



Stellungnahme

des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek)

zum Gesetzentwurf
zur Beschleunigung der Digitalisierung des
Gesundheitswesens (Digital-Gesetz / DigiG)

vom 2.8.2023

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeiner Teil	5
2. Kommentierung des Gesetzes	9
• Zu Artikel 1 Nummer 3 § 31a SGB V (Medikationsplan)	9
• Zu Artikel 1 Nummer 10 § 87 SGB V (Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte)	10
• Zu Artikel 1 Nummer 11 § 92a SGB V (Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss)	11
• Zu Artikel 1 Nummer 12 § 92b SGB V (Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss).....	13
• Zu Artikel 1 Nummer 13 § 129 SGB V (Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung).....	14
• Zu Artikel 1 Nummer 14 § 134 SGB V (Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung)	15
• Zu Artikel 1 Nummer 15 § 137f SGB V (Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten).....	17
• Zu Artikel 1 Nummer 19 § 284 SGB V (Sozialdaten bei den Krankenkassen).....	18
• Zu Artikel 1 Nummer 20 § 291 SGB V (Elektronische Gesundheitskarte)	19
• Zu Artikel 1 Nummer 30 § 331 SGB V (Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur).....	21
• Zu Artikel 1 Nummer 34 § 336 SGB V (Zugriffsrechte der Versicherten).....	22
• Zu Artikel 1 Nummer 40 § 342 Absatz 2a (Unterstützung des digitalen Medikationsmanagements)	23
• Zu Artikel 1 Nummer 48 § 350a SGB V (Anspruch der Versicherten auf Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte).....	24

• Zu Artikel 1 Nummer 58 § 360 SGB V (Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen)	25
• Zu Artikel 1 Nummer 64 § 370b SGB V (Anforderungen zu technischen Verfahren für digitale DMP, Rechtsverordnung)	26
• Zu Artikel 1 Nummer 71 § 382 SGB V (Erstattung der dem Öffentlichen Gesundheitsdienst entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten)	27
• Zu Artikel 1 Nummer 76 § 386 SGB V (Recht auf Interoperabilität)	28
• Zu Artikel 2 Nummer 4 § 372 SGB V (Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung)	29
• Zu Artikel 3 Nummer 3 § 11a Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (Studien zum Nachweis des medizinischen Nutzens bei digitalen Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse).....	30
3. Ergänzender Änderungsbedarf	31
• Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) § 33a SGB V – Digitale Gesundheitsanwendungen	31
• § 87 Absatz 2a SGB V (Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte).....	32
• § 92a Absatz 2 Satz 4 SGB V (Streichung des Förderbereichs G-BA-Richtlinien)	33
• § 92a Absatz 2 Satz 4 und § 87 Absatz 1 Satz 15 SGB V (Digitales Antrags- und Gutachterverfahren in der ambulanten Psychotherapie).....	34
• § 92b Absatz 3 Satz 1 SGB V (Bündelung von Ergebnissen mehrere Projekte in Transferempfehlungen).....	35
• § 291 SGB V (Identifikationsnachweis im Zugangsverfahren zur elektronischen Patientenakte).....	36
• § 291 Absatz 8 Satz 7 SGB V (Regelmäßige Nutzung der digitalen Identität)	38
• § 334 Absatz 1 SGB V (Anwendungen zur Telematikinfrastruktur)	39
• § 345 SGB V (Erweiterte Zugangsberechtigung zu Daten aus der elektronischen Patientenakte).....	40
• § 352 SGB V (Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen).....	41

- Änderung des Zehnten Sozialgesetzbuches § 35 SGB X
(Einwilligung zur Kommunikation per E-Mail)42

1. Allgemeiner Teil

Am 13.7.2023 wurde vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ein Referentenentwurf für ein Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digitalgesetz – DigiG) vorgelegt. Wesentliche Themen des Gesetzentwurfes sind die flächendeckende Verbreitung der elektronischen Patientenakte (ePA) durch eine Opt-out-Regelung, die verbindliche Einführung des elektronischen Rezepts (E-Rezept) sowie der Ausbau des Versorgungsprozesses anhand telemedizinischer Anwendungen.

Die ePA soll als Austauschplattform zwischen Leistungserbringer:innen und Versicherten sowie als sogenanntes Gesundheitsmanagementsystem für Versicherte eine zentrale Rolle einnehmen. Um eine möglichst flächendeckende Nutzung zu erreichen, sind mehrere Maßnahmen vorgesehen. So sollen die Krankenkassen die ePA für ihre Versicherten automatisch bereitstellen und mit strukturierten Daten befüllen, soweit die Versicherten nicht widersprechen (Opt-out bzw. Widerspruchsregelung) oder die Nutzung einschränken. Hierzu zählt auch die Digitalisierung von papiergebundenen medizinischen Dokumenten (Altbefunden). Um die ePA als festen Bestandteil im Versorgungsprozess zu integrieren, sollen Leistungserbringer:innen diese mit strukturierten Gesundheitsdaten befüllen, sofern die versicherte Person nicht widerspricht. Der erste Anwendungsfall soll der digital gestützte Medikationsprozess sein. Anschließend sollen die elektronische Patientenkurzakte (ePKA) und die Labor-Befunddaten folgen. Weitere Anwendungsfälle legt das BMG per Rechtsverordnung fest.

Neben der gematik sollen auch die Krankenkassen die Möglichkeit erhalten, eine Kassen-E-Rezept-App anzubieten. Alternativ kann die Nutzung der E-Rezept-App der gematik auch mittels der ePA-Apps der Krankenkassen umgesetzt werden. So können Versicherte künftig mit ihrer ePA-App auf ihre elektronischen Verordnungen zugreifen, diese verwalten und einlösen. Es soll zudem möglich werden, digitale Identitäten, NFC-fähige Gesundheitskarten sowie die dazugehörigen PINs aus der E-Rezept-App zu beantragen. Die Kassen sollen verpflichtet werden, ihre Versicherten über die E-Rezept-App zu informieren.

Es soll eine Ausweitung des Versorgungsanspruchs bei Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) auf Medizinprodukte höherer Risikoklasse (IIb) erfolgen. Für die Nutzung von DiGA soll eine 14-tägige Testphase eingeführt werden. Zudem wird die Preisgestaltung stärker an Erfolgskriterien geknüpft. In diesem Zusammenhang wird für alle im Verzeichnis geführten DiGA eine anwendungsbegleitende Erfolgsmessung obligatorisch, deren Ergebnisse fortlaufend an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeldet und im Verzeichnis veröffentlicht werden.

Die Begrenzung der Videosprechstunden wird flexibilisiert sowie die Vergütung stärker an Qualitätsgesichtspunkten ausgerichtet. Es soll ein neuer Leistungsanspruch der „assistierten Telemedizin in der Apotheke“ geben.

Die strukturierten Behandlungsprogramme für chronisch Erkrankte (DMP) sollen um zwei DMP mit digitalisierten Versorgungsprozessen zu den Indikationen Diabetes mellitus Typ I und II ergänzt werden.

Die Interoperabilität soll verbessert werden, indem die Verbindlichkeit von Standards, Profilen und Leitfäden erhöht wird. Zur Erhöhung der Cybersicherheit soll bei der Verarbeitung gesundheits- oder personenbezogener Daten mittels Cloud-Computing die Erfüllung des Kriterienkatalogs des Bundesamtes für die Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) „Cloud Computing C5“ eine Mindestvoraussetzung sein.

Der Innovationsfonds sowie seine begleitenden Regelungen zur Evaluation sollen verstetigt, die Fördermöglichkeiten flexibilisiert werden.

Bewertung

Das BMG setzt mit dem Gesetzentwurf erwartete und vielfach diskutierte Entwicklungsschritte der Digitalisierung um. Die flächendeckende Einführung der ePA durch Anwendung des Opt-out-Verfahrens nebst der Priorisierung von medizinischen Anwendungsfällen ist – mit Blick auf die Steigerung der Versorgungsqualität – der richtige Weg, um der Digitalisierung im Gesundheitswesen endlich so auszurichten, dass eine flächendeckende und durchgreifende Nutzung in absehbarer Zeit realisierbar ist. Positiv hervorzuheben ist auch die vorgesehene, weitestgehend automatisiert laufende Befüllung der ePA mit strukturierten Daten, beginnend mit einem digitalen Medikationsmanagement, gefolgt von elektronischer ePKA und Labordaten. Damit wird die Basis für einen erleb- baren Mehrwert der ePA in der Versorgung geschaffen.

Diese Vorhaben implizieren hohe Anforderungen an die Weiterentwicklung der Software der Praxisverwaltungssysteme. Die Erfahrungen mit dem E-Rezept zeigen, dass die Akzeptanz von digitalen Lösungen essential von ihrer Anwenderfreundlichkeit abhängen. Deshalb sind deutlich stringenteren Vorgaben mit klaren Fristen für die Hersteller richtig und werden ausdrücklich begrüßt. Der vdek unterstützt zudem die Möglichkeit für die Krankenkassen, individuelle Lösungen für die Benutzeroberflächen bei der E-Rezept-App einzusetzen.

Zu begrüßen ist ebenfalls die Neuregelung, die Versicherten ermöglicht, beim Auslesen der Protokolldaten über Zugriffe auf deren Daten in den jeweiligen Anwendungen nach umfassender Aufklärung ein niedrighschwelliges Authentifizierungsverfahren nutzen können. Mit dieser Neuregelung kann eine Verbesserung der Nutzerfreundlichkeit erreicht werden.

Die Nutzung von cloudbasierten Systemen im Gesundheitswesen ist bisher un- geregelt beziehungsweise durch implizite Regelungen u. a. im Datenschutz-

recht grundsätzlich untersagt. Der vdek unterstützt daher das Ziel des Entwurfs, einen sicheren Einsatz dieser modernen, grundsätzlich weit verbreiteten Technik zu ermöglichen und damit insbesondere für Leistungserbringer Rechtssicherheit beim Einsatz von IT-Systemen, die auf Cloud-Computing basieren, zu schaffen. Dies ist insbesondere in Bezug auf die Nutzung von cloud-basierten ePAs zu begrüßen.

Die Schaffung einer Beantragungsoption für von den Krankenkassen an die Versicherten auszugebende digitale Identitäten, elektronische Gesundheitskarten (eGK) und dazugehörige PIN über die gematik-E-Rezept-App wird abgelehnt. Die Bereitstellung von Identifizierungsdokumenten ist Kernaufgabe der Krankenkassen in ihrer Beziehung zu ihren Versicherten. Hierzu bestehen bereits etablierte Beantragungsoptionen in den Anwendungen der Krankenkassen. Somit ist es nicht erforderlich, neue Prozesse und Parallelstrukturen aufzubauen.

Eine Erweiterung der DiGA auf Produkte höherer Risikoklasse außerhalb eines Methodenbewertungsverfahrens ist ordnungspolitisch eher kritisch zu sehen, aufgrund der bisherigen Erfahrungen des BfArM bei der Prüfung von DiGA allerdings sachgerecht. Immerhin muss bei diesen Produkten zwingend ein medizinischer Nutzen nachgewiesen werden und eine Erprobungsphase ist hier nicht vorgesehen. Die Regelung, die Preisgestaltung stärker an Erfolgskriterien zu knüpfen, ist grundsätzlich positiv zu bewerten. Ihre Anwendbarkeit bleibt aufgrund fehlender validierter Messinstrumente zur Bestimmung des Erfolgs bei DiGA allerdings unklar. Sofern der Erfolg bei DiGA nicht näher bestimmt ist, ist eine verpflichtende Berücksichtigung erfolgsabhängiger Preisbestandteile zum jetzigen Zeitpunkt nicht sachgerecht. Ansonsten sind zahlreiche Detailregelungen im DiGA-Bereich positiv zu beurteilen, insbesondere eine 14-tägige Testphase für die Versicherten sowie die leihweise Zurverfügungstellung von Hardware für die DiGA-Nutzung.

Ein Ausbau der telemedizinischen Leistungen ist positiv zu bewerten. Die Ersatzkassen hatten bereits mehrfach die Aufhebung der 30 Prozent-Grenze bei den Videosprechstunden z. B. für die psychotherapeutischen Leistungen gefordert. Die Ersatzkassen sprechen sich ergänzend dafür aus, auch die psychotherapeutische Sprechstunde und die probatorischen Sitzungen als Videobehandlung zu ermöglichen. Was jedoch mit einer Vergütung, die sich stärker an Qualitätsanforderungen orientiert, gemeint sein soll, bleibt unklar.

Offen bleibt die konkrete Aufgabe der Apotheken im Rahmen einer assistierten Telemedizin. Der Versorgungsnutzen ist mindestens fraglich. Hier sollte anstelle eines flächendeckenden Roll-out mit unklarem Ausgang zunächst in einzelnen Regionen mit Versorgungsproblemen in einem Modellprojekt erprobt werden, welche Leistungen sich für eine solche Versorgungsform überhaupt eignen und ob das Angebot einen positiven Nutzen bringen kann.

Grundsätzlich ist eine stärkere Digitalisierung im Bereich der DMP zu begrüßen. Ebenfalls ist es positiv zu werten, dass die Aufgabe dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zukommt, dem die Regelungskompetenz für die Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme (DMP) obliegt. Eine Prüfung auf geeignete telemedizinische Angebote sowie DiGA finden bereits jetzt im Rahmen der Erstfassung einer Richtlinie bzw. bei deren Überarbeitung im G-BA statt. In diesem Sinne bedarf es keiner Etablierung gesonderter technischer DMP-Verfahren per Rechtsverordnung. Damit würden nur unnötige Doppelstrukturen und Insellösungen gefördert. Vielmehr sollten digitale Versorgungsprozesse in den bestehenden DMP-Strukturen etabliert werden.

Der Innovationsfonds wird durch das Digital-Gesetz entsprechend der Ankündigung des Koalitionsvertrages entfristet. Positiv ist, dass jetzt auch ein einstufiges Förderverfahren möglich sein soll. Vor dem Hintergrund der aktuellen Finanzsituation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und der voraussichtlichen Notwendigkeit weiterer Beitragserhöhungen im Jahr 2024 ist die Beibehaltung der jährlichen Fördersumme von 200 Millionen Euro sowie die Beibehaltung der Mittelübertragbarkeit kritisch zu sehen. Die Ersatzkassen sprechen sich für eine Reduktion der jährlichen Fördermittel um mindestens 50 Millionen Euro aus.

Aufgrund der im Gesetzentwurf vorgesehenen erheblichen Mehrausgaben für die Krankenkassen über einen längeren Zeitraum fordert der vdek ausdrücklich eine Finanzreform, die die langfristige und nachhaltige Finanzierung der GKV sicherstellt.

Finanzwirkung des Gesetzentwurfs (Schätzung des BMG)

Der Gesetzentwurf beinhaltet laut Entwurf eine erhebliche, einmalige Kostenbelastung der Krankenkassen in Höhe von 789 Millionen Euro für die Jahre 2024 bis 2027. Als laufende, jährliche Kosten werden vom BMG 114 Millionen Euro (Umbau der ePA zu Opt-out), 250.000 Euro (Information über das E-Rezept) sowie fünf Millionen Euro (Widerspruchsverfahren) prognostiziert. Dem sollen Einsparungen durch Effizienzvorteile, verbesserte Arzneimitteltherapiesicherheit und Vermeidung von Doppeluntersuchungen gegenüberstehen, die nicht beziffert werden können.

Für die Maßnahmen in der digitalen Versorgung sollen von 2026 bis 2028 zusätzlich 16 Millionen Euro (DiGA) sowie 24 Millionen Euro (Telemedizin) anfallen.

Aus der dauerhaften Fortführung des Innovationsfonds entstehen Ausgaben in Höhe von 200 Millionen Euro, die je zur Hälfte von den Krankenkassen und der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds getragen werden sollen.

2. Kommentierung des Gesetzes

Zu Artikel 1 Nummer 3
§ 31a SGB V (Medikationsplan)

Beabsichtigte Neuregelung

Der elektronische Medikationsplan (eMP) wird ausschließlich in der ePA zur Verfügung stehen und dort aktualisiert.

Ärzte und Apotheken sind verpflichtet, den Medikationsplan in der ePA anzulegen und zu aktualisieren, sofern der Versicherte den Zugriff auf den Medikationsplan und die gegebenenfalls in der ePA gespeicherten Verordnungs- und Dispensierdaten erteilt hat.

Bewertung

Versicherte, die der ePA widersprochen haben, erhalten demzufolge weiterhin einen Medikationsplan in Papierform, sodass den Versicherten ohne ePA kein Nachteil entsteht.

Die Verpflichtung der Ärzte und Apotheken, den Medikationsplan in der ePA anzulegen und zu aktualisieren, ist grundsätzlich zu begrüßen. Durch die mögliche Zugriffsverweigerung des Versicherten auf den Medikationsplan besteht allerdings die Gefahr, dass dieser unvollständig ist und die Zugriffsberechtigten dies im weiteren Behandlungskontext berücksichtigen müssen.

Es wird angeregt, dass die Verpflichtung zur Aktualisierung uneingeschränkt vorgegeben wird und der Versicherte über die Zugriffsberechtigung steuern kann, wer den Medikationsplan einsehen darf. Nur so kann ein lückenloser Medikationsplan sichergestellt werden.

Änderungsvorschlag

Absatz 3a wird wie folgt gefasst:

„(3a) Ab der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte gemäß § 342 Absatz 2 Satz besteht die Verpflichtung nach Absatz 3 Satz 3 der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und der abgebenden Apotheke nach Absatz 3 Satz 2 zur Aktualisierung des Medikationsplans sowie die Verpflichtung nach Absatz 3 Satz 5 zur Speicherung der Aktualisierungen im elektronischen Medikationsplan.“ ~~„soweit der Versicherte dem Zugriff des Arztes oder der abgebenden Apotheke gemäß § 339 Absatz 1 auf den elektronischen Medikationsplan nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b sowie auf die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 11 in der elektronischen Patientenakte nicht widersprochen hat.“~~

Zu Artikel 1 Nummer 10

§ 87 SGB V (Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte)

Beabsichtigte Neuregelung

- Der Bewertungsausschuss hat die Inanspruchnahme telemedizinischer Leistungen zukünftig jährlich zu evaluieren.
- Die bisherige Fallzahlbegrenzung für Videosprechstunden durch Vertragsärzt:innen auf 30 Prozent wird aufgehoben. Der Bewertungsausschuss kann außerdem Qualitätszuschläge für Videosprechstunden beschließen.
- Die Partner des Bundesmantelvertrages haben Vorgaben zur Sicherung der Qualität telemedizinischer Leistungen zu machen, u. a. zur Nutzung der ePA, von elektronischen Arztbriefen (eArztbriefen) und zur Anschlussversorgung.

Bewertung

Die Ersatzkassen bewerten die Neuregelungen zur Steigerung der Qualität in der telemedizinischen Versorgung positiv. Gerade bei unbekanntem Neupatient:innen ist der Zugriff auf die Behandlungsdokumentation in der ePA für den Erfolg einer Behandlung in der Videosprechstunde bzw. im Telekonsilium zielführend. Dies gilt ebenfalls für die Sicherstellung einer Anschlussversorgung. Die Ermächtigung der Bundesmantelvertragspartner, hier Vorgaben zu machen, ist daher sinnvoll. Allerdings sollten diese Vorgaben dann auch als Mindeststandards in bestimmten Konstellationen gelten; Qualitätszuschläge sind in diesen Fällen nicht angebracht.

Die Streichung der Obergrenze für Videosprechstunden wird in diesem Kontext begrüßt. Die Ersatzkassen hatten im Bereich der psychotherapeutischen Versorgung bereits entsprechende Forderungen aufgestellt, um regionale Versorgungsdisparitäten zu verringern. Die Entscheidung darüber, in welcher Form eine Behandlung stattfindet, sollte allein aus medizinischen Gesichtspunkten und den Wünschen der Patient:innen getroffen werden. Daher sind auch im Bereich der psychotherapeutischen Versorgung noch weitergehende Regelungen erforderlich (vgl. Ergänzender Änderungsbedarf). Die Entwicklung der Versorgungslandschaft sollte außerdem weiter beobachtet werden, um gegebenenfalls auch Anpassungen im Bereich der Bedarfsplanung vorzunehmen, falls der Anteil der persönlichen Leistungserbringung zugunsten von (bundesweit verfügbaren) Videosprechstunden maßgeblich zurückgeht. Daher ist auch der Wunsch nach einer regelmäßigeren Berichterstattung im Bereich der Telemedizin nachvollziehbar.

Änderungsvorschlag

§ 87 Absatz 2a Satz 32 neue Fassung wird gestrichen.

Zu Artikel 1 Nummer 11

§ 92a SGB V (Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss)

Beabsichtigte Neuregelung

Die vorgesehene Regelung entfristet den Innovationsfonds über das Jahr 2024 hinaus. Zukünftig soll der Innovationsfonds Vorhaben mit jährlich 200 Millionen Euro fördern. Die Regelung sieht dabei eine vollkommene Übertragbarkeit nicht ausgeschöpfter Fördermittel vor. Dies betrifft insbesondere auch Fördermittel, die im Zeitraum 2020 bis 2024 nicht ausgegeben wurden und nach bestehender Rechtsgrundlage Ende 2024 an den Gesundheitsfonds zurückgeführt worden wären.

Der Referentenentwurf führt zudem ein einstufiges Förderverfahren mit kurzer Laufzeit neu ein. Geförderte Vorhaben sollen hier maximal zwei Jahre gefördert werden. Das zweistufige Förderverfahren sowie das einstufige Förderverfahren für Vorhaben mit einer jeweiligen Laufzeit von bis zu vier Jahren werden ebenfalls beibehalten, wobei aber das zweistufige Verfahren nicht mehr in der Regel durchzuführen ist.

Es entfällt die bisherige Begrenzung der maximalen Fördersumme für themenoffene Vorhaben sowie die Vorgabe, jährlich in der Regel 20 Versorgungsformen zu fördern.

Für die neueingeführten Fördervorhaben mit kurzer Frist sollen jährlich 20 Millionen Euro aufgewendet werden. Der Innovationsausschuss kann von den im Gesetz genannten Budgettöpfen abweichen, sofern Bewerberzahl oder -qualität dies erfordern.

Zukünftig soll im Abstand von vier Jahren eine begleitende Evaluation der Effektivität der Förderung durch den Innovationsfonds durch das BMG erfolgen. Erstmals soll dem Deutschen Bundestag ein Evaluationsbericht zum 30.6.2028 vorgelegt werden.

Bewertung

Der Innovationsfonds wird durch das Digitalgesetz entsprechend der Ankündigung des Koalitionsvertrages entfristet. Positiv ist, dass grundsätzlich jetzt ein einstufiges Förderverfahren möglich sein soll. Das zweistufige Förderverfahren hat sich aus Sicht der Ersatzkassen nicht bewährt. Auch wenn durch den Referentenentwurf einzelne bürokratische Regelungen, wie die Vorgabe der Förderung von in der Regel 20 Projekten, entfallen, werden durch die Beibehaltung des zweistufigen Förderverfahrens sowie die Einführung eines zusätzlichen Verfahrens mit kurzer Laufzeit zusätzliche bürokratische Förderregelungen geschaffen. Es bleibt zudem unklar, welche konkreten Projekte im Verfahren mit kurzer Laufzeit sinnvoll gefördert werden könnten.

Vor dem Hintergrund der aktuellen Finanzsituation der GKV und der voraussichtlichen Notwendigkeit weiterer Beitragserhöhungen im Jahr 2024, ist die Beibehaltung der jährlichen Fördersumme von 200 Millionen Euro sowie die Beibehaltung der unbeschränkten Mittelübertragbarkeit kritisch zu sehen. Die Ersatzkassen sprechen sich für eine Reduktion der jährlichen Fördermittel um mindestens 50 Millionen Euro aus.

Die Regelung zur Mittelübertragbarkeit soll modifiziert werden. Sollten die Mittel, die im jeweiligen Haushaltsjahr nicht bewilligt werden, und bewilligte Mittel für beendete Vorhaben, die nicht zur Auszahlung gelangt sind (Fördermittelreserven) eine Höhe von 30 Millionen Euro (mit Bezug auf die vergangenen Förderwellen) überschreiten, wird dieser Überschuss entsprechend Absatz 4 Satz 1 anteilig an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und die Krankenkassen zurückgeführt. Gleichzeitig wird das Fördervolumen im Folgejahr um diesen Betrag reduziert. Sollten im Folgejahr qualitativ hochwertige Projekte eingereicht werden und die Fördersumme überschritten werden, können die Gelder flexibel aus der Fördermittelreserve entnommen werden.

Positiv ist die Beibehaltung der Regelung zur regelmäßigen Evaluation des Innovationsfonds im Abstand von vier Jahren, da somit eine fortlaufende Prüfung der Effektivität des Innovationsfonds sichergestellt wird.

Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nummer 11 a) aa) wird wie folgt geändert:

„Der Innovationsausschuss nach § 92b Absatz 1 führt in der Regel einstufige Förderverfahren durch.“

Artikel 1 Nummer 11 b) aa) ist zu streichen und § 92a Absatz 3 Satz 1 wie folgt zu ändern:

„Die Fördersumme für neue Versorgungsformen und Versorgungsforschung beträgt jährlich 150 Mio. EUR.“

Artikel 1 Nummer 11 b) dd), ee) und ff) ist jeweils zu streichen. Absatz 3 Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Mittel, die im jeweiligen Haushaltsjahr nicht bewilligt wurden, und bewilligte Mittel für beendete Vorhaben, die nicht zur Auszahlung gelangt sind, werden bis zu einer Höhe von 30 Mio. EUR als Fördermittelreserve vorgehalten. Wird die Fördermittelreserve überschritten, wird der Überschuss entsprechend Absatz 4 Satz 1 anteilig an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und die Krankenkassen zurückgeführt. Gleichzeitig wird das Fördervolumen im Folgejahr um den Betrag des Überschusses reduziert.“

Zu Artikel 1 Nummer 12

§ 92b SGB V (Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss)

Beabsichtigte Neuregelung

Der Referentenentwurf hebt die Begrenzung themenoffener Förderbekanntmachungen auf (siehe auch Nr. 11 b) bb)). Zukünftig sind themenspezifische und themenoffene Bekanntmachungen gleichrangig; wenngleich themenspezifische Verfahren weiter durchgeführt werden sollen. Die neu eingeführten Förderverfahren mit kurzer Laufzeit sollen in der Regel nur themenoffen ausgeschrieben werden.

Zukünftig sollen Adressaten der Beschlüsse zur Empfehlung einer Überführung in die Regelversorgung verpflichtet sein, nach 12 Monaten über die Umsetzung der Empfehlung dem Innovationsausschuss zu berichten.

Die weiteren Änderungen regeln die Umsetzung der übrigen Neuerungen in der Geschäfts- und Verfahrensordnung oder konkretisieren die Aufgaben der Geschäftsstelle.

Bewertung

Der Entfall der Beschränkung der themenoffenen Förderverfahren ist positiv zu bewerten. Die Antwortverpflichtung der Adressaten der Beschlüsse zur Empfehlung einer Überführung in die Regelversorgung ist unkritisch und kann grundsätzlich begrüßt werden.

Änderungsvorschlag:

Keiner.

Zu Artikel 1 Nummer 13

§ 129 SGB V (Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung)

Beabsichtigte Neuregelung

Apotheken sollen zukünftig die Versorgung zu ambulanten telemedizinischen Leistungen beraten und anleiten können sowie im Zusammenhang mit ärztlichen telemedizinischen Leistungen einfache medizinische Routineaufgaben übernehmen können. Zu den Inhalten, Anforderungen, Vergütung und Abrechnung dieser Leistungen treffen GKV-Spitzenverband, im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung e. V., und der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände innerhalb von zwölf Monaten eine entsprechende Vereinbarung.

Bewertung

Mit der sogenannten „assistierten Telemedizin“ möchte der Gesetzgeber insbesondere in ländlichen Regionen mit Versorgungsproblemen ein zusätzliches niedrigschwelliges Angebot schaffen, das über die Apotheken auch für solche Patient:innen zugänglich ist, die selbständig z. B. keine Videosprechstunden durchführen können bzw. bei denen in diesem Kontext weitergehende einfache medizinischen Leistungen, z. B. zur Diagnosestellung, erforderlich sind.

Ein solches Angebot könnte, wenn es im Hinblick auf Organisation, Leistungen und Zugänglichkeit sachgerecht ausgestaltet ist, tatsächlich sinnvoll sein. Allerdings besteht z. B. in städtischen Ballungsräumen mit einem hohen vertragsärztlichen Versorgungsgrad hierfür keine Notwendigkeit. Inwieweit die assistierte Telemedizin einen tatsächlichen Versorgungsnutzen erbringt, welche medizinischen Leistungen sinnvoll sind und ob ein solches Angebot von den Versicherten angenommen wird, sollte daher zunächst in Modellvorhaben nach § 63 SGB V erprobt werden.

Änderungsvorschlag

§ 129 Absatz 5h Satz 3ff. werden gestrichen.

Satz 3 wird stattdessen wie folgt gefasst:

„Hierzu können Krankenkassen oder ihre Verbände mit Apotheken oder ihren Verbänden Modellvorhaben gemäß § 63ff. SGB V vereinbaren.“

Zu Artikel 1 Nummer 14

§ 134 SGB V (Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung)

Beabsichtigte Neuregelung

- I. GKV-Spitzenverband und DiGA-Hersteller haben bei der Vereinbarung eines Vergütungsbetrags erfolgsabhängige Preisbestandteile in Höhe von mindestens 20 Prozent zu vereinbaren. Bei der Preisbemessung sind künftig die Ergebnisse einer anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zu berücksichtigen, die für alle im Verzeichnis gelisteten DiGA verpflichtend und dauerhaft eingeführt wird. Bestehende Vergütungsvereinbarungen sind spätestens mit Ablauf von zwölf Monaten nach letztmaliger Vereinbarung eines Vergütungsbetrages, um erfolgsabhängige Preisbestandteile zu ergänzen.
- II. Hersteller von DiGA haben Versicherten eine 14-tägige Testphase einzuräumen. Sofern Versicherte innerhalb dieses Zeitraums erklären, die DiGA nicht dauerhaft nutzen zu wollen, entfällt der Vergütungsanspruch des Herstellers. In der DiGA-Rahmenvereinbarung sind die Regelungen über den Inhalt und die Form der Information der Versicherten zu der Erklärung zu treffen.
- III. Für die leihweise Zurverfügungstellung von Hardware durch Hersteller sind Regelungen über die Dauer der Überlassung als auch die darauf beruhende Vergütung in der DiGA-Rahmenvereinbarung zu treffen.

Bewertung

- I. Die Regelung, die Preisgestaltung stärker an Erfolgskriterien zu knüpfen, ist grundsätzlich positiv zu bewerten. Eine Muss-Regelung ist zum aktuellen Zeitpunkt allerdings zu früh. Dass bislang keine erfolgsabhängigen Preisbestandteile Eingang in Vergütungsvereinbarungen gefunden haben, liegt nicht zuletzt an einer unklaren Definition des Erfolgs bei DiGA sowie an fehlenden validierten Messinstrumenten. Sofern der Erfolg nicht näher bestimmt ist, sollten Ausnahmen von einer verpflichtenden Berücksichtigung erfolgsabhängiger Preisbestandteile möglich sein. Die Regelung ist daher als Soll-Regelung zu formulieren. Abzulehnen ist eine rückwirkende Anpassung der Vergütungsvereinbarungen um erfolgsabhängige Preisbestandteile. Vergütungsvereinbarungen können bereits jetzt gekündigt oder angepasst werden. In dem Zuge kann auch eine Anpassung um erfolgsabhängige Preisbestandteile erfolgen.
- II. Die Neuregelung ist zu begrüßen. Erfahrungen der Ersatzkassen zeigen, dass viele Versicherte die Nutzung von DiGA innerhalb der ersten 14 Tage abbrechen.

III. Es handelt sich um eine Folgeregelung zur Neuregelung in § 1 Nummer 4 c) DigiG.

Änderungsvorschlag

§ 134 Absatz 1 Satz 3 wird wie folgt geändert:

„In der Vereinbarung sollte festgelegt werden, dass der Anteil erfolgsabhängiger Preisbestandteile mindestens zwanzig Prozent des Vergütungsbetrags umfasst.“

§ 134 Absatz 1 Satz 8 (neu) wird gestrichen.

Zu Artikel 1 Nummer 15

§ 137f SGB V (Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten)

Beabsichtigte Neuregelung

Der G-BA wird beauftragt, innerhalb eines Jahres für die DMP-Indikationen Diabetes mellitus Typ 1 und 2 Vorgaben zur Ausgestaltung von digitalisierten Versorgungsprozessen festzulegen. Diese digitalen DMP gelten dann neben den „herkömmlichen, analogen“ DMP und sind von den Krankenkassen anzubieten. Eine Teilnahme der Versicherten ist freiwillig.

Bewertung

Die Zielstellung des Gesetzgebers, digitale Versorgungsprozesse in den DMP zu ermöglichen, wird ausdrücklich begrüßt. Die DMP sind fester und flächendeckender Bestandteil der Versorgung chronisch Kranker und sollten daher die Möglichkeiten digitaler Behandlungsunterstützung auch konsequent nutzen. Dies sollte aber zum einen perspektivisch für alle DMP-Indikationen gelten und nicht nur für Diabetes. Zum anderen sollten der Aufbau von Parallelstrukturen und Insel-Lösungen vermieden werden. Der Referentenentwurf sieht hier beispielsweise die Etablierung gesonderter technischer DMP-Verfahren per Rechtsverordnung als Grundlage der digitalen DMP vor. Das ist nicht nur zeitintensiv, sondern schafft zusätzlich Schnittstellen und führt zu gesonderten technischen Lösungen nur für DMP. Darüber hinaus entspricht die Differenzierung in ein „digitales“ und eine „analoges“ Programm zwischen denen sich der Versicherte entscheiden muss, nicht der Lebenswelt und den Bedürfnissen der Versicherten. Diese sollten auch im DMP die Möglichkeit haben, sich entsprechend ihrer Präferenz für den Versorgungsweg zu entscheiden. Der G-BA sollte daher perspektivisch für alle DMP-Indikationen verpflichtend Regelungen zu digitalen Versorgungsprozessen treffen, und zwar auf Basis allgemein verfügbarer und zertifizierter Technologien und Anwendungen. So gelingt langfristig eine flächendeckende Nutzung dieser digitalen Anwendungen im bestehenden DMP-System, statt zusätzliche Programme mit gesonderten Strukturen und Prozessen aufzubauen.

Änderungsvorschlag

§ 137f Absatz 9 wird gestrichen. In § 137 f Absatz 2 Satz 2 wird folgende Ziffer 7 eingefügt:

„7. Digitalen Versorgungsprozesse.“

Zu Artikel 1 Nummer 19
§ 284 SGB V (Sozialdaten bei den Krankenkassen)

Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um Neuregelungen, die im Zusammenhang mit den §§ 350 (Versicherteninformation über in Anspruch genommene Leistungen), 350a (neu, Digitalisierung von Papiergebundenen Unterlagen mit medizinischer Dokumentation durch die Krankenkassen) und 386 (Durchsetzung des Herausgabebanspruchs von bei DiGA- und digitale Patientenakte-Leistungserbringern) stehen.

Bewertung

Der Katalog der Tatbestände, wonach die Krankenkassen Daten erheben und speichern dürfen, wird erweitert. Dies ist grundsätzlich zu begrüßen. Die neu geplanten §§ 350a und 386 Absatz 5 werden inhaltlich abgelehnt und damit sind auch die Ziffern 21. und 22. entbehrlich.

Änderungsvorschlag

Nummer 21 und 22 wird nicht aufgenommen bzw. gestrichen.

Beabsichtigte Neuregelung

Die elektronischen Notfalldaten müssen auch nach dem 1. Januar 2025 weiterhin auf der eGK gespeichert werden können.

Die Regelung ermöglicht den Versicherten eine vereinfachte Beantragung von den Mitteln zur Wahrnehmung ihrer Zugriffsrechte über die E-Rezept-App. Die Krankenkassen müssen die Identifikation der Versicherten als Grundlage für die Nutzung der Zugriffsrechte spätestens am übernächsten Werktag, anbieten. Der GKV-Spitzenverband soll eine Liste der Krankenkassen veröffentlichen, die Ihrer Pflicht zur vereinfachten Beantragung von Zugriffsrechten nicht nachgekommen sind.

Die gematik stellt künftig anstelle des Einvernehmens das Benehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) und BSI her.

Bewertung

Die geplante Neuregelung ist darauf zurückzuführen, dass die Notfalldaten (NFD) künftig in der ePKA und diese wiederum in der ePA gespeichert werden. Widerspricht die versicherte Person, verzichtet sie auf die Nutzung der Notfalldaten. Eine „offline-Speicherung“ von Notfalldaten ist abzulehnen. Versicherte haben jederzeit die Möglichkeit, NFD über die Patientenkurzakte zu erhalten. Eine Speicherung von NFD auf der eGK ist nicht sinnvoll aufgrund von mangelnder Aktualisierung.

Die Neuregelung zur vereinfachten Beantragung von Zugriffsrechten ist zu begrüßen. Die geplante Anforderung von eGK, PIN und digitaler Identität über die E-Rezept-App der gematik ist nicht sinnvoll, durch die beabsichtigte Integration der E-Rezept-Funktionen in die Services der Krankenkassen-Apps stehen alle diesbezüglichen Funktionen den Versicherten zur Verfügung.

Grundsätzlich sollte künftig auf die PIN-Funktionalität der eGK verzichtet werden. Die bestehenden Anforderungen zum Schutzbedarf werden ausschließlich mit dem nPA inkl. PIN-Funktion erfüllt, die PIN zur eGK ist damit redundant und steht in keinem adäquaten Kosten/Nutzen-Verhältnis. Die Krankenkassen sind bestrebt die bestehenden digitalen Identitäten des nPA zu fördern, insbesondere künftige Wallet-Funktionen i. V. m. der digitalen Identität im Gesundheitswesen.

Es ist im Interesse der Krankenkasse, deren Versicherten schnellstmöglich Zugriffsrechte zu digitalen Anwendungen mittels ihrer Services zu erteilen. Es bedarf keiner diskriminierenden Veröffentlichung einer Liste mit möglicherweise säumigen Krankenkassen, um „Maßnahmen“ prüfen zu können.

Gegen den Wechsel von Einvernehmens- zur Benehmensherstellung bestehen keine Bedenken.

Änderungsvorschlag

Zu a) Die Neufassung des Satzteils nach dem Semikolon in Absatz 2 Nummer 3 wird gestrichen.

Zu c) Absatz 7a wird nicht eingefügt.

Zu Artikel 1 Nummer 30

§ 331 SGB V (Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur)

Beabsichtigte Neuregelung

Der gematik wird die Kompetenz eingeräumt, Komponenten und Dienste untersuchen und sich zur Unterstützung Dritter zu bedienen.

Zusätzlich werden das Versichertenstammdatenmanagement und die sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten in den Prüfumfang aufgenommen, damit der sichere Betrieb der TI vollumfänglich durch die gematik überwacht werden kann.

Die zutreffenden Festlegungen hinsichtlich Prüfzwecke und Kosten erfolgen künftig im Benehmen anstelle im Einvernehmen mit dem BSI.

Bewertung

Gegen die Erweiterung geltenden Rechts bestehen grundsätzlich keine Bedenken. Bei der Ausdehnung der Prüfungen auf die o. g. Fachanwendungen sollte dies allerdings nur anlassbezogen erfolgen. Es handelt sich schließlich um Anwendungen, die von der gematik zugelassen wurden, bevor eine Inbetriebnahme erfolgen konnte.

Gegen den Wechsel von Einvernehmen in Richtung Benehmen bestehen keine Bedenken.

Änderungsvorschlag

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

Zu Artikel 1 Nummer 34
§ 336 SGB V (Zugriffsrechte der Versicherten)

Beabsichtigte Neuregelung

Versicherte müssen sich für die Nutzung der Anwendungen der TI sicher authentifizieren. Die hierfür erforderliche Identifizierung soll – neben Post-Ident und bei der Krankenkasse – auch in Apotheken möglich sein. Die jetzt geplante Neuregelung sieht zusätzlich die Identifizierung in Arzt- und Zahnarztpraxen vor, was für die Praxen aber nicht verpflichtend ist.

Die Neuregelungen sollen den Versicherten zum Zweck der Verbesserung der Nutzerfreundlichkeit niedrighschwelligere Authentifizierungsverfahren ermöglichen.

Bewertung

Die Identifikation der versicherten Person in Arzt- und Zahnarztpraxen ist, den Praxisalltag berücksichtigend unpraktikabel und stellt zudem einen Kostentreiber ohne garantierten Nutzen dar. Die Neuregelung ist daher abzulehnen.

Niedrighschwelligere Authentifizierungsverfahren für die Versicherten zuzulassen ist eine Forderung der Ersatzkassen. Daher ist die Neuregelung zu begrüßen.

Bei den übrigen Änderungen handelt es sich um Folgeänderungen.

Änderungsvorschlag

Zu a) Die Wörter „bei einem Vertragsarzt oder einem Vertragszahnarzt“ nicht eingefügt bzw. gestrichen.

Zu Artikel 1 Nummer 40

§ 342 Absatz 2a (Unterstützung des digitalen Medikationsmanagements)

Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung besagt, dass zur Unterstützung des digitalen Medikationsmanagements in der ePA künftig die Verordnungsdaten und Dispensierinformationen in einem Informationsobjekt genutzt werden sollen, um den Medikationsplan erstellen und aktualisieren zu können.

Bewertung

Das Medikationsmanagement wird als sinnstiftenden use-case bewertet. Es erschließt sich jedoch nicht, weshalb weiterhin an einem eMP, den nur Versicherte mit mehr als drei regelmäßig verordneten Medikamenten beanspruchen können, festhält und parallel für alle Versicherten ein Medikations-Medizinisches Informationsobjekt (Medikations-MIO) in der ePA installiert werden soll.

Damit werden redundante Informationen in der ePA vorgehalten, was nicht unbedingt zielführend ist. Das gegenseitige Update vom eMP und Medikations-MIO führt zu einer unnötigen Erhöhung der Komplexität, die vom Informationsgehalt keinen Mehrwert bietet.

Auf den eMP sollte verzichtet und nur auf das neue Medikations-MIO gesetzt werden. Das Medikations-MIO muss die Möglichkeit bieten, dass die Verordner weitere Informationen aus dem eMP speichern können. Gleiches gilt für die zusätzlichen Versicherteninformationen.

Änderungsvorschlag

Absatz 2a Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„(2a) Zusätzlich zu den Vorgaben und Festlegungen nach Absatz 2 muss die nach Absatz 1 Satz 2 bereitgestellte ePA technisch insbesondere gewährleisten, dass spätestens ab der Zurverfügungstellung der ePA gemäß Absatz 2 Satz 1 zur digitalen Unterstützung des Medikationsmanagements des Versicherten

- a) Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 11 zu arzneimittelbezogenen Verordnungsdaten und Dispensierinformationen zur Darstellung der aktuell verordneten Medikation sowie Daten zu frei verkäuflichen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln in semantisch und syntaktisch interoperabler Form in einem Informationsobjekt gemäß § 355 Absatz 3 **als eMP im Sinne von § 31a Absatz 1 Satz 1 und § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b genutzt werden können;**
- b) Daten des eMP nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b in dem Informationsobjekt nach Buchstabe a gemäß den Festlegungen nach § 355 Absatz 3 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form zur Verfügung gestellt werden und Ergänzungen durch den Versicherten nach § 337 Absatz 1 Satz 1 **und die zugriffsberechtigten Leistungserbringer** vorgenommen werden können;“

Zu Artikel 1 Nummer 48

§ 350a SGB V (Anspruch der Versicherten auf Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte)

Beabsichtigte Neuregelung

Medizinische Informationen wie z. B. Arzt- oder Befundberichte, die papiergebunden bei den Versicherten vorliegen, sollen bei der Krankenkasse eingescannt und in die ePA überführt werden. Nach Speicherung der Daten in der ePA sind die Daten bei der Krankenkasse und dem Anbieter zu löschen. Krankenkassen können dazu übergreifend eine gemeinsame Stelle bestimmen.

Bewertung

Die Umsetzung der Regelung würde einen erheblichen Verwaltungsaufwand, Personalbedarf und Kosten für die Krankenkassen bedeuten, auch wenn eine gemeinsame Stelle eingerichtet werden würde. Der Bedarf kann zudem nicht abgeschätzt werden.

Die in Rede stehenden papiergebundenen Dokumente können direkt in der Leistungserbringerpraxis gescannt werden. Alte Dokumente kann die versicherte Person über das mobile Endgerät abfotografieren und selbst in die ePA einstellen.

Änderungsvorschlag

§ 350a wird nicht eingefügt bzw. gestrichen.

Zu Artikel 1 Nummer 58

§ 360 SGB V (Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen)

Beabsichtigte Neuregelung

Mit dieser Regelung sollen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen (KBVen) verpflichtet werden, deren Mitglieder über elektronische Verordnungen und deren verpflichtende Nutzung ab 1. Januar 2024 zu informieren. Um die Umsetzung nachvollziehen – und Maßnahmen ergreifen zu können – wird eine quartalsweise Berichtspflicht zum Anteil der elektronischen Verordnungen im Verhältnis zur Gesamtzahl der Verordnungen eingeführt.

Neben der gematik erhalten auch die Krankenkassen die Möglichkeit, ihren Versicherten eine Benutzeroberfläche (App) anzubieten, über die diese auf ihre vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen zugreifen und diese verwalten und einlösen können.

Die gematik wird verpflichtet Maßnahmen durchzuführen, damit die zugriffsberechtigten Leistungserbringer mit der eGK auf die elektronischen Verordnungen zugreifen können. Datenschutz- und sicherheitsrelevante Festlegungen erfolgen im Benehmen mit dem BSI und dem BfDI.

Die Übermittlung von Verordnungsdaten und Dispensierinformationen erfolgt in die ePA künftig automatisiert, soweit der Versicherte nicht widersprochen hat.

Es wird ausgeschlossen, dass medizinische Daten aus elektronischen Rezepten außerhalb der sicheren Telematikinfrastruktur (TI) übermittelt und gespeichert werden.

Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben nachzuweisen, dass sie die erforderliche technische Ausstattung zur Ausstellung elektronischer Verordnungen besitzen und somit in der Lage sind, für Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die elektronische Verordnung zu verwenden.

Bewertung

Es muss sichergestellt werden, dass Pilotprojekte, die im Vorfeld der verpflichtenden Einführung einer elektronischen Verordnung in der TI initiiert werden, auch weiterhin außerhalb der TI durchgeführt werden können.

Änderungsvorschlag

In § 360 Absatz 16 wird nach Satz 1 folgender Satz aufgenommen:

„Die Durchführung von Pilotprojekten zur Einführung einer neuen elektronischen Verordnungsart vor der verpflichtenden Einführung innerhalb der Telematikinfrastruktur ist weiterhin außerhalb der Telematikinfrastruktur möglich.“

Zu Artikel 1 Nummer 64

§ 370b SGB V (Anforderungen zu technischen Verfahren für digitale DMP, Rechtsverordnung)

Beabsichtigte Neuregelung

Das BMG soll per Rechtsverordnung Anforderungen zu technischen Verfahren für die nach § 137f Absatz 9 des Referentenentwurfs vorgesehenen digitalen DMP für Diabetes mellitus Typ 1 und 2 festlegen.

Bewertung

Diese Rechtsverordnung ist entbehrlich. Digitalisierte Versorgungsprozesse sollten für alle DMP-Indikationen und mit etablierten Anwendungen und Verfahren durch den G-BA umgesetzt werden. Für gesonderte technische Verfahren auf deren Grundlage dann isoliert nur für Diabetes eigene digitale DMP geschaffen werden sollen, besteht kein Bedarf (vgl. Kommentierung zu Ziffer 15).

Änderungsvorschlag

§ 370b wird gestrichen.

Zu Artikel 1 Nummer 71

§ 382 SGB V (Erstattung der dem Öffentlichen Gesundheitsdienst entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten)

Beabsichtigte Neuregelung

Die nicht vertragsärztlich tätigen Betriebsärzte sollen an die Telematikinfrastruktur angebunden werden.

Die Betriebsärzte sollen zum Ausgleich dieser Kosten die nach der Finanzierungsvereinbarung für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte in der jeweils geltenden Fassung vereinbarten Erstattungen erhalten.

Für die erforderlichen Abrechnungsverfahren soll zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der für die Wahrnehmung der Interessen der Betriebsärzte maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene eine entsprechende Vereinbarung geschlossen werden.

Bewertung

Betriebsärzte erbringen nur in geringem Umfang und bei Abschluss individueller Vereinbarungen Leistungen für gesetzlich Versicherte.

Die Tragung der daraus resultierenden Kosten durch die gesetzlichen Krankenkassen ist nicht sachgerecht. Die geplante Neuregelung ist daher abzulehnen.

Änderungsvorschlag

§ 382a wird nicht eingefügt bzw. gestrichen.

Beabsichtigte Neuregelung

Den Versicherten wird die Möglichkeit eingeräumt, die Herausgabe (oder Weiterleitung an einen anderen Leistungserbringer) der personenbezogenen Gesundheitsdaten vom Leistungserbringer oder den Datenverantwortlichen einer digitalen Gesundheits- oder Pflegeanwendung ohne Begründung und kostenfrei zu fordern.

Die Krankenkassen sollen die Versicherten bei der Verfolgung ihrer Ansprüche unterstützen und, sofern eine Einwilligung der versicherten Person vorliegt, die Datenanforderung stellvertretend für den Versicherten vornehmen können.

Die Daten dürfen ausschließlich zum Zwecke der Unterstützung der Versicherten bei der Durchsetzung des Herausgabeanspruches und zur Vorbereitung von Versorgungsinnovationen verarbeitet werden.

Bewertung

Gegen die Möglichkeit der Herausgabeforderung der versichertenbezogenen Gesundheitsdaten durch den Versicherten selbst bestehen keine Bedenken.

Eine Unterstützungsleistung, wie vorgesehen, durch die Krankenkassen umzusetzen bedeutet die Einrichtung und das Vorhalten aufwendiger technischer Prozesse, deren Nutzungshäufigkeit nicht eingesehen werden kann. Diese beabsichtigte Neuregelung sollte zurückgestellt werden.

Änderungsvorschlag

Absatz 5 wird gestrichen.

Zu Artikel 2 Nummer 4

§ 372 SGB V (Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung)

Beabsichtigte Neuregelung

Das Kompetenzzentrum startet einen Betrauungsprozess von Akteuren zur Spezifikation von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden Anwendung. Demnach identifiziert und priorisiert das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen die Bedarfe hinsichtlich notwendiger Spezifikationen im Gesundheitswesen, sodass der unmittelbare gesetzliche Auftrag der bisherigen Spezifikationsakteure durch eine vorherige Betrauung dieser durch das Kompetenzzentrum abgelöst wird.

Bewertung

Die geplanten Änderungen durch Einführung des Betrauungsprozesses sind nachvollziehbar.

Änderungsvorschlag

a) In Absatz 1 Satz 1 nach den Wörtern ~~„sowie nach Maßgabe der nach § 375 zu erlassenden Rechtsverordnung fest“~~ die Wörter **„legen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen“**, sofern sie hierzu durch das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen aufgrund des § 385 betraut wurden und ihnen hierzu im Rahmen der aufgrund des § 385 Absatz 1 Satz 1 erlassenen Rechtsverordnung ein ausschließliches Leistungserbringungsrecht im Sinne des § 385 Absatz 3 Satz 6 und 7 zugewiesen wurde“ eingefügt.

Zu Artikel 3 Nummer 3

§ 11a Digitale Gesundheitsanwendungen–Verordnung (Studien zum Nachweis des medizinischen Nutzens bei digitalen Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse)

Beabsichtigte Neuregelung

Für den Nachweis des medizinischen Nutzens bei DiGA höherer Risikoklasse (IIb) muss eine prospektive Vergleichsstudie vorgelegt werden.

Bewertung

Die Neuregelung ist grundsätzlich positiv zu werten, erhöht sie doch die Anforderungen an die Evidenz bei DiGA höherer Risikoklasse (IIb). Um dem höheren Gefahrenpotenzial stärker Rechnung zu tragen, sollten jedoch randomisiert–kontrollierte Studien verpflichtend werden. Sie stellen den Goldstandard für den Nachweis von Wirksamkeit und Sicherheit dar.

Änderungsvorschlag

§ 11a Absatz 1 wird wie folgt formuliert:

„(1) Abweichend von § 10 Absatz 1 legt der Hersteller zum Nachweis des medizinischen Nutzens bei digitalen Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse eine randomisiert–kontrollierte Studie vor.“

3. Ergänzender Änderungsbedarf

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)
§ 33a SGB V – Digitale Gesundheitsanwendungen

Sachverhalt

Der § 33a SGB V regelt, dass Versicherte Anspruch haben auf die Versorgung mit zugelassenen DiGA zur Erkennung, Überwachung, Behandlung und Linderung von Krankheiten oder zur Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen. Die Zulassung und Veröffentlichung ist Aufgabe des BfArM. Die Verordnung erfolgt durch die behandelnde Ärztin/den behandelnden Arzt oder Psychotherapeutin/en oder mit Genehmigung der Krankenkasse. Die Kosten trägt die Krankenkasse.

Die dabei generierten quantitativen und qualitativen Daten sollten deshalb auch den Krankenkassen zur Verfügung gestellt werden, um den Versorgungsprozess weiter begleiten, optimieren und Empfehlungen für die Versicherten erstellen zu können.

Änderungsvorschlag

In § 33a wird nach Absatz 3 folgender Absatz 3a eingefügt:

„Versicherte können den Krankenkassen Daten aus den von Ihnen nach Absatz 3 zur Verfügung gestellten digitalen Gesundheitsanwendungen zum Zweck der Nutzung zusätzlicher von den Krankenkassen angebotener Anwendungen zur Verfügung stellen. Die Krankenkassen dürfen die Daten nach Satz 1 zu diesem Zweck verarbeiten, soweit die Versicherten hierzu ihre vorherige Einwilligung erteilt haben. Die Krankenkassen müssen die erforderlichen Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit der zusätzlichen Anwendungen ergreifen.“

§ 87 Absatz 2a SGB V (Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte)

Sachverhalt

Der Wunsch des Gesetzgebers ist es, Telemedizin als festen Bestandteil in der Gesundheitsversorgung zu etablieren und Videosprechstunden noch breiter einzusetzen, sowie leichter nutzen zu können. Die Ersatzkassen unterstützen dieses Ziel ausdrücklich.

Gerade die Psychotherapeutische Sprechstunde stellt einen niedrighschwelligen Zugang zur ambulanten Psychotherapie dar. Derzeit muss sie jedoch in einem persönlichen Gespräch erbracht werden. Dies ist vielen Patientinnen und Patienten aus gesundheitlichen oder räumlichen Gründen nicht möglich. Damit wird vulnerablen Gruppen die Teilnahme an der psychotherapeutischen Versorgung erschwert. Konsequenterweise sollten auch die probatorischen Sitzungen als Videobehandlung ermöglicht werden.

Die Partner des Bundesmantelvertrages und der Bewertungsausschuss sollten daher beauftragt werden, auch diese beiden Behandlungsformen als Videosprechstunde zu ermöglichen und die entsprechenden Rahmenbedingungen zu schaffen.

Änderungsvorschlag

§ 87 Absatz 2a wird wie folgt ergänzt:

„Die Partner des Bundesmantelvertrages Ärzte und der Bewertungsausschuss regeln ergänzend zu Satz 33 die Erbringung der psychotherapeutischen Sprechstunde und der probatorischen Sitzungen im Rahmen der Videosprechstunde.“

§ 92a Absatz 2 Satz 4 SGB V (Streichung des Förderbereichs G-BA-Richtlinien)

Sachverhalt

Gemäß § 92a Absatz 2 Satz 4 SGB V können Mittel der Versorgungsforschung auch zur Weiterentwicklung von G-BA-Richtlinien eingesetzt werden. Die Erfahrungen bei der Umsetzung des Innovationsfonds zeigen, dass sich dieser Förderbereich nicht bewährt hat. Seit 2018 wurde entsprechend keine Förderbekanntmachung, die dem Förderbereich zuzuordnen ist, mehr veröffentlicht. Zudem beinhalten die Richtlinien des G-BA im Regelfall eigene Regelungen zur Evaluation der getroffenen Beschlüsse. Aus diesem Grund sprechen sich die Ersatzkassen für eine Streichung des Förderbereiches aus.

Änderungsvorschlag

In § 92a Absatz 2 Satz 4 werden die Wörter „Weiterentwicklung und insbesondere Evaluation der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses sowie zur“ gestrichen.

§ 92a Absatz 2 Satz 4 und § 87 Absatz 1 Satz 15 SGB V (Digitales Antrags- und Gutachterverfahren in der ambulanten Psychotherapie)

Sachverhalt

Die Voraussetzungen für die Inanspruchnahme von ambulanter Psychotherapie sind in der Psychotherapie-Richtlinie und der Psychotherapievereinbarung (Anlage 1 BMV-Ä) geregelt. Bei der Beantragung einer ambulanten Psychotherapie wird durch die Krankenkasse geprüft, ob die Voraussetzungen für eine Psychotherapie erfüllt sind.

Eine wesentliche Funktion des Antragsverfahrens und der mit der Genehmigung des Antrages durch die Krankenkassen einhergehenden vorgezogenen Wirtschaftlichkeitsprüfung ist die Schaffung eines sicheren Rahmens für die psychotherapeutische Behandlung. Die Genehmigung des Therapiekontingents ermöglicht eine Behandlungsplanung, die ein strukturiertes Vorgehen der Therapeutin oder des Therapeuten fördert und bei den Patientinnen und Patienten ein Verständnis für die vorgesehene Behandlung schafft.

Durch den Prozess des Antrags- und Gutachterverfahrens wird für Patientinnen und Patienten sowie Therapeutinnen und Therapeuten somit gleichermaßen ein sicherer Behandlungsrahmen geschaffen. Die Einführung eines elektronischen Antrags- und Gutachterverfahrens entbürokratisiert und beschleunigt den Prozess erheblich.

Änderungsvorschlag

§ 92 Absatz 6a Satz 6 SGB V ist wie folgt zu fassen:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss hat sämtliche Regelungen zum Antrags- und Gutachterverfahren ~~aufzuheben~~ **zu überprüfen**, sobald er ein Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 2a eingeführt hat.“

§ 87 Absatz 1 Satz 15 SGB V ist ein neuer Satz 16 anzufügen:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regeln im Bundesmantelvertrag für Ärzte bis zum 31.12.2024 das Nähere zu einem elektronischen Antrags- und Gutachterverfahren für genehmigungspflichtige psychotherapeutische Leistungen; die Sätze 9 bis 12 gelten entsprechend.“

§ 92b Absatz 3 Satz 1 SGB V (Bündelung von Ergebnissen mehrere Projekte in Transferempfehlungen)

Sachverhalt

Aufgrund der Erfahrungen bei der Bewertung der Ergebnisse beendeter Projekte zeigt sich, dass eine Bündelung ähnlicher Projekte bei der Bearbeitung und der Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung sinnvoll ist. Transferempfehlungen beziehen sich in der Regel auf wirksame Teile einer neuen Versorgungsform. Aus diesem Grund sollten in diesen Transferempfehlungen Ergebnisse mehrerer Projekte zu ähnlichen Themen gebündelt werden und die Empfehlungen für die Adressaten konzentriert werden. Auf diesem Wege ist ein umfassender Transfer wirksamer Teile der Versorgungsformen zu bestimmten Themenfeldern, z. B. der Versorgung im Pflegeheim, möglich. Zur Steigerung der Effizienz der Beratungsabläufe soll zudem die Frist der Beschlussfassung von drei Monaten auf sechs Monate verlängert werden. Dieser Vorschlag greift auch die Erkenntnisse aus dem Abschlussbericht der Evaluation auf, in der eine gemeinsame Auswertung und weitere Synthese durch den Evaluator vorgeschlagen wird.

Änderungsvorschlag

In § 92b Absatz 3 Satz 1 wird die Zahl „3“ durch die Zahl „6“ ersetzt.

In § 92b Absatz 3 werden nach Satz 1 folgende Sätze eingefügt:

„Abweichend zu Satz 1 kann der Innovationsausschuss eine gemeinsame Beratung mehrerer vergleichbarer Vorhaben beschließen. Der Beschluss muss die zu berücksichtigenden Vorhaben und den voraussichtlichen Eingang der jeweiligen Berichte benennen. Die in Satz 1 genannte Frist gilt ab Eingang des letzten Berichtes der im Beschluss nach Satz 2 genannten Vorhaben.“

In § 92b Absatz 3 Satz 3 wird die Zahl „2“ durch die Zahl „5“ ersetzt.

In § 92b Absatz 3 Satz 5 wird der Text „1 und 2“ durch den Text „1, 2 und 5“ ersetzt.

Sachverhalt

Die Verpflichtung der Krankenkassen zur Ausgabe von NFC-eGK und zugehöriger PIN bei der Beantragung einer ePA sowie die nachträgliche Ausgabe von NFC-eGK und PIN an die Kunden, die bereits eine ePA besitzen soll aufgehoben werden, da die kartenbasierte Anmeldung mit dem Personalausweis, dem elektronischen Aufenthaltstitel und der EU-Bürgerkarte möglich ist; die elektronische Identitäts-Funktion (eID-Funktion) dieser Karten sind das bevorzugte Identifikationsmittel in der Digitalstrategie der Bundesregierung und der „Eckpunkte für eine moderne und zukunftsgerichtete Verwaltung“: Der digitale Identitätsnachweis (elektronischer Personalausweis) ist der Schlüssel zu staatlichen (aber auch privaten) Leistungen und wird über konkrete Anwendungsfälle nutzerfreundlich etabliert.

Eine Duplizierung des Aufwands, in dem alle GKV-Versicherten mit einem zweiten Identifikationssystem (NFC-eGK und PIN) versorgt werden müssen tut nicht Not, deshalb sollen im Absatz 3 Satz 2 die Nummern 2 und 3 aufgehoben werden.

Die Informationspflicht der Krankenkasse zur PIN-Ausgabe ist damit ebenfalls überflüssig und der Absatz 3a kann entfallen.

In Satz 7 des Absatz 8 soll mit der Änderung klargestellt werden, dass Versicherte in die regelhafte Nutzung eines anderen, bequemeren Sicherheitsniveaus für ihre Digitale Identität können.

Mit dem neuen Absatz 9 soll ein digitales Verfahren gesetzlich implementiert werden das viele Erleichterungen für die Beteiligten mit sich bringt. Zum einen wird durch das digitale Verfahren ein großer bürokratischer Abbau in den Arztpraxen und bei der Krankenkasse erreicht. Zudem wird im Zusammenhang mit dem Verfahren die Telematikinfrastruktur-Anwendung (TI-Anwendung) KiM genutzt, mit der sich durch bereits bestehende Verfahren (z. B. elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung – eAU) sowohl die Ärzte- als auch die Kassenseite auskennen. Der Implementierungsaufwand wird dadurch deutlich geringer ausfallen als bei der Einführung eines anderen Prozesses. Überdies wird den Patient:innen/Versicherten direkt weitergeholfen und auch hier Aufwände (z. B. Anruf bei der Krankenkasse, eGK in der Praxis nachreichen) deutlich reduziert. Ein weiterer Vorteil ist, dass wir durch das Verfahren eine deutlich höhere Datensicherheit im Sinne des Datenschutzes erreichen.

Zusammengefasst zahlt das Verfahren für alle Beteiligten auf die Digitalisierung und den Bürokratieabbau im deutschen Gesundheitswesen ein. Mit der Einführung des § 291 Absatz 9 können dabei aktuell bestehende Problematiken aufgehoben und das Verfahren der elektronischen Ersatzbescheinigung (eEB) flächendeckend eingeführt werden.

Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nummer 20 werden Buchstabe b) und Buchstabe c) gestrichen.

In Artikel 1 Nummer 20 wird ein neuer Buchstabe b) eingefügt:

„b) In Absatz 3 Satz 2 werden die Nummern 2 und 3 aufgehoben.“

In Artikel 1 Nummer 20 wird ein neuer Buchstabe c) eingefügt:

„c) Absatz 3a wird aufgehoben.“

In Artikel 1 Nummer 20 wird ein neuer Buchstabe e) eingefügt:

e) Absatz 9 wird eingefügt:

„(9) Die Ersatzbescheinigung nach § 15 Absatz 6 Satz 4 kann auch auf elektronischem Wege zur Verfügung gestellt werden. Die Leistungserbringer werden ermächtigt, die Ersatzbescheinigung nach § 15 Absatz 6 Satz 4 im Auftrag des Versicherten in einem sicheren digitalen Verfahren nach § 311 Absatz 6 SGB V bei der zuständigen Krankenkasse abzurufen. Die Krankenkassen werden ermächtigt, die Ersatzbescheinigung nach § 15 Absatz 6 Satz 4 auf dem gleichen sicheren digitalen Weg nach § 311 Absatz 6 an die Leistungserbringer zu übermitteln. Die Regelungen nach § 87 Absatz 1 Satz 2 haben auch für die Übermittlung der Ersatzbescheinigung auf elektronischem Weg nach § 311 Absatz 6 Bestand.“

Sachverhalt

Wenn umfassende Informationen durch die Krankenkassen für jeden Einzelfall der Nutzung eines angemessenen Sicherheitsniveaus daraus abgeleitet werden sollen, würde das zu einer die Versicherten überfordernden Informationsflut führen, die einer Nutzung durch die Versicherten entgegensteht. Die Nutzung der digitalen Identität als Ergänzung zur eGK (vgl. Absatz 8 Satz 1) bliebe aus reinen praktischen Gründen ungenutzt.

Es soll eine Neuregelung aufgenommen werden, die den Versicherten zum Zweck der Verbesserung der Nutzerfreundlichkeit die Nutzung eines anderen angemessenen Authentifizierungsverfahren und Sicherheitsniveau regelhaft ermöglicht. Dazu soll in Abweichung von Satz 6 – *Das Sicherheits- und Vertrauensniveau der Ausprägung einer digitalen Identität muss mindestens dem Schutzbedarf der Anwendung entsprechen, bei der diese eingesetzt wird* – eine Änderung in Satz 7 vorgenommen werden.

Der Änderungsvorschlag beinhaltet nicht nur die umfassenden Informationen über die Besonderheiten des Verfahrens in die Nutzung einer digitalen Identität, sondern sie erfordert eine für die Betroffenen verständliche Form der Information durch die Krankenkassen. Danach können die Versicherten einer regelhaften Nutzung des gewählten Sicherheitsniveau zustimmen. Eine Zustimmung im Einzelnen wird entbehrlich.

Änderungsvorschlag

§ 291 Absatz 8 Satz 7 wird wie folgt gefasst:

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

§ 334 Absatz 1 SGB V (Anwendungen zur Telematikinfrastruktur)

Sachverhalt

Der Absatz 1 listet Anwendungen der TI. Dabei fehlt die Aufnahme des Sofortnachrichtendienstes von Leistungserbringern und Krankenkassen als sicheres Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6). Das ist zu ergänzen.

Änderungsvorschlag

§ 334 Absatz 1 wird um folgende Nummer 8 ergänzt:

„8. Sofortnachrichtendienst mit Leistungserbringern und mit Krankenkassen als sicheres Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6“

§ 345 SGB V (Erweiterte Zugangsberechtigung zu Daten aus der elektronischen Patientenakte)

Sachverhalt

§ 345 Absatz 1 regelt, dass Versicherten den Krankenkassen Daten aus der ePA zur Verfügung stellen können, die diese in zusätzlich angebotenen Anwendungen verarbeiten dürfen. Die Krankenkassen haben aber keine Berechtigung dafür, von den Versicherten Daten in Empfang zu nehmen und in diesen Anwendungen zu verarbeiten, die nicht aus ePA stammen; die können z. B. Daten aus Aktivitätstrackern, Smartwatches und anderen Wearables oder aus Anwendungen wie Ernährungs- und Diättagebüchern oder Protokollen von Vitalparametern wie Gewicht, Blutdruck, Blutzuckerwerten o. ä. sein. Mit der Änderung soll die bestehende Lücke geschlossen und die Annahme und Verarbeitung der Daten ermöglicht werden, ohne sie „durch die ePA zu zwingen“.

Änderungsvorschlag

Folgender Satz wird am Ende von Absatz 1 angefügt:

„Versicherte können den Krankenkassen darüber hinaus Daten aus Geräten und Anwendungen zum Zweck der Nutzung in den Anwendungen nach Satz 1 zur Verfügung stellen; die Krankenkassen dürfen diese Daten verarbeiten, soweit die Versicherten hierzu ihre vorherige Einwilligung erteilt haben. Die Verarbeitung gemeinsam mit den Daten nach Satz 1 und den Daten nach §§ 294 – 303 ist zulässig.“

§ 352 SGB V (Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen)

Sachverhalt

§ 352 SGB V sieht vor, dass mit Einwilligung der Versicherten auf Daten in deren ePA zugegriffen werden darf. In den bisherigen Nummern 1 bis 18 werden die ausschließlich zugriffsberechtigten Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen abschließend benannt. Mit der neuen Nummer 20 soll der zugriffsberechtigte Kreis auf die Krankenkassen erweitert werden, mit Begrenzung auf diejenigen Daten in der ePA, die die Versicherten ihren Krankenkassen nach § 345 SGB V und § 33a Absatz 3a SGB V neu (siehe FH zu § 33a SGB V) freiwillig zur Verfügung stellen können.

Änderungsvorschlag

In Artikel 1 Nummer 50 Buchstabe b) wird wie folgt gefasst:

„b) In Nummer 19 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgende Nummer 20 angefügt:

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

Sachverhalt

Für die Kommunikation per E-Mail zwischen betroffenen Personen und den in § 35 des Ersten Buches genannten Stellen gibt es verschiedene bedeutsame Gründe:

- **Geschwindigkeit:** In unterschiedlichen Fallkonstellationen dauert die Übermittlung per Post oftmals zu lange, weil aus Sicht der betroffenen Person ein Notfall besteht, da ein Dokument dringend benötigt wird.
- **Fehlende Akzeptanz:** Betroffenen Personen fehlt das Verständnis in heutiger Zeit, wenn sie Post in Briefform erhalten. Angeführt werden hier u. a. Kosten, Laufzeiten, schlechte Archivierungsmöglichkeiten und zusätzliche Kosten für Digitalisierung der Briefpost.
- **Zudem werden durch die E-Mail-Kommunikation die Ziele der Digitalisierung und Nachhaltigkeit unterstützt.**

Die Form der E-Mail-Kommunikation ist, soweit sie nicht durch eine geeignete Verschlüsselung geschützt wird, grundsätzlich der Gefahr ausgesetzt, dass Daten von Dritten abgefangen und gelesen werden können. Ein Unterschreiten der genannten Sicherheitsanforderungen ist datenschutzrechtlich hinnehmbar, sofern eine freiwillige und informierte Einwilligung der betroffenen Person in eine unverschlüsselte E-Mail-Kommunikation vorliegt. Maßstab für die Anforderungen an eine derartige Einwilligung ist Artikel 7 der Verordnung (EU) 2016/679. Die in § 35 des Ersten Buches genannten Stellen haben nachzuweisen, dass die betroffene Person in Kenntnis aller Risiken durch entsprechende Aufklärung die Einwilligung erteilt hat, unverschlüsselt zu kommunizieren.

Änderungsvorschlag

Es wird folgender Absatz 4 angefügt:

„Die betroffene Person kann bei der E-Mail-Kommunikation mit den in § 35 des Ersten Buches genannten Stellen, in die Herabsetzung des nach Artikels 32 der Verordnung (EU) 2016/679 vorgesehenen Schutzniveaus bezogen auf ihre eigenen Sozialdaten einwilligen, wenn die Einwilligung freiwillig und informiert im Sinne des Artikels 7 der Verordnung (EU) 2016/679 erfolgt.“

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)

Askanischer Platz 1

10963 Berlin

Tel.: 030/2 69 31 – 0

Fax: 030/2 69 31 – 2900

info@vdek.com