sind, in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c gespeichert. Die elektronische Patientenakte ist für die Versicherten freiwillig.“

Buchstabe c) Doppelbuchstabe aa) wird wie folgt gefasst:

„In Satz 1 wird die Angabe 1. Juli 2024 durch die Angabe 1. Juli 2025 ersetzt.“

Buchstabe d) Doppelbuchstabe aa) Trippelbuchstabe aaa) wird ersatzlos gestrichen.

Buchstabe d) Doppelbuchstabe aa) Trippelbuchstabe bbb) wird folgendermaßen gefasst:

„Nach den Wörtern „elektronischen Patientenakte“ werden die Wörter „und deren Speicherung in der elektronischen Patientenakte“ eingefügt.“

Buchstabe f) wird wie folgt gefasst:

Absatz 6 wird wie folgt gefasst: „Die elektronischen Notfalldaten werden ab dem 1. Juli 2025 technisch in die in der elektronischen Patientenakte gespeicherte elektronische Patientenakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 überführt. Die elektronische Patientenakte wird ab der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte gemäß § 342 Absatz 2 Satz 1 nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte, sondern in der elektronischen Patientenakte gespeichert und aktualisiert. Ärzte, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in zugelassenen Krankenhäusern, Vorsorgeeinrichtungen oder Rehabilitationseinrichtungen tätig sind, haben ab diesem Zeitpunkt die in den elektronischen Notfalldaten gespeichert sind, in der elektronischen Patientenakte zu speichern und auf der elektronischen Gesundheitskarte zu löschen, sofern der Patient dem nicht widerspricht. Aus Gründen der Patientensicherheit sind Notfalldaten auf der elektronischen Gesundheitskarte auch bei einem Widerspruch der Versicherten gegen die Speicherung der elektronischen Patientenakte in der elektronischen Patientenakte durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach Satz 2 zu löschen. Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 1. Januar 2024 die nach den Sätzen 1

bis 3 erforderlichen Voraussetzungen zu schaffen.“

Buchstabe j wird ersatzlos gestrichen.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 57

### **§ 359 – Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan und die elektronischen Notfalldaten, Nutzung der elektronischen Patientenkurzakte in der grenzüberschreitenden Versorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Änderungen in Buchstabe b) zu Absatz 1 sind Folgeänderungen aufgrund der Verlagerung der Anwendungen eMP und ePKA in die ePA. Entsprechend den Neuregelungen des § 358 SGB bleiben die NFD auf der eGK erhalten und somit auch der Zugriff darauf wie bisher bekannt.

Buchstabe c) stellt Folgeänderung zur Zugriffsberechtigung in Absatz 2 auf den eMP dar. Grund dafür ist die Migration des eMP in die ePA.

Buchstabe d) beinhaltet Folgeänderungen an Absatz 3 aufgrund des Verbleibs der Notfalldaten auf der eGK sowie der Verlagerung der ePKA in die ePA.

#### **B) Stellungnahme**

Wie bereits in der Stellungnahme zu Nummer 56, den Änderungen an § 358, dargelegt, lehnt die GKV den Verbleib der Notfalldaten auf der eGK ab. Dies gilt auch hier. Somit ergibt sich, der Argumentation zu Nummer 56 folgend, auch hier Änderungsbedarf.

Die Migration des eMP in die ePA wird begrüßt. Gleiches gilt für die ePKA.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Buchstabe d) wird wie folgt geändert:

Doppelbuchstabe aa) wird wie folgt gefasst:

„In Satz 1 werden im Satzteil vor der Aufzählung die Wörter „und auf die Daten der elektronischen Patientenkurzakte“ durch die Wörter „und auf die in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c gespeicherten Daten der elektronischen Patientenkurzakte“ und die Angabe „§ 339 Absatz 1“ wird durch die Angabe „§ 339 Absatz 1 und Absatz 1a“ ersetzt.“

Doppelbuchstabe bb) wird wie folgt gefasst:

„Sobald die Notfalldaten nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte, sondern nach § 358 Absatz 6 als Informationsobjekt nach § 355 in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c gespeichert werden, dürfen Zugriffsberechtigte nach § 352 zudem nach Maßgabe des § 339 Absatz 1 und Absatz 1a auf Daten der elektronischen Patientenkurzakte zugreifen.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 58 a) bis h)

### **§ 360 – Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

- a) und c) In den Absätzen 2 und 3 erfolgt eine Fristanpassung zum 01.01.2024.
- b) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen werden verpflichtet, die in ihrem Zuständigkeitsbereich liegenden Vertragsärzte und Vertragszahnärzte über elektronische Verordnungen zu informieren und quartalsweise über den Anteil der elektronischen Verordnungen an allen vertragsärztlichen beziehungsweise vertragszahnärztlichen Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ab dem 01. Januar 2024 zu informieren.
- d) Die Änderung dient der Konkretisierung zur Nutzung des Sofortnachrichtendienstes der Telematikinfrastruktur.
- e) Die Krankenkassen werden legitimiert, ihren Versicherten eine Benutzeroberfläche (App) anzubieten, über die diese auf ihre vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen zugreifen und diese verwalten und einlösen können. Die Krankenkassen müssen hierbei sicherstellen, dass die von ihnen für den Zugriff, die Verwaltung und Einlösung von E-Rezepten angebotene App dieselben technischen Anforderungen sowie Datenschutz- und Datensicherheitsvorgaben berücksichtigt, die die gematik für die von ihr angebotene E-Rezept-App festgelegt hat.
- f) Die gematik wird mit dieser Änderung verpflichtet, die Maßnahmen durchzuführen, damit die zugriffsberechtigten Leistungserbringer mit der elektronischen Gesundheitskarte auf die elektronischen Verordnungen zugreifen können. Zum anderen hat sie im Benehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik die Einzelheiten des Bestätigungsverfahrens festzulegen und zu veröffentlichen.
- g) Im Rahmen der Etablierung der widerspruchsbasierten elektronischen Patientenakte, wird mit dieser Änderung geregelt, dass die Übermittlung von Verordnungsdaten und von Dispensierinformationen in die elektronische Patientenakte automatisiert erfolgt, soweit die Versicherten der automatisierten Übermittlung und Speicherung dieser Daten in der elektronischen Patientenakte nicht widersprochen haben. Ein Widerspruch erstreckt sich auf die Übermittlung aller Verordnungsdaten und Dispensierinformationen in die elektronische

Patientenakte.

h) Mit der Neuregelung in Absatz 16 soll verhindert werden, dass die sensiblen medizinischen Daten aus elektronischen Rezepten außerhalb der sicheren Telematikinfrastruktur z. B. per SMS oder unverschlüsselter E-Mail übermittelt und gespeichert werden dürfen. Die Verwaltung und Zuweisung von E-Rezepten soll ausschließlich über den E-Rezept-Fachdienst in der Telematikinfrastruktur erfolgen. Gleichzeitig stellt die Anpassung klar, dass Anbieter informationstechnische Systeme zur Verfügung stellen können, mit denen der Token zum Zugang zum E-Rezept von der Ärztin oder dem Arzt an die Versicherten zur direkten Einlösung in einer Apotheke auch außerhalb der Telematikinfrastruktur übermittelt werden kann, wenn dieser Zugangsweg dem Stand der Technik entspricht. Zusätzlich muss gewährleistet werden, dass die freie Apothekenwahl der Versicherten nicht eingeschränkt wird und die Zuweisungs-, Absprache- und Makelverbote eingehalten werden.

Mit der Regelung in Absatz 17 soll sichergestellt werden, dass alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer ihrer Verpflichtung zur Nutzung der elektronischen Verordnung nachkommen.

## **B) Stellungnahme**

- a) und c) Aufgrund der aktuellen Verzögerungen beim Rollout des e-Rezepts ist die Fristanpassung zum 01.01.2024 folgerichtig.
- b) Die Informationsverpflichtung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen gegenüber ihren Leistungserbringern zum Thema elektronische Verordnungen wird begrüßt, um die Anwendung in der Fläche bekannt zu machen und Akzeptanz zu schaffen.

Es ist auch nachvollziehbar, dass das Bundesministerium für Gesundheit quartalsweise über den Anteil der elektronischen Verordnungen an allen vertragsärztlichen beziehungsweise vertragszahnärztlichen Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln informiert werden möchte. Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sind bereits heute über den § 300 Abs. 2 Satz 2 SGB V für Aufgaben nach § 73 Abs. 8, den §§ 84 und 305a legitimiert, die Arzneimittelverordnungsdaten von den Apothekenrechenzentren zu beziehen, so dass eine Datenlieferung über den Spitzenverband Bund der Krankenkassen oder über die Gesellschaft für Telematik zur Erfüllung der Verpflichtung nicht notwendig ist. Zudem empfiehlt es sich, die Informationsverpflichtung derart zu präzisieren, dass der oder die Adressaten bzw. die Art der Informationsvermittlung genannt wird. Um eine Vergleichbarkeit der Zahlen zu

erhalten, muss bei der Angabe der papierbasierten Verordnung auf die  
Verordnungszeilen abgestellt werden, da eine elektronische Verordnung stets genau eine  
Arzneimittelverordnung umfasst und eine papierbasierte Verordnung bis zu drei  
Arzneimittelverordnungen umfassen kann.

- d) Die Änderung konkretisiert die erlaubten Kommunikationswege für den  
Sofortnachrichtendienst der Telematikinfrastruktur und sind entsprechend folgerichtig.
- e) Die Festlegung der Prüfverfahren und die Auswahl des Sicherheitsgutachters für das  
externe Sicherheitsgutachten für die E-Rezept-App der gematik soll zukünftig durch die  
gematik nicht mehr im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der  
Informationstechnik erfolgen, sondern im Benehmen. Zudem werden die Krankenkassen  
legitimiert, unter den gleichen Bedingungen und damit diskriminierungsfrei im Verhältnis  
zur gematik E-Rezept-App eigene E-Rezept-Apps für ihre Versicherten anzubieten. Eine  
Zulassung durch die gematik darf damit nicht erfolgen, da ansonsten unterschiedliche  
Marktbedingungen für die Apps gelten würden, zumal die gematik in diesem Fall nicht  
nur Zulassungsstelle, sondern auch direkter Marktteilnehmer ist. Bedingt durch die  
Wettbewerberstellung der gematik zu den Krankenkassen besteht das Risiko, dass die  
gematik die Zulassungsvoraussetzungen für die E-Rezept-App der Krankenkassen so  
erhöht, dass für die Zulassung weitaus mehr Zeit und Aufwand entstehen. Daraus würde  
resultieren, dass die E-Rezept-Apps der Krankenkassen zu keinem Zeitpunkt den jeweils  
aktuellen Stand der E-Rezept-App der gematik erreichen können. Daher müssen für die  
Betriebserlaubnis der E-Rezept-Apps der Krankenkassen die gleichen Voraussetzungen  
bestehen, wie für die Betriebserlaubnis der E-Rezept-App der gematik. Allerdings ist  
unklar, ob für die Festlegung des Prüfverfahrens und die Auswahl des  
Sicherheitsgutachters für das externe Sicherheitsgutachten der E-Rezept-App der  
Krankenkassen die gematik die Vorgaben tätigen soll. Die Krankenkassen müssen  
legitimiert werden, ihre Auswahl des Sicherheitsgutachters für das externe  
Sicherheitsgutachten selbst zu treffen.
- f) Die gematik wird mit dieser Änderung legitimiert, die Maßnahmen durchzuführen, damit  
die zugriffsberechtigten Leistungserbringer mit der elektronischen Gesundheitskarte auf  
die elektronischen Verordnungen zugreifen können. Die Umsetzung erfolgte bereits für  
die Apotheken zum 01.07.2023 und ist damit folgerichtig. Zum anderen hat die gematik  
im Benehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die  
Informationsfreiheit sowie dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik die  
Einzelheiten des Bestätigungsverfahrens festzulegen und zu veröffentlichen. § 325 SGB V  
regelt die Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur, § 327  
SGB V regelt, dass weitere Anwendungen im Rahmen eines Bestätigungsverfahrens durch

die gematik bestätigt werden müssen. Es ist daher systematisch nicht nachvollziehbar, dass für die Maßnahme des Zugriffs an einem Dienst der Telematikinfrastruktur keine Zulassung im Sinne des § 325 SGB V notwendig ist. Zudem ist der Begriff Bestätigungsverfahren undefiniert, da diese Maßnahme keine weitere Anwendung nach § 327 SGB V ist.

- g) Im Rahmen der Etablierung der widerspruchsbasierten elektronischen Patientenakte ist diese Änderung folgerichtig.
- h) Die Klarstellung, dass elektronische Rezepte außerhalb der sicheren Telematikinfrastruktur nicht übermittelt und gespeichert werden dürfen, wird begrüßt. **Die pauschale Regelung, wie sie aktuell formuliert ist, gefährdet allerdings die etablierten Abrechnungsprozesse für elektronische Verordnungen. E-Rezepte werden zur Abrechnung an die Krankenkasse regelhaft außerhalb der Telematikinfrastruktur übermittelt. Es besteht kein nachvollziehbarer Grund dieses Vorgehen in die TI zu verlegen. Die Regelung muss entsprechend nachgeschärft werden.** Gleichzeitig stellt die Anpassung klar, dass Anbieter informationstechnische Systeme zur Verfügung stellen können, mit denen der Token zum Zugang zum E-Rezept vom Verordnenden an die Versicherten zur direkten Einlösung in einer Apotheke auch außerhalb der Telematikinfrastruktur übermittelt werden darf, wenn das Sicherheitsniveau „substantiell“ eingehalten wird. Da die Krankenkassen nunmehr ermächtigt werden, für ihre Versicherten ebenfalls Apps für die Verwaltung der E-Rezepte anzubieten, ist nicht nachvollziehbar, weshalb weitere Übermittlungswege für das Token außerhalb der Telematikinfrastruktur geschaffen werden. Zumal auch nicht geregelt ist, wie die Versicherten oder der Leistungserbringer erkennen können, dass die Systeme jederzeit – also auch nach Änderungen – das Sicherheitsniveau „substantiell“ einhalten.

Mit der Regelung in Absatz 17 soll sichergestellt werden, dass alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer ihrer Verpflichtung zur Nutzung der elektronischen Verordnung nachkommen, da ansonsten eine Kürzung der Leistung um 1 % erfolgt. Die Regelung ist zu begrüßen. Des Weiteren sind in den Absätzen 4 bis 8 die Termine für die Umsetzung der einzelnen Verordnungen und die Telematik-Anbindung der Leistungserbringenden an die Planungen der gematik für die Veröffentlichung der entsprechenden Spezifikationen anzupassen.

### C) Änderungsvorschlag

In Absatz 2 werden nach Satz 5 die Sätze 7 bis 8 angepasst:

„Sie berichten dem Bundesministerium für Gesundheit ab dem 1. Januar 2024 zum Ende eines jeden Quartals über den Anteil der elektronischen Verordnungen an allen vertragsärztlichen beziehungsweise vertragszahnärztlichen Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Die dafür notwendigen Daten erhalten sie gemäß § 300 Absatz 2 Satz 3 von den Apothekenrechenzentren.“

§ 300 Absatz 2 Satz 3 wird wie folgt erweitert:

„Die Rechenzentren übermitteln die Daten nach Absatz 1 auf Anforderung den Kassenärztlichen Vereinigungen, soweit diese Daten zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 73 Abs. 8, den §§ 84, 305a und 360 erforderlich sind“

bb) Der Satz wird wie folgt präzisiert:

„Komponenten nach diesem Absatz, für die **ausschließlich** ein externes Sicherheitsgutachten vorliegt, das gemäß Satz 6 durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bestätigt wurde **und dessen externer Sicherheitsgutachter durch die Krankenkassen ausgewählt und beauftragt wurde**, dürfen den Versicherten auch durch die Krankenkassen zur Verfügung gestellt werden.“

Zudem wird folgender neuer Satz 6 eingefügt:

**Die Prüfverfahren nach Satz 5 sind durch die gematik zu veröffentlichen.**

aa) Absatz 12 Nummer 2 wird wie folgt präzisiert:

„2. die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit zugriffsberechtigte Leistungserbringer mittels der elektronischen Gesundheitskarte sowie entsprechend den Zugriffsvoraussetzungen nach § 361 Absatz 2 auf elektronische Verordnungen zugreifen können, sowie im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit die Einzelheiten zu dem ~~Bestätigungs~~**Zulassungs**verfahren festzulegen und diese Einzelheiten sowie eine Liste mit den bestätigten Anwendungen auf ihrer Internetseite zu veröffentlichen, und“.

Die Sätze 2 bis 4 des neuen Absatzes 16 werden ersatzlos gestrichen:

„Die Bereitstellung und der Betrieb von informationstechnischen Systemen, die die Übermittlung von elektronischen Verordnungen oder elektronischen Zugangsdaten zu

elektronischen Verordnungen an Leistungserbringer außerhalb der Telematikinfrastruktur ermöglichen, ist untersagt. ~~Abweichend von Satz 1 dürfen Anbieter informationstechnische Systeme bereitstellen, mit denen elektronische Zugangsdaten zu elektronischen Verordnungen vom Leistungserbringer mit Zustimmung der Versicherten an die Versicherten zur direkten Weiterleitung an eine Apotheke zur Einlösung der Verordnung ohne Nutzung der Telematikinfrastruktur übermittelt werden, wenn dabei der Stand der Technik gemäß den Richtlinien des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik und dem Sicherheitsniveau „Substantiell“ eingehalten wird. Es dürfen keine Apotheken oder Gruppen von Apotheken bevorzugt werden. Die Verbote gemäß § 31 Absatz 1 Sätze 5 bis 7 sowie § 11 Absätze 1 und 1a des Apothekengesetzes sind zu beachten. Absatz 2 Satz 5 bleibt unberührt.“~~ Pilotprojekte zu Verordnungsarten nach Abs. 2ff, die noch nicht in den Regelbetrieb überführt worden sind, sind weiterhin möglich.cc) Änderung der Termine in den Absätzen 4 bis 8:

Absatz 4: 1. Oktober 2024 statt 1. April 2024 (DiGA)

Absatz 5: 1. Oktober 2025 statt 1. Juli 2024 (HKP, AKI)

Absatz 8: 1. April 2025 statt 1. Januar 2024 (Anbieter HKP, AKI)

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 59

### **§ 361b – Zugriff auf ärztliche Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen in der Telematikinfrastruktur**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Im Rahmen der Festlegungen der technischen Vorgaben zur elektronischen Übermittlung von Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen in der Telematikinfrastruktur ist vorgesehen, dass die Krankenkassen einen Freischaltcode ausstellen. Um diesen ausstellen zu können, müssen die Krankenkassen auf den E-Rezept-Fachdienst zugreifen können. Die vorgesehene Regelung schafft die dafür erforderliche Rechtsgrundlage. Überdies gewährleisten die Regelungen, dass die Krankenkassen im Rahmen der Zugriffsbefugnisse keine unzulässige Beeinflussung der Wahlfreiheit der Versicherten oder der ärztlichen Therapiefreiheit vornehmen.

#### **B) Stellungnahme**

Die Regelung, dass Krankenkassen auf Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen zugreifen dürfen, wird ausdrücklich begrüßt. Allerdings greift diese Regelung zu kurz. Für die Erfüllung der Aufgaben der gesetzlichen Krankenkassen ist ein Zugriff auf elektronische Verordnungen weiterer Leistungsbereiche notwendig. Mit Blick darauf, dass einige Leistungen der Krankenkassen auf Antrag erbracht werden (z. B. Häusliche Krankenpflege –§ 19 SGB IV i. V. m. § 6 der HKP-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses) und somit einem entsprechenden Genehmigungsverfahren unterliegen, ist der Zugriff der Krankenkassen auf die Daten der elektronischen Verordnungen für weitere Leistungsbereiche vorzusehen. Auch für effiziente Beratungen der Versicherten zur Inanspruchnahme der Leistung bzw. die Hilfe bei der Suche nach geeigneten Leistungserbringern ist ein Zugriff auf die Verordnungsdaten erforderlich. Krankenkassen unterstützen beispielsweise die Versicherten bei der Inanspruchnahme einer Häuslichen Krankenpflege zur Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden. Um den Behandlungserfolg zu sichern, soll die Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden durch spezialisierte Leistungserbringer erfolgen.

Direktzugriffe der Krankenkassen auf die Verordnungsdaten sichern zudem zukunftsorientierte, digitale Verwaltungsprozesse und -verfahren, die letztlich einen Mehrwert für die Versicherten bieten können. Im § 360 SGB V sind neben den Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen bisher elektronische Verordnungen für häusliche Krankenpflege, außerklinische Intensivpflege, Psychotherapie sowie Heil- und Hilfsmittel

vorgesehen, sodass entsprechende Zugriffsrechte vorzusehen sind.

**C) Änderungsvorschlag**

In Artikel I, Nr. 59 wird die Überschrift des § 361b wie folgt gefasst/geändert:

„§ 361b

Zugriff auf ärztliche elektronische Verordnungen in der Telematikinfrastruktur **durch**  
**Krankenkassen**

In Artikel I, Nr. 59 wird § 361b Abs. 1 wie folgt gefasst:

„(1) Krankenkassen dürfen auf die Daten der Versicherten in vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 360 Absatz 4, **häuslicher Krankenpflege und außerklinischer Intensivpflege nach § 360 Absatz 5, Soziotherapie nach § 360 Absatz 6 sowie Heil- und Hilfsmittel nach § 360 Absatz 7** zugreifen, **soweit es für die Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben erforderlich ist.**“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 61 und 62

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

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

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Neuregelung sieht die ergänzende Nutzung von Diensten der Telematikinfrastruktur für Videosprechstunden im ärztlichen (Nr. 61) und vertragszahnärztlichen (Nr. 62) vor. Dadurch sollen Lock-In-Effekte für Versicherte vermieden werden.

#### **B) Stellungnahme**

Die Regelung greift zu kurz und zementiert eine – im Vergleich zur TI – weniger sichere technische Lösung, die bestenfalls eine Brückentechnologie zum TI-Messenger darstellen sollte. Mit Etablierung des TI-Messengers und dessen Öffnung für Versicherte besteht eine sichere Basis innerhalb der TI zur Durchführung von Videosprechstunden. Dabei ist unter anderem die Authentizität der teilnehmenden Leistungserbringer und Versicherten sichergestellt. Anstelle der Parallelität von Videosprechstunde und TI-Messenger sollte – aus Gründen der Komplexitätsreduktion sowohl im Sinne der Versicherten als auch der Leistungserbringer – der konsequente Ausbau des TI-Messengers als Lösung für Videosprechstunden vorangetrieben werden. Mit Verfügbarkeit des TI-Messengers ist die Videosprechstunde in diesen zu überführen. Die dazu erforderlichen technischen Vorgaben der gematik sollten ein halbes Jahr nach der Einführung von VSDM 2.0 zur Verfügung stehen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Die Neuregelung in Nummer 61 und 62 wird wie folgt gefasst:

„Bei der Fortschreibung der Vereinbarung ist vorzusehen, dass für die Durchführung von Videosprechstunden Dienste der Telematikinfrastruktur genutzt werden müssen, sobald diese zur Verfügung stehen.“

Es wird folgender Absatz 3 neu eingefügt:

„Die Gesellschaft für Telematik hat im Einvernehmen mit den in Absatz 1 Satz 1 genannten Organisationen die erforderlichen Maßnahmen zu treffen, dass der Kurznachrichtendienst

gemäß § 312 Absatz 1 Nummer 4 bis zum 30.06.2026 technisch für die Durchführung von Videosprechstunden geeignet ist.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 63

### **§ 370a – Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigungen bei der Vermittlung telemedizinischer Angebote durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, Verordnungsermächtigung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Neuregelung in Buchstabe a) führt zu einer Präzisierung und Ausweitung der bereits bestehenden Aufgabe der KBV, z. B. hinsichtlich der Vermittlung von Videosprechstunden, telemedizinischer Konsilien etc. Es wird klargestellt, dass die KBV anstelle eines Portals ein technisches System bereitzustellen hat, das der entsprechenden Vermittlung telemedizinischer Leistungen dient. Dieses System soll in die Systeme der KVen eingebunden werden. Durch die Einführung des neuen Absatzes 1b) wird die Aufgabe weiter präzisiert.

Die Inhalte in Buchstabe c) dienen der Konsistenzsicherung in Verbindung mit den Änderungen aus Buchstabe a).

Inhaltlich wird die von der KBV erlassene Gebührenordnung in Buchstabe d) der Genehmigungspflicht des BMG unterstellt.

Der in Buchstabe e) neu eingeführte Absatz 5 erweitert die Verordnungsermächtigung des BMG dahingehend, dass das BMG weitgehende Regelungsbefugnisse auch hinsichtlich der operativen Ausgestaltung der Plattform erlangt.

#### **B) Stellungnahme**

Zunächst ist anzumerken, dass die Begründung nicht zu den gesetzlichen Regelungsinhalten passt. Die Begründung stellt fest, dass die Errichtung eines Portals für Patienten nicht notwendig ist, gleichwohl ist in der Änderung unter Buchstabe a) Doppelbuchstabe aa) die Rede von der Vermittlung von telemedizinischen Leistungen an Versicherte. Hier ist im weiteren Gesetzgebungsverfahren eine Klarstellung erforderlich, was tatsächlich durch die Neuregelung beabsichtigt wird. Die folgende Stellungnahme bezieht sich daher auf den Wortlaut der Gesetzesänderung und beachtet die Begründung dabei nicht.

Der GKV-Spitzenverband schlägt unter C) Änderungsvorschlag eine Streichung der Nummern 2 bis 5 vor, da in Buchstabe b) Funktionen aufgeführt werden, die nichts mit der vertragsärztlichen Leistungserbringung zu tun haben und/oder bereits gut am Markt etabliert sind, wie etwa die Videosprechstunden oder KIM als sichere Übermittlungsverfahren. Diese Neuregelung wird von der GKV abgelehnt.

Zudem besteht darüberhinausgehender gesetzlicher Handlungsbedarf hinsichtlich der Vermittlungsportale für Versicherte (z. B. für Arzttermine, telemedizinische Leistungen), um den Patientendatenschutz bei Vermittlungsplattformen zu stärken. Dieser wird in Abschnitt II in Form des neuen § 367b konkretisiert.

### C) Änderungsvorschlag

Neufassung von Buchstabe b):

(1a) Das elektronische System nach Absatz 1 Satz 1 hat insbesondere folgende Funktionalitäten:

1. Vermittlung von Videosprechstunden und weiteren telemedizinischer Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung.
2. ~~Unterstützung der sicheren digitalen Identitäten nach § 291 Absatz 8, sobald diese zur Verfügung stehen,~~
3. ~~Unterstützung der sicheren Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6,~~
4. ~~Übermittlung von Hinweisen auf den Speicherort behandlungsrelevanter Daten in der elektronischen Patientenakte oder in in dem Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 gelisteten digitalen Gesundheitsanwendungen,~~
5. ~~Bereitstellung einer Schnittstelle für die Integration der Funktionalitäten nach Nummern 1 bis 4 in informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen Versorgung.~~

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 64

### **§ 370b – Technische Verfahren in strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Neuregelung ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit, Regelungen zu den technischen Festlegungen für strukturierte Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen zu treffen und auch zusätzliche technische Anforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen in strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen zu definieren, soweit dies erforderlich ist.

#### **B) Stellungnahme**

Die Neuregelung wird abgelehnt. Mit Bezug auf die Stellungnahme zu Nummer 15 bauen digitalisierte Versorgungsprozesse in den DMP auf etablierte Prozesse auf, die in der Regelversorgung zur Verfügung stehen. Insofern sehen wir keine Notwendigkeit für gesonderte DMP-spezifische Verfahrensregelungen.

#### **C) Änderungsbedarf**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 65

### **§ 371 – Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Neuregelung in Absatz 1 werden die Vertragszahnärzte von der kostenverursachenden Verpflichtung, Schnittstellen zum elektronischen Melde- und Informationssystem (DEMIS) vorzuhalten, befreit.

Zudem sind nach Absatz 3 Spezifikationen zu offenen und standardisierten Schnittstellen in informationstechnischen Systemen auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 durch das Kompetenzzentrum entsprechend dessen Aufgabe nach § 385 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 zu veröffentlichen. Sobald eine verbindliche Festlegung einer Spezifikation auf Vorschlag des Kompetenzzentrums durch das Bundesministerium für Gesundheit stattgefunden hat, ist dies entsprechend § 385 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 zu kennzeichnen. Das Kompetenzzentrum legt sodann nach § 385 Absatz 1 Satz 3 die Fristen zur verbindlichen Umsetzung der Festlegung dem Bundesministerium für Gesundheit vor, und veröffentlicht nach Festlegung durch das Bundesministerium für Gesundheit diese ebenfalls auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5.

Bei der Streichung des Absatz 4 handelt es sich um eine Folgeänderung aufgrund der Aufgabenübertragung an das neue Kompetenzzentrum für Interoperabilität gemäß § 385.

#### **B) Stellungnahme**

Die Neuregelung ist sachgerecht und berücksichtigt die neue Regelungssystematik des § 385.

#### **C) Änderungsbedarf**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 66

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

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Entsprechend der zentralen Rolle des neuen Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen nach § 385 werden die Spezifikationen für die in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung eingesetzten informationstechnischen Systeme hinsichtlich der offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 sowie nach Maßgabe der nach § 385 zu erlassenden Rechtsverordnung ab dem Inkrafttreten der Vorschrift im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum erstellt. Ab dem 1. Januar 2025 findet nach § 385 Absatz 4 in Verbindung mit § 385 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 sodann der Betrauungsprozess von Akteuren hinsichtlich der Erstellung von Spezifikationen im Gesundheitswesen Anwendung. Demnach muss die Kassenärztliche Bundesvereinigung ab dem 1. Januar 2025 durch das Kompetenzzentrum zunächst mit der Erstellung der Spezifikationen betraut werden. Über die Festlegungen entscheidet mit Inkrafttreten des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 auf Vorlage des Kompetenzzentrums hin das Bundesministerium für Gesundheit im Wege der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1.

Nach Absatz 2 sind Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zu veröffentlichen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt dafür die Spezifikation dem Kompetenzzentrum vor. Diese bewertet diese fachlich und legt diese dem Bundesministerium für Gesundheit zur verbindlichen Festlegung im Rahmen der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 vor.

Die Konformität über die frist- und sachgerechte Umsetzung der Anforderungen nach Absatz 2 wird durch ein Konformitätsbewertungsverfahren der Kassenärztlichen Bundesvereinigung im Sinne des § 387 bestätigt. Hierzu wird die Kassenärztliche Bundesvereinigung durch das Kompetenzzentrum im Sinne des § 387 Absatz ab dem 1. Januar 2025 betraut. Das Konformitätsbewertungsverfahren muss den Anforderungen nach § 387 entsprechen. Die Vorgaben für das Konformitätsbewertungsverfahren sind daher im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum festzulegen, wodurch die unterschiedlichen Ausprägungen der Konformitätsbewertungsverfahren nach § 387 harmonisiert werden.

**B) Stellungnahme**

Die Neuregelung ist sachgerecht und berücksichtigt die neue Regelungssystematik des § 385.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 67

### **§ 373 – Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern und in der pflegerischen Versorgung; Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen legt zur Förderung der Interoperabilität informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen gemäß § 385 ab Inkrafttreten der Vorschrift die erforderlichen Spezifikationen im Benehmen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft und mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen für die in den zugelassenen Krankenhäusern eingesetzten informationstechnischen Systeme zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 sowie nach Maßgabe der nach § 375 zu erlassenden Rechtsverordnung dem Bundesministerium für Gesundheit zur verbindlichen Festlegung im Rahmen einer Rechtsverordnung vor. Entsprechend der zentralen Rolle des Kompetenzzentrums bei der Förderung der Interoperabilität informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen gemäß § 385 muss die Deutsche Krankenhausgesellschaft ab dem 1. Januar 2024 im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum darüber entscheiden, welche Subsysteme eines informationstechnischen Systems im Krankenhaus die Schnittstellenspezifikationen nach Absatz 1 integrieren müssen. Ferner legt zukünftig das Bundesministerium für Gesundheit gemäß § 385 Absatz 1 Satz 3 nach Herstellung des Benehmens durch das Kompetenzzentrum mit den in Absatz 3 genannten Akteuren die erforderlichen Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 sowie nach Maßgabe der nach § 375 zu erlassenden Rechtsverordnung fest. Spezifikationen nach den Absätzen 1 bis 3 sind zukünftig auf der Plattform im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zu veröffentlichen. Die festgelegten Spezifikationen auf der Plattform sind verbindlich und innerhalb der in der Rechtsverordnung festgelegten Frist umzusetzen. Die Norm regelt in Absatz 5 die verpflichtende Nutzung des Einsatzes von informationstechnischen Systemen nach den Absätzen 1 bis 3, die ein Konformitätsbewertungsverfahren des Kompetenzzentrums durchlaufen haben. Die Vorgaben hierzu werden durch das Kompetenzzentrum im Sinne des § 387 festgelegt. Das Kompetenzzentrum veröffentlicht im Sinne der Transparenz eine Liste mit den auf Konformität bestätigten informationstechnischen Systemen auf der Plattform im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5. Die Fristen der verbindlichen Umsetzung der Festlegungen

werden durch das Bundesministerium für Gesundheit nach § 385 Absatz 1 Satz 3 festgelegt und durch das Kompetenzzentrum auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 ebenso veröffentlicht.

**B) Stellungnahme**

Die Neuregelung ist sachgerecht und berücksichtigt die wesentliche Rolle des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen bei der Förderung der Interoperabilität informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen sowie die Regelungssystematik des § 385.

**C) Änderungsbedarf**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 69

### **§ 374a – Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Neuregelung werden bestehende Meldeverpflichtungen der Hersteller von Hilfsmitteln und Implantaten mit Backendsystemen konkretisiert. Die Meldung der interoperablen Schnittstellen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte soll für Bestandsprodukte spätestens drei Monate nach Errichtung des Verzeichnisses beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erfolgen. Werden neue Hilfsmittel und Implantate mit Backendsystemen in die Versorgung aufgenommen, erfolgt die Meldung unmittelbar zum Zeitpunkt der erstmaligen Abgabe zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung. Überdies sind die Hersteller verpflichtet, die Vornahme etwaiger Änderungen und Anpassungen an den Schnittstellen unmittelbar an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu melden.

Das Interoperabilitätsverzeichnis wird nunmehr auf der Wissensplattform, dem Interoperabilitätsnavigator für digitale Medizin, betrieben. Entsprechend sind die auf der Wissensplattform genannten Standards und Profile als interoperable Formate zu berücksichtigen.

#### **B) Stellungnahme**

Die Neuregelung ist sachgerecht und berücksichtigt die neue Struktur des § 385.

#### **C) Änderungsbedarf**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 71

### **§ 382a – Erstattung der den Ärzten für Arbeitsmedizin, die über die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ verfügen (Betriebsärzte) entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Vorschrift regelt die Erstattung der den nicht vertragsärztlich tätigen Betriebsärzten entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten im Zusammenhang mit der Nutzung der Telematikinfrastruktur. Nach Absatz 1 erhalten diese zum Ausgleich dieser Kosten die nach der Finanzierungsvereinbarung für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte in der jeweils geltenden Fassung vereinbarten Erstattungen.

Für die Vereinbarung der erforderlichen Abrechnungsverfahren zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der für die Wahrnehmung der Interessen der Betriebsärzte maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene sieht Absatz 2 eine Frist vor.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband lehnt die Neuregelung ab. Eine Finanzierung der telematikbedingten Ausstattungs- und Betriebskosten für nicht vertragsärztlich tätige Betriebsärzte durch die Krankenkassen ist weder wirtschaftlich noch erforderlich. Zum einen sind auch Betriebsärzte oftmals auch vertragsärztlich tätig und erhalten die erforderlichen telematikbedingten Ausstattungs- und Betriebskosten über die Vereinbarung gemäß § 378 bereits erstattet. Zum anderen ist zu berücksichtigen, dass die Betriebsärzte, die nicht zugleich auch vertragsärztlich tätig sind, bei dem Arbeitgeber, für den sie ihre betriebsärztliche Tätigkeit ausüben, angestellt sind. In diesen Fällen erscheint es sachgerecht und zumutbar, dass der Arbeitgeber die telematikbedingten Ausstattungs- und Betriebskosten für die bei ihm angestellten Betriebsärzte übernimmt.

#### **C) Änderungsbedarf**

Die Regelung wird ersatzlos gestrichen.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 75

### **§ 385 – Bedarfsidentifizierung und –priorisierung, Spezifikation, Entwicklung und Festlegung von Standards; Verordnungsermächtigung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Neufassung des § 385 enthält eine Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit zur Förderung der Interoperabilität und von offenen Standards und Schnittstellen und der Einrichtung und Organisation eines bei der Gesellschaft für Telematik unterhaltenen Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen nebst eines von dem Kompetenzzentrum eingesetzten Expertengremiums. Mit dem Kompetenzzentrum werden die Aufgaben und Befugnisse der bisherigen Koordinierungsstelle übernommen und erweitert. Es wird eine zentrale Stelle geschaffen, um Bedarfe zur Standardisierung beziehungsweise Entwicklung von Schnittstellen zu sammeln, zu bündeln und zu priorisieren. Das Kompetenzzentrum wird zwar weiterhin von einem multiprofessionellen Expertenteam beraten und unterstützt, die Entscheidung hinsichtlich der Priorisierungen werden jedoch durch das Kompetenzzentrum getroffen. Ferner soll es wesentliche Aufgabe des Kompetenzzentrums sein, als zentrale Stelle natürliche oder juristische Personen des privaten und öffentlichen Rechtes mit Spezifikationsaufträgen priorisierter Bedarfe zu betrauen. Der gesetzliche Auftrag bisheriger Spezifikationsakteure nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch wird damit nach einer Übergangszeit nach Inkrafttreten des Digitalgesetzes mittelfristig (bis zum 01. Januar 2025) abgelöst und durch ein Betrauungsverfahren des Kompetenzzentrums ersetzt. Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität wird die zentrale Festlegungsinstanz für technische, semantische und syntaktische Standards, Profile und Leitfäden im Gesundheitswesen. Die verbindliche Festlegung erfolgt durch Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit. Zur Qualitätssicherung sehen die Aufgaben des Kompetenzzentrums zudem die Entwicklung, Etablierung sowie Koordinierung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Maßgabe des neuen § 387 vor. Zudem soll das Verfahren vor dem Hintergrund des ebenfalls neu etablierten Rechts auf Interoperabilität gemäß § 386 Rechtssicherheit für Leistungserbringer, Hersteller und Anbieter sowie Patientinnen und Patienten gewährleisten.

## **B) Stellungnahme**

Die Erweiterung der Koordinierungsstelle zu einem Expertengremium und die damit verbundenen Ziele werden vom GKV-Spitzenverband grundsätzlich begrüßt. Die bisherige Verteilung von gesetzlichen Verantwortlichkeiten zur Spezifikation und Festlegung von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden auf verschiedene Akteure führt bislang zu Inkompatibilitäten, Widersprüchlichkeiten und Mehrfachspezifikationen als auch zu Qualitätsunterschieden in den zertifizierten informationstechnischen Systemen. Aufgrund der Regelungshoheit mittels einer Rechtsverordnung, auch im Hinblick auf Regelungen zu Gebühren und Auslagen für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen, ist jedoch nicht abschätzbar, welche Kostenwirkung aufgrund der hiermit verbundenen Verwaltungsaufwände und Personalkosten für die Krankenkassen als Kostenträger ohne Möglichkeit der Einflussnahme entstehen. Der GKV-Spitzenverband erwartet, dass er als Vertreter der Interessen der Krankenkassen bei der Zusammensetzung der Gremien nach Absatz 1 gebührend vertreten sein wird und geht ferner davon aus, dass die Gesellschaft für Telematik sämtliche Tätigkeiten für Aufgaben, die nunmehr dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen zugewiesen sind, einstellt und entsprechende Kompetenzen an dieses überträgt.

## **C) Änderungsbedarf**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 76

### **§ 386 – Recht auf Interoperabilität**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der neue § 386 normiert die Verpflichtung der Leistungserbringer, Patientendaten im interoperablen Format auszutauschen. Zudem sind den Versicherten ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten auf Verlangen vom bzw. an die Leistungserbringer/Datenverantwortlichen in eine digitale Gesundheits- oder Pflegeanwendung herauszugeben bzw. an diese zu übermitteln. Die Krankenkassen sollen die Versicherten hierbei unterstützen und insbesondere deren personenbezogenen Daten stellvertretend für die Versicherten zur Herausgabe an die Krankenkasse anfordern können. Sie dürfen ausschließlich zum Zwecke der Unterstützung der Durchsetzung des Herausgabeanspruches und zur Vorbereitung von Versorgungsinnovationen verarbeitet werden.

#### **B) Stellungnahme**

Die Regelung wird grundsätzlich begrüßt. Die Verpflichtung der Krankenkassen, die Versicherten bei der Verfolgung ihrer Ansprüche zu unterstützen, ist indessen zu weitreichend, da sie im Zweifel gezwungen wären, stellvertretend für die Versicherten den ordentlichen Rechtsweg zu beschreiten, um eine Durchsetzung des Anspruches zu erwirken. Dies führt zu unverhältnismäßig hohen Verwaltungsaufwänden und Kosten bei den Krankenkassen. Die Sätze 1 und 2 in Absatz 5 sind daher zu streichen.

#### **C) Änderungsbedarf**

Absatz 2: Streichung von, „oder an ihre Krankenkasse nach Absatz 5 Satz 2 Nummer 1“

In Absatz 5 sind die Sätze 1 und 2 zu streichen. Der Absatz 5 ist wie folgt neu zu fassen:

„(5) Die auf Grundlage der Einwilligung der oder des Versicherten bei den Leistungserbringern oder Datenverantwortlichen einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a oder einer digitalen Pflegeanwendung nach § 40a des Elften Buches erhobenen Daten dürfen ausschließlich ~~zum Zwecke der Unterstützung der Versicherten bei der Durchsetzung des Herausgabeanspruches nach Satz 1 Nummer 1 und § 284 Absatz 1 Satz 1 Nummer 21~~ und zur Vorbereitung von Versorgungsinnovationen, der Information der Versicherten und der Unterbreitung von Angeboten nach § 284 Absatz 1 Satz 1 Nummer 19 verarbeitet werden.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 77

### **§ 387 – Konformitätsbewertung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Neuregelung des § 387 werden das Kompetenzzentrum oder eine akkreditierte Stelle damit betraut, die Konformität informationstechnischer Systeme mit den durch Rechtsverordnung nach § 385 Abs. 1 Satz 1 verbindlich festgelegten Interoperabilitätsanforderungen zu bewerten.

Nach positivem Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens erhält der Hersteller oder Anbieter von dem Kompetenzzentrum oder der jeweiligen akkreditierten Stelle im Sinne des § 385 Absatz 7 ein Zertifikat. Ein Inverkehrbringen eines informationstechnischen Systems ohne gültiges Zertifikat des Kompetenzzentrums oder einer akkreditierten Stelle ist gemäß §§ 388 Abs. 1, Abs. 3, 397 Absatz 2a Nummer 6 sanktionsbewehrt.

#### **B) Stellungnahme**

Die Zusammenführung der bislang bei verschiedenen Akteuren im Gesundheitswesen angesiedelten Zertifizierungs- bzw. Bestätigungsverfahren für die Überprüfung der Einhaltung der Interoperabilitätsvorgaben durch informationstechnische Systeme ist zu begrüßen.

#### **C) Änderungsbedarf**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 77

### **§ 388 – Verbindlichkeitsmechanismen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In dem neuen § 388 werden Verbindlichkeitsmechanismen für die Verbesserung der Interoperabilität der informationstechnischen Systeme, die zur Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten angewendet werden sollen (PVS, KIS), festgelegt. Hierzu wird geregelt, dass nur solche Systeme, für die verbindliche Festlegungen durch Rechtsverordnung gemäß § 385 Absatz 1 Satz 3 festgelegt worden sind, ab dem 1. Januar 2025 in den Verkehr gebracht werden dürfen, für die das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen oder eine akkreditierte Stelle bestätigt hat, dass die verbindlichen Interoperabilitätsanforderungen erfüllt sind. Wer als Hersteller oder Anbieter eines informationstechnischen Systems, das im Gesundheitswesen zur Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten angewendet werden soll, gegen diese Pflichten verstößt, kann von Mitbewerbern und Krankenkassen auf Unterlassen des Inverkehrbringens in Anspruch genommen werden und ist den Mitbewerbern unter bestimmten Voraussetzungen zum Schadensersatz verpflichtet.

#### **B) Stellungnahme**

Die Neuregelung zur Stärkung der Verbindlichkeitsmechanismen zur Erreichung einer flächendeckenden Interoperabilität wird begrüßt, da die bestehenden Regelungen zur Förderung der Interoperabilität informationstechnischer Systeme bislang nicht den gewünschten erforderlichen Fortschritt im Hinblick auf die Verwendung interoperabler Schnittstellen, Standards und Profile vor allem durch die Hersteller und Anbieter informationstechnischer Systeme erzielt haben.

#### **C) Änderungsbedarf**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 78

### **§ 390 – Cloud-Nutzung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Neuregelung des § 390 erlaubt den Leistungserbringern im Sinne des Vierten Kapitels dieses Gesetzes und Krankenkassen sowie ihren jeweiligen Auftragsdatenverarbeitern Sozialdaten im Sinne von § 67 Absatz 2 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch auch im Wege des Cloud-Computing zu verarbeiten, sofern die datenschutzrechtlichen und IT-sicherheitsrechtlichen Anforderungen erfüllt sind.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt das mit der Regelung verfolgte Ziel, den Leistungserbringern und Krankenkassen durch die Festlegung bestimmter Voraussetzungen den rechtssicheren Einsatz dieser modernen und inzwischen weit verbreiteten Technik zu ermöglichen. Die in Absatz 3 enthaltenen Sicherheitsanforderungen für die Cloud-Nutzung sind aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes jedoch unzureichend. Das in Absatz 3 Nr. 2 aufgeführte C5-Typ-1-Testat trifft keine Aussage zur Produktsicherheit. Da sich die Cloud-Nutzung gerade auch auf die Sicherheit des genutzten Produktes auswirkt, sollte die Zulässigkeit der Cloud-Nutzung auch davon abhängen, ob die Anforderungen der Richtlinie BSI TR-03161 erfüllt sind. Diese Richtlinie enthält spezielle Anforderungen für Anwendungen im Gesundheitswesen und umfasst auch Anforderungen an die Produktsicherheit. Die Aufzählung in Absatz 3 ist entsprechend zu erweitern. Eine ausreichende Übergangszeit vor dem verpflichtenden Nachweis eines C5-Typ1-Testats und eines BSI TR-03161 Zertifikats sollte eingeräumt werden.

#### **C) Änderungsvorschlag**

§ 390 Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Eine Verarbeitung nach Absatz 1 ist ferner nur zulässig, soweit

1. nach dem Stand der Technik angemessene technische und organisatorische Maßnahmen zur Gewährleistung der Informationssicherheit ergriffen worden sind,
2. ein aktuelles C5-Typ1-Testat der datenverarbeitenden Stelle im Hinblick auf die C5-Basiskriterien für die im Rahmen des Cloud-Computing eingesetzten Cloud-Dienste und die

eingesetzte Technik vorliegt und

3. die im Prüfbericht des Testats formulierten Endnutzer-Kontrollen umgesetzt sind und
4. ein aktuelles Zertifikat über die Erfüllung der Voraussetzungen der BSI TR-03161 Anforderungen an Anwendungen im Gesundheitswesen vorliegt.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 80

### **§ 397 –Bußgeldvorschriften**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Um das Verbot der Bereitstellung und des Betriebes von informationstechnischen Systemen, die die Übermittlung von elektronischen Verordnungen außerhalb der Telematikinfrastruktur ermöglichen, aus § 360 Abs. 16 effektiv durchzusetzen, wird ein Verstoß hiergegen in den Bußgeldkatalog nach § 397 Absatz 2a eingefügt.

Das neu geschaffene Recht auf Interoperabilität aus § 386 Absatz 1 und 2 etabliert für den jeweiligen Leistungserbringer gegenüber seiner Patientin oder seinem Patienten die Pflicht, deren beziehungsweise dessen personenbezogene Gesundheitsdaten unverzüglich nach schriftlicher Äußerung des Übermittlungswunsches in interoperablen Formaten zu übermitteln. Mit der neu eingefügten Nummer 5 des § 397 Absatz 2a kann entsprechend das potentiell pflichtwidrige Verhalten eines Leistungserbringers geahndet werden. Hierdurch wird die Verbindlichkeit des Rechts auf Interoperabilität in angemessenen Maße verstärkt. Entsprechend den Maßgaben des § 17 Absatz 3 und Absatz 4 des OWiG ist die Höhe der Geldbuße im Einzelfall am Verhalten des Täters und seinem Gewinn aus der Ordnungswidrigkeit zu orientieren, sodass sich ein wiederholter Verstoß gegen die Vorschriften erhöhend auswirkt.

Mit der neuen Nummer 6 des § 397 Absatz 2a wird sichergestellt, dass potentielle Pflichtverletzungen durch Anbieter oder Hersteller informationstechnischer Systeme gegen die Pflicht zur Zertifizierung vor dem Inverkehrbringen effektiv sanktioniert werden. Entsprechend den Maßgaben des § 17 Absatz 3 und Absatz 4 des OWiG ist die Höhe der Geldbuße im Einzelfall am Verhalten des Täters und seinem Gewinn aus der Ordnungswidrigkeit zu orientieren, sodass sich ein wiederholter Verstoß gegen die Vorschriften erhöhend auswirkt. Zudem soll sich die Geldbuße an den wirtschaftlichen Vorteilen orientieren, die der Täter aus dem pflichtwidrigen Inverkehrbringen gezogen hat.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Neuregelung.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 81

### **§ 397 –Anlage Datenschutz–Folgeabschätzung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um Folgeänderungen.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Folgeänderung grundsätzlich. Die Änderung trägt auch dem Umstand Rechnung, dass die Gesellschaft für Telematik gemäß § 311 Absatz 2 bei Festlegungen und Maßnahmen, die Fragen der Datensicherheit bzw. den Datenschutz berühren, nunmehr lediglich das Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) bzw. dem Bundesbeauftragten für Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) und nicht mehr das Einvernehmen herzustellen hat. Hiermit verbunden ist jedoch das Risiko, dass die Krankenkassen, die die Festlegungen der Gesellschaft für Telematik umsetzen, vom BfDI bzw. BSI unmittelbar angewiesen werden könnten, deren Anforderungen umzusetzen.

#### **C) Änderungsbedarf**

Keiner.

## **Artikel 2 (Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 2

### **§ 343 – Informationspflichten der Krankenkassen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die auf die rein einwilligungsbasierte elektronische Patientenakte bezogenen Informationspflichten der Krankenkassen nach § 343 Absatz 1 werden aufgehoben, sobald die neuen Informationspflichten nach § 343 Absatz 1a gelten. Entsprechendes gilt für das Zusammenwirken von Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit bei der Erstellung geeigneten Informationsmaterials nach Absatz 2, sobald der neue Absatz 2a in Kraft getreten ist.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Neuregelung. Der in der Gesetzesbegründung enthaltene Hinweis auf den Zeitpunkt, zu dem die Aufhebung erfolgt ist, ist nicht nachvollziehbar, da das Gesetz keinen Art. 7 Absatz 2 enthält. Die entsprechende Regelung findet sich in Art. 5 Absatz 2.

#### **C) Änderungsbedarf**

Keiner.

## **Artikel 3 (Änderung der DiGAV)**

Nr. 1

### **Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die zukünftigen DiGA mit einer Risikoklasse IIb müssen für die Aufnahme in das Verzeichnis den Nachweis des positiven Versorgungseffektes im Bereich des medizinischen Nutzens erbringen.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Folgeregelung, so dass auf die Stellungnahme zu § 33a Absatz 1 verwiesen wird.

Grundsätzlich ist positiv zu bewerten, dass der Hersteller einer DiGA höherer Risikoklasse den Nachweis führen muss, dass die DiGA einen medizinischen Nutzen aufweist und nicht lediglich eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung. Die Bewertung der DiGA höherer Risikoklasse soll allerdings über das DiGA-Fast-Track-Verfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angesiedelt sein.

Der bestehende DiGA-Prozess ist jedoch nicht dazu geeignet, eine entsprechend strukturierte Versorgung auf der Basis von Evidenz zu gestalten. Es bedarf vielmehr einer transparenten Methodik der Nutzenbewertung und einer transparenten Darstellung der Bewertung selbst. Beides fehlt bislang im DiGA-Fast-Track-Verfahren. Aus den weitreichenden Auswirkungen, die mit einer Behandlung mit Medizinprodukten der Klasse IIb verbunden sind, ergibt sich außerdem, dass eine Beurteilung der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit erfolgen muss, was ebenfalls nicht Bestandteil des DiGA-Prüfprozesses beim BfArM ist. Insgesamt bedarf es eines Verfahrens der Selbstverwaltung, wie es in der Methodenbewertung nach § 135 SGB V im G-BA unter Mitwirkung von Leistungserbringern und GKV etabliert ist.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Da der GKV-Spitzenverband die Erweiterung des § 33a auf Anwendungen der Risikoklasse IIb ablehnt ist die o.g. Ergänzung zu streichen. Im Falle der Beibehaltung der Änderung der Erweiterung des § 33a, sind folgende Ergänzungen notwendig:

„Das BfArM entscheidet über die Listung einer digitalen Gesundheitsanwendung der Risikoklasse IIb nach Bewertung von Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit ihrer Anwendung aufgrund einer transparenten Methodik unter Einbeziehung von Leistungserbringern und GKV.“

### **Artikel 3 (Änderung der DiGAV)**

Nr. 3

#### **Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die DiGA mit einer zukünftigen Risikoklasse IIb müssen den Nachweis des positiven Versorgungseffektes im Bereich des medizinischen Nutzens anhand einer prospektiven Vergleichsstudie erbringen. Ein retrospektiver Vergleich ist hingegen ausgeschlossen.

##### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Folgeregelung, so dass auf die Stellungnahme zu § 33a Absatz 1 verwiesen wird.

Es ist positiv zu bewerten, dass der Hersteller zum Nachweis des medizinischen Nutzens bei digitalen Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse eine prospektive Vergleichsstudie vorlegen muss. Die Formulierung umfasst allerdings auch prospektive beobachtende Kohortenstudien, die für die Begründung eines kausalen Nutzens ungeeignet sind. Deshalb sind prospektive, randomisierte Vergleichsstudien zu fordern. Der bestehende DiGA-Prozess ist in seiner aktuellen Ausgestaltung nicht dazu geeignet, eine entsprechend strukturierte Versorgung auf der Basis von Evidenz zu gestalten. Dazu bedarf es vielmehr eines transparenten Verfahrens der Selbstverwaltung, wie es in der Methodenbewertung nach § 135 SGB V im G-BA unter Mitwirkung von Leistungserbringern und GKV etabliert ist.

##### **C) Änderungsvorschlag**

Da der GKV-Spitzenverband die Erweiterung des § 33a auf Anwendungen der Risikoklasse IIb ablehnt, ist die o.g. Ergänzung zu streichen. Im Falle der Beibehaltung der Änderung der Erweiterung des § 33a, sind folgende Ergänzungen in § 11a Absatz 1 notwendig:

*„Abweichend von § 10 Absatz 1 legt der Hersteller zum Nachweis des medizinischen Nutzens bei digitalen Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse eine prospektive, randomisierte Vergleichsstudie vor.“*

*„Das BfArM entscheidet über die Listung einer digitalen Gesundheitsanwendung der Risikoklasse IIb nach Bewertung von Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit ihrer Anwendung aufgrund einer transparenten Methodik unter Einbeziehung von Leistungserbringern und GKV.“*

### **Artikel 3 (Änderung der DiGAV)**

Nr. 4

#### **Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Ergänzung des elektronischen Verzeichnisses der digitalen Gesundheitsanwendungen im § 20 Absatz 3 Nummer 2 um den neuen § 11a aus Artikel 3 Nr. 3.

##### **B) Stellungnahme**

Mit der Einführung des § 11a wird diese Ergänzung zwingend erforderlich und daher begrüßt.

##### **C) Änderungsvorschlag**

Es handelt sich um einen Änderungsbedarf im Zusammenhang mit der Stellungnahme zu Artikel 1, Nr. 4 Buchstabe a) lit. bb) zu § 33a SGB V).

§ 20 Absatz 3 wird daher wie folgt geändert:

a) In Nummer 2 wird die Angabe „§§ 10 und 11“ durch die Angabe „§§ 10 bis 11a“ ersetzt.

b) In Nr. 7 wird nach dem Wort „zutreffend“ ein Komma und folgende neue Nummer eingefügt:

„8. Kontraindikationen, Altersbeschränkungen, anderweitigen medizinischen Voraussetzungen sowie zum Umfang einer produktspezifischen medizinisch notwendigen Eingangsdiagnostik und anderweitigen Ausschlusskriterien, sofern zutreffend.“

### III. Ergänzender Änderungsbedarf

#### Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

##### § 27b – Zweitmeinung

###### A) Sachverhalt

Die Zweitmeinung nach § 27b SGB V wurde geschaffen, um Versicherte eine zusätzliche Möglichkeit zu geben, sich über die Notwendigkeit und Ratsamkeit der Durchführung von bestimmten medizinischen Eingriffen zu orientieren. Es sollten sogenannte „mengenanfällige“ Eingriffe ausgewählt werden, d. h. solche bei denen die zahlenmäßige Entwicklung in Zeitverlauf oder regionale Variationen mutmaßlich nicht alleine über den Bedarf erklärt werden könnten, die also das Potenzial zur Über- und Fehlversorgung erkennen lassen. Mittlerweile hat der hiermit beauftragte Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine ganze Reihe bedeutender Eingriffe (u. a. Hysterektomien, Knie-Endoprothesen, Ablationen am Herzen, Eingriffe an der Wirbelsäule, Herzschrittmacher) in seine Richtlinie zur Zweitmeinung<sup>1</sup> aufgenommen. Dabei, sowie bei fortgesetzten Beratungen des G-BA, wurde und wird der, durch den G-BA zu diesem Zweck beauftragte, Bericht des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit (IQWiG) zu geeigneten Eingriffen berücksichtigt<sup>2</sup>. Dieser beruht auf sowohl versorgungsepidemiologischen als auch fachlich-medizinischen Ergebnissen zu den Eingriffen.

Dem G-BA fehlt jedoch bisher auf der Grundlage von § 27b SGB V eine wesentliche Regelungsmöglichkeit in Bezug auf die evidenzbasierten und fachlichen Kriterien, die zur Stellung einer Indikation sowie zu deren Überprüfung im Rahmen der Zweitmeinung herangezogen werden sollten. Es ist damit gegenwärtig nicht möglich, medizinisch-fachlich zu beurteilen, ob die Zweitmeinung zu einer Verbesserung bei der Indikationsstellung führt. Weder die Zweitmeyner noch die betroffenen Versicherten können ggf. hinreichend erkennen, ob und wie die erste Indikationsstellung bzw. Empfehlung zum Eingriff anhand solcher Kriterien begründet ist. Ggf. können auch die Versicherten nicht erkennen, ob die Zweitmeinung hier gegenüber der ersten Empfehlung eine Verbesserung darstellt.

---

<sup>1</sup> G-BA 2023. Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren ([https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3006/Zm-RL\\_2022-10-20\\_iK\\_2023-01-01.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3006/Zm-RL_2022-10-20_iK_2023-01-01.pdf))

<sup>2</sup> IQWiG 2021. Auswahl von Eingriffen für das Zweitmeinungsverfahren nach § 27b SGB V. ([https://www.iqwig.de/download/v20-01\\_zweitmeinung\\_rapid-report\\_v1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/v20-01_zweitmeinung_rapid-report_v1-0.pdf))

Insbesondere ist der G-BA gegenwärtig daran gehindert, Empfehlungen zur Indikationsstellung aus evidenzbasierten (S3-)Leitlinien zu berücksichtigen, jedenfalls insofern schon für die erste Indikationsstellung bzw. Empfehlung keine Regelungsmöglichkeit besteht. Dies ist besonders bei Eingriffen, bei denen aufgrund der ja bereits durch den Gesetzgeber befürchteten „Mengenanfälligkeit“ die jeweilige Notwendigkeit fraglich sein kann, unzureichend. Derartige evidenzbasierte Leitlinien liegen teilweise bereits vor, z. B. zur Indikationsstellung bei Hüftgelenkersatz<sup>3</sup>. Daher sollte die Möglichkeit zur Benennung solcher Kriterien geschaffen werden. Folgerichtig sind es dann insbesondere auch diese Kriterien, die Gegenstand der Zweitmeinung sein sollten. Dies ist von besonderer Bedeutung, da es sich öfter um komplexe und nicht in jedem Fall gänzlich eindeutige (z. B. durch das quantitative Ergebnis eines einzigen diagnostischen Tests) Kriterien handeln wird. Die Nutzung bestimmter Kriterien trägt zusätzlich dazu bei, dass das Leistungsgeschehen und die Tauglichkeit der Zweitmeinung als Leistung zukünftig noch besser beurteilt werden kann.

Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass für alle Eingriffe medizinisch-objektivierbare Kriterien existieren, da die Leistungen andernfalls auch nicht zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankversicherung zu zählen wären. Der G-BA kann daher, auch wenn keine aktuellen, evidenzbasierten Leitlinien vorliegen, grundsätzlich den anerkannten medizinischen Wissenstand hierzu ermitteln. Dies wäre allerdings mit einem erheblichen Aufwand verbunden. Eine Berücksichtigung vorliegender, geeigneter evidenzbasierter Leitlinien ist daher zu bevorzugen. Es ist aber nicht davon auszugehen, dass für alle bereits benannten und ggf. zukünftig zu benennenden Eingriffe heute solche evidenzbasierten Leitlinienempfehlungen vorliegen. Es ist daher angemessen, sollte die Förderung der (Weiter-)Entwicklung medizinischer Leitlinien über den Innovationsfonds nach § 92 a SGB V fortgesetzt werden, solche Leitlinien bevorzugt zugleich als solche anzusehen, für die ein besonderer Bedarf in der Versorgung besteht.

## **B) Änderungsvorschlag**

§ 27b SGB V Absatz 2 wird wie folgt geändert: Nach Satz 1 werden folgende Sätze eingefügt:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt einen jeweils eingriffsspezifischen Katalog von Kriterien, die bei der Begründung der Indikationsstellung nach Absatz 1 Satz 1 zu beachten sind. Die Kriterien sollen bevorzugt auf der Grundlage von evidenzbasierten

---

<sup>3</sup> AWMF 2021. S3-Leitlinie Evidenz- und konsensbasierte Indikationskriterien zur Hüfttotalendoprothese bei Coxarthrose (EKIT-Hüfte). (<https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/187-001>)

Leitlinienempfehlungen bestimmt werden. Die Prüfung der Erfüllung der festgelegten Kriterien im Einzelfall ist ein Gegenstand der Zweitmeinung.“

## **Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **§ 86 – Verwendung von Verordnungen und Empfehlungen in elektronischer Form**

#### **A) Sachverhalt**

Seit dem Jahr 2019 verfügen auch in nach § 108 zugelassenen Krankenhäusern und ihren Ambulanzen tätige Ärztinnen und Ärzte über eine Arztnummer. Gemäß § 293 Absatz 7 Satz 9 verarbeiten Krankenhäuser und die Krankenkassen die im Verzeichnis enthaltenen Angaben nach § 293 Absatz 7 Satz 10 nur in den gesetzlich bestimmten Fällen. Mit der Regelung wird die Verwendung des Kennzeichens aus dem Verzeichnis der in den Krankenhäusern und ihren Ambulanzen tätigen Ärztinnen und Ärzte gemäß § 293 Absatz 7 Satz 10 SGB V für elektronische Verordnungen vorgeschrieben. Insbesondere mit der flächendeckenden Umsetzung des eRezeptes ist diese Anpassung folgerichtig, da nach § 2 Absatz 1 Nummer 1 AMVV (Arzneimittelverschreibungsverordnung) die verschreibende Person aus der Verordnung eindeutig hervorgehen muss.

#### **B) Änderungsvorschlag**

In § 86 wird ein neuer Absatz 4 eingefügt:

„Soweit in zugelassenen Krankenhäusern tätige Ärzte berechtigt sind, Verordnungen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 vorzunehmen, gelten die Bestimmungen über die vertragsärztliche Versorgung mit der Maßgabe, die Arztnummer nach § 293 Absatz 7 Satz 3 Nummer 1 zu verwenden.“

## **Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **§ 86a – Verwendung von Überweisungen in elektronischer Form**

#### **A) Sachverhalt**

Mit der Regelung wird analog zum § 86 die Verwendung des Kennzeichens aus dem Verzeichnis der in den Krankenhäusern und ihren Ambulanzen tätigen Ärztinnen und Ärzte gemäß § 293 Absatz 7 Satz 10 SGB V für elektronische Verordnungen vorgeschrieben.

#### **B) Änderungsvorschlag**

In § 86a wird folgender Satz angefügt:

„Soweit in zugelassenen Krankenhäusern tätige Ärzte berechtigt sind, elektronische Überweisungen nach Absatz 1 vorzunehmen, gelten die Bestimmungen über die vertragsärztliche Versorgung mit der Maßgabe, die Arztnummer nach § 293 Absatz 7 Satz 3 Nummer 1 zu verwenden.“

## **Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **§ 92a – Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss**

### **§ 92b – Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss**

#### **A) Sachverhalt**

##### Transferempfehlungen des Innovationsausschusses

Die derzeit geltende Frist von maximal drei Monaten nach Vorlage der jeweiligen Abschlussberichte zur Veröffentlichung einer Empfehlung zu einem beendeten Projekt durch den Innovationsausschuss ist sehr knapp bemessen. In einzelnen Fällen macht es Sinn, mehrere beendete Projekte gemeinsam und mit thematisch damit zusammenhängenden Entwicklungen im Rahmen von Gesetzgebungsverfahren oder Verhandlungen der gemeinsamen Selbstverwaltung gebündelt zu bewerten. Die aktuelle Regelung lässt hierzu keine hinreichende Flexibilität und sollte daher geöffnet werden.

Es sollte eine redaktionelle Klarstellung zu dem Begriff der „Regelversorgung“ erfolgen. In § 92a Absatz 1 Satz 2 heißt es „gefördert werden insbesondere Vorhaben, die hinreichendes Potential aufweisen, dauerhaft in die Versorgung aufgenommen zu werden.“ Laut der Gesetzesbegründung im GKV-Versorgungsstärkungsgesetz zu § 92a Absatz 1 Satz 2 (BT-Drs. 18/4095, S. 100) sollte mit dem Begriff „Versorgung“ deutlich gemacht werden, dass die Überführung der neuen Versorgungsformen sich nicht nur auf eine Überführung in die kollektivvertragliche, sondern auch in die selektivvertragliche Versorgung beziehen kann. Daher sollte hier eine Angleichung der Begrifflichkeiten erfolgen und einheitlich der Begriff „Versorgung“ verwendet werden.

##### Wissenschaftliche Auswertung von Projekten

Es besteht ein Klarstellungsbedarf in Bezug auf die Anforderungen zur wissenschaftlichen Auswertung neuer Versorgungsformen. § 92a Absatz 1 Satz 3 schreibt vor, dass eine wissenschaftliche Begleitung stattfinden muss. Weitergehende Anforderungen werden nicht definiert. Die Wirksamkeitsevaluation einer neuen Versorgungsform sollte so gestaltet sein, dass sie eine abschließende Prüfung des Potenzials für die Versorgung erlaubt. Für die erfolgreiche Überführung neuer Versorgungsformen in die Versorgung ist es von besonderer Relevanz, dass die Evaluationsergebnisse belastbar sind. Dies erfordert hinreichend lange Beobachtungszeiten, patientenrelevante Endpunkte, eine gesundheitsökonomische und

formative Evaluation und den Rückgriff auf aktuelle, anerkannte methodische Standards. Näheres zur Methodik kann in den Förderbekanntmachungen des Innovationsausschusses konkretisiert werden.

#### Krankenkassenbeteiligung an Projekten

Nach der bisherigen gesetzlichen Regelung ist lediglich „i. d. R.“ eine Krankenkasse an einem Förderantrag im Bereich der neuen Versorgungsformen zu beteiligen. Die Finanzierung des Innovationsfonds erfolgt aus Beitragsgeldern der gesetzlich Versicherten und ihrer Arbeitgeber. Daher ist eine verpflichtende Kassenbeteiligung – zumindest in diesem unmittelbar versorgungsbezogenen Förderbereich – folgerichtig. Dies gewährleistet die Umsetzbarkeit und Nachhaltigkeit der innovativen Versorgungsformen (u. a. durch eine selektivvertragliche Grundlage). Unter den geförderten Projekten im Förderbereich neue Versorgungsformen befinden sich im Übrigen nur sehr wenige Projekte ohne Krankenkassenbeteiligung.

#### Maximale Projektlaufzeit

Für die Beantwortung bestimmter Fragestellungen (insbesondere zu längerfristigen Effekten) lässt die aktuelle maximale Projektlaufzeit von vier Jahren für bestimmte Fragestellungen keine ausreichend langen Rekrutierungs-, Interventions- und Evaluationszeiten zu. Dies gilt insbesondere für große und komplexe Projekte. Daher ist eine Erhöhung der maximalen Förderdauer auf fünf Jahre angezeigt.

#### Förderung der Evaluation von Richtlinien des G-BA

Die Förderung der Weiterentwicklung und insbesondere Evaluation von Richtlinien des G-BA ist aus der finanziellen Förderung des Innovationsfonds herauszunehmen. Diese Aufgaben fallen in den Tätigkeitsbereich des G-BA. Ein Nebeneinander von Forschungsaufträgen, die der Innovationsfonds fördert, und Evaluationen, die der G-BA selbst durchführt oder extern vergibt, ist weder wirtschaftlich noch zielführend.

#### Förderung der (Weiter-)Entwicklung medizinischer Leitlinien

Die Förderung der Entwicklung und Aktualisierung medizinischer Leitlinien besitzt eine hohe Relevanz für eine evidenzbasierte Versorgung. Es ist allerdings nicht Aufgabe des Innovationsfonds, klinische Studien und/oder systematische Reviews zu finanzieren, um daraus die Evidenz für die Entwicklung medizinischer Leitlinien abzuleiten. Dies fällt in den Aufgabenbereich der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften. Eine unabhängige Finanzierung der Leitlinienentwicklung ist zwar zu begrüßen, sollte aber nicht über GKV-Beitragsmittel erfolgen. Es bestehen bereits andere Fördermöglichkeiten: Seit dem Jahr 2020 können gemäß § 139b Absatz 6 SGB V jährlich bis zu zwei Millionen Euro aus der

Finanzierung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) für Evidenzrecherchen zur Weiterentwicklung medizinischer Leitlinien (§ 139a Absatz 3 Nummer 3) aufgewendet werden. Das BMG kann das IQWiG entsprechend beauftragen; die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) kann dem BMG Themen vorschlagen.

Im Sinne einer Anwendungs- bzw. Implementierungsforschung können über den Innovationsfonds Projekte gefördert werden, die beispielsweise die Leitlinienverbreitung und -adhärenz bzw. förderliche und hinderliche Faktoren der Implementierung von Leitlinien untersuchen. Auch Projekte, die Patienteninformationen/Entscheidungshilfen aus Leitlinien ableiten, sind förderungswürdig. Diese können regulär über den Förderbereich Versorgungsforschung beantragt werden.

Sollte die Förderung der (Weiter-)Entwicklung medizinischer Leitlinien über den Innovationsfonds fortgesetzt werden, so sollten zumindest einige Anpassungen vorgenommen werden: Die gesetzliche Regelung, nach der alleine das BMG die Themen für die zu fördernden medizinischen Leitlinien im Rahmen des Innovationsfonds festlegt, ist nicht gerechtfertigt. Auch die Vorgabe der Verwendung von mindestens fünf Mio. Euro jährlich für medizinische Leitlinien sollte gestrichen werden. Alleine die Qualität der Anträge und der besondere Bedarf des Leitlinienthemas sollten entscheidend sein für die Förderentscheidung. Gemäß § 92a Absatz 2 SGB V sind über den Innovationsfonds Leitlinien zu fördern, „für die in der Versorgung besonderer Bedarf besteht.“ Dies sollte bei der Themenfestlegung stärker als bislang berücksichtigt werden. Ein prioritäres Feld ist insbesondere die (Weiter-)Entwicklung von Leitlinien im Kontext von Erkrankungen, die mit mengenanfälligen operativen Eingriffen verbunden sind, bei denen eine angemessene Indikationsstellung problematisch sein kann. Hier fehlt es vielfach noch an evidenzbasierten Leitlinien, die Kriterien zur Indikationsstellung enthalten, die u. a. auch im Rahmen der Zweitmeinung nach § 27b SGB V genutzt werden könnten.

## **B) Änderungsvorschlag**

§ 92a Absatz 1 Satz 3 wird wie folgt geändert:

„Voraussetzung für eine Förderung ist, dass die eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Vorhaben zur eindeutigen und abschließenden Prüfung des Potenzials zur Aufnahme in die Versorgung geeignet ist erfolgt.“

§ 92a Absatz 1 Satz 6 wird wie folgt geändert:

„Bei der Antragstellung ist ~~in der Regel~~ eine Krankenkasse zu beteiligen.“

§ 92a Absatz 2 Satz 4 wird gestrichen.

§ 92a Absatz 3 Satz 7 wird wie folgt geändert:

„Die Laufzeit eines Vorhabens nach den Absätzen 1 und 2 kann bis zu fünf vier Jahre betragen, ~~wobei die Konzeptentwicklung im Rahmen der ersten Stufe der Förderung nach Absatz 1 Satz 8 nicht zur Laufzeit des Vorhabens zählt.~~“

In § 92b Absatz 2 werden die Sätze 5 bis 8 gestrichen.

In § 92b Absatz 2 werden die Sätze 9 bis 13 wie folgt geändert:

„Der Innovationsausschuss führt auf der Grundlage der Förderbekanntmachungen nach Satz 1 ~~den Sätzen 1 bis 8~~ Interessenbekundungsverfahren durch und entscheidet über die eingegangenen Anträge auf Förderung. Er beschließt nach Abschluss der geförderten Vorhaben Empfehlungen zur Überführung in die VRegelversorgung nach Absatz 3. ~~Der Innovationsausschuss entscheidet auch über die Verwendung der Mittel nach § 92a Absatz 2 Satz 4.~~ Entscheidungen des Innovationsausschusses bedürfen einer Mehrheit von sieben Stimmen. Der Innovationsausschuss beschließt eine Geschäfts- und Verfahrensordnung, in der er insbesondere seine Arbeitsweise und die Zusammenarbeit mit der Geschäftsstelle nach Absatz 4, ~~das zweistufige Förderverfahren nach § 92a Absatz 1 Satz 7 bis 9, das Konsultationsverfahren nach Satz 1, das Förderverfahren nach Satz 29 und,~~ die Benennung und Beauftragung von Experten aus dem Expertenpool nach Absatz 6 ~~sowie die Beteiligung der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften nach Absatz 7~~ regelt.“

§ 92b Absatz 3 wird wie folgt geändert:

„Der Innovationsausschuss beschließt jeweils in der Regel ~~spätestens~~ drei Monate nach Eingang des jeweiligen Berichts zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung nach § 92a Absatz 1 Satz 3 von geförderten Vorhaben zu neuen Versorgungsformen über eine Empfehlung zur Überführung der neuen Versorgungsform oder wirksamer Teile aus einer neuen Versorgungsform in die VRegelversorgung. Er berät innerhalb der in Satz 1 genannten Frist die jeweiligen Ergebnisberichte der geförderten Vorhaben zur Versorgungsforschung nach § 92a Absatz 2 Satz 1 und kann eine Empfehlung zur Überführung von Erkenntnissen in die VRegelversorgung beschließen. In den Beschlüssen nach den Sätzen 1 und 2 muss konkretisiert sein, ~~wie die Überführung in die Regelversorgung erfolgen soll, und festgestellt werden, welche Organisation der Selbstverwaltung oder welche andere Einrichtung für die Überführung zuständig ist. Wird empfohlen, eine neue Versorgungsform nicht in die Regelversorgung zu überführen, ist dies zu begründen.~~ Die Beschlüsse nach den Sätzen 1

und 2 müssen eine Begründung enthalten und werden veröffentlicht. Stellt der Innovationsausschuss die Zuständigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses fest, hat dieser innerhalb von zwölf Monaten nach dem jeweiligen Beschluss der Empfehlung die Regelungen zur Aufnahme in die Versorgung zu beschließen.“

In § 92b Absatz 5 Satz 1 wird die Nummer 5 gestrichen.

§ 92b Absatz 7 wird gestrichen.

## **Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **§ 134 SGB V – Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung**

#### **A) Sachverhalt**

Vor dem Hintergrund der aktuellen Insolvenzverfahren von Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) wird eine Anpassung der Vergütung ab dem 13. Monat nach ihrer Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vorgeschlagen.

Der GKV-Spitzenverband vereinbart gemäß §134 Abs. 1 SGB V mit den DiGA-Herstellern für alle Krankenkassen Vergütungsbeträge, die nach dem ersten Jahr nach ihrer Aufnahme in das Verzeichnis des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nach § 139e SGB V gelten. Die Vergütungsbeträge treten insofern mit Wirkung zum 13. Monat an die Stelle der Herstellerpreise aus dem ersten Jahr.

Im Falle einer Vereinbarung oder Festsetzung des Vergütungsbetrages nach Ablauf des ersten Jahres erfolgt eine rückwirkende Preiskorrektur, aus der bei einer Preisabsenkung Ausgleichsansprüche der Krankenkassen gegenüber dem Hersteller resultieren. Für diese Ausgleichsansprüche haben die Hersteller Rücklagen zu bilden. Bis heute wurden bei zwölf digitalen Gesundheitsanwendungen aufgrund einer rückwirkenden Preiskorrektur solche Ausgleichsbeträge vereinbart bzw. festgesetzt.

Bei DiGA, deren Erprobungszeitraum durch das BfArM verlängert wird, resultieren hohe Rückzahlungsansprüche der Krankenkassen gegenüber den Herstellern, wenn die selbst gewählten Herstellerpreise deutlich oberhalb des Vergütungsbetragsniveaus liegen. Diese Ausgleichsansprüche sind mit einem erheblichen finanziellen Ausfallrisiko für die Krankenkassen verbunden.

Die aktuellen Beispiele verdeutlichen nunmehr, dass die hohen Herstellerpreise, die auch bei verlängerten Erprobungen noch beibehalten werden, dazu führen, dass die Hersteller in diesen Konstellationen nicht in der Lage sind, die Beträge zurückzuzahlen.

Um die Risiken für den Verlust von Beitragsmitteln zu reduzieren, wird vorgeschlagen, dass ab dem 13. Monat der DiGA-Listung bis zur Festlegung oder Vereinbarung des Vergütungsbetrages der Durchschnittspreis aller bereits verhandelten oder durch die Schiedsstelle festgesetzten Vergütungsbeträge gilt.

Der Durchschnittspreis der verhandelten bzw. von der Schiedsstelle festgesetzten Vergütungsbeträge spiegelt das Preisniveau wieder, auf das die Herstellerpreise ab dem 13. Monat angepasst werden. Eine Anpassung des Herstellerpreises auf diesen Durchschnittspreis zum 13. Monat hat somit zur Folge, dass der potenzielle Verlust von Beitragsmitteln im Falle von DiGA mit erheblich verlängerten Erprobungszeiträumen und rückwirkenden Preiskorrekturen deutlich reduziert wird. Für die Hersteller und die Krankenkassen erhöht sich somit die Planungssicherheit ab dem 13. Monat.

Davon unberührt bleibt die Möglichkeit der Hersteller, innerhalb der ersten zwölf Monate ihren tatsächlichen Preis zu bestimmen.

Sobald die Preisverhandlungen zwischen dem GKV–Spitzenverband und dem DiGA–Hersteller abgeschlossen wurden und ein Vergütungsbetrag durch die Vertragsparteien vereinbart oder durch die Schiedsstelle festgesetzt wurde, tritt dieser rückwirkend zum 13. Monat an die Stelle des bis zu diesem Zeitpunkt geltenden Durchschnittspreises.

## **B) Änderungsvorschlag**

In Absatz 1 werden die folgenden Sätze 8 und 9 eingefügt:

*„Sofern zum dreizehnten Monat nach Aufnahme der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e noch keine Vereinbarung eines Vergütungsbetrages nach Satz 1 oder Festsetzung eines Vergütungsbetrages durch die Schiedsstelle nach Absatz 2 Satz 1 getroffen wurde, gilt abweichend von Satz 2 anstelle der tatsächlichen Preise der Hersteller nach Absatz 5 Satz 1 ab dem dreizehnten Monat bis zum Zeitpunkt der Vereinbarung oder Festsetzung eines Vergütungsbetrages der zu dem Beginn des dreizehnten Monats gültige Durchschnittspreis aller Vergütungsbeträge nach § 134 Absatz 1 SGB V der dauerhaft in das DiGA–Verzeichnis aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen.*

*Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen teilt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Durchschnittspreis nach Satz 8 unverzüglich, spätestens aber fünf Tage nach Beginn des dreizehnten Monats nach Aufnahme der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung mit.“*

## Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### § 290 Absatz 3 – Krankenversichertennummer

#### A) Sachverhalt

Im 8. SGB IV Änderungsgesetz wurde unter § 28a Absatz 3 (c–e) folgende Änderung eingefügt:

*„(3c) Der Arbeitgeber oder eine Zahlstelle nach § 202 Absatz 2 des Fünften Buches können in den Fällen, in denen ihnen trotz vorheriger Aufforderung an den Beschäftigten keine, unvollständige oder falsche Angaben über die Mitgliedschaft in einer Krankenkasse des Beschäftigten für die Erstattung von Meldungen vorliegen, über den Spitzenverband Bund der Krankenkassen die aktuelle Mitgliedschaft des Beschäftigten in einer gesetzlichen Krankenkasse elektronisch abfragen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ermittelt die aktuelle Mitgliedschaft durch eine Abfrage bei den Krankenkassen. Für die Abfrage sind Name, Vorname, Geburtsdatum, Geburtsort und Versicherungsnummer des Versicherten anzugeben. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat der anfragenden Stelle nach Satz 1 unverzüglich eine Rückmeldung mit der Betriebsnummer der Krankenkasse, in der der Beschäftigte zum Zeitpunkt der Abfrage Mitglied ist, zu erstatten.*

*(3d) Die Bundesagentur für Arbeit und die für die Durchführung der Grundsicherung für Arbeitsuchende zuständigen Stellen können bei Vorliegen einer Meldepflicht nach § 203a des Fünften Buches über den Spitzenverband Bund der Krankenkassen die aktuelle Mitgliedschaft in einer gesetzlichen Krankenkasse eines Versicherten elektronisch abfragen, wenn ihnen trotz vorheriger Aufforderung an den Versicherten keine, unvollständige oder falsche Angaben über die Mitgliedschaft des Versicherten in einer Krankenkasse vorliegen; Absatz 3c Satz 2 und 3 gilt entsprechend. Absatz 3c Satz 1 gilt entsprechend für den Abruf von Daten nach § 109a durch die Bundesagentur für Arbeit.*

*(3e) Das Nähere zum Verfahren und zum Datensatz nach den Absätzen 3c und 3d regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in Grundsätzen, die vom Bundesministerium für Arbeit und Soziales im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit zu genehmigen sind; die Bundesagentur für Arbeit und die Bundesvereinigung der Deutschen Arbeitgeberverbände sind vorher anzuhören. In den Fällen, in denen die Grundsätze Auswirkungen auf die Verfahren der für die Durchführung der Grundsicherung für Arbeitsuchende zuständigen Stellen haben, ist der Bund-Länder-Ausschuss nach § 18c des Zweiten Buches anzuhören.“*

Mit dieser Änderung wird für den GKV-Spitzenverband und seine Kassen die Aufgabe gestellt, dass ein weiteres Verfahren etabliert werden muss, das die entsprechenden Abfragen beantworten kann. Aktuell wird hier daran gearbeitet, ein komplett neues und aufwändiges Verfahren zu implementieren, das von einer zentralen Stelle bei einer Anfrage jeweils alle Kassen abfragt und aus den Ergebnissen die finale Anfrage beantwortet. Dieses Verfahren bedingt Aufwand bei der ITSG als zentrale Stelle und in allen Kassensystemen. Nach ersten Kalkulationen entstehen hier in Summe Kosten von mehreren Millionen Euro für Ersteinrichtung und Betrieb.

Dieser Aufwand und die Kosten könnten nahezu komplett entfallen, wenn das Verzeichnis aus § 290 Abs. 2 SGB V auch für den Zweck der Abfrage zur aktuellen Mitgliedschaft genutzt werden könnte. Hinzu käme, dass damit auch der Zugriff auf einen verbindlichen Datenbestand sichergestellt wird.

Aus diesem Grund schlagen wir vor, dass der § 290 Abs. 3 SGB V für die Nutzung gem. dem 8. SGB IV Änderungsgesetz angepasst wird.

## B) Änderungsvorschlag

In § 290 Absatz 3 Satz 4 werden nach dem Wort Krankenversicherternummer die Wörter „und zur Abfrage der aktuellen Mitgliedschaft nach § 28a Absatz 3c und 3d SGB IV“ eingefügt.

Gesetzesbefehl neu:

*(3) 1 Die Vertrauensstelle nach Absatz 2 Satz 2 führt ein Verzeichnis der Krankenversicherternummern. 2 Das Verzeichnis enthält für jeden Versicherten den unveränderbaren und den veränderbaren Teil der Krankenversicherternummer sowie die erforderlichen Angaben, um zu gewährleisten, dass der unveränderbare Teil der Krankenversicherternummer nicht mehrfach vergeben wird. 3 Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt das Nähere zu dem Verzeichnis im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit in den Richtlinien nach Absatz 2 Satz 1 fest, insbesondere ein Verfahren des Datenabgleichs zur Gewährleistung eines tagesaktuellen Standes des Verzeichnisses. 4 Das Verzeichnis darf ausschließlich zum Ausschluss und zur Korrektur von Mehrfachvergaben derselben Krankenversicherternummer und zur Abfrage der aktuellen Mitgliedschaft nach § 28a Absatz 3c und 3d SGB IV verwendet werden. 5 Um Mehrfachvergaben derselben Krankenversicherternummer auszuschließen oder zu korrigieren, übermitteln die Krankenkassen zum Zweck des Datenabgleichs gemäß*

*dem Verfahren nach Satz 3 die dafür erforderlichen Sozialdaten an die in § 362 Absatz 1 genannten Stellen, die den unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer nutzen; dabei gilt für die in § 362 Absatz 1 genannten Stellen § 35 des Ersten Buches entsprechend.*

## **Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **§ 291 – Elektronische Gesundheitskarte**

### **§ 336 – Zugriffsrechte der Versicherten**

#### **A) Sachverhalt**

Im Rahmen der Digitalisierung von Verwaltungsleistungen ist festzustellen, dass die eID-Funktion des Personalausweises, des Aufenthaltstitels und der eID-Karte für EU-Bürger einer der wesentlichen Eckpfeiler für die sichere Identifikation der Bürger auf nationaler Ebene ist. Gleichzeitig treibt die Bundesregierung die Digitalisierung des Gesundheitswesens voran. Dort stellt die elektronische Gesundheitskarte neben der digitalen Identität die standardmäßige Möglichkeit zur sicheren Identifikation und Authentifizierung dar.

Die Krankenkassen sind derzeit gesetzlich verpflichtet, die eGK mit PIN herauszugeben. Auf untergesetzlicher Ebene besteht zusätzlich die Anforderung (z. B. im Rahmen der Spezifikationen der gematik zu den digitalen Identitäten der Krankenkassen) zur Unterstützung der eID-Funktion. Aus Sicht der GKV führt dies zu Doppelstrukturen bei den Krankenkassen, die technisch und organisatorisch komplex und damit teuer in Unterhaltung und Entwicklung und funktional unnötig sind.

Ziel muss die Vereinheitlichung der Digitalisierungsstrategie hinsichtlich der Authentifizierung der Versicherten sein, um wirtschaftliche Lösungen zu ermöglichen. Dabei ist die eGK von der Authentifizierungs-, Verschlüsselungs- und Signaturfunktion zu entlasten. Dadurch entfallen kostenintensive und komplexe Prozesse für das PIN-Handling bei Krankenkassen. Auch für die Versicherten bedeutet dies eine Entlastung, da sie direkt mit der eID-Funktion mit der TI interagieren können und kein weiteres kartenbasiertes Zugangsmedium mehr benötigen. Die eGK bleibt bei diesem Vorgehen ein Bestandteil der Telematikinfrastruktur und ist im Wesentlichen der Nachweis zur Inanspruchnahme von Leistungen der GKV.

Um dies zu erreichen, sollen im Absatz 3 Satz 2 die Nummern 2 und 3 aufgehoben werden.

Die Informationspflicht der Krankenkasse zur PIN-Ausgabe ist damit ebenfalls überflüssig und der Absatz 3a kann entfallen. Mit dem neuen Absatz 9 soll ein digitales Verfahren gesetzlich implementiert werden, das viele Erleichterungen für die Beteiligten mit sich bringt. Zum einen wird durch das digitale Verfahren ein großer bürokratischer Abbau in den Arztpraxen und bei der Krankenkasse erreicht. Zudem wird im Zusammenhang mit dem Verfahren die TI-Anwendung KIM genutzt, mit der sich durch bereits bestehende Verfahren (z.B. eAU) sowohl die Ärzte- als auch die Kassenseite auskennen. Der Implementierungsaufwand wird dadurch deutlich geringer ausfallen als bei der Einführung

eines anderen Prozesses. Überdies wird den Patienten/Versicherten direkt weitergeholfen und auch hier Aufwände (z.B. Anruf bei der KK, eGK in der Praxis nachreichen) deutlich reduziert. Ein weiterer Vorteil ist, dass durch das Verfahren eine deutlich höhere Datensicherheit im Sinne des Datenschutzes erreicht wird.

Zusammengefasst zahlt das Verfahren für alle Beteiligten auf die Digitalisierung und den Bürokratieabbau im deutschen Gesundheitswesen ein. Mit der Einführung des § 291 Absatz 9 können dabei aktuell bestehende Problematiken aufgehoben und das Verfahren der elektronischen Ersatzbescheinigung (eEB) flächendeckend eingeführt werden.

## **B) Änderungsvorschlag**

Der § 291 Absatz 2 wird die folgt neu gefasst:

(2) Die elektronische Gesundheitskarte muss, sofern sie vor dem 1. Januar 2026 ausgestellt wird, technisch geeignet sein,

Authentifizierung, Verschlüsselung und elektronische Signatur barrierefrei zu ermöglichen, die Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334 Absatz 1 zu unterstützen und

sofern sie vor dem 1. Januar 2026 ausgestellt wird, die Speicherung von Daten nach § 291a, und wenn sie nach diesem Zeitpunkt ausgestellt wird, die Speicherung von Daten nach § 291a 2 Nummer 1 bis 3 und 6 zu ermöglichen; zusätzlich müssen vor dem 1. Januar 2025 ausgegebene elektronische Gesundheitskarten die Speicherung von Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 bis 5 in Verbindung mit § 358 Absatz 4 und nach dem 1. Januar 2025 ausgegebene elektronische Gesundheitskarten die Speicherung von Daten nach § 334 Absatz 2 Nummer 5 in Verbindung mit § 358 Absatz 4 ermöglichen.

Elektronische Gesundheitskarten, die nach dem 1. Januar 2026 ausgestellt werden, müssen die Anwendung der Telematikinfrastruktur nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 unterstützen.

a. In Absatz 3 Satz 2 werden die Nummern 2 und 3 aufgehoben.

b. Absatz 3a wird aufgehoben.

c. Nach Absatz 8 wird Absatz 9 eingefügt:

„(9) Die Ersatzbescheinigung nach § 15 Absatz 6 Satz 4 kann auch auf elektronischem Wege

zur Verfügung gestellt werden. Die Leistungserbringer werden ermächtigt, die Ersatzbescheinigung nach § 15 Absatz 6 Satz 4 im Auftrag des Versicherten in einem sicheren digitalen Verfahren nach § 311 Absatz 6 SGB V bei der zuständigen Krankenkasse abzurufen. Die Krankenkassen werden ermächtigt, die Ersatzbescheinigung nach § 15 Absatz 6 Satz 4 auf dem gleichen sicheren digitalen Weg nach § 311 Absatz 6 an die Leistungserbringer zu übermitteln. Die Regelungen nach § 87 Absatz 1 Satz 2 haben auch für die Übermittlung der Ersatzbescheinigung auf elektronischem Weg nach § 311 Absatz 6 Bestand.“

§ 336 Absatz 1 Satz 1 ist wie folgt neu zu fassen:

(1) Jeder Versicherte ist berechtigt, auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 4, 6 und 7 ~~mittels seiner elektronischen Gesundheitskarte seiner digitalen Identität nach § 291 Absatz 8~~ barrierefrei zuzugreifen, wenn er sich für diesen Zugriff jeweils durch ein geeignetes technisches Verfahren authentifiziert hat. Die Gesellschaft für Telematik legt die geeigneten technischen Verfahren fest.

§ 336 Absatz 1 Satz 3 wird gestrichen

§ 336 Absatz 2 Satz 1 ist wie folgt neu zu fassen:

(2) Jeder Versicherte ist berechtigt, auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 6 ~~und § 342 Absatz 2 Nummer 7 auch ohne den Einsatz seiner elektronischen Gesundheitskarte~~ mittels eines geeigneteren technischeren Verfahrens zuzugreifen, wenn

der Versicherte nach umfassender Information durch den für die jeweilige Anwendung datenschutzrechtlich Verantwortlichen über die Besonderheiten eines Zugriffs ~~ohne den Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte~~ gegenüber dem datenschutzrechtlich Verantwortlichen schriftlich oder elektronisch erklärt hat, dieses Zugriffsverfahren auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 6 nutzen zu wollen und

der Versicherte sich für diesen Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 6 jeweils durch ein geeignetes sicheres technisches Verfahren, das einen hohen Sicherheitsstandard gewährleistet, authentifiziert hat.

Abweichend von Satz 1 kann der Versicherte nach umfassender Information durch den für die jeweilige Anwendung datenschutzrechtlich Verantwortlichen über die Besonderheiten des

Verfahrens in die Nutzung eines Authentifizierungsverfahrens einwilligen, das einem anderen angemessenen Sicherheitsniveau entspricht.

§ 336 Absätze 5 und 7 sind zu streichen.

Der bisherige Absatz 6 wird Absatz 5 und wie folgt neu gefasst:

(5) Soweit ein technisches Verfahren ~~unter Einsatz der digitalen Identität des Versicherten~~ nach Absatz 1 oder ~~ein technisches Verfahren ohne Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte~~ nach den Absätzen 2 und 4 für den Zugriff auf Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 6 genutzt wird, ist eine einmalige sichere Identifikation des Versicherten notwendig, die einen hohen Sicherheitsstandard gewährleistet. ~~Dafür kann eine elektronische Gesundheitskarte genutzt werden, die den Anforderungen an eine sichere Identifikation nach Absatz 4 genügt.~~

Der bisherige Absatz 8 wird Absatz 6.

## **Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **§§ 291 ff – Migration vom aktuellen Versichertenstammdatenmanagement, der die Daten auf der eGK aktualisiert zum Onlineabruf und die damit verbundene Reduktion der Versichertenstammdaten auf der eGK**

#### **A) Sachverhalt**

Die Umstellung des Versichertenstammdatenmanagements von einem Dienst, der die Versichertenstammdaten (VSD) der eGK in der Umgebung eines Leistungserbringers aktualisiert, zu einem Dienst, der die VSD online bei den Krankenkassen abrufen, ist aufgrund der beteiligten Akteure komplex, zumal mit dem Start des Online-Abrufs der VSD nur noch eGK mit reduzierten VSD ausgegeben werden sollen und die digitale Identität als Versicherungsnachweis dienen soll. Beides ist jedoch erst im Feld einsetzbar, wenn alle Leistungserbringer ihre Systeme auf den Online-Dienst umgestellt haben.

Auch wenn die gematik noch keine Festlegungen zum Online-Dienst getroffen hat und auch die Migrationsstrategie noch nicht von der gematik behandelt wurde, ist in der aktuellen Produktroadmap der gematik ersichtlich, dass diese ebenfalls von einem mindestens einjährigen Übergangszeitraum ausgeht, in dem beide VSD-Dienste (eGK-bezogen sowie Online-Abruf) parallel existieren werden.

Der Migrationszeitraum resultiert daraus, dass sämtliche Systeme der Leistungserbringer im Feld auf den neuen Dienst ertüchtigt werden müssen. Hierzu gehören neben dem Konnektor insbesondere auch die Praxisverwaltungssysteme, die Apothekeninformationssysteme sowie die Krankenhausinformationssysteme.

Aktuell sieht die gesetzliche Grundlage jedoch eine taggenaue Umstellung im Feld vor (Big Bang Szenario). Da diese taggenaue Umstellung als nicht realisierbar gewertet wird, wird eine max. einjährige Migrationsphase vorgeschlagen, die sich wie folgt auf die Fristen auswirken würde:

Ziele	Gesetz	Bemerkung	Vorschlag
Betriebsende VSDM 1 (Aktualisierung der VSD auf der eGK)	§ 291 b Abs. 1 Satz 2 SGB V i.V.m. § 291 b Abs. 2 Satz 2 und Satz 3 SGB V	Aktuell „Big Bang“ – Umstellung. Migrationszeitraum, in dem beide Dienste (VSDM 1 und VSDM 2) noch parallel betrieben werden, zur Umstellung im Feld erforderlich.	1 Jahr nach Start VSDM 2, also zum 31.12.2026
Start VSDM 2 (Online Abruf der VSD)	§ 291 a Abs. 4 Satz 2 SGB V	Aktuelle Frist 01.01.2026 – keine Änderung notwendig	
Reduzierung der VSD auf der eGK	§ 291 Abs. 2 Nr. 3 SGBV	VSDM 2 bundesweit flächendeckend erforderlich und VSDM 1 abgeschaltet, also ab Ende des Migrationszeitraums.	01.01.2027
Digitale Identitäten als Versicherungs-nachweis	§ 291 Abs. 8 Satz 2 SGBV	IDP und bundesweit flächendeckend VSDM 2 erforderlich.	01.01.2027

## B) Änderungsvorschlag

Die Frist wird in § 291 b Abs. 1 Satz 2 SGB V wie folgt angepasst:

„Bis zum 31. Dezember 2026 haben die Krankenkassen auch Dienste zur Verfügung zu stellen, mit denen die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Einrichtungen die Angaben nach § 291 a Absatz 2 und 3 auch online auf der elektronischen Gesundheitskarte aktualisieren können.“

Die Frist wird in § 291 b Abs. 2 Satz 2 und Satz 3 SGB V wie folgt angepasst:

„Bis zum 31. Dezember 2026 ermöglichen sie dazu den Abgleich der auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Daten nach § 291 a Absatz 2 und 3 mit den bei der Krankenkasse vorliegenden aktuellen Daten und die Aktualisierung der auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Daten; spätestens ab dem 1. Januar 2027 erfolgt die Prüfung

nach Satz 1 durch einen elektronischen Abruf der bei der Krankenkasse vorliegenden Daten nach § 291a Absatz 2 und 3. 3 Die Tatsache, dass die Prüfung durchgeführt worden ist, haben die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer bei einer Prüfung vor dem 1. Januar 2027 auf der elektronischen Gesundheitskarte, bei einer Prüfung ab dem 1. Januar 2027 in ihren informationstechnischen Systemen, die zur Verarbeitung von personenbezogenen Patientendaten eingesetzt werden, zu speichern.“

Die Frist wird in § 291 Abs. 2 Nr. 3 SGB V wie folgt angepasst:

„sofern sie vor dem 1. Januar 2027 ausgestellt wird, die Speicherung von Daten nach § 291a, und, wenn sie nach diesem Zeitpunkt ausgestellt wird, die Speicherung von Daten nach § 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 3 und 6 zu ermöglichen;“

Die Frist § 291 Abs. 8 Satz 2 SGB V wie folgt angepasst:

„Ab dem 1. Januar 2027 dient die digitale Identität nach Satz 1 in gleicher Weise wie die elektronische Gesundheitskarte zur Authentisierung des Versicherten im Gesundheitswesen und als Versicherungsnachweis nach § 291a Absatz 1.“

## **Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **„§ 345 – Angebot und Nutzung zusätzlicher Inhalte und Anwendungen**

#### **A) Sachverhalt**

§ 345 Absatz 1 regelt, dass Versicherte den Krankenkassen Daten aus der elektronischen Patientenakte (ePA) zur Verfügung stellen können, die diese in zusätzlich angebotenen Anwendungen verarbeiten dürfen. Die Krankenkassen haben aber keine Berechtigung dafür, von den Versicherten Daten in Empfang zu nehmen und in diesen Anwendungen zu verarbeiten, die nicht aus ePA stammen; dies können z.B. Daten aus Aktivitätstrackern, Smartwatches und anderen Wearables oder aus Anwendungen wie Ernährungs- und Diättagebüchern oder Protokollen von Vitalparametern wie Gewicht, Blutdruck, Blutzuckerwerten o.ä. sein. Mit der Änderung soll die bestehende Lücke geschlossen und die Annahme und Verarbeitung der Daten ermöglicht werden, ohne sie „durch die ePA“ zu zwingen.

#### **B) Änderungsvorschlag**

Folgender Satz wird am Ende von Absatz 1 angefügt:

„Versicherte können den Krankenkassen darüber hinaus Daten aus Geräten und Anwendungen zum Zweck der Nutzung in den Anwendungen nach Satz 1 zur Verfügung stellen; die Krankenkassen dürfen diese Daten verarbeiten, soweit die Versicherten hierzu vorher ihre Einwilligung erteilt haben. Die Verarbeitung gemeinsam mit den Daten nach Satz 1 und den Daten nach §§ 294 bis 303 ist zulässig.“

## **Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **„§ 367b – Vereinbarung über technische Anforderungen an Vermittlungsportale für Leistungserbringer und Versicherte**

#### **A) Sachverhalt**

Die Einführung eines § 367b SGB V ist erforderlich, da Vermittlungsportale, wie beispielsweise Terminbuchungsportale oder Videosprechstunden, zunehmend eine Makelfunktion zwischen Versicherten und Vertragsärzten einnehmen. Dadurch wird der bisherige Weg der telefonischen Terminvereinbarung zunehmend durch diese Portale abgelöst.

Gleichzeitig sind die Anbieter entsprechender Vermittlungsportale neue Akteure im Gesundheitswesen, die mit sensiblen personenbezogenen Daten umgehen. Studien, wie die des Verbraucherzentrale Bundesverbands zur Videosprechstunde aus dem Februar 2023 (vgl. [Datenschutz bei Videosprechstunden sicherstellen | Verbraucherzentrale Bundesverband \(vzbv.de\)](#)) zeigen, dass politischer Handlungsbedarf insbesondere hinsichtlich Tracking und Profilbildung besteht. Ohne geeignete Regulierung ist der Abfluss sensibler Gesundheitsdaten an Drittanbieter wie Facebook, Google etc. nicht wirksam zu verhindern. Auch die EU-Gesetzgebung, insbesondere EU-DAS, bietet hier keinen ausreichenden Schutz der Versicherten. Neben dem Datenabfluss an Drittanbieter können die entsprechenden Anbieter von Vermittlungsportalen ebenfalls Versichertenprofile anhand von beispielsweise Facharztterminbuchungen aufbauen und entsprechend zur Versorgungssteuerung, zu Marketingzwecken oder aber zur Gewinnerzielung durch Verkauf entsprechend personalisierter Daten nutzen.

#### **B) Änderungsvorschlag**

Es wird folgender § 367b eingeführt:

### **„§ 367b Vereinbarung über technische Anforderungen an Vermittlungsportale für Leistungserbringer und Versicherte**

(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, dem Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik die Anforderungen an technische Verfahren zur Vermittlung von vertragsärztlichen Leistungen für Versicherte und Vertragsärzte. In der Vereinbarung sind insbesondere festzulegen die

1. technischen Anforderungen an die einzusetzenden Vermittlungsportale,

2. Vorgaben für die Interoperabilität der einzusetzenden Vermittlungsportale zu informationstechnischen Systemen, die im Gesundheitswesen zur Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten angewendet werden

3. Anforderungen an den Datenschutz und die Informationssicherheit sowie

4. Verwendung von Diensten und Anwendungen der Telematikinfrastruktur.

(2) Kommt die Vereinbarung nach Absatz 1 nicht zustande, so ist auf Antrag eines der Vereinbarungspartner ein Schlichtungsverfahren nach § 370 bei der Schlichtungsstelle nach § 319 einzuleiten.“

## **Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **§ 383 Absatz 3 – Erstattung der Kosten für die Übermittlung elektronischer Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung**

#### **A) Sachverhalt**

Mit dem Krankenhauspflegeentlastungsgesetz vom 20. Dezember 2022 ist die Finanzierung der den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern entstehenden telematikbedingten Ausstattungs- und Betriebskosten neu geregelt worden. Wesentlicher Regelungszweck der Neufassung war die Einführung einer monatlichen sog. TI-Pauschale, um Planungssicherheit sowohl für Kostenträger als auch Leistungserbringer zu schaffen. Der bis dahin nur im Rahmen einer Anschubfinanzierung vorgesehene Erstattungsanspruch sollte verstetigt und zugleich klargestellt werden, dass zukünftig dauerhaft ein Ausgleichsanspruch auf Zahlung einer gesetzlich festgelegten Pauschale besteht. In der aufgrund dieser Regelung vom Bundesministerium festgelegten TI-Pauschale sind alle zukünftigen telematikbedingten Kosten der Ausstattung und des Betriebs abgegolten, sodass der GKV-Spitzenverband davon ausgeht, dass eine Streichung des § 383 Absatz 1 im Krankenhauspflegeentlastungsgesetz seinerzeit lediglich aufgrund eines gesetzgeberischen Versehens nicht erfolgt ist. Hiervon unberührt sind die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte mit der Einführung des neuen § 295 ohnehin verpflichtet, spätestens ab drei Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes die Empfangsbereitschaft für elektronische Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung nach § 383, die die nach § 311 Absatz 6 Satz 1 festgelegten sicheren Verfahren nutzen, sicherzustellen. Für die in § 383 vorgesehene zusätzliche Vergütung für die Übermittlung von elektronischen Briefen zwischen den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern besteht daher kein Bedürfnis mehr. Die Regelung ist daher obsolet und sollte gestrichen werden.

#### **B) Änderungsvorschlag**

Im Titel des § 383 sind die Wörter „Erstattung der Kosten für die“ zu streichen.

§ 383 Absatz 1 ist ersatzlos zu streichen.

Die nachfolgenden Absätze werden entsprechend neu nummeriert.

## **Ergänzender Änderungsbedarf zu**

### **§ 2a TPG – Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende (OGE); Verordnungsermächtigung**

#### **A) Sachverhalt**

Die derzeitige Fassung des § 2a TPG sieht die die Verarbeitung der Krankenversichertennummer nach § 290 SGB V (KVNR) gemäß Absatz 3 Satz 2 wie folgt vor: Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte darf das Pseudonym der Krankenversichertennummer ausschließlich zum Zweck der Vermeidung möglicher Fehlzuordnungen bei Doppelungen persönlicher Daten bei unterschiedlichen Personen im Abfragefall verarbeiten. Darüber hinaus ist die Speicherung der KVNR nur in pseudonymisierter Form zulässig (vgl. Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a).

Aus Sicht der GKV ist insbesondere der eingeschränkte Verwendungszweck der KVNR für die Einführung einer datenschutzkonformen und Akzeptanz fördernden Lösung des Registers hinderlich. Durch das Fehlen eines durchgängigen, im Gesundheitswesen etablierten Ordnungskriteriums im Register ist die Zuordnung der Erklärungen zu einer Person nicht ohne weiteres möglich. Die derzeitige Konzeption des BfArM sieht dazu die Nutzung einer Erklärungs-ID vor, welche die erklärende Person nach Abgabe der Erklärung aufbewahren. Ohne die Erklärungs-ID oder nach einer Stammdatenaktualisierung des Vornamens oder Geburtsdatums sind digitale Folgezugriffe gänzlich unmöglich. Zwar sieht das BfArM derzeit einen postalischen Prozess zur Wiedererlangung der Erklärung bzw. zur Durchsetzung des Betroffenenrechts nach DS-GVO vor, doch ist dieser durch den Medienbruch (digitale Registerführung mit analogem Anfrageverfahren aus Sicht der Versicherten) wenig komfortabel. Zudem steht dieser Prozess möglicherweise im Widerspruch zu Artikel 7 Absatz 3 Satz 3 DS-GVO, demzufolge z. B. Widersprüche ähnlich einfach wie Einwilligungen erklärt werden können müssen.

Über die oben genannten Punkte hinaus ist eine Zusammenführung aller von einer Person abgegebenen Einzelerklärungen für eine Person nicht möglich. Dies kann bei Löschungen dazu führen, dass eine vor der gelöschten Erklärung abgegebene Erklärung erneut Gültigkeit erlangt, da das Register bei einer Abfrage im Transplantationsfall immer die jeweils aktuellste Erklärung einer Person an die abfragende Stelle ausliefert. Die erklärende Person ist somit im Unklaren über den Status ihrer Erklärung zur Organspende – wenn sie ihre Erklärungen nicht selbst protokolliert hat. Um Klarheit zu erlangen, bleibt nur der oben beschriebene Weg der Durchsetzung der Betroffenenrechte über das BfArM.

Die Schaffung der Rechtsgrundlage zur Nutzung der Krankenversicherungsnummer durch das Register mitigiert diese Problematiken und ermöglicht dem BfArM eine akzeptanzfördernde und datenschutzkonforme Ausgestaltung des Registers aus Sicht der Erklärenden. Aus Sicht der Transplantationsbeauftragten ist mit Hilfe der KVNR die eindeutige Zuordnung einer Erklärung zu einer Person möglich. Die Nutzung der Krankenversicherungsnummer ist sachgerecht, da beim OGR eine Anwendung innerhalb des Gesundheitswesens vorliegt und die Systematik der Nutzung der innerhalb der Telematikinfrastruktur etablierten Verfahrensweise z. B. bei der ePA oder dem eRezept darstellt. Ohne Anpassung der Rechtsgrundlage besteht aus Sicht der GKV ein erhebliches Risiko, dass die Versicherten die Prozesse um das OGR ablehnen und das eigentliche Ziel der Steigerung der Bereitschaft zur Organ- und Gewebespende verfehlt wird. Schlimmstenfalls droht ein weiterer Image-Schaden für dieses Thema auf nationaler Ebene.

Auch außerhalb der GKV muss die KVNR als Ordnungskriterium bei allen Kostenträgern nach § 362 SGB V, welche Anwendungen wie das eRezept oder die ePA nutzen sollen, etabliert werden. Dadurch ist mittel- bis langfristig zu erwarten, dass die KVNR als Ordnungskriterium im Gesundheitswesen nicht, wie bisher ausschließlich die ca. 90 % der Bevölkerung, die GKV-versichert sind, sondern annähernd 100 % zur Verfügung steht. Die Schaffung einer Rechtsgrundlage ist somit nicht nur aus Sicht der GKV zukunftsweisend für das Register, sondern auch für alle sonstigen Kostenträger, wie z. B. die PKV und andere.

Als nicht zielführend sieht die GKV zudem die Verpflichtung zur ausschließlich pseudonymisierten Speicherung der KVNR im Register an. Betrachtet man die vielfältigen Möglichkeiten der Einsichtnahme in das Register (z. B. via Erklärendenportal mittels eID-Funktion oder aber mittels ePA-App der Krankenkassen), so stellt die KVNR im Klartext für die Nutzenden ein weiteres Merkmal zur eindeutigen Zuordnung und Verifikation dar. Die KVNR muss daher für die Versicherten und Transplantationsbeauftragten an der Benutzerschnittstelle im Klartext direkt aus der Erklärung erkennbar sein. Diese setzt den Verzicht auf die pseudonymisierte Speicherung voraus.

Die Digitalisierung kann nur gelingen, wenn den Versicherten bzw. Nutzenden ein eindeutiges Merkmal zur Identifikation innerhalb der digitalen Systeme zur Verfügung steht. Die Attribute Vorname, Nachname (ggfs. Geburtsname sofern eine Rechtsgrundlage zur Verarbeitung besteht), Geburtsdatum, Geburtsort sind dies, wie die Erfahrungen mit der Versicherungsnummer nach § 147 SGB VI zeigen, nicht.

**B) Änderungsvorschlag**

In Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a wird das Wort „zu pseudonymisierende“ gestrichen.

Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt gefasst

„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte darf die Krankenversicherungsnummer ausschließlich im Rahmen des Registers für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende verarbeiten.“

Absatz 3 Satz 3 wird gestrichen.

**Ergänzender Änderungsbedarf zu**  
**§ 94 SGB XI Personenbezogene Daten bei den Pflegekassen**

**A) Sachverhalt**

§94 Absatz 1 Nr. 1 bis 11 SGB XI beschränken die Datenverarbeitung der Pflegekassen auf die enumerativ aufgeführten Zwecke, die mit den ihnen zugewiesenen Aufgaben nach dem Fünften Buch korrespondieren.

Diese enumerativ aufgeführten Zwecke gehen nunmehr in einer Generalklausel auf. Die Änderung bezweckt in erster Linie eine Verschlankung des Gesetzes. Es gilt weiterhin der Grundsatz, dass Daten nur dann erhoben und gespeichert werden dürfen, soweit den Pflegekassen ausdrücklich eine entsprechende Aufgabe zugewiesen wurde. Dies entspricht im Wesentlichen dem bisherigen Katalog des §94 Absatz 1 SGB XI.

**B) Änderungsvorschlag**

Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

"Die Pflegekassen dürfen personenbezogene Daten für Zwecke der Pflegeversicherung nach Maßgabe der Vorschriften des Ersten und Zehnten Buches über die Datenerhebung und -speicherung nur erheben und speichern, soweit dies für die Erfüllung der Aufgaben nach diesem Buch erforderlich ist."

Absatz 2 wird 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 werden, für andere Zwecke, soweit dies durch Rechtsvorschriften des Sozialgesetzbuchs angeordnet oder erlaubt ist."

Neuer Absatz 2a:

„Die nach Absatz 1 erhobenen und gespeicherten personenbezogenen Daten dürfen an die Krankenkasse, bei der die Pflegekasse errichtet ist, zur Erfüllung deren Aufgaben nach dem Sozialgesetzbuch weitergeleitet werden.“

Hilfsweise Änderung des Abs. 1:

Neue Nr. 12: „die Auswertungen nach §287a SGB V erforderlich ist“

Hilfsweise neuer Absatz 2a:

„Die nach Absatz 1 Nr. 12 erhobenen und gespeicherten personenbezogenen Daten dürfen an die Krankenkasse, bei der die Pflegekasse errichtet ist, zur Erfüllung deren Aufgaben nach dem Sozialgesetzbuch weitergeleitet werden“