



ENTWURF EINES GESETZES ZUR BE- SCHLEUNIGUNG DER DIGITALISIERUNG DES GESUNDHEITSWESENS (DIGITAL- GESETZ - DIGIG)

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM REFERENTENENTWURF DES BUN-
DESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT VOM 5. JULI 2023

31. JULI 2023

INHALT

Zur Kommentierung	4
-------------------	---

ÜBERBLICK ÜBER DIE STELLUNGNAHMEN DER KBV	4
--	----------

IM EINZELNEN	6
---------------------	----------

ARTIKEL 1 - ÄNDERUNG DES FÜNFTEN BUCHES SOZIALGESETZBUCH	6
---	----------

Nr. 3 - § 31a SGB V-E (Medikationsplan)	6
---	---

Nr. 4 - § 33 a SGB V-E (Digitale Gesundheitsanwendungen)	6
--	---

Nr. 7 - § 73 SGB V-E (Kassenärztliche Versorgung)	7
---	---

Nr. 8 - § 75b SGB V-E (Richtlinie zur IT-Sicherheit in vertragsärztlichen Versorgung)	7
---	---

Nr. 10 - § 87 SGB V-E (Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab)	7
--	---

Nr. 11/12 - § 92a und 92B SGB V-E (Innovationsfonds)	8
--	---

NR. 13 - § 129 SGB V-E (Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung)	8
--	---

Nr. 15 – § 137f SGB V-E (Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Erkrankungen)	8
---	---

NR. 16 - § 139e SGB V – E (DiGa-Verzeichnis)	9
--	---

NR. 19 - § 284 SGB V-E (Sozialdaten bei Krankenkassen)	9
--	---

Nr. 20 - § 291 SGB V-E (Elektronische Gesundheitskarte)	9
---	---

Nr. 22 - § 295 SGB V-E (Übermittlungspflichten, Verpflichtung zur Empfangsbereitschaft und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen)	10
--	----

Nr. 24 - § 311 SGB V-E (Aufgaben der Gesellschaft für Telematik)	10
--	----

Nr. 26 - § 313 SGB V-E (Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur)	10
--	----

Nr. 28 - § 318a SGB V-E (Digitalbeirat der Gesellschaft für Telematik)	10
--	----

NR. 29 - § 325 SGB V-E Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur	11
--	----

Nr. 34 - § 336 SGB V-E (Zugriffsrechte der Versicherten)	11
--	----

Nr. 35 - § 337 SGB V-E (Recht der Versicherten auf Verarbeitung von Daten, auf Erteilung von Zugriffsberechtigungen auf Daten sowie auf Widerspruch gegen die Datenverarbeitung)	11
--	----

Nr. 37 - § 339 SGB V-E (Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen)	11
--	----

Nr. 40 - § 342 SGB V-E (Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte)	11
---	----

NR. 41 - § 343 SGB V-E (Informationspflichten der Krankenkassen)	13
--	----

Nr. 44 - § 347 SGB V-E (Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Leistungserbringer)	13
---	----

Nr. 46 - § 349 (Übertragung von Daten in die elektronische Patientenakte durch weitere ZUgriffsberechtigte)	14
---	----

Nr. 51 - § 353 SGB V-E (Erklärung des Widerspruchs; Erteilung der Einwilligung)	14
---	----

Nr. 53 - § 355 SGB V-E (Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte)	14
--	----

Nr. 56 - § 358 SGB V-E (Elektronische Notfalldaten, Elektronische Patientenkurzakte und elektronischer Medikationsplan)	15
---	----

Nr. 58 - § 360 SGB V-E (Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen)	15
---	----

Nr. 63 - § 370a SGB V-E (Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigungen bei der Vermittlung telemedizinischer Angebote durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, Verordnungsermächtigung)	16
--	----

Nr. 66 - § 372 SGB V-E (Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung)	17
---	----

Nr. 75 - § 385 SGBV – E (Bedarfsidentifizierung und –priorisierung, Spezifikation, Entwicklung und Festlegung von Standards; Verordnungsermächtigung)	17
Nr. 76 - § 386 SGB V – E (Recht auf Interoperabilität)	17
Nr. 78 - § 390 SGB V-E (Cloud-Nutzung)	18
Nr. 80 - § 397 SGB V -E (Anpassung Bußgeldvorschriften)	18

ARTIKEL 2 – SONSTIGE ÄNDERUNG DES FÜNFTEN BUCHES SOZIALGESETZBUCH **18**

Nr. 3 - § 355 SGB V-E (Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte, des elektronischen Medikationsplans, der elektronischen Notfalldaten und der elektronischen Patientenkurzakte)	18
--	----

ZUR KOMMENTIERUNG

Zu den einzelnen Regelungsinhalten wird im Folgenden kommentiert. Sofern keine Anmerkungen getätigt werden, wird die Regelung durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) begrüßt oder sie sieht die Interessen der Vertragsärzte und -psychotherapeuten durch die Regelung nicht betroffen beziehungsweise steht dem Regelungsvorschlag neutral gegenüber.

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde meist nur eine Form der Personenbezeichnung verwendet. Hiermit sind auch alle anderen Formen gemeint.

ÜBERBLICK ÜBER DIE STELLUNGNAHMEN DER KBV

Die KBV unterstützt eine Digitalisierung im Gesundheitswesen, die hilft, die Versorgung noch besser machen zu können, die Arbeit der Ärztinnen und Ärzte sowie der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten zu entlasten und zusätzliche Kosten zu vermeiden.

Auf folgende übergeordnete Dimensionen der Stellungnahme wird hingewiesen:

Im Rahmen der Digitalisierungsstrategie des Bundesministeriums für Gesundheit wird der elektronischen Patientenakte für die Digitalisierung im Gesundheitswesen eine zentrale Bedeutung beigemessen. Mit ihren mehr als 1 Mrd. Patientenkontakten pro Jahr kommt den niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten und Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten für den Erfolg der elektronischen Patientenakte und damit der Digitalisierung im Gesundheitswesen insgesamt eine Schlüsselrolle zu. Nach Vorlage der Digitalisierungsstrategie waren daher Maßnahmenbündel zu erwarten, die die für den Erfolg der elektronischen Patientenakte entscheidende Berufsgruppe unterstützen und damit die Grundlagen für eine erfolgreiche Digitalisierung im Gesundheitswesen legen.

Statt die für den Erfolg der elektronischen Patientenakte entscheidende Berufsgruppe der Ärzte und Psychotherapeuten zu unterstützen, beschreitet der Referentenentwurf nun einen entgegengesetzten Weg. Wurden in der Digitalisierungsstrategie des BMG noch Nutzerorientierung und bessere Rahmen- und Arbeitsbedingungen für Beschäftigte im Gesundheitswesen betont, finden sich in diesem Referentenentwurf dazu keine wesentlichen Ansätze.

So setzt der Referentenentwurf die gegenüber anderen Beteiligten einseitige und strukturelle Benachteiligung der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten in den Prozessen der Digitalisierung im Gesundheitswesen der vergangenen Dekade nahtlos fort. Während Anforderungen bei den Ärztinnen und Ärzten sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten bei der Datensicherheit weiterhin detaillierter und schärfer als für Krankenhäuser und Betreiber kritischer Infrastrukturen geregelt werden sollen, wird gleichzeitig vorgesehen, das Sicherheitsniveau für Anwendungen der gematik und für Anbieter von digitalen Gesundheitsanwendungen absenken zu können. Während z. B. für Identifikationsaufgaben der Versicherten entsprechende Verpflichtungen für andere Beteiligte abgebaut werden, soll Ärztinnen und Ärzten sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten bei der elektronischen Patientenakte Identifikations- und Informationsarbeit übertragen werden. Dies wird die bereits heute zu wenig vorhandene ärztliche Arbeitszeit weiter verknappen, ohne dass durch die Digitalisierung ein Mehrwert für die Versorgung erkennbar wird.

Erneut sollen darüber hinaus Anwendungen und ihre Nutzung mit einem Sanktions- und Bußgeldregime durchgesetzt werden. Anstelle von Vorgaben für Anbieter informationstechnischer Systeme, leistungsfähige und praxistaugliche Systeme bereitzustellen, sieht der Referentenentwurf in einzelnen Bereichen mit Sanktionsfolgen belegte Abnahme- und Anwendungsverpflichtungen von Anwendungen vor, die sich in der Vergangenheit als dysfunktional erwiesen haben. Die digitale Zukunft im deutschen Gesundheitswesen mit einem überholten Sanktionssystem gegenüber den für die Dysfunktionalitäten nicht Verantwortlichen durchsetzen zu wollen, ist ein erkennbar folgenschwerer Irrweg.

Der Referentenentwurf verzichtet erneut darauf, Regelungen zu schaffen, mit denen praxisgerechte Umsetzungen der Anwendungen durch die Anbieter informationstechnischer Systeme in den Arzt- und Psychotherapeutenpraxen erfolgen. Für die elektronische Patientenakte sind derartige Regelungen aber erfolgentscheidend. So räumt der Referentenentwurf selbst ein, dass durch die Einführung der elektronischen Patientenakte für die Praxen ein Mehraufwand von 3 Minuten pro Behandlungsfall entstehen würde, also pro Patient 3 Minuten weniger Zeit für die Versorgung der Patientinnen und Patienten zur Verfügung stehen würde. Aufgrund fehlender Leistungsvorgaben für die Anbieter informationstechnischer Systeme und ausstehender Tests, in denen das praxisgerechte Zusammenwirken der Komponenten unter Echtbedingungen nachgewiesen ist, sind deutlich größere Zeitaufwände für die Praxen zu erwarten. Diese werden zu deutlich höheren und spürbaren Verlusten der für die Versorgung der Patientinnen und Patienten zur Verfügung stehenden Zeit führen. Mit nicht praxistauglichen Anwendungen wird nicht nur die weitere Digitalisierung im Gesundheitswesen, sondern die Versorgung der Patientinnen und Patienten insgesamt gefährdet. Im weiteren Gesetzgebungsprozess muss dieser Gefahr deshalb durch Umsetzungsvorgaben konsequent begegnet werden.

Eine Diskussion der Regelungen zur elektronischen Patientenakte kann und darf sich nicht nur auf die Frage der Erstellung der Daten beschränken. Sie muss auch ihre Verwendung und Verwertung durch Dritte in den Blick nehmen, die diese Daten zukünftig nutzen können. In einem anderen Referentenentwurf angelegte Datenlieferungspflichten müssen deshalb offengelegt und einer Gesamtdiskussion zugeführt werden. In dieser Diskussion muss auch die Frage erörtert und überzeugend beantwortet werden, wie die im Arzt-Patientengespräch offenbarten vertraulichen Informationen auch zukünftig vor dem Zugriff datenverwertender Dritter geschützt bleiben.

Es muss das Risiko begrenzt werden, dass die für die Versicherten getroffenen staatlichen Vorgaben zur Anlage einer Akte und ihren automatisierten Datenflüssen dazu führen könnte, dass sie in eine binäre Entscheidung zwischen einer Billigung der für sie getroffenen staatlichen Vorgaben und einem generellen Opt-Out gedrängt und die elektronische Patientenakte als Werkzeug und potenzieller Mehrwert für die innerärztliche Kommunikation an Wert verliert. Akzeptanz zu schaffen, kann daher nur durch eine offene und umfassende Diskussion und Kommunikation aller vorgesehenen Regelungen gelingen.

IM EINZELNEN

ARTIKEL 1 - ÄNDERUNG DES FÜNFTEN BUCHES SOZIALGESETZBUCH

NR. 3 - § 31A SGB V-E (MEDIKATIONSPLAN)

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass ab der Zurverfügungstellung der ePA, Vertragsärzte grundsätzlich verpflichtet sind, einen Medikationsplan in der ePA zu erstellen sowie verpflichtet sind diesen zu aktualisieren, wenn der Versicherte nicht widersprochen hat.

Diese Regelung könnte missverstanden werden. Es wird vorgeschlagen, eine klarstellende Formulierung zu fassen, nach der sich die Erstellung eines elektronischen Medikationsplans auf die in Satz 1 geregelten Tatbestände bezieht und die bisher gültigen Anspruchsvoraussetzungen erhalten bleiben.

Es gilt geeignete Performanzkriterien zu definieren, die als Leistungsmerkmale durch geeignete, von der Gematik zu gewährleistende Maßnahmen durch die Anbieter der Lösungen nachgewiesen werden müssen und die Aufwände in den Arztpraxen auf das notwendige Maß reduzieren.

Darüber hinaus müssen eindeutige Regelungen geschaffen werden, auf deren Basis für den Einsatz der Anwendungen selbst und möglicher Fortbildungs- und Schulungsbedarfe entstehende Aufwände explizit kompensiert werden.

NR. 4 - § 33 A SGB V-E (DIGITALE GESUNDHEITSANWENDUNGEN)

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass Versicherte einen Anspruch auf Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) haben sollen, die Medizinprodukte höherer Risikoklasse entsprechen und dass der GKV-Spitzenverband das Nähere über das Genehmigungsverfahren regeln soll.

Diese Regelung wird in dieser Form im Wesentlichen abgelehnt.

Durch die geplante Hinzunahme von DiGA mit einer Risikoklasse IIb nach der Medical Device Regulation (MDR) wird der bisher adressierte Bereich der „Medizinprodukte niedriger Risikoklasse“ verlassen, ohne dass eine wissenschaftliche Evaluation der bisherigen Erfahrungen vorliegt. Auch wenn für DiGA mit einer Risikoklasse IIb nach MDR künftig der Nachweis eines medizinischen Nutzens erforderlich sein soll (vgl. § 139 e SGB V-E), bewegen sich diese Anwendungen regelmäßig im Bereich von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Daher sollte konsequenterweise eine Bewertung durch den G-BA vorgenommen werden.

Die Regelung des Genehmigungsverfahrens für den Nachweis einer medizinischen Indikation darf nicht zu zusätzlichen Belastungen für die Praxen führen. Andernfalls sind diese zusätzlichen Aufwände auszugleichen.

Zur Gewährleistung der Verordnungssicherheit sollte eine Regelung geschaffen werden, mit der für ärztlich verordnete DiGA ein grundsätzlicher Genehmigungsvorbehalt der Krankenkassen eingeführt wird. Damit würde, wie auch für andere ärztlich veranlasste Leistungen, wie beispielsweise Hilfsmittel oder häusliche Krankenpflege, die wirtschaftliche Verantwortung in erster Linie von den Krankenkassen getragen. Andernfalls drohen den verordnenden Ärzten nachgelagerte Wirtschaftlichkeitsprüfungen mit aufwendigen Stellungnahmeverfahren, wie in den Verordnungsbereichen, die keiner Genehmigungspflicht unterliegen (Arzneimittel und Heilmittel). Die Einführung eines Genehmigungsvorbehalts der Krankenkassen würde den verordnenden Ärzten auch vor dem Hintergrund der hohen Preise für Digitale Gesundheitsanwendungen die nötige Verordnungssicherheit geben.

NR. 7 - § 73 SGB V-E (KASSENÄRZTLICHE VERSORGUNG)

Die Regelung sieht vor, dass von der Ausstellung einer papiergebundenen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung abgesehen werden kann, wenn der Versicherte einer Übersendung der digitalen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung in die ePA zugestimmt hat. Die Ermöglichung eines volldigitalen Prozesses bei der eAU wird von der KBV begrüßt.

Vor dem Hintergrund derzeit widersprüchlicher gesetzlicher Regelungen in § 73 Abs. 2 SGB V und § 347 Abs. 2 Nr. 5 SGB V sollte eine einheitliche Widerspruchsregelung (entsprechend der Regelung in § 347 Abs. 2 SGB V) erfolgen, denn wenn im Einzelfall eine Zustimmung eingeholt werden müsste, würde dies zu einer substantiellen zusätzlichen Belastung der Arztpraxen führen, die vermieden werden muss.

Um eine möglichst zeitnahe Entlastung der Praxen zu ermöglichen, wird vorgeschlagen, die Umsetzungsfrist auf drei Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes zu verkürzen.

NR. 8 - § 75B SGB V-E (RICHTLINIE ZUR IT-SICHERHEIT IN VERTRAGSÄRZTLICHEN VERSORGUNG)

Die Änderungen lassen die bestehenden Regelungen weitgehend unverändert und werden durch die Pflicht zur Veröffentlichung der Vorgaben zur Dienstleisterzertifizierung auf der Plattform nach § 385 SGB V ergänzt. Aus Sicht der KBV gibt es hier grundlegenden Ergänzungsbedarf. Im Ergebnis führen die Regelungen dazu, dass es erneut versäumt wird, die gesetzlichen Anforderungen aus §§ 75b SGB V, 75c SGB V, und § 8a BSIG anzugleichen, so dass die vorgesehenen Regelungen wiederholt zu einer einseitigen und disproportionalen Belastung der Arztpraxen und zur Fortsetzung der im Vergleich zu anderen Leistungssektoren strukturellen Benachteiligung der Arztpraxen führen würden.

In § 75b SGB V sollte klargestellt werden, dass Praxen als KMU in der Regel nicht in den Anwendungsbereich des BSIG fallen und damit § 8d BSIG für diese gilt. Das Fehlen einer solchen Regelung führt zum gegenwärtigen Zeitpunkt zu einer einseitigen und disproportionalen Belastung der Praxen und zur Fortsetzung der im Vergleich zu anderen Leistungssektoren strukturellen Benachteiligung.

Ebenso ist zwingend erforderlich, dass § 75b SGB V dahingehend ergänzt wird, dass den Praxen die mit den Regelungen geschaffenen Mehraufwände vollständig erstattet werden und sie nicht erneut zusätzliche IT-Kosten ohne jeglichen Ausgleich aus den für die Versorgung der Patientinnen und Patienten vorgesehenen Mitteln bestreiten müssen.

Weiterhin ist darauf hinzuweisen, dass die vorgesehene Vorgabe zur Veröffentlichung der Dienstleisterzertifizierung auf der Plattform nach § 385 SGB V entbehrlich ist, da diese bereits auf den Webseiten der KBV veröffentlicht werden.

NR. 10 - § 87 SGB V-E (BUNDESMANTELVERTRAG, EINHEITLICHER BEWERTUNGSMÄßSTAB)

Der Regelungsentwurf sieht eine Abschaffung der leistungsbezogenen bzw. Mengen-Begrenzung für Leistungen im Rahmen der Videosprechstunden (patientenübergreifend auf Ebene der Gebührenordnungspositionen) vor.

Das grundsätzliche Bekenntnis des Gesetzgebers zu einer Flexibilisierung der telemedizinischen Leistungserbringung wird begrüßt. Allerdings bedarf es aus Sicht der KBV dringend weitergehender gesetzlicher Regelungen, die eine an die Versorgungserfordernisse angepasste Flexibilisierung der telemedizinischen Leistungserbringung – auch unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots und der Frage der medizinischen Verantwortbarkeit – umsetzen. Dabei ist es aus Sicht der KBV unabdingbar, dass die anzubietenden Leistungen durch zugelassene Ärzte und Psychotherapeuten erbracht werden, da nur so zu gewährleisten ist, dass telemedizinischen Behandlungen auch Behandlungsangebote vor Ort gegenüberstehen.

Hierbei stellt sich zunächst die Frage, ob – und dies wird seitens der KBV gefordert – dem Bewertungsausschuss auch weiterhin die Möglichkeit offensteht, fallzahlbezogene Obergrenzen, und zwar bezogen auf einzelne Fachgruppen, zu regeln. Dies sollte dringend klargestellt werden, da aus fachlicher Sicht eine fachgruppenbezogene Obergrenze nicht nur wünschenswert, sondern für die Versorgung im Ergebnis sogar

zwingend ist, um Versorgungsangebote vor Ort auch künftig gewährleisten zu können und eine reine Call-Center-Medizin, die nicht im Patienteninteresse stehen kann, zu verhindern.

Darüber hinaus sollte in der Ärzte-Zulassungsverordnung geregelt werden, dass die telemedizinische Leistungserbringung auch über die Praxisräumlichkeiten hinaus rechtlich möglich ist, so dies aus medizinischen Gründen umsetzbar ist und dem keine berechtigten Patienteninteressen entgegenstehen.

Ebenso muss gewährleistet sein, dass durch die Qualitätsvorgaben, die der Regelungsvorschlag richtiger Weise den Bundesmantelvertragspartnern zuweist, nicht nur die medizinischen Erfordernisse und rechtlich geschützten Patienteninteressen zu gewährleisten sind, sondern dass darüber hinaus im Gefolge telemedizinischer Leistungsangebote auch Leistungsangebote vor Ort gewährleistet werden können, um den Behandlungsbedarf der Patienten nicht gleichsam „ins Leere“ laufen zu lassen. An dieser Stelle wäre eine diesbezügliche Klarstellung ebenso wünschenswert, wie auch gewährleistet sein muss, dass bei bestimmten Konstellationen (etwa in der Probatorik in der Psychotherapie) in jedem Fall zumindest ein Kontakt in der Praxis erfolgen muss.

NR. 11/12 - § 92A UND 92B SGB V-E (INNOVATIONSFONDS)

Die im Referentenentwurf vorgesehenen Änderungen werden begrüßt. Sie sind geeignet die Funktionsfähigkeit des Innovationsfonds für die Zukunft sicherzustellen.

NR. 13 - § 129 SGB V-E (RAHMENVERTRAG ÜBER DIE ARZNEIMITTELVERSORGUNG)

Im neu gefassten Absatz 5h ist vorgesehen, dass Apotheken Maßnahmen der assistierten Telemedizin anbieten können. Hiervon erfasst werden neben Beratungsleistungen auch die Anleitung zu der Inanspruchnahme telemedizinischer Leistungen sowie die Durchführung einfacher medizinischer Routineaufgaben zur Unterstützung anlässlich einer ärztlichen telemedizinischen Leistung. Das Nähere vereinbaren der GKV-Spitzenverband und der Apothekerverband.

Die Erbringung telemedizinischer Leistungen durch Apotheken wird durch die KBV grundsätzlich abgelehnt. Ausführung und Beratung zur Telemedizin sind vertragsärztliche Leistungen, weil es hierbei um die Ausübung der Heilkunde geht. Es ist nicht ersichtlich, welchen Vorteil Patienten aus dieser Regelung ziehen sollten. Deshalb wird die Streichung von Absatz 5h gefordert.

Falls keine Streichung der vorgesehenen Regelung erfolgt, sollte im weiteren Gesetzgebungsprozess zumindest klargestellt werden, dass es sich bei den telemedizinischen Leistungen der Apotheken um Leistungen handelt, die mit dem ggf. um pharmazeutische Beratungen erweiterten Leistungsspektrum der Apotheken korrespondieren. Soweit die Regelungen auf solche Tätigkeitsbereiche abzielen, die den Versorgungsauftrag der Ärztinnen und Ärzte und Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten berühren, ist festzustellen, dass hierfür kein Bedarf besteht. Die hierzu getroffenen Regelungsbestandteile, die auf „medizinische Routineaufgaben“ abstellen, sind daher zwingend zu streichen.

Sofern keine Streichung erfolgt, muss zwingend vorgesehen werden, dass die KBV ihr Einvernehmen zu dem zwischen GKV-Spitzenverband und Apothekerverband zu schließenden Vertrag erklären kann.

In jedem Fall müssen als Folge einer telemedizinischen Leistung in einer Apotheke ausgelöste zusätzliche Beratungsbedarfe in den Arztpraxen vermieden werden. Sie würden zulasten der Versorgung der anderen Patientinnen und Patienten gehen und zwangsläufig Forderungen nach einem finanziellen Ausgleich der zusätzlichen Aufwände in den Arztpraxen begründen.

NR. 15 – § 137F SGB V-E (STRUKTURIERTE BEHANDLUNGSPROGRAMME BEI CHRONISCHEN ERKRANKUNGEN)

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass der G-BA in seinen Richtlinien über Anforderungen an die Ausgestaltung von Behandlungsprogrammen bei chronischen Krankheiten, nun in Bezug auf Diabetes mellitus Typ 1 und 2, ergänzend Anforderungen zur Ausgestaltung mit digitalisierten Versorgungsprozessen festlegt.

Aus Sicht der KBV wäre es zu begrüßen, wenn das digitale DMP-Angebot zunächst auf Diabetes mellitus Typ 1 begrenzt werden würde, da bei Diabetes mellitus Typ 2 nicht in vergleichbarem Maße Gesundheitsdaten sinnvoll digital erhoben werden können wie bei Diabetes Typ 1 (z. B. kontinuierliche Blutzucker-Messung, Insulingaben durch Pumpen, Erfassung der Kalorienzufuhr etc.). Dies hätte außerdem den Vorteil, dass man das neue Angebot eines digitalen DMP zunächst für eine kleinere Patientengruppe umsetzt, um hierzu Erfahrungen zu sammeln, und nicht gleich mit der größten Patientengruppe startet.

Grundvoraussetzungen für die geplante digitale Weiterentwicklung der DMP sind:

- › die Ermöglichung eines rechtssicheren, vollständig digitalisierten Einschreibeprozesses mittels elektronischer Signatur auch der Versicherten,
- › die Verpflichtung der Krankenkassen zur Kennzeichnung und Aktualisierung des indikationsbezogenen DMP-Status im Rahmen der Verfahren nach § 291b SGB V (Versichertenstammdatenmanagement),
- › die Schaffung einer gesetzlichen Grundlage, die eine zeitnahe Umsetzung der neuen DMP inklusive der digitalen DMP-Varianten zu Diabetes nach Inkrafttreten der entsprechenden G-BA-Richtlinien in regionalen Verträgen sicherstellen (siehe auch Beschluss zu TOP 8.8 der Gesundheitsministerkonferenz vom 05.07.2023 bis 06.07.2023). Bisher wurde von den fünf neuen DMP lediglich das DMP Osteoporose in nur einer Region umgesetzt. Es hat sich gezeigt, dass die Erstellung von G-BA-Richtlinien nicht dazu führt, dass diese Versorgungsform umgesetzt wird bzw. dies nur sehr verzögert passiert. Ohne entsprechende gesetzliche Maßnahmen ist dies auch für das neue DMP Adipositas und die hier geforderten neuen digitalen DMP zu Diabetes zu erwarten.

NR. 16 - § 139E SGB V – E (DIGA-VERZEICHNIS)

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass die Hersteller einer DiGA höherer Risikoklasse ihrem Antrag auf Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis Nachweise beifügen müssen, dass die DiGA einen medizinischen Nutzen aufweist. Zudem sollen Versicherte in ein Authentifizierungsverfahren mit einem niedrigeren Sicherheitsniveau einwilligen können.

Diese Regelung wird in dieser Form abgelehnt (siehe hierzu auch die Kommentierung zu § 33a SGB V).

Die Aufnahme von DiGA höherer Risikoklasse wird von der KBV abgelehnt, da ein Methodenbewertungsverfahren durch den G-BA erforderlich ist. Die Vorgabe, dass in solchen Fällen der positive Versorgungseffekt in Form eines medizinischen Nutzens nachzuweisen sei, ist hierfür nicht ausreichend.

Die Erfahrungen mit der Bewertung von DiGA niedriger Risikoklasse durch das BfArM haben gezeigt, dass diese nicht immer den Kriterien einer Methodenbewertung genügt, obwohl sie bei manchen DiGA der Risikoklasse IIa angezeigt gewesen wäre. Es sollte im Übrigen ein Leistungsanspruch auf DiGA generell erst nach erfolgreichem Abschluss der Erprobung geschaffen werden, unabhängig davon, ob es sich um eine DiGA niedriger oder höherer Risikoklasse handelt.

NR. 19 - § 284 SGB V-E (SOZIALDATEN BEI KRANKENKASSEN)

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass Krankenkassen nun auch Daten der Versicherten verarbeiten dürfen, um die Versicherten bei der Durchsetzung des Herausgabeanspruchs nach § 386 SGB V zu unterstützen.

Diese Regelung wird abgelehnt. Es ist nicht Aufgabe der Krankenkassen, einen Individualanspruch des Versicherten gegen den Vertragsarzt zu unterstützen. Dies stellt eine unzulässige und unnötige Einmischung in das Arzt-Patienten-Verhältnis dar. Diese Datenverarbeitung ist daher nicht erforderlich und die Regelung sollte daher gestrichen werden.

NR. 20 - § 291 SGB V-E (ELEKTRONISCHE GESUNDHEITSKARTE)

Der Regelungsentwurf sieht die Verschiebung der Einführung der digitalen Identitäten vor.

Diese Regelung wird in dieser Form abgelehnt. Die vorgesehene Verschiebung bedeutet einen erheblichen Rückschritt für die Etablierung von Anwendungen und Diensten, die eine zeitgemäße digitale Infrastruktur

für das Gesundheitswesen nutzen. Dass im Gegensatz zu den Arztpraxen nicht mit Sanktionen gegenüber den Organisationen gearbeitet wird, denen Zeitverzögerungen zuzurechnen sind, ist augenfällig.

NR. 22 - § 295 SGB V-E (ÜBERMITTLUNGSPFLICHTEN, VERPFLICHTUNG ZUR EMPFANGSBEREITSCHAFT UND ABRECHNUNG BEI ÄRZTLICHEN LEISTUNGEN)

Der Regelungsentwurf sieht die Verpflichtung vor, die Empfangsbereitschaft für elektronische Arztbriefe sicherzustellen. Diese Regelung wird in dieser Form abgelehnt. Innerhalb der vorgesehenen kurzen Umsetzungsfrist werden die Anbieter von PVS-Systemen nicht die erforderlichen Maßnahmen ergriffen haben, so dass diese den Praxen funktionsfähige Systeme zur Verfügung stellen können. Insbesondere betrifft dieses auch die vorgesehene Zertifizierung der KBV, die in der vorgesehenen Zeit durch die Hersteller nicht erfolgreich erreicht werden kann.

Im Übrigen würde auch eine zertifizierte Empfangsbereitschaft keine Aussagen darüber zulassen, ob der Empfang der elektronischen Arztbriefe auch zu den versprochenen Entlastungen in der Arztpraxis führt oder es infolge unzureichender Umsetzungen zu befürchteten Mehrbelastungen in den Arztpraxen kommt.

NR. 24 - § 311 SGB V-E (AUFGABEN DER GESELLSCHAFT FÜR TELEMATIK)

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass die gematik ein Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen einrichtet.

Weiter sieht der Entwurf vor, dass die gematik Festlegungen und Maßnahmen, die Fragen der Datensicherheit berühren, nun nur noch im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik treffen und solche, die Aspekte des Datenschutzes betreffen, nur noch im Benehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz treffen. Dieses lehnt die KBV ab. Durch die Verschiebung von einem bisher bestehenden Einvernehmensefordernis hin zu einem Benehmensefordernis wird das Niveau der Datensicherheit und des Datenschutzes bei Festlegungen und Maßnahmen der gematik reduziert. Die im Entwurf nun weniger ausgeprägte Einbeziehung der kompetentesten und vertrauenswürdigsten Institution in diesem Bereich führt dazu, dass mehr Prüfpflichten einseitig auf einzelne Sektoren verlagert werden und damit zu Unsicherheiten bei der Digitalisierung führen werden. Gleichzeitig wird mit dem Regelungsentwurf das Vertrauen in die Digitalisierung im Gesundheitswesen erodieren, was dieser insgesamt schaden wird.

NR. 26 - § 313 SGB V-E (ELEKTRONISCHER VERZEICHNISDIENST DER TELEMATIKINFRASTRUKTUR)

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass der Verzeichnisdienst um die Möglichkeit zur individuellen Angabe spezifischer Informationen insbesondere durch Praxen und KVen ergänzt werden kann. Aus Sicht der KBV ist zweifelhaft, ob die Regelung als Rechtsgrundlage für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten ausreicht. Die Rechtsgrundlage sollte daher rechtssicher ausgestaltet und konkret benennen, dass insbesondere Vertragsärzte, Psychotherapeuten und KVen berechtigt sind, weitere personenbezogene Daten an die gematik zu übermitteln. Es sollte gesetzlich klar geregelt werden, welche Daten dies sein können und zu welchem Zweck diese Daten verarbeitet werden sollen.

NR. 28 - § 318A SGB V-E (DIGITALBEIRAT DER GESELLSCHAFT FÜR TELEMATIK)

Der Regelungsentwurf sieht die Einrichtung eines Digitalbeirates bei der Gesellschaft für Telematik vor.

In dieser Regelung sollte aufgegriffen werden, dass für eine vorgesehene Beratung in Bezug auf die Nutzerfreundlichkeit der Telematikinfrastruktur auch die Nutzer der Infrastruktur und ihrer Anwendungen einbezogen werden. Hierfür muss aus Sicht der KBV auf ärztlichen/psychotherapeutischen Sachverstand aus den Praxen zurückgegriffen werden, der durch die KVen benannt werden kann.

NR. 29 - § 325 SGB V-E ZULASSUNG VON KOMPONENTEN UND DIENSTEN DER TELEMATIKINFRASTRUKTUR

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass keine Sicherheitszertifizierung mehr nach den Vorgaben des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik nötig ist. Vielmehr soll nun nur noch der Nachweis der Sicherheit nach den im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entwickelten Vorgaben ausreichend sein. Dieses lehnt die KBV ab.

Dieses Vorgehen ist geeignet, das Vertrauen in das Sicherheitsversprechen der Telematikinfrastruktur in Zweifel zu ziehen. Um dieses Vertrauen zu erhalten, kommt der unabhängigen Überprüfung der Anforderungen an die Sicherheit eine herausragende Bedeutung bei. Diese sollte durch entsprechende gesetzliche Regelungen vorgesehen werden.

NR. 34 - § 336 SGB V-E (ZUGRIFFSRECHTE DER VERSICHERTEN)

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass eine erforderliche Identifizierung der Versicherten auch bei einem Vertragsarzt durchgeführt werden kann. Dieses lehnt die KBV ab. Die vorgesehene Übertragung von Aufgaben der Krankenkassen in die Praxis würde zu einer weiteren Belastung der Praxisabläufe führen. Dieses gilt umso mehr, als dass die Krankenkassen durch Streichung der Regelung nach § 338 SGB V entlastet werden sollen; allerdings allein zu Lasten der Praxen. Daher ist die vorgesehene Erweiterung auf Vertragsärzte zu streichen.

NR. 35 - § 337 SGB V-E (RECHT DER VERSICHERTEN AUF VERARBEITUNG VON DATEN, AUF ERTEILUNG VON ZUGRIFFSBERECHTIGUNGEN AUF DATEN SOWIE AUF WIDERSPRUCH GEGEN DIE DATENVERARBEITUNG)

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass die Versicherten Daten in bestimmten Anwendungen eigenständig löschen und verbergen können. Die KBV lehnt dieses ab.

Durch die ausschließliche Bereitstellung des elektronischen Medikationsplans sowie des Notfalldatensatzes als Bestandteil der ePA führen die Regelung in Absatz 2 dazu, dass Versicherte Teile dieser Datensätze löschen und verbergen können. Die medizinische Relevanz der Dokumente ergibt sich maßgeblich daraus, dass diese ärztlich kuratiert sind. Ein teilweises Löschen von Informationen einseitig durch den Versicherten stellt für diese Anwendungen ein Risiko für deren medizinische Aussagekraft und im schlimmsten Fall auch für die Patientensicherheit dar. Aus diesem Grund sollte in Absatz 2 klargestellt werden, dass bei den Daten für die Anwendungen eMP und NFDM ausschließlich ein vollständiges Löschen oder Verbergen durch einen Patienten möglich ist.

NR. 37 - § 339 SGB V-E (VERARBEITUNG VON DATEN IN DER ELEKTRONISCHEN PATIENTENAKTE DURCH LEISTUNGSERBRINGER UND ANDERE ZUGRIFFSBERECHTIGTE PERSONEN)

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass zugriffsberechtigte Vertragsärzte und Psychotherapeuten im zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung auf Gesundheitsdaten des Versicherten zugreifen können, wenn dieser nicht widersprochen hat. Unabhängig von einem zeitlichen Zusammenhang darf der Zugriff nur erfolgen, wenn der Versicherte eine Zugriffsberechtigung erteilt hat. Die KBV lehnt dies ab.

Unklar ist, wann noch von einem zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung gesprochen werden kann.

Es bietet sich an, auf die Wochenfrist in § 342 Abs. 2 Nr. 1e SGB V zu verweisen, damit etwaige Rechtsunsicherheiten ausgeräumt werden. Der Zugriff durch die zugriffsberechtigten Vertragsärzte und Psychotherapeuten muss ohne zusätzliche Hürden erfolgen können, um eine Befüllung der elektronischen Patientenakte auch ohne Anwesenheit des Versicherten gewährleisten zu können.

NR. 40 - § 342 SGB V-E (ANGEBOT UND NUTZUNG DER ELEKTRONISCHEN PATIENTENAKTE)

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass die Krankenkassen den Versicherten ab dem 15.01.2025 eine elektronische Patientenakte zur Verfügung stellen müssen, wenn der Versicherte nicht widersprochen hat. Da die

Umsetzung dieser Regelung in dieser Form äußerst komplex ist, zu Mehraufwand und zusätzlichen Verwaltungsaufgaben in den Arzt- und Psychotherapeutenpraxen führen würde, die dort weder verortet sind noch werden dürfen, sowie zum gegenwärtigen Zeitpunkt die Reichweite dieser Regelung noch nicht abschließend beurteilt werden kann, sieht die KBV dies äußerst kritisch. Dies gilt insbesondere auch im Hinblick auf die im Referentenentwurf zum Datennutzungsgesetz vorgesehenen automatischen Datenbereitstellungen zu Forschungszwecken.

Versicherte, die selbst nicht die ePA-Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nutzen, können nach der vorgesehenen Regelung darüber hinaus gegenüber Vertragsärzten und Psychotherapeuten in der Praxisumgebung einen Widerspruch sowohl gegen den Zugriff auf Daten der ePA insgesamt als auch gegen die Übermittlung und Speicherung von Daten in die ePA erklären. Diese Regelung bewirkt eine deutliche bürokratische Mehrbelastung bei den Vertragsärzten und Psychotherapeuten mit ePA-Verwaltungstätigkeiten. Da dies keine ärztliche oder psychotherapeutische Versorgungstätigkeit ist, lehnt die KBV eine entsprechende Regelung entschieden ab. Anstelle dessen sollte diese Funktionalitäten durch die Krankenkassen bereitgestellt werden, sofern Versicherte gemäß § 336 SGB V die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nicht nutzen. Um in wenigen Ausnahmefällen die ePA bei erteilten Zugriffsberechtigungen möglichst unkompliziert in einer bisher nicht berechtigten Arztpraxis auf Wunsch des Versicherten nutzen zu können, ist eine Möglichkeit einer einfachen gesamthaften Zugriffserteilung auf die ePA in der Arztpraxis in Anlehnung an § 339 Absatz 1 zu ermöglichen.

Im weiteren Gesetzgebungsprozess werden auch und insbesondere vor den Hintergründen möglicher Drittverwertungen von Daten eindeutige und belastbare Regelungen erforderlich, die für die Patientinnen und Patienten und die sie behandelnden Ärztinnen und Ärzte bzw. Psychotherapeuten und Psychotherapeutinnen verbindliche Klarheit schafft. Hierzu gehören Klarstellungen, welche Daten aus der Primärdokumentation des Arztes bzw. Psychotherapeuten in die elektronische Patientenakte überführt werden müssen, ob und welche Daten aus der elektronischen Patientenakte für welche Zwecke, einschließlich kommerzieller Verwendungen verfügbar gemacht werden sollen und wie sichergestellt wird, dass auch zukünftig in einer vertraulichen Arzt-Patientenbeziehung entstandene Informationen vertraulich bleiben und nicht für Dritte nutzbar zweckentfremdet abgeführt werden müssen.

Auf Basis der vorgesehenen Anpassung von § 311 SGB V-E (Folgewirkungserfassung) sollten durch die gematik die Mehraufwände in den Arztpraxen zeitgleich mit der Einführung der ePA erfasst und notwendige Rückschlüsse gezogen werden. Hierzu gehören die Überprüfung der Folgen der Regelungsinhalte (Erhebung der Auswirkungen auf die Praxisabläufe und Zeitbelastungen) als Grundlage für den Ausgleich des Zeiteinsatzes oder Überarbeitung der Vorgaben und informationstechnischen Systeme. Die KBV bietet der gematik ihre Unterstützung bei der Bildung der dafür notwendigen repräsentativen Grundgesamtheit an.

Der neu eingefügte Absatz 2a sollte aus Sicht der KBV dahingehend angepasst werden, dass die Daten nach § 341 Abs. 2 Nummer 11 in der ePA unverändert vergleichbar einem Kontoauszug für den Verordnungs- und Dispensierverlauf zu hinterlegen sind. Eine leichte Übernahme der Daten in den elektronischen Medikationsplan ist aus Sicht der KBV aus Gründen der Akzeptanz und Effizienz unbedingt erforderlich und wird entsprechend begrüßt. Eine Bearbeitung und Erweiterung der Daten nach § 341 Abs. 2 Nummer 11 sowie der Daten zu frei verkäuflichen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln durch Leistungserbringer hingegen lehnt die KBV ab, da diese die korrekte Interpretierbarkeit und Garantie der Konsistenz der Daten erschweren oder gar unmöglich machen würde. Durch die Verwendung im Rahmen des elektronischen Rezeptes und unter der Prämisse der Unveränderbarkeit dieser Daten liegen diese bereits in einem semantisch und syntaktisch interoperablen Format vor. Daher ist eine Definition der Daten nach § 341 Abs. 2 Nummer 11 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form gemäß den Festlegungen nach § 355 Abs. 3 nicht notwendig.

Im Übrigen bedarf es Klarstellungen, welche Ergänzungen durch den Versicherten vorgenommen werden dürfen. Aus Perspektive der KBV sollten Versicherte vorhandene Einträge des elektronischen Medikationsplans kommentieren können, eine Veränderung vorhandener Einträge oder das eigenständige Hinzufügen komplett neuer Einträge sollte insbesondere unter Arzneimitteltherapiesicherheitsaspekten jedoch nicht möglich sein.

Die Aufnahme von frei verkäuflichen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln durch Apotheken oder Versicherte in die Daten nach § 341 Abs. 2 Nr. 11 sollte nach entsprechender Evaluation der Prozesse in einer künftigen Ausbaustufe definiert werden. Frei verkäufliche Arzneimittel sollten ausschließlich durch die abgebenden Apotheken eingetragen werden, um strukturierte Daten zu erhalten und im Sinne der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS), damit schon bei der Abgabe der Mittel eine AMTS-Prüfung gegen den elektronischen Medikationsplan bzw. die Daten nach § 341 Abs. 2 Nr. 11 erfolgen kann.

NR. 41 - § 343 SGB V-E (INFORMATIONSPFLICHTEN DER KRANKENKASSEN)

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass die Krankenkassen die Versicherten umfassend über die elektronische Patientenakte informieren müssen.

Nach den bisherigen Erfahrungen zur Aufklärung über die ePA sind Aufsichtsmaßnahmen erforderlich, die sicherstellen, dass die Krankenkassen ihre umfangreichen Informationspflichten gegenüber den Versicherten vollumfänglich umsetzen. Da die gesetzliche Informationspflicht den Krankenkassen obliegt, bedarf es klarstellender Regelungen, dass die Vertragsärzte und Psychotherapeuten diesbezüglich nicht in der Pflicht sind.

NR. 44 - § 347 SGB V-E (ÜBERTRAGUNG VON BEHANDLUNGSDATEN IN DIE ELEKTRONISCHE PATIENTENAKTE DURCH LEISTUNGSERBRINGER)

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass die Vertragsärzte und Psychotherapeuten Daten in die elektronische Patientenakte übermitteln müssen, differenziert nach Art der medizinischen Daten. Medizinische Informationsobjekte (MIOs) sind nach Abs. 1 in jedem Fall einzustellen, bestimmte andere Daten können nach Abs. 2 eingestellt werden und nach Abs. 3 sind auf Verlangen der Versicherten weitere Daten zu übermitteln.

Die Vorgaben zur vertragsärztlichen Einstellung von Inhalten in die ePA beziehen sich auf MIOs unter der Annahme, dass die Einstellung weitgehend automatisiert erfolgen kann. Ausschlaggebend für den ärztlichen Aufwand wird sein, wie gut die Praxisverwaltungssysteme (PVS) dies zeitgerecht automatisiert bzw. aufwandsarm umsetzen können. Grundsätzlich besteht die Forderung, dass Praxen durch die Neukonzeption der ePA kein bürokratischer Mehraufwand entstehen darf.

Vertragsärzte haben künftig die Versicherten bei Informationen bzgl. HIV-Infektionen, psychischen Erkrankungen und Schwangerschaftsabbrüchen besonders auf das Widerspruchsrecht bei der ePA-Einstellung hinzuweisen und dies nachprüfbar zu dokumentieren. Dies bedeutet einen bürokratischen Mehraufwand insb. für HIV-Schwerpunktärzte, Psychotherapeuten und Frauenärzte, der durch die KBV entschieden abgelehnt wird.

Bislang waren gesetzlich keine vertragsärztlichen ePA-Beratungsleistungen vorgesehen. Mit dem Gesetzesentwurf kommen vertragsärztliche Beratungspflichten zu den Widerspruchsmöglichkeiten der Versicherten hinzu. Umfassende Beratungen zur ePA bleiben jedoch Aufgabe der Krankenkassen nach § 343 SGB V, so dass die zusätzliche Verortung von Aufwänden bei den Vertragsärzten und Psychotherapeuten abzulehnen ist. Die Kostenschätzung des BMG zu vertragsärztlichen ePA-Aufwänden ist ebenfalls kritisch hinsichtlich der getroffenen Annahmen zu hinterfragen. Die angenommenen Zeitansätze sind spekulativ und in der Praxis stark abhängig von der Qualität der PVS-Unterstützung.

Es ist auffällig, dass im Gesetzesentwurf Einführungsstermine festgelegt werden, es aber gleichzeitig versäumt wird, die für die Einführung der Anwendungen notwendigen qualitativen Voraussetzungen zu definieren. In den Regelungsentwürfen finden sich zudem zu den Mehraufwänden weder Aussagen bzw. Schätzungen noch Regelungen, die einen technisch sicheren und ablauftechnisch effizienten Ablauf der Erhebung und Verarbeitung der Daten einer elektronischen Patientenakte sicherstellen.

Im weiteren Gesetzgebungsprozess sind daher Regelungen zu schaffen, die gewährleisten, dass bei den der Einführung der Anwendung vorangehenden Testvorhaben ein effizienter Praxisablauf nachgewiesen wird und die die Gematik in Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach § 311 Abs. 1 Ziffer 13 SGB V und § 311 Abs. 8

SGB V (neu) verpflichten, die entstehenden zeitlichen und finanziellen Aufwände unter Beteiligung der betroffenen repräsentierenden Organisationen transparent zu erheben und offenzulegen.

NR. 46 - § 349 (ÜBERTRAGUNG VON DATEN IN DIE ELEKTRONISCHE PATIENTENAKTE DURCH WEITERE ZUGRIFFSBERECHTIGTE)

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass bestimmte, auf die elektronische Patientenakte Zugriffsberechtigte verpflichtet sind, Daten in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und die Versicherten über ihr Widerspruchsrecht zu informieren und einen etwaigen Widerspruch zu protokollieren haben. Darüber hinaus haben Versicherte nach Abs. 5 einen Anspruch auf Speicherung eines geänderten Medikationsplans und eines geänderten Notfalldatensatzes in der elektronischen Patientenakte gegen den Leistungserbringer, der die Änderungen vorgenommen hat. Der ändernde Leistungserbringer ist verpflichtet, den Versicherten nach Abs. 6 über seinen Anspruch zu informieren und die Änderungen einzustellen.

Unklar ist, an wen die Regelung in den Abs. 1 bis 4 adressiert ist. Nach Abs. 1 gelten die Vorgaben nach Abs. 2 bis 4 für die Leistungserbringer, die nicht in § 346 Abs. 2, 347 und 348 SGB V genannt sind, also nicht für Vertragsärzte und Psychotherapeuten. Nach Abs. 2 und 3 werden Zugriffsberechtigte nach § 352 Nr. 1 bis 15 und 19 SGB V verpflichtet. Hierunter fallen damit nach § 352 Nr. 1 auch Ärzte und Psychotherapeuten. Es ist dringend eine Klarstellung im Gesetzestext erforderlich, an wen sich die Pflichten richten.

Die Vorgabe zur nachprüfaren Dokumentation eines Widerspruchs auch in einzelne ePA-Verarbeitungen würde erhebliche bürokratische Mehraufwände bei den Vertragsärzten und Psychotherapeuten schaffen, die die KBV ausdrücklich ablehnt.

Betroffen sind die Vertragsärzte in jedem Fall durch die Regelung in Abs. 5 und 6. Diese Regelung ist aus den oben genannten Gründen abzulehnen.

NR. 51 - § 353 SGB V-E (ERKLÄRUNG DES WIDERSPRUCHS; ERTEILUNG DER EINWILLIGUNG)

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass Versicherte der Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte widersprechen können. Die KBV lehnt in diesem Zusammenhang ab, dass Versicherte den Widerspruch auch gegenüber Vertragsärzten und Psychotherapeuten unter Nutzung der dezentralen Infrastruktur in der Leistungserbringerumgebung erklären können. Dieses führt – wie auch die vorgesehene Möglichkeit, dass Versicherte die Einwilligung in die Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte auch gegenüber Vertragsärzten und Psychotherapeuten erteilen können, aufgrund möglicher Rückfragen bei den Praxen zu Mehraufwänden. Diese Regelungen führen dazu, dass die für die Versorgung zur Verfügung stehende Zeit weiter verknappt wird. Die diesbezügliche Regelung sollte entsprechend gestrichen werden.

NR. 53 - § 355 SGB V-E (FESTLEGUNGEN FÜR DIE SEMANTISCHE UND SYNTAKTISCHE INTEROPERABILITÄT VON DATEN IN DER ELEKTRONISCHEN PATIENTENAKTE)

Der Regelungsentwurf sieht die Einbindung des Kompetenzzentrums in Festlegungen zur Interoperabilität, vor. Die Einbindung des Kompetenzzentrums in Festlegungen zur Interoperabilität kann hilfreich sein.

Abgelehnt wird die im Referentenentwurf vorgesehene Streichung des Initiativrechts der KBV, eigenständig MIOs zu entwickeln. Dass dem Kompetenzzentrum in einem für dieses vollkommen fachfremden Bereich die Spezifikationshoheit für den vertragsärztlichen Sektor übertragen wird, ist nicht zielführend und wird die Besonderheiten der vertragsärztlichen Versorgung nicht im ausreichenden Maße berücksichtigen. Auch birgt die vorgesehene obligatorische Einvernehmensherstellung mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität das Risiko von prozessualen Verzögerungen. Daher sollte die Einvernehmensregelung durch eine Benehmensherstellung ersetzt werden.

NR. 56 - § 358 SGB V-E (ELEKTRONISCHE NOTFALLDATEN, ELEKTRONISCHE PATIENTENKURZAKTE UND ELEKTRONISCHER MEDIKATIONSPLAN)

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass die elektronische Patientenkurzakte die in Abs. 1a allgemein beschriebenen Informationen enthält. Um Unklarheiten und Zeitverzögerungen bei der Erarbeitung von Inhalten der elektronischen Patientenkurzakte gemäß den Regelungen in Absatz 1a neu zu vermeiden, sollten die im Referentenentwurf fehlenden Festlegungen, welche Elemente eine elektronische Patientenkurzakte enthalten soll und wer diese Festlegungen in Interaktion mit wem auf welcher Basis festlegt, im Gesetz festgelegt werden. Dabei sollte darauf geachtet werden, dass eine Synchronität der Informationen zur Medikation in der elektronischen Patientenkurzakte zu den Informationen im elektronischen Medikationsplan erfolgt.

Darüber hinaus sollte die Frist für die entsprechende Anpassung des EBM in § 87 Abs. 2a Satz 23 letzter Halbsatz SGB V so gesetzt werden, dass nach der Veröffentlichung der Spezifikation für die elektronische Patientenkurzakte durch die gematik sechs Monate Zeit besteht, um eine entsprechende Anpassung im EBM vorzunehmen.

Grundsätzlich schafft die Regelung, dass der elektronische Medikationsplan auf der eGK gelöscht wird, nachdem er in die elektronische Patientenakte übertragen wurde, Klarheit über die Aktualität des Datensatzes. Dabei sind Vorkehrungen zu treffen, die verhindern, dass ein Leistungserbringer den elektronischen Medikationsplan auf der eGK löscht und neu in der elektronischen Patientenakte anlegt, während ein nachfolgender Leistungserbringer vielleicht noch nicht über die elektronische Patientenakte auf den neuen elektronischen Medikationsplan zugreifen kann.

NR. 58 - § 360 SGB V-E (ELEKTRONISCHE ÜBERMITTLUNG UND VERARBEITUNG VERTRAGSÄRZTLICHER ELEKTRONISCHER VERORDNUNGEN)

Der Regelungsentwurf sieht in Abs. 2 vor, dass die KBV die Ärzte und Psychotherapeuten über elektronische Verordnungen informieren und auf deren standardmäßige Verwendung hinwirkt. Erfasst werden von dieser Informationspflicht auch Ärzte in zugelassenen Krankenhäusern, Vorsorgeeinrichtungen und Rehabilitationseinrichtungen. Darüber soll die KBV über den Anteil der elektronischen Verordnung an allen vertragsärztlichen Verordnungen berichten, wobei sie die Daten von den Krankenkassen erhält. Nach Abs. 17 sollen die Honorare der Ärzte und Psychotherapeuten gekürzt werden, wenn nicht der Nachweis gebracht wird, dass die notwendigen Komponenten für die Verordnung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln angeschafft wurden. Diese Sanktionsmaßnahme lehnt die KBV entschieden ab.

Zu Absatz 2:

Es ist unklar, warum die KBV für die Information von Ärzten in zugelassenen Krankenhäusern, Vorsorgeeinrichtungen und Rehabilitationseinrichtungen als zuständig angesehen wird. Abgesehen von den ermächtigten Ärzten handelt es sich hierbei um Ärzte, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen. Der KBV sind diese Ärzte darüber hinaus nicht bekannt. Die Verantwortung für die Information von nicht vertragsärztlich tätigen Ärzten in zugelassenen Krankenhäusern, Vorsorgeeinrichtungen oder Rehabilitationseinrichtungen zum elektronischen Rezept wird von der KBV daher abgelehnt.

Die in Absatz 2 weiterhin vorgesehenen Regelungen zu den Berichtspflichten der KBV über den Anteil der elektronischen Verordnungen an den Gesamtverordnungszahlen sind nicht nachvollziehbar, da die Informationen bereits bei den Krankenkassen vorliegen. Wenn das Verfahren entsprechend den Regelungsvorschlägen umgesetzt werden soll, müssten Regelungen getroffen werden, wie der KBV die mit der Umsetzung verbundenen Aufwände erstattet werden, damit es nicht zu einem zusätzlichen Entzug der für die Versorgung der Patientinnen und Patienten vorgesehenen Mittel kommt.

Zu Absatz 17:

Dass Ärztinnen und Ärzte in der Lage sind, elektronisch zu verordnen, ist von der Umsetzung durch die Anbieter der IT-Systeme und einem belastbaren Zusammenwirken aller beteiligten Systeme mit den Anwendungen und Diensten der Telematikinfrastruktur abhängig. Dass der Regelungsentwurf zu Absatz 17 erneut mit dem ungeeigneten Instrument einer Sanktion arbeitet, statt Regelungen zu schaffen, die die Bereitstellung im Zusammenwirken der unterschiedlichen Komponenten und Anwendungen befördern, die die Arbeit

praxisgerecht ermöglichen, wird weder Funktionalität der Anwendungen noch Akzeptanz der Anwendungen steigern. Statt einer Abnahmegarantie für die Anbieter informationstechnischer Systeme sind Regelungsvorschläge erforderlich, die die praxisgerechte Funktionalität der Anwendungen absichern. Die vorgesehenen Regelungsvorschläge sind daher weder verursachergerecht, zeitgemäß noch angemessen. Sie sind deshalb zu streichen.

Erforderliche Neupriorisierung der Anwendungen:

In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass sich der aktuelle Zeitplan zur Digitalisierung weiterhin in der vertragsärztlichen Versorgung genutzter Formulare am ursprünglichen Zeitplan für die Anbindung unterschiedlicher Leistungserbringer an die Telematik-Infrastruktur (siehe § 360 Abs. 5 – 7 SGB V) orientiert. Der vorliegende Referentenentwurf sieht keine Anpassung dieser Regelungen vor, obwohl der Zeitplan für die Anbindung der weiteren Gesundheitsberufe inzwischen geändert wurde. Nur unzureichend berücksichtigt wird bei dem aktuellen Zeitplan zudem der voraussichtliche Nutzen der Digitalisierung dieser Verordnungsprozesse für die Betroffenen. So sollen bereits ab 2024 die Verordnungen von häuslicher Krankenpflege und außerklinischer Intensivpflege digital erfolgen. Bei diesen Verordnungen handelt es sich, genau wie bei der Verordnung von Soziotherapie, die ab 2025 digital erfolgen soll, um die Versorgung von oftmals wenig digitalaffinen Patientinnen und Patienten. Hierbei ist außerdem problematisch, dass bei diesen Verordnungen die Unterschrift der Versicherten vorgesehen ist, für die bisher keine TI-konforme, digitale Lösung vorliegt. Der Nutzen der Digitalisierung dieser Formulare für Praxen und Versicherte ist damit aktuell nicht erkennbar und es zeichnen sich bei der Umsetzung Probleme ab, für die kurzfristig keine Lösungen in Sicht sind.

Es sollte daher bei der Festlegung der Reihenfolge für die Digitalisierung der vertragsärztlichen Formulare stärker darauf geachtet werden, in welchen Versorgungsszenarien digitale Lösungen in absehbarer Zukunft realistisch sind und einen Nutzen bringen können. Bis digitale Identitäten für Patientinnen und Patienten sowie der Zugriff auf digitale Dokumente durch die elektronische Patientenakte etabliert sind, sollte der Fokus vor allem auf der Verbesserung der digitalen Kommunikationsmöglichkeiten der bereits an die TI angeschlossenen Akteure liegen.

Sinnvoll wäre etwa die Ermöglichung der digitalen Übermittlung strukturierter Informationen in der psychotherapeutischen Versorgung (zum Beispiel Konsiliarbericht oder Anzeige Akutbehandlung), um endlich einen Nutzen für Vertragspsychotherapeutinnen und -therapeuten zu schaffen, die derzeit zur Vorhaltung von TI-Anwendungen verpflichtet sind, ohne dass für sie relevante Anwendungsmöglichkeiten bestehen.

Ein hoher Nutzen für die Verbesserung der vertragsärztlichen Versorgung würde sich zudem durch die verpflichtende Digitalisierung von Krankenhausentlassbriefen ergeben, für die derzeit keine gesetzliche Frist definiert ist. Auch für die Informationsübermittlung zwischen Vertragsärzten und Psychotherapeuten und Krankenkassen wäre die Einführung weiterer digitaler Lösungen denkbar (zum Beispiel für den „Bericht für die Krankenkasse bei Fortbestehen der Arbeitsunfähigkeit“).

Die KBV schlägt daher vor, dass die Digitalisierung der Verordnungen von häuslicher Krankenpflege, außerklinischer Intensivpflege und Soziotherapie zeitlich zurückgestellt wird und stattdessen zunächst digitale Übermittlungsverfahren für die oben genannten Bereiche in den Fokus genommen werden.

NR. 63 - § 370A SGB V-E (UNTERSTÜTZUNG DER KASSENÄRZTLICHEN VEREINIGUNGEN BEI DER VERMITTLUNG TELEMEDIZINISCHER ANGEBOTE DURCH DIE KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG, VERORDNUNGSERMÄCHTIGUNG)

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass die KBV ein elektronisches System zur Vermittlung telemedizinischer Leistungen und zur Unterstützung der telemedizinischen Leistungserbringung durch Vertragsärzte betreibt und dieses bis zum 30. Juni 2024 errichtet.

In der Vorschrift fehlt eine Regelung zur vollständigen Erstattung der Kosten, die durch die Einrichtung und den Betrieb eines solchen Systems entstehen. Ohne eine solche Regelung würden die für die Behandlung der Patientinnen und Patienten vorgesehenen Mittel ihrem Verwendungszweck entzogen und die Versorgung beeinträchtigen.

Aufgrund der Komplexität der Aufgaben sind die terminlichen Umsetzungsvorgaben realitätsbezogener und damit länger zu fassen. Dabei muss der KBV insbesondere mehr Zeit eingeräumt werden, um die Nutzung der digitalen Identitäten als Systemfunktion zu implementieren. Realistisch wäre dabei ein Zeitraum von sechs Monaten nach Bereitstellung der digitalen Identitäten.

NR. 66 - § 372 SGB V-E (FESTLEGUNGEN ZU DEN OFFENEN UND STANDARDISIERTEN SCHNITTSTELLEN FÜR INFORMATIONSTECHNISCHE SYSTEME IN DER VERTRAGSÄRZTLICHEN UND VERTRAGSZAHNÄRZTLICHEN VERSORGUNG)

Der Regelungsentwurf sieht für die Festlegung von interoperablen Schnittstellen eine Einbindung des neu zu schaffenden Kompetenzzentrums für Interoperabilität vor. Vor dem Hintergrund, dass für die notwendigen Festlegungen differenzierte Kenntnisse der Systeme der vertragsärztlichen Versorgungs- und Abrechnungsprozesse erforderlich sind, die das Kompetenzzentrum aufbauen muss, sollten Zeitverzögerungen bei den Festlegungen vermieden und die Einvernehmensregelungen durch Benehmensregelungen ersetzt werden.

Im Zuge der Überarbeitung der Regelungen sollten derzeit noch bestehende Unklarheiten zwischen bestehenden und vorgesehenen Regelungen zur Festlegung von Schnittstellen im Verhältnis zwischen der KBV und dem Kompetenzzentrum – insbesondere bezogen auf die Zuständigkeiten für Spezifikationserstellung, Festlegung und Konformitätsprüfung - aufgelöst werden (siehe Kommentierung zu § 385 SGB V-E).

NR. 75 - § 385 SGBV – E (BEDARFSIDENTIFIZIERUNG UND –PRIORISIERUNG, SPEZIFIKATION, ENTWICKLUNG UND FESTLEGUNG VON STANDARDS; VERORDNUNGSERMÄCHTIGUNG)

Der Regelungsentwurf sieht eine Stärkung und verfolgte Durchsetzung interoperabler Anwendungen und Dienste durch eine Institutionalisierung des bisherigen Expertenkreises durch ein Digitales Kompetenzzentrum vor.

Um die Arbeiten des Kompetenzzentrums auf eine fundierte Wissens- und Erfahrungsbasis zu stellen, sollten für die Rechtsverordnung allerdings entsprechende Vorgaben gefasst werden, mit denen sichergestellt wird, dass die im Kompetenzzentrum Tätigen die jeweils sektoralen Spezifika erfahrungsbasiert abdecken. In diesen Prozess sind die maßgeblichen Repräsentanten der Versorgungssektoren durch geeignete Beteiligungsformate einzubinden.

Um zu vermeiden, dass technologisch abgeleitete Prioritäten und reale Bedarfe voneinander abweichen, sollte ein Verfahren festgelegt werden, das regelt, wie die Versorgungsbedarfe für die Versorgung einzelner Krankheitsbilder bzw. -gruppen identifiziert und auf dieser Basis vom Kompetenzzentrum Interoperabilitätsbedarfe versorgungsbedarfsgerecht identifiziert und priorisiert werden.

Durch die Regelung des Absatz 4 ergibt sich ein zeitlicher Versatz hinsichtlich der Weiterentwicklung und Umsetzung der bestehenden Schnittstellen nach § 371. Sofern das Kompetenzzentrum erst ab Januar 2025 die zu verwendenden Standards und verantwortlichen Stellen festlegt, besteht für die KBV und die umzusetzende Systeme bis dahin eine Unsicherheit bzgl. der Spezifikation, Implementierung und Zertifizierung, da die jetzige Aufgabenverteilung und Kompetenzen nur bis 31. Dezember 2024 gesichert sind. Es wird daher vorgeschlagen, dass die KBV für die in § 371 Absatz 1 Punkt 1 und 2 definierten Schnittstellen gesichert bis zum 31. Dezember 2028 die Spezifikations- und Zertifizierungshoheit für den ambulanten Bereich beibehält und Absatz 4 entsprechend angepasst wird.

NR. 76 - § 386 SGB V – E (RECHT AUF INTEROPERABILITÄT)

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass Vertragsärzte und Psychotherapeuten auf Verlangen der Versicherten personenbezogene Gesundheitsdaten an diese in einem interoperablen Format herausgeben müssen und die Krankenkassen die Versicherten bei der Verfolgung dieses Anspruchs unterstützen sollen. Die KBV lehnt dieses ab.

Ein Datenexport für Versicherte ist bereits vorgesehen, der durch die unzureichende Umsetzung der Hersteller allerdings bisher behindert wurde. Hierfür Ärzte und Psychotherapeuten verantwortlich zu machen

ist weder sachgerecht noch verhältnismäßig. Stattdessen sind Regelungen vorzusehen, die auf die Hersteller wirken. Die schon in der Vergangenheit durch die KBV formulierte Forderung, eine zentrale Meldestelle für Patienten und Praxen zu etablieren, bei der sie ihre Probleme melden können, wurde in Form einer Beschwerdestelle aufgegriffen und wird ausdrücklich begrüßt.

Im Übrigen besteht nur zwischen dem behandelnden Arzt und dem Patienten eine Rechtsbeziehung. Es gibt keinen Grund, eine neue Rechtsbeziehung zu schaffen, in bestehende Rechtsbeziehungen einzugreifen und ein Verhältnis einer Krankenkasse mit einem einzelnen Arzt zu begründen.

NR. 78 - § 390 SGB V-E (CLOUD-NUTZUNG)

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass Vertragsärzte und Psychotherapeuten Sozialdaten auch im Wege des Cloud-Computing verarbeiten dürfen. Die vorgesehene Regelung wird begrüßt. Allerdings sollte diese Regelung um die Kassenärztlichen Vereinigungen und die KBV erweitert werden.

NR. 80 - § 397 SGB V - E (ANPASSUNG BUßGELDVORSCHRIFTEN)

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass Vertragsärzte und Psychotherapeuten, die personenbezogenen Gesundheitsdaten nicht, nicht vollständig, nicht rechtzeitig oder nicht in dem geltenden interoperablen Format übermitteln ordnungswidrig handeln und dieses mit einem Bußgeld bis zu dreihunderttausend Euro geahndet werden kann. Die KBV lehnt eine solche Regelung ab.

Dass gegen Ärzte und Psychotherapeuten, deren eingesetzte Systeme die Bereitstellung von Daten in nicht interoperablen Formaten unterstützen, Bußgelder erhoben werden sollen, ist, da hierfür die Hersteller in der Verantwortung sind, weder verursachergerecht noch angemessen. Bußgelder würden als fehlsteuern- des Instrument, wie die Sanktionierungsmechanismen, zum weiteren Abbau der Akzeptanz der Digitalisierung im Gesundheitswesen beitragen.

In Ergänzung zu den bestehenden Regelungen sollten zur Beförderung eines Leistungswettbewerbs die Anbieter informationstechnischer Systeme verpflichtet werden, bei einem Systemwechsel des Arztes dem neuen informationstechnischen System vorhandene Bestandsdaten in strukturierter Form datenverlustfrei und kostenfrei zur Verfügung zu stellen. Im Übrigen sollte, wie schon durch die KBV gefordert, eine zentrale Meldestelle eingerichtet werden, in der sie ihre Probleme melden können. Dies könnte das Kompetenzzentrum der gematik sein.

ARTIKEL 2 – SONSTIGE ÄNDERUNG DES FÜNFTEN BUCHES SOZIALGESETZBUCH

NR. 3 - § 355 SGB V-E (FESTLEGUNGEN FÜR DIE SEMANTISCHE UND SYNTAKTISCHE INTEROPERABILITÄT VON DATEN IN DER ELEKTRONISCHEN PATIENTENAKTE, DES ELEKTRONISCHEN MEDIKATIONSPLANS, DER ELEKTRONISCHEN NOTFALLDATEN UND DER ELEKTRONISCHEN PATIENTENKURZAKTE)

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass die KBV für die Inhalte sowie für die Fortschreibung der Inhalte der elektronischen Patientenakte die notwendigen Festlegungen und Vorgaben für deren Einsatz und Verwendung, um deren semantische und syntaktische Interoperabilität zu gewährleisten nur noch dann trifft, wenn diese durch das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen betraut wurde und dieses durch Rechtsverordnung zugewiesen wurde. Die KBV lehnt dies ab. Eine solche Regelung würde eine an den Versorgungsbedarfen orientierte Arbeit, die für die KBV handlungsleitend ist, umfassend und negativ beeinträchtigen.

Kontakt:

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Stabsbereich Strategie, Politik und Kommunikation
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
Tel.: 030 4005-1060
politik@kbv.de, www.kbv.de

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 185.000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten auf Bundesebene. Sie ist der Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), die die ambulante medizinische Versorgung für 73 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland sicherstellen. Die KBV schließt mit den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Sozialversicherungsträgern Vereinbarungen, beispielsweise zur Honorierung der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten sowie zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen. Die KVen und die KBV sind als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung Körperschaften des öffentlichen Rechts.