



Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2024

zum Gesetzentwurf der Bundesregierung
Entwurf eines Gesetzes zur Schaffung einer Digitalagentur für Gesundheit
(Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz – GDAG) Drucksache 20/13249

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de

Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	5
II. Stellungnahme	8
Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	8
Nr. 1 – § 86 – Verwendung von Verordnungen und Empfehlungen in elektronischer Form	8
Nr. 3 a) bis c) – § 291 – Elektronische Gesundheitskarte	9
Nr. 4 – § 291a – Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis und Mittel zur Abrechnung	11
Nr. 5 – § 295 – Übermittlungspflichten und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen	12
Nr. 7 – § 307 – Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten	14
Nr. 9 – § 310 – Digitalagentur Gesundheit	16
Nr. 10 a) bis j) – § 311 – Aufgaben und Befugnisse der Digitalagentur Gesundheit	17
Nr. 11 – § 312 – Erstellung der jährlichen Planungsübersicht durch die Digitalagentur Gesundheit	23
Nr. 12 – § 312a – Aufgaben im Rahmen des elektronischen Arbeitsunfähigkeitsverfahrens	24
Nr. 15 – § 320 – Zusammensetzung der Schlichtungsstelle; Finanzierung	25
Nr. 17 a) und b) – § 324 – Zulassung von Anbietern von Betriebsleistungen	26
Nr. 18 a) bis c) – § 325 – Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur	27
Nr. 19 – § 328 – Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung	29
Nr. 20 – § 329 – Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastruktur	30
Nr. 21 – § 330 – Vermeidung von Störungen der informationstechnischen Systeme, Komponenten und Prozesse der Telematikinfrastruktur	32
Nr. 22 – § 331 – Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur	33
Nr. 23 – § 332b – Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur	34
Nr. 24 – § 333 – Überprüfung durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik	35
Nr. 26 – § 340 – Protokollierung	36
Nr. 27 – § 341 – Elektronische Patientenakte	37
Nr. 28 – § 342 – Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte	38
Nr. 30 – § 347 – Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Leistungserbringende	40
Nr. 31 – § 348 – Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch zugelassene Krankenhäuser	41
Nr. 32 – § 349 – Anspruch der Versicherten auf Übertragung von Daten aus Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334 und von elektronischen Arztbriefen in die elektronische Patientenakte	42
Nr. 34 – § 354 – Festlegungen der Digitalagentur für die elektronische Patientenakte	43
Nr. 35 – § 356 – Erstattung der Kosten für die Übermittlung elektronischer Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung	44
Nr. 38 a) und b) – § 359a – Elektronische Rechnung	45

Nr. 39 a) bis d) – § 360 – Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen	46
Nr. 40 – § 363a – Festlegung der sicheren Übermittlungsverfahren medizinischer und pflegerischer Daten	47
Nr. 40 – § 363b – Zulassungsverfahren	48
Nr. 40 – § 363c – Inhalte und Nutzung der sicheren Übermittlungsverfahren	50
Nr. 40 – § 363d – Nutzung von Fachverfahren von sicheren Übermittlungsverfahren	52
Nr. 40 – § 363e – Kosten	54
Nr. 42 – § 370c – Vereinbarung über technische Verfahren zur Nutzung digitaler Terminbuchungsplattformen	55
Nr. 43 – § 371 – Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme	57
Nr. 44 – § 372 – Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung	58
Nr. 45 – § 380 – Finanzierung der den Hebammen, Physiotherapeuten und anderen Heilmittelerbringenden, Hilfsmittelerbringenden, zahntechnischen Laboren, Erbringenden von Soziotherapie nach § 37a sowie weiteren Leistungserbringenden entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten	59
Nr. 46 – § 383 – Erstattung der Kosten für die Übermittlung elektronischer Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung	61
Nr. 47 – § 384 – Begriffsbestimmungen	62
Nr. 48 – § 385 – Bedarfsidentifizierung und -priorisierung, Spezifikation, Entwicklung und Festlegung von Standards; Verordnungsermächtigung	63
Nr. 49 – § 386 – Recht auf Interoperabilität	64
Nr. 50 – § 386a – Interoperabilitätspflicht	65
Nr. 50 – § 386b – Digitalberatung	66
Nr. 51 – § 387 – Aufnahme von Standards, Profilen und Leitfäden der Gesellschaft für Telematik	67
Nr. 52 – § 388 – Verbindlichkeitsmechanismen	68
Nr. 53 – § 390 – IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung	69
Nr. 54 – § 393 – Cloud-Einsatz im Gesundheitswesen; Verordnungsermächtigung	70
Nr. 55 – § 396 – Zusammenarbeit zur Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten	71
Nr. 56 – § 397 – Bußgeldvorschriften	72
Artikel 4 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)	74
Nr. 1 – § 14b – Evaluierung des Reifegrades der Krankenhäuser hinsichtlich der Digitalisierung und Begleitforschung für die digitale Transformation im Rahmen des Krankenhauszukunftsfonds	74
Artikel 5 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)	75
§ 5 Absatz 3 – Abschlag bei nicht erfolgter oder nicht bestandener Konformitätsbewertung informationstechnischer Systeme	75
III. Ergänzender Änderungsbedarf	77
Vorschlag für die Anpassung der Gesetzgebung zur digitalen Terminvermittlung in der vertragsärztlichen Versorgung	77
§ 129 Absatz 5c und § 131 Absatz 4 SGB V – Änderungen im System der Hilfstaxe	86
§ 129 SGB V – Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung	87
§ 134 SGB V – Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellenden digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung	89

§ 291 SGB V – Elektronische Ersatzbescheinigung	92
§ 291b SGB V – Anpassung der Frist für den Betrieb der Dienste zur Aktualisierung der Versichertenstammdaten auf der eGK an die Regelung des § 291b Absatz 2 Satz 4	93
§ 295 SGB V – Übermittlungspflichten, Verpflichtung zur Empfangsbereitschaft und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen und § 301 SGB V – Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen	94
§ 331 SGB V – Aufnahme einer rechtlichen Grundlage zur Nutzung der Krankenversicherungsnummer zur Erstellung von Prüfnutzeridentitäten nach § 331 Absatz 5 SGB V	96
§ 345 SGB V – Nutzung von kassenindividuellen Angeboten in der ePA	97
§ 360 SGB V – Zurverfügungstellung von Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische ärztliche Verordnung nach § 334 ermöglichen	99
§ 360 SGB V – Ergänzung des regelhaften Nachweises der Sicherheit der Komponenten des Systems zur Übermittlung ärztlicher Verordnungen der gematik	100
Änderung des Infektionsschutzgesetzes – Verbesserung der Erfassung des Antibiotikaverbrauchs und Resistenzentwicklung § 23 – Nosokomiale Infektionen; Resistenzen; Rechtsverordnungen durch die Länder Aufklärung, Beratung	101

I. Vorbemerkung

Das mit dem Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz (GDAG) grundsätzlich verbundene Ansinnen des Gesetzgebers, Benutzerfreundlichkeit und Performanz der Anwendungen der Telematikinfrastruktur (TI) zu optimieren und die Weiterentwicklung der Digitalisierung im Gesundheitswesen zu beschleunigen, ist zu unterstützen. Immer wieder werden auch öffentlich Störungen der Funktionalität der informationstechnischen Systeme der Gesundheitsberufe oder der TI und ihrer Dienste diskutiert. Ein Gelingen der digitalen Transformation des Gesundheitswesens und damit das Heben von Digitalisierungspotentialen ist nur dann möglich, wenn Nutzen gestiftet wird und diejenigen, die digitale Anwendungen nutzen von ihrem Mehrwert überzeugt sind.

Mittelbarer Zugriff auf Beitragsgelder durch Aufgabenerweiterung

Der Umbau der gematik in die Digitalagentur Gesundheit ist maßgeblich durch eine erhebliche Aufgabenerweiterung der zukünftigen Digitalagentur definiert. Die Befugnisse der Digitalagentur werden ergänzt, sie soll steuernd eingreifen können. Ergänzt werden soll auch die Möglichkeit, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Aufträge für die Entwicklung und den Betrieb von Komponenten und Diensten der TI zu vergeben. Vorgesehen ist zudem eine Verordnungsermächtigung für das BMG, um der Digitalagentur Gesundheit neue Aufgaben zuweisen zu können. Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf wird diese Verordnungsermächtigung nun noch ausgeweitet auf Belange der Gesundheitsforschung und den Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales.

Obwohl neue Aufgaben Mittel bedürfen, finden Kostensteigerungen durch die Aufgabenerweiterung in der Bezifferung der Haushaltsausgaben oder des Erfüllungsaufwands für die Sozialversicherung im vorliegenden Gesetzentwurf keinerlei Berücksichtigung. Durch die derzeit bestehende und im Gesetzentwurf nicht adressierte einseitige Finanzierungssystematik der gematik werden diese Mittelbedarfe zu 93% aus paritätisch finanzierten Beitragsmitteln der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) aufgebracht werden müssen. Die zu erwartenden Kostensteigerungen sind tatsächlich nicht abschließend bezifferbar, im Gesetzentwurf dagegen ist die Rede von Einsparungen in Höhe von etwa 9 Mio. Euro.

Ein Zugriff auf Beitragsgelder im Wege einer durch das BMG vorgenommenen Aufgabenerweiterung verstärkt die jetzt schon bestehende Inkongruenz von Aufgaben- und Ausgabenverantwortung. Der GKV-Spitzenverband fordert daher mindestens eine Einvernehmensregelung mit den finanzierenden Gesellschaftern der zukünftigen Digitalagentur Gesundheit bei der Zuschreibung neuer Aufgaben durch das BMG.

Weitere Abkehr vom Marktmodell

Die neue Digitalagentur Gesundheit soll stärker als die gematik bislang als Teilnehmende am Markt agieren können. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist es allerdings unerlässlich, dass sich innovative Kräfte eines marktwirtschaftlichen Wettbewerbs auch künftig entfalten können. Vor diesem

Hintergrund sollten die Kompetenzen, Aufträge für die Entwicklung und den Betrieb von Komponenten und Diensten der TI zu vergeben, wie im allgemeinen Teil ausgeführt, auch gesetzlich normiert auf zentral und nur einmalig vorhandene Komponenten und Dienste beschränkt werden.

Da die Digitalagentur Gesundheit weiterhin die Aufgabe der Zulassung von Komponenten und Diensten der TI haben wird, ergibt sich ein Interessenskonflikt, wenn die Digitalagentur die Produkte der mit ihr im Wettbewerb Stehenden selbst zulassen sollte. Dies wirft grundlegende Fragen zur gesamten Konzeption der gematik als Zulassungsstelle auf und widerspricht den Prinzipien guter Governance. Es besteht das Risiko von wettbewerblichen Nachteilen für weitere Beteiligte sowie der Behinderung von Innovationen im Wettbewerb um gute Lösungen. Mit einer Vermengung von bisher aus guten Gründen getrennten Aufgabenstellungen könnte das Vertrauen in die Digitalisierung des Gesundheitswesens untergraben werden.

Faire Verteilung der Kosten der Digitalisierung des Gesundheitswesens

Der vorliegende Gesetzentwurf sieht keine Änderungen bei der bestehenden problematischen Ausgestaltung der Finanzierung der gematik und zukünftig der Digitalagentur Gesundheit zulasten der Beitragszahlenden vor. Mit einer einfachen Mehrheitsentscheidung in der Gesellschafterversammlung und Gesellschafteranteilen des BMG von 51% können die Krankenkassen keinen Einfluss auf einen wirtschaftlichen Einsatz der Mittel der Beitragszahlenden nehmen. Eine wirtschaftliche Verausgabung von Beitragsmitteln bleibt aber auch künftig ein notwendiges Erfordernis.

Alle Akteure im Gesundheitswesen profitieren von den digitalen Neuerungen, von der Bereitstellung einer digitalen Infrastruktur, daher sollten auch alle Gesellschafter der Digitalagentur Gesundheit an den Kosten beteiligt werden. Zu prüfen wäre alternativ eine Finanzierung aus Steuermitteln, da die Gesellschafter der gematik derzeit faktisch kein Mitspracherecht haben.

Es ist auch vor dem Hintergrund einer immer dringlicher werdenden nachhaltigen Finanzierungsreform der GKV nicht nachvollziehbar, dass alleinig die Versicherten und ihre Arbeitgebenden in Finanzierungsverantwortung genommen werden. Die Ausgaben für die gematik belaufen sich derzeit auf etwa 100 Mio. Euro pro Jahr, hinzukommen Ausgaben für die Ausstattung der Praxen, die eGK und Dienste der TI. Insgesamt haben die Beitragszahlenden für die digitale Infrastruktur des Gesundheitswesens bereits weit mehr als 5 Mrd. Euro aufgebracht.

Sollte weiterhin an dieser Finanzierungssystematik festgehalten werden, fordert der GKV-Spitzenverband daher, über die Einvernehmensregelung bei der Zuschreibung neuer Aufgaben hinaus, eine grundsätzliche Einvernehmensregelung mit dem GKV-Spitzenverband bei allen kostenrelevanten Entscheidungen in der Gesellschafterversammlung der Digitalagentur Gesundheit.

Diskriminierungsfreiheit und Bedarfsgerechtigkeit bei der digitalen Terminvergabe sicherstellen

Kassenärztliche Bundesvereinigung und GKV-Spitzenverband werden mit dem vorliegenden Gesetzentwurf beauftragt, Vorgaben für Portale zu beschließen, die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte zur digitalen Terminvermittlung nutzen können. So soll ein bedarfsgerechter und diskriminierungsfreier Zugang in die vertragsärztliche Versorgung gewährleistet werden. Zudem sollen neben technischen Vorgaben Maßnahmen zur Werbefreiheit und zum Datenschutz beinhaltet sein. Die

vorgeschlagene Regelung ist vollumfänglich zu befürworten, es besteht jedoch weitergehender Änderungsbedarf. Der GKV-Spitzenverband schlägt eine Weiterentwicklung des bestehenden Portals nach § 370a SGB V und mit ihr die Einrichtung eines Terminverzeichnisses vor, an das ein facharztgruppenspezifisches Kontingent freier Termine, nebst Angaben zu ärztlichen Schwerpunkten, Sprechstundenzeiten und den jeweiligen Leistungsangeboten, zu übermitteln sind. Dieses Verzeichnis kann Dritten, wie den Kassenärztlichen Vereinigungen, den Krankenkassen oder auch Vermittlungsplattformen als Grundlage für die Vermittlung von Terminen in der ambulanten ärztlichen Versorgung dienen. Zur Sicherstellung einer prioritären Terminvergabe in medizinisch dringenden Fällen soll der Terminservicestelle ein privilegierter Zugang zum Terminverzeichnis eingeräumt werden.

Zu für die gesetzlichen Krankenkassen zentralen Themen des Gesetzentwurfs nimmt der GKV-Spitzenverband nachfolgend im Detail Stellung.

II. Stellungnahme

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1 – § 86 – Verwendung von Verordnungen und Empfehlungen in elektronischer Form

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vereinbarungen der Partner der Bundesmantelverträge zu Regelungen für die Verwendung elektronischer Verordnungen von Leistungen sollen künftig im Benehmen mit der Digitalagentur Gesundheit erfolgen. Des Weiteren wird gesetzlich klargestellt, dass für die Verwendung von Verordnungen von Betäubungsmitteln und von in § 3a Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung genannten Arzneimitteln in elektronischer Form auch die Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu erfolgen hat.

B) Stellungnahme

Die Änderung ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3 a) bis c) – § 291 – Elektronische Gesundheitskarte

A) Beabsichtigte Neuregelung

- a) Um der in § 291b Absatz 2 Satz 4 bis zum 31. März 2026 eingeräumten Übergangsfrist für Leistungserbringende zum Online-Abruf der Versichertenstammdaten Rechnung zu tragen, sollen elektronische Gesundheitskarten, die nur noch die reduzierten Versichertendaten gemäß § 291 Absatz 2 Nummer 3 beinhalten, erst ab dem 1. April 2026 ausgegeben werden. Damit wird sichergestellt, dass der übergangsweise mögliche Abgleich der auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Versichertenstammdaten gemäß § 291b Absatz 2 Satz 4 auf der Grundlage entsprechender elektronischer Gesundheitskarten erfolgen kann.
- b) Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der geplanten Namensumwandlung.
- c) Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Verschiebung der gesetzlichen Regelung für die sicheren Übermittlungsverfahren in einen separaten Paragraphen.

B) Stellungnahme

- a) Die Änderung zur Anpassung der Frist zur Ausgabe der eGK mit reduzierten Versichertenstammdaten wird ausdrücklich begrüßt, da die Krankenkassen die aktuellen Fachdienste, die die Versichertenstammdaten auf der elektronischen Gesundheitskarte aktualisieren, bis zum 31. März 2026 betreiben müssen. Dies bedeutet, dass die Ausgabe elektronischer Gesundheitskarten, die die reduzierten Versichertenstammdaten gemäß § 291 Absatz 2 Nummer 3 beinhalten, sinnvoll erst ab dem 01.04.2026 möglich ist. Zu diesem Zeitpunkt werden die Fachdienste der Krankenkassen zur Aktualisierung der Versichertenstammdaten auf der elektronischen Gesundheitskarte nicht mehr im Feld verfügbar sein.

Gemäß § 291b Absatz 2 Satz 4 können die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringenden bis zum 31.03.2026 die Prüfung der Versichertenstammdaten auch mit den Fachdiensten der Krankenkassen durchführen, die die Versichertenstammdaten auf der elektronischen Gesundheitskarte aktualisieren. Damit müssen die Krankenkassen diese Dienste bis zum 31.03.2026 betreiben. Um Rechtsklarheit zu erlangen, sind daher auch die Fristen zum Betrieb dieser Dienste in § 291b Absatz 1 Satz 2 sowie in § 291b Absatz 2 Satz 2 anzupassen.

C) Änderungsvorschlag

291b Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:

„Bis zum 31. ~~Dezember 2025~~ **März 2026** haben die Krankenkassen auch Dienste zur Verfügung zu stellen, mit denen die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Einrichtungen die Angaben nach § 291a Absatz 2 und 3 auch online auf der elektronischen Gesundheitskarte aktualisieren können.“

§ 291b Absatz 2 Satz 2 wird wie folgt geändert:

„Bis zum 31. ~~Dezember 2025~~ **März 2026** ermöglichen sie dazu den Abgleich der auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Daten nach § 291a Absatz 2 und 3 mit den bei der Krankenkasse

vorliegenden aktuellen Daten und die Aktualisierung der auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Daten.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4 – § 291a – Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis und Mittel zur Abrechnung

A) Beabsichtigte Neuregelung

- a) Bisher muss das Kennzeichen für die Kassenärztliche Vereinigung (KV), in deren Bezirk der Versicherte seinen Wohnsitz hat („WOP-Kennzeichen“), auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert werden. Mit jedem Umzug des Versicherten in einen anderen KV-Bezirk ändert sich auch das WOP-Kennzeichen, sodass bei jeder Änderung des WOP-Kennzeichens auch die elektronische Gesundheitskarte ausgetauscht werden muss. Da die Leistungserbringenden die Versichertenstammdaten zukünftig grundsätzlich online abrufen, wird das WOP-Kennzeichen im Rahmen des Online-Abrufs der Versichertenstammdaten ebenfalls ausschließlich online bereitgestellt.
- b) In Absatz 3 wird die Aufnahme des eindeutigen Identifikators des Versicherten zur Nutzung des Sofortnachrichtendienstes der Telematikinfrastruktur nach § 363a Absatz 1 Nummer 1 ergänzt.

B) Stellungnahme

- a) Die Änderung wird ausdrücklich begrüßt, damit ein Tausch der elektronischen Gesundheitskarte bei Umzügen des Versicherten vermieden wird.
- b) Die Aufnahme des eindeutigen Identifikators des Versicherten (Matrix-ID) zur Nutzung des Sofortnachrichtendienstes der Telematikinfrastruktur nach § 363a Absatz 1 Nummer 1 ist nachvollziehbar, da in der Telematikinfrastruktur kein zentrales Versichertenverzeichnis existiert. Allerdings fehlt die gesetzliche Klarstellung, dass die Aufnahme des Identifikators erst mit dem Online-Abruf der Versichertenstammdaten ab dem 01.01.2026 umzusetzen ist. Dies wird zwar in der Begründung des Kabinettsentwurfs klargestellt, sollte aber zur Rechtssicherheit in den entsprechenden Paragraphen aufgenommen werden, da eine Ergänzung in den aktuellen Versichertenstammdaten, die auf der eGK gespeichert werden, aufgrund des End-Of-Life-Datums des Produktes gemäß § 291b Absatz 1 Satz 2 unwirtschaftlich ist.

Zudem ist klarstellend darauf hinzuweisen, dass die Krankenkasse die Matrix-ID des Versicherten aufgrund der von der gematik verbindlich festgelegten Bildungsregel kennt, aber nicht wissen kann, ob der Versicherte den Sofortnachrichtendienst nutzt.

C) Änderungsvorschlag

In § 291a Absatz 3 wird in der neuen Nummer 6 folgende Ergänzung aufgenommen:

„6. **Mit den Diensten gemäß § 291b Absatz 1 Satz 1** den eindeutigen Identifikator zur Nutzung des Sofortnachrichtendienstes der Telematikinfrastruktur nach § 363a Absatz 1 Nummer 1.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5 – § 295 – Übermittlungspflichten und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung ist vorgesehen, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringenden, den berechtigten Leistungserbringenden, die an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung sowie den Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen die Daten des einheitlichen Bewertungsmaßstabes über eine einheitliche Schnittstelle für einen direkten Datenabruf zur Verfügung stellt. Die Bereitstellung gilt gleichfalls für Leistungserbringende, sofern Verträge nach den §§ 73b, 132e, 132f oder 140a SGB V geschlossen wurden. Darüber hinaus können Kassenärztliche Vereinigungen und Krankenkassen diese Daten zur Prüfung der Abrechnung auf Rechtmäßigkeit und Plausibilität der Abrechnung nach § 106d SGB V abrufen. Das Nähere zur Bereitstellung und zum Abruf der Daten legt die KBV im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen innerhalb von neun Monaten nach Verkündung des Gesetzes fest. Die KBV hat die einheitliche Schnittstelle spätestens 18 Monate nach Verkündung des Gesetzes bereitzustellen.

B) Stellungnahme

Die Regelung wird begrüßt. Mit der Einrichtung einer einheitlichen Schnittstelle durch die KBV und der Möglichkeit des zeitnahen Direktabrufs von Daten des einheitlichen Bewertungsmaßstabes sowohl durch die Leistungserbringenden als auch durch Kassenärztliche Vereinigungen und Krankenkassen sollten Änderungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabs frühzeitig in der jeweiligen Praxisverwaltungssoftware abgebildet werden können bzw. stehen den Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen als Abruf zur Prüfung der Rechtmäßigkeit und Plausibilität der Abrechnungen der vertragsärztlichen Versorgung nach § 106d SGB V elektronisch zur Verfügung. Damit stehen den Akteuren idealerweise zum Zeitpunkt der Leistungserbringung und Abrechnung die aktuell gültigen Daten des einheitlichen Bewertungsmaßstabes zur Verfügung.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sollten die Krankenkassen diese Daten auch für die Prüfung der Abrechnung auf Rechtmäßigkeit und Plausibilität der Leistungen, die im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung erbracht werden, nutzen können. Die Prüfung von Leistungen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung erfolgt gemäß § 116b Absatz 6 Satz 10 SGB V durch die Krankenkassen oder durch eine beauftragte Arbeitsgemeinschaft oder den Medizinischen Dienst und somit außerhalb der Prüfungen nach § 106d SGB V.

C) Änderungsvorschlag

In § 295 Absatz 2b (neu) wird Satz 6 wie folgt gefasst:

„(2b) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen die für die Erstellung der Abrechnung der ärztlichen Leistungen erforderlichen nicht personenbezogenen Daten des einheitlichen Bewertungsmaßstabes nach § 87 Absatz 1 Satz 1 für ärztliche Leistungen über eine einheitliche, zentrale Schnittstelle zum direkten Datenabruf zur Verfügung zu stellen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen, die nach § 116b Absatz 2 berechtigt sind, an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung teilzunehmen, die für die

Erstellung der Abrechnung der ärztlichen Leistungen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung erforderlichen nicht personenbezogenen Daten nach § 116b Absatz 6 Satz 2 ebenfalls über die in Satz 1 genannte Schnittstelle zur Verfügung zu stellen. Sofern mit den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen Verträge nach den §§ 73b, 132e, 132f und 140a geschlossen wurden, hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung ihnen die für die Erstellung der Abrechnung der sich aus diesen Verträgen ergebenden ärztlichen Leistungen erforderlichen nicht personenbezogenen Daten ebenfalls über die in Satz 1 genannte Schnittstelle zur Verfügung zu stellen. Die über die Schnittstelle nach Satz 1 zur Verfügung gestellten Daten sind quartalsweise oder bei Bedarf durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung zu aktualisieren. Änderungen an diesen Daten sind durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung kenntlich zu machen. Die Kassenärztlichen Vereinigungen ~~und~~, die Krankenkassen **und von den Krankenkassen beauftragte Arbeitsgemeinschaften oder der Medizinische Dienst** sind befugt, über die in Satz 1 genannte Schnittstelle die in den Sätzen 1 bis 3 genannten Daten abzurufen, soweit der Abruf zur Prüfung der Rechtmäßigkeit und Plausibilität der Abrechnungen in der vertragsärztlichen Versorgung nach § 106d **und in der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nach § 116b Absatz 6 Satz 10** erforderlich ist. Das Nähere zu der Bereitstellung und zum Abruf der Daten über die einheitliche Schnittstelle legt die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] fest und veröffentlicht dies auf ihrer Internetseite. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung stellt den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen die einheitliche Schnittstelle bis spätestens zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des achtzehnten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zur Verfügung.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 7 – § 307 – Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeänderung im Zuge der Umbenennung der Gesellschaft für Telematik in „Digitalagentur Gesundheit“. Zudem erhält die bereits bestehende koordinierende Stelle bei der Digitalagentur Gesundheit die zusätzliche Aufgabe, Anliegen entgegenzunehmen, die mit dem elektronischen Rezept sowie den sicheren Kommunikationsverfahren „Kommunikation im Medizinwesen“ (KIM) und dem TI-Messenger (TIM) im Zusammenhang stehen. Hierdurch sollen zum einen die Nutzerinnen und Nutzer eine zentrale Stelle für ihre Anliegen zur Verfügung haben. Zum anderen muss auch die Digitalagentur Gesundheit aufgrund der Bedeutung dieser Anwendungen und Verfahren frühzeitig informiert sein, wenn zum Beispiel Störungen auftreten. Die Digitalagentur Gesundheit ist verantwortliche Stelle für die Verarbeitung personenbezogener Daten, soweit sie Aufgaben als koordinierende Stelle wahrnimmt. Sie erteilt Betroffenen auf Anforderung Auskunft über Protokolldaten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6. Der für die Erfüllung dieser Verpflichtung erforderliche Zugriff ist auf die Protokolldaten der elektronischen Verordnung beschränkt.

B) Stellungnahme

Es wird begrüßt, dass die bereits bestehende koordinierende Stelle bei der Digitalagentur Gesundheit die zusätzliche Aufgabe erhält, Anliegen bezüglich des E-Rezepts sowie in Bezug auf die sicheren Kommunikationsverfahren „Kommunikation im Medizinwesen“ (KIM) und den TI-Messenger (TIM) entgegenzunehmen. Die Aufgabenerweiterung wird der gesteigerten Bedeutung der Anwendungen und Verfahren gerecht. Es bestehen jedoch Zweifel, ob die gematik dieser Aufgabe aufgrund der Vielzahl an Beteiligten tatsächlich gerecht werden kann. Zudem führt diese Aufgabenerweiterung zu einem signifikant erhöhten Finanzierungsbedarf der gematik und damit für die gesetzlichen Krankenkassen, da die gematik fast ausschließlich aus Beitragsmitteln finanziert wird. An dieser Stelle muss ausdrücklich auf den im Gesetzentwurf dargestellten Erfüllungsaufwand hingewiesen werden. Die Kostensteigerung durch die Aufgabenerweiterung findet hier keinerlei Berücksichtigung. Diese übertrifft die Einsparungen durch den Wegfall der Pauschale für den eArztbrief um ein Vielfaches. Darüber hinaus bezweifelt der GKV-Spitzenverband die dargestellte Kostenersparnis durch die zentrale Ausschreibung von Komponenten und Diensten.

Die Aufgabenerweiterung im Hinblick auf die Erteilung von Auskünften über Protokolldaten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 (elektronische Verordnung) wird abgelehnt. Ein Zugriff der gematik auf personenbezogene Gesundheitsdaten ist zu vermeiden. Diese sollten den Betroffenen durch die Ombudsstellen nach § 342a SGB V zur Verfügung gestellt werden.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 5 wird ab Satz 5 wie folgt gefasst:

„Darüber hinaus hat die koordinierende Stelle Anliegen von Betroffenen und Leistungserbringern im Zusammenhang mit der elektronischen Verordnung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 und mit den sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten nach § 363a Absatz 1 zu prüfen und gegebenenfalls im Rahmen der Zuständigkeit der Digitalagentur Gesundheit geeignete

Maßnahmen zu ergreifen. Die koordinierende Stelle erteilt Betroffenen auf Anforderung Auskunft über die Protokolldaten der Zugriffe und der versuchten Zugriffe auf personenbezogene Daten der Betroffenen in einer elektronischen Verordnung. Der für die Erfüllung der Verpflichtungen nach Satz 6 erforderliche Zugriff der koordinierenden Stelle ist auf die Protokolldaten der elektronischen Verordnung beschränkt.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 9 – § 310 – Digitalagentur Gesundheit

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeänderung im Zuge der Umbenennung der Gesellschaft für Telematik. Der neue Absatz 5 ermöglicht es der Digitalagentur Gesundheit, grundsätzlich für öffentlich-rechtliche Stellen außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung Dienstleistungen zu erbringen. Dadurch entstehende Kosten sind zu erstatten. Das Nähere ist jeweils durch Vertragsvereinbarung zu regeln.

B) Stellungnahme

Die Streichung der Neuregelung zur Verwendung der Bezeichnung „gematik – Digitalagentur Gesundheit“ im Geschäfts- und Rechtsverkehr wird begrüßt. Die Neuregelung in Absatz 5 wird aufgrund der dort vorgesehenen Kostenerstattungsregelung ebenfalls begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 10 a) bis j) – § 311 – Aufgaben und Befugnisse der Digitalagentur Gesundheit

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderungen erweitern die Aufgaben der Gesellschaft für Telematik und regeln zudem neue Befugnisse der Gesellschaft für Telematik wie folgt:

a) Die Erweiterung der Überschrift um den Begriff „Befugnisse“ entspricht dem neuen Regelungsgehalt der Vorschrift.

b) Der bisherige eindeutig definierte Aufgabenbereich der gematik wird durch die Ergänzung des Wortes „insbesondere“ erweitert, so dass der zukünftige Aufgabenbereich undefiniert ist. Zudem wird das Wort Befugnisse ergänzt.

Die Nummer 4, die bisher die Aufgabe der Zulassung von Komponenten und Diensten geregelt hat, wird um die Befugnis ergänzt, auch Aufträge an Anbieter für die Entwicklung und den Betrieb von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur zu vergeben.

In Nummer 5 wird die Zulassung der sicheren Übermittlungsverfahren um die Befugnis ergänzt, auch Aufträge an Anbieter für die Entwicklung und den Betrieb von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur zu vergeben.

In Nummer 8 wird die Aufgabe der Errichtung eines Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen ergänzt um die Aufgabe zur Umsetzung des Interoperabilitätsprozesses nach § 385 einschließlich der Vergabe von Aufträgen insbesondere zur Erbringung entsprechender Spezifikations-, Zertifizierungs- und Zulassungsleistungen.

In Nummer 13 wird die Planung, Durchführung und Unterstützung der Erprobungs- und Einführungsphasen von Anwendungen auf Komponenten und Diensten erweitert.

Zudem werden fünf neue Nummern angefügt:

In Nummer 18 erhält die Gesellschaft für Telematik die Aufgabe, die Standards der Benutzerfreundlichkeit festzulegen und deren Einhaltung bei allen getroffenen Maßnahmen sicherzustellen.

In Nummer 19 erhält die Gesellschaft für Telematik die Aufgabe, Institutionen der Selbstverwaltung bei der Digitalisierung von Versorgungsprozessen im Gesundheitswesen und der Pflege zu unterstützen.

Mit der Regelung in Nummer 20 wird geregelt, dass die Gesellschaft für Telematik das Forschungsdatenzentrum Gesundheit und die Vertrauensstelle bei der Nutzung der Telematikinfrastruktur unterstützen soll und so die Umsetzung der durch das Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (GDNG) vorgesehenen Nutzungsmöglichkeit von Gesundheitsdaten ermöglicht.

Hierzu wird die Gesellschaft für Telematik gemäß Nummer 21 auch die an der Forschungsausleitung nach § 363 Beteiligten unterstützen und die Prozesse zur Etablierung der Datenausleitung unterstützen und koordinieren.

In Nummer 22 wird klargestellt, dass die Gesellschaft für Telematik im Zusammenhang mit ihren Aufgaben auch Externe beauftragen kann, Studien, Untersuchungen und Projekte durchzuführen.

Schließlich wird ergänzt, dass das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt wird, der Gesellschaft für Telematik weitere Aufgaben durch Rechtsverordnung zu übertragen, die im Zusammenhang mit der Telematikinfrastruktur und dem grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten stehen. Sofern die Aufgaben die Gesundheitsforschung betreffen, erfolgt die Übertragung der Aufgaben im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung und sofern die Aufgaben den Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales betrifft, im Benehmen mit diesem Ministerium.

c) Durch Aufnahme einer ausdrücklichen Beleihungsklausel wird klargestellt, dass die Gesellschaft für Telematik bei der Durchführung von Zulassungs-, Festlegungs- und Bestätigungsverfahren sowie bei der Beauftragung und der Zertifizierung, der Erteilung von Anordnungen zur Abwehr von Gefahren für die Telematikinfrastruktur und zur Vermeidung von Störungen hoheitlich handelt. Als Beliehene können neben der Gesellschaft für Telematik auch zugelassene Stellen nach § 385 Absatz 7 tätig werden. Sofern sie in diesem Umfang als Beliehene tätig wird, unterliegt sie der Rechtsaufsicht durch das Bundesministerium für Gesundheit. Darüber hinaus wird die Befugnis zur Vollstreckung, zur Rücknahme und zum Widerruf der von den Beliehenen erlassenen Verwaltungsakte geregelt. Die Beliehenen können außerdem Widerspruchsbescheide erlassen.

d), e), g), h) und i) Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen aufgrund der geplanten Namensumwandlung.

f) Die Aufhebung des Absatzes 6 ist eine Folgeanpassung aufgrund der vorgesehenen Neustrukturierung der Sicherer Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten in § 363ff.

j) Die Vorschrift übernimmt das bisher in § 312 Absatz 6 und 11 geregelte geltende Recht. Allerdings entfällt im neuen Absatz 9 die bisher im § 312 Absatz 6 bestehende Einschränkung, dass die Maßnahmen nicht für Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, soweit diese auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind, gelten.

B) Stellungnahme

b) Die in Abschnitt aa) aaa) geplante unspezifische Aufgabenerweiterung der gematik wird abgelehnt. Insbesondere durch die konkrete Aufgaben- und Befugnisenerweiterung in Abschnitt ggg) ist die Änderung von einer abschließenden Aufgabenzuweisung und -definition zu einem nicht abschließend geregelten Aufgabenbereich nicht ratsam, da dies bedingt durch die hierdurch erforderliche Auslegung der Bestimmungen zu Rechtsunsicherheit führt.

Die in aa) bbb) geplante Befugnis der Gesellschaft für Telematik, Aufträge an Anbieter für die Entwicklung und den Betrieb von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur zu vergeben,

wird abgelehnt. Durch die neuen Regelungen wird die Gesellschaft für Telematik Rollen einnehmen, die nicht miteinander vereinbar sind, da sie dann sowohl als Aufsichts- und Zulassungsbehörde als auch als Marktteilnehmende fungieren wird. Dies widerspricht den Prinzipien guter Governance. Es besteht das Risiko von wettbewerblichen Nachteilen für weitere Beteiligte sowie der Behinderung von Innovationen im Wettbewerb um gute Lösungen. Zudem fehlt der Gesellschaft für Telematik bei der Rolle als Marktteilnehmerin eine übergeordnete Aufsicht, die die korrekte sicherheitstechnische Umsetzung der von der gematik beauftragten Dienste und Komponenten regelhaft prüfend bestätigt. Dies führt unter anderem zur Intransparenz, da das Risiko besteht, dass Störungen, Schwachstellen und Sicherheitsvorfälle von Komponenten und Diensten, die von der gematik betrieben werden, nicht in der gleichen Transparenz behandelt werden, wie dies bei zugelassenen Komponenten und Diensten der Fall ist. Daher wird mit dieser Regelung das Vertrauen in die Digitalisierung im Gesundheitswesen untergraben, was der Telematikinfrastruktur insgesamt schaden wird. Erschwerend kommt hinzu, dass keine Sicherheitszertifizierungen mehr nach den Vorgaben des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik nötig sein werden. Vielmehr ist nur noch der Nachweis der Sicherheit nach den im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entwickelten Vorgaben ausreichend. Diese Regelung wurde bereits mit dem DigiG umgesetzt. Um das Vertrauen zu erhalten, sollte für die von der gematik betriebenen Dienste und Komponenten eine regelhafte unabhängige Überprüfung der Anforderungen an die Sicherheit verbindlich gesetzlich geregelt werden. Damit soll sichergestellt werden, dass jederzeit der erforderliche Schutzbedarf der Daten eingehalten wird. Es ist daher sicherzustellen, dass unverzüglich etwa bei auftretenden tatsächlichen Sicherheitslücken oder bei Fortschreiten des Stands der Technik, jedoch spätestens alle zwei Jahre, eine sicherheitstechnische Überprüfung durch unabhängige Dritte zu erfolgen hat.

Weiterhin ist nicht nachvollziehbar, dass die gematik als ein weiterer Wettbewerber auf dem Markt in Erscheinung tritt. Die Befugnis der gematik, Aufträge zu Entwicklung und Betrieb zu vergeben, sollte sich daher ausschließlich auf zentrale Komponenten reduzieren, die nur einmalig betrieben werden müssen, wie bspw. der Verzeichnisdienst.

Die in aa) bbb) geplante Befugnis, neben der Zulassung der sicheren Übermittlungsverfahren auch Aufträge an Anbieter für die Entwicklung und den Betrieb von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur zu vergeben, wird abgelehnt. Die mailbasierte „Kommunikation im Medizinwesen“ hat sich am Markt etabliert. Für den TI-Messenger sind bereits Anbieter in der Zulassung. Es besteht daher keine Notwendigkeit und ist zudem auch weder betrieblich noch wirtschaftlich begründbar, dass die gematik als weiterer Marktteilnehmer im Bereich der sicheren Übermittlungsverfahren auftritt.

Die in aa) ccc) geplante Befugnis für das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen ist aufgrund seiner Aufgaben nach § 385 folgerichtig.

ggg) Die neuen Nummern 20, 21 und 22 sind sachgerecht aufgrund der aktuellen Aufgaben der Gesellschaft für Telematik. Allerdings führt diese Aufgabenerweiterung zu einem signifikant erhöhten Finanzierungsbedarf der gematik und damit für die gesetzlichen Krankenkassen, da die gematik fast ausschließlich aus Beitragsmitteln finanziert wird. An dieser Stelle ist erneut auf den im Gesetzentwurf dargestellten Erfüllungsaufwand hinzuweisen. Die Kostensteigerung durch die Aufgabenerweiterung findet hier keinerlei Berücksichtigung. Diese übertrifft die Einsparungen durch den Wegfall der Pauschale für den eArztbrief um ein Vielfaches.

Die Nummer 18 wird abgelehnt, da bereits heute mit DIN EN ISO 9241 Teil 11 ein Standard für die Benutzerfreundlichkeit von Software existiert. Bei der weiteren Festlegung von verbindlichen Standards besteht zudem das Risiko, dass jede Software sich gleich verhalten muss und dies Innovationen verhindert. Auch die Aufgabe der Sicherstellung der Einhaltung ist auf ein handhabbares Maß zu reduzieren, da ansonsten zum einen das Risiko erheblicher Kostenwirkung entsteht, zum anderen das Risiko, dass die Produkte nicht zeitnah im Feld verfügbar sind, da die Prüfungen durch die Gesellschaft für Telematik entsprechend lange dauern.

Die Unterstützungsleistung bei der Digitalisierung von Versorgungsprozessen im Gesundheitswesen und in der Pflege gemäß Nummer 19 wird zwar ausdrücklich begrüßt, jedoch fehlt die Klarstellung, dass die bisherigen Zuständigkeiten der Organisationen im Gesundheitswesen hiervon nicht in ihrem gesetzlich zugewiesenen Aufgabenbereich eingeschränkt oder beeinträchtigt werden.

cc) Die Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit, der Gesellschaft für Telematik weitere Aufgaben durch Rechtsverordnung und ggf. im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung sowie mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales zu übertragen oder zu entziehen, die im Zusammenhang mit der Telematikinfrastruktur und dem grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten stehen, wird strikt abgelehnt. In diesem Zusammenhang ist erneut auf den durch diese Aufgabenerweiterung verbundenen signifikant erhöhten Finanzierungsbedarf der gematik und damit für die gesetzlichen Krankenkassen hinzuweisen. Es ist hier wie auch grundsätzlich nicht hinzunehmen, dass den gesetzlichen Krankenkassen allein die Rolle des Finanziers übertragen wird, wobei der GKV-Spitzenverband aufgrund der Stimmrechtsverteilung in der Gesellschafterversammlung keinen entscheidenden Einfluss auf die Mittelverwendung hat.

c) Die Regelung in diesem Abschnitt wird begrüßt, da hiermit klargestellt wird, dass die Gesellschaft für Telematik sowie weitere Beliehene bei der Durchführung von Zulassungs-, Festlegungs- und Bestätigungs- sowie Zertifizierungsverfahren sowie bei der Erteilung von Anordnungen bei Gefahren und zur Vermeidung von Störungen hoheitlich handelt und auch die Befugnis zur Vollstreckung, zur Rücknahme und zum Widerruf der von ihr erlassenen Verwaltungsakte besitzt. Dies stärkt die Telematikinfrastruktur, wenn die Durchsetzung der notwendigen Sicherheitsanforderungen bei allen Beteiligten in der Telematikinfrastruktur hierdurch sichergestellt wird.

j) Die neuen Absätze 9 und 10 übernehmen das bisher in § 312 Absatz 6 und 11 geregelte Recht. Allerdings entfällt im neuen Absatz 9 die bisher im § 312 Absatz 6 bestehende Einschränkung, dass die Maßnahmen nicht für Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, soweit diese auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind, gelten. Da in § 358 Absatz 8 geregelt wird, dass der elektronische Medikationsplan ab dem 1. Oktober 2024 technisch in eine eigenständige Anwendung innerhalb der Telematikinfrastruktur überführt wird, die nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert wird, ist der Entfall der Regelung sachgerecht.

Die Regelungen in Abschnitt a), d), e), f, g), h) und i) sind folgerichtig.

C) Änderungsvorschlag

In Abschnitt b) aa) aaa) wird das Wort „insbesondere“ gestrichen: Im Satzteil vor dem Doppelpunkt werden nach den Wörtern „§ 306 Absatz 3“ das Wort „insbesondere“ und nach dem Wort „Aufgaben“ die Wörter „und Befugnisse“ eingefügt. In Abschnitt b) aa) bbb) wird die Befugnis durch die Ergänzung

des Wortes „zentral“ präzisiert und die in Nummer 5 geplante Befugnis, auch Aufträge für die Entwicklung und den Betrieb von sicheren Übermittlungsverfahren durch die Gesellschaft für Telematik bereitzustellen, ersatzlos gestrichen:

4. „Vergabe von Aufträgen an Anbieter für die Entwicklung, die Zurverfügungstellung und den Betrieb von **zentralen** Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit oder Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur einschließlich der Verfahren zum Zugriff auf diese Komponenten und Dienste, **versichertenennahe Anwendungen und Services werden ausschließlich von den Krankenkassen bereitgestellt und der gematik obliegen:**

1. **Die Definition, Standardisierung, Abstimmung und Veröffentlichung von Spezifikationen zu Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur.**
2. **Alle Zulassungsaufgaben zu den Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur einschließlich der Definition der Zulassungsvorgaben und der Durchführung inkl. Zulassungserteilung.**
3. **Betrieb der Telematikinfrastruktur sicherstellen und überwachen.**
4. **Beschaffung, Bereitstellung und Betrieb zentraler Komponenten und Dienste darf als Aufgabe der gematik nur erfolgen, wenn eine Bereitstellung durch die gematik-Gesellschafter nicht umgesetzt wird.**
5. **Leistungserbringendensysteme müssen künftig ausschließlich mittels gematik-Konformitätsbestätigungen an der Telematikinfrastruktur teilnehmen und werden Teil des Überwachungscopes der Telematikinfrastruktur.“**

In Nummer 5 wird der erste Teilsatz gestrichen: „Vergabe von Aufträgen an Anbieter für die Entwicklung, die Zurverfügungstellung und den Betrieb von sicheren Diensten für Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Dokumente über die Telematikinfrastruktur und“

Die in Abschnitt b) aa) ggg) geplante Aufgabe unter Nummer 18, verbindliche Standards für die Benutzerfreundlichkeit der Komponenten, Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur festzulegen und deren Einhaltung sicherzustellen, wird wie folgt geändert:

"Festlegung von verbindlichen Standards der Benutzerfreundlichkeit der Komponenten, Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur sowie Sicherstellung ihrer Einhaltung, **sobald Indikatoren für Benutzerunfreundlichkeit einer TI-Anwendung bzw. eines TI-Dienstes vorliegen.**" Die in Abschnitt b) aa) ggg) geplante Aufgabe unter Nummer 19 wird wie folgt präzisiert:

„Unterstützung bei der Digitalisierung von Versorgungsprozessen im Gesundheitswesen und in der Pflege **unter Berücksichtigung der gesetzlich definierten Zuständigkeiten der Organisationen im Gesundheitswesen und in der Pflege,**“

Der Abschnitt b) cc) wird in Satz 1 wie folgt ergänzt:

„Das Bundesministerium für Gesundheit kann **im Einvernehmen mit den finanzierenden Gesellschaftern** der Digitalagentur Gesundheit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung, soweit Belange

der Gesundheitsforschung betroffen sind, und im Benehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales, soweit der Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales betroffen ist, weitere Aufgaben zuweisen, soweit diese im Zusammenhang stehen mit

1. der Schaffung, dem Aufbau oder dem Betrieb der Telematikinfrastruktur,
2. der Sicherstellung der Funktionsfähigkeit und der informationstechnischen Sicherheit der Telematikinfrastruktur,
3. der Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur, auch im Rahmen des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten, oder
4. der Ausgestaltung digital unterstützter Versorgungsprozesse.“

Weitere Änderung:

In der Begründung zu Artikel 1 Nr. 9 b) aa) bbb) werden die Wörter „sowie von ausgewählten Anwendungen“ gestrichen.

Die „Digitalagentur Gesundheit“ soll nicht als Anbieter von Anwendungen für Endnutzer auftreten. Im eigentlichen Gesetzestext ist von Komponenten und Diensten die Rede, und nicht von Anwendungen. Deshalb sollte dieser Begriff auch aus der Begründung entfernt werden.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 11 – § 312 – Erstellung der jährlichen Planungsübersicht durch die Digitalagentur Gesundheit

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neufassung des § 312 trägt dem Umstand Rechnung, dass die operative Aufgabenzuweisung an die Digitalagentur Gesundheit zukünftig nicht mehr per Gesetz erfolgen soll. Eine hinreichende Verbindlichkeit soll durch die Erstellung einer alljährlichen Roadmap, die von den Gesellschaftern mehrheitlich beschlossen wird, erreicht werden. Hierdurch wird auch eine größere Flexibilität ermöglicht.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht. Die Erstellung einer jährlichen TI-Roadmap zur Erfüllung der Aufgaben der Digitalagentur für Gesundheit wird grundsätzlich für sinnvoll gehalten. Die Roadmap ist der Gesellschafterversammlung der Digitalagentur Gesundheit, abweichend von der vorgeschlagenen Regelung, jeweils zum 1. Juli, beginnend mit dem 1. Juli 2025, für das jeweils darauffolgende Jahr zur mehrheitlichen Genehmigung vorzulegen. Aufgrund der Haushaltsplanungen der Krankenkassen wird dieser Vorlauf zwingend benötigt. Die entsprechenden Planungen müssen spätestens zum 1. Juli für das jeweils darauffolgende Jahr vorliegen, damit eine entsprechende Haushaltsplanung möglich ist. Bei wesentlichen Abweichungen ist die Roadmap den Gesellschaftern der Digitalagentur Gesundheit aufgrund der finanziellen Auswirkungen für deren Haushalte erneut zur mehrheitlichen Genehmigung vorzulegen.

In § 311 Absatz 1 S. Nr. 4 wird nicht definiert, was „zentral“ ist. Das soll in der Roadmap durch Gesellschafterbeschluss erfolgen.

C) Änderungsvorschlag

Der Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Digitalagentur Gesundheit erstellt zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 311 zu Beginn eines jeden Jahres für das laufende **darauffolgende** Geschäftsjahr eine umfassende Planungsübersicht über die einzelnen Umsetzungsschritte, die langfristige Fortentwicklung der Telematikinfrastruktur und den Zeitverlauf (Roadmap). Gegenstand der Roadmap ist auch die Festlegung der Dienste und Komponenten im Sinne von § 311 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4, die in der Telematikinfrastruktur zentral vorhanden sein können. Die Roadmap nach Satz 1 ist der Gesellschafterversammlung der Digitalagentur Gesundheit jeweils zum 1. März **Juli**, beginnend mit dem 1. März **Juli** 2025, zur mehrheitlichen Genehmigung vorzulegen. Nach deren Genehmigung veröffentlicht die Digitalagentur Gesundheit die Roadmap.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 12 – § 312a – Aufgaben im Rahmen des elektronischen Arbeitsunfähigkeitsverfahrens

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die bisherige Regelung des § 312 Absatz 1 Nummer 18 und Absatz 10 wird aufgrund der Neufassung des bisherigen § 312 ohne inhaltliche Änderungen in einen neuen § 312a überführt.

B) Stellungnahme

Die Regelung wird abgelehnt. Die vollständige Ablösung des derzeitigen Verfahrens durch ein Verfahren über die elektronische Patientenakte ist nicht möglich. Maßgeblich hierfür ist insbesondere der Umstand, dass die Anlage einer elektronischen Patientenakte auch im Rahmen der Widerspruchslösung aufgrund des Selbstbestimmungsrechts der Versicherten freiwillig erfolgt. Versicherte können somit nicht zur Anlage einer elektronischen Patientenakte verpflichtet werden. Dies wäre aber die Voraussetzung, um das bisherige etablierte Verfahren abzulösen. Von einer Lösung mittels elektronischer Patientenakte würden lediglich digitalaffine Versicherte erfasst. Hiervon unberührt hat sich das bereits etablierte Verfahren der elektronischen Übermittlung der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung zum Nachweis gegenüber dem Arbeitgeber bewährt und führt in der Praxis zu geringen Fehlerquoten von im Durchschnitt unter 0,5 Prozent.

C) Änderungsvorschlag

Der § 312a wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 15 – § 320 – Zusammensetzung der Schlichtungsstelle; Finanzierung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung wird das Verfahren bezüglich der Schlichtungsstelle präzisiert.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung wird begrüßt. Das Verfahren zur Einigung über die unparteiische Vorsitzende oder den unparteiischen Vorsitzenden der Schlichtungsstelle ist sachgerecht. Es ist zudem sichergestellt, dass Vertreter der maßgeblichen Spitzenorganisationen im Gesundheitswesen als Mitglieder in der Schlichtungsstelle vertreten sind und diese Spitzenorganisationen die Kosten der Schlichtungsstelle gemeinsam tragen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 17 a) und b) – § 324 – Zulassung von Anbietern von Betriebsleistungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

a) aa) Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen, die sich aus der Neusystematisierung der Regelungen zu sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten nach § 363a und aus der Umbenennung der Gesellschaft für Telematik ergeben.

a) bb) Die bisherige Regelung, dass die Zulassung von Anbietern von Betriebsleistungen mit Nebenbestimmungen versehen werden kann, wird ergänzt um die Möglichkeit, auch Auflagen zu verbindlichen Erprobungs- und Einführungsphasen sowie Tests in der Referenzumgebung der Telematikinfrastruktur anzuordnen. Die Auflagen haben das Ziel, die Betriebsstabilität der Telematikinfrastruktur zu gewährleisten.

b) Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen aufgrund der Umbenennung der Gesellschaft für Telematik.

B) Stellungnahme

Die Regelung in a) bb) wird begrüßt, da sich die Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur fortlaufend parallel weiterentwickeln. Daher sind Maßnahmen, die die Betriebsstabilität der Telematikinfrastruktur verbessern, nachvollziehbar.

Die redaktionellen Änderungen in a) aa) und b) sind folgerichtig.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 18 a) bis c) – § 325 – Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen zur Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur werden wie folgt geändert:

- a) Die aktuelle Regelung, dass Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur einer Zulassung durch die Gesellschaft für Telematik bedürfen, wird eingeschränkt auf die Komponenten und Dienste, die nicht von der Gesellschaft für Telematik mittels eines Vergabeverfahrens beschafft und bereitgestellt werden. Für die von der Gesellschaft für Telematik mittels eines Vergabeverfahrens beschafften und bereitgestellten Komponenten und Dienste ist die Sicherheit durch ein externes Sicherheitsgutachten nachzuweisen, wobei insbesondere nachzuweisen ist, dass die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Komponenten und Dienste sichergestellt werden. Hierbei handelt es sich um eine Folgeänderung zu § 311 Nummer 4 und 5.
- b) Die bisherige Regelung, dass die Zulassung mit Nebenbestimmungen versehen werden kann, wird ergänzt um die Möglichkeit, auch Auflagen zu verbindlichen Erprobungs- und Einführungsphasen sowie Tests in der Referenzumgebung der Telematikinfrastruktur anzuordnen. Die Auflagen haben das Ziel, die Betriebsstabilität der Telematikinfrastruktur zu gewährleisten.
- c) Die „Gesellschaft für Telematik“ wird durch den Begriff „Digitale Gesundheitsagentur“ ersetzt. Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Regelung in § 310.

B) Stellungnahme

- a) Die Ergänzung, dass im Fall der Ausschreibung von Komponenten und Diensten durch die Digitalagentur Gesundheit die Sicherheit durch ein externes Sicherheitsgutachten nachzuweisen ist, wird ausdrücklich begrüßt. Eine einmalige punktuelle Sicherheitsbegutachtung greift jedoch zu kurz, da die Dienste und Komponenten einer kontinuierlichen Weiterentwicklung unterworfen sind. Daher sollte sowohl bei aufgetretenen tatsächlichen Sicherheitslücken als auch bei Fortschreiten des Stands der Technik, jedoch spätestens alle zwei Jahre, die Sicherheit der Komponenten und Dienste durch ein erneutes externes Sicherheitsgutachten nachgewiesen werden. Diese Maßnahme stärkt das Vertrauen in die Telematikinfrastruktur und in die von der gematik ausgeschrieben und betriebenen Komponenten und Dienste. Überdies wird auf die Stellungnahme zu § 311 Nummer 4 und 5 verwiesen. Zudem sind die Regelungen zur Beauftragung des Sicherheitsgutachtens analog zum Fachdienst E-Rezept gemäß § 360 Absatz 10 SGB V durchzuführen.

Des Weiteren wird durch die neuen Regelungen die Gesellschaft für Telematik Rollen einnehmen, die nicht miteinander vereinbar sind, da sie dann sowohl als Aufsichts- und Zulassungsbehörde als auch als Marktteilnehmerin fungieren wird. Dies widerspricht den Prinzipien guter Governance. Es besteht das Risiko von wettbewerblichen Nachteilen für weitere Beteiligte sowie der Behinderung von Innovationen im Wettbewerb um gute Lösungen.

- b) § 325 regelt die Produktzulassung von Komponenten und Diensten, während § 324 die Zulassung von Anbietern von Betriebsleistungen der Komponenten und Dienste regelt. Anbieter von Betriebsleistungen für die Telematikinfrastruktur dürfen nur Produkte einsetzen, die gemäß § 324

zugelassen wurden. Insbesondere Dienste können ohne einen Anbieter nach § 324 nicht betrieben werden. Daher ist die Erweiterung der Nebenbestimmungen für die Produktzulassung nach § 325 hinfällig, da sich die Regelung durch den § 325 doppelt, da der Herstellende, der sein Produkt selbst betreibt, in der Rolle des Anbieters nach § 324 auftritt.

c) Es wird auf die Stellungnahme zu § 310 verwiesen.

C) Änderungsvorschlag

a) Nach dem neuen Satz in Absatz 1 werden folgende Sätze ergänzt:

„Bei aufgetretenen tatsächlichen Sicherheitslücken oder bei Fortschreiten des Stands der Technik, jedoch spätestens alle zwei Jahre, ist die Sicherheit der Komponenten und Dienste durch ein erneutes externes Sicherheitsgutachten nachzuweisen, so dass die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Komponenten und Dienste, die durch die Digitalagentur Gesundheit ausgeschrieben wurden, kontinuierlich sichergestellt werden. Die Festlegung der Prüfverfahren und die Auswahl des Sicherheitsgutachters für das externe Sicherheitsgutachten erfolgen durch die Gesellschaft für Telematik im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik. Das externe Sicherheitsgutachten muss dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zur Prüfung vorgelegt und durch dieses bestätigt werden. Erst mit der Bestätigung des externen Sicherheitsgutachtens durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik dürfen die Komponenten durch die Gesellschaft für Telematik zur Verfügung gestellt werden.“

b) Die geplante Änderung wird gestrichen, da sie bereits in § 324 verankert ist.

c) Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 19 – § 328 – Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die gesetzliche Änderung ermöglicht der Digitalagentur Gesundheit, auch für die im Rahmen von § 329 Absatz 3a entstandenen Kosten Gebühren und Auslagen von dem Verursacher zu erheben.

B) Stellungnahme

Die Möglichkeit zur verursachergerechten Erhebung von Gebühren und Auslagen für Maßnahmen bei nicht unverzüglicher oder fristgerechter Beseitigung von Störungen durch die Digitalagentur Gesundheit wird begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 20 – § 329 – Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung unter Buchstabe a) verpflichtet die gematik, unverzüglich tätig zu werden, wenn eine Gefahr für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der TI besteht. Dazu hat sie die erforderlichen organisatorischen und technischen Maßnahmen zu treffen. Im Übrigen sind die Änderungen unter diesem Buchstaben Folgeanpassungen aufgrund der Namensänderung der gematik.

Die Änderungen in Buchstabe b) verpflichten Anbieter sicherer Übermittlungsverfahren und zugelassener Komponenten oder Dienste, Anbieter von Betriebsleistungen, Anbieter bestätigter Anwendungen sowie Anbietende und Herstellende informationstechnischer Systeme mit Modulen, die zur Nutzung der TI erforderlich sind, im Fall von erheblichen Störungen, festgestellte Schwachstellen und Sicherheitsvorfälle ungeachtet weiterer gesetzlicher Verpflichtungen unverzüglich an die gematik zu melden und Maßnahmen zu deren Beseitigung zu ergreifen.

Der mit Buchstabe c) neu hinzugefügte Absatz 2a befugt die gematik, bei erheblichen Störungen Auskunft zu den Störungen und zu den Maßnahmen zur Störungsbeseitigung von den Anbietenden und Herstellenden zu verlangen. Die Neuregelung verpflichtet die Anbietenden und Herstellenden zur Erteilung umfassender Auskünfte.

Die Neufassung des Absatzes 3 (Buchstabe d)) gestattet der gematik im Einzelfall die Sperrung von Komponenten, Diensten und Nutzern der TI zur Gefahrenabwehr. Zudem kann die gematik den Zugang zur TI unter der Bedingung gestatten, dass die von der gematik angeordneten Maßnahmen zur Gefahrenabwehr umgesetzt werden. Die gematik kann den Anbietenden und Herstellenden zur Beseitigung oder Vermeidung von Störungen verbindliche Anordnungen erteilen. Diese umfassen unter anderem:

- Meldungen von Störungen und festgestellten Schwachstellen eines Dienstes,
- Maßnahmen zur Beseitigung oder Vermeidung von festgestellten Schwachstellen oder Störungen eines Dienstes,
- Maßnahmen, die der Anbieter eines Dienstes im Zusammenhang mit beabsichtigten Änderungen in der Ausführung von Betriebsleistungen zu ergreifen hat.

Der neu aufgenommene Absatz 3a gestattet der gematik, selbst Maßnahmen zur Störungsbeseitigung durchzuführen oder Dritte damit zu beauftragen, sofern – im Fall der Störungsbeseitigung – nicht unverzüglich bzw. im Fall einer Anordnung nicht im Rahmen der von der gematik gesetzten Frist gehandelt wird. Die Regelung befugt die gematik auch zur Ausführung von Maßnahmen, ohne dass es einer vorherigen Anordnung bedarf, wenn dies zur Gefahrenabwehr, insbesondere bei Gefahr im Verzug, erforderlich ist.

Die übrigen Änderungen dienen der Namensanpassung der gematik.

B) Stellungnahme

Die Gesetzesänderung hat einerseits klarstellenden Charakter, indem die Neuregelung, die im Rahmen der Betriebskonzeption bereits auf untergesetzlicher Ebene geregelten Möglichkeiten der gematik aufgreift und auf Gesetzesrang erhebt, ohne die bereits bestehenden Kompetenzen der gematik zu erweitern. Der GKV-Spitzenverband begrüßt die klarstellenden Regelungen für Anbieter und Herstellende, deren Produkte mit Komponenten der TI interagieren (z. B. Herstellende von KIS, AVS und PVS). Diesen Systemen kommt bereits jetzt mit Anwendungen wie dem E-Rezept und der Widerspruchslösung der ePA eine erhebliche Bedeutung für den störungsfreien Betrieb zu. Im Zusammenhang mit der zukünftigen Einführung der Zero-Trust Architektur könnten diese Systeme ein entscheidender Sicherheitsanker werden. Daher ist deren Berücksichtigung bei Maßnahmen zur Störungsbeseitigung und Gefahrenabwehr im Rahmen des TI-Betriebs mit Blick auf die TI 2.0 dringend erforderlich.

Durch die Neuregelungen des Absatzes 3a wird die gematik allerdings in die Lage versetzt, Maßnahmen zur Störungsbeseitigung und Gefahrenabwehr zu ergreifen, ohne dass diese den Herstellenden oder Anbietenden angekündigt werden müssen. Zudem können diese Maßnahmen auch durch Dritte – auf Veranlassung der gematik – ausgeführt werden. Dem Subsidiaritätsprinzip folgend, sollte die Störungsbeseitigung und Gefahrenabwehr zunächst Aufgabe der Anbietenden und Herstellenden sein. Durch dieses mit den verantwortlichen Anbietern und Herstellenden möglicherweise unabgestimmte Vorgehen können weitere Betriebsrisiken für die TI und auch erhöhte Kosten entstehen. Ursache dafür können ungeeignete Maßnahmen sein, die in Abstimmung mit Herstellenden bzw. Anbietenden hätten vermieden werden können. Um entsprechende Szenarien zu vermeiden, sind die Herstellenden und Anbietenden auch in den Fällen des Absatzes 3a einzubeziehen. Die gematik sollte dazu im Rahmen ihrer Spezifikationen entsprechende Rahmenvorgaben machen, um ein transparentes, verbindliches und einheitliches Vorgehen zu schaffen, das frei von Willkür ist.

C) Änderungsvorschlag

Buchstabe e) wird wie folgt gefasst:

Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Soweit die Störungsbeseitigung nicht unverzüglich oder im Fall einer Anordnung nach Absatz 3 Satz 3 Nummer 2 nicht innerhalb der angeordneten Frist erfolgt, kann die Digitalagentur Gesundheit erforderliche Maßnahmen selbst oder durch beauftragte Dritte ohne weitere Ankündigung ausführen. Soweit dies zur Gefahrenabwehr im Sinne von Absatz 1 erforderlich ist, insbesondere bei Gefahr im Verzug, ist die Digitalagentur Gesundheit zur Ausführung von Maßnahmen nach Satz 1 berechtigt, ohne dass es einer vorherigen Anordnung im Sinne von Absatz 3 Satz 3 bedarf. **Die Anbietenden und Herstellenden sind in geeigneter Weise zu beteiligen. Die allgemeingültigen Festlegungen zur Beteiligung trifft die Digitalagentur Gesundheit.**“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 21 – § 330 – Vermeidung von Störungen der informationstechnischen Systeme, Komponenten und Prozesse der Telematikinfrastuktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung unter Buchstabe a) dient einerseits der Namensänderung der gematik in Digitalagentur Gesundheit. Andererseits wird die geänderte Rechtssystematik bezüglich der sicheren Übermittlungsverfahren nachvollzogen.

Buchstabe b) ist eine Folgeänderung aufgrund der Umbenennung der gematik von „Gesellschaft für Telematik“ in „Digitalagentur Gesundheit“.

B) Stellungnahme

Die Änderungen dienen der Sicherung der Konsistenz vor allem im Zusammenhang mit den Anpassungen an § 329 und §§ 363a ff.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 22 – § 331 – Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung zielt darauf ab, die Zahl der maximal zugelassenen Prüfnutzeridentitäten von sieben auf zwanzig zu erhöhen, um die Anforderungen an einen zuverlässigen Support zu erreichen. Zudem soll das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik von der Digitalagentur Gesundheit zukünftig keine pauschale Erstattung mehr erhalten, sondern es soll lediglich das tatsächlich eingesetzte Personal in Form von Vollzeitäquivalenten in Rechnung gestellt werden können, begrenzt auf maximal acht Vollzeitäquivalente. Zusätzlich sollen die Kosten des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik für erforderliche Unterstützungsleistungen Dritter durch die Digitalagentur Gesundheit in Höhe der tatsächlich anfallenden Kosten erstattet werden. Die Digitalagentur Gesundheit legt die Einzelheiten der Kostenerstattung für Unterstützungsleistungen im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fest.

B) Stellungnahme

Die Erhöhung der Prüfnutzeridentitäten ist vor dem Hintergrund wachsender TI-Teilnehmender sachgerecht. Die Begrenzung der von der Gesellschaft für Telematik an das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu leistenden Erstattungen auf das eingesetzte Personal in Form von acht in Rechnung zu stellenden Vollzeitäquivalenten geht tendenziell in die richtige Richtung. Allerdings handelt es sich nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes bei den hier genannten Aufgaben um gesetzliche Aufgaben des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik, für deren Wahrnehmung eine Erstattung aus den Beiträgen der gesetzlich Krankenversicherten weder erforderlich noch angemessen ist. Gleiches gilt für Kosten, die dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik für Unterstützungsleistungen Dritter entstehen.

C) Änderungsvorschlag

Der Absatz 6 wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 23 – § 332b – Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung dient dazu, den Leistungserbringenden einen möglichst niedrighschwelligigen Wechsel der PVS-Systeme zu ermöglichen. Durch die getroffenen Ergänzungen soll die Rahmenvereinbarung zukünftig als verpflichtenden Bestandteil die Mitwirkungspflicht des alten PVS-Herstellers im Rahmen des Wechselprozesses beinhalten. Findet ein Wechsel des PVS statt, so ist aktuell für diesen Prozess in der Regel oftmals ausschließlich der neue PVS-Anbieter zuständig. Ein Mitwirken des alten PVS-Anbieters beschleunigt und vereinfacht den Wechselprozess, insbesondere mit Blick auf die Migration der Daten aus dem alten in das neue System. Hersteller und Anbieter von informationstechnischen Systemen sollen durch die Rahmenvereinbarung dazu verpflichtet werden, auf Verlangen des Leistungserbringenden, alle Aufgaben zu erbringen, die notwendig sind, damit der neue Hersteller oder Anbieter ohne weitere Verzögerungen dem Leistungserbringenden das neue System zur Nutzung zur Verfügung stellen kann; dies ist jedoch nur dann möglich, wenn eine Migration insbesondere der Patientendaten stattgefunden hat. Die Ergänzung von „Schulungsangeboten“ soll überdies ebenso als verpflichtender Bestandteil der Rahmenvereinbarung eingebracht werden, um eine effiziente und nachhaltige Nutzung der von Herstellern und Anbietern bereitgestellten informationstechnischen Systeme zu gewährleisten, da mit dem Wechsel eines PVS oftmals neue Funktionalitäten, neue Benutzeroberflächen und eine neue Benutzerführung einhergehen. Die Mitarbeitenden müssen das neue PVS möglichst schnell korrekt bedienen können, ohne dass Zeit- oder gar Qualitätsverluste entstehen. Zudem muss in der Ausgestaltung der Rahmenvereinbarung durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung sichergestellt werden, dass die verbindlichen Festlegungen der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 berücksichtigt werden und die Rahmenvereinbarung keine Anforderungen an teilnehmende PVS-Hersteller stellt, die im Widerspruch zu gesetzlichen Festlegungen stehen oder den Wechsel zwischen zwei informationstechnischen Systemen unmittelbar oder mittelbar beschränken.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung wird begrüßt. Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringenden sind bei der rechtzeitigen Erfüllung ihrer gesetzlichen Pflichten, die sich aus der Digitalisierung des Gesundheitswesens ergeben, überwiegend auf industrielle Partner angewiesen, die die benötigten Komponenten, Dienste und Systeme entwickeln und bereitstellen. Die getroffenen Ergänzungen sind geeignet, die Umsetzungsschwierigkeiten, die in der Praxis bei einem Wechsel des PVS für Leistungserbringende auftreten, zu verringern.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 24 – § 333 – Überprüfung durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelungen unter Buchstabe a) dienen der Anpassung des Namens der gematik in Digitalagentur Gesundheit.

Die Anpassungen an Absatz 2 in Buchstabe b) ersetzen den bisherigen Ausdruck „Anweisung“ durch den in § 329 eingeführten Ausdruck „Anordnung“.

Die Anpassungen in den Absätzen 3 (Buchstabe c)) und Absätzen 4 (Buchstabe d)) dienen der Namensänderung der gematik. Gleichzeitig wird an Stelle der bisherigen Einzelauflistung der Anbietenden und Herstellenden auf die in § 329 Absatz 2 genannten Anbietenden und Herstellenden verwiesen.

B) Stellungnahme

Die Änderungen dienen der redaktionellen Anpassung sowie der Angleichung der Systematik an die in § 329 eingeführte Systematik und tragen der Restrukturierung der sicheren Übermittlungsverfahren in den neuen §§ 363a - 363e Rechnung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 26 – § 340 – Protokollierung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Bei den Änderung a) und d) handelt es sich um Folgeänderungen auf Grund der Umbenennung der gematik.

Mit der Änderung unter Nr. 26 b) wird in § 340 Absatz 5 geregelt, dass die Ausgabe einer Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringendeninstitutionen neben Leistungserbringenden, die Inhaber eines elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweises sind, auch an Leistungserbringende erfolgen darf, die Inhaber einer digitalen Identität für Leistungserbringende sind.

Unter Nr. 26 c) wird die Frist für die Einführung digitaler Identitäten für Leistungserbringende angepasst, um eine technologische Konvergenz mit der Umsetzung der in der Neufassung der eIDAS-Verordnung vorgesehenen Wallet-Lösungen zu ermöglichen.

B) Stellungnahme

Die Gleichstellung von digitalen Leistungserbringendenidentitäten mit den kartengebundenen Identitäten erscheint vor dem Hintergrund deren künftiger Einführung folgerichtig. In diesem Zusammenhang ist auch die Synchronisierung der Frist für die Umsetzung der digitalen Identitäten mit den Planungen auf EU-Ebene (EUID) zu begrüßen. So kann auf die Konzeption und Umsetzung einer ggf. kurzlebigen Zwischenlösung verzichtet werden.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 27 – § 341 – Elektronische Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung unter Buchstabe a) dient der Neuaufnahme einer Kategorie für Auswertungsergebnisse der Krankenkassen nach § 25b Absatz 4b Satz 1 SGB V (Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen).

Die Anpassung unter Buchstabe b) ändert den Namen der gematik in Digitalagentur Gesundheit.

B) Stellungnahme

Die Aufnahme einer gesonderten Kategorie für die Ergebnisse der datengestützten Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen in die ePA wird ausdrücklich begrüßt. Dadurch sind entsprechende Ergebnisse der Kranken- und Pflegekassen in der ePA eindeutig klassifiziert und damit für alle Nutzer der ePA – egal ob Leistungserbringende oder Versicherte – deutlich erkenn- und auffindbar.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 28 – § 342 – Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Buchstabe b) führt im Wesentlichen dazu, dass der Sofortnachrichtendienst zur Wahrnehmung der Rechte nach §§ 336 und 337 auf einem mobilen Endgerät barrierefrei einsetzbar sein muss.

Die Neuregelungen in den Buchstaben c) und d) führen dazu, dass, statt durch Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit, die Fristen für die Umsetzung der verschiedenen Anwendungsfälle künftig durch die Digitalagentur Gesundheit mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit festgelegt werden.

Die Neufassung von Absatz 7 Satz 1 in Buchstaben f) passt die Rechtslage an die Spezifikationslage der gematik, an, der zufolge die Bereitstellung eines stationären ePA-Clients ab dem 15.01.2025 noch nicht möglich ist. Die Release-Planung der gematik sieht einen entsprechenden Client zum 15.07.2025 vor. Über die entsprechenden Clients ist dann die Wahrnehmung der entsprechenden Rechte nach §§ 336 und 337 sowie das Auslesen der Protokolldaten zu ermöglichen.

Die übrigen Änderungen dienen der Namensanpassung der gematik in Digitalagentur Gesundheit.

B) Stellungnahme

Die Einschränkung, in Buchstabe b), dass TIM ausschließlich auf mobilen Endgeräten bereitgestellt werden muss, begrüßt der GKV-Spitzenverband. Sie dient der Akzeptanzförderung des Sofortnachrichtendienstes TI-Messenger und berücksichtigt den Änderungsvorschlag des GKV-Spitzenverbandes. Zudem bleibt die optionale Möglichkeit der Bereitstellung eines Clients für stationäre Endgeräte bestehen, wenn dies von einer Krankenkasse gewünscht ist. Nicht nachvollziehbar ist jedoch, dass TIM zur Wahrnehmung der Rechte der Versicherten nach § 336 und § 337 genutzt werden soll. Die Regelungen der §§ 336 und 337 beziehen sich grundsätzlich auf die Anwendungen nach § 334 SGB V. Zur Wahrnehmung der Rechte in den Anwendungen gemäß § 334 werden Lösungen in den jeweiligen Anwendungen erforderlich sein. Eine generelle Lösung über TIM erscheint daher technisch komplex und schwer umsetzbar. Aus Sicht der Versicherten wäre die Anwendung TIM damit möglicherweise auch überfrachtet. Diese Änderung stellt daher ein Akzeptanzhemmnis dar. Die Änderung in Buchstabe b) ist daher wie im Änderungsvorschlag dargestellt anzupassen.

Dem Grunde nach ändert sich bedingt durch die mehrheitlichen Geschäftsanteile des BMG in der Digitalagentur Gesundheit durch die Änderungen in den Buchstaben c) und d) nichts. Der GKV-Spitzenverband fordert, dass die in § 306 Absatz 1 Satz 1 genannten Spitzenorganisationen einbezogen werden, um annähernd realistische Umsetzungsfristen veröffentlichen zu können.

Die in Absatz 2 Nummer 2 geregelte Umsetzungsfrist für TIM ist überholt und entspricht nicht der Release-Planung der gematik. Das BMG hat mit Schreiben vom 28.04.2024 mitgeteilt, dass die notwendigen Grundlagen für die fristgerechte Erfüllung der Verpflichtung der Krankenkassen bezüglich des TI-Messengers (ePA) nicht rechtzeitig zur Verfügung standen. Daher dürfte eine Sanktionierung nach Auffassung des Bundesministeriums für Gesundheit derzeit nicht in Betracht kommen. Um hierzu

die notwendige Rechtssicherheit zu schaffen und der aktualisierten Planung der gematik Rechnung zu tragen, ist eine weitere, zusätzliche Anpassung unter Buchstabe c) bzgl. § 342 Absatz 2 Nummer 2 erforderlich: Die Fristsetzung bzgl. TIM ist flexibel zu gestalten und damit ebenfalls in die Regelungskompetenz der gematik gemäß § 342 Absatz 2b zu überführen.

Die Anpassungen in Buchstaben f) bzgl. der Bereitstellung eines ePA-Clients für stationäre Desktop Systeme begrüßt der GKV-Spitzenverband ausdrücklich. Sie berücksichtigt den entsprechenden Änderungsvorschlag des GKV-Spitzenverbandes.

C) Änderungsvorschlag

Zu b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

„aa) In Nummer 2 werden die Wörter ~~„als sicheres Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 über die Benutzeroberfläche nach Nummer 1 Buchstabe b nutzen können und“~~ **„zusätzlich spätestens ab dem Zeitpunkt, zu dem die elektronische Patientenakte gemäß Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung steht“**, durch die Wörter ~~„als sicheres Übermittlungsverfahren nach § 363a Absatz 1 über die Benutzeroberfläche eines geeigneten mobilen Endgeräts nutzen können, um ihre Rechte gemäß §§ 336 und 337 barrierefrei wahrnehmen zu können, und“~~ **„zusätzlich spätestens ab dem von der Digitalagentur Gesundheit gemäß Absatz 2b festgelegten Zeitpunkt“** ersetzt.

bb) In Nummer 4 wird das Wort ~~„und“~~ am Ende durch einen Punkt **werden die Wörter „als sicheres Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 über die Benutzeroberfläche nach Nummer 1 Buchstabe b) nutzen können und“** durch die Wörter **„als sicheres Übermittlungsverfahren nach § 363a Absatz 1 über die Benutzeroberfläche eines geeigneten mobilen Endgeräts nutzen können, um ihre Rechte gemäß §§ 336 und 337 barrierefrei wahrnehmen zu können, und“** ersetzt.

cc) In Nummer 4 wird das Wort „und“ am Ende durch einen Punkt ersetzt.“

Zu c) In Absatz 2b wird der Satzteil vor Nummer 1 wie folgt gefasst:

„Die Digitalagentur Gesundheit legt **im Einvernehmen mit den in § 306 Absatz 1 Satz 1 genannten Spitzenorganisationen und** mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit und, soweit Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 14 betroffen sind, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales durch verbindlichen Beschluss nach § 315 Absatz 1 Satz 1 das Nähere zu Umfang und Nutzung der Anwendungsfälle der elektronischen Patientenakte, die Fristen für die Umsetzung der Vorgaben nach **Absatz 2 Nummer 2**, Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe a, b, c und e sowie nach § 351 Absatz 2 und darüber hinaus weitere Informationsobjekte und sonstige Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a) und d), Nummer 10, 13, 14 und 16 fest sowie Fristen, innerhalb derer die elektronische Patientenakte technisch gewährleisten muss, dass...“

Zu d) In Absatz 2c Satz 2 wird der Satzteil vor Nummer 1 wie folgt gefasst:

„Die Digitalagentur Gesundheit legt **im Einvernehmen mit den in § 306 Absatz 1 Satz 1 genannten Spitzenorganisationen und** mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit durch verbindlichen Beschluss nach § 315 Absatz 1 Satz 1 die Fristen fest, innerhalb derer die elektronische Patientenakte technisch gewährleisten muss, dass...“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 30 – § 347 – Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Leistungserbringende

A) Beabsichtigte Neuregelung

Eine Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte soll aufgrund der Neuregelungen im Gleichlauf mit § 630g Absatz 1 Satz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs nur erfolgen, soweit der Einsichtnahme nicht erhebliche therapeutische Gründe oder sonstige erhebliche Rechte Dritter entgegenstehen.

B) Stellungnahme

Der hinter der Neuregelung stehende Gedanke ist sachgerecht. Der § 630g BGB regelt in direkter Anwendung das Recht der Einsichtnahme in die Patientenakte und deren Begrenzung, durch erhebliche therapeutische Gründe, beispielsweise bei Selbst- oder Fremdgefährdung. Soweit hier – wie der Gesetzesbegründung zu entnehmen ist – eine entsprechende Begrenzung bei der Übermittlung von Daten in die elektronische Patientenakte geregelt werden soll, ist insoweit eine Klarstellung erforderlich.

C) Änderungsvorschlag

§ 347 wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(6) Der Anspruch auf Übermittlung und Speicherung von Daten in der elektronischen Patientenakte besteht nur insoweit, soweit nicht erhebliche therapeutische Gründe oder sonstige erhebliche Rechte Dritter entgegenstehen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31 – § 348 – Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch zugelassene Krankenhäuser

A) Beabsichtigte Neuregelung

Eine Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte soll aufgrund der Neuregelungen im Gleichlauf mit § 630g Absatz 1 Satz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs nur erfolgen, soweit der Einsichtnahme nicht erhebliche therapeutische Gründe oder sonstige erhebliche Rechte Dritter entgegenstehen.

B) Stellungnahme

Der hinter der Neuregelung stehende Gedanke ist sachgerecht. Der § 630g BGB regelt in direkter Anwendung das Recht der Einsichtnahme in die Patientenakte und deren Begrenzung, etwa durch erhebliche therapeutische Gründe, beispielsweise bei Selbst- oder Fremdgefährdung. Soweit hier – wie der Gesetzesbegründung zu entnehmen ist – eine entsprechende Begrenzung bei der Übermittlung von Daten in die elektronische Patientenakte geregelt werden soll, ist insoweit eine Klarstellung erforderlich.

C) Änderungsvorschlag

§ 348 wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(6) § 347 Absatz 6 gilt entsprechend.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 32 – § 349 – Anspruch der Versicherten auf Übertragung von Daten aus Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334 und von elektronischen Arztbriefen in die elektronische Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Eine Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte soll aufgrund der Neuregelungen im Gleichlauf mit § 630g Absatz 1 Satz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs nur erfolgen, soweit der Einsichtnahme nicht erhebliche therapeutische Gründe oder sonstige erhebliche Rechte Dritter entgegenstehen.

B) Stellungnahme

Der hinter der Neuregelung stehende Gedanke ist sachgerecht. Der § 630g BGB regelt in direkter Anwendung das Recht der Einsichtnahme in die Patientenakte und deren Begrenzung, etwa durch erhebliche therapeutische Gründe, beispielsweise bei Selbst- oder Fremdgefährdung. Soweit hier – wie der Gesetzesbegründung zu entnehmen ist – eine entsprechende Begrenzung bei der Übermittlung von Daten in die elektronische Patientenakte geregelt werden soll, ist insoweit eine Klarstellung erforderlich.

C) Änderungsvorschlag

§ 349 wird folgender Absatz 8 angefügt:

„(8) § 347 Absatz 6 gilt entsprechend.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 34 – § 354 – Festlegungen der Digitalagentur für die elektronische Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderungen in den Buchstaben a) bis d) dienen der Anpassung des Namens der gematik in Digitalagentur Gesundheit sowie der Durchführung von Änderungen zur Schaffung von Rechtsklarheit.

Die in Buchstabe e) geschaffene neue Regelung des Absatzes 4 legt fest, dass die gematik Maßnahmen zur pseudonymen Datenspeicherung von Digitalen Gesundheitsanwendungen in der ePA durchführt.

B) Stellungnahme

Zu e) Die geplante Neuregelung kann nicht abschließend bewertet werden, da der Umfang und die Tiefe der Maßnahmen nicht näher beschrieben werden. Die Festlegungen sollten in Abstimmung mit den Krankenkassen getroffen werden.

C) Änderungsvorschlag

Buchstabe e) wird wie folgt gefasst: „Folgender Absatz 4 wird angefügt:

„(4) Die Digitalagentur Gesundheit hat **im Einvernehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen** die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit eine Übermittlung und Speicherung von Daten der Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 in die elektronische Patientenakte der Versicherten unter Verwendung eines Pseudonyms erfolgen kann.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 35 – § 356 – Erstattung der Kosten für die Übermittlung elektronischer Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung sieht vor, die Absätze 1 und 5 zu streichen. Damit entfällt die zusätzliche Pauschale pro Übermittlung eines elektronischen Arztbriefes (Absatz 1) sowie die durch den Bewertungsausschuss festgelegte Kostenpauschale für die Versendung eines Telefaxes (Absatz 5).

B) Stellungnahme

Die Streichungen werden ausdrücklich begrüßt. Es bedarf keiner zusätzlichen Anschubfinanzierung zur Förderung des elektronischen Arztbriefes. Gleichfalls bedarf es keiner separaten Vergütung für die Versendung eines Telefaxes.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 38 a) und b) – § 359a – Elektronische Rechnung

A) Beabsichtigte Neuregelung

- a) Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur.
- b) Der Absatz zur Fristsetzung, bis wann die Gesellschaft für Telematik die Maßnahmen durchzuführen hat, die erforderlich sind, damit die elektronische Rechnung unter Nutzung der Telematikinfrastruktur zur Verfügung steht, wird gestrichen.

B) Stellungnahme

- a) Die redaktionelle Korrektur ist sachgerecht.
- b) Die Streichung der Frist wird begrüßt, da die zeitlichen Festlegungen zukünftig gemäß § 312 mit der Roadmap sichergestellt werden.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 39 a) bis d) – § 360 – Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

- a) Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Umbenennung der Gesellschaft für Telematik.
- b) Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Verschiebung der Regelungen für die sicheren Übermittlungsverfahren in den neunten Titel.
- c) aa) Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Umbenennung der Gesellschaft für Telematik.
bb) Krankenkassen, die ihren Versicherten ermöglichen, über das ePA-FdV (ePA-App) gemäß § 360 Absatz 10 auch den Zugriff und die Verwaltung elektronischer Rezepte zu nutzen, haben sicherzustellen, dass über das ePA-FdV auch der grenzüberschreitende Austausch von E-Rezeptdaten über die eHealth Kontaktstelle ermöglicht wird.
- d) Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Umbenennung der Gesellschaft für Telematik.

B) Stellungnahme

Die redaktionellen Folgeänderungen in a), b) c) aa) und d) sind sachgerecht.

Die Klarstellung in c) bb), dass Krankenkassen ihren Versicherten über das ePA-FdV auch den grenzüberschreitenden Austausch von E-Rezeptdaten über die eHealth Kontaktstelle ermöglichen müssen, ist folgerichtig und wird entsprechend begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 40 – § 363a – Festlegung der sicheren Übermittlungsverfahren medizinischer und pflegerischer Daten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die sicheren Übermittlungsverfahren, die bisher in § 311 Absatz 6 geregelt wurden, werden in den neuen § 363a und folgende verschoben und wie folgt ergänzt:

Mit der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit können durch verbindlichen Beschluss nach § 315 Absatz 1 Satz 1 weitere sichere Übermittlungsverfahren festgelegt werden.

Zudem erhält die Gesellschaft für Telematik die Aufgabe, die Rahmenbedingungen für die Inhalte und deren Nutzung der sicheren Übermittlungsverfahren festzulegen.

B) Stellungnahme

Da das Bundesministerium für Gesundheit die Mehrheitsanteile an der Gesellschaft für Telematik hält, ist durch den Beschluss nach § 315 Absatz 1 Satz 1 die Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit bereits sichergestellt.

Die Erweiterung der Aufgaben auf die Festlegung der Rahmenbedingungen für die Inhalte und Nutzung der sicheren Übermittlungsverfahren lässt zu viel Interpretationsspielraum, so dass eine Konkretisierung notwendig ist.

Die Verschiebung der Norm ist aufgrund der weiterführenden Regelungen sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:

„Die Digitalagentur Gesundheit kann über die Verfahren nach Satz 1 hinaus ~~mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit~~ durch verbindlichen Beschluss nach § 315 Absatz 1 Satz 1 weitere sichere Übermittlungsverfahren festlegen.“

In Absatz 2 werden nach Satz 1 folgende Sätze eingefügt:

„Hiervon unberührt können die Bundesmantelvertragspartner weiterhin eigene Verfahren mittels eines sicheren Übermittlungsverfahren selbständig vereinbaren. Die Digitalagentur Gesundheit schafft hierfür mit den Rahmenbedingungen die notwendigen Voraussetzungen.“

Die weiteren Sätze verschieben sich entsprechend.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 40 – § 363b – Zulassungsverfahren

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es wird geregelt, dass die sicheren Verfahren nach § 363a eine Zulassung gemäß § 325 benötigen, sofern sie nicht von der Gesellschaft für Telematik entwickelt und betrieben werden. Der Anbieter eines sicheren Übermittlungsverfahrens muss zudem über eine Zulassung nach § 324 verfügen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung kann zudem ebenfalls als Anbieter von sicheren Übermittlungsverfahren ausschließlich für die Kassenärztlichen Vereinigungen und deren Mitglieder auftreten.

B) Stellungnahme

Die Regelung in § 363b ersetzt die aufgehobene Regelung insbesondere in § 311 Absatz 6 Satz 3 und Satz 4. Zudem wird in der neuen Regelung klarstellend ergänzt, dass die Gesellschaft für Telematik ebenfalls als Herstellende eines sicheren Übermittlungsverfahrens im Markt agieren darf und nicht der Zulassung nach § 325 unterliegt. Durch die ergänzende Regelung kann die Gesellschaft für Telematik zukünftig auch als Marktteilnehmerin fungieren. Es besteht das Risiko von wettbewerblichen Nachteilen für weitere Beteiligte sowie der Behinderung von Innovationen im Wettbewerb um gute Lösungen, da die gematik in ihrer Rolle als Zulassungsbehörde andere Marktteilnehmende im Rahmen der Zulassung behindern kann. Da die gematik im Gegensatz zu den anderen Marktteilnehmenden nicht der Zulassung unterliegt, entsteht hier ein wettbewerblicher Vorteil – beispielsweise bei der Zeit bis zum Rollout des Produktes -, der andere Marktteilnehmende diskriminiert. Zudem wird keine Notwendigkeit gesehen, die Gesellschaft für Telematik als weitere Marktteilnehmende für Produkte zu etablieren, für die ein Markt existiert. Die Möglichkeit der gematik, als Herstellende und Betreibende für Komponenten und Dienste aufzutreten, sollte sich daher ausschließlich auf zentrale Komponenten und Dienste erstrecken, die einmalig in der Telematikinfrastruktur bereitgestellt werden müssen, wie beispielsweise der Verzeichnisdienst.

Es wird begrüßt, dass die von der gematik beauftragten sicheren Übermittlungsverfahren zur Prüfung der Sicherheit ein externes Sicherheitsgutachten vorlegen müssen. Da die sicheren Übermittlungsverfahren jedoch stetig weiterentwickelt werden, muss die Erstellung eines Sicherheitsgutachtens regelhaft erfolgen. Damit wäre eine Vergleichbarkeit zu den von der gematik zugelassenen sicheren Übermittlungsverfahren annähernd erreicht, und das Vertrauen in die von der gematik betriebenen Dienste wird hiermit gestärkt.

C) Änderungsvorschlag

An § 363b werden in Absatz 1 folgende Sätze angefügt:

„Bei aufgetretenen tatsächlichen Sicherheitslücken oder bei Fortschreiten des Stands der Technik, jedoch spätestens alle zwei Jahre, ist die Sicherheit der Komponenten und Dienste durch ein erneutes externes Sicherheitsgutachten nachzuweisen, so dass die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Komponenten und Dienste, die durch die Digitalagentur Gesundheit ausgeschrieben wurden, kontinuierlich sichergestellt werden. Die Festlegung der Prüfverfahren und die Auswahl des Sicherheitsgutachters für das externe Sicherheitsgutachten erfolgen durch die Gesellschaft für Telematik im Benehmen mit dem

Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik. Das externe Sicherheitsgutachten muss dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zur Prüfung vorgelegt und durch dieses bestätigt werden. Erst mit der Bestätigung des externen Sicherheitsgutachtens durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik dürfen die Komponenten durch die Gesellschaft für Telematik zur Verfügung gestellt werden.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 40 – § 363c – Inhalte und Nutzung der sicheren Übermittlungsverfahren

A) Beabsichtigte Neuregelung

Gemäß Absatz 1 legt die gematik die Rahmenbedingungen zu den Inhalten und für die Nutzung der sicheren Verfahren nach § 363a SGB V fest. Mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik hat die gematik das Benehmen herzustellen.

Die Regelungen in Absatz 2 verpflichten die zugelassenen Anbieter eines sicheren Verfahrens, die geltenden Rahmenbedingungen des jeweiligen Verfahrens den Nutzenden bekannt zu machen und als Voraussetzung für die Nutzung des Verfahrens mit den Nutzenden zu vereinbaren.

Absatz 3 erfordert die Einwilligung der Nutzenden, um Werbung über ein sicheres Übermittlungsverfahren zu erhalten.

Absatz 4 befugt die gematik, unter bestimmten Umständen den Zugang eines Nutzenden zu einem Verfahren zu sperren. Die Gründe für eine Sperrung sind abschließend geregelt und umfassen beispielsweise die Ablehnung einer Nutzungsvereinbarung nach Absatz 2, den Verstoß gegen Rahmenbedingungen aus Absatz 1 oder den Versand von Nachrichten zu Werbezwecken ohne vorherige Einwilligung der Nutzenden.

Absatz 4 verpflichtet Krankenkassen und Leistungserbringer zur Nutzung von TIM mit den Versicherten.

Absatz 5 gestattet Anbietern von sicheren E-Mail-Diensten die Versendung von Nachrichten an Nutzer zu Betriebszwecken.

B) Stellungnahme

Die Neustrukturierung der Regelungen der sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten begrüßt der GKV-Spitzenverband. In diesem Zusammenhang enthalten die Absätze 1 bis 3 die bisher in den §§ 311 und 313 enthaltenen Regelungen.

Absatz 4 enthält Neuregelungen, die der gematik die Sperrung eines Nutzenden eines sicheren Übermittlungsverfahrens gestatten. Diese Regelungen erscheinen als Mittel gegen Verstöße von Nutzenden als sachgerecht.

Die verpflichtende Nutzung von TIM für Leistungserbringer und Krankenkassen in der Kommunikation mit den Versicherten kann nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes akzeptanzfördernd sein, wenn die technischen Rahmenbedingungen, die durch die Gesellschaft für Telematik festgelegt werden, die Anforderungen und Prozesse der Leistungserbringenden und Krankenkassen effizient unterstützen. Dazu muss die gematik die erforderlichen Vorgaben unter Einbeziehung aller Stakeholder erheben, so dass ein marktreifes, akzeptanzförderndes Produkt zur Verfügung steht. Andernfalls besteht das Risiko, durch die verpflichtende Nutzung eines unreifen Produkts eine Abwehrhaltung bei Versicherten, Leistungserbringenden und Krankenkassen zu erzeugen und TIM damit auf breiter Basis Ablehnung

erfährt. Ein solcher initialer Akzeptanzverlust ist im weiteren Produktlebenszyklus nur schwer wieder zu beheben, so dass ein entsprechendes Risiko auf keinen Fall eingegangen werden darf.

Die Regelung zur Nutzung von sicheren E-Mail-Diensten zum Versand von Nachrichten zu Betriebszwecken ist grundsätzlich sachgerecht. Betreiber entsprechender Dienste sollten jedoch in der Kunden-Kommunikation weitere Kanäle anbieten.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Über die Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten hinaus dürfen Anbieter eines sicheren E-Mail-Dienstes nach § 363a Absatz 1 Nummer 2 diesen auch zur Versendung von Nachrichten an Nutzende zu Betriebszwecken **als zusätzlichen Informationskanal zu betrieblichen Belangen** nutzen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 40 – § 363d – Nutzung von Fachverfahren von sicheren Übermittlungsverfahren

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelungen sehen vor, dass die gematik über Fachverfahren oder deren administrative Prozesse zur Unterstützung der Gesundheitsversorgung spätestens drei Monate vor deren Nutzung im Rahmen eines sicheren Verfahrens nach § 363a SGB V eine Meldung von der verantwortlichen Organisation erhält. Diese Anforderung gilt insbesondere für solche Fachverfahren, die gesetzlich festgelegt sind oder die voraussichtlich ein durchschnittliches Mengenvolumen von täglich mehr als 10.000 Nachrichten oder 1 TB prognostiziert erreichen.

Die Meldung hat gemäß Absatz 2 zu beinhalten, welches sichere Verfahren das Fachverfahren verwendet, die zu erwartende Anzahl an Nachrichten pro Tag sowie deren zu erwartende Größe, die zu erwartende Nutzerzahl sowie den geplanten Angebotsbeginn. Die gematik kann für die Übermittlung der Informationen weitere Vorgaben machen. Zudem beschreibt Absatz 1, welche Kriterien ein Fachverfahren zu einem wesentlichen Fachverfahren machen.

Absatz 3 verpflichtet die gematik zur Führung eines öffentlichen Registers über die gemeldeten Fachverfahren und führt auf, welche Informationen in dem Register im Internet zu veröffentlichen sind. Zudem muss die gematik eine Kennung für die Fachverfahren vergeben. Die Kennung kann darüber hinaus nachgeordnete, weitere von den verantwortlichen Organisationen festgelegte Bestandteile enthalten.

Absatz 4 sieht vor, dass die gematik für einzelne sichere Verfahren vorgeben kann, dass die Kennung nach Absatz 3 bei der Übermittlung des Fachverfahrens für dessen Zuordnung verpflichtend zu verwenden ist.

B) Stellungnahme

Eine Meldepflicht für sichere Übermittlungsverfahren nach § 363a SGB V begrüßt der GKV-Spitzenverband grundsätzlich. Mithilfe der Meldungen wird die gematik in die Lage versetzt, die Betriebssicherheit der TI zu gewährleisten und bei Bedarf (z. B. Verfahren mit einem hohen Datenvolumen oder vielen großen Nachrichten) die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen. Die neu hinzugekommene Möglichkeit der gematik zur Vorgabe der verpflichtenden Nutzung von Kennungen für Fachverfahren ist ebenfalls sachgerecht. Die Maßnahmen dienen insgesamt auch der Stabilität der GKV-Verfahren, wie z. B. der eAU und dem EBZ. Es besteht allerdings Verbesserungsbedarf an den geplanten Regelungen, um damit die intendierte Zielsetzung der Verfahrenssicherheit zu erreichen.

Problematisch an Absatz 1 ist, dass der Geltungsbereich unnötigerweise eingeschränkt wird. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist die Erfassung aller Verfahren erforderlich, um die gewünschten Ziele Betriebsstabilität und Eindeutigkeit der Kennungen zu erreichen. Es ist zudem nicht nachvollziehbar, was mit dem Begriff „administrativer Prozesse“ gemeint ist. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist die einschränkende Formulierung „zur Unterstützung der Gesundheitsversorgung oder deren administrative Prozesse“ zu streichen.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Festlegungen für Fachverfahren zur ~~Unterstützung der Gesundheitsversorgung oder deren administrativer Prozesse~~ sind der Digitalagentur Gesundheit von der verantwortlichen Organisation spätestens drei Monate bevor diese Festlegungen für die Nutzung im Rahmen eines sicheren Übermittlungsverfahrens nach § 363a Absatz 1 veröffentlicht oder einzelnen Nutzergruppen zur Verfügung gestellt werden zu melden. Dies gilt insbesondere für solche Fachverfahren,

1. die gesetzlich festgelegt sind oder
2. die voraussichtlich ein durchschnittliches Mengenvolumen von täglich 10.000 Nachrichten oder mindestens ein tägliches Datenvolumen von einem Terabyte erreichen und bei denen eine Verstetigung der regelhaften täglichen Nutzung prognostiziert werden kann.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 40 – § 363e – Kosten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Kosten, die nach diesem Titel bei der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit entstehen, sind durch die Gesellschaft für Telematik zu erstatten. Die Gesellschaft für Telematik legt die Einzelheiten der Kostenerstattung einvernehmlich mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit fest.

B) Stellungnahme

Die Regelung des § 311 Absatz 6 Satz 7 und Satz 8 wird wortgleich in § 363e verschoben.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 42 – § 370c – Vereinbarung über technische Verfahren zur Nutzung digitaler Terminbuchungsplattformen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung werden beauftragt, eine Vereinbarung zu Anforderungen an den Einsatz von Terminvermittlungsplattformen für die Vermittlung von Terminen für vertragsärztliche Leistungen zu schließen. Diese Anforderungen richten sich an Vertragsärztinnen und -ärzte, die über die Vermittlungsplattformen Termine für die vertragsärztliche Versorgung anbieten sollen. In der Vereinbarung sind Anforderungen u.a. an Datenschutz, notwendige Schnittstellen, Maßnahmen zur Gewährleistung von Diskriminierungsfreiheit und zum Ausschluss einer kommerziellen Nutzung der Daten sowie Verfahren zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen gegenüber der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu regeln.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt ausdrücklich den gesetzlichen Auftrag zur Schaffung von Leitplanken für den Einsatz von Terminvermittlungsplattformen in der vertragsärztlichen Versorgung. Für die Einbettung der digitalen Terminvermittlung in die gesetzliche Krankenversicherung werden die vorgesehenen Leitplanken dringend benötigt, um flächendeckend einen gleichrangigen und diskriminierungsfreien Zugang zur medizinischen Versorgung für Versicherte zu gewährleisten.

Die vom Gesetzgeber adressierten Anforderungen sind zwingend notwendig, um einen diskriminierungsfreien Zugang zu Behandlungsterminen für Versicherte unabhängig von Alter, Geschlecht, Zahlungsbereitschaft etc. zu ermöglichen. Zudem sind die Anbieter von Vermittlungsplattformen neue Akteure im Gesundheitswesen, die mit sensiblen personenbezogenen Daten umgehen. Zum Schutz der sensiblen personenbezogenen Daten und der Vermeidung der Nutzung für Werbe- und Marketingzwecke werden klare Anforderungen an den Datenschutz und an die technischen Verfahren, die den Vermittlungsportalen zugrunde liegen, benötigt.

Um darüber hinaus aber eine flächendeckende Transformation zur digitalen Terminvermittlung ergänzend zur Terminvergabe in der Arztpraxis oder am Telefon in der vertragsärztlichen Versorgung zu etablieren, ist eine Weiterentwicklung des bestehenden Portals nach § 370a notwendig. Dies beinhaltet eine bundeseinheitliche und zentrale Erfassung eines relevanten Terminkontingentes aller Vertragsärztinnen und Vertragsärzte inkl. Angaben zu ärztlichen Schwerpunkten, Sprechstundenzeiten und den jeweiligen Leistungsangeboten. Auf dieses Terminverzeichnis haben neben der Terminservicestelle zur Vermittlung in medizinisch dringenden Fällen auch Dritte (Krankenkassen, Kassenärztliche Vereinigungen, Vermittlungsplattformen) anhand offener Schnittstellen Zugriff.

Hierzu hat der GKV-Spitzenverband unter dem Abschnitt III „Ergänzender Änderungsbedarf“ einen weitergehenden Gesetzgebungsvorschlag unterbreitet. Die hier unter § 370c vorgesehenen Leitplanken für den Einsatz bestehender Terminvermittlungsplattformen in der GKV sind in dem weitergehenden Vorschlag ebenfalls enthalten (dort unter den vorgeschlagenen Regelungen nach § 87f und § 367b zu finden).

C) Änderungsvorschlag

Es wird auf den weitergehenden Gesetzgebungsvorschlag des GKV-Spitzenverbandes zur digitalen Terminvermittlung unter III. Ergänzender Änderungsbedarf verwiesen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 43 – § 371 – Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung soll sicherstellen, nicht nur die rein technische Integration der offenen und standardisierten Schnittstelle in informationstechnischen Systemen zu gewährleisten, sondern auch die tatsächliche Nutzbarkeit, damit sie in der Gesundheitsversorgung effizient und patientenorientiert angewendet werden kann. Die Ergänzung des Absatzes 4 zielt darauf ab, die bestehende Verpflichtung der Herstellenden und Anbietenden informationstechnischer Systeme zur Integration der Schnittstelle gemäß Absatz 1 Nummer 1 in den Systemen ihrer Endkunden nachdrücklich zu stärken. Das Ziel besteht darin, sicherzustellen, dass die Schnittstelle uneingeschränkt zur Verfügung steht und ihre Wirksamkeit in der Patientenversorgung aus der Perspektive der Leistungserbringenden weiter optimiert wird. Hierdurch soll eine einheitliche und störungsfreie Interoperabilität in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung gewährleistet werden. Die Verpflichtung der Herstellenden informationstechnischer Systeme zur Integration der Schnittstelle in Absatz 5 dient der Transparenz und stellt sicher, dass die Kosten bei den Leistungserbringenden für die Integration der Schnittstelle nach Absatz 1 Nummer 1 und Absatz 4 die tatsächlichen Kosten (Selbstkosten) nicht überschreiten. Die eigentliche Nutzungsmöglichkeit der Schnittstelle aus den informationstechnischen Systemen heraus hat für Nutzer ohne zusätzliche Kosten zu erfolgen.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung wird begrüßt. Sie dient der Erhöhung der Nutzerfreundlichkeit von Praxisverwaltungssystemen und trägt somit zur Funktionsfähigkeit digitaler Prozesse und zur Vereinfachung von Versorgungsabläufen bei.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 44 – § 372 – Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung in Absatz 3 Satz 1 wird Rechtsklarheit geschaffen, dass der Einsatz eines nach § 387 zertifizierten Systems nur dann erforderlich ist, wenn verbindliche Festlegungen für diese Art eines informationstechnischen Systems überhaupt bestehen und die Frist für die Umsetzung der verbindlichen Festlegung verstrichen ist. Hierfür maßgeblich ist die Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 1. Die Rechtsfolge eines Abrechnungsverbots der Leistungserbringenden kann daher frühestens beim kumulativen Vorliegen dieser tatbestandlichen Voraussetzungen eintreten. Insgesamt wird so sichergestellt, dass für die Leistungserbringenden ausreichend zeitlicher Handlungsspielraum zur Verfügung steht, um die rechtlichen Vorgaben einzuhalten. Der Satz 2 schützt die Abrechnungsmöglichkeit der Leistungserbringenden im Falle der Rücknahme oder des Widerrufs von Zertifizierungen der von ihnen verwendeten IT-Systeme. Da die Leistungserbringenden auf den Wegfall der Zertifizierung keinen Einfluss haben, war insoweit ergänzend zu den bestehenden Regelungen ein Element des Vertrauensschutzes für Leistungserbringende für bereits zertifizierte Systeme zu ergänzen. Da für die Leistungserbringenden zunächst unklar bleiben kann, ob die Zertifizierung ihres bisherigen IT-Systems wieder erfolgen wird, oder sie gezwungen sind auf ein anderes, zertifiziertes IT-System zu wechseln, wird eine Übergangsfrist von acht Monaten gewährt, innerhalb derer die Leistungserbringenden auch mit ihrem bisherigen IT-System abrechnen können, obwohl die Zertifizierung zwischenzeitlich zurückgenommen oder widerrufen worden ist.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung wird begrüßt. Sie dient der Erhöhung der Nutzerfreundlichkeit von Praxisverwaltungssystemen und trägt somit zur Funktionsfähigkeit digitaler Prozesse und zur Vereinfachung von Versorgungsabläufen bei. Die Regelung in Satz 2 stellt sicher, dass den Leistungserbringenden Vertrauensschutz dahingehend gewährt wird, dass sie innerhalb einer Übergangsfrist von acht Monaten auch mit ihrem bisherigen IT-System abrechnen können, auch wenn die Zertifizierung zwischenzeitlich zurückgenommen oder widerrufen worden ist.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 45 – § 380 – Finanzierung der den Hebammen, Physiotherapeuten und anderen Heilmittelerbringenden, Hilfsmittelerbringenden, zahntechnischen Laboren, Erbringenden von Soziotherapie nach § 37a sowie weiteren Leistungserbringenden entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung in 45 a) werden die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hospizarbeit und Palliativversorgung auf Bundesebene als Verhandlungspartner für den TI-Finanzierungsvertrag zwischen den Pflegeverbänden und dem GKV-Spitzenverband ergänzt.

Durch 45 b) wird ein neuer Absatz eingefügt, mit dem bei hier definierten Fristen eine Schiedsperson durch die Vertragspartner festgelegt werden kann bzw. welche wiederum bei Nichteinigung hierauf vom Bundesamt für Soziale Sicherung festgelegt wird. Auch die Kostentragung für ein Schiedsverfahren wird hier festgelegt.

B) Stellungnahme

Mit der Neuregelung in 45 a) wird der Kreis der Verhandlungspartner über den bestehenden Kreis erweitert und es wird mindestens ein Verhandlungspartner hinzukommen. Die Ergänzung der Organisationen an den Finanzierungsverhandlungen wird vom GKV-Spitzenverband begrüßt. Allerdings gibt der GKV-Spitzenverband zu bedenken, dass die bestehende Finanzierungsverhandlung mühsam über einen Zeitraum von 1,5 Jahren verhandelt worden ist, was zu Unsicherheit bei den Einrichtungen geführt hat, so dass Anbindungen an die Telematikinfrastruktur in der Zeit kaum stattgefunden haben. Sollten der bzw. die neu hinzukommenden Verhandlungspartner mit der bestehenden Finanzierungsvereinbarung nicht einverstanden sein, muss hier neu verhandelt werden. Bevor über diese erst neu geschlossene Finanzierungsvereinbarung erneut beraten wird, sollte diese zunächst eine Zeit lang gelebt werden, bevor erneut verhandelt wird. Auch vor dem Hintergrund der gesetzlichen Anbindungsfrist zum 01.07.2025 ist erneute Unsicherheit zur Finanzierungsvereinbarung für die Leistungserbringenden zu vermeiden. Es ist daher ratsam, zumindest für eine Übergangszeit einen Bestandsschutz für die geltende Finanzierung im Gesetz zu definieren, so dass die Leistungserbringenden sich nicht erneut aus Unsicherheit über die Finanzierung abwartend im Hinblick auf die Anbindung an die TI verhalten.

Mit der Neuregelung in 45 b) wird einheitlich für Hebammen, Physiotherapeuten, Hilfs- und Heilmittelerbringende, Pflege, zahntechnische Labore und soziotherapeutische Leistungserbringende eine Regelung für eine Schiedsstelle definiert, wenn auf dem Verhandlungsweg keine Einigung erzielt werden konnte. Dafür haben die jeweiligen Vertragspartner drei Monate Zeit, um sich auf eine unabhängige Schiedsperson zu einigen. Sollte die Einigung auf eine Schiedsperson nicht erfolgreich sein, hat das Bundesamt für Soziale Sicherung innerhalb eines Monats eine Schiedsperson zu bestimmen. Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Möglichkeit eine Schiedsperson anzurufen. Statt das Bundesamt für Soziale Sicherung anzurufen, erscheint es sinnvoller das BMG an dieser Stelle zu benennen, da dieses auch die Festlegungen für die KBV-, KZBV- und DAV-Vereinbarungen festgelegt hat und somit bereits über entsprechende Expertise verfügt.

C) Änderungsvorschlag

§ 380 Absatz 4 Nr. 5 S. 2 SGB V wird wie folgt neu hinzugefügt:

„Die im April 2024 abgeschlossene Finanzierungsvereinbarung kann erst nach 24 Monaten durch eine neue Finanzierungsvereinbarung abgelöst werden.“

§ 380 Absatz 4 SGB V wird wie folgt formuliert:

„(5) Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 3 oder Absatz 4 nicht zustande, wird der Vereinbarungsinhalt durch eine von den jeweiligen Vereinbarungspartnern zu bestimmende unabhängige Schiedsperson innerhalb von drei Monaten festgelegt. Einigen sich die Vereinbarungspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese vom Bundesamt für Soziale Sicherung **Bundesministerium für Gesundheit innerhalb** eines Monats nach Vorliegen der für die Bestimmung der Schiedsperson notwendigen Informationen bestimmt **von drei Monaten eine Festlegung getroffen**. Widerspruch und Klage gegen die Festlegung des Vereinbarungsinhalts haben keine aufschiebende Wirkung. Klagen gegen die Festlegung des Vereinbarungsinhalts sind gegen den Vereinbarungspartner zu richten. Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vereinbarungspartner zu gleichen Teilen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 46 – § 383 – Erstattung der Kosten für die Übermittlung elektronischer Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung sieht vor, die Absätze 1 und 5 zu streichen. Damit entfallen die zusätzliche Pauschale pro Übermittlung eines elektronischen Arztbriefes (Absatz 1) sowie die durch den Bewertungsausschuss festgelegte Kostenpauschale für die Versendung eines Telefaxes (Absatz 5).

B) Stellungnahme

Die Streichungen werden ausdrücklich begrüßt. Es bedarf keiner zusätzlichen Anschubfinanzierung zur Förderung des elektronischen Arztbriefes. Gleichfalls bedarf es keiner separaten Vergütung für die Versendung eines Telefaxes.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 47 – § 384 – Begriffsbestimmungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung erweitert die Begriffsbestimmungen.

B) Stellungnahme

Die mit der Neuregelung umgesetzte Erweiterung der Begriffsbestimmungen ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 48 – § 385 – Bedarfsidentifizierung und -priorisierung, Spezifikation, Entwicklung und Festlegung von Standards; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Herstellende oder Anbietende, die sich einer Konformitätsbewertung unterziehen beziehungsweise unterzogen haben, werden bereits nach dem Digital-Gesetz dazu verpflichtet, das Kompetenzzentrum darüber zu unterrichten, wenn Weiterentwicklungen der Systeme Einfluss auf die Einhaltung der verbindlichen Festlegungen des Kompetenzzentrums bzgl. der Interoperabilitätsfestlegungen haben. Nunmehr wird die Unterrichtungspflicht auch auf solche Weiterentwicklungen der Systeme ausgeweitet, die Einfluss auf die Einhaltung der verbindlichen Festlegungen des Kompetenzzentrums bzgl. der qualitativen und quantitativen Funktionen haben. Auch hier wird der Prozess entsprechend dem erweiterten Zuständigkeitsbereich des Kompetenzzentrums analog übertragen. Stellt das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen fest, dass für die Durchführung der primär ihm zugewiesenen Aufgabe der Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren nach § 387 mit Blick auf die Einhaltung verbindlich festgelegter Vorgaben nach § 385 Absatz 2 Satz 1 zum Beispiel durch eine erhöhte Anfragenlast nach Zertifizierungen ein Engpass an Ressourcen droht, können zugelassene Stellen das Verfahren unterstützen. Die Neuregelung soll klarstellen, dass zugelassene Stellen nur bei einem tatsächlich bestehenden Bedarf des Kompetenzzentrums tätig werden sollen.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 49 – § 386 – Recht auf Interoperabilität

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung in Absatz 2 stellt durch die Differenzierung nach Akteuren, die eine Rahmenvereinbarung nach § 332b abgeschlossen oder nicht abgeschlossen haben, sicher, dass Leistungserbringende, die ein informationstechnisches System verwenden, das von der Rahmenvereinbarung nach § 332b umfasst ist, nicht den Bußgeldtatbestand des § 397 Absatz 2a Satz 1 Nummer 5 verwirklichen, da dort zukünftig nur auf Akteure des Satzes 1, die keine Rahmenvereinbarung nach § 332b abgeschlossen haben, verwiesen wird. Dies ist vor dem Hintergrund angezeigt, dass der Anspruch nach § 386 Absatz 2 gerade auch den Zweck verfolgt, Leistungserbringende zum Einsatz eines interoperablen Systems anzuhalten. Beziehen Leistungserbringende ein IT-System als Teil der Rahmenvereinbarung nach § 332b, so muss dieses System durch die Änderungen an § 332b durch dieses Gesetz bereits per se die verbindlich nach § 385 Absatz 2 Satz 1 festgelegten Interoperabilitätsvorgaben einhalten. Eine Bewehrung der in § 386 Absatz 2 Satz 1 enthaltenen Handlungspflicht ist in diesem Fall nicht mehr notwendig.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 50 – § 386a – Interoperabilitätspflicht

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung in Absatz 1 bezweckt, dass Herstellende informationstechnischer Systeme im Sinne des § 384 Satz 2 Nummer 3 den Leistungserbringenden auf deren Verlangen die personenbezogenen Gesundheitsdaten ihrer Patienten unverzüglich und kostenfrei im interoperablen Format bereitzustellen haben. Leistungserbringende wiederum sind aufgrund der bestehenden Regelungen dazu verpflichtet, Patientendaten im interoperablen Format zu halten und wenn erforderlich oder angefordert, einzelne Patientendaten bereitzustellen. Der unverzügliche Datenaustausch setzt jedoch voraus, dass die Daten in einem interoperablen Format vorliegen. Um der Verpflichtung gegenüber den Patientinnen und Patienten nachzukommen, sind Leistungserbringende dabei von der Beschaffenheit ihres Primärsystems abhängig. Demzufolge werden Herstellende und Anbietende informationstechnischer Systeme verpflichtet, hierfür die erforderlichen Voraussetzungen zu schaffen und so Leistungserbringenden Zugang zu den Daten ihrer Patienten zu ermöglichen. Hierdurch soll auch der Wechselprozess des Praxisverwaltungssystems der Leistungserbringenden verbessert und sichergestellt werden, dass Leistungserbringende auch nach einem Wechsel ihren Dokumentations- und Archivierungspflichten im umfänglichen Maße nachkommen können. Um diesen Anspruch nach Absatz 1 geltend zu machen, erhalten die Leistungserbringenden mit der Regelung in Absatz 3 korrespondierend zum Recht auf Interoperabilität der Patientinnen und Patienten die Möglichkeit, die Unterstützung der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung in Anspruch zu nehmen. Hierfür ist vorab die Vollmacht der Leistungserbringenden notwendig, die personenbezogenen Gesundheitsdaten der Patientinnen und Patienten des Leistungserbringenden bei den Herstellenden stellvertretend für diese anzufordern. Da den Leistungserbringenden durch die Nicht-Bereitstellung bzw. durch die Bereitstellung der personenbezogenen Gesundheitsdaten ihrer Patientinnen und Patienten auf Verlangen in einem nicht interoperablen Format monetäre Schäden, beispielsweise durch Aufwendungen für die erforderliche Migration von Daten aus dem „alten“ in das „neue“ Praxisverwaltungssystem, entstehen können, werden Herstellende informationstechnischer Systeme mit der Regelung in Absatz 4 verstärkt in die Pflicht genommen. Kommt der Herstellende seiner Verpflichtung nicht nach, Daten im interoperablen Format den Leistungserbringenden zur Verfügung zu stellen, haben Letztere das Recht auf Ersatz des ihnen entstandenen Schadens.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung und insbesondere die verpflichtende Durchsetzung von Interoperabilität bei Herstellenden informationstechnischer Systeme wird begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 50 – § 386b – Digitalberatung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung soll aufgrund des wachsenden Bedarfes an ganzheitlichen Beratungs- und Unterstützungsangeboten rund um die Digitalisierung der Praxen den Kassenärztlichen Vereinigungen die Möglichkeit einer ganzheitlichen Beratung ihrer Mitgliedspraxen geben. Entsprechend dieses Bedarfes erhalten die Kassenärztlichen Vereinigungen die Möglichkeit, Leistungserbringenden Angebote rund um die Digitalisierung anzubieten. Diese können beispielsweise eine allgemeine Wechselberatung (PVS-Wechsel) oder Fortbildungen zum Kompetenzaufbau zum Thema Digitalisierung beinhalten.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht und trägt dem zunehmenden Beratungs- und Unterstützungsbedarf der Vertragsärzte zu Digitalisierungsthemen und der praktischen Umsetzung von Digitalisierungsprozessen in den Vertragsarztpraxen Rechnung. Allerdings wächst im niedergelassenen Bereich der Bedarf an ganzheitlichen Beratungs- und Unterstützungsangeboten, beispielsweise beim Wechsel eines Praxisverwaltungssystems. Derzeit bieten nur vereinzelt Kassenärztliche Vereinigungen ihren Mitgliedern Informationen durch Fachveranstaltungen oder Showpraxen an. Durch die geplante Neuregelung wird die Chance verpasst, dem wachsenden Informationsbedarf von Vertragsärzten und Vertragsärztinnen Rechnung zu tragen, denn es liegt weiterhin im eingeschränkten Ermessen der Kassenärztlichen Vereinigungen, ob sie Beratungs- und Unterstützungsangebote leisten wollen. Aus diesem Grund sollte die „Soll“-Regelung in eine „Muss“-Regelung geändert werden.

C) Änderungsvorschlag

§ 386b SGB V wird wie folgt gefasst:

„Die Kassenärztlichen Vereinigungen ~~sollen~~ **müssen** vertragsärztlichen Leistungserbringenden Beratungs- und Unterstützungsangebote in Fragen der Digitalisierung der Versorgungsprozesse und Praxisorganisation sowie der Gewährleistung der IT-Sicherheit in Arztpraxen machen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 51 – § 387 – Aufnahme von Standards, Profilen und Leitfäden der Gesellschaft für Telematik

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zu Buchstaben a) - d):

Mit Inkrafttreten des Digitalgesetzes wurde zur Überprüfung der Interoperabilitätsanforderungen ein einheitliches Konformitätsbewertungsverfahren beim Kompetenzzentrum für Interoperabilität als zentrale Stelle nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 eingerichtet. Das Kompetenzzentrum kann dabei die Konformität selbst bewerten oder hierfür eine im Sinne des § 385 Absatz 8 akkreditierte Stelle beauftragen. Infolge der nunmehr erweiterten Aufgaben des Kompetenzzentrums durch die im Zuge des aktuellen Gesetzgebungsverfahrens vorgenommenen Änderungen, Bedarfe auch für Spezifikationen für qualitative und quantitative Funktionen informationstechnischer Systeme zu erfassen, zu priorisieren, zu entwickeln bzw. durch Dritte entwickeln zu lassen und dem Bundesministerium für Gesundheit zur verbindlichen Festlegung durch diese zu empfehlen, erweitert sich entsprechend auch der Anwendungsbereich des Konformitätsbewertungsverfahrens. Ziel ist es, die Konformität der informationstechnischen Systeme mit allen relevanten Anforderungen sicherzustellen, so dass im Konkreten mit Blick auf die qualitativen und quantitativen Funktionalitäten gewährleistet werden kann, dass Leistungserbringende zukünftig nur noch solche Systeme nutzen, die zum Beispiel eine ausreichende Leistungsfähigkeit aufweisen, und mit denen somit sichergestellt ist, dass Leistungserbringende z. B. die ePA ihrer Patientinnen und Patienten reibungslos und effizient bedienen können. Durch das Verfahren bestätigt das Kompetenzzentrum beziehungsweise die akkreditierte Stelle im Sinne des § 385 Absatz 8, dass ein informationstechnisches System alle erforderlichen gesetzlichen Festlegungen nicht nur hinsichtlich Interoperabilität, sondern auch solche Spezifikationsfestlegungen bzgl. qualitativer und quantitativer Funktionen erfüllt. Die Abgrenzung, welche Systeme jeweils davon betroffen sind, ist der jeweiligen Spezifikation und Festlegung zu entnehmen; diese wird transparent auf der Wissensplattform der Digitalagentur Gesundheit veröffentlicht. Bei Absatz 3 und 4 handelt es sich lediglich um Folgenanpassungen aufgrund des erweiterten Anwendungsbereichs des Konformitätsbewertungsverfahrens.

Zu Buchstabe e):

Es handelt sich zum einen um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Umbenennung der Gesellschaft für Telematik. Zum anderen wird geregelt, dass bei der Festlegung der Gebühren für Anbietende und Herstellende, die Rahmenvereinbarungen nach § 332b abschließen und daher die verbindlich festgelegten Spezifikationen nach § 385 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in ihren informationstechnischen Systemen berücksichtigen müssen, aufgrund der durchschnittlich geringeren Prüfaufwände vergünstigte Gebühren zu berücksichtigen sind.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 52 – § 388 – Verbindlichkeitsmechanismen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung stellt sicher, dass zur Gewährleistung der Interoperabilität und Standardisierung sowie Erhöhung der Qualität informationstechnischer Systeme diese zukünftig nur dann auf dem Markt gehalten werden dürfen, wenn sie nicht nur den Interoperabilitätsanforderungen (IOP) entsprechen, sondern auch die weiteren Anforderungen bzgl. der qualitativen und quantitativen Funktionen erfüllen. Die Einhaltung der Interoperabilitätsanforderungen und der Anforderungen der qualitativen und quantitativen Funktionen ist entscheidend für eine nahtlose Integration von PVS und einen effektiven Austausch von Gesundheitsdaten, wodurch die Qualität der Gesundheitsversorgung verbessert wird, hin zu einer modernen und datengetriebenen Medizin.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 53 – § 390 – IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderungen der Buchstaben a) und c) dienen der Namensanpassung der gematik in „Digitalagentur Gesundheit“.

Buchstabe c) fasst Absatz 6 Satz 1 neu und stellt klar, dass die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung beteiligten Leistungserbringenden die Vorgaben zur IT-Sicherheit im jeweiligen Sektor einzuhalten haben.

B) Stellungnahme

Die Änderung in Buchstabe c) dient der sprachlichen Klarstellung. Neue Regelungsinhalte ergeben sich dadurch nicht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 54 – § 393 – Cloud-Einsatz im Gesundheitswesen; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung beinhaltet neben redaktionellen Anpassungen Änderungen zur Herstellung eines Gleichlaufes der Begrifflichkeiten mit den in den §§ 390, 391 und 392 verwendeten maßgeblichen Begriffen für die IT-Sicherheit.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 55 – § 396 – Zusammenarbeit zur Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung stellt sicher, dass in Einzelfällen, in denen sich für die Digitalagentur Gesundheit der Verdacht einer Ordnungswidrigkeit nach § 397 Absatz 2a Nummer 2 oder 3 ergibt, diese hierüber das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik informiert. Auf diese Weise kann gewährleistet werden, dass das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik als Bußgeldbehörde gemäß § 397 Absatz 4 Kenntnis von allen Tatsachen erlangt, die eine Ordnungswidrigkeit nach § 397 Absatz 2a Nummer 2 oder 3 begründen können.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 56 – § 397 – Bußgeldvorschriften

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung werden die Bußgeldtatbestände erweitert.

Nach § 329 Absatz 2 Satz 1 sind nun neben erheblichen Störungen auch festgestellte Schwachstellen und Sicherheitsvorfälle unverzüglich an die Digitalagentur Gesundheit zu melden; die Normadressaten werden darüber hinaus verpflichtet, geeignete Maßnahmen zur Beseitigung der Störung zu ergreifen. Zudem wird der Kreis der Normadressaten um Anbietende von Betriebsleistungen nach § 323 sowie um Anbietende und Herstellende der informationstechnischen Systeme mit den technischen Schnittstellen und Modulen, die zur Nutzung der Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen erforderlich sind, erweitert. Durch die Neuregelung des § 329 Absatz 2a kann die Digitalagentur Gesundheit nun zudem bei erheblichen Störungen Auskunft zu den möglichen Ursachen der Störung und zu den Maßnahmen zur Störungsbeseitigung von den in Absatz 2 genannten Anbietenden und Herstellenden verlangen, die daraufhin zur umfassenden und unverzüglichen Auskunft verpflichtet sind. Die Anpassungen in den Pflichten wirken sich auch auf die Bußgeldtatbestände dergestalt aus, dass nunmehr Verstöße durch alle genannten Adressaten gegen alle genannten Pflichten gemäß § 397 Absatz 2a Nummer 2 mit Bußgeldern geahndet werden können. Auch die neue Pflicht der in § 329 Absatz 2 genannten Anbietenden und Herstellenden zur Erteilung von Auskünften gemäß § 329 Absatz 2a Satz 2 wird durch eine Anpassung von § 397 Absatz 2a Nummer 3 bußgeldbewehrt. Die auf diese Weise deutlich ausgeweitete Möglichkeit zur Verhängung von Bußgeldern ist geeignet, Pflichtverstöße durch die genannten Teilnehmenden der Telematikinfrastruktur zu verhindern und kann somit dazu beitragen, die Telematikinfrastruktur als sichere digitale Plattform im Gesundheitswesen für den Austausch sensibler Gesundheitsdaten zu stärken.

Kommt es im Verfahren über eine Ordnungswidrigkeit nach § 397 Absatz 2a Nummer 2 oder 3 zu einem Einspruch und wird das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik gemäß § 76 Absatz 1 oder Absatz 3 in Verbindung mit § 63 Absatz 3 Satz 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten beteiligt, so stimmt sich dieses im Rahmen seiner Mitwirkung am Hauptverfahren fortlaufend mit der Digitalagentur Gesundheit ab. Auf diese Weise wird gewährleistet, dass die besondere Sachkunde der Digitalagentur Gesundheit im Bereich der Telematikinfrastruktur, auch mit Blick auf Gefahren für deren Funktionsfähigkeit und Sicherheit sowie relevanter Sicherheitsmängel, im Rahmen des Ordnungswidrigkeitenverfahrens Berücksichtigung findet. Zudem hat das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, sobald es gemäß § 76 Absatz 4 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten Kenntnis vom Urteil oder anderen das Verfahren abschließenden Entscheidungen erlangt, die Digitalagentur Gesundheit umgehend hierüber zu unterrichten.

B) Stellungnahme

Der Sinn und Zweck der Neuregelung ist nachvollziehbar. Die deutlich ausgeweitete Möglichkeit zur Verhängung von Bußgeldern ist geeignet, die Telematikinfrastruktur als sichere digitale Plattform im Gesundheitswesen zu stärken. Die konkrete Ausgestaltung ist indessen abzulehnen. Insbesondere die Erweiterung des Bußgeldtatbestandes für vollziehbare Anordnungen der Digitalagentur Gesundheit in Absatz 2a Nummer 3 führt dazu, dass auch Krankenkassen beispielsweise in ihrer Funktion als „Herstellende“ von Aktensystemen der elektronischen Patientenakte bzw. als „Anbietende“ und/oder

„Herstellende“ der Fachdienste für das Versichertenstammdatenmanagement bußgeldpflichtig werden können. Die Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen des Absatzes 2a mit einer Geldbuße bis zu dreihunderttausend Euro geahndet werden. Dies ist nicht sachgerecht, da im Ergebnis die Versichertengemeinschaft für das Fehlverhalten einer Krankenkasse bestraft werden würde. Die Bußgelder müssten aus Beitragsgeldern finanziert werden, da den Körperschaften keine eigenen Mittel zur Verfügung stehen. Die Neuregelung ist zudem nicht erforderlich, weil die Digitalagentur Gesundheit gemäß §§ 329 Absatz 2 und Absatz 3 verbindliche Anordnungen zur Beseitigung oder Vermeidung von Störungen treffen kann. Der neue § 329 Absatz 3a sieht insoweit vor, dass die Digitalagentur Gesundheit erforderliche Maßnahmen selbst oder durch beauftragte Dritte ohne weitere Ankündigung ausführen kann, soweit die Störungsbeseitigung nicht unverzüglich oder nicht innerhalb der angeordneten Frist erfolgt. Aus den genannten Gründen ist in Analogie zu den Bußgeldvorschriften in § 85a SGB X eine Regelung aufzunehmen, wonach gegen Behörden und sonstige öffentliche Stellen keine Geldbußen verhängt werden.

C) Änderungsvorschlag

§ 397 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2a wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3 einer vollziehbaren Anordnung nach § 329 Absatz 2a Satz 1 oder Absatz 3 Satz 3 oder § 333 Absatz 3 zuwiderhandelt,“.

bb) In Nummer 5 wird nach der Angabe „Absatz 2“ die Angabe „Satz 1“ eingefügt.

b) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) Wird im Verfahren über eine Ordnungswidrigkeit nach § 397 Absatz 2a Nummer 2 oder 3 das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik gemäß § 76 Absatz 1 oder Absatz 3 in Verbindung mit § 63 Absatz 3 Satz 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten beteiligt, so hat das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik die Digitalagentur Gesundheit um Stellungnahme zu ersuchen. Erlangt das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik gemäß § 76 Absatz 4 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten Kenntnis vom Urteil oder anderen das Verfahren abschließenden Entscheidungen, so hat es die Digitalagentur Gesundheit umgehend hierüber zu unterrichten.“

„c) Gegen Behörden und sonstige öffentliche Stellen werden keine Geldbußen verhängt.“

Artikel 4 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)

Nr. 1 – § 14b – Evaluierung des Reifegrades der Krankenhäuser hinsichtlich der Digitalisierung und Begleitforschung für die digitale Transformation im Rahmen des Krankenhauszukunftsfonds

A) Beabsichtigte Neuregelung

Für die Evaluation des digitalen Reifegrades von Krankenhäusern gibt es verschiedene Messzeitpunkte, welche bisher auf den 30.06.2021 und den 30.06.2024 datiert sind. Mit der Änderung in § 14b KHG soll nun ein dritter Messzeitpunkt – 30.09.2025 - festgelegt werden, um Entwicklungen in der digitalen Reife noch weiter abbilden zu können. Der Gesetzgeber hatte sich die Option zur Festlegung eines weiteren Stichtags bereits in §14b Satz 4 vorbehalten, der in der Folge der Neuregelung gestrichen wird.

B) Stellungnahme

Die Erhebung zu einem weiteren Zeitpunkt ist sinnvoll.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 5 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)

§ 5 Absatz 3 – Abschlag bei nicht erfolgter oder nicht bestandener Konformitätsbewertung informationstechnischer Systeme

A) Beabsichtigte Neuregelung

Ab dem 01.01.2027 sollen Krankenhäuser einen Abschlag in Höhe von bis zu 2 Prozent des Rechnungsbetrags für jeden voll- und teilstationären Fall leisten, sofern das Krankenhaus informationstechnische Systeme einsetzt, die ein Konformitätsbewertungsverfahren nach § 387 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) nicht oder nicht erfolgreich durchlaufen haben, obwohl für das eingesetzte System verbindliche Festlegungen nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 SGB V gelten. Die Höhe des Abschlags ist abhängig davon, wie viele der nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 SGB V verbindlich festgelegten Anforderungen die eingesetzten informationstechnischen Systeme nicht erfüllen. Der Abschlag soll zwischen den Vertragsparteien nach § 11 bis zum 30.03.2026 vereinbart werden.

B) Stellungnahme

Die bisher häufig nicht gegebene Interoperabilität von in Krankenhäusern eingesetzten technischen Systemen stellt eine der zentralen Hürden in der Digitalisierung des Gesundheitswesens dar. Mit dem am 26.03.2024 in Kraft getretenen Digitalgesetz hat der Gesetzgeber über die Einführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens gemäß § 387 SGB V in Kombination mit dem hier einzuführenden Abschlag bei nicht- oder nicht ausreichender Einhaltung festgelegter Interoperabilitätsanforderungen einen wichtigen Meilenstein für die Steigerung der Interoperabilität der Systeme gelegt. Mit dem Abschlag werden Krankenhäuser angehalten, nur solche Systeme einzusetzen, die vorgegebene Interoperabilitätsstandards nachgewiesen haben.

Der Abschlag soll unterschiedliche Einhaltungsgrade der nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 SGB V verbindlich festgelegten Anforderungen berücksichtigen. Die Anforderungen an die technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profile, Leitfäden, Informationsmodelle, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten sind gegenwärtig aber erst noch durch das BMG in der Anlage zur Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 SGB V auszuführen. Problematisch ist, dass die bestehende Regelung eine Kann-Regelung darstellt. Wenn der Abschlag unterschiedliche Einhaltungsgrade berücksichtigen soll, dann muss vorab eine Festlegung der Anforderungen erfolgen. Darauf aufbauend kann sodann ein abgestuftes und bundesweit einheitliches Abschlagsmodell vereinbart werden.

Hinsichtlich der Umsetzung soll der Abschlag bis zum 30.03.2026 mit Wirkung ab 01.01.2027 zwischen den Vertragsparteien nach § 11 Krankenhausentgeltgesetz vereinbart werden. Zur Gewährleistung eines bundeseinheitlichen Abschlagsmodells für gleiche Sachverhalte ist es - in Äquivalenz zum Abschlag gemäß § 5 Absatz 3h - erforderlich, dass auf Bundesebene eine Vereinbarung getroffen wird, die das Abschlagsverfahren konkretisiert.

C) Änderungsvorschlag

§ 5 Absatz 3j (neu) wird wie folgt geändert:

„(3j) ¹Die Vertragsparteien nach § 11 vereinbaren bis zum 30. März **September** 2026 einen Abschlag in Höhe von bis zu 2 Prozent des Rechnungsbetrags für jeden voll- und teilstationären

Fall. ²Der Abschlag nach Satz 1 ist bei Patientinnen und Patienten, die ab dem 1. Januar 2027 zur voll- oder teilstationären Krankenhausbehandlung in ein zugelassenes Krankenhaus aufgenommen werden, für den Fall zu berücksichtigen, dass das zugelassene Krankenhaus informationstechnische Systeme einsetzt, die ein Konformitätsbewertungsverfahren nach § 387 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nicht oder nicht erfolgreich durchlaufen haben, obwohl für das eingesetzte System verbindliche Festlegungen nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gelten. ³Die in § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 genannten Zu- und Abschläge sind bei der Berechnung des Abschlags nach Satz 1 nicht zu berücksichtigen. **⁴Das Nähere zur Umsetzung des Abschlags nach Satz 1 regeln der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft bis zum 30. März 2026. ⁵Dabei haben sie auch Regelungen zu vereinbaren, die die** Bei der Vereinbarung nach Satz 1 haben die Vertragsparteien die konkrete Höhe des Abschlags jeweils abhängig davon festzulegen, wie viele der nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch verbindlich festgelegten Anforderungen die eingesetzten informationstechnischen Systeme nicht erfüllen. ⁵⁶Kommt die Vereinbarung nach Satz 1 ~~4~~ ganz oder teilweise nicht fristgerecht zustande, legt die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 6 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes ohne Antrag einer Vertragspartei innerhalb von zwölf Wochen nach Ablauf der Frist nach Satz ~~14~~ den Inhalt der Vereinbarung vollständig fest.“

§ 385 Absatz 2 Satz 1 SGB V wird wie folgt geändert:

„(2) ¹Das Bundesministerium für Gesundheit kann **legt** in der Anlage zu der Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 1

1. technische, semantische und syntaktische Standards, Profile, Leitfäden, Informationsmodelle, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten für bestimmte Bereiche oder das gesamte Gesundheitswesen verbindlich festlegen, (...)“

III. Ergänzender Änderungsbedarf

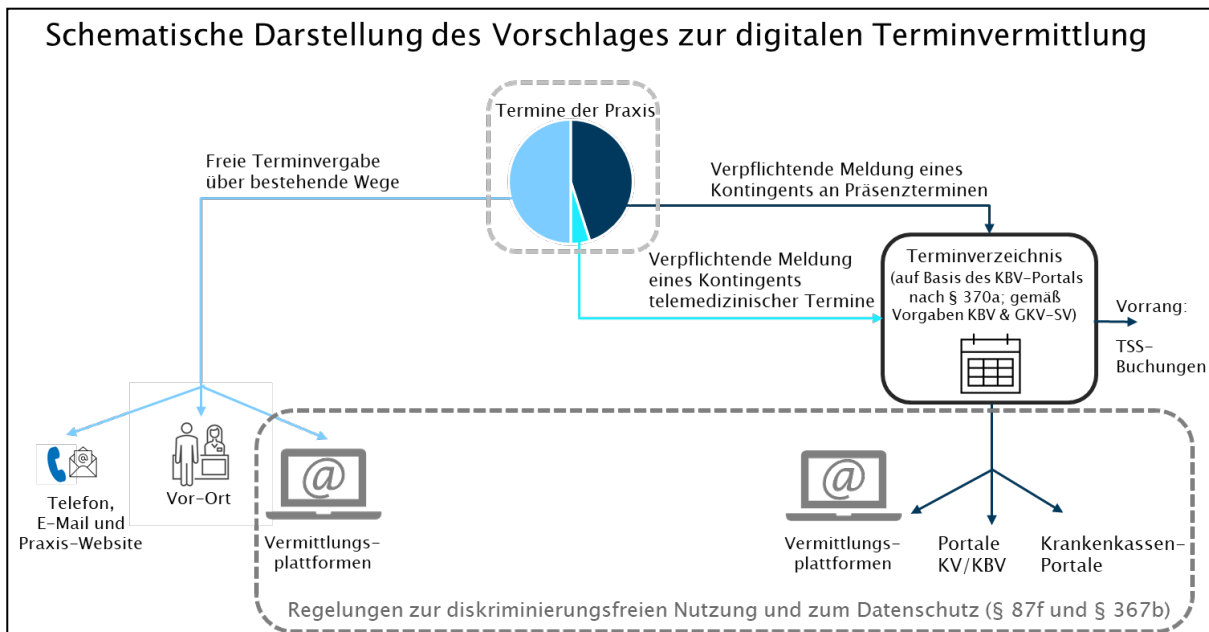
Vorschlag für die Anpassung der Gesetzgebung zur digitalen Terminvermittlung in der vertragsärztlichen Versorgung

A) Neuregelungsbedarf

Mit der Aufnahme des § 87f werden der GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung beauftragt, Vorgaben für Portale zu vereinbaren, die Behandlungstermine für vertragsärztliche Leistungen an GKV-Versicherte vermitteln. Die Festlegungen nach § 87f gelten sowohl für die Vermittlung von Terminen, die aus dem elektronischen System nach § 370a Absatz 1 Satz 6 bezogen werden als auch für die Vermittlung von zusätzlichen Behandlungsterminen, die über die vorgesehene Meldepflicht nach § 87g Absatz 2 hinaus über Vermittlungsportale angeboten werden.

Mit der Aufnahme des Absatz 7 in § 370a werden der GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung beauftragt, Vorgaben für die Weiterentwicklung des bestehenden Portals nach § 370a in ein bundeseinheitliches elektronisches Verzeichnis für Behandlungstermine zu vereinbaren. Auf Basis der Vorgaben nach § 87g Absatz 2 melden Vertragsärztinnen und Vertragsärzte künftig freie Termine in einem von den Partnern des Bundesmantelvertrags festzulegenden Umfang bundeseinheitlich und zentral an das elektronische System nach § 370a Absatz 1 Satz 6. Des Weiteren soll das Verzeichnis Angaben zu ärztlichen Schwerpunkten, Sprechstundenzeiten und den jeweiligen Leistungsangeboten enthalten. Mit den Vorgaben in § 370a Absatz 9 wird der vorrangige Zugriff der Terminservicestellen zur Vermittlung in medizinisch dringenden Fällen auf die im elektronischen Verzeichnis hinterlegten Behandlungstermine sichergestellt. Die Festlegungen in § 370a Absatz 10 verpflichten den GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung zur Schaffung einer offenen Schnittstelle zum elektronischen System, sodass Dritte (z.B. Krankenkassen, Kassenärztliche Vereinigungen, Vermittlungsplattformen) Zugriff auf die Behandlungstermine zum Angebot der Terminvermittlung an GKV-Versicherte über ihre jeweiligen Portale erhalten. Für die digitale Vermittlung dieser Termine an GKV-Versicherte müssen die zugangsberechtigten Dritten die Einhaltung der Vorgaben nach § 87f sowie der vorgesehenen technischen Anforderungen nach § 367b nachweisen.

Mit der vorgesehenen Neufassung der Sätze 20 und 21 sowie der Ergänzung um Satz 22 und 23 in § 75 Absatz 1a wird sichergestellt, dass Vertragsärztinnen und Vertragsärzte ab dem Start des weiterentwickelten elektronischen System nach § 370a Absatz 1 Satz 6 künftig ihre freien Behandlungstermine zum Zwecke der Vermittlung über die Terminservicestelle ausschließlich an das elektronische System melden und die TSS zur Erfüllung ihrer Aufgaben auf diese Termine unter Beachtung der Einhaltung der Vorgaben nach § 87f sowie der vorgesehenen technischen Anforderungen nach § 367b zugreift. Eine Meldung der Termine durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte an verschiedene Stellen wird so vermieden.



Digitale Terminvermittlungen können den Prozess der Terminvereinbarung beschleunigen und die Transparenz über die Versorgungsstrukturen und -kapazitäten verbessern. Sie stellen für den Versicherten einen komfortablen und schnellen Zugang zu Leistungserbringenden dar. Aber auch Leistungserbringende profitieren von der digitalen Terminvermittlung, da nicht-ärztliches Personal entlastet und Praxisabläufe effizienter werden. Für die Einbettung der digitalen Terminvermittlung in die gesetzliche Krankenversicherung werden Leitplanken benötigt, um flächendeckend einen gleichrangigen und diskriminierungsfreien Zugang zur medizinischen Versorgung für Versicherte zu gewährleisten. Die zwischen GKV-Spitzenverband und Kassenärztlicher Bundesvereinigung zu vereinbarenden Vorgaben nach § 87f richten sich an Vermittlungsportale, die Behandlungstermine an GKV-Versicherte vermitteln. Auf Basis der Vorgaben soll die Vermittlung über Portale so erfolgen, dass ein zeitnaher und diskriminierungsfreier Zugang der Versicherten zu ärztlicher Versorgung und sowie eine Versorgung vor Ort durch wohnortnahe Vermittlung gewährleistet wird.

Neben Leitplanken zur Integration der Terminvermittlungsportale in die gesetzliche Krankenversicherung müssen zudem die Voraussetzungen für eine bundeseinheitliche und flächendeckende digitale Terminvermittlung in der vertragsärztlichen Versorgung geschaffen werden. Hierzu soll künftig eine bundeseinheitliche und zentrale Erfassung eines relevanten Terminkontingentes aller Vertragsärztinnen und Vertragsärzte erfolgen, auf das mit Hilfe einer offenen Schnittstelle Terminvermittlungslösungen verschiedener Anbieter sowie die Terminservicestellen zugreifen können. Die Ausbildung von Monopolstrukturen mit dem Einhergehen von Abhängigkeitsverhältnissen zwischen Plattformbetreibern und Versicherten sowie Leistungserbringenden kann dadurch vermieden werden. Stattdessen wird ein Wettbewerb verschiedenster Anbieter um die beste Terminvermittlungslösung für die Versicherten ermöglicht.

Mit der gesetzlichen Verpflichtung zur Meldung eines relevanten Terminkontingentes der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte an das elektronische System nach § 370a Absatz 1 Satz 6, der Schaffung einer offenen Schnittstelle für Dritte und den Vorgaben für den Einsatz von

Vermittlungsportalen für die Vermittlung von Terminen an GKV-Versicherte wird die flächendeckende Transformation zur digitalen Terminvermittlung ermöglicht.

B) Änderungsvorschlag:

1. Nach § 87e wird folgender § 87f eingefügt:

„§ 87f Vorgaben zur Vermittlung von Terminen für vertragsärztliche Leistungen

¹Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren als Bestandteil des Bundesmantelvertrages bis zum 30. Juni 2026 Vorgaben für den Einsatz von Vermittlungsportalen zur Vermittlung vertragsärztlicher Leistungen, insbesondere zur Sicherstellung eines gleichrangigen und diskriminierungsfreien Zugangs von Versicherten zu ärztlicher Versorgung und der Gewährleistung einer Versorgung vor Ort. ²Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren in den Vorgaben nach Satz 1 das Nähere zu den Nachweispflichten und -verfahren.“

Für die Begründung im Gesetzentwurf:

Im Rahmen der zwischen GKV-Spitzenverband und Kassenärztlicher Bundesvereinigung zu schließenden Vereinbarung nach § 87f sollen Vorgaben für digitale Vermittlungsplattformen aufgenommen werden, die einen diskriminierungsfreien Zugang zu Behandlungsterminen für Versicherte unabhängig beispielsweise von Alter, Geschlecht und weiteren Angaben (z. B. Bereitschaft zur Akzeptanz von Selbstzahlerleistungen) ermöglichen. Bei der Vermittlung von vertragsärztlichen Leistungen soll bevorzugt eine Vermittlung an Vertragsärzte in der Nähe des Wohnortes des Versicherten erfolgen. Portale, die Behandlungstermine für vertragsärztliche Leistungen vermitteln, müssen künftig nachweisen, dass die Funktionsweise des Portals, die bei GKV-Versicherten erhobenen Angaben sowie die durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte vorzunehmenden Einstellungen für die Terminvermittlung das oben genannte Ziel gewährleisten und hiervon abweichende Funktionen und Einstellungen im Rahmen des Angebots und der Vermittlung vertragsärztlicher Leistungen nicht möglich sind. Das Nähere zu den konkreten Nachweispflichten und -verfahren sowie die zu akkreditierende Stelle vereinbaren der GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Rahmen der Vereinbarung nach § 87f SGB V. Die Festlegungen nach § 87f gelten sowohl für die Vermittlung von Terminen, die von Vermittlungsportalen aus dem elektronischen System nach § 370a Absatz 1 Satz 6 bezogen werden als auch für die Vermittlung von weiteren Behandlungsterminen, die über Vermittlungsportale angeboten werden.

2. Nach § 87f wird folgender § 87g eingefügt:

„§ 87g Vereinbarung zur Meldung von Terminen und weiteren Informationen an das elektronische System nach § 370a

(1) ¹Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren als Bestandteil des Bundesmantelvertrages für die vertragsärztliche Versorgung bis zum 30. Juni 2025 Vorgaben für die verpflichtende Meldung von Terminen gemäß Absatz 2 sowie weiterer Daten gemäß Absatz 3 an das elektronische System nach § 370a Absatz 1 Satz 6.

(2) ¹Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sind ab dem 1. Juli 2026 verpflichtet, zum Zweck der digitalen Terminvermittlung an das elektronische

System nach § 370a Absatz 1 Satz 6 freie Termine für die unmittelbare persönliche Behandlung der Versicherten an das elektronische Verzeichnis nach Absatz 1 zum Zwecke der digitalen Terminvermittlung zu melden. ²Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legen in der Vereinbarung nach Absatz 1 differenziert nach Fachgruppen den Anteil der zu meldenden Termine, der zwischen 25 Prozent und 75 Prozent der Mindestsprechstundenzeit gemäß § 19a Absatz 1 Satz 2 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte liegen muss, fest. ³Zusätzlich melden die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer freie Termine für telemedizinische Leistungen gemäß § 370a Absatz 1 Satz 3. ⁴Die Kassenärztlichen Vereinigungen prüfen die Einhaltung der Vorgaben nach Satz 1 und 3.

(3) ¹Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln an das elektronische System nach § 370a Absatz 1 Satz 6 Daten zu Sprechzeiten, Erreichbarkeitszeiten, ärztlichen Schwerpunkten und Weiterbildungen sowie dem Leistungsangebot der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer. ²Das Nähere hierzu bestimmen die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in der Vereinbarung nach Absatz 1.“

Für die Begründung im Gesetzentwurf:

Mit der in § 87g vorgesehenen Vereinbarung der Partner des Bundesmantelvertrages sollen die Voraussetzungen für eine bundeseinheitliche und flächendeckende digitale Terminvermittlung in der vertragsärztlichen Versorgung geschaffen werden. Vertragsärztinnen und Vertragsärzte werden verpflichtet, in Abhängigkeit ihrer Fachgruppe kostenfrei einen bestimmten Anteil an der gesetzlich vorgegebenen Mindestsprechstundenzeit von 25 Stunden pro Woche an das elektronische System nach § 370a Absatz 1 Satz 6 zu melden. In der Vereinbarung nach Absatz 1 können auch Ausnahmen von der Meldepflicht definiert werden (z.B. für Fachärzte mit einem geringen Anteil an persönlichen Arzt-Patienten-Kontakten wie Fachärzte für Laboratoriumsmedizin). Den konkreten Umfang der zu meldenden persönlichen Behandlungstermine vereinbaren der GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung innerhalb des im Gesetz zwingend vorgegebenden Rahmens zwischen 25 Prozent und 75 Prozent der Mindestsprechstundenzeit. Zusätzlich zu diesen zu meldenden Präsenzterminen werden Vertragsärztinnen und Vertragsärzte verpflichtet, Termine für telemedizinische Leistungen wie z.B. Videosprechstunden an das elektronische System nach § 370a Absatz 1 Satz 6 zu melden. Auch hierfür werden der GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung beauftragt, den konkreten Umfang in Abhängigkeit von der Fachgruppe festzulegen. Darüber hinaus werden die Kassenärztlichen Vereinigungen verpflichtet, aktuelle Daten zu Sprechzeiten, telefonischen Erreichbarkeitszeiten, Schwerpunkten, Qualifikationen und dem jeweiligen Leistungsangebot der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte an das elektronische System zu melden und in regelmäßigen Abständen zu aktualisieren.

3. In § 75 Absatz 1a werden die Sätze 20 und 21 neu gefasst und die Sätze 22 und 23 ergänzt:

„(...) ²⁰Die Vertragsärzte sind **bis zum 30. Juni 2026** verpflichtet, der Terminservicestelle freie Termine zu melden. ²¹Soweit Vertragsärzte Leistungen in Form von Videosprechstunden anbieten, können die Vertragsärzte den Terminservicestellen **bis zum 30. Juni 2026** freie Termine, zu denen Leistungen in Form der Videosprechstunde angeboten werden, freiwillig melden. ²²**Ab dem 1. Juli 2026 gelten für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte die Vorgaben gemäß § 87g Absatz 2. ²³Ab dem 1. Juli 2026**

greift die Terminservicestelle zur Erfüllung ihrer Aufgaben unter Beachtung der Vorgaben gemäß § 367b sowie der Festlegungen nach § 87f auf die Termine gemäß § 370a Absatz 9 zu.“

Für die Begründung im Gesetzentwurf:

Mit der vorgesehenen Neuregelung wird sichergestellt, dass sowohl die Meldung freier Termine durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte als auch der Zugriff der Terminservicestelle einheitlich über das weiterentwickelte elektronische System nach § 370a Absatz 1 Satz 6 erfolgt. Zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrages zur Vermittlung von Terminen in dringenden Fällen greift die TSS künftig vorrangig auf freie Behandlungstermine im elektronischen System zu. Für die Vermittlung dieser Termine an Versicherte sind die Vorgaben nach § 87f und § 367b zu beachten.

4. § 370a Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„§ 370a ~~Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigungen bei der Vermittlung von~~ Behandlungsterminen und telemedizinischen Angeboten durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, ~~Verordnungsermächtigung~~

(1) ¹Bis zur Aufnahme des Betriebes des elektronischen Systems nach Satz 6 betreibt die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 75 Absatz 1a Satz 16 ~~betreibt die Kassenärztliche Bundesvereinigung zur Vermittlung von~~ Behandlungsterminen bei einem Leistungserbringer nach § 95 Absatz 1 Satz 1 einschließlich von Terminen über telemedizinische Leistungen an Versicherte und zur Unterstützung der Versorgung der Versicherten mit telemedizinischen Leistungen ein elektronisches System. ²Die Kassenärztliche Bundesvereinigung errichtet das elektronische System nach Satz 1 bis zum 30. Juni 2024 für die Vermittlung von Terminen über telemedizinische Leistungen und bis zum 30. Juni 2025 für Behandlungstermine. ³Die in Satz 1 genannten telemedizinischen Leistungen umfassen insbesondere Videosprechstunden, telemedizinische Konsilien einschließlich der radiologischen Befundbeurteilung, telemedizinisches Monitoring, Videofallkonferenzen, Zweitmeinungen nach § 27b und telemedizinische Funktionskontrollen. ⁴Das elektronische System muss mit den von den Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 Absatz 1a Satz 17 bereitgestellten digitalen Angeboten kompatibel sein. **⁵Bis zur Aufnahme des Betriebes des elektronischen Systems nach Satz 6 übermitteln** die Kassenärztlichen Vereinigungen ~~übermitteln~~ der Kassenärztlichen Bundesvereinigung hierzu die nach § 75 Absatz 1a Satz 20 und 21 gemeldeten Termine. **⁶Ab dem 1. Juli 2026 betreibt die Kassenärztliche Bundesvereinigung das elektronische System als Grundlage für die digitale Vermittlung von Behandlungsterminen einschließlich der Termine für telemedizinische Leistungen im Rahmen der Vorgaben gemäß Absatz 7. ⁷Hierzu übermitteln die Leistungserbringer nach § 95 Abs 1 Satz 1 Termine gemäß den Vorgaben der Vereinbarung nach § 87g Absatz 2.“**

5. § 370a Absatz 1a wird wie folgt geändert:

a) Der Nr. 1 wird die folgende Nummer 1 vorangestellt:

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

1. Ab dem 1. Juli 2026 Zusammenführung der nach § 87g Absatz 2 gemeldeten Termine einschließlich der Termine für Videosprechstunden und weitere telemedizinische Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung zum Zweck der Terminvermittlung,“

- b) Die bisherigen Nummern 1 bis 5 werden zu Nummer 2 bis 6.
c) Nummer 6 wird wie folgt gefasst:
„5.6. Bereitstellung einer Schnittstelle für die Integration der Funktionalitäten nach den Nummern 1 bis 4.5 in informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen Versorgung.“

6. In § 370a werden die Absätze 7 bis 13 aufgenommen:

„(7) ¹Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren als Bestandteil des Bundesmantelvertrages für die vertragsärztliche Versorgung bis zum 30. Juni 2025 Vorgaben für den Betrieb des elektronischen Systems nach Absatz 1 Satz 6 als Grundlage für die digitale Terminvermittlung in der vertragsärztlichen Versorgung. ²In der Vereinbarung nach Satz 1 sind insbesondere Regelungen zur Sicherstellung und regelmäßigen Überprüfung der Verfügbarkeit, Leistungsfähigkeit und Qualität des elektronischen Systems nach Absatz 1 Satz 6 vorzusehen.

(8) ¹Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen haben in der Vereinbarung nach Absatz 7 die erforderlichen technischen Festlegungen zu treffen, damit nach § 87g Absatz 2 zu meldende Termine von den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern durch die informationstechnischen Systeme in der vertragsärztlichen Versorgung direkt an das elektronische System nach Absatz 1 Satz 6 übermittelt werden können. ²Die Festlegungen sind bis zum 31. Dezember 2025 zu veröffentlichen. ³Die Kassenärztliche Bundesvereinigung zertifiziert bis zum 30. Juni 2026 die informationstechnischen Systeme zur Gewährleistung der Vorgabe zur direkten Terminmeldung nach Satz 1.

(9) ¹Die Terminservicestelle erhält zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 75 Absatz 1a Satz 3 bis Satz 7 ab dem 1. Juli 2026 vorrangig Zugriff auf die in das elektronische System nach Absatz 1 gemeldeten Termine zum Zwecke der Terminvermittlung in den Fällen nach § 75 Absatz 1a Satz 3 bis Satz 4 sowie Satz 7. ²Das Nähere hierzu vereinbaren die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in der Vereinbarung nach Absatz 7.

(10) ¹Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ermöglichen den Zugriff von Dritten auf die dem elektronischen System nach § 87g Absatz 2 gemeldeten Termine sowie die Daten nach § 87g Absatz 3 ausschließlich zum Zweck der Terminvermittlung für gesetzlich Versicherte. ²Das Nähere zur Nutzung durch Dritte bestimmen die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in der Vereinbarung nach Absatz 7. ³Hierzu veröffentlichen sie eine Schnittstelle bis zum 31. Dezember 2025.

(11) ¹Die Nutzung der in dem elektronischen System nach Absatz 1 Satz 6 bereitgestellten Informationen durch Dritte ist gebührenpflichtig. ²Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmen in der Vereinbarung nach Absatz 7 die gebührenpflichtigen Tatbestände und sehen dabei feste Sätze oder Rahmensätze vor. ³Sie treffen darüber hinaus Regelungen über die Gebührenentstehung, die Gebührenerhebung, die Erstattung der Auslagen, den Gebührenschnuldner, Gebührenbefreiungen, die Fälligkeit, die Stundung, die Niederschlagung, den Erlass, Säumniszuschläge, die Verjährung und die Erstattung. ⁴In der Vereinbarung nach Absatz 7 ist eine Gebührenbefreiung der Nutzung der in dem elektronischen System bereitgestellten Informationen durch Krankenkassen und

Kassenärztliche Vereinigungen sowie gemeinnützige juristische Personen des Privatrechts vorzusehen.

(12) ¹Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen führen spätestens zum 30. Juni 2028 eine Evaluation der Umsetzung der Vorgaben nach den Absätzen 1 und 1a, den Absätzen 7 bis 11 sowie der Regelungen nach § 87g, insbesondere zur Anzahl der gemeldeten und vermittelten Termine, durch. ²Die hierfür notwendigen Datengrundlagen sind den Vertragspartnern nach Absatz 7 zur Verfügung zu stellen.

(13) ¹Die Absätze 2 bis 6 werden mit Wirkung zum 1. Juli 2026 aufgehoben.“

Für die Begründung im Gesetzentwurf:

Mit den Anpassungen an § 370a soll das bestehende Portal der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Vermittlung von Behandlungsterminen und telemedizinischen Leistungen auf Basis der zwischen GKV-Spitzenverband und Kassenärztlicher Bundesvereinigung zu vereinbarenden Vorgaben ab dem 1. Juli 2026 zu einem bundeseinheitlichen und verbindlichen Terminverzeichnis weiterentwickelt werden.

Nach Absatz 7 vereinbaren die Partner des Bundesmantelvertrages die konkreten Vorgaben für die Weiterentwicklung des elektronischen Systems nach § 370a bis zum 30. Juni 2025. Die Umsetzung der Vorgaben und der Betrieb des elektronischen Systems gemäß den Vorgaben nach § 370a Absatz 7 erfolgt durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung bis zum 1. Juli 2026. In der Vereinbarung nach Absatz 7 sind insbesondere Vorgaben zur Sicherstellung und regelmäßigen Überprüfung der Verfügbarkeit, Leistungsfähigkeit und Qualität des elektronischen Systems nach Absatz 1 Satz 6 vorzusehen, um die Funktionen des elektronischen Systems gemäß Absatz 1a hinsichtlich der Qualität und Attraktivität für die Nutzung durch die Versicherten kontinuierlich weiterzuentwickeln.

Das elektronische System der Kassenärztlichen Bundesvereinigung führt ab 1. Juli 2026 alle Behandlungstermine inklusive Termine für telemedizinische Leistungen zusammen, die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte auf Basis der Vereinbarung nach § 87g Absatz 1 jeweils festgelegten Umfang melden. Auf Basis der in Absatz 8 vorgesehenen technischen Festlegungen soll eine Schnittstelle definiert werden, die eine einfache und aufwandsarme Übertragung der freien Termine aus den Praxisverwaltungssystemen direkt in das elektronische System nach Absatz 1 Satz 6 ermöglichen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung wird in diesem Zusammenhang damit beauftragt, PVS-Systeme zu zertifizieren, die die Umsetzung dieser Schnittstelle nachweisen.

Künftig erhalten die Terminservicestellen freie Termine zur Vermittlung in den in § 75 Absatz 1a SGB V genannten Konstellationen ausschließlich aus dem elektronischen System. Zur Sicherstellung des Vermittlungsauftrages in medizinisch dringenden Fällen stellen der GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung in der zu schließenden Vereinbarung nach § 370a Absatz 7 einen vorrangigen Zugriff der TSS auf die freien Termine sicher.

Mit den Vorgaben nach Absatz 10 und Absatz 11 wird sichergestellt, dass Dritte (z. B. Krankenkassen, Kassenärztliche Vereinigungen, Vermittlungsplattformen) Zugriff auf die Behandlungstermine zum Zwecke der Terminvermittlung an GKV-Versicherte erhalten. Für die weitere Vermittlung dieser Termine

an GKV-Versicherte müssen die zugangsberechtigten Dritten die Einhaltung der Vorgaben nach § 87f sowie der vorgesehenen technischen Anforderungen nach § 367b nachweisen.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband werden gemäß Absatz 12 mit einer Gesamtevaluation der Umsetzung der Regelungen zur digitalen Terminvermittlung beauftragt. Hierbei ist insbesondere die Umsetzung der Meldepflicht der Termine nach § 87g sowie die Funktionalität und Nutzung des elektronischen Systems nach Absatz 1 Satz 6 einzubeziehen.

Mit der Regelung in Absatz 13 wird klargestellt, dass die bestehenden gesetzlichen Anforderungen an das Portal der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Vermittlung von Terminen für Behandlungen und telemedizinischen Leistungen bis zur Aufnahme des Betriebes des weiterentwickelten elektronischen Systems nach Absatz 1 Satz 6 bis zum 1. Juli 2026 gelten.

Technische Anforderungen an Vermittlungsportale zur Vermittlung von Terminen für vertragsärztliche Leistungen

A) Neuregelungsbedarf

Mit der Aufnahme des § 367b SGB V erhalten der GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung den gesetzlichen Auftrag zur Vereinbarung von technischen Anforderungen an Vermittlungsportale, die Termine für vertragsärztliche Leistungen an GKV-Versicherte vermitteln.

Anbieter von Vermittlungsportalen sind neue Akteure im Gesundheitswesen, die mit sensiblen personenbezogenen Daten umgehen. Studien, wie die des Verbraucherzentrale Bundesverbands zur Online-Buchung von Arztterminen vom Dezember 2023 (vgl. „Online-Buchung von Arztterminen: Verbraucheraufruf zeigt Schwächen auf“; Quelle: www.vzbv.de) zeigen, dass politischer Handlungsbedarf insbesondere hinsichtlich Tracking und Profilbildung besteht. Zum Schutz der sensiblen personenbezogenen Daten und der Vermeidung der Nutzung für Werbe- und Marketingzwecke braucht es daher Anforderungen an die technischen Verfahren, die den Vermittlungsportalen zugrunde liegen. Ziel der nach § 367b vorgesehenen Anforderungen ist insbesondere eine Erhebung und befristete Speicherung nur jener Versichertendaten, die zur Terminvermittlung zwingend benötigt werden.

B) Änderungsvorschlag

Nach § 367a wird der folgende § 367b eingefügt:

„§ 367b Vereinbarung über technische Anforderungen an Vermittlungsportale zur Vermittlung von Terminen für vertragsärztliche Leistungen

(1) ¹Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik bis zum 30. Juni 2026 die Anforderungen an Vermittlungsportale, die Termine für vertragsärztliche Leistungen an Versicherte vermitteln.

(2) ¹In der Vereinbarung sind insbesondere festzulegen die technischen Anforderungen an die einzusetzenden Vermittlungsportale, Vorgaben für die Interoperabilität der einzusetzenden

Vermittlungsportale zu informationstechnischen Systemen, die im Gesundheitswesen zur Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten angewendet werden und zum elektronischen System nach § 370a Absatz 1 Satz 6, die Anforderungen an den Datenschutz und die Informationssicherheit sowie, falls erforderlich, die Verwendung von Diensten und Anwendungen der Telematikinfrastruktur festzulegen.² Insbesondere sind in der Vereinbarung auch Regelungen zu treffen, die eine Verwendung der sensiblen personenbezogenen Daten für Werbe- und Marketingzwecke ausschließen.

(3) ¹Kommt die Vereinbarung nach Absatz 1 nicht zustande, so ist auf Antrag eines der Vereinbarungspartner ein Schlichtungsverfahren nach § 370 bei der Schlichtungsstelle nach § 319 einzuleiten.

(4) ¹Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren das Nähere zu den Nachweispflichten und -verfahren.“

Für die Begründung im Gesetzentwurf:

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband werden beauftragt, flankierend zu den Vorgaben nach § 87f Anforderungen an technische Verfahren für Vermittlungsportale zu vereinbaren, die Termine für vertragsärztliche Leistungen an Versicherte vermitteln. Neben Vorgaben zur Interoperabilität, insbesondere zu dem elektronischen Verzeichnis nach § 370a Absatz 1 Satz 6, der Verwendung von Diensten und Anwendungen der Telematikinfrastruktur sollen im Schwerpunkt verbindlich umzusetzende Standards zum Schutz der Daten der Versicherten sowie zur Sicherstellung der Informationssicherheit vereinbart werden. Ziel der Vereinbarung ist es, dass Vermittlungsportale nur jene Daten erheben und für einen begrenzten Zeitraum speichern dürfen, die zum Zwecke der Terminvermittlung zwingend notwendig sind. Mit der Vereinbarung ist insbesondere eine Verwendung der sensiblen personenbezogenen Daten für Werbe- und Marketingzwecke auszuschließen. Die Regelung nach § 367b umfasst auch Regelungskompetenzen der Vereinbarungspartner hinsichtlich der Nachweispflichten und -verfahren gegenüber den Anbietern von Vermittlungsportalen.

§ 129 Absatz 5c und § 131 Absatz 4 SGB V – Änderungen im System der Hilfstaxe

A) Neuregelungsbedarf

Zubereitungen von Apotheken werden gemäß § 129 Absatz 5c SGB V und §§ 4 und 5 AMPreisV auf der Grundlage einer Vereinbarung des Deutschen Apothekerverbandes e.V. (DAV) und des GKV-Spitzenverbandes, der sog. Hilfstaxe, abgerechnet. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sind gesetzliche Anpassungen notwendig, um das Vergütungssystem zu stärken. Ziel dieser Änderungen ist es, die Prozesse an den technischen Fortschritt anzupassen, Wirtschaftlichkeitsreserven zugunsten der Solidargemeinschaft zu heben und das Potential kollusiven Zusammenwirkens zulasten der Beitragszahlenden zu reduzieren. Diese Anpassungen dienen dazu, weiterhin eine qualitative und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten mit Zubereitungen auf Basis der Hilfstaxe sicherzustellen.

B) Änderungsvorschlag

§ 129 Absatz 5c SGB V sollte neu gefasst werden. Insbesondere betrifft dies das Verfahren zur Ermittlung der tatsächlich vereinbarten Apothekeneinkaufspreise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen, die sog. Preisabfragen. Diese Fertigarzneimittel sind von der Arzneimittelpreisverordnung ausgenommen. Sie werden daher von den Unternehmen teilweise deutlich unterhalb des Listenpreises an Apotheken abgegeben. Die Preisabfragen dienen dazu, auf Basis tatsächlich gezahlter Preise ein allgemeines Preisniveau zu bestimmen. Dieses Preisniveau soll die Versorgung sicherstellen und gleichzeitig die im Markt vorhandenen Wirtschaftlichkeitsreserven zugunsten der Beitragszahlenden heben, die sich aus dem Preisabstand zwischen dem gelisteten und dem tatsächlichen Apothekeneinkaufspreis ergeben. Das Verfahren hierzu ist grundsätzlich erprobt, verläuft derzeit aber weitestgehend analog und ist deshalb nicht mehr zeitgemäß. Mithilfe einer gesetzlichen Änderung sollte die Grundlage geschaffen werden, um Verfahren für die Preisabfragen zu digitalisieren und mithilfe einheitlicher Vorgaben zur elektronischen Datenermittlung zu entbürokratisieren. Damit identifiziert werden kann, welche Apotheken parenterale Zubereitungen herstellen und so die im Gesetz bereits vorgesehenen Preisabfragen bei Apotheken auch tatsächlich durchführbar werden, bedarf es darüber hinaus der Übermittlung der Institutionskennzeichen der Apotheken und des differenzierenden Kennzeichens als herstellende oder abrechnende Betriebe mit den Daten nach § 84 Absatz 5 Satz 1 SGB V an den GKV-Spitzenverband. Zur Wahrung des Wirtschaftlichkeitsgrundsatzes sollte darüber hinaus klargestellt werden, dass die Regelungen der Arzneimittelpreisverordnung auch in Hinblick auf die dort festgelegten Herstellungszuschläge die gesetzliche Obergrenze bilden. Um eine flächendeckende und wirtschaftliche Versorgung mit parenteralen Zubereitungen sicherzustellen, bedarf es schließlich einer Regelung, dass die bei serieller und quasi-industrieller Herstellung durch Apothekenzusammenschlüsse bzw. Herstellbetrieben entstehenden Kostenvorteile durch die Vertragspartner durch eine angepasste Vergütung berücksichtigt werden müssen. Es wäre zudem sachgerecht, das Auskunftsverfahren für Cannabis-Arzneimittel nach Absatz 5d identisch zum Verfahren nach Absatz 5c zu gestalten. Hierzu müssten zusätzlich die Arzneimittelgroßhändler und Arzneimittelimporteure zur Teilnahme am elektronischen Auskunftsverfahren verpflichtet werden. Darüber hinaus sollte in § 131 Absatz 4 SGB V eine Meldepflicht der für die Abrechnung erforderlichen Preis- und Produktangaben von Stoffen und Gefäßen in das Preis- und Produktverzeichnis etabliert werden. Eine transparente Datenlage über die Preise der in Zubereitungen verarbeiteten Stoffe und Gefäße ist grundlegend, um Vereinbarungen für eine wirtschaftliche Versorgung mit Zubereitungen treffen zu können.

§ 129 SGB V – Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung

A) Neuregelungsbedarf

Gemäß § 129 Absatz 5h Nr. 4 SGB V sollen die Rechte von Nicht-Frontend-Nutzenden gestärkt werden, indem Apotheken im Rahmen der assistierten Telemedizin auch Maßnahmen zur Wahrnehmung der Betroffenenrechte bei der ePA-Nutzung anbieten können sollen. Sofern Apotheken diese Maßnahmen anbieten, sind diese bereits ab dem Zeitpunkt der Einführung der ePA nach § 341 Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung zu stellen. Dies betrifft insbesondere die Einsichtnahme in die Daten der elektronischen Patientenakte sowie die Erstellung von Abschriften auf Verlangen der Versicherten. Auch das Löschen von Daten der elektronischen Patientenakte gemäß den Vorgaben in § 337 kann durch Versicherte verlangt werden. Die Apotheken haben die Versicherten umfassend bei der Inanspruchnahme zu beraten und auf die Folgen einer Löschung hinzuweisen. Zugleich soll mit der neuen Aufgabe die Rolle der Apotheken im Rahmen der Digitalisierung gestärkt werden. Das Nähere zum Verfahren und zur Vergütung vereinbaren die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Die Gesellschaft für Telematik schafft die technischen Voraussetzungen für den Zugriff durch die Apotheken.

Die Beratung zur Wahrnehmung der Betroffenenrechte hat der Gesetzgeber an zwei unterschiedlichen Stellen, nämlich in § 129 Absatz 5h Nr. 4 SGB V und in 342a Absatz 1 Satz 3 SGB V geregelt, wobei die Ombudsstellen zur umfassenden Beratung der Versicherten bei allen Fragen und Problemen bei der Nutzung der ePA verpflichtet sind. Vor diesem Hintergrund ist die den Apotheken in Absatz 5h eingeräumte Möglichkeit, die Versicherten über die Wahrnehmung der Betroffenenrechte nach den §§ 336 und 337 zu beraten, überflüssig und daher zu streichen. Die Ombudsstellen der Krankenkassen verfügen bereits über die notwendigen Ressourcen und das geschulte Personal, um eine umfassende Beratung zur ePA aus einer Hand anbieten zu können. Eine parallele partielle Beratung der Versicherten durch die Apotheken zur Wahrnehmung der Betroffenenrechte nach den §§ 336 und 337 ist nicht erforderlich und auch nicht wirtschaftlich sinnvoll.

B) Änderungsvorschlag

§ 129 Absatz 5h wird wie folgt geändert:

„¹Apotheken können Maßnahmen der assistierten Telemedizin anbieten. ²Maßnahmen nach Satz 1 sind insbesondere

1. die Beratung zu ambulanten telemedizinischen Leistungen,
2. die Anleitung zu der Inanspruchnahme ambulanter telemedizinischer Leistungen,
3. die Durchführung einfacher medizinischer Routineaufgaben zur Unterstützung anlässlich einer ärztlichen telemedizinischen Leistung und
4. ~~die Beratung zur Wahrnehmung der Betroffenenrechte nach den §§ 336 und 337~~, die Ermöglichung der Einsichtnahme in die elektronische Patientenakte sowie die Durchführung der Löschung von Daten auf Verlangen des Versicherten.

³Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Verband der Privaten Krankenversicherung die Inhalte der Maßnahmen nach Satz 1 sowie das Nähere insbesondere zu den räumlichen und technischen Voraussetzungen der Apotheken, zur Durchführung der Maßnahmen, zur Berücksichtigung der Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur, zur Vergütung der erbrachten Maßnahmen und zu deren Abrechnung. ⁴Für eine evidenzbasierte Ausgestaltung der Maßnahmen der assistierten Telemedizin ist der Gemeinsame Bundesausschuss im Wege einer Stellungnahme vor Abschluss der in Satz 3 vorgesehenen Vereinbarung zu beteiligen. ⁵In der Stellungnahme soll der Gemeinsame Bundesausschuss insbesondere zu Art, Umfang und Qualität der Maßnahmen nach Satz 2 Nummer 3 Stellung nehmen. ⁶Die Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses ist dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages und dem Bundesministerium für Gesundheit zuzuleiten. ⁷Die Inhalte der Stellungnahme sind vor Abschluss der Vereinbarung zu berücksichtigen. ⁸Die Vereinbarung nach Satz 3 ist dem Bundesministerium für Gesundheit vor Abschluss vorzulegen. ⁹Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Vereinbarung innerhalb eines Monats beanstanden. ¹⁰Die Vereinbarung nach Satz 3 ist bis zum 31. März 2025 zu treffen. ¹¹Kommt eine Vereinbarung bis zu diesem Zeitpunkt ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8. ¹²Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort. ¹³§ 11 Absatz 1 und 1a des Apothekengesetzes sowie § 31 Absatz 1 Satz 5 bis 7 bleiben unberührt. ¹⁴Soweit dies zur Erbringung und Abrechnung der Maßnahmen nach Satz 1 und zur Erfüllung von Dokumentationspflichten erforderlich ist, dürfen personenbezogene Daten verarbeitet werden. ¹⁵Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit jährlich, erstmals zum 31. März 2027 über den Stand der Versorgung mit Maßnahmen der assistierten Telemedizin in Apotheken. ¹⁶Soweit dies für die Erbringung der Maßnahmen nach Satz 2 Nummer 4 erforderlich ist, erhalten die Apotheken einen Zugriff, der das Auslesen, die Speicherung, die Verwendung und das Löschen von Daten nach § 341 Absatz 2 ermöglicht. ¹⁷Die Maßnahmen nach Satz 2 Nummer 4 sind spätestens ab dem Zeitpunkt anzubieten, ab dem die elektronische Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung steht.“

§ 134 SGB V – Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellenden digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung

Vorschlag für die Anpassung der Gesetzgebung zur Preisbildung digitaler Gesundheitsanwendungen im ersten Jahr ihrer Zulassung in der GKV

A) Neuregelungsbedarf

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) wurden die digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) als neuer Leistungsbereich in der gesetzlichen Krankenversicherung eingeführt.

Im ersten Jahr der Aufnahme einer DiGA in das DiGA-Verzeichnis beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gilt für die Herstellenden eine weitgehende initiale Preisfreiheit, d. h., die Preise im ersten Jahr werden allein von den Herstellenden festgelegt. Wie diese Preise zustande kommen, welche Annahmen und Kalkulationen seitens der Herstellenden dahinterstehen, bleibt intransparent. Erst zum zweiten Jahr werden die Preise gemäß § 134 Absatz 1 SGB V mit dem GKV-Spitzenverband verhandelt (Vergütungsbeträge).

Die Möglichkeit, den Preis für ihre DiGA beliebig festzulegen, besteht dabei unabhängig von der Frage, ob ein Nutzenbeleg vorliegt oder nicht. Im Durchschnitt liegen die Herstellendenpreise für eine DiGA bei deutlich über 500 Euro (i. d. R. für ein Quartal). Der derzeit höchste Herstellendenpreis ist bemerkenswerterweise bei einer Erprobungs-DiGA – also bei einer DiGA, für die kein Nachweis eines positiven Effektes auf die Versorgung vorliegt – zu verzeichnen und liegt bei 2.077,40 € für eine Einmallyzenz. Augenscheinlich besteht kein kausaler Zusammenhang zwischen der Höhe der Preise einerseits und dem nachgewiesenen Nutzen andererseits.

Auch die zum 1. Oktober 2022 in Kraft getretenen Höchstbeträge begrenzen dieses sehr hohe Preisniveau nicht nennenswert. Vielmehr eröffnen sie den DiGA-Herstellenden weiterhin auch über das erste Jahr hinaus große Spielräume für beliebig hohe Preise.

Bis einschließlich August 2024 sind 30 Vergütungsbeträge in Kraft getreten, die ab dem 13. Monat gelten und an die Stelle der Herstellendenpreise aus dem ersten Jahr treten. Diese Vergütungsbeträge reichen von 189 Euro bis 248 Euro und fallen bis zu 67 Prozent niedriger aus als die beliebig gewählten Herstellendenpreise. Im Durchschnitt liegen diese Vergütungsbeträge bei 223 Euro je DiGA für ein Quartal. Auch diese Ergebnisse aus den Preis- und Schiedsstellenverhandlungen zeigen sehr eindrücklich, dass die beim Eintritt in die Regelversorgung aufgerufenen Preise nicht angemessen sind und die gegenwärtigen Regelungen zur Preisbildung durch die Herstellenden sich insofern nicht bewährt haben.

Unter Berücksichtigung dessen, dass DiGA derzeit ausschließlich ein Add-on zur bestehenden Versorgung darstellen, führt die initiale beliebige Bildung der Preise durch die Herstellenden zu großen Verwerfungen bei der Vergütung von GKV-Leistungen mit nachgewiesenem Nutzen und konterkariert den Maßstab der Wirtschaftlichkeit in der GKV. So liegen die Herstellendenpreise weit über den verhandelten Preisen und weit über der Vergütung anderer GKV-Leistungen, z. B. im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung.

Dies mindert die Akzeptanz des neuen Versorgungsbereiches der DiGA erheblich und führt unter anderem dazu, dass Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sehr zurückhaltend in der Verordnung von DiGA sind.

Vor diesem Hintergrund sind die Regelungen zur einjährigen Preisfreiheit für DiGA aufzuheben, so dass die verhandelten Preise vom ersten Tag der Aufnahme in die GKV gelten.

B) Änderungsvorschlag

In § 134 Absatz 1 SGB V wird Satz 2 wie folgt gefasst:

„Die Vergütungsbeträge gelten ~~nach ab~~ dem ersten Jahr nach **Tag der Aufnahme** der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e unabhängig davon, ob die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 3 dauerhaft oder nach § 139e Absatz 4 zur Erprobung erfolgt.“

§ 134 Absatz 5 SGB V wird wie folgt geändert:

„(5) ¹Bis zur Festlegung der Vergütungsbeträge nach Absatz 1 gelten die tatsächlichen Preise der Herstellenden von digitalen Gesundheitsanwendungen; **die Vergütungsbeträge nach Absatz 1 treten rückwirkend zum Tag der Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis nach §139e SGB V an die Stelle der tatsächlichen Preise der Herstellenden.** ²In der Rahmenvereinbarung nach Absatz 4 ist das Nähere zu der Ermittlung der tatsächlichen Preise der Herstellenden zu regeln. In der Rahmenvereinbarung nach Absatz 4 kann auch Folgendes festgelegt werden:

1. Schwellenwerte für Vergütungsbeträge **festgelegt**, unterhalb derer eine dauerhafte Vergütung ohne Vereinbarung nach Absatz 1 erfolgt, und

2. Höchstbeträge für die vorübergehende Vergütung nach Satz 1 für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen, auch in Abhängigkeit vom Umfang der Leistungsanspruchnahme durch Versicherte:

Höchstbeträge nach Satz 3 Nummer 2 müssen für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen auch in Abhängigkeit davon festgelegt werden, ob und inwieweit der Nachweis positiver Versorgungseffekte nach § 139e Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 bereits erbracht ist. Die nach Satz 3 Nummer 2 für den Fall der vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen zur Erprobung nach § 139e Absatz 4 zu vereinbarenden Höchstpreise müssen dabei geringer sein als bei einer unmittelbaren dauerhaften Aufnahme nach § 139e Absatz 2 und 3. Werden in der Rahmenvereinbarung nach Absatz 4 für eine Gruppe vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen keine Höchstbeträge nach Satz 3 Nummer 2 festgelegt, kann das Bundesministerium für Gesundheit den Verbänden nach Absatz 3 Satz 1 eine Frist von drei Monaten zur Festlegung von Höchstbeträgen nach Satz 3 Nummer 2 für diese Gruppe vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen setzen. Kommt eine Festlegung von Höchstbeträgen nach Satz 6 nicht in der vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande, gilt Absatz 4 Satz 3 entsprechend.“

Sofern der Gesetzgeber der Aufhebung der Preisfreiheit nicht folgt, sollte zumindest analog der gesetzgeberisch vorgenommenen Begrenzung im AMNOG-Bereich die initiale Preisfreiheit von DiGA-Herstellenden von zwölf auf sechs Monate beschränkt werden. So wurde mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz, welches am 15.11.2022 in Kraft getreten ist, zur Eindämmung des Ausgabenanstiegs und zur Stabilisierung der Finanzen der GKV durch die getroffenen Regelungen in §130b Absatz 3a und 4 SGB V die Preisfreiheit der pharmazeutischen Unternehmer nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff in den deutschen Markt von ursprünglich zwölf Monaten auf sechs Monate beschränkt.

Entsprechend sollte § 134 Absatz 1 SGB V Satz 2 wie folgt gefasst werden:

„Die Vergütungsbeträge gelten nach **ab** dem ~~ersten Jahr~~ **siebten Monat** nach Aufnahme der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e unabhängig davon, ob die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 3 dauerhaft oder nach § 139e Absatz 4 zur Erprobung erfolgt.“

§ 291 SGB V – Elektronische Ersatzbescheinigung

A) Neuregelungsbedarf

Versicherte, die ärztliche, zahnärztliche oder psychotherapeutische Behandlung in Anspruch nehmen, müssen vor Beginn der Behandlung grundsätzlich ihre elektronische Gesundheitskarte (eGK) zum Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen vorlegen. Kann der Versicherte eine gültige eGK nicht vorlegen, sieht das Gesetz bislang vor, dass Versicherte eine elektronische Ersatzbescheinigung als Anspruchsnachweis zur Leistungsberechtigung über eine Benutzeroberfläche ihrer Krankenkasse (Krankenkassen-App) anfordern können. Zur weiteren Vereinfachung des Verfahrens sollte auf Verlangen des Versicherten der Nachweis der Berechtigung durch die Leistungserbringenden über die technisch verfügbaren Funktionalitäten in der sicheren (elektronischen) Kommunikation im Medizinwesen von der Krankenkasse angefordert werden können. Das Nähere zu diesem Verfahren haben die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der GKV-Spitzenverband zu vereinbaren.

B) Änderungsvorschlag

§ 291 Absatz 9 SGB V werden folgende Sätze angefügt:

„Der Nachweis nach Satz 1 kann auf Verlangen des Versicherten auch durch die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringenden über die sicheren Übermittlungsverfahren nach § 363a SGB V bei der vom Versicherten benannten Krankenkasse angefordert werden. Das Nähere zu einem Verfahren nach Satz 3 regeln die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Zur Durchführung des Verfahrens für den Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen sind die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringenden und die jeweilige Krankenkasse befugt, die hierfür erforderlichen versichertenbezogenen Angaben nach Maßgabe der Bundesmantelverträge zu verarbeiten und insbesondere gegenseitig zu übermitteln; § 87 Absatz 1 Satz 12 gilt entsprechend.“

§ 291b SGB V – Anpassung der Frist für den Betrieb der Dienste zur Aktualisierung der Versichertenstammdaten auf der eGK an die Regelung des § 291b Absatz 2 Satz 4

A) Neuregelungsbedarf

Gemäß § 291b Absatz 2 Satz 4 können die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer bis zum 31. März 2026 die Prüfung auch noch mit dem Versichertenstammdatendienst durchführen, der die Versichertenstammdaten auf der eGK aktualisiert. Dementsprechend müssen die Krankenkassen die aktuellen Fachdienste, die die Versichertenstammdaten auf der elektronischen Gesundheitskarte aktualisieren, bis zum 31. März 2026 betreiben. Um Rechtsklarheit zu erlangen sind daher auch die Fristen zum Betrieb dieser Dienste in § 291b Absatz 1 Satz 2 sowie in § 291b Absatz 2 Satz 2 entsprechend anzupassen.

B) Änderungsvorschlag

§ 291b Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:

„Bis zum 31. ~~Dezember 2025~~ **März 2026** haben die Krankenkassen auch Dienste zur Verfügung zu stellen, mit denen die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Einrichtungen die Angaben nach § 291a Absatz 2 und 3 auch online auf der elektronischen Gesundheitskarte aktualisieren können.“

§ 291b Absatz 2 Satz 2 wird wie folgt geändert:

„Bis zum 31. ~~Dezember 2025~~ **März 2026** ermöglichen sie dazu den Abgleich der auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Daten nach § 291a Absatz 2 und 3 mit den bei der Krankenkasse vorliegenden aktuellen Daten und die Aktualisierung der auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Daten.“

§ 295 SGB V – Übermittlungspflichten, Verpflichtung zur Empfangsbereitschaft und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen und

§ 301 SGB V – Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen

A) Neuregelungsbedarf

Es wird ein Mengenfeld in den OPS-Katalog eingeführt, in dem die Dosierung von Arzneimitteln, die Anzahl von Implantaten oder anderen Medizinprodukten, Therapieeinheiten und andere Mengenangaben angegeben wird.

Der Vorschlag dient dem Bürokratieabbau, der Erhöhung der Transparenz und der Vereinfachung der Abrechnung. Mit dem Vorschlag lassen sich mehrere tausend bestehende OPS-Kodes einsparen.

Die Angabe von Mengen im OPS-Katalog erfordert zurzeit, dass jeder Kode nach Größe, Anzahl oder Menge unterschieden wird. Daraus resultiert eine Vielzahl von endstelligen "Unterkodes", die die jeweilige Information zur Menge enthalten.

Die Einführung des Mengenfeldes würde die Abrechnung von allen mengenabhängigen Leistungen erheblich vereinfachen. Eine exakte (nicht mehr in Klassen) Bestimmung der im Einzelfall verabreichten Menge oder Dosis ermöglicht dem InEK eine genauere Kalkulation. Die Menge an endstelligen OPS-Kodes würde drastisch reduziert werden. Fehlkodierungen durch falsche Angaben von endstelligen Codes würden vermindert werden. Die elektronische Plausibilisierung von Eingaben würde durch ein Mengenfeld deutlich erleichtert werden, was ebenfalls Fehlkodierungen vermindern würde.

Die Systematik wird übersichtlicher, da bei stark ausdifferenzierten Mengenbereichen das Ausweichen auf weitere Nummernkreise vermieden werden kann. Beispielsweise gibt es im OPS 246 Codes für verschiedene Dosisklassen an Thrombozytenkonzentraten, aber lediglich sechs unterschiedliche Produktarten. Auch ein ungewöhnlich hoher Verbrauch eines Medikaments oder eine ungewöhnlich hohe Anzahl bestimmter Medizinprodukte wird sachgerecht abgebildet und verschwindet nicht in einer Dosisklasse "mehr als...", was für die anwendenden Einrichtungen zu einer erheblichen Unterfinanzierung führen kann. Bei Fallzusammenführungen ist derzeit aufgrund der komplizierten Kodierung von unterschiedlichen Dosisklassen noch eine umständliche manuelle Neuberechnung und Umkodierung erforderlich, die derzeit nur schwer digitalisierbar ist. Schließlich ist es bei der Vereinbarung von Zusatzentgelten bereits jetzt schon gängige Praxis, diese gar nicht anhand der OPS-Kodes zu vereinbaren, sondern nach der tatsächlich verwendeten Menge des Therapeutikums (z. B. bei Gerinnungsfaktoren, hier kommt es gehäuft zu Vereinbarungen je mg, damit exakte Angaben und Preise durch Wiederholung des Entgeltes zum exakten Wert führen). Mit der Einführung eines Mengenfeldes wird die genaue Erfassung der applizierten Mengen möglich, ohne dass durch große Dosisintervalle eine Über- oder Unterfinanzierung entsteht und Fehlanreize gesetzt werden, bestimmte Schwellenwerte zu überschreiten. Mit der exakten Dosisangabe würden sich Zusatzentgelte auch über einfache Mengenpreise definieren lassen und so eine leistungsgerechte Kostenerstattung ermöglichen. Dies führt zu einer wirtschaftlicheren und sachgerechteren Versorgung von Patientinnen und Patienten.

Mit konkreten Mengenangaben können kostentrennende Schwellen besser identifiziert werden, als es die bisherigen Intervall-Kodes erlauben. Insbesondere die mittlerweile häufigen Nachbesserungen bei

innovativen Medikamenten, bei denen primär zu geringe Dosisobergrenzen definiert worden sind, könnten entfallen und damit die Unterfinanzierung bis zur Etablierung weiterer Dosisklassen.

Entsprechende Vorschläge wurden bereits seit 2005 mehrfach beraten. Bereits 2017 wurde in der AG OPS des Kuratoriums für Klassifikation im Gesundheitswesen (KKG), dem für die Weiterentwicklung des OPS zuständigen Beratungsgremium, mehrheitlich die grundsätzliche Entscheidung getroffen, die OPS-Systematik mit einem dimensionslosen Mengenfeld zu ergänzen, um auf die bisher übliche Mengestaffelung der entsprechenden OPS-Kategorien verzichten zu können. In den nachfolgenden Jahren wurden immer wieder entsprechende Vorschläge in das Vorschlagsverfahren für die Weiterentwicklung des OPS eingereicht. Ihre Umsetzung scheiterte aber regelmäßig daran, dass in der AG OPS final keine Einigkeit erzielt werden konnte. Die Einführung eines Mengenfelds zieht Anpassungen bei der Krankenhausabrechnung nach sich, daher hätte eine solche Entscheidung nur im Konsens getroffen werden können. Da die in der Vergangenheit nicht erreichbar war, bedarf es der Änderung der Rechtsgrundlage.

Die Umsetzung macht zwar Anpassungen der Datenübermittlung nach §301 SGB V und damit der Grouper-Software, den Entgeltkatalogen und der klinischen Kodiersysteme erforderlich, wird aber letztendlich zu einer erheblichen Vereinfachung der Datenerhebung und Kodierung führen. Diese ist in vielen klinischen Dokumentationssystemen im Prinzip schon vorbereitet. Es liegen auch bereits konkrete Anwendungsbeispiele sowie Mustervorschläge für die Metadaten vor, so dass eine Umsetzung mittelfristig erfolgen.

B) Änderungsvorschlag

In § 295 Absatz 1 SGB V werden nach Satz 5 die folgenden Sätze 6 und 7 eingefügt, die nachfolgenden Sätze werden zu den Sätzen 8 - 12:

„Bei der Kodierung von Operationen und sonstigen Prozeduren nach Satz 4 ist die Anzahl oder Menge und die Einheit gesondert zur Mengenangabe anzugeben. Das Nähere hierzu legt das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte bis zum 30.09.2025 fest.“

In § 301 SGB V wird folgender Absatz 2b (neu) ergänzt:

„Bei der Kodierung von Operationen und sonstigen Prozeduren nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 6 ist die Anzahl oder Menge und die Einheit in einem gesondertem Mengenfeld anzugeben. Das Nähere hierzu legt das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte bis zum 30.09.2025 fest.“

§ 331 SGB V – Aufnahme einer rechtlichen Grundlage zur Nutzung der Krankenversicherturnummer zur Erstellung von Prüfnutzeridentitäten nach § 331 Absatz 5 SGB V

A) Neuregelungsbedarf

Nach § 331 Absatz 5 SGB V kann die gematik zur Durchführung der in der Produktivumgebung der Telematikinfrastruktur erforderlichen Maßnahmen nach § 331 Absätze 1 und 3 SGB V Prüfnutzeridentitäten erstellen und nutzen. Die für diesen Zweck einzurichtenden Prüfnutzeridentitäten müssen dabei auf Grundlage von echten Krankenversicherturnummern in der Vertrauensstelle nach § 290 Absatz 2 SGB V generiert werden. Eine rechtliche Grundlage zur Nutzung echter Krankenversicherturnummern für die Einrichtung von Prüfnutzeridentitäten besteht bislang jedoch nicht. Zudem verfügen derzeit weder der GKV-Spitzenverband noch die Vertrauensstelle nach § 290 Absatz 2 Satz 2 SGB V über eine Rechtsgrundlage, die sie zur Bereitstellung von Krankenversicherturnummern an die gematik ermächtigt.

B) Änderungsvorschlag

§ 331 Absatz 5 wird wie folgt geändert:

Es werden folgende neue Sätze als Sätze 2, 3 und 4 hinzugefügt. Die Nummerierung der nachfolgenden Sätze ändert sich entsprechend:

„Die Digitalagentur Gesundheit ist im Rahmen der Erstellung und Verwendung der Prüfnutzeridentitäten für Versicherte berechtigt, eine Krankenversicherturnummer, die einem fiktiven Versicherten eineindeutig zuordenbar sein muss (Prüfkrankenversicherturnummer), zu verwenden. Die Vergabe dieser Prüfkrankenversicherturnummer erfolgt durch die Vertrauensstelle nach § 290 Absatz 2 Satz 2 und muss den Vorgaben der Richtlinien nach § 290 Absatz 2 Satz 1 insoweit entsprechen, als dass eine eineindeutige Zuordnung zu einer Prüfnutzeridentität für den gesamten Zeitraum der Nutzung der Prüfkrankenversicherturnummer gewährleistet wird. Die für die Bildung der Prüfkrankenversicherturnummer erforderlichen Rentenversicherturnummern, die einem fiktiven Versicherten eineindeutig zuordenbar sein müssen, stellt die Deutsche Rentenversicherung Bund der Digitalagentur Gesundheit zur Verfügung.“

Im neuen Satz 5 (bisheriger Satz 2) wird nach den Wörtern „Die Nutzung“ die Formulierung **„der Prüfnutzeridentitäten“** ergänzt.

Im neuen Satz 10 (bisheriger Satz 7) wird nach der Formulierung „Die nach Satz 1 erforderlichen Komponenten“ folgender Satzteil ergänzt:

„nach Satz 2 erforderlichen fiktiven Krankenversicherturnummer sowie nach Satz 4 erforderlichen fiktiven Rentenversicherturnummer“.

§ 345 SGB V – Nutzung von kassenindividuellen Angeboten in der ePA

A) Neuregelungsbedarf

Die elektronische Patientenakte (ePA) soll das zentrale Element des digitalen Gesundheitssystems werden. Die Einführung der ePA für alle ist dafür ein essenzieller Schritt. Damit sie aber nicht nur für den Austausch von Daten zwischen Leistungserbringenden genutzt wird, sondern auch von Versicherten, braucht die ePA für sie klar erkennbare Vorteile. Die Krankenkassen können diesen Mehrwert schaffen. Dafür brauchen sie die Möglichkeit des Angebots kassenindividueller Inhalte und Anwendungen in der ePA, die über das Mindestangebot hinausgehen.

Aktuell ist der Prozess für ePA-Anwendungen zu bürokratisch. So lassen sich nur wenige fachliche Aspekte pro Jahr als Erweiterung der ePA realisieren. Hier braucht es mehr Geschwindigkeit und Vielfalt. Deswegen muss den Anbietern der ePA wieder die Möglichkeit eingeräumt werden, die ePA um individuelle Angebote zu erweitern. So wird ein Wettbewerb um die besten Lösungen in der Versorgung unter den Anbietern forciert. Dies soll explizit auch in der Zusammenarbeit mit Leistungserbringenden erfolgen.

Bislang können Krankenkassen ihren Versicherten nur außerhalb der ePA zusätzliche Anwendungen anbieten, für die diese Daten aus der ePA zur Verfügung stellen können (§345 Absatz 1 SGB V). Der Verarbeitung der Daten muss der Versicherte zustimmen. Die Daten werden also erst aus der ePA herausgelöst, verarbeitet und dann wieder zurückgeschickt. Ein komplizierter und aufwendiger Prozess, der nicht den technischen Möglichkeiten der ePA 3.0 entspricht. Mit der neuen ePA für alle ist eine Verarbeitung im ePA-System durchführbar und sollte vollumfänglich genutzt werden, um fachliche Themen in der ePA schnellstmöglich zu entwickeln. Es soll wieder, wie ursprünglich durch das TSVG beabsichtigt, ermöglicht werden, dass die Krankenkassen auch innerhalb der ePA individuelle Anwendungen anbieten, und dass hierzu auch individuelle Inhalte innerhalb der ePA gespeichert werden können. Nach der Einführung der ePA für alle im Jahr 2025, sollte es den Krankenkassen ab 2026 möglich sein, auch innerhalb der ePA individuelle Anwendungen anzubieten.

Damit wird es möglich, eine Vielzahl von Angeboten in der ePA durch die Anbieter zu realisieren. Beispielsweise:

- Speicherung und Verarbeitung der Aufzeichnungen von „Fitnesstrackern“ und anderen Monitoren für Vitaldaten (Puls, Blutdruck, Gewicht, Blutzucker etc.)
- Empfehlungen zu Impfungen
- Erweiterung des Prozesses zur Medikation, z.B. durch eine Einnahmeunterstützung der Medikamente (inklusive Protokollierung)
- Patiententagebücher
- Erstellung von Inhaltsübersichten der ePA für (verschiedene) Leistungserbringer
- Unterstützungen für konkrete Krankheitsbilder in Zusammenarbeit mit entsprechenden Fachgesellschaften (z.B. Diabetes oder Onkologie)

B) Änderungsvorschlag

In § 345 wird ein neuer Absatz 2 eingefügt, der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3:

„(2) ¹Die Krankenkassen können ihren Versicherten ab dem 01.01.2026 in der zugelassenen elektronischen Patientenakte zusätzliche Inhalte und Anwendungen zu den Inhalten, die in § 341 festgelegt sind und den Anwendungen, die in § 342 festgelegt sind, zur Verfügung stellen. ²Die Nutzung durch die Versicherten ist freiwillig. ³Die Krankenkassen dürfen für die Realisierung der Angebote nach Satz 1 mit Leistungserbringenden, Verbänden von Leistungserbringenden sowie Herstellenden im Sinne von § 384 Satz 2 Nummer 3, die für Leistungserbringenden und deren Verbände tätig sind, zusammenarbeiten. ⁴Die zusätzlichen Inhalte und Anwendungen sind Bestandteil der elektronischen Patientenakte und unterliegen der in § 341 Absatz 3 beschriebenen Zulassung. ⁵Für den Fall, dass im Rahmen der Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte nach § 311 Absatz 1 Satz 1 Nummer 16 Spezifikationen erstellt werden, die die Umsetzung von Inhalten und Anwendungen vorschreiben, die mit nach Satz 1 erstellten zusätzlichen Inhalten und Anwendungen konkurrieren, sind diese zusätzlichen Inhalte und Anwendungen auf die spezifizierten Inhalte und Anwendungen zu migrieren.“

§ 284 Absatz 1 Satz 1 Nummer 20 wird wie folgt gefasst:

„20. die administrative Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte, die Übertragung von Daten über die bei ihr in Anspruch genommenen Leistungen in die elektronische Patientenakte sowie für das Angebot zusätzlicher Anwendungen im Sinne des § 345 Absatz ~~1~~ Satz ~~1~~“,“

§ 360 SGB V – Zurverfügungstellung von Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische ärztliche Verordnung nach § 334 ermöglichen

A) Neuregelungsbedarf

Mit dem Digital-Gesetz wurde durch § 360 Absatz 10 Satz 8 die Möglichkeit geschaffen, Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische ärztliche Verordnung ermöglichen (eRezept Anwendung) ebenfalls durch Krankenkassen in deren ePA-FdV zur Verfügung zu stellen. Diese müssen durch das BSI zugelassen werden.

Allerdings müssen bereits im Rahmen der heutigen ePA-FdV Zulassung gemäß § 325 SGB V zur Qualitätssicherung Prüfberichte in einem abgestimmten Prozess von Gutachtern der ePA-FdV an das BSI übermittelt werden. Dies ist nachvollziehbar. Die eRezept-Funktionalität ist verpflichtender Bestandteil des ePA-FdV und damit auch Teil dieser beschriebenen Qualitätssicherung im Zulassungsprozess des ePA-FdV.

Die Regelung in §360 Absatz 10 ist daher kritisch zu bewerten, da sie zu einem erheblichen zusätzlichen bürokratischen Aufwand bei allen Beteiligten und zu weiteren Umsetzungs- und Release-verzögerungen bei den Herstellenden des ePA-FdV durch eine doppelte Prüfung durch das BSI führt.

B) Änderungsvorschlag

In § 360 Absatz 10 SGB V wird nach Satz 8 folgender Satz 9 eingefügt – Satz 9 wird zu Satz 10:

„Werden die Komponenten nach diesem Absatz auf Antrag der Krankenkasse nach § 325 von der Digitalagentur Gesundheit zugelassen, entfällt die Prüfung und Bestätigung des Sicherheitsgutachtens durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik.“

§ 360 SGB V – Ergänzung des regelhaften Nachweises der Sicherheit der Komponenten des Systems zur Übermittlung ärztlicher Verordnungen der gematik

A) Neuregelungsbedarf

In § 360 Absatz 10 ist geregelt, dass die Gesellschaft für Telematik verpflichtet ist, die Sicherheit der Komponenten des Systems zur Übermittlung ärztlicher Verordnungen einschließlich der Zugriffsmöglichkeiten für Versicherte durch ein externes Sicherheitsgutachten nachzuweisen. Zudem ist in § 360 Absatz 10 geregelt, dass die Festlegung der Prüfverfahren und die Auswahl des Sicherheitsgutachters für das externe Sicherheitsgutachten durch die Gesellschaft für Telematik im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik erfolgt. Das externe Sicherheitsgutachten muss dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zur Prüfung vorgelegt und durch dieses bestätigt werden. Erst mit der Bestätigung des externen Sicherheitsgutachtens durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik dürfen die Komponenten durch die Gesellschaft für Telematik zur Verfügung gestellt werden.

Aufgrund der stetigen Weiterentwicklung der Komponenten des Systems zur Übermittlung ärztlicher Verordnungen einschließlich der Zugriffsmöglichkeiten für Versicherte, welche durch die gematik beauftragt wurden, reicht die Erstellung eines einmaligen Sicherheitsgutachtens nicht aus. Um das Vertrauen in die Telematikinfrastruktur zu stärken, sind regelhafte Überprüfungen durch externe Sicherheitsgutachter notwendig. Dies sollte daher gesetzlich verankert werden.

B) Änderungsvorschlag

In § 360 Absatz 10 wird nach Satz 3 folgende Ergänzung eingefügt, die bisherigen Sätze 4 bis 9 werden zu 5 bis 10:

„Bei aufgetretenen tatsächlichen Sicherheitslücken oder bei Fortschreiten des Stands der Technik, jedoch spätestens alle zwei Jahre, ist die Sicherheit der Komponenten des Systems zur Übermittlung ärztlicher Verordnungen einschließlich der Zugriffsmöglichkeiten für Versicherte erneut durch ein externes Sicherheitsgutachten nachzuweisen.“

Änderung des Infektionsschutzgesetzes – Verbesserung der Erfassung des Antibiotikaverbrauchs und Resistenzentwicklung

§ 23 – Nosokomiale Infektionen; Resistenzen; Rechtsverordnungen durch die Länder Aufklärung, Beratung

A) Neuregelungsbedarf

Resistenzen gegen Antibiotika stellen global und national eines der größten Gesundheitsprobleme dar. Sie verursachen allein in Deutschland ca. 10.000 Todesfälle jährlich und schädigen eine Vielzahl von Menschen dauerhaft in ihrer Gesundheit. Die Bundesregierung hat auf Basis der G-7-Deklaration mit der Deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie (DART 2030) die Optimierung der Surveillance von Resistenzentwicklung und Antibiotikaeinsatz als Ziel formuliert. Die hier vorgeschlagene Neuregelung schließt vor dem Hintergrund der wachsenden Herausforderung durch Antibiotikaresistenzen Lücken in der Surveillance von Resistenzentwicklung und Antibiotikaeinsatz nach § 23 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG).

Derzeit besteht nach § 23 IfSG bereits eine Surveillance-Verpflichtung für die Leiter von Krankenhäusern, Einrichtungen für ambulantes Operieren und Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen. Mit den Surveillance-Systemen des Robert Koch-Instituts (RKI) AVS (Antibiotika-Verbrauchs-Surveillance) und ARS (Antibiotika-Resistenz-Surveillance) sowie ARVIA (ARS und AVS – Integrierte Analyse) steht eine nationale Infrastruktur zur zentralen Erfassung, Auswertung und Rückspiegelung von Antibiotika-Verbrauch und dessen Auswirkung auf die Antibiotika-Resistenz zur Verfügung. Die Datenübermittlung erfolgt durch Labore auf freiwilliger Basis bezüglich Erregern mit besonderen Resistenzen. In Ermangelung gesetzlicher Grundlagen fehlt aber nach wie vor eine vollständige zentrale Erfassung des Antibiotikaverbrauchs und der Resistenzentwicklung aller Erreger über die Surveillance-Systeme des RKI unabhängig von besonderen Resistenzen. Eine umfassende zentrale Surveillance ist aber dringend erforderlich, um Surveillance-Daten für Maßnahmen der Infektionskontrolle und -prävention effizient zu nutzen, um Resistenzentwicklungen zu erkennen und zu verhindern. Zudem sind Änderungen notwendig, damit Deutschland seinen Berichtspflichten gegenüber dem europäischen Meldesystem des European Centre for Disease Prevention and Control (EARS-Net, ESAC-Net) erstmalig vollständig nachkommen kann.

Zur Umsetzung wird das RKI ermächtigt, die technischen und organisatorischen Anforderungen an die Datenübermittlung wie beispielsweise Datenformate, Schnittstellendefinitionen und Meldezyklen zu bestimmen.

Der Erfüllungsaufwand für die Leistungserbringer beschränkt sich mit Blick auf die Resistenz Surveillance für die stationären und ambulanten labormedizinischen Einrichtungen auf die automatisierte Überführung bereits vorliegender Routinedaten ohne Patienten- oder Arztbezug in die Surveillance-Datenbanken des RKI. Ergänzend müssten stationäre Einrichtungen Daten zu ihrem Antibiotikaverbrauch übermitteln. Der ambulante Verbrauch ist bereits durch GKV-Daten abgebildet, so dass diesbezüglich hier kein Regelungsbedarf besteht.

Im Sinne der prozeduralen Vereinfachung durch die derzeit etablierten Digitalisierungsstrategien im Gesundheitswesen soll die Übermittlung der Resistenz- und Verbrauchsdaten in die Surveillance-Datenbanken des RKI einheitlich über das Deutsche Elektronische Melde- und Informationssystem

(DEMIS) erfolgen. Eine Verpflichtung zur Übermittlung sollte spätestens mit erfolgter Anbindung von ARS bzw. AVS an DEMIS bestehen; voraussichtlich wird dies Ende 2025 der Fall sein.

Damit das Ziel einer flächendeckenden und vollständigen Meldung erreicht werden kann, ist die Aufnahme der Pflicht zur Datenübermittlung in den Bußgeldtatbestand des § 73 IfSG erforderlich.

B) Änderungsvorschlag

Nach § 23 Absatz 4a wird folgender Absatz 4b eingefügt:

„(4b) Leiter der Einrichtungen nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 3 und, soweit sie labormedizinische Leistungen zur Feststellung von Resistenzen von Krankheitserregern erbringen, Leiter der Einrichtungen nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 8 haben dem Robert Koch-Institut zu jeder durchgeführten Testung von Untersuchungsmaterial auf das Vorhandensein von Krankheitserregern, die Resistenzen gegen Antibiotika ausbilden können, pseudonymisierte Falldaten zu übermitteln, die mindestens die im Untersuchungsmaterial festgestellten Krankheitserreger und deren Resistenzen zum Zweck der Antibiotika-Resistenz-Surveillance unter Berücksichtigung des Antibiotikaverbrauchs erhalten müssen. Das Robert-Koch-Institut legt das Nähere zu den erforderlichen Angaben in den zu übermittelnden Falldaten, zu Art und Umfang der Antibiotika-Verbrauchsdaten, zum Datenformat, zur Pseudonymisierung, zu Datenübermittlungsfristen, zu Übergangsfristen bei Änderungen der zu übermittelnden Daten sowie zum Datum der erstmaligen Übermittlung unter Berücksichtigung der Verfügbarkeit geeigneter elektronischer Datenübermittlungssysteme fest und veröffentlicht diese Festlegungen im Bundesgesundheitsblatt.“

Ergänzung in § 73:

In § 73 Absatz 1a Nummer 2 werden vor den Wörtern „eine Meldung“ die Wörter „**oder § 23 Absatz 4b**“ eingefügt.