

—

Stellungnahme

der Deutschen Krankenhausgesellschaft

zum

—

Gesetzentwurf der Bundesregierung

zum

**Schutz elektronischer Patientendaten
in der Telematikinfrastruktur**

(Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG)

Stand: 23. April 2020

Inhaltsverzeichnis

Allgemeiner Teil	5
Besonderer Teil	8
Abschnitt D & E Haushaltsausgaben und Erfüllungsaufwand	8
Artikel 1 - Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	10
Zu Artikel 1 Nummer 2 und 3 (§§ 15 und 25 a SGB V) Folgeänderung im SGB V	10
Zu Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe b (§ 86 SGB V) Einführung eines elektronischen Musters für das Muster 16 („Grünes Rezept“)	10
Zu Artikel 1 Nummer 11 (§ 86 a - neu SGB V) Einführung von Überweisungsscheinen in elektronischer Form	11
Zu Artikel 1 Nummer 12 Buchstabe b Doppelbuchstabe cc (§ 87 SGB V) Der EBM für Ärzte wird um die Erstellung von Notfalldatensätzen erweitert	11
Zu Artikel 1 Nummer 22 Buchstabe a (§ 284 SGB V) Krankenkassen dürfen Einwilligungen in die elektronische Patientenakte erheben	12
Zu Artikel 1 Nummer 24 (§§ 291 bis 291c SGB V) Die Regelungen zur Telematikinfrastruktur werden in das Elfte Kapitel verschoben	12
Zu Artikel 1 Nummer 30 Buchstabe a (§ 305 SGB V) Übermittlung von Abrechnungsdaten an Aktenanbieter, Recht auf Berichtigung	14
Zu Artikel 1 Nummer 31 (§§ 306 - neu – 393 - neu SGB V) Die Telematikinfrastruktur etc. werden in neuen Kapiteln Elf und Zwölf geregelt	14
Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 306 - neu SGB V) Neu strukturierte Regelungen zur Telematikinfrastruktur	15
Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 307 - neu SGB V) Regelung datenschutzrechtlicher Verantwortlichkeiten zur Telematikinfrastruktur	16
Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 308 - neu SGB V) Beschränkung von Datenschutzrechten zur Wahrung der Datensparsamkeit	17
Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 309 - neu SGB V) Regelung von Maßnahmen der datenschutzrechtlich Verantwortlichen	18
Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 310 - neu SGB V) Regelung der Gesellschafteranteile und Abstimmungsverfahren in der gematik	18
Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 311 - neu SGB V) Definition der Aufgaben der gematik	19
Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 312 - neu SGB V) Gesetzliche Aufträge an die gematik	21
Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 313 - neu SGB V) Regelung des elektronischen Verzeichnisdienstes der Telematikinfrastruktur	22
Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 314 - neu SGB V) Informationspflichten der Gesellschaft für Telematik	24
Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 326 - neu SGB V) Voraussetzungen für die Nutzung der Telematikinfrastruktur	24
Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 327 - neu SGB V) Weitere Anwendungen der Telematikinfrastruktur; Bestätigungsverfahren	25

Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 331 - neu SGB V) Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur	26
Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 332 - neu SGB V) Anforderungen an die Wartung von Diensten	27
Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 334 - neu SGB V) Anwendungen der Telematikinfrastruktur	27
Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 335 - neu SGB V) Diskriminierungsverbot	28
Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 336 - neu SGB V) Zugriffsrechte der Versicherten	28
Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 337 - neu SGB V) Recht der Versicherten auf Verarbeitung von Daten und Erteilung von Zugriffsfreigaben	29
Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 339 - neu SGB V) Voraussetzungen für den Zugriff von Leistungserbringern und anderen zugriffsberechtigten Personen	30
Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 340 - neu SGB V) Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen	31
Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 341 - neu SGB V) Elektronische Patientenakte	31
Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 342 - neu SGB V) Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte	33
Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 343 - neu SGB V) Informationspflichten der Krankenkassen	34
Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 344 - neu SGB V) Einwilligung der Versicherten und Zulässigkeit der Datenverarbeitung durch die Krankenkassen und Anbieter der elektronischen Patientenakte	35
Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 345 - neu SGB V) Angebot und Nutzung zusätzlicher Inhalte und Anwendungen	36
Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 346 - neu SGB V) Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte	36
Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 348 - neu SGB V) Anspruch der Versicherten auf Übermittlung und Speicherung von Behandlungsdaten in die elektronischen Patientenakte durch Krankenhäuser	38
Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 351 - neu SGB V) Datenübernahme aus den Gesundheitsakten	39
Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 352 - neu SGB V) Definition der Zugriffsberechtigten	39
Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 354 - neu SGB V) Festlegungen der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte	40
Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 355 - neu SGB V) Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte	41
Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 358 - neu SGB V) Elektronischer Medikationsplan und elektronische Notfalldaten	44
Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 360 - neu SGB V) Übermittlung ärztlicher Verordnungen in elektronischer Form	44

Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 361 - neu SGB V)	
Zugriff auf ärztliche Verordnungen in der Telematikinfrastruktur	45
Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 363 - neu SGB V)	
Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken	46
Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 364 - neu SGB V)	
Vereinbarung über technische Verfahren zur konsiliarischen Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen	46
Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 371 bis 375 - neu SGB V)	
Offene und standardisierte Schnittstellen zu informationstechnischen Systemen	47
Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 377 - neu SGB V)	
Telematik-Zuschlag für Krankenhäuser und weitere Refinanzierungen.....	47
Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 381 - neu SGB V)	
Ausgleich der den Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen für die Nutzung von Anwendungen der Telematikinfrastruktur entstehenden Kosten	48
Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 383 - neu SGB V)	
Erstattung der Kosten bei Übermittlung elektronischer Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung	48
Artikel 4 - Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes	50
Zu Artikel 4 Nummer 2 (§ 5 KHEntgG)	
Zuschläge bei Erstbefüllung der elektronischen Patientenakte	50
Artikel 9 - Inkrafttreten	52
Zu Artikel 9	
Inkrafttreten	52

Allgemeiner Teil

Die Förderung der Digitalisierung im Gesundheitswesen bedingt grundsätzlich auch, für den Patientendatenschutz besondere Sorge zu tragen. Insoweit ist es zu begrüßen, dass mit dem vorliegenden Gesetzentwurf zu einem „Patientendaten-Schutzgesetz“ der Versuch unternommen wird, die Anforderungen an die Elektronische Patientenakte gerade auch mit Blick auf den Datenschutz zu konkretisieren und gleichzeitig die Fülle der Regelungen zur Telematikinfrastruktur zu konsolidieren. In Teilen sollte der Entwurf jedoch weiter konkretisiert werden, um nicht das Gegenteil zu erreichen. Die gesetzlich Versicherten sollten im verantwortlichen Umgang mit ihren Gesundheitsdaten unterstützt werden. Eine „Blankovollmacht“ zur Erhebung, Speicherung und Verarbeitung dieser sensiblen Daten durch Krankenkassen im Rahmen von sog. „zusätzlichen Anwendungen“ wird mit Blick auf die schutzwürdigen Interessen der Versicherten kritisch gesehen.

Darüber hinaus zeigt der Gesetzentwurf, dass sich Zeitvorgaben an der Realisierungsmöglichkeit messen müssen. Es ist geplant, dass viele Regelungen erst im zweiten Quartal 2020 in Kraft treten werden. Schon vor diesem Hintergrund bleibt es unverständlich, warum eine Häufung von zum Teil sanktionsbewehrten Terminen auf den 1.1.2021 vorgenommen wird. Da die Rahmenbedingungen für den frist- und sanktionsbewehrten Anschluss der Krankenhäuser an die Telematikinfrastruktur derzeit und wohl auch auf absehbare Zeit nicht zur Verfügung stehen, drohen den Krankenhäusern unverschuldete Sanktionen. Den Krankenhäusern als grundsätzliche Befürworter der Telematikinfrastruktur wird es unmöglich sein, diese Fristen sinnvoll in planbare Einführungsprozesse umzusetzen. Das PDSG führt eine Reihe von Gesetzesinitiativen fort, die in der Praxis aufgrund immer kürzer gefasster Umsetzungsfristen zu Investitionsentscheidungen führen, die häufig unter Zeitdruck und mit potenziell negativen Effekten für die langfristigen Wartungskosten getroffen werden müssen. Dies unterhöhlt den Wettbewerb zwischen den Anbietern und die möglichen positiven ökonomischen Effekte der Telematikinfrastruktur.

Aktuell kann es bei IT-Projekten im Krankenhaus durch die Umstellung des Betriebs auf die Behandlung von CoViD-19-Erkrankten zu Verzögerungen kommen, die eine Flexibilisierung der Fristen bzw. einen Verzicht auf Sanktionsregelungen für die vertragsärztliche und die stationäre Versorgung im Krankenhaus angemessen erscheinen lassen.

Der Datenschutz in der digitalen Gesellschaft ist ein wichtiger Baustein im Gesundheitswesen. Das Vertrauen zwischen Patienten und den Leistungserbringern als versorgenden Personen und Einrichtungen spielt eine wesentliche Rolle. Hier existieren mit der Datenschutzgrundverordnung und den daraus abgeleiteten Regelungen auf Bundes- und Länderebene sowie bei den konfessionellen Trägern schon eine Vielzahl von Vorgaben. Umso verwunderlicher ist es, dass Vorgaben, die an anderer Stelle schon bestehen, im Gesetzesentwurf wiederholt werden oder Einschränkungen (z. B. bei den Betroffenenrechten) vorgenommen werden, die prima facie mit bestehendem Recht kaum in Einklang zu bringen sein werden. Diese Ausweitung der Regelungen zur Telematikinfrastruktur kann auf Dauer zu Inkonsistenzen führen.

Vermisst werden Regelungen, die helfen können, die Motivation der am Gesundheitswesen beteiligten Akteure zu steigern. Insbesondere in den Krankenhäusern wird schwer zu vermitteln sein, warum die Sektoren weiterhin ungleich berücksichtigt werden. Dies wird zusätzlich dadurch verschlimmert, dass große Teile der vertragsärztlichen Versorgung im Krankenhaus stattfinden und hier nun zwei unterschiedliche Systeme bedient werden müssen, wobei man als Krankenhausträger bei einem dieser Systeme kein Mitspracherecht hat. Die von der Politik gewünschte und in weiten Bereichen sinnvolle sektorübergreifende Versorgung kann nur funktionieren, wenn alle Beteiligten auf Augenhöhe agieren können.

Insbesondere die Nicht-Berücksichtigung der Deutschen Krankenhausgesellschaft bei Festlegungen der Bundesmantelvertragspartner stößt bei den Krankenhäusern auf Unverständnis. Mit dem aktuell vorliegenden Gesetzentwurf werden den Bundesmantelvertragspartnern neue Aufgaben übertragen, die im Krankenhaus Wirkung entfalten. Dazu gehören u. a.

- die Regelungen für die Verwendung von Empfehlungen von apothekenpflichtigen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in elektronischer Form gemäß § 86 Absatz 3 SGB V n.F.,
- die Vereinbarung neuer elektronischer Vordrucke für den elektronischen Überweisungsschein gemäß § 86a (neu) SGB V und
- Regelungen gemäß § 378 (neu) Absatz 2 SGB V zur Nutzung der elektronischen Patientenakte und elektronischer Verordnungen in der vertragsärztlichen Versorgung.

Die Beteiligung der Deutschen Krankenhausgesellschaft an den Festlegungen für den vertragsärztlichen Bereich wird vom Gesetzgeber vereinzelt vorgegeben, z. B. im vorliegenden § 346 (neu) SGB V, der eine sektorenübergreifende Sicherstellung der einmaligen Abrechenbarkeit des „Erstbefüllungs-Zuschlags“ der elektronischen Patientenakte vorsieht. Dieser Herangehensweise sollte bereits in diesem Gesetzgebungsverfahren umfangreich gefolgt werden.

Positiv bewertet wird die Anschaffung einer Landeslizenz für SNOMED CT, womit eine wesentliche Grundlage für die semantische Interoperabilität geschaffen wird. Damit diese aber nicht die Versorgung belastet und gar kryptische Codes durch Ärztinnen und Ärzte erfasst werden müssen, bedarf es eines Einführungsprozesses, der auch die Themen „Übersetzung“ und „Abbildung der bisher verwendeten Katalogsysteme“ umfasst. Dieser Prozess ist aller Voraussicht nach nicht in einem halben Jahr abgeschlossen, unabhängig davon, dass Regelungen geschaffen werden müssen, um die Registrierungskriterien für SNOMED CT zu erfüllen. Eine Verwendung zum vorgeschriebenen Startzeitpunkt der EPA ist damit faktisch unmöglich.

Der Gesetzesentwurf sieht weiterhin vor, dass für Notfalldaten, eRezept und weitere Anwendungen die Signatur mit einem Heilberufsausweis (HBA) unbedingt notwendig ist. Dies verteuert und verkompliziert die Abläufe im Krankenhaus drastisch - angefangen von der weiten Verfügbarkeit von entsprechenden Kartenterminals bis hin zu dem Umstand, dass nicht abschließend geklärt ist, wie mittels Komfortsignatur mehrere Dokumente an unterschiedlichen Arbeitsplätzen signiert werden können. Letzteres ist

regelmäßig im Krankenhaus erforderlich, so dass bei jedem Vorgang der HBA gesteckt und mit einer PIN freigeschaltet werden muss. Da in allen betroffenen Dokumenten die Ärztin oder der Arzt explizit erkennbar ist und die rechtliche Verantwortung bei der Einrichtung liegt, würden sich mit einer Signatur durch die Einrichtung (SMC-B) wesentliche Vereinfachungen ergeben, ohne dass die rechtliche Situation der anderen Akteure geschwächt würde. Zu begrüßen wäre daher eine rechtliche Aufwertung der in der Realität schon vorhandenen und diskutierten Institutionenkarte als digitalem Ausweis von Einrichtungen in der TI, der bei Verantwortungszuordnung zur Einrichtung von diesen auch zur Signatur genutzt werden könnte. Dies würde sowohl die Krankenhäuser als auch komplexere ambulante Einrichtungen entlasten und sprachliche Konstrukte wie die „Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen“ vermeiden.

Im besonderen Teil wird auf einzelne Regelungen eingegangen. Ob des Umfangs des Entwurfs werden Abschnitte ohne Änderungsvorschläge nicht aufgegriffen.

Besonderer Teil

Abschnitt D & E

Haushaltsausgaben und Erfüllungsaufwand

Beabsichtigte Neuregelung

Die öffentlichen Haushaltsausgaben und der Erfüllungsaufwand werden für verschiedene Bereiche angegeben.

Stellungnahme

Die im Gesetzentwurf erwarteten Kosten in den unterschiedlichen Blöcken erscheinen unplausibel, was sich an Stichpunkten verdeutlichen lässt: In Abschnitt D c) wird davon ausgegangen, dass die Erstellung und fortlaufende Evaluierung einer Richtlinie durch einen Sicherheitsgutachter 1000 Euro pro Jahr kosten wird – dies wäre weniger als ein Tag Aufwand bei üblichen Kosten. Gleichzeitig wird erwartet, dass 14 Millionen Versicherte im Jahr 2021 eine elektronische Patientenakte z. B. im Krankenhaus anlegen. Diese Einrichtung wird mit den geplanten 10 Euro je EPA als Anschubvergütung berücksichtigt. Auf der Gegenseite werden Einsparungen in „unbekannter“ Höhe angeführt.

Dass den Leistungserbringern nur geringfügige Bürokratiekosten aus den Informationspflichten erwachsen, erscheint schwer nachvollziehbar, wenn zuvor Beträge von 1000 Euro als erwähnenswert eingestuft wurden. Schon die Archivierungspflicht der Dokumentation der durchgeführten Informationspflicht kann pro Fall Kosten von mehr als einem Euro betragen und würde damit alleine im Krankenhausbereich mehr als 20 Millionen Euro Zusatzkosten verursachen.

Im Abschnitt E.2 wird von einem Erfüllungsaufwand der Leistungserbringer gesprochen, der ebenfalls durch die Vermeidung von Doppeluntersuchungen oder fehlenden Verordnungen „mindestens“ kompensiert werden soll. Unabhängig davon, dass Doppeluntersuchungen vermieden werden sollten, ergibt sich aber für den jeweiligen Leistungserbringer keinerlei direkte Einsparung. Dieser Effekt findet sich bei sehr vielen digitalen Lösungen: Eine Person muss Zusatzleistungen erbringen, die dann bei einer anderen Personen Einsparungen auslösen können. Das Erstellen eines strukturierten Arztbriefes erfordert besondere Software und benötigt deutlich mehr Aufwand als ein Diktat, das bei Bedarf zeitlich und örtlich flexibel erledigt werden kann. Dagegen steht der Nutzen beim Empfänger, der den Arztbrief automatisch zugeordnet und evtl. Einzelwerte gesondert angezeigt bekommt – beides Unterstützungen, die Zeit sparen könnten. Für dieses Ungleichgewicht zwischen Aufwand und Nutzen müssten Kompensationen geschaffen werden, die sich im aktuellen Gesetzentwurf, der lediglich auf eine „zu vereinbarende Vergütung für Leistungen“ verweist, nicht finden lassen.

Änderungsvorschlag

Diese Abschnitte sollten mit realistischen Abschätzungen versehen werden.

Artikel 1

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Zu Artikel 1 Nummer 2 und 3 (§§ 15 und 25 a SGB V) Folgeänderung im SGB V

Beabsichtigte Neuregelung

Verweise werden an die strukturelle Überarbeitung des SGB V angepasst.

Stellungnahme

Die strukturelle Überarbeitung des SGB V wird begrüßt.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe b (§ 86 SGB V) Einführung eines elektronischen Musters für das Muster 16 („Grünes Rezept“)

Beabsichtigte Neuregelung

Um Medienbrüche durch das Abfotografieren von Grünen Rezepten zu vermeiden, soll von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband ein elektronisches Muster 16 eingeführt werden.

Stellungnahme

Wegen der im Krankenhaus stattfindenden ambulanten Behandlungen sollte die Deutsche Krankenhausgesellschaft an der Vereinbarung zu einem elektronischen Muster 16 beteiligt werden.

Änderungsvorschlag

§ 86 Absatz 3 – neu wird wie folgt geändert:

Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft vereinbaren mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (gestrichen: als Bestandteil der Bundesmantelverträge) bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats] die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Empfehlungen von apothekenpflichtigen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in elektronischer Form. In den Vereinbarungen ist festzulegen, dass die Dienste der Telematikinfrastruktur für die Über-

mittlung der elektronischen Empfehlung zu verwenden sind, sobald diese zur Verfügung stehen.

Zu Artikel 1 Nummer 11 (§ 86 a - neu SGB V)

Einführung von Überweisungsscheinen in elektronischer Form

Beabsichtigte Neuregelung

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung soll mit dem GKV-Spitzenverband die Verwendung von Überweisungsscheinen in elektronischer Form regeln und dabei die Übermittlung über die Telematikinfrastruktur, sobald entsprechende Dienste verfügbar sind, festlegen.

Stellungnahme

Überweisungen können Ambulanzen im Krankenhaus betreffen. Die DKG sollte bei den Vereinbarungen zur Überweisung in elektronischer Form eingebunden sein.

Änderungsvorschlag

§ 86 a - neu wird wie folgt geändert:

(1) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen **und die Deutsche Krankenhausgesellschaft** vereinbaren mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (gestrichen: als Bestandteil der Bundesmantelverträge) bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die notwendigen Regelungen zur barrierefreien Verwendung von Überweisungen in elektronischer Form. In den Vereinbarungen ist festzulegen, dass die Dienste der Telematikinfrastruktur für die Übermittlung der elektronischen Überweisung zu verwenden sind, sobald diese zur Verfügung stehen.“

Zu Artikel 1 Nummer 12 Buchstabe b Doppelbuchstabe cc (§ 87 SGB V)

Der EBM für Ärzte wird um die Erstellung von Notfalldatensätzen erweitert

Beabsichtigte Neuregelung

Im EBM für Ärzte ist eine zusätzliche Regelung für Leistungen zur Erstellung von Notfalldatensätzen vorzusehen, die ab Inkrafttreten für ein Jahr auf das 2-fache zu erhöhen sind.

Stellungnahme

Die Ergänzung erscheint sachgerecht. Die Erstellung oder Aktualisierung von Notfalldatensätzen im Rahmen einer stationären Versorgung löst dagegen keinerlei besondere Vergütung aus.

Änderungsvorschlag

Einführung eines fallbezogenen Zuschlages für voll- und teilstationäre Fälle, bei denen Notfalldaten erstmals angelegt wurden sowie eines weiteren Zuschlages für die Aktualisierung von Notfalldaten.

Zu Artikel 1 Nummer 22 Buchstabe a (§ 284 SGB V)

Krankenkassen dürfen Einwilligungen in die elektronische Patientenakte erheben

Beabsichtigte Neuregelung

Krankenkassen dürfen gemäß dem erweiterten Katalog der Zweckbestimmungen Sozialdaten erheben und speichern, um jedem Versicherten eine Patientenakte anbieten zu können. Die Befugnis schließt Zugriffsrechte auf die in der EPA gespeicherten (medizinischen) Daten aus, die in der Selbstbestimmung des Versicherten verbleiben.

Stellungnahme

Die Beschränkung der Krankenkassen auf die Speicherung der Einwilligung zur Anlage der EPA wird begrüßt.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 24 (§§ 291 bis 291c SGB V)

Die Regelungen zur Telematikinfrastruktur werden in das Elfte Kapitel verschoben

Beabsichtigte Neuregelung

Neben der Verschiebung der Regelungen zur Telematikinfrastruktur, die bislang in den §§ 291 bis 291i enthalten waren, wird in den verbleibenden §§ 291 bis 291c SGB V die elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis, deren Nutzung und Austausch geregelt. Zudem wird klargestellt, dass die Krankenkassen bei der Ausgabe der elektronischen Gesundheitskarte die Richtlinie nach § 217f SGB V zu befolgen haben und dass die Krankenkassen Lichtbilder der Versicherten für die Ausgabe von eGK-Folgekarten speichern dürfen.

Neben den verpflichtend auf der eGK zu speichernden Informationen werden Daten definiert, die ausdrücklich Platz auf der eGK finden, z. B. Angaben zu Wahlтарifen nach § 53 SGB V, zu zusätzlichen Vertragsverhältnissen sowie zum Ruhen des Anspruchs auf Leistungen ergänzt.

Technische Einzelheiten zum Online-Abgleich der Versichertenstammdaten sollen gemäß § 291b Absatz 2 in Bundesmantelverträgen nach § 295 Absatz 3 geregelt werden.

In § 291b Absatz 5 werden auf 2,5 Prozent erhöhte Abschläge für eine länger ausbleibende Anbindung vertragsärztlicher Versorgungsbereiche an die Telematikinfrastruktur vorgesehen und Ausnahmen für Krankenhäuser bis 31.12.2020 definiert.

Stellungnahme

Die Überführung der Regelungen zur Telematikinfrastruktur in ein gesondertes Kapitel Elf und die Klarstellungen zu den Daten auf der eGK werden begrüßt.

Es ist grundsätzlich richtig, technische Einzelheiten zu dem Online-Abgleich der Versichertenstammdaten öffentlich bereitzustellen. Die Bundesmantelverträge sind dafür keine geeignete Grundlage, solange diese Verträge ohne Beteiligung der Deutschen Krankenhausgesellschaft ausgehandelt werden.

Es wird weiterhin begrüßt, dass die Ausnahmeregelung für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte im Krankenhaus in den neuen § 291b Abs. 5 SGB V übernommen wurde. Allerdings ist die Frist zum 31.12.2020 nach dem jetzigen Kenntnisstand nicht mehr sachgerecht, da entsprechende Konnektoren nicht mit genügendem Vorlauf zu erwarten sind. Krankenhäuser werden hier de facto in eine Sanktionsregelung gezwungen, die sie nicht abwenden können. Da sowohl aus wirtschaftlichen als auch technisch-organisatorischen Aspekten heraus eine Planung sowie ein Rollout entsprechender Konnektoren im Krankenhaus berücksichtigt werden muss, sollte sich eine sanktionsbewehrte Frist – wenn überhaupt – an der Verfügbarkeit entsprechender Produkte mit einem minimalem Zeitvorlauf von 12 Monaten zur Umsetzung orientieren. Damit soll der besonderen Situation, in der sich die Krankenhäuser seit einigen Monaten befinden, Rechnung getragen werden.

Änderungsvorschlag

§ 291 b Absatz 5 wird wie folgt geändert:

Den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern und Einrichtungen, die ab dem 1. Januar 2019 ihrer Pflicht zur Prüfung nach Absatz 2 nicht nachkommen, ist die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 Prozent, ab dem 1. März 2020 um 2,5 Prozent, so lange zu kürzen, bis sie sich an die Telematikinfrastruktur angeschlossen haben und über die für die Prüfung nach Absatz 2 erforderliche Ausstattung verfügen. Von der Kürzung nach Satz 1 ist abzusehen, wenn der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer oder die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Einrichtung gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen oder Kassenzahnärztlichen Vereinigung nachweist, bereits vor dem 1. April 2019 die Anschaffung der für die Prüfung nach Absatz 2 erforderlichen Ausstattung vertraglich vereinbart zu haben. Die zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung ermächtigten Ärzte, die in einem Krankenhaus tätig sind, ermächtigte Krankenhäuser und die nach § 75 Absatz 1b Satz 3 auf Grund einer Kooperationsver-

einbarung mit der Kassenärztlichen Vereinigung in den Notdienst einbezogenen zugelassenen Krankenhäuser sind von der Kürzung nach Satz 1 bis ~~zum 31. Dezember 2020~~ zum 12. Monat nach der Zulassung des zweiten Konnektors mit den Anwendungen Notfalldaten und elektronischem Medikationsplan ausgenommen.

Zu Artikel 1 Nummer 30 Buchstabe a (§ 305 SGB V)

Übermittlung von Abrechnungsdaten an Aktenanbieter, Recht auf Berichtigung

Beabsichtigte Neuregelung

Krankenkassen erhalten das Recht, auf Verlangen des Versicherten Daten über die in Anspruch genommenen Leistungen nicht nur an die elektronische Patientenakte gemäß § 291a SGB V sondern auch an weitere Aktenanbieter zu übermitteln. Das Recht der Versicherten, gemäß Datenschutzgrundverordnung Berichtigungen der Abrechnungsdaten zu verlangen, wird klargestellt, soweit diese Korrekturen durch einen ärztlichen Nachweis belegt sind. Die Datenübermittlung für den Risikostrukturausgleich bleibt davon unberührt.

Stellungnahme

Die Übermittlung von Abrechnungsdaten an andere (Gesundheits-)Akten als die elektronische Patientenakte gemäß § 291a SGB V sollte perspektivisch gestrichen bzw. zunächst mit einer zeitlichen Befristung versehen werden.

Änderungsvorschlag

§ 305 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Krankenkassen dürfen auf Verlangen und mit ausdrücklicher Einwilligung der Versicherten Daten über die von diesem Versicherten in Anspruch genommenen Leistungen an Anbieter elektronischer Patientenakten oder **befristet bis 01.01.2022** anderer persönlicher Gesundheitsakten zur Erfüllung ihrer Pflichten nach §§ 344 Absatz 1 Satz 2 und 350 Absatz 1 übermitteln.“

Zu Artikel 1 Nummer 31 (§§ 306 - neu – 393 - neu SGB V)

Die Telematikinfrastruktur etc. werden in neuen Kapiteln Elf und Zwölf geregelt

Beabsichtigte Neuregelung

Die Telematikinfrastruktur, deren Betrieb und elektronischer Verzeichnisdienst, die gematik, ihr Beirat, Zulassungs- und Bestätigungsverfahren sowie Betriebsprozesse, Sicherheitszuständigkeiten und Anwendungen der Telematikinfrastruktur, Zugriffsrechte und Authentifizierungsmittel, die elektronische Patientenakte und damit verbundene

Übertragung von Behandlungsdaten durch Krankenhäuser, Interoperabilitätsfestlegungen, der elektronische Medikationsplan und elektronische Notfalldaten, Erklärungen der Versicherten zu Organ- und Gewebespenden, die Übermittlung ärztlicher Verordnungen in elektronischer Form, die Nutzung der TI in der privaten Krankenversicherung, die Datenspende zu Forschungszwecken, Telemedizinische Verfahren, die Videosprechstunde, die Integration offener Schnittstellen, zu Finanzierungsvereinbarungen, auch der Hebammen, Physiotherapeuten sowie Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen und dem Öffentlichen Gesundheitsdienst, die Vergütung elektronischer Arztbriefe und das Interoperabilitätsverzeichnis werden in neuen Kapiteln Elf und Zwölf geregelt.

Die Stellungnahmen erfolgen zu den jeweils einzelnen Paragraphen.

Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 306 - neu SGB V)

Neu strukturierte Regelungen zur Telematikinfrastruktur

Beabsichtigte Neuregelung

In dem neuen § 306 SGB V wird die Telematikinfrastruktur (TI) definiert. Die „Anwendungsinfrastruktur“ ist gemäß der Definition insbesondere für Anwendungen der Telematikinfrastruktur, verbunden mit der Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte (eGK), für weitere Anwendungen der Telematikinfrastruktur ohne Nutzung der eGK, sowie für Zwecke der Gesundheits- und pflegerischen Forschung erforderlich.

Stellungnahme

Die Überarbeitung der gewachsenen Regelungsstruktur im SGB V zur Telematikinfrastruktur wird begrüßt. Dies gilt insbesondere dafür, dass die TI gemäß § 306 Absatz 2 Nummer 3 eine Anwendungsinfrastruktur bestehend aus Diensten für die Anwendungen erhält. Es sollte ergänzt werden, dass der Unterbau für die Anwendungsinfrastruktur, also technische Infrastrukturdienste, als Anwendungsplattform für weitere Anwendungen bereitgestellt werden sollten.

Änderungsvorschlag

§ 306 Absatz 2 Nummer 3 - neu wird wie folgt ergänzt:

3. eine Anwendungsinfrastruktur bestehend aus Diensten für die Anwendungen nach diesem Kapitel. **Für weitere Anwendungen der Telematikinfrastruktur, die auf technische Infrastrukturdienste in der Telematikinfrastruktur zurückgreifen wollen, stellt die Telematikinfrastruktur eine Anwendungsplattform bereit.**

Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 307 - neu SGB V)

Regelung datenschutzrechtlicher Verantwortlichkeiten zur Telematikinfrastruktur

Beabsichtigte Neuregelung

Die datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeiten in der Telematikinfrastruktur bis hin zur Nutzung der Anwendungsinfrastruktur werden in dem neuen § 307 geregelt.

Stellungnahme

Es wird der Versuch unternommen, die bestehende Zuordnung von „Verantwortlichen“ im Sinne der DSGVO auf die Telematikinfrastruktur zu übertragen. Dies kann jedoch kaum gelingen. Eine Verantwortliche Stelle müsste auch Auskünfte zu den verarbeiteten Daten geben. Dies ist aber nicht möglich, wenn diese Ende-zu-Ende verschlüsselt übertragen werden. Damit kann auch nicht nachvollzogen werden, auf welche Person sich einzelne Datenpakete beziehen. Hier müsste der Begriff der Verantwortlichen Stelle im Kontext kryptographischer Systeme neu definiert werden. Eine mögliche Lösung für den konkreten Fall wäre, die gematik selbst für alle Komponenten und Dienste innerhalb der Telematikinfrastruktur zu bestimmen und dabei einzuschränken, dass Auskunftsrechte nur im technisch möglichen Umfang erteilt werden können. So könnte verhindert werden, dass Anfragen zwischen den immer mindestens zwei betroffenen Verantwortlichen einer Datenübertragung aufgrund fehlender Zuordnung unbeantwortet bleiben müssen.

Zusätzlich bleibt durch die Formulierungen in Absatz 1 unklar, ob durch Fehler im Konnektor ausgelöste Datenschutzvorfälle in der Verantwortung der Leistungserbringer liegen.

Änderungsvorschlag

§ 307 - neu Absatz 1 wird wie folgt ergänzt:

Die Verarbeitung personenbezogener Daten mittels der Komponenten der dezentralen Infrastruktur nach § 306 Absatz 2 Nummer 1 liegt in der Verantwortung derjenigen, die diese Komponenten für die Zwecke der Authentifizierung und zur sicheren Verarbeitung von Daten über die zentrale Infrastruktur nutzen, soweit sie über die Mittel der Datenverarbeitung mitentscheiden. Dies gilt für die ordnungsgemäße Inbetriebnahme, Wartung und Verwendung der Komponenten. **Nicht in die Verantwortung der Nutzer fallen alle Vorfälle, die über eine Fehlfunktion der von der gematik zugelassenen Komponenten entstehen.**

§ 307 - neu Absatz 2 wird wie folgt geändert:

Der Betrieb der **Telematikinfrastruktur wird ausschließlich** durch die Gesellschaft für Telematik ~~spezifizierten und zugelassenen Zugangsdienste nach § 306 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a liegt in der Verantwortung des jeweiligen Anbieters des Zugangsdienstes. Der Anbieter eines Zugangsdienstes darf personenbezogene~~

Daten der Versicherten ausschließlich für Zwecke des Aufbaus und des Betriebs seines Zugangsdienste zu verarbeiten. verantwortlich, die auch alleiniger Ansprechpartner für Versicherte und Leistungserbringer für Datenschutzfragen ist. Die Einschränkung der Auskunftsrechte aus § 308 muss Nutzern der Telematikinfrastruktur auf Anfrage erläutert werden. Die gematik ist befugt, Diensteanbieter zu Kooperation und zur Herausgabe von Protokollinformationen aufzufordern, sowie angekündigte und unangekündigte Audits durchzuführen oder durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik durchführen zu lassen. Diensteanbieter sind verpflichtet, die Gesellschaft für Telematik bei der Beantwortung von Anfragen von Versicherten oder anderen Teilnehmern der Telematikinfrastruktur vollumfänglich zu unterstützen. § 88 des Telekommunikationsgesetzes ist entsprechend anzuwenden.

§ 307 - neu Absätze 3 bis 5 werden ersatzlos gestrichen.

Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 308 - neu SGB V)

Beschränkung von Datenschutzrechten zur Wahrung der Datensparsamkeit

Beabsichtigte Neuregelung

Datenschutzrechtlich Verantwortliche gemäß § 307 (neu) SGB V sollen nicht verpflichtet werden, die Sicherheit ihrer Systeme für Auskunftsrechte zu kompromittieren.

Stellungnahme

Dies ist sinnvoll und müsste generalisiert werden. Allerdings zerstört der geplante Absatz 2 das Vertrauen in die Spezifikationen und Zulassungsverfahren der gematik, die sicherstellen sollten, dass ein solcher Zugriff nicht möglich ist. Bei einem hier vermuteten Fehlverhalten sollte nicht das Auskunftsrecht durchgesetzt werden, sondern - nach entsprechenden in § 306 vorgeschlagenen Audits - das übliche Vorgehen bei Datenschutzverletzungen eingeleitet werden, das entsprechende Maßnahmen bis zum Entzug der Zulassung vorsehen sollte.

Änderungsvorschlag

§ 308 - neu Absatz 2 ist ersatzlos zu streichen.

Es sollte überlegt werden, die §§ 307 und 308 zusammenzufassen.

Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 309 - neu SGB V)

Regelung von Maßnahmen der datenschutzrechtlich Verantwortlichen

Beabsichtigte Neuregelung

Es wird klargestellt, welche Maßnahmen die datenschutzrechtlich Verantwortlichen in der Telematikinfrastruktur ergreifen sollten und dass eine Verwendung von Protokoll-daten für andere Zwecke unzulässig ist.

Stellungnahme

Der Paragraph kann ersatzlos gestrichen werden, da er nur dazu auffordert, die bestehenden gesetzlichen Anforderungen einzuhalten und dabei technische Vorgaben macht, die evtl. unerwünschte Auswirkungen haben. Um auszuschließen, dass ein Port-Scan, der bei einem Cyberangriff meist der erste Schritt ist, als Protokollierungsnotwendig gesehen wird, wäre eine Überarbeitung der Formulierung notwendig. Da die bestehenden Regulierungen schon angemessene Maßnahmen erfordern, kann dies aber komplett unterbleiben.

Änderungsvorschlag

§ 309 - neu ist ersatzlos zu streichen.

Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 310 - neu SGB V)

Regelung der Gesellschafteranteile und Abstimmungsverfahren in der gematik

Beabsichtigte Neuregelung

Der Mehrheitsanteil für das BMG wird festgeschrieben. Weitere Gesellschafter müssen ihre Anteile aus den Geschäftsanteilen der Spitzenverbände der Kostenträger oder der Leistungserbringerorganisationen erhalten.

Soweit nicht zwingende gesetzliche Mehrheitserfordernisse dem entgegenstehen, entscheiden die Gesellschafter der gematik mit einfacher Mehrheit, d. h. mit der Stimme des Mehrheitsanteils, die vom BMG ausgeübt wird.

Die Aufnahme der privaten Krankenversicherungen wird vorbereitet.

Stellungnahme

Die Regelungen schreiben in erwarteter Weise die aktuellen Strukturen der gematik fort.

Begrüßt wird die Vorbereitung der Regelungen für die Aufnahme der privaten Krankenversicherungen in die Telematikinfrastruktur. Dadurch kann die deutschlandweite und sichere Kommunikation in noch mehr Konstellationen genutzt und Kosten für Parallelentwicklungen vermieden werden.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 311 - neu SGB V)

Definition der Aufgaben der gematik

Beabsichtigte Neuregelung

Der neue § 311 Nummer 1 bis 8 SGB V übernimmt grundsätzlich bisher geltendes Recht aus den §§ 291a bis 291h SGB V.

Soweit die KBV und die DKG nicht gemäß § 355 (neu) SGB V Vorgaben zu Inhalt und Struktur der Datensätze in Form von Medizinischen Informationsobjekten (MIOs) erstellen, soll die gematik diese Aufgabe gemäß § 311 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe b SGB V ergänzend übernehmen.

Gemäß § 311 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe e SGB V soll die gematik Authentisierungsverfahren zur Verwaltung der Zugriffsberechtigungen sowie zur Steuerung der Zugriffe auf Daten nach § 334 Abs. 1 Nr. 1 bis 6 (EPA, Organspendeerklärungen, Patientenverfügungen, eMP, Notfalldaten und elektronische Verordnungen) festlegen.

Gemäß § 311 Absatz 1 Nummer 7 SGB V soll die gematik eine diskriminierungsfreie Nutzung der Telematikinfrastruktur gewährleisten und dabei gesetzlich geforderte Anwendungen vorrangig berücksichtigen.

Gemäß § 311 Absatz 1 Nummer 9 SGB V soll die gematik das Recht erhalten, verbindliche Vorgaben für die Ausgabe von Karten und Ausweisen zu bestimmen.

Gemäß § 311 Absatz 1 Nummer 10 SGB V soll die gematik eine „App“ erstellen für den Zugriff aus elektronische ärztliche Verschreibungen durch die Versicherten.

Auf europäischer Ebene soll sich die gematik zukünftig verstärkt einbringen und europäische Festlegungen in der Fortschreibung von Spezifikationen berücksichtigen.

Stellungnahme

Die ergänzenden Festlegungen der gematik zu Inhalt und Struktur der Datensätze sind in Abgrenzung zu den ständig fortgeschriebenen Festlegungen der KBV und ggf. der DKG nicht erkennbar abgegrenzt. Die Regelung sollte klarer gefasst oder gestrichen werden. Schon heute wird deutlich, dass bei der Zuordnung, wer die Metadaten für Dokumente festlegt, fortschreibt und verbindlich bereitstellt, eine Regelungslücke besteht. Diese wird nicht geschlossen und auch die Überlappungen zwischen den Festlegungen für die EPA und das Gesundheitswesen werden insgesamt nicht geklärt. Dies wird aller Voraussicht nach zu vermeidbaren doppelten Entwicklungsarbeiten, Qualitätsverlusten und Verzögerungen führen.

Bei einer diskriminierungsfreien Nutzung der Telematikinfrastruktur sollten neben gesetzlich geforderten Anwendungen auch solche vorrangig berücksichtigt werden, die im Gesundheitswesen bereits etabliert sind und für die eine herstellerübergreifende Spezifikation allgemein verfügbar ist.

Zu den Festlegungen der Authentisierungsverfahren sollte klargestellt werden, dass diese Festlegungen als Auffangregelung dienen sollten, soweit die zuständigen Leistungserbringerorganisationen keine oder nicht sachgerechte Vorgaben zur Authentisierung festgelegt haben. Im Krankenhaus können beispielsweise die internen organisatorischen Prozesse und Strukturen in der Regel nur über die institutionsbasierte Authentisierung abgebildet werden.

Die Ausgabe von Karten liegt in der Verantwortung der ausgebenden Organisationen. Die gematik kann hier mangels Einblickes in die unterschiedlichen organisatorischen Gegebenheiten nur dann verbindliche Vorgaben erstellen, wenn diese Vorgaben im Einvernehmen mit den Gesellschaftern der gematik erstellt werden.

Die Festschreibung, dass durch die gematik eine App entwickelt werden soll, könnte zu der Verantwortung eines Herstellers mit einer entsprechenden Anwenderunterstützung, Auskunfts- und Hilfediensten (Hotline) sowie Gewährleistungsübernahme führen.

Änderungsvorschlag

§ 311 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe b - neu wird wie folgt neu gefasst:

Festlegungen nach § 355 zur Struktur und zu den Metadaten von Dokumenten unverzüglich zu übernehmen und kostenfrei, sicher und verbindlich für alle Dienste und Komponenten der Telematikinfrastruktur bereitzustellen.

§ 311 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe e - neu wird wie folgt ergänzt:

soweit nicht bereits durch die zuständigen Leistungserbringerorganisationen sachgerecht festgelegt, Verfahren einschließlich der dafür erforderlichen Authentisierungsverfahren festzulegen zur Verwaltung

- aa) der Zugriffsberechtigungen nach dem Fünften Abschnitt und
- bb) der Steuerung der Zugriffe auf Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2,

§ 311 Absatz 1 Nummer 7 - neu wird wie folgt ergänzt:

Gewährleistung einer diskriminierungsfreien Nutzung der Telematikinfrastruktur für weitere Anwendungen und für Zwecke der Gesundheitsforschung nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 unter vorrangiger Berücksichtigung der elektronischen Anwendungen, die der Erfüllung von gesetzlichen Aufgaben der Kranken- und Pflegeversicherung, der Rentenversicherung und der Unfallversicherung dienen, **und von Anwendungen, die im Gesundheitswesen außerhalb der Telematikinfrastruktur bereits etabliert**

sind und für die eine herstellerübergreifende Spezifikation allgemein verfügbar ist,

§ 311 Absatz 1 Nummer 9 - neu wird wie folgt geändert:

Koordinierung der Ausgabeprozesse der in der Telematikinfrastruktur genutzten Identifikations- und Authentifizierungsmittel, insbesondere der Karten und Ausweise gemäß §§ 291 und 340, im **Einvernehmen** ~~Bereichen~~ mit den Kartenherausgebern, Überwachung der Ausgabeprozesse und Vorgabe von verbindlichen Maßnahmen, die bei Sicherheitsmängeln zu ergreifen sind.

Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 312 - neu SGB V)
Gesetzliche Aufträge an die gematik

Beabsichtigte Neuregelung

Die gematik wird verpflichtet, die „erforderlichen Maßnahmen“, z. B. die Spezifikationserstellung und Zulassungsverfahrensbeschreibung, für gesetzlich vorgegebene Anwendungen zu definierten Fristen abzuschließen und der Industrie und weiteren Öffentlichkeit bereit zu stellen. Bis zum 30.6.2020 sollen die Maßnahmen für elektronische Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel, bis 30.6.2021 die Maßnahmen für die elektronische Verordnung für Betäubungsmittel und Arzneimittel nach § 3a Absatz 1 Satz 1 der AMVV, und dann schrittweise für weitere verordnungsfähige Leistungen abgeschlossen werden. Bis zum 30.6.2021 soll ebenfalls spezifiziert sein, wie Medikationsinformationen zu verordneten und zu abgegebenen Arzneimitteln den Versicherten elektronisch zugänglich gemacht werden können.

Bis zum 30.6.2021 soll die gematik gemäß § 312 Absatz 5 SGB V den Versicherten einen Zugangsweg für eine eRezept-App bereitstellen.

Stellungnahme

Nachdem im DVG sinnvollerweise das eRezept auf verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel beschränkt worden war, wird nun der gesamte Umfang bis zu den Heil- und Hilfsmitteln gefordert – also Bereiche, die bisher auch in Papierform noch nicht standardisiert sind. Dies geschieht gleichzeitig im Wissen darum, dass bei den Wirkstoffen und Zubereitungen Kodierungsfragen teilweise noch ungelöst sind. Hiermit wird der Einführungsprozess nachhaltig belastet oder gar gefährdet. Eine stufenweise Einführung würde es erlauben, zunächst ein einfaches eRezept technisch und prozessual zu evaluieren, um dann die Ausweitung auf weitere Themengebiete auf einer validierten Basis auszurollen.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 313 - neu SGB V)

Regelung des elektronischen Verzeichnisdienstes der Telematikinfrastruktur

Beabsichtigte Neuregelung

Die gematik soll einen Verzeichnisdienst etablieren, der neben Leistungserbringern auch organisatorische Einheiten von Leistungserbringern enthalten soll.

Stellungnahme

Es überrascht, dass wesentliche Konzepte, wie eine „eindeutige Identifikationsnummer“, ohne weitere Erläuterung eingeführt werden. Der in der Begründung enthaltene Hinweis, es werde „bestehendes Recht aus dem bisherigen „§ 291h“ übernommen, trägt hier nicht. Es bedarf aus Sicht der DKG entweder einer systematischen Definition der Konzepte der Telematikinfrastruktur oder aber einer Reduktion der fachlichen Tiefe in den gesetzlichen Anforderungen, die detaillierte Festlegungen auf der Konzept- bzw. Spezifikationsebene vermeiden sollte.

Die geforderte Zuordnung des jeweiligen Nutzers zu einem einzelnen Fachgebiet verkennt die multidisziplinäre Versorgungsrealität in den Krankenhäusern. Die hier vermutete Vorstellung von einem Krankenhaus als „großer Arztpraxis“ beweist erneut, dass Organisation und Prozesse im Krankenhaus im vorliegenden Gesetzentwurf nicht ausreichend berücksichtigt wurden. Dabei sind auch im niedergelassenen Bereich Praxen mit mehreren Fachgebieten möglich. Problematisch ist weiterhin die Zuordnung von Adressen, da zumindest bei vielen Krankenhäusern diese sehr zielgruppenspezifisch sind. Hier bestehen umfangreiche Erfahrungen aus dem Aufbau des Verzeichnisses nach § 293 Abs. 6 SGB V. Den Patienten die Adresse des eingetragenen Trägers zu nennen, ist wohl in den wenigsten Fällen sinnvoll.

Die in Absatz 3 festgelegte zulässige Nutzung des Verzeichnisdienstes sowie der adressierbaren „Anwendungen“ und „Dienste“ eines jeden Nutzers wird als ein wesentlicher Schritt für die Zukunftssicherheit der Telematikinfrastruktur gesehen.

Absatz 5 weist die Verantwortung für die fortlaufende Sicherstellung der Aktualität des Verzeichnisdienstes u.a. den jeweiligen Leistungserbringerorganisationen zu. Grundsätzlich wird die Forderung nach aktuellen Informationen im Verzeichnisdienst unterstützt. Für den Bereich der Krankenhäuser kann eine solche Verantwortungsübernahme jedoch nicht durch die Deutsche Krankenhausgesellschaft erfolgen, da die entsprechenden Informationen diesseits nicht vorliegen. Auch eine Beleihung der Landeskrankenhausgesellschaften scheidet für eine Reihe von Krankenhäusern vermutlich aus. Jedoch haben Krankenhäuser schon bisher sichergestellt, dass alle für die Identifikation relevanten Informationen im Rahmen der Beantragung der Zertifikate für die Institu-

tionskarte (SMC-B) bei der von der DKG beauftragten Stelle verwendet werden und bei der Beantragung von den Zertifizierungsstellen nur nach Prüfung aufgebracht werden. Es besteht keine Notwendigkeit und keine Rechtsgrundlage für einen Informationsabgleich dieser Daten zwischen den Zertifizierungsstellen und einem Dritten – die Informationen sind für jeden prüfbar im Zertifikat eingebettet. Krankenhäuser könnten gegenüber dem Verzeichnisdienst nachweisen, dass die verwendeten Attribute qualitativ gesichert sind. Eine Inanspruchnahme der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder ihrer beauftragten Stelle kann hierfür nicht erfolgen, da die Zertifikate von der Zertifizierungsstelle direkt an die Besitzer übergeben werden. Hier ist eine Anpassung des Gesetzentwurfs erforderlich, welche diese Aufgabe entweder an die Zertifizierungsstelle oder den Zertifikatsinhaber selbst delegiert. Die Formulierung könnte die Delegationserlaubnis umfassen, dies sollte dann auch in der Begründung explizit festgehalten werden.

Änderungsvorschlag

§ 313 Absatz 1 - neu wird wie folgt geändert:

Die Gesellschaft für Telematik betreibt den elektronischen Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur. Sie kann Dritte mit dem Betrieb beauftragen. Der elektronische Verzeichnisdienst **kann enthält mindestens** die Daten **enthalten**, die erforderlich sind für die Suche, Identifikation, **elektronische verschlüsselte Kommunikation mit Versicherten oder Leistungserbringern** und Adressierung **~~erforderlich sind~~** von

1. Leistungserbringern,
2. organisatorischen Einheiten von Leistungserbringern und
3. anderen juristischen Personen oder deren Mitarbeitern, die die Telematikinfrastruktur nutzen.

Die Daten nach Satz 3 umfassen insbesondere den Namen, die Adressdaten, technische Adressierungsdaten, **~~die eindeutige Identifikationsnummer, das Fachgebiet~~** und den öffentlichen Teil der technischen Identität des Nutzers. Die Daten von Versicherten sind nicht Teil des Verzeichnisdienstes.

In der Begründung zu § 313 - neu wird angefügt:

Da die identifizierenden Informationen bei Krankenhäusern direkt im Zertifikat der Komponente für die Identifikation von Leistungserbringereinrichtungen vorhanden sind, kann die Deutsche Krankenhausgesellschaft die Befüllung des Verzeichnisses entweder direkt an die Krankenhäuser oder die Zertifizierungsstellen delegieren.

Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 314 - neu SGB V) **Informationspflichten der Gesellschaft für Telematik**

Beabsichtigte Neuregelung

Es werden die Informationspflichten der gematik aufgelistet.

Stellungnahme

Im allgemeinen Verständnis sollte die gematik ihren Informationspflichten ohnehin nachkommen. Bedarf für einen regulatorischen Eingriff bestünde ggf. dann, wenn dies nicht in ausreichendem Maße erfolgen würde. Die nochmalige Klarstellung der einzelnen Informationsverpflichtungen müsste in der Umsetzung auch eine fortlaufende Aktualisierung berücksichtigen, da sich z. B. die Anwendungsfälle der EPA erst mit den Jahren entwickeln werden, wenn immer mehr Prozesse die EPA einbinden.

Änderungsvorschlag

§ 314 - neu ist ersatzlos zu streichen.

§ 311 Absatz 1 - neu wird um folgende Nummer 11 ergänzt:

11. die Versicherten in adäquater Weise über die Telematikinfrastruktur zu informieren und dabei insbesondere den Datenschutz und die Rechte der Versicherten herauszustellen.

Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 326 - neu SGB V) **Voraussetzungen für die Nutzung der Telematikinfrastruktur**

Beabsichtigte Neuregelung

Eine Nutzung der Telematikinfrastruktur ohne Zulassung der TI-Komponenten oder Bestätigung der Dienste bzw. Betriebsleistungen, z. B. für weitere Anwendungen gemäß § 327 - neu, wird verboten.

Stellungnahme

Verpflichtende Zulassungsverfahren sind im Primärsystembereich und gemäß § 327 - neu für die Komponenten weiterer Anwendungen nicht vorgesehen. Die gematik beschränkt sich bei weiteren Anwendungen auf eine Bestätigung des Bezugs zum Gesundheitswesen und der Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit. Es sollte nicht der Eindruck entstehen, dass es verpflichtende Zulassungsverfahren für Client- oder Dienst-Komponenten von weiteren Anwendungen oder im Primärsystembereich gibt.

Änderungsvorschlag

§ 326 - neu ist ersatzlos zu streichen.

Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 327 - neu SGB V)

Weitere Anwendungen der Telematikinfrastruktur; Bestätigungsverfahren

Beabsichtigte Neuregelung

Es werden Anforderungen an das Bestätigungsverfahren für weitere Anwendungen gestellt.

Stellungnahme

Die in Abs. 1 Nr. 3 geforderte Einhaltung der Vorschriften des Datenschutzes bei der Verarbeitung personenbezogener Daten ist mit Blick auf bestehendes Recht redundant.

Die in Nr. 4 geforderte Barrierefreiheit der „weiteren Anwendungen“ sollte dahingehend konkretisiert werden, dass eine nicht sachgerechte Versagung der Zulassung vermieden wird. Wenn für eine festgelegte Anwendergruppe Barrierefreiheit keine Rolle spielt, bzw. diese sich auf einen Kommunikationsweg spezialisiert, ist dies nicht in per se problematisch: Eine Anwendung speziell für sehbehinderte Personen kann für gehörlose Personen unbenutzbar sein. Dies sollte aber eine Zulassung nicht verhindern.

Die in Absatz 8 festgelegte Übernahme der Anschlusskosten an die Telematikinfrastruktur auch von Anbietern, die von den Nutzungsentgelten selbst befreit sind, wird bei den aktuell sehr hohen Kosten für die Zulassung und den sicheren Zugang zur Telematikinfrastruktur der Einführung vieler sinnvoller Anwendungen entgegenstehen, da die Grundkosten in keinem wirtschaftlichen Verhältnis zum angestrebten Nutzen stehen. So wäre z. B. ein Dienst vorstellbar, über den Teilnehmer eines ASV-Teams Sprechstundenkapazitäten anbieten könnten. Dies als Dienst zu implementieren und von der sicheren Authentifizierung sowie dem verschlüsselten Übertragungsweg zu profitieren, wäre sinnvoll. Für eine Arztpraxis oder ein kleineres Krankenhaus sind die aktuellen Anschlusskosten hier jedoch prohibitiv. Ein expliziter Auftrag an die gematik zur perspektivischen Absenkung der Anschlusskosten erscheint deshalb aus Krankenhaussicht sinnvoll.

Änderungsvorschlag

§ 327 Absatz 1 Nummer 3 - neu ist ersatzlos zu streichen.

§ 327 Absatz 1 Nummer 4 - neu wird zu Nummer 3 und wie folgt ergänzt:

bei den dafür erforderlichen technischen Systemen und Verfahren Barrierefreiheit für den Versicherten gewährleistet ist, **wenn sich die Anwendung an die Allgemeinheit der Versicherten richtet.**

§ 311 Absatz 1 - neu wird um folgende Nummer 12 ergänzt:

über Optimierungen der Zulassungsverfahren und neue Zugangsvarianten die Kosten für die Zulassung und den Anschluss von Anwendungen nach § 327 zu minimieren, um die Telematikinfrastruktur als sichere Plattform für das gesamte Gesundheitswesen zu verankern.

Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 331 - neu SGB V)

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

Beabsichtigte Neuregelung

Die gematik wird ermächtigt, auch bei Diensten außerhalb der Telematikinfrastruktur aktiv zu werden.

Stellungnahme

Die im Entwurf derzeit vorgesehene Überwachung von Komponenten und Diensten außerhalb der Telematikinfrastruktur bezieht sich auf „Komponenten und Dienste, die die Telematikinfrastruktur nutzen, aber außerhalb der Telematikinfrastruktur betrieben werden, [...]“. Dies könnte auch Nutzer der TI einschließen und damit möglicherweise im Konflikt mit Sicherheitsvorgaben des Anbieters oder Nutzers der TI stehen. Es bleibt z. B. offen, ob sich die vorgesehene Überwachung aller Komponenten, die beispielsweise den Verzeichnisdienst nutzen, ggf. auch auf den Einsatz einer entsprechenden Komponente eines Krankenhausinformationssystems beziehen würde. Alternativ wäre es möglich gewesen, die Sicherheit der Telematikinfrastruktur sowohl bei den Leistungserbringern als auch bei den Diensteanbietern am jeweiligen Übergang in die Telematikinfrastruktur sicherzustellen. Damit wäre eine klare Trennung der Verantwortung gegeben und ein Eindringen in die Systeme der Anbieter, zu denen auch Leistungserbringer wie Krankenhäuser gehören können, nicht notwendig. Dies ist eine Systementscheidung. Der hier vorgeschlagene Ansatz versucht nur die Auswirkungen zu beheben.

Änderungsvorschlag

§ 331 Absatz 1 - neu wird wie folgt neu gefasst:

Die Gesellschaft für Telematik überarbeitet das Konzept zur Anbindung von Diensten so, dass am Übergang von zugelassenen Komponenten zur Telematikinfrastruktur eine klar definierte Verantwortungsgrenze entsteht, die eine Gefährdung der Telematikinfrastruktur verhindert und eine datenschutzkonforme Protokollierung sichergestellt.

§ 331 Absätze 1 bis 3 - neu werden entsprechend angepasst.

Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 332 - neu SGB V) **Anforderungen an die Wartung von Diensten**

Beabsichtigte Neuregelung

Es soll sichergestellt werden, dass der Anschluss von Komponenten an die Telematikinfrastruktur nur von qualifiziertem Personal durchgeführt wird.

Stellungnahme

Ohne eindeutige Vorgaben wird diese Regelung ins Leere laufen. Insbesondere wird eine Prüfung des Nachweises der Leistungsfähigkeit eines beauftragten Dienstleisters schwierig sein, wenn keine eigene Kompetenz im entsprechenden Fachgebiet besteht.

Der in Absatz 3 eröffnete Weg, gemeinsam sinnvolle Verfahren zur Umsetzung der Absätze 1 und 2 zu suchen, wird als sinnvoll erachtet.

Änderungsvorschlag

In der Begründung zu § 332 - neu wird angefügt:

Es wird erwartet, dass zusammen mit den entsprechenden Sektorenvertretungen Lösungen für diese Aufgabe entwickelt werden.

Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 334 - neu SGB V) **Anwendungen der Telematikinfrastruktur**

Beabsichtigte Neuregelung

Es werden nochmals die Ziele der Telematikinfrastruktur zusammengefasst und die vorgesehenen Anwendungen gelistet.

Stellungnahme

In Absatz 1 wird als Ziel der TI explizit nur die Verbesserung von Wirtschaftlichkeit, Qualität und Transparenz der Behandlung genannt. Es bleibt offen, ob der Bereich der Vorsorge absichtlich ausgeklammert wird und ob sich diese beiden Felder trennen lassen. Es fällt auf, dass die bestehende Anwendung KOM-LE, die die Grundlage für einige der ersten sinnvollen Anwendungen der Telematikinfrastruktur bildet, und weitere Anwendung nach § 327 in der Liste nicht enthalten sind. In Absatz 2 werden dann nur die Anwendungen 1 bis 5 mit der elektronischen Gesundheitskarte verbunden. Dies lässt offen, ob damit die Speicherung eines eRezeptes auf der eGK verboten wird, oder ob die Nutzung der eGK im Kontext des eRezeptes eine andere als bei der EPA ist.

Änderungsvorschlag

§ 334 Absatz 2 - neu ist ersatzlos zu streichen.

Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 335 - neu SGB V) Diskriminierungsverbot

Beabsichtigte Neuregelung

Es wird sichergestellt, dass aus der Nichtnutzung einer Anwendung keine Schlechterstellung des Versicherten folgen darf.

Stellungnahme

Es wird an dieser Stelle nicht deutlich, ob damit implizit die Anwendung des eRezeptes für die Versicherten freiwillig bleibt und dauerhaft auch Papierrezepte erstellt werden müssen. Eine Klarstellung in der Begründung wäre hilfreich.

Änderungsvorschlag

In der Begründung zu § 335 - neu wird angefügt:

Mit diesem Paragraphen wird auch der Sonderstatus der elektronischen Verordnung aufgehoben und den Versicherten die Wahlfreiheit gegeben, ob ein Papierrezept weiterhin gewünscht ist.

Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 336 - neu SGB V) Zugriffsrechte der Versicherten

Beabsichtigte Neuregelung

Es wird geregelt, mit welchen Mitteln und wo die Versicherten auf die Daten der von ihnen genutzten Anwendung zugreifen können.

Stellungnahme

Das in Absatz 3 geregelte Recht zur Einsichtnahme des Versicherten in die Daten der eGK bei einem Leistungserbringer ist aus Patientensicht nachvollziehbar, bedarf im Behandlungsalltag jedoch einer Anpassung bestehender Prozesse. Im Normalfall werden alle Aktivitäten mit der eGK an einem Tresen oder Empfang durchgeführt, in den meisten Fällen so, dass es aus Datenschutzgründen nicht möglich ist, auf den jeweils angeschlossenen Bildschirm zu schauen. Für die Einsicht in die Daten müssen nun explizit technische Voraussetzungen geschaffen werden, die eine Einsichtnahme ermöglichen. Für diese zusätzliche Aufgabe der Leistungserbringer ist weder eine Berücksichtigung hinsichtlich der Ausstattung noch der Vergütung vorgesehen, unab-

hängig von der Frage, wie bei immer weiter zunehmender Arbeitsverdichtung die dafür notwendige Zeit für die Unterstützung des Patienten aufgebracht werden soll.

Änderungsvorschlag

§ 336 Absatz 3 - neu wird wie folgt ergänzt:

Jeder Versicherte ist berechtigt, Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 5 bei einem Leistungserbringer einzusehen, der mittels seines elektronischen Heilberufsausweises nach Maßgabe des § 339 Absatz 4 zugreift. **Die Leistungserbringerorganisationen sind berechtigt, die Ausstattung von Einsichtsarbeitsplätzen in den jeweiligen Finanzierungsvereinbarungen zu vereinbaren. Für die vom Patienten gewünschte Einsicht sind bis zum 01.01.2021 entsprechende Zuschläge oder EBM-Ziffern zu vereinbaren.**

Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 337 - neu SGB V)

Recht der Versicherten auf Verarbeitung von Daten und Erteilung von Zugriffsfreigaben

Beabsichtigte Neuregelung

Es werden die Rechte der Versicherten hinsichtlich der Speicherung, Verarbeitung, Löschung und Erteilung von Zugriffsfreigaben definiert.

Stellungnahme

In Absatz 3 wird dem Patienten das Recht der Zugriffsfreigabe auf alle in § 334 Absatz 1 genannten Anwendungen gegeben. Es bleibt offen, ob die für die Notfalldaten sinnvolle und gewünschte Zugriffsvariante im Notfall über diese Regelung ausgehebelt werden kann.

Änderungsvorschlag

§ 337 Absatz 3 - neu wird wie folgt ergänzt:

Der Versicherte ist berechtigt, auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 **Nummer 1** gemäß § 339 Zugriffsfreigaben zu erteilen. **Für die Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Nr. 2 bis 4 erteilt er das Zugriffsrecht beim jeweiligen Zugriff. Für die Anwendung nach Nr. 5 erteilt er ebenfalls das Zugriffsrecht beim jeweiligen Zugriff, es sei denn, ein Notfall liegt vor.**

Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 339 - neu SGB V)

Voraussetzungen für den Zugriff von Leistungserbringern und anderen zugriffsberechtigten Personen

Beabsichtigte Neuregelung

Es werden die Zugriffsregelungen für Leistungserbringer festgelegt.

Stellungnahme

Der Absatz 2 erschließt sich in seiner gewünschten Wirkung nicht, weil dort verkürzt formuliert wird, dass Zugriffsberechtigte zugreifen dürfen.

Absatz 3 könnte so verstanden werden, dass grundsätzlich HBA und SMC-B in einen Datenzugriff involviert sein müssen. Dies widerspräche den Spezifikationen der bisherigen Anwendungen. Falls gemeint wäre, dass jede Institutionskarte durch einen konkreten HBA indirekt autorisiert werden müsste, wäre dies in der Praxis nicht abbildbar: Auch wenn die medizinische Direktorin als Verantwortliche für die SMC-B wechselt, sind alle anderen Ärztinnen und Ärzte immer noch berechtigt, für das Krankenhaus in ihrer jeweiligen Rolle zu agieren. Dabei ist es selbstverständlich, dass in den zugreifenden Systemen des Krankenhauses protokolliert wird, welche Person einen konkreten Zugriff verantwortet. Ein direkter Bezug zu einem konkreten HBA wird weder technisch noch rechtlich benötigt.

Änderungsvorschlag

§ 339 Absatz 2 - neu ist ersatzlos zu streichen.

§ 339 Absatz 3 - neu wird wie folgt gefasst:

Auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 5 dürfen zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach Maßgabe der §§ 352, 356, 357 und 359 mittels der elektronischen Gesundheitskarte der Versicherten nur mit einem ihrer Berufszugehörigkeit entsprechenden elektronischen Heilberufsausweis **in Verbindung mit oder** einer Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen zugreifen. **Kommt eine Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen zum Einsatz, hat die entsprechende Institution sicherzustellen, dass nur berechtigte Personen zugreifen.** Es ist nachprüfbar elektronisch zu protokollieren, wer auf die Daten zugegriffen hat und auf welche Daten zugegriffen wurde.

Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 340 - neu SGB V)

Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen

Beabsichtigte Neuregelung

Es werden die Ausgabeprozesse geregelt und Einschränkungen definiert.

Stellungnahme

Im Anschluss zu den Ausführungen in § 339 sollte zum einen der Begriff der Institutionskarte eingeführt werden, um unnötige Diskrepanzen zwischen dem Gesetzestext und der heute bestehenden Realität zu vermeiden. Des Weiteren sollten keine Regelungen geschaffen werden, die die elektronischen Berechtigungen von den bestehenden gesetzlichen Regelungen entkoppeln.

Änderungsvorschlag

Einführung des Begriffs Institutionskarte im gesamten Gesetzesentwurf.

§ 340 Absatz 5 - neu wird wie folgt gefasst:

Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen dürfen nur an Leistungserbringerinstitutionen ausgegeben werden, ~~denen ein Leistungserbringer, der Inhaber eines elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweises ist, zugeordnet werden kann~~ die zum einen nach den entsprechenden sektoralen Regelungen zugelassen sind und in denen zum anderen mindestens eine Person beschäftigt ist, die zum Erhalt eines elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweises berechtigt ist.

Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 341 - neu SGB V)

Elektronische Patientenakte

Beabsichtigte Neuregelung

Die elektronische Patientenakte wird definiert und Fristen für die Einführung gesetzt.

Nachfolgend wird zu den Absätzen des Paragraphen einzeln Stellung genommen.

Stellungnahme zu Absatz 2

Die in diesem Absatz gelisteten Gruppen von Daten sind als nicht abschließend gekennzeichnet und in sich redundant. Eine Liste in diesem Detaillierungsgrad erweckt jedoch den Eindruck der Vollständigkeit und müsste bei jedem neuen relevanten Dokumententyp erweitert werden. Im Entwurf sind die Punkte 1 a) und 13 so umfassend formuliert, dass sich demgegenüber eine weitere Differenzierung fast erübrigt.

Irritierend ist auch der Verweis auf § 68, da die EPA nach § 341 eigentlich die vielen unterschiedlichen Akten nach § 68 endgültig ersetzen sollte und maximal eine einmalige Übernahme von Daten vorzusehen wäre.

Änderungsvorschlag

§ 341 Absatz 2 - neu wird wie folgt gefasst:

~~Es besteht die Möglichkeit zur Einstellung folgender Daten in~~ In die elektronische Patientenakte **für die medizinische Versorgung und Vorsorge relevante Informationen über den Versicherten aus den Primärdokumentationen der Leistungserbringer, den von Krankenkassen bereitgestellten Informationen über in Anspruch genommene Leistungen und vom Versicherten selbst zur Verfügung gestellte Informationen aufgenommen werden. Daten können auch einmalig aus einer Akte nach § 68 entsprechend § 351 übernommen werden.**

Stellungnahme zu Absatz 7

Die Krankenhäuser werden verpflichtet, sich bis zum 1.1.2021 für den Produktivbetrieb der EPA mit Komponenten und Diensten zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur auszustatten, die ihnen den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erlauben. Andernfalls sind Sanktionen zu zahlen. Die Vorgaben im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung weichen hiervon sowohl in der Formulierung als auch dem Stichtag für die Sanktionen (30.6.2021) ab. Es bleibt unklar, für welchen Zeitraum die Sanktionen tatsächlich erhoben werden, da die Formulierungen im § 5 KHEntgG die Sanktionen ab dem 1.1.2022 vorsehen, aber keinen Bezug zu den auslösenden Kriterien herstellen. Grundsätzlich ist aus heutiger Sicht äußerst fraglich, ob zum 1.1.2021 überhaupt angepasste Komponenten und Primärsysteme zur Verfügung stehen. Auf die Akkumulation von Fristen zum 1.1.2021 wurde bereits im Allgemeinen Teil der Stellungnahme hingewiesen. Die gebotene Aufnahme einer an die tatsächliche Verfügbarkeit zugelassener Komponenten gekoppelte Fristverlängerungsmöglichkeit wurde nicht aufgeführt, was zu einer Ungleichbehandlung der Krankenhäuser führt.

Änderungsvorschlag

§ 341 Absatz 7 - neu wird wie folgt neu geändert:

Die Krankenhäuser haben sich ~~bis zum 1. Januar 2021~~ **6 Monate nach der Verfügbarkeit des zweiten Konnektors, der den Zugriff auf die EPA unterstützt** mit den für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Diensten auszustatten und sich an die Telematikinfrastruktur nach § 306 anzuschließen. Soweit Krankenhäuser ihrer Verpflichtung zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur nach Satz 1 nicht nachkommen, sind **für den Zeitraum zwischen der Verfügbarkeit und der tatsächlichen Ausstattung des Krankenhauses mit einem Konnektor nach Satz 1 Abschlüsse entsprechend § 5 Absatz 3e Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes oder § 5 Absatz 5 der Bundespflegesatzverordnung anzuwenden im nächstmöglichen Vereinbarungszeitraum zu verhandeln, die sich auf die Rech-**

nungsvolumina der zu sanktionierenden Zeiträume beziehen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Frist nach Satz 1 und den Sanktionsbeginn nach Satz 2 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates verlängern.

Die Kürzungsregelung nach Satz 2 findet im Fall, dass bereits eine Kürzung der Vergütung nach § 291b Absatz 5 erfolgt, keine Anwendung.

Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 342 - neu SGB V)

Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte

Beabsichtigte Neuregelung

In Abweichung zur Bezeichnung des Paragraphen wird neben der Verpflichtung zum Angebot einer EPA, die sich jedoch schon in § 341 findet, eine stufenweise Einführung vorgestellt sowie eine Sanktion für die fehlende Bereitstellung der EPA durch Einzelkassen festgelegt.

Stellungnahme

Eine klare Benennung in „Stufenplan für die Einführung der elektronischen Patientenakte“ hätte dem tatsächlichen Inhalt von § 342 eher entsprochen. In den Regelungen zur ersten Stufe werden die Leistungserbringer verpflichtet, den Versicherten die Möglichkeit der Wahl der Berechtigung auf Daten des Versicherten oder auf Daten von Leistungserbringern einzuräumen. Dies lässt sich ohne organisatorische und technische Maßnahmen nicht realisieren und ist mit Aufwand und Kosten für die Leistungserbringer verbunden. Auch bleibt fraglich, ob die gewählten zwei Berechtigungsklassen den Bedürfnissen der Versicherten entsprechen. Diese Möglichkeiten müssen unabhängig davon, ob ein Versicherter diese wirklich in Anspruch nimmt, geschaffen werden. Es ist nachvollziehbar, dass für Versicherte eine Möglichkeit zur Ausübung ihrer Rechte geschaffen werden muss. Dafür waren schon seit vielen Jahren entsprechende Geräte bei den Krankenkassen vorgesehen. Nun, da feststeht, dass diese Geräte zum 1.1.2021 nicht zur Verfügung stehen werden, ist es nicht sachgerecht, diese Aufgabe und die damit verbundenen Aufwände auf die Leistungserbringer zu übertragen - noch dazu, ohne eine Kompensation vorzusehen.

Irritierend ist, dass die Inhalte der elektronischen Patientenakte nach den Formulierungen dieses Paragraphen als „Dokumente und Datensätze“ bezeichnet werden. Während „Dokumente“ für Versicherte verständliche Einheiten darstellen, suggeriert die Formulierung „Datensätze“, dass innerhalb der EPA auch Einzeldaten (unabhängig von Dokumenten) enthalten sein könnten. Dies wäre eine drastische Veränderung der technischen Grundlagen der Akte, insbesondere in Bezug auf die Berechtigungskonzepte. Würde jedes einzelne Datum mit einer Berechtigung versehen werden, wäre die EPA aller Erfahrung zu Aktensystemen in Deutschland nach wohl zum Scheitern verurteilt. Schon die feingliedrige Darstellung eines einzelnen Arztbriefes zerfällt in so viele einzelne Datensätze, dass dies für die meisten Personen nicht mehr zu überblicken wäre und selbst technische Systeme vor heute nicht abschließend gelöste Herausforderungen stellen würde.

In der zweiten Stufe (Nr. 2) sollen dann auch komplexe Berechtigungen bei den Leistungserbringern durchgeführt werden können. Spätestens ab dem 1.1.2022 sollte die flächendeckende und datenschutzkonforme Inanspruchnahme dieser Rechte durch den Versicherten im Verantwortungsbereich der Krankenkassen möglich sein.

An dieser Stelle greift der Entwurf Berechtigungen auf Kategorien von Dokumenten auf. Dies erscheint zunächst sachgerecht. Die Erfahrungen mit Berechtigungssystemen haben allerdings gezeigt, dass dies für die Nutzer nur schwer zu handhaben ist. Die landläufige Vorstellung von Berechtigungen dürfte sich in Kategorien wie „Kritisch“, „Vertraulich“ oder ähnliches widerspiegeln, was sich nicht auf Eigenschaften von Dokumenten abbilden lässt und in gleichem Maße wie „medizinische Fachgebietenkategorien“ vom Kontext des Zugriffs abhängt. Für einen Psychotherapeuten können Dokumente „unkritisch“ sein, die für einen Physiotherapeuten als „vertraulich“ und für einen Betriebsarzt „kritisch“ sein könnten. Der Begriff der „Kategorien“ sollte daher entweder genauer definiert oder vermieden werden. Die Inanspruchnahme der Infrastruktur der Leistungserbringer für Versicherte, die gemäß Nr. 2 c) ab dem 1.1.2022 weder die technische Infrastruktur der Krankenkassen noch ein entsprechendes Endgerät nutzen, erscheint ohne jede Form der Vergütung nicht sachgerecht.

Änderungsvorschlag

Grundsätzlich ist in § 342 - neu die Formulierung „und Datensätzen“ zu streichen.

§ 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c - neu ist ersatzlos zu streichen.

§ 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe e - neu ist wie folgt zu ergänzen:

durch eine entsprechende technische Voreinstellung **ist bei stationären Aufenthalten** die Dauer der Zugriffsberechtigung standardmäßig auf eine Woche **nach der Entlassung** beschränkt **ist**

Bei Inanspruchnahme der Infrastruktur der Leistungserbringer nach § 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c - neu muss eine entsprechende Vergütung vorgesehen werden.

Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 343 - neu SGB V) **Informationspflichten der Krankenkassen**

Beabsichtigte Neuregelung

Es werden Informationspflichten der Krankenkassen beschrieben.

Stellungnahme

Es irritiert sehr, dass die Krankenkassen unter Nr. 8 und 9 aufgefordert werden, darüber zu informieren, dass sie berechtigt seien, die Daten in der elektronischen Patientenakte zu verarbeiten.

Änderungsvorschlag

§ 343 Absatz 1 Nummer 8 - neu wird wie folgt gefasst:

den Anspruch auf Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Leistungserbringer nach den §§ 347 bis 349 und die Verarbeitung dieser Daten durch die **Leistungserbringer**, Krankenkassen und Anbieter **für die Übertragung in die** ~~der~~ elektronischen Patientenakte,

§ 343 Absatz 1 Nummer 9 - neu wird wie folgt gefasst:

den Anspruch auf Übertragung von Daten aus elektronischen Gesundheitsakten in die elektronische Patientenakte nach § 351 und die Verarbeitung dieser Daten durch die Krankenkassen und Anbieter **für die Übertragung in die** ~~der~~ elektronischen Patientenakte,

Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 344 - neu SGB V)

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

Beabsichtigte Neuregelung

Es wird die Einwilligungspflicht und die Verarbeitungsrechte für die Vertragsinformationen auch bei der Krankenkasse festgestellt, sowie das Löschrecht des Versicherten und eine Unterstützungspflicht für Leistungserbringer geregelt.

Stellungnahme

Es wäre bei einer Neuordnung der Paragraphen sinnvoller gewesen, diese sehr unterschiedlichen Aspekte getrennt zu regeln. Die Unterstützungspflicht der Leistungserbringer ist zumindest missverständlich formuliert. Hier soll der Leistungserbringer die Krankenkassen unterstützen, wenn die Versicherten ihre Rechte gegenüber den Krankenkassen durchsetzen möchten. Eine Unterstützung der Versicherten wäre folgerichtig gewesen, insgesamt wird diese Zwangsrekrutierung abgelehnt.

Änderungsvorschlag

§ 344 Absatz 4 - neu ist ersatzlos zu streichen.

Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 345 - neu SGB V)

Angebot und Nutzung zusätzlicher Inhalte und Anwendungen

Beabsichtigte Neuregelung

Versicherte sollen ihre medizinischen Daten den Krankenkassen übermitteln, damit diese im Gegenzug entsprechende Anwendungen (Apps) anbieten können.

Stellungnahme

Mit dieser Regelung wird das Grundprinzip der Selbstverwaltung, medizinische Daten an die Krankenkassen nur in eng begrenzten Fällen zur Verfügung zu stellen, untergraben. Es lassen sich viele Anwendungen implementieren, bei denen die sensiblen Daten nie das persönliche Gerät des Versicherten verlassen. Ist dies prinzipiell nicht möglich, da z. B. Leistungen aus dem Bereich der künstlichen Intelligenz vermittelt werden sollen, wäre eine strikte Trennung der Daten zu fordern, oder die Zulassung ausschließlich externer Betreiber vorzusehen, statt generell eine Freigabe zur Verarbeitung durch die Krankenkassen zu erteilen, die dann mit einer nur schwer prüfbareren Nutzungsbeschränkung belegt wird.

Änderungsvorschlag

§ 345 Absatz 1 - neu wird wie folgt neu gefasst:

Versicherte können von den Krankenkassen angebotener Anwendungen nutzen. Diese können auch Daten aus der elektronischen Patientenakte verarbeiten, wenn sie sicherstellen und durch eine externe Überprüfung nachweisen

- a. **dass diese Daten nie das Gerät des Versicherten verlassen oder**
- b. **dass die Datenverarbeitung bei einem Dritten stattfindet und eine Übermittlung der Daten an die Krankenkasse ausgeschlossen wird, wobei dieser Dritte die erforderlichen Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit der übermittelten Daten zu gewährleisten hat.**

Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 346 - neu SGB V)

Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte

Beabsichtigte Neuregelung

Es werden Leistungen bei der fallbezogenen Beratung der Erstanlage beschrieben und eine differenzierte Vergütung festgelegt.

Stellungnahme

Die Darstellung des Beratungsaufwandes bei der Erstanlage und bei jeder potenziellen Nutzung der EPA ist sachgerecht und zu begrüßen. Um den vollen Nutzen der EPA zu erreichen, werden Patientinnen und Patienten kontextabhängig, einzeln und wiederholt aufzuklären sein. Es verwundert, dass die Vergütung für die Erstanlage auf das Jahr 2021 begrenzt ist, obwohl nicht alle potenziellen Nutzer der EPA diese schon in 2021 anlegen dürften und der Aufwand die genannte Pauschale deutlich übersteigen dürfte. Es handelt sich daher schon vom Grundsatz her nicht um eine Anschubfinanzierung, die motivieren würde, möglichst viele Patienten über die EPA aufzuklären. Allenfalls kann von einer anteiligen Refinanzierung gesprochen werden. Es verwundert darüber hinaus, dass die Leistungen nach Absatz 1, also die Aufklärung und Entscheidungsunterstützung der Versicherten durch die Leistungserbringer, nur für die Apotheken (und dort nur bei arzneimittelbezogenen Daten) vergütet werden soll. Hier liegt entweder ein redaktioneller Fehler vor (was zu vermuten ist, da in Artikel 5 ein Zuschlag von fünf Euro vorgesehen ist, der keine Entsprechung im SGB V findet), oder die Lasten der EPA sollen ohne jegliche Kompensation erbracht werden. Dies würde eine Verbreitung der Nutzung dauerhaft gefährden.

Änderungsvorschlag

§ 346 Absatz 5 - neu wird wie folgt ergänzt:

Für Leistungen nach Absatz 1 zur Unterstützung der Versicherten bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte erhalten die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Einrichtungen sowie Krankenhäuser ab dem 1.1.2021 eine zusätzliche Vergütung. Das Nähere zu den Abrechnungsvoraussetzungen für Leistungen nach Absatz 1 regeln der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie der Deutschen Krankenhausgesellschaft mit Wirkung zum 1. Januar 2021. Für Leistungen nach Absatz 3 erhalten die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Einrichtungen sowie Krankenhäuser ab dem 1. Januar 2021 über einen Zeitraum von zwölf Monaten eine einmalige Vergütung je Erstbefüllung in Höhe von zehn Euro.

§ 346 Absatz 6 - neu wird wie folgt ergänzt:

Die Leistungen nach **Absatz 2 den Absätzen 1 und 3** dürfen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung je Versichertem und elektronischer Patientenakte insgesamt nur einmal erbracht und abgerechnet werden. Das Nähere zu den Abrechnungsvoraussetzungen und -verfahren für Leistungen nach **Absatz 2 den Absätzen 1 und 3** vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sowie die Deutsche Krankenhausgesellschaft mit Wirkung zum 1. Januar 2021. Die Vereinbarung stellt sicher, dass nur eine einmalige Abrechnung der Vergütung für die Leistungen nach Absatz 3 möglich ist.

Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 348 - neu SGB V)

Anspruch der Versicherten auf Übermittlung und Speicherung von Behandlungsdaten in die elektronischen Patientenakte durch Krankenhäuser

Beabsichtigte Neuregelung

Es wird festgelegt, dass Versicherte einen Anspruch auf Nutzung der EPA haben.

Stellungnahme

Mit dieser Formulierung wird die EPA die erste Pflichtanwendung für alle Leistungserbringer. Positiv ist festzustellen, dass kein Digitalisierungszwang aufgebaut wird und nur Dokumente auf Wunsch des Versicherten eingestellt werden müssen, die bereits elektronisch verarbeitet werden müssen. Leider wird im Absatz 1 aber nicht von Dokumenten sondern von Daten gesprochen, was einen großen Interpretationsspielraum lässt. Wenn in einem Krankenhausinformationssystem die Nummer des Bettes, in dem ein Patient untergebracht ist, elektronisch gespeichert wird, so handelt es sich dabei um Daten. Ein Anspruch des Versicherten auf Übermittlung der Angaben zu Bettennummern in der EPA ist wahrscheinlich nicht intendiert. Die Eingrenzung auf medizinische Dokumente würde eine klare Abgrenzung schaffen. Auch scheint in Absatz 2 der Begriff „speichern“ nicht passend, da die Daten nur an den Dienst übergeben werden und dieser dann die Speicherung übernimmt.

Dies gilt auch für den § 347.

Änderungsvorschlag

§ 348 Absatz 1 und 2 werden wie folgt geändert:

Versicherte haben Anspruch auf Übermittlung und Speicherung von **Daten Dokumenten** nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5, 10, 11 und 13 in die elektronischen Patientenakte und dortigen Speicherung, soweit diese Daten im Rahmen der Krankenhausbehandlung des Versicherten elektronisch erhoben wurden und soweit andere Rechtsvorschriften nicht entgegenstehen. Die in § 342 Absatz 1 und 2 geregelten Fristen bleiben unberührt.

Die Leistungserbringer in den zugelassenen Krankenhäusern haben

1. die Versicherten im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung über diesen Anspruch zu informieren und
2. die **Daten Dokumente** nach Absatz 1 auf Verlangen des Versicherten **an** die elektronische Patientenakte nach § 341 **zur Speicherung** zu übermitteln ~~und dort zu speichern~~.

Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 351 - neu SGB V) **Datenübernahme aus den Gesundheitsakten**

Beabsichtigte Neuregelung

Daten aus Gesundheitsakten sollen in die EPA übernommen werden.

Stellungnahme

Hier ist keinerlei Vorgabe für die Formate und Inhalte gegeben worden. Dies kann je nach realem Verbreitungs- und Nutzungsgrad der elektronischen Gesundheitsakten (EGA) bedeuten, dass zu Beginn sehr viele Dokumente in die EPA übernommen werden, die ein Leistungserbringer weder anzeigen noch interpretieren kann. Es fehlt eine Klarstellung, dass diese Daten nicht als Daten der Krankenkasse sondern als Daten des Versicherten gelten.

Änderungsvorschlag

§ 351 - neu wird wie folgt ergänzt:

Die Krankenkasse hat ab dem 1. Januar 2022 sicherzustellen, dass Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 7, die in einer von der Krankenkasse nach § 68 finanzierten elektronischen Gesundheitsakte der Versicherten gespeichert sind, auf Antrag der Versicherten vom Anbieter der elektronischen Gesundheitsakte über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 übermittelt und dort gespeichert werden. **Die so eingefügten Daten werden als Daten des Versicherten gekennzeichnet.**

Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 352 - neu SGB V) **Definition der Zugriffsberechtigten**

Beabsichtigte Neuregelung

Es wird eine Liste von „Zugriffsberechtigten“ erstellt.

Stellungnahme

Es handelt sich bei der Auflistung nicht um Zugriffsberechtigte sondern um Personengruppen, die direkt oder indirekt durch den Versicherten berechtigt werden können. Interessant ist die Einschränkung der Zugriffsrechte einzelner Personengruppen, wie z. B. der Betriebsärzte. Zum einen muss dieses in den Zugriffsregelungen umgesetzt werden und damit die vom Patienten vergebenen Rechte „überschreiben“. Zum anderen ist nicht ersichtlich, warum ein Patient nicht das Recht haben sollte, einem Betriebsarzt weitere Informationen, wie z.B. den Arztbrief eines vorherigen Betriebsarztes, bereitzustellen. Insgesamt scheint die Auflistung eher verwirrend, die Rechte der Versicherten einschränkend und komplex zu implementieren.

Änderungsvorschlag

Überarbeitung des Paragraphen, insbesondere in Abstimmung mit Patientenvertretern.

Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 354 - neu SGB V)

Festlegungen der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte

Beabsichtigte Neuregelung

Es werden die Pflichten der gematik definiert und insbesondere zu erstellenden Konzepten und Spezifikationen gelistet.

Stellungnahme

Große Teile der nun im Gesetz gelisteten Aufgabenbereiche leiten sich aus den übergeordneten Aufgaben ab und wurden früher von den Gesellschaftern beauftragt bzw. von der gematik in Erfüllung ihrer Aufgaben automatisch übernommen. Es überrascht, dass der Mehrheitsgesellschafter dies nun im Gesetz verankern will. Irritierend sind einzelne Punkte der Auflistung. In Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 wird die gematik aufgefordert, explizit Wege zu schaffen, über die Versicherte Daten an die Krankenkassen übermitteln können. Dies ist nicht notwendig, da die von den Krankenversicherungen zur Verfügung zu stellenden Benutzeroberflächen (Apps) ohnehin schon auf die Daten der EPA zugreifen können, da sonst eine Anzeige nicht möglich wäre. Die Speicherung in den Systemen der Krankenkassen zu regeln, kann wiederum nicht Aufgabe der gematik sein. Grundsätzlich sollte eine solche Übermittlung kritisch hinterfragt werden (siehe Anmerkungen zu § 345).

Auch hier wird wieder die Formulierung zu „Dokumenten und Datensätzen“ genutzt. Darüber hinaus ist generalisierend von „Daten“ die Rede, was ein klares Erkennen der gewünschten Granularität erschwert. Aus Sicht der Krankenhäuser ist eine EPA, die Einheiten unterhalb von Dokumenten für den Versicherten manipulierbar macht (löschen, einstellen, berechtigen), weder für die Versicherten noch die Leistungserbringer handhabbar und wird im Behandlungskontext Vorbehalte der Leistungserbringer gegenüber dieser Datenrepräsentation nicht abbauen. Dies schließt die Speicherung von feingranularen Informationen in den Dokumenten nicht aus. Entsprechende Standards sind dafür verfügbar.

In Absatz 2 Satz 1 Nr. 2 werden die schon grundsätzlich kritisierten Kategorien wieder aufgegriffen und die gematik damit beauftragt, diese in Abstimmung mit KBV und KZBV festzulegen. Bei diesen Kategorien wird es sich um semantische Konzepte handeln, die gerade an den Überlappungsbereichen zwischen den medizinischen Fachgebieten nur schwer zu differenzieren sind. So ist z. B. der Übergang zwischen der Mund-, Kiefer-, Gesichtschirurgie und der Zahnmedizin fließend. Klare Konzepte können nur mit Fachexperten entwickelt werden. Schon die Definition von Fachgebieten unterscheidet sich zwischen dem ambulanten und stationären Bereich. Abstimmungen über die Kategorien

der EPA zu versuchen, ohne die Experten aus den Krankenhäusern zu beteiligen, ist weder sachgerecht noch zielführend.

Änderungsvorschlag

§ 354 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 ist ersatzlos zu streichen.

§ 354 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 wird wie folgt geändert:

die Festlegungen dafür zu treffen, dass eine technische Zugriffsfreigabe nach § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts auf Daten der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte barrierefrei ermöglicht wird, ~~und hierbei in Abstimmung mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung weitere Kategorien in der elektronischen Patientenakte festzulegen, die eine Zuordnung von Dokumenten und Datensätzen zu medizinischen Fachgebieten, die als besonders versorgungsrelevant erachtet werden, zulässt,~~

Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 355 - neu SGB V)

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

Beabsichtigte Neuregelung

Die Übertragung der Definition der medizinischen Informationsobjekte (MIOs) an die KBV wird neu formuliert.

Stellungnahme

Wie schon in der Stellungnahme zum DVG dargestellt, entfalten die beschriebenen Festlegungen ihre Wirkung nicht nur für die EPA. Da auf Grund der offenen Definition der möglichen EPA-Inhalte alle medizinischen Dokumente, nicht nur die aufgeführten Dokumente „elektronische Medikationsplan“ und „elektronische Notfalldaten“, von der Regelung betroffen sind, handelt es sich hier um den Grundstein der semantischen und syntaktischen Interoperabilität im Gesundheitswesen. Die Festlegungen werden auf Jahre hinaus selbst die internen Strukturen von Primärsystemen verändern, da eine Transformation von Daten für den Ex- und Import natürlicherweise vermieden wird.

Grundsätzlich fehlt eine klare Kompetenzaufteilung zwischen der KBV und der gematik. Im Bereich der EPA müssen die Dokumententypen bekannt sein und die Metadaten für die Schnittstellen festgelegt werden – dies sieht die gematik als ihre Aufgabe. Bei der Beschreibung von Dokumenten sollten aber nicht nur die Inhalte definiert sondern insbesondere die Dokumententyphierarchien entwickelt werden, um sinnvolle Zusammenfassungen von Definitionen zu erlauben. Komplett unbeachtet bleibt bisher die Tat-

sache, dass identische Dokumente in unterschiedlichen technischen Formaten vorliegen können. Für einen „lesenden“ Arzt ist es unerheblich, ob er den Scan eines Dokumentes oder die visualisierte Fassung einer XML-Datei betrachtet. Für ihn ist nur relevant, ob es sich um einen Arztbrief oder einen Laborbefund handelt. Dies bedeutet, dass Dokumente mit Metadaten versehen werden müssen, die unabhängig vom verwendeten technischen Format sind. Ansonsten wird die EPA zumindest zu Beginn mit nicht weiter gekennzeichneten PDF-Dokumenten und einigen wenigen strukturierten Dokumenten gefüllt sein. Die Sichtung dürfte in der Regel ein mühseliger Prozess werden, der einer breiten Akzeptanz entgegensteht. Daher sollte klar definiert werden, dass die KBV die vollständige Hoheit über die Dokumententyp-Hierarchie erhält und verpflichtet ist, zu jedem Dokumententyp auch die entsprechenden inhaltlichen Metadaten auszuarbeiten. Beides ist der gematik zu Implementierung und Veröffentlichung vorzugeben. Die gematik muss auf der anderen Seite dazu verpflichtet werden, geeignete Strukturen aufzubauen, über die Hersteller die Festlegungen der KBV zu den Inhaltstypen, Katalogen und Metadaten technisch beziehen und abgleichen können. Die Spezifikationen der EPA sind so zu gestalten, dass diese mit beliebigen technischen Formaten und einer flexiblen Definition von Dokumententypen und Metadaten umgehen können.

Es ist zwar begrüßenswert, dass den maßgeblichen Bundesverbänden der Pflege nun ein Recht auf Benehmensherstellung eingeräumt wird, wenn entsprechende Dokumente betroffen sind. Im Sinne des Gleichbehandlungsgrundsatzes müsste jedoch auch der KZBV bei Dokumenten aus dem vertragszahnärztlichen Bereich sowie der DKG bei Dokumenten aus dem stationären Bereich ein Einvernehmen eingeräumt werden.

Änderungsvorschlag

Die entsprechenden Anpassungen müssen innerhalb von § 354 und § 355 vorgenommen werden:

§ 354 - neu wird um einen neuen Absatz 4 ergänzt:

Die Gesellschaft für Telematik stellt sicher, dass die Festlegungen zu den Dokumententypen, den zugehörigen Metadaten, den verwendeten Katalogen und den Definitionen für die technischen Inhalte der Dokumente über eine zentrale und verbindliche Stelle für alle Hersteller von Anwendungen im Gesundheitswesen zur Verfügung stehen und aktualisiert werden, sobald entsprechend der Regelungen in § 355 neue Festlegungen getroffen werden. Darüber hinaus wird bei allen Spezifikationen zur elektronischen Patientenakte sichergestellt, dass jederzeit und ohne Änderungen für die Aktensysteme neue Dokumententypen eingeführt oder Metadaten geändert werden können. Ebenfalls werden Benutzeroberflächen für Versicherte nur dann zugelassen, wenn diese nachweisen, sowohl Dokumententypen in unterschiedlichen Versionen anzeigen zu können, als auch eine Visualisierung für feinstrukturierte Dokumente anzubieten, selbst wenn noch keine spezialisierte Anzeigekomponente entwickelt wurde.

§ 355 Absatz 1 - neu wird wie folgt gefasst:

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft die notwendigen Festlegungen für die Inhalte der elektronischen Patientenakte, sowie die für eine Fortschreibung der Inhalte des elektronischen Medikationsplans und der elektronischen Notfalldaten notwendigen Festlegungen, um deren semantische und syntaktische Interoperabilität zu gewährleisten, im Benehmen mit

1. der Gesellschaft für Telematik,
2. den übrigen Spitzenorganisationen nach § 306 Absatz 1 Satz 1,
3. den maßgeblichen, fachlich betroffenen medizinischen Fachgesellschaften,
4. der Bundespsychotherapeutenkammer,
5. den maßgeblichen Bundesverbänden der Pflege,
6. den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen,
7. den für die Wahrnehmung der Interessen der Forschung im Gesundheitswesen maßgeblichen Bundesverbänden und
8. dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

~~Über die Festlegungen nach Satz 1 entscheidet für die Kassenärztliche Bundesvereinigung der Vorstand.~~

§ 355 - neu wird um folgenden neuen Absatz 1a ergänzt:

Festlegungen nach Absatz 1 müssen,

- a) **sofern sie pflegerische Inhalte zum Gegenstand haben, bezüglich dieser Inhalte im Einvernehmen mit den in Nummer 5 genannten Organisationen erfolgen,**
- b) **sofern sie vertragszahnärztliche Inhalte zum Gegenstand haben, bezüglich dieser Inhalte im Einvernehmen mit der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung erfolgen und**
- c) **sofern sie den die stationäre Versorgung oder die Hochschulambulanzen betreffen, bezüglich dieser Inhalte im Einvernehmen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft erfolgen.**

Über die Festlegungen nach Absatz 1 entscheidet für die Kassenärztliche Bundesvereinigung der Vorstand.

§ 355 - neu wird um folgenden neuen Absatz 3a ergänzt:

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung wird verpflichtet, bei den Festlegungen sicherzustellen, dass alle Festlegungen zu strukturierten Dokumenten so zu treffen sind, dass neu festgelegte Dokumententypen mit einem vorab festgelegten Regelwerk ohne weitere Ergänzungen automatisiert visualisiert werden können.

Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 358 - neu SGB V) **Elektronischer Medikationsplan und elektronische Notfalldaten**

Beabsichtigte Neuregelung

Beschreibung der Anwendungen sowie Klarstellung der Verbindlichkeit und Informationspflichten für die Krankenkassen.

Stellungnahme

Es überrascht, dass die Notfalldaten für alle Ärzte und damit auch für Ärztinnen und Ärzte im Krankenhaus zu einer Pflichtanwendung werden, die nicht verweigert werden kann, ohne dass für den stationären Bereich eine Vergütung vorgesehen ist. Dieselbe Klärung wurde für den Medikationsplan bisher nicht vorgenommen. Dieser scheint freiwillig genutzt werden zu können. Gerade der Medikationsplan könnte wesentliche Probleme bei der Aufnahmeanamnese im Krankenhaus beheben und eine strukturierte Übermittlung der aktuellen Medikation ermöglichen.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 360 - neu SGB V) **Übermittlung ärztlicher Verordnungen in elektronischer Form**

Beabsichtigte Neuregelung

Er wird geregelt, dass für das eRezept die Dienste der Telematikinfrastruktur genutzt werden müssen und die Zugriffskomponente (App) von der gematik entwickelt wird. Darüber hinaus wird das BMG ermächtigt, per Rechtsverordnung die Spezifikationen für Schnittstellen festzulegen.

Stellungnahme

In Absatz 1 werden keinerlei Übergangsfristen oder Einführungsstermine genannt. Dieser enthält nur die Festlegung, dass die Komponenten der Telematikinfrastruktur zu nutzen sind. Für die Umsetzung der elektronischen Verordnung im Rahmen des Entlassmanagements wäre es wünschenswert, wenn die Hersteller realistische Terminziele genannt bekämen und Übergangsfristen gewährt würden. Es überrascht, dass nun der volle Umfang der Verordnungen von Arznei- sowie Heil- und Hilfsmitteln adressiert wird. Insbesondere die Verordnungen von Heil- und Hilfsmitteln sind extrem vielfältig und individuell.

Die Festschreibung eines technischen Lösungsweges (die gematik-eRezept-App) für die Zugriffe der Versicherten, der aber nicht bei der Gesamtheit der Versicherten zum Einsatz kommen kann, ist überraschend und verändert die Aufgaben der gematik nach-

haltig. Auch bleibt offen, wie die Prüfung und Zulassung dieser App erfolgen soll, da in den beschriebenen Zulassungsverfahren die gematik die Hoheit über das Verfahrens innehat und sich quasi selbst zulassen müsste.

Änderungsvorschlag

§ 360 Absätze 1 und 5 - neu werden wie folgt neu gefasst:

- (1) Die Gesellschaft für Telematik spezifiziert die erforderlichen Dienste und Komponenten für die Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher Verordnungen von apothekenpflichtigen Arzneimitteln, einschließlich Betäubungsmitteln, sowie von Heil- und Hilfsmitteln in elektronischer Form. Beginnend mit Fertigarzneimittel sind stufenweise weitere Verordnungsformen einzugliedern. Sobald die Dienste und Komponenten flächendeckend zur Verfügung stehen, darf nach einer Übergangsfrist von 6 Monaten nur noch die Telematikinfrastruktur für elektronische Verordnungen der jeweiligen Form genutzt werden.**
- (5) Die Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische ärztliche Verordnung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 ermöglichen, werden von der Gesellschaft für Telematik zugelassen und die Anbieter pro gemeldetem Nutzer vergütet. Die gematik informiert die Versicherten über die verfügbaren Komponenten und Versicherte können aus dem Angebot frei wählen.**

Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 361 - neu SGB V)

Zugriff auf ärztliche Verordnungen in der Telematikinfrastruktur

Beabsichtigte Neuregelung

Es werden Zugriffsrechte definiert sowie Autorisationsmechanismen beschrieben.

Stellungnahme

Die Definition von Zugriffsrechten ohne dazugehörige Berechtigungsgründe (Erstellung, Prüfung vor Einlösung, Einlösung, Quittierung von Einzelleistungen, ...) erschwert das Verständnis der Regelung. Die Forderung nach der Nutzung von Heilberufs- oder Berufsausweisen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur ist an dieser Stelle nicht sachgerecht.

Änderungsvorschlag

§ 361 Absatz 4 - neu ist ersatzlos zu streichen.

Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 363 - neu SGB V)

Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken

Beabsichtigte Neuregelung

Es soll eine Art Datenspende erlaubt werden, mit der Versicherte einen Teil ihrer Daten für Forschungszwecke freigeben können.

Stellungnahme

Für die Forschung relevant ist die Möglichkeit, bei der sich Versicherte gezielt für eine Spende von Daten entscheiden können, die eine Identifikation möglich machen, über deren Nutzung sie aber informiert werden. Damit könnte die EPA eine wesentliche Drehscheibe für bewusste Entscheidungen des Patienten werden und über eine Vertrauensstelle sogar standardisierte (Teil-) Anonymisierungsverfahren anbieten.

In der Darstellung verschwimmen erneut die Unterschiede zwischen Dokumenten und Datensätzen.

Änderungsvorschlag

Entfällt.

Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 364 - neu SGB V)

Vereinbarung über technische Verfahren zur konsiliarischen Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen

Beabsichtigte Neuregelung

Es wird eine Vereinbarung zu Röntgenkonsilien eingefordert.

Stellungnahme

Bei der Vereinbarung zu den allgemeineren Telekonsilien (§ 367) wurden die Krankenhäuser mitberücksichtigt. Ungeachtet der Tatsache, dass Krankenhäuser häufig ebenfalls radiologische Konsile anbieten, ist die nutzbare Technik in den meisten Fällen gleich. Sektorspezifische Regelungen wie hier oder in § 365 und § 366 schaden der Interoperabilität und treiben die Kosten in die Höhe. Auch die Videosprechstunde, die nur vom vertragsärztlichen Bereich angeboten wird, hat große Überlappungen mit einem Videokonsil, was insbesondere die sicherheitstechnischen Anforderungen betrifft. Im Bereich der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung könnten solche Videosprechstunden sogar sinnvoll aus einem Krankenhaus außerhalb des vertragsärztlichen Kontextes heraus eingesetzt werden. Hier wäre eine Zusammenfassung der unterschiedlichen Regelungen und eine Vorgabe von gemeinsamen technischen Plattformen sinnvoll.

Änderungsvorschlag

§§ 364-367 sinnvoll zusammenfassen und intersektoral vereinbaren.

Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 371 bis 375 - neu SGB V)

Offene und standardisierte Schnittstellen zu informationstechnischen Systemen

Beabsichtigte Neuregelung

Übertragung des bisherigen § 291d.

Stellungnahme

Wie schon zur bisherigen Regelung angemerkt, wird der Nutzen einer Schnittstelle zur systemneutralen Archivierung und für den Systemwechsel in Krankenhausbereich eher gering eingeschätzt. Ein evtl. dahinterliegendes Ziel, einheitliche und vielleicht sogar sektorenübergreifende Definitionen für Dokumente zu erhalten, wird jedoch ausdrücklich begrüßt. Durch die umfassende Definition der EPA ist diese Aufgabe jedoch bereits in § 355 vollumfänglich geregelt.

Die Regelungen nach den Nummern 2 und 3 sollten sektorübergreifend und bei Nr. 3 federführend durch das RKI durchgeführt werden. Nr. 4 erscheint wie ein Platzhalter, über den unabhängig von der EPA Umsetzungen von standardisierten Dokumententypen erzwungen werden können. Hier wären z. B. Daten zur Pflegeüberleitung oder Einweisungsinformationen denkbar.

Änderungsvorschlag

Umstrukturieren nach den jeweils betroffenen Sektoren.

Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 377 - neu SGB V)

Telematik-Zuschlag für Krankenhäuser und weitere Refinanzierungen

Beabsichtigte Neuregelung

Definition des Telematik-Zuschlages für Krankenhäuser und die Aufnahme zusätzlicher Refinanzierungen für EPA und elektronische Verordnung.

Stellungnahme

Es wird begrüßt, dass die dauerhaften Mehraufwände für die Pflege und Einrichtung der EPA durch die Ärztinnen und Ärzte im Krankenhaus honoriert werden sollen. Nicht berücksichtigt werden jedoch weiterhin die Aufwände für die Anwendungen Notfalldaten und Medikationsplan sowie die Übermittlung von elektronischen Arztbriefen.

Änderungsvorschlag

In § 377 - neu wird folgender neuer Absatz 4 eingefügt:

Für die Erstellung eines Notfalldatensatzes nach § 358, für die Aktualisierung eines Notfalldatensatzes nach § 358, für die Erstellung eines elektronischen Medikationsplan nach § 358 sowie die Übermittlung eines elektronischen Arztbriefes nach § 383 werden Zuschläge vereinbart, die für jeden voll- oder teilstationären Patienten abgerechnet werden können, bei dem diese Leistungen erbracht wurden.

Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 381 - neu SGB V)

Ausgleich der den Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen für die Nutzung von Anwendungen der Telematikinfrastruktur entstehenden Kosten

Beabsichtigte Neuregelung

Anbindung der Rehabilitationseinrichtungen an die Telematikinfrastruktur.

Stellungnahme

Es wird begrüßt, dass auch an dieser Stelle in Zukunft Medienbrüche vermieden werden und insbesondere bei Verlegungen eine sichere Kommunikation über die Telematikinfrastruktur möglich werden soll.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 383 - neu SGB V)

Erstattung der Kosten bei Übermittlung elektronischer Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung

Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen zum elektronischen Arztbrief werden in die neue Struktur überführt.

Stellungnahme

Wie schon angemerkt, bleibt es unplausibel, warum die elektronische Übermittlung eines Arztbriefes im vertragsärztlichen Bereich honoriert wird, während dies im stationären Bereich unterbleibt. Die Krankenhäuser erneuern diese bereits früher erhobene gerechtfertigte Forderung.

Änderungsvorschlag

§ 383 Absatz 2 - neu wird wie folgt ergänzt:

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung regelt im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, **der Deutschen Krankenhausgesellschaft**, der Gesellschaft für Telematik und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik in einer Richtlinie Einzelheiten zu den Anforderungen an ein sicheres elektronisches Verfahren sowie an informationstechnische Systeme für an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer sowie das Nähere

1. über Inhalt und Struktur des elektronischen Briefes,
2. zur Abrechnung der Pauschale und
3. zur Vermeidung einer nicht bedarfsgerechte Mengenausweitung.

Artikel 4

Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes

Zu Artikel 4 Nummer 2 (§ 5 KHEntgG)

Zuschläge bei Erstbefüllung der elektronischen Patientenakte

Beabsichtigte Neuregelung

Ein Zuschlag in Höhe von fünf Euro je voll- und teilstationären Fall erhalten Krankenhäuser, die im Rahmen der Krankenhausbehandlung entstandene Daten in die elektronische Patientenakte speichern. Dadurch soll für die Krankenhäuser ein wirksamer Anreiz gesetzt werden, die elektronische Patientenakte einzuführen und zu nutzen.

Der Zuschlag von zehn Euro für die Erstbefüllung der elektronischen Patientenakte eines Patienten, für den bislang keine elektronische Patientenakte angelegt war, ist auf das Jahr 2021 begrenzt.

Stellungnahme

Die Einschränkung des erhöhten Zuschlags für die Erstbefüllung auf das Jahr 2021 scheint unpassend, wenn in der Kostenkalkulation davon ausgegangen wird, dass im ersten Jahr maximal 20 % der Versicherten die ePA nutzen werden. Der erhöhte Zuschlag für die Erstbefüllung kann nur einmal je Patient abgerechnet werden und ist dadurch bereits beschränkt. Die zusätzliche zeitliche Beschränkung sollte gestrichen werden. Wie schon zu § 346 ausgeführt, sind die angesetzten Beträge zu gering, um einen wirklichen Anreiz auszulösen. Auch sollte vermieden werden, dass an zwei Stellen Beträge genannt werden. Die Höhe des Zuschlages für das Einstellen wurde im § 346 an die Vereinbarungspartner delegiert, die Höhe des Zuschlags für die Erstbefüllung allerdings an beiden Stellen mit zehn Euro angegeben.

Änderungsvorschlag

§ 5 Absatz 3g - neu wird wie folgt geändert:

Ein Krankenhaus hat für jeden voll- und jeden teilstationären Fall, für den es im Rahmen der Krankenhausbehandlung entstandene Daten in der elektronischen Patientenakte nach § 341 des Fünften Buches speichert, Anspruch auf einen Zuschlag ~~in Höhe von fünf Euro~~ **Ausschließlich nach § 346 Abs. 5 sowie im-ab dem** Jahr 2021 hat ein Krankenhaus einen Anspruch auf einen weiteren Zuschlag in Höhe von zehn Euro für jeden voll- oder teilstationären Fall, für den es eine Unterstützung des Versicherten leistet bei der erstmaligen Befüllung der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext gemäß § 346 Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches. Zur Berechnung gegenüber den Patientinnen und Patienten oder anderen Kostenträgern vereinbaren die Vertragsparteien nach § 11 jährlich ein Zuschlagsvolumen und einen Zuschlagsbetrag. Das Zuschlagsvolumen ist die Summe aus

1. der Multiplikation

a) der Höhe des Zuschlags nach Satz 1 und

b) der voraussichtlichen Anzahl der Zuschläge nach Satz 1 für das Vereinbarungsjahr

und

2. der Multiplikation

a) der Höhe des Zuschlags nach Satz 2 und

b) der voraussichtlichen Anzahl der Zuschläge nach Satz 2 für das Vereinbarungsjahr.

Der Zuschlagsbetrag ist das Zuschlagsvolumen, dividiert durch die voraussichtliche Anzahl aller voll- und teilstationären Fälle in dem Krankenhaus für das Vereinbarungsjahr. Das Krankenhaus stellt den Zuschlagsbetrag in allen voll- und teilstationären Fällen in Rechnung.

In § 7 Absatz 1 Satz 3 werden die Wörter „§ 291a Abs. 7a Satz 1 und 2“ durch die Wörter „**§ 377 Absatz 1 und 2**“ ersetzt.

In § 8 Absatz 2 Satz 3 Nummer 4 werden die Wörter „§ 291a Abs. 7a Satz 1 und 2“ durch die Wörter „**§ 377 Absatz 1 und 2**“ ersetzt.

Artikel 9

Inkrafttreten

Zu Artikel 9 Inkrafttreten

Beabsichtigte Neuregelung

Das Gesetz soll am Tag nach der Verkündung in Kraft treten.

Stellungnahme

Eine Reihe von Details der Spezifikation der Telematik hängt von den finalen Inhalten dieses Gesetzes ab. Hiervon wiederum abhängig sind notwendige Aktivitäten auf Seiten der Industrie. Daher erscheinen die zeitlichen Vorgaben und Rahmenbedingungen dieses Gesetzentwurfes kritisch. Da schon jetzt einige der genannten Fristen nicht einzuhalten sind, wird nochmals darum gebeten, anstelle fester Termine auf Fristen in Abhängigkeit zum Eintritt notwendiger Vorbedingungen abzustellen.

Änderungsvorschlag

Entfällt