



# ENTWURF EINES GESETZES ZUR DIGITALEN MODERNISIERUNG VON VERSOR- GUNG UND PFLEGE (DVPMG)

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM REFERENTENENTWURF DES  
BUNDESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT VOM 15. NOVEMBER 2020

3. DEZEMBER 2020

# INHALT

---

|  |           |
|--|-----------|
| <b>ARTIKEL 1 - ÄNDERUNG DES FÜNFTEN BUCHES SOZIALGESETZBUCH</b>  | <b>4</b>  |
| Nr. 4 - § 75 SGB V-E (Inhalt und Umfang der Sicherstellung)  | 4         |
| Nr. 5 - § 87 SGB V-E - Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte   | 4         |
| Nr. 6 - § 92 Abs. 4a SGB V-E (Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses)   | 5         |
| Nr. 7 - § 105 Abs. 1a S. 3 SGB V-E (Förderung der vertragsärztlichen Versorgung)   | 6         |
| Nr. 8 - § 125 Abs. 2a SGB V-E (Beziehungen zu den Leistungserbringern von Heilmittel -VerträgeN)   | 7         |
| Nr. 10 - § 134a Abs. 1d SGBV –E (Versorgung mit Hebammenhilfe)   | 7         |
| Nr. 11 - § 139e Abs. 10 SGB V-E (Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen)  | 7         |
| Nr. 12 - § 219D SGB V-E (Nationale Kontaktstellen)   | 8         |
| Nr. 20 - § 307 Abs. 1 SGB V-E (Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten)   | 8         |
| Nr. 21 - § 311 Abs. 1 SGB V-E (Aufgaben der Gesellschaft für Telematik)  | 8         |
| Nr. 22 - § 312 SGB V-E (Aufträge an die Gesellschaft für Telematik)  | 9         |
| Nr. 26 - § 325 Abs. 5 bis 7 SGB V-E (Zulassung von Herstellern und Anbietern)  | 9         |
| Nr. 34 - § 342 Abs. 2 Nr. 7 SGB V-E (Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte)   | 9         |
| Nr. 39 - § 355 SGB V-E (Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität)   | 9         |
| Nr. 40 - § 358 SGB V- E (Elektronische Notfalldaten, elektronische Patientenkurzakte und elektronischer Medikationsplan)   | 10        |
| Nr 41 - § 359 SGB V -E (Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan, die elektronischen Notfalldaten und die elektronische Patientenkurzakte)   | 10        |
| Nr. 42 - a) bb): § 360 Abs. 2 S. 3 SGB V-E (Übermittlung vertragsärztlicher Verordnung in elektronischer Form) i.V.m. Artikel 9 Nr. 1 bis 4: § 3a Arzneimittelverschreibungsverordnung und Artikel 10: § 48 Abs. 2 S. 3 Arzneimittelgesetz | 11        |
| NR. 45 - § 365 SGB V-E (Vereinbarung über technische Verfahren zu Videosprechstunde in der vertragsärztlichen Versorgung)  | 11        |
| Nr. 47 - § 370a SGB V-E (Unterstützung der kassenärztlichen Vereinigungen bei der Vermittlung telemedizinischer Angebote)  | 11        |
| Nr. 54 - § 384ff. SGB V-E (Regelungen zur Interoperabilität)   | 12        |
| Nr. 54 - 385 SGB V-E (Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen)  | 12        |
| Nr. 54 - 386 SGB V-E (Beteiligung Experten)  | 12        |
| Nr. 54 - 390 SGB V-E (Beteiligung der Fachöffentlichkeit)  | 12        |
| Nr. 54 - § 395 SGB V-E (Nationales Gesundheitsportal)  | 13        |
| <hr/>  |           |
| <b>VORSCHLÄGE DER KASSENÄRZTLICHEN BUNDESVEREINIGUNG FÜR WEITERE ANPASSUNGEN DER RECHTLICHEN RAHMENBEDINGUNGEN</b>   | <b>14</b> |
| § 378 Abs. 2 SGB V (Klarstellung der Finanzierung für Softwareaufwände im Zusammenhang mit der Einführung der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung)   | 14        |
| Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung   | 14        |
| <hr/>  |           |
| <b>ARTIKEL 4 - § 17 IMPLANTATREGISTERGESETZ</b>  | <b>15</b> |
| <hr/>  |           |
| <b>ARTIKEL 8 - § 7 ABS. 3 DIGITALE-GESUNDHEITSANWENDUNGEN- VERORDNUNG</b>  | <b>16</b> |
| <hr/>  |           |
| <b>ARTIKEL 9 - § 3 ARZNEIMITTELVERSCHREIBUNGSVERORDNUNG</b>  | <b>16</b> |

## ZUR KOMMENTIERUNG

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

## ÜBERBLICK ÜBER DIE STELLUNGNAHMEN DER KBV

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) hat wiederholt betont, dass sie eine Digitalisierung unterstützt, mit der die Versorgung verbessert werden kann und die hilft, die Arbeit der Ärztinnen und Ärzte sowie der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten zu entlasten und zusätzliche Kosten zu vermeiden. Sie wird sich vor diesem Hintergrund in die weitere Gestaltung der Digitalisierung im Gesundheitswesen einbringen, für die konkrete Verbesserungen für die Versorgung der Maßstab sind und bleiben.

Auf dieser Basis und dem Anspruch, zu mehr Akzeptanz der Digitalisierung beizutragen, nimmt die KBV zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 15. November 2020 nachfolgend Stellung.

Auf folgende wesentlichen Punkte wird hingewiesen, die in der Stellungnahme differenziert ausgeführt werden:

1. Die KBV begrüßt, dass die von ihr in den vergangenen Jahren wiederholt vorgetragene Position aufgegriffen wurde, dass die mit der Telematik-Infrastruktur verbundene Datenschutz-Folgeabschätzung nicht auf die Ärztinnen und Ärzten verlagert, sondern die Datenschutzfolgeabschätzung durch den Gesetzgeber vorgenommen wird.
2. Die im Referentenentwurf vorgesehenen Maßnahmen zur Verstärkung des Angebotes von Videosprechstunden als Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung, können bei hierfür geeigneten Indikationen und Fallkonstellationen eine Ergänzung zum unmittelbaren persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt darstellen, der für eine umfängliche und vertrauensvolle Arzt-Patientenbeziehung weiterhin der Maßstab bleiben muss.
3. Mit den vorgesehenen Erweiterungen der Aufgaben der Terminservicestellen können notwendige Beiträge dafür geleistet werden, eine Weiterentwicklung des Sicherstellungsauftrages im Zuge der weiteren Digitalisierung im Gesundheitswesen zu unterstützen. Um diese Weiterentwicklungen so zeitnah wie möglich zur Verfügung stellen zu können, spricht sich die KBV dafür aus, eine Klarstellung vorzunehmen, dass der um zusätzliche Anwendungsbereiche zu erweiternde eTerminservice mit den Angeboten gemäß § 75 Abs. 1 SGB V kompatibel auszugestaltet ist.
4. Im Hinblick auf die im Referentenentwurf vorgesehene Bereitstellung von personenbezogenen Angaben der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten an das Nationale Gesundheitsportal, geht die KBV davon aus, dass im weiteren Gesetzgebungsprozess notwendige Klarstellungen des Übermittlungsverfahrens erfolgen. Insbesondere bedarf es der Klarstellung, dass auch aus datenschutzrechtlichen Aspekten von der KBV gemäß der gesetzlichen Vorgaben vorgehaltene Datenbestände und Prozesse vom Gesundheitsportal mit geeigneten Verfahren und einschlägige Anfragen beim Nationalen Gesundheitsportal mit den entsprechend der gesetzlichen Vorgaben durch vom System der Kassenärztlichen Vereinigungen hierfür realisierte Datenverarbeitungsprozesse aufgenommen werden.
5. Die KBV weist erneut darauf hin, dass sich eine nachhaltige Akzeptanz der Digitalisierung nur durch das Angebot leistungsfähiger und sicherer Technologien und nicht auf Sanktionen stützen kann. Insbesondere sind solche Sanktionen ungeeignet, die sich auf die Nutzung von Werkzeugen stützen, für die der Gesetzentwurf selbst die Grundlagen schafft, dass sie in naher Zukunft durch zeitgemäße Lösungen ersetzt werden. Der vorgesehene Technologiewechsel sollte daher genutzt werden, noch bestehende Sanktionsmechanismen konsequent und vollständig zu streichen.

## ARTIKEL 1 - ÄNDERUNG DES FÜNFTEN BUCHES SOZIALGESETZBUCH

### NR. 4 - § 75 SGB V-E (INHALT UND UMFANG DER SICHERSTELLUNG)

Die Funktionen der Terminservicestelle soll um die Vermittlung von telemedizinischen Versorgungsangeboten erweitert werden, siehe auch Regelungen zu § 370a AGB V-E

Die Erweiterung um telemedizinische Versorgungsangebote wird begrüßt. Insbesondere ist zielführend, dass die Meldung von freien Terminen für Videosprechstunden auf freiwilliger Basis erfolgen soll. Diesem Umstand folgend, sollte auch das Vermittlungsangebot durch die Terminservicestellen für die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) auf freiwilliger Basis erfolgen. Der vorgesehene Ausbau des Angebotes bedarf jedoch auch im Hinblick auf § 370a SGB V-E Anpassungen der sie ermöglichenden systemischen Voraussetzungen. Eine Erweiterung des Angebotes der Terminservicestellen um telemedizinische Versorgungsangebote erfordert unter Umständen ein öffentliches Vergabeverfahren und kann daher frühestens 12 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes realisiert werden. Soweit zwischenzeitlich ein noch zusätzlicher weiterer Ausbau des Funktionsumfangs erforderlich würde, wäre diese Frist noch länger zu veranschlagen.

Durch die Aufnahme einer neuen Nummer 3 ergibt sich eine Folgeänderung in § 87a Abs. 3 Satz 5 Nummer 3. Um die extrabudgetäre Vergütung der Akutfälle beizubehalten, muss der Verweis wie folgt angepasst werden:

*Leistungen im Behandlungsfall, die aufgrund der Vermittlung durch die Terminservicestelle nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 1 und ~~3~~ 4 erbracht werden, sofern es sich nicht um Fälle nach § 75 Absatz 1a Satz 8 handelt,*

Für die in § 87 Abs. 2b geregelten Zuschläge auf die Versichertenpauschalen sowie die Zuschläge auf die Grundpauschalen gemäß § 87 Abs. 2c, sind die Verweise durch die Aufnahme einer neuen Nummer 3 in § 75 Abs. 1a entsprechend anzupassen.

### NR. 5 - § 87 SGB V-E - BUNDESMANTELVERTRAG, EINHEITLICHER BEWERTUNGSMAßSTAB, BUNDESEINHEITLICHE ORIENTIERUNGSWERTE

#### Zu Buchstabe a): § 87 Abs. 2a S. 17 SGB V-E

Es ist vorgesehen, durch den Bewertungsausschuss Regelungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) zu treffen, nach denen Videosprechstunden in einem weiten Umfang ermöglicht werden.

Die KBV unterstützt die weitere Förderung von Videosprechstunden in der vertragsärztlichen Versorgung und die Ausweitung der Einsatz- und Abrechnungsmöglichkeiten.

Ein relevanter Anwendungsbereich ist die Unterstützung der Vertragsärzte durch den Einsatz nichtärztlicher Praxisassistenten, z. B. durch die (technische) Unterstützung von Patienten bei der Durchführung von Videosprechstunden im Rahmen eines Haus-/Heimbesuches während sich der Arzt aus der Praxis zuschaltet. Für die Förderung dieses Einsatzgebietes sind daher explizite gesetzliche Vorgaben zur besseren Vergütung der Besuchstätigkeit von nichtärztlichen Praxisassistenten (einschließlich Wegegeld) erforderlich.

#### Zu Buchstabe b): § 87 Abs. 2a S. 19 SGB V-E

Der Gesetzesentwurf sieht eine Berücksichtigung gruppenpsychotherapeutischer Leistungen bei der Anwendung der Videosprechstunde vor.

Hinsichtlich der Durchführung von Gruppenpsychotherapien per Video gibt es nach wie vor in den Fachkreisen Bedenken in Bezug auf die Einhaltung des Datenschutzes und einer ausreichenden Wirksamkeit im Vergleich zur Präsenzsitzung. Bisher sind auf Grundlage der technischen Vereinbarung zur Videosprechstunde (Anlage 31b zum BMV-Ä) aus Sicherheitsgründen strikte Ende-zu-Ende-Verbindungen zwischen allen Teilnehmern vorgeschrieben. Dies ist bei Gruppenpsychotherapien mit regelmäßig ca. 10 Teilnehmern sehr aufwändig für Videodienstleister umzusetzen. Entsprechende Videokonferenzlösungen werden nach

Kenntnis der KBV bislang auch nicht im Markt der zertifizierten Videodienstleister angeboten. Durch einen geforderten Einbezug von Gruppenpsychotherapien bekommt das Thema Videokonferenzen mit mehr als 3 bis 4 Teilnehmern eine erheblich wichtigere Rolle. Dies könnte einen Bedarf für spezifische Regelungen außerhalb von strikten Ende-zu-Ende-Verbindungen gemäß der derzeitigen Anlage 31b zum BMV-Ä mit sich bringen, ohne zu einer Schwächung der bisherigen Sicherheitsanforderungen gerade im sensiblen psychotherapeutischen Umfeld zu führen, die Auswirkungen auf die Akzeptanz entsprechender Angebote haben könnte.

#### **Zu Buchstabe c): § 87 Abs. 2a S. 23 SGB V-E**

Der Gesetzesentwurf sieht vor, dass die vom Bewertungsausschuss nach Absatz 5a im EBM zu treffenden Regelungen für die Versorgung im Notfall und im Notdienst auch telemedizinische Leistungen einschließen.

Die KBV weist darauf hin, dass der Einsatz der Videosprechstunde im ärztlichen Bereitschaftsdienst in zwei Modellprojekten durch KVenerprobt wird. Die aktuell vorliegenden Ergebnisse dieser Projekte werden hinsichtlich Chancen und Barrieren innerärztlich geprüft, bewertet und in die weiteren Prozesse eingebracht.

#### **Zu Buchstabe d): § 87 Abs. 2a SGB V-E– Ergänzung weiterer Sätze**

Sowohl die leistungsbezogene Begrenzung als auch die Begrenzung von Behandlungsfällen (BHF), bei denen die Behandlung ausschließlich per Videosprechstunde erfolgt, sollen auf jeweils 30 % angehoben werden.

Der Bewertungsausschuss hatte in seiner 453. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung) mit Wirkung zum 1. Oktober 2019 eine Begrenzung von jeweils 20 Prozent beschlossen. Im Zusammenhang mit der aktuellen Corona-Pandemie wurden die angesprochenen Begrenzungen der BHF und Leistungen vom Bewertungsausschuss seit 1. April bis mindestens zum 31. Dezember 2020 ausgesetzt.

Die Aufrechterhaltung einer behandlungsfall- und leistungsbezogenen Begrenzungsregelung wird seitens der KBV begrüßt, da der persönliche Arzt-Patienten-Kontakt der Goldstandard für die Arzt-Patienten-Kontakte ist.

Eine Anhebung der bisherigen behandlungsfall- und leistungsbezogenen Begrenzungen wird grundsätzlich befürwortet. Die Festlegung auf 30 Prozent ermöglicht eine flexiblere Anwendung der Videosprechstunde in der Praxis.

#### **NR. 6 - § 92 ABS. 4A SGB V-E (RICHTLINIEN DES GEMEINSAMEN BUNDESAUSSCHUSSES)**

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass der G-BA in seiner Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie (AU-RiLi) in geeigneten Fällen eine AU-Bescheinigung per „ausschließlicher Fernbehandlung“ ermöglichen soll. Damit sollen Patienten auch ohne vorherige Präsenzbehandlung, insbesondere „bei einfach gelagerten Erkrankungsfällen und zur Vermeidung von Infektionen über Wartezimmer“, eine AU-Bescheinigung erhalten können.

Die KBV lehnt diese Regelung ab. Die erst kürzlich eingeführte Regelung des G-BA zur Bescheinigung einer Arbeitsunfähigkeit per Fernbehandlung (Beschluss vom 16. Juli 2020) sieht diese nur für Patienten vor, die in der Praxis aufgrund früherer Behandlung bekannt sind und dort schon einmal unmittelbar persönlich behandelt wurden.

Die Feststellung der Arbeitsfähigkeit bzw. Arbeitsunfähigkeit kann grundsätzlich nur aufgrund einer unmittelbar persönlichen ärztlichen Untersuchung erfolgen. Hiervon kann für die Feststellung im Rahmen von Videosprechstunden dann abgewichen werden, wenn der Versicherte dem Vertragsarzt aufgrund früherer Behandlung unmittelbar persönlich bekannt ist. Diese vom G-BA in § 4 Abs. 5 der AU-RiLi getroffene Vorgabe ist nach wie vor sachgerecht. Nur in diesen Fällen kann der Vertragsarzt verlässlich einschätzen, ob eine Arbeitsunfähigkeit vorliegt oder nicht. Dies ist insbesondere im Hinblick auf die Bedeutung der festgestellten Arbeitsunfähigkeit relevant. Dies gilt umso mehr, als die Gerichte der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung einen hohen Beweiswert als Urkunde zuweisen. Danach ist die ordnungsgemäß ausgestellte Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung das gesetzlich ausdrücklich vorgesehene und insoweit wichtigste Beweismittel für das Vorliegen krankheitsbedingter Arbeitsunfähigkeit, der ein hoher Beweiswert zukommt (so zuletzt LAG Köln vom 13.05.2020, AZ 6 Sa 663/19). Um diesem Umstand gerecht zu werden, hat der G-BA in der

AU-RiLi die genannten Vorgaben beschlossen. Bei unbekanntem Patienten ist es für den Vertragsarzt ungleich schwerer, die Ausführungen des Versicherten im Hinblick auf das bisherige Krankheitsgeschehen zu bewerten. Abgesehen von Ausnahmesituationen ist die Feststellung von Arbeitsunfähigkeit bei unbekanntem Patienten im Rahmen der Fernbehandlung kaum in Einklang mit den Anforderungen der Gerichte zu bringen.

Um etwaige Bagatellfälle, um die es im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung nur gehen kann, zu begegnen, wäre eine Verlängerung der in § 5 Entgeltfortzahlungsgesetz geregelten Frist auf mindestens 5 Tage für Versicherte sinnvoll, in der eine ärztliche Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung beim Arbeitgeber eingereicht werden muss, so wie es auch andere europäische Länder bereits handhaben. Dann müssten keine Abstriche von der ärztlichen Sorgfaltspflicht gemacht werden und Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen wären nur bei schweren und länger andauernden Erkrankungen notwendig.

Nur mit der bestehenden Regelung ist zudem sichergestellt, dass die Feststellung einer Arbeitsunfähigkeit nicht ausschließlich auf Basis z.B. eines Online-Fragebogens, einer Chat-Befragung erfolgt, wie dies einschlägige Portal als Geschäftsmodell realisieren.

### **NR. 7 - § 105 ABS. 1A S. 3 SGB V-E (FÖRDERUNG DER VERTRAGSÄRZTLICHEN VERSORGUNG)**

Der Änderungsvorschlag, der eine Erweiterung der Förderungsmöglichkeiten vorsieht, wird grundsätzlich begrüßt.

Aus Sicht der KBV besteht allerdings Anpassungsbedarf in § 105 Abs. 1a S. 1. Dieser betrifft die Höhe Prozentsatzes der Gesamtvergütungen und die Bemessungsgrundlage, die zur Bildung des Strukturfonds herangezogen werden. Hintergrund der vorgeschlagenen Anpassungen sind:

1. Das Absinken der Morbiditätsorientierten Gesamtvergütung (MGV) aufgrund von Ausbudgetierungen und Bereinigungen, zuletzt durch das TSVG.
2. Der zuletzt deutlich gestiegene Finanzbedarf, insbesondere zur Deckung der Kosten der Terminservicestellen

#### Änderungsvorschlag

##### § 105 Abs. 1a wird wie folgt angepasst:

(1a) Die Kassenärztliche Vereinigung hat zur Finanzierung von Fördermaßnahmen zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung einen Strukturfonds zu bilden. Der Strukturfonds wird durch einen prozentualen Abzug vom ärztlichen Honorar in der vertragsärztlichen Versorgung, in der besonderen Versorgung nach § 140a sowie in der Versorgung nach §§ 73b, 132e und § 132f finanziert. Die Kassenärztliche Vereinigung bestimmt die Höhe des Abzugs in Höhe von mindestens 0,2 Prozent und höchstens 0,4 Prozent der ärztlichen Vergütungen nach Satz 2. Der Abzug vom ärztlichen Honorar in der besonderen Versorgung nach § 140a sowie in der Versorgung nach §§ 73b, 132e und § 132f erfolgt unmittelbar durch die Krankenkassen. Die Krankenkassen haben zusätzlich zum Abzug einen Zuschlag auf die ärztlichen Vergütungen nach Satz 2 in gleicher Höhe vorzusehen und in den Strukturfonds zu entrichten.

## **NR. 8 - § 125 ABS. 2A SGB V-E (BEZIEHUNGEN ZU DEN LEISTUNGSERBRINGERN VON HEILMITTEL -VERTRÄGEN)**

Mit dem Regelungsvorschlag zu Nr.1 soll die im Rahmen der Corona-Pandemie erfolgten Empfehlungen zur Erbringung von Heilmittelleistungen per Video verstetigt werden. Die Verbände der Heilmittelerbringer und der GKV-Spitzenverband sollen die ergänzenden Leistungen bestimmen, die als Videobehandlung erbracht werden können.

Die Regelung ist nach Auffassung der KBV nicht erforderlich, da bereits mit Beschluss des G-BA vom 15. Oktober 2020 hierzu ein Beratungsverfahren eingeleitet wurde, um zu überprüfen, ob und in welchen Fällen Heilmittel, die derzeit ausschließlich in der Praxis der Heilmittelerbringer oder als Hausbesuch durchführbar sind, auch als Videotherapie erbracht werden können.

Aus Sicht der KBV ist dabei insbesondere zu prüfen, inwieweit die Heilmittelbehandlung per Video vergleichbare Effekte erzielt, wie die Behandlung in der Praxis des Heilmittelerbringers. Sofern die Effekte per Videotherapie geringer sein sollten, wäre dies vor dem Hintergrund relevant, dass für das gleiche Resultat mehr Heilmittelbehandlungen veranlasst werden müssten, für deren Kosten die Vertragsärzte in eine wirtschaftliche Verantwortung genommen werden könnten. Um eine Vereinbarung zu Lasten Dritter auszuschließen, ist eine Bewertung im G-BA einer bilateralen Vereinbarung ohne Beteiligung der KBV vorzuziehen.

Daher wird vorgeschlagen, eine Rechtsgrundlage für eine indikationsgerechte Prüfung der Aufnahme der Videobehandlung in die Heilmittel-Richtlinie des G-BA in § 92 Abs. 6 SGB V zu schaffen. Zur Sicherstellung der Interoperabilität zwischen den Kommunikationsmitteln der Gesundheitsberufe und Ärzten zur Vermeidung von Verwaltungsaufwänden, sollten sich die Vertragspartner bei der Definition der technischen Verfahren für die Videosprechstunde im Bereich der Heilmittelerbringung an den Regelungen der bestehenden vertragsärztlichen Regelungen nach Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag-Ärzte orientieren. Diese Orientierung sollte sicherstellen, dass perspektivisch auch Vertragsärzte in Videofallkonferenzen mit Heilmittelerbringern eingebunden werden können.

## **NR. 10 - § 134A ABS. 1D SGBV –E (VERSORGUNG MIT HEBAMMENHILFE)**

Leistungen von Hebammen sollen gemäß den Regelungen auch als Videobehandlung erbracht werden können und die dafür notwendigen technischen Verfahren vereinbart werden.

Zur Sicherstellung der Interoperabilität zwischen den Kommunikationsmitteln der Gesundheitsberufe und Ärzten zur Vermeidung von Verwaltungsaufwänden, sollten sich die Vertragspartner bei der Definition der technischen Verfahren für die Videosprechstunde im Bereich Hebammenhilfe an den Regelungen der bestehenden vertragsärztlichen Regelungen nach Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag-Ärzte orientieren. Diese Orientierung sollte sicherstellen, dass perspektivisch auch Vertragsärzte in Videofallkonferenzen mit Hebammen eingebunden werden können.

## **Nr. 11 - § 139E ABS. 10 SGB V-E (VERZEICHNIS FÜR DIGITALE GESUNDHEITSANWENDUNGEN)**

Gemäß der Regelung sollen Anforderungen an die Datensicherheit der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs) durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und dem Benehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationssicherheit festgelegt werden.

Es wird ausdrücklich begrüßt, dass die Anforderungen an die Datensicherheit konkreter gefasst werden. Allerdings sind die DiGAs bereits jetzt verordnungsfähig, so dass der Bedarf an den Festlegungen sich jetzt und nicht erst im Jahr 2022 stellt. Die Vorstellungen, eine Prüfung der Einhaltung der Anforderungen erst zum 01. Januar 2023 vorzusehen, sind daher aus Perspektive der KBV unzureichend und leisten keinen Beitrag zur Steigerung der Akzeptanz der Anwendungen.

Darüber hinaus ist es erforderlich, dass die Verantwortlichkeit im Sinne der DSGVO eindeutig festgelegt und verursachergerecht den Herstellern der DiGAs zugeordnet wird. Es gibt bereits jetzt Diskussionen und Aussagen des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, dass es sich im Rahmen

der Verordnung von DiGAs um eine gemeinsame Verantwortlichkeit im Sinne des Artikels 26 DSGVO handele. Diese Vorstellungen werden zurückgewiesen, da dann jeder verordnende Vertragsarzt mit dem Hersteller der verordneten DiGAs einen Vertrag über die gemeinsame Verantwortlichkeit schließen müsste. Derartige Verträge müssen zur Vermeidung bürokratischer Aufwände, die die Akzeptanz der Anwendungen beeinträchtigen würden, aber auch um die in dem Referentenentwurf ebenfalls vorgesehene eindeutige Trennung der Versorgungsbereiche durch § 33a Abs. 5 SGB V-E umsetzen zu können, vermieden werden. Daher ist die Verantwortlichkeit im Sinne des Artikels 4 Nr. 7 DSGVO eindeutig dem Hersteller der DiGAs zuzuweisen.

#### **NR. 12 - § 219D SGB V-E (NATIONALE KONTAKTSTELLEN)**

Gemäß den Regelungsvorschlägen übernimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen über die deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung-Ausland den Aufbau und Betrieb der organisatorischen und technischen Verbindungsstelle für die Bereitstellung von Diensten für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten (nationale eHealth-Kontaktstelle).

Da über diese Kontaktstelle Gesundheitsdaten der Versicherten ausgetauscht werden, muss eine Anpassung von § 219d Abs. 3 SGB V durch die Streichung der Regelung zwingend erfolgen, nach der zur Finanzierung der Aufgaben der nationalen Kontaktstelle die KBV zu beteiligen ist. Dies ist im Hinblick auf die neuen Aufgaben nicht mehr sachgerecht.

Aufgrund der vorgesehenen Regelungshoheit des BfArM bei der Ausgestaltung der semantischen Vorgaben zum grenzüberschreitenden Datenaustausch muss eine Regelung getroffen werden, die sicherstellt, dass die nationalen semantischen Vorgaben bei der Verarbeitung in der nationalen Kontaktstelle zu berücksichtigen sind. Ziel hierbei muss es sein, dass eine interoperable Festlegung getroffen wird, die zu keinen Inkonsistenzen bezüglich der nationalen Vorgaben führen. Hierzu hat die nationale Kontaktstelle die Aufgabe auf Grundlage der Festlegungen nach diesem Buch zu erarbeiten und die Festlegungen in die Wissensplattform nach § 393 aufzunehmen.

#### **NR. 20 - § 307 ABS. 1 SGB V-E (DATENSCHUTZRECHTLICHE VERANTWORTLICHKEITEN)**

Der Referentenentwurf sieht eine Datenschutz-Folgenabschätzung zu den Komponenten der dezentralen Infrastruktur nach § 306 Abs. 2 Nr. 1 SGB V vor. Im Entwurf wird dazu mit Hinweis auf die Einsparung von Bürokratiekosten ein Volumen von rd. 815 Mio. Euro beziffert.

Die durchgeführte Datenschutz-Folgenabschätzung wird ausdrücklich begrüßt. Damit wird eine von der KBV geforderte Erleichterung für die Vertragsärzte und -psychotherapeuten geschaffen, die wie die vorgenommene Bezifferung belegt, eine erheblich Belastung bedeuten würde. In diesem Zusammenhang geht die KBV davon aus, dass durch die Datenschutz-Folgenabschätzung keine Verpflichtung der Vertragsärzte und -psychotherapeuten entsteht, einen Datenschutzbeauftragten nach § 39 Abs. 1 S. 2 BDSG zu bestellen.

Unberührt von der geplanten Regelung in § 307 SGB V (Datenschutz-Folgenabschätzung der Komponenten der dezentralen Telematikinfrastruktur) erhält die KBV ihre Forderung nach einer Datenschutz-Folgenabschätzung für die zentrale Infrastruktur und deren Dienste aufrecht.

#### **NR. 21 - § 311 ABS. 1 SGB V-E (AUFGABEN DER GESELLSCHAFT FÜR TELEMATIK)**

Kernaufgabe der gematik ist es die Telematik-Infrastruktur für alle Beteiligten nutzbar zu machen und hierfür die entsprechenden Vorgaben, Komponenten und Dienste zu beschreiben, betreiben und zuzulassen. Die gematik stellt hierzu Informationen zur Verfügung. Diese Informationen sind aber bislang nicht geeignet, um sich ein transparentes Bild über den tatsächlichen Umsetzungsstand des Auf- und Ausbaus der Telematik-Infrastruktur zu machen. Es wird angeregt, der gematik die Aufgabe zuweisen, ein geeignetes Informationssystem zu erstellen, zu pflegen und zu veröffentlichen, die den Umsetzungsstand aller für die Unterstützung der Anwendungen der Telematik-Infrastruktur beteiligten Komponenten auf einen Blick erfassbar macht (z.B. eine Digitalisierungsampel).



## **NR. 22 - § 312 SGB V-E (AUFTRÄGE AN DIE GESELLSCHAFT FÜR TELEMATIK)**

### **Zu a) aa.)**

Die vorgesehene Einführung eines flexiblen und zeitgemäßen Konnektors wird begrüßt, da dieser die Versorgungsprozesse besser abbilden kann. Bei der Ausgestaltung ist darauf zu achten, dass die nach § 307 durchgeführte Datenschutzfolgeabschätzung fortgeführt und durch die Einführung dieser Komponente keine zusätzlichen Verantwortungen für Vertragsärzte und -psychotherapeuten geschaffen werden, und das Sicherheitsniveau insgesamt aufrechterhalten werden kann.

### **Zu a) ee)?**

Es ist vorgesehen, dass ab dem 1. Januar 2023 die elektronische Patientenakte (ePA) die elektronische Gesundheitskarte (eGK) als Speicherort des elektronischen Medikationsplans (eMP) ablöst. Der Schritt, die ePA als alleiniges Speichermedium vorzusehen, ist aus Sicht der KBV aufgrund der begrenzten Speicherkapazität der eGK nachvollziehbar und im Hinblick auf vermeidbare mehrfache Pflegeaufwände zu begrüßen. Dabei ist sicherzustellen, dass von der gematik geeignete Informationsformate entwickelt werden, die für die Patienten, die keine Patientenakte gewählt haben, entsprechende Funktionalitäten genutzt werden können und insgesamt in den Vertragsarztpraxen keine zusätzlichen Aufwände entstehen.

Die vorgesehene Vorgabe an die gematik Maßnahmen durchzuführen, mit denen eine Weiterentwicklung der sicheren Übermittlungsverfahren gemäß § 311 SGB V um weitere Formate wie z.B. Dateien, Ton und Bild ermöglicht werden, kann dazu beitragen, dass zeitgemäße und sichere Kommunikationsprozesse zwischen den die Versorgung tragenden ärztlichen Berufsgruppen etabliert und mit praktisch nützlichen Verfahren einen Beitrag für die Akzeptanz der Digitalisierung gesteigert werden kann. Mit Blick darauf ist der bis zum 1. September 2023 vorgesehene Realisierungshorizont zu langfristig angelegt. Es sollte deshalb auf eine Beschleunigung der Bereitstellung für die Versorgung nützlicher digitaler Anwendungen hingewirkt werden.

## **NR. 26 - § 325 ABS. 5 BIS 7 SGB V-E (ZULASSUNG VON HERSTELLERN UND ANBIETERN)**

Es wird begrüßt, dass die gematik die Möglichkeit erhalten soll, auch qualitative Aussagen über Produkte in Zulassungsverfahren treffen zu können. Hierdurch könnten auch Usability-Aspekte in Zulassungsverfahren berücksichtigt werden. Das dies sinnvoll ist, zeigen auch die bestehenden Leitfäden der gematik, die aktuell noch einen hohen Interpretationsspielraum haben und somit keine qualitativ hochwertige und einheitliche Nutzbarkeit gewährleisten.

## **NR. 34 - § 342 ABS. 2 NR. 7 SGB V-E (ANGEBOT UND NUTZUNG DER ELEKTRONISCHEN PATIENTENAKTE)**

Es ist nicht erkennbar, welche Mehrwerte die Realisierung eines Sofort-Messaging-Dienstes für die Versicherten genießen soll. Insbesondere ist eine Klarstellung erforderlich, dass keine zusätzlichen Aufwände für die Vertragsärzte durch die von den Krankenkassen an ihre Versicherten bereitgestellten Messaging-Dienste entstehen und in welchem Verhältnis diese Messaging-Dienste zu weiteren Kommunikationsprozessen eines persönlichen und vertrauensvollen Arzt-Patientenverhältnisses stehen.

## **NR. 39 - § 355 SGB V-E (FESTLEGUNGEN FÜR DIE SEMANTISCHE UND SYNTAKTISCHE INTEROPERABILITÄT)**

Die vorgesehene Ausweitung der Aufgaben und Kompetenzen der KBV, auch die Vorgaben für die Pflege und den Bereich der DIGAs als Inhalte der ePA festzulegen, wird begrüßt. Sie stellen eine konsistente Erweiterung der aktuellen Arbeiten der KBV dar.

Hinsichtlich der vorgesehenen Regelungen zu § 355 Abs. 2 a SGB V-E i.V. mit § 341 Abs. 2 Nr. 9 SGB V-E sind präzisierende Klarstellungen erforderlich. Diese müssen gewährleisten, dass die seitens der KBV zu treffenden Festlegungen nicht anwendungsindividuell, sondern entsprechend der durch die Anwendungen bereitgestellten Funktionalitäten (z.B. Tagebücher, Messwerte) durch die KBV so aufgenommen werden können, dass die Wahrnehmung der gemäß § 355 Abs. 1 SGB V von der KBV bestehenden Aufgaben nicht beeinträchtigt wird. Aufgrund des schrittweisen Markteintritts der DIGAs ist die Nennung eines festen Datums für die Definition als Medizinisches Informationsobjekt nicht zielführend.

Es wird vorgeschlagen in Absatz 2a, wie folgt zu formulieren:

#### **Änderungsvorschlag**

*„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft die notwendigen, produktneutralen, semantischen und syntaktischen Festlegungen für diejenigen Inhalte der elektronischen Patientenakte, die von den Versicherten als Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 in die elektronische Patientenakte eingestellt werden. Die ersten Festlegungen sind bis zum 30.06.2022 zu treffen.“*

Bei den Digitalen Pflegeanwendungen nach § 341 Abs. 2 Nr. 10 SGB V wird eine entsprechende Formulierung vorgeschlagen.

Mit Blick auf die Vorschläge der Neufassung der Regelungen zu § 384ff. SGB V und den dort vorgesehenen neuen Gremienstrukturen ist sicherzustellen, dass die dort getroffenen Beteiligungsstrukturen zu keinen inhaltlichen, zeitlichen und strukturellen Beeinträchtigungen der Geltung der in § 355 SGB V getroffenen Festlegungen führen.

#### **NR. 40 - § 358 SGB V - E (ELEKTRONISCHE NOTFALLDATEN, ELEKTRONISCHE PATIENTENKURZAKTE UND ELEKTRONISCHER MEDIKATIONSPLAN)**

Der Versicherte soll gemäß dem vorgelegten Entwurf bis zum 31. Dezember 2022 die Wahlmöglichkeit erhalten, ob ein Notfalldatensatz (NFD) auf der eGK oder eine Patientenkurzakte in der ePA gespeichert wird. Anschließend ist nur noch die Anlage einer Patientenkurzakte in der ePA und eine Überführung des NFD von der eGK auf die Patientenkurzakte in der ePA vorgesehen.

Die KBV weist darauf hin, dass für den Fall, dass bereits vor dem 01. Januar 2023 elektronische Patientenkurzakt von den Krankenkassen bereitgestellt werden, die Wahlmöglichkeit des Speicherorts einen einheitlichen Prozess in den Arztpraxen verhindert. Zudem kann dadurch ggf. ein erhöhter Beratungsaufwand mit den Versicherten zur Abwägung der jeweiligen Vor- und Nachteile erforderlich werden.

Der Gesetzesentwurf enthält keine Bestimmungen zur ärztlichen Vergütung der Befüllung und Aktualisierung der elektronischen Patientenkurzakte. Da sich die Inhalte des NFD zumindest teilweise von den Inhalten der Patientenkurzakte unterscheiden, wird hier ein weiterer Aufwand im Zusammenhang mit der Einführung der Patientenkurzakte in den Arztpraxen erwartet. Vor diesem Hintergrund sollte folgender Änderungsvorschlag aufgenommen werden:

#### **Änderungsvorschlag**

In § 87 Abs. 2a wird ein neuer Satz 23 eingefügt:

*„Mit Wirkung zum 30. September 2022 ist im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen eine Regelung zu beschließen, nach der ärztlichen Leistungen zur Erstellung und Aktualisierung von elektronischen Patientenkurzakt nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 vergütet werden.“*

#### **NR 41 - § 359 SGB V - E (ZUGRIFF AUF DEN ELEKTRONISCHEN MEDIKATIONSPLAN, DIE ELEKTRONISCHEN NOTFALLDATEN UND DIE ELEKTRONISCHE PATIENTENKURZAKTE)**

Die KBV begrüßt, dass eine international interoperable elektronische Patientenkurzakte durch die gematik sichergestellt werden soll. Hinsichtlich der Berechtigungs- und Freigabeprozesse ist allerdings konsequent darauf zu achten, dass diese für Ärzte so aufwandsarm wie möglich umsetzbar sind.

**NR. 42 - A) BB): § 360 ABS. 2 S. 3 SGB V-E (ÜBERMITTLUNG VERTRAGSÄRZTLICHER VERORDNUNG IN ELEKTRONISCHER FORM) I.V.M. ARTIKEL 9 NR. 1 BIS 4: § 3A ARZNEIMITTELVERSCHREIBUNGSVERORDNUNG UND ARTIKEL 10: § 48 ABS. 2 S. 3 ARZNEIMITTELGESETZ**

Die Vorgabe einer Frist zur verpflichtenden elektronischen Verordnung auch von Betäubungsmitteln und teratogenen Arzneimitteln nach § 3a Absatz 1 Satz 1 Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) ist nachvollziehbar. Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass die Pflicht nur gelten kann, wenn die Infrastruktur und die technischen Voraussetzungen auch im Hinblick auf die Aufgaben des BfArM in diesem Prozess verlässlich zur Verfügung stehen.

Aus Sicht der KBV ist es allerdings nicht offensichtlich, warum nicht bereits in vorliegendem Referentenentwurf vergleichbare Regelungen zum Verfahren der Verwendung eines elektronischen Formblatts für Betäubungsmittel in der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung geschaffen wurden, wie dies für teratogene Arzneimittel in der AMVV (Artikel 9) der Fall ist.

**NR. 45 - § 365 SGB V-E (VEREINBARUNG ÜBER TECHNISCHE VERFAHREN ZU VIDEOSPRECHSTUNDE IN DER VERTRAGSÄRZTLICHEN VERSORGUNG)**

Bei der Fortschreibung der Vereinbarung über technische Verfahren zu Videosprechstunden in der vertragsärztlichen Versorgung sind die sich ändernden Kommunikationsbedürfnisse der Versicherten zu berücksichtigen, insbesondere hinsichtlich der Nutzung digitaler Kommunikationsanwendungen auf mobilen Endgeräten.

Sofern dies als Hinweis gewertet werden kann, dass die Zertifizierung von Videosprechstunden-Apps sichergestellt bzw. erleichtert werden sollen, sollten die Anforderungen in der Vereinbarung bereits jetzt generisch genug formuliert sein, dass eine entsprechende Zertifizierung von Apps bzw. Anwendungen auf mobilen Endgeräten möglich ist.

**NR. 47 - § 370A SGB V-E (UNTERSTÜTZUNG DER KASSENÄRZTLICHEN VEREINIGUNGEN BEI DER VERMITTLUNG TELEMEDIZINISCHER ANGEBOTE)**

Der Entwurf sieht vor, es der KBV zu ermöglichen, den eTerminservice zu einem System zur Vermittlung telemedizinischer Leistungen an Versicherte auszubauen.

Die vorgesehene Erweiterung um telemedizinische Angebote wird begrüßt. In § 370a Abs. 1 S. 2 SGB V-E soll geregelt werden, dass der eTerminservice mit den digitalen Angeboten nach § 75 Abs. 1a S. 17 kompatibel sein muss. Um diese Kompatibilität herzustellen, wird es erforderlich, dass die KBV das System so entwickelt, dass es bundesweite Wirksamkeit entfalten kann. Auf die in der Stellungnahme zu § 75 SGB V bereits angesprochene Umsetzungsfrist wird verwiesen.

In Absatz 2 ist vorgesehen, dass die KBV die Nutzung der im Rahmen des elektronischen Systems bereitgestellten Informationen und Dienste durch Dritte ermöglichen kann. In der Begründung wird auf Fachgesellschaften, Organisationen der Selbsthilfe oder sonstige Stellen, die Gesundheitsinformationen anbieten, verwiesen. Allerdings ist unklar, welches Rechtsverhältnis zu den Dritten besteht. In dem im als Entwurf vorgelegten Absatz wird lediglich die Finanzierung und die Schnittstelle geregelt. Nicht geregelt wird jedoch, ob es sich um ein Zulassungsverfahren von Drittanbietern handelt und welche Möglichkeiten bestehen, Vorgaben hinsichtlich der Nutzung der bereitgestellten Informationen und Dienst durch die Dritten zu machen. Aufgrund der ungeklärten rechtlichen Situation sollte eine Öffnung für private Dritte unterbleiben, zumal es sich hierbei um Sozialdaten handelt, die offenbart werden sollen. Die dargelegten Unklarheiten sollten daher im Zuge der weiteren Überarbeitungen durch entsprechende Regelungsvorschläge aufgelöst werden.

Durch das Angebot der KBV/KVen, welches nach § 75 SGB V errichtet und betrieben wird, ist es möglich, dass Daten z.B. durch eine strukturierte Ersteinschätzung (SmED) erfasst werden. Diese Daten können nach derzeitiger Auslegung nicht durch das Angebot der KVen/KBV nach § 75 SGB V in die ePA übertragen werden, da das Angebot durch Organisationen des Gesundheitswesens betrieben wird und diese Organisationen aktuell keine Berechtigung haben, Daten in die ePA des Versicherten einzustellen. Um diese Daten auf

Wunsch des Versicherten in der ePA nutzen zu können, sollte dafür eine entsprechende rechtliche Grundlage geschaffen werden. Diese rechtliche Grundlage kann dann zur Weiterentwicklung der Zugriffsberechtigung der SMC-ORG genutzt werden.

#### **NR. 54 - § 384FF. SGB V-E (REGELUNGEN ZUR INTEROPERABILITÄT)**

Vor dem Hintergrund, dass die Aufgaben der KBV bei den Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität und die damit verbundenen Aufgaben in § 355 SGB V verfestigt wurden, besteht eine gute Ausgangsbasis, dass für die Versorgung relevante Festlegungen in den in den Regelungsentwürfen zu § 284 ff. SGB V – E vorgesehenen Strukturen und Prozessen genutzt werden können. Um die Akzeptanz von digitalen Anwendungen in der Versorgung zu verbessern, spricht sich die KBV dafür aus, die Regelungsentwürfe dahingehend zu präzisieren, dass zukünftige Festlegungen durch geeignete Strukturen und Prozesse konsequent anhand der am konkreten Beitrag zur Verbesserung der Versorgung erfolgen und priorisiert werden.

Die KBV geht davon aus, dass die Aufgaben der gematik von den Aufgaben der Koordinierungsstelle nach § 385 SGB V-E klar abgegrenzt werden und ist davon überzeugt, dass hierfür ergänzende Regelungen sinnvoll sind. Insbesondere muss transparent gemacht werden, nach welchen objektivierbaren und transparenten Kriterien die gematik welche Organisationen in den neu vorgesehenen Strukturen einbezieht.

Weiterhin geht die KBV davon aus, dass für die Verbesserung konkreter Versorgungsprozesse notwendige Festlegungen der Interoperabilität durch die Schaffung neuer Beteiligungsstrukturen nicht zu strukturellen und zeitlichen Verwerfungen führen und regt entsprechende klarstellende explizite Vorgaben für die Geschäftsordnung gemäß § 394 SGB V-E an.

#### **NR. 54 - 385 SGB V-E (KOORDINIERUNGSSTELLE FÜR INTEROPERABILITÄT IM GESUNDHEITSWESEN)**

Die KBV geht unter Bezugnahme auf den Regelungsinhalt zu § 385 Abs. 1 SGB V-E davon aus, dass die Festlegungskompetenzen der KBV gemäß § 355 SGB V-E von den Arbeiten der Koordinierungsstelle unberührt bleiben.

#### **NR. 54 - 386 SGB V-E (BETEILIGUNG EXPERTEN)**

Die Koordinierungsstelle nach § 385 Absatz 1 Satz 1 soll Experten benennen, die über Fachwissen in den Bereichen Gesundheitsversorgung sowie Informationstechnik und Standardisierung im Gesundheitsbereich verfügen.

Die KBV schlägt in diesem Zusammenhang vor, explizite Regelungen zu schaffen, die sicherstellen, dass der Dynamik der Entwicklung in den unterschiedlichen Handlungsfeldern Rechnung tragend, eine unbefristete Benennung ausgeschlossen wird. So bietet es sich an, dass eine zweijährige Frist gesetzlich oder als Rahmen für die Ausarbeitung der Geschäftsordnung festgeschrieben wird.

#### **NR. 54 - 390 SGB V-E (BETEILIGUNG DER FACHÖFFENTLICHKEIT)**

Die vorgesehene Regelung in Absatz 2 sieht vor, dass für bei Empfehlungen die das Thema Informationssicherheit und Datenschutz betreffen dem BSI und dem BfDI Gelegenheit einer Stellungnahme eingeräumt werden muss.

Diese Regelung wird begrüßt, da die Verantwortlichkeiten und das Wissen der zu beteiligten Organisation Rechnung getragen wird.

Es wird angeregt, dass eine ähnliche Regelung für den Themenbereich der Vorgaben nach § 358 aufgenommen wird. Wenn Empfehlungen die Inhalte der ePA betreffen, muss der KBV die Möglichkeit einer Stellungnahme gegeben werden. Die Koordinierungsstelle nach § 385 muss die Stellungnahme in Ihren Entscheidungen einbeziehen und begründen.

## NR. 54 - § 395 SGB V-E (NATIONALES GESUNDHEITSPORTAL)

Die Regelungsentwürfe zu § 395 SGB V-E sehen vor, der KBV die Aufgabe zu übertragen, auf Suchanfragen der Nutzer beim nationalen Gesundheitsportal arztbezogene Informationen an das Gesundheitsportal zu übermitteln.

In diesem Zusammenhang geht die KBV davon aus, dass noch Klarstellungen zum Übermittlungsverfahren gemäß 395-Abs. 4 SGB V-E erfolgen. Mit ihnen muss insbesondere sichergestellt werden, dass auch aus datenschutzrechtlichen Aspekten von der KBV gemäß der gesetzlichen Vorgaben vorgehaltene Datenbestände und Prozesse mit geeigneten Verfahren anlassbezogen genutzt werden und keine parallelen Datenbestände beim Gesundheitsportal aufgebaut werden.

Darüber hinaus ist die gemäß Absatz 5 vorgesehene Nutzung der im Rahmen des elektronischen Systems nach § 370a SGB V Abs. 1 bereitgestellten Informationen und Dienste so auszugestalten, dass einschlägige Anfragen beim Nationalen Gesundheitsportal durch vom KV-System unter Nutzung der gemäß den gesetzlichen Vorgaben vorgehaltenen Datenbeständen und realisierten Datenverarbeitungsprozessen aufgenommen und an das Gesundheitsportal mit geeigneten Verfahren anlassbezogen übermittelt werden. Die Einzelheiten dazu sollten im Rahmen der gemäß Absatz 4 zu treffenden Festlegungen des Übermittlungsverfahrens geregelt werden.

Da die KVen die in Absatz 2 genannten Daten nach der Vorgabe im Referentenentwurf dem Wortlaut nach ausschließlich zum Zweck der Nutzung durch das Nationale Gesundheitsportal nutzen dürfen, ist eine Klarstellung erforderlich, dass die KBV diese Daten in Erfüllung ihrer hoheitlichen Aufgaben nach dem SGB V auch für weitere Zwecke nutzen kann. Weitere Zwecke sind z.B. Informationen für die Terminvermittlung durch die Terminservicesstelle zielgerichtet und qualifiziert vornehmen zu können, Transparenz über die vertragsärztliche Versorgung (z. B. Teilnahme an Verträgen wie DMP) und Qualitätssicherung (z. B. Genehmigungen) herzustellen und die vertragsärztliche Versorgungsqualität, dort wo notwendig, weiterzuentwickeln und fördern zu können. Daher sollte die Formulierung so angepasst werden, dass die Daten „zu diesem Zweck und für die Erfüllung der Aufgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen nach diesem Gesetzbuch“ ergänzt wird.

Im Hinblick auf die vorgesehene Gebührenfreiheit der Datenlieferung weist die KBV darauf hin, dass den Regelungsvorschlägen die Vorstellung zugrunde liegt, eine durch die Versicherten vorgenommene Nutzung der von Diensten sei aus Verwaltungskostenmitteln der an der vertragsärztlichen und psychotherapeutischen Versorgung Teilnehmenden zu bestreiten, ohne dass den diese Beiträge leistenden Ärzten ein Nutzungsäquivalent entsteht. Die KBV teilt diese Vorstellung nicht und spricht sich dafür aus, zusätzliche Aufwände für Datenlieferungen an ein weiteres Portal aufwandsbezogen abzugelten.

Darüber hinaus geht die KBV davon aus, dass keine Verknüpfung der in § 395 Abs. 2 SGB V genannten Daten mit weiteren Daten – insbesondere aus anderen Quellen – vorgesehen ist, da es sich um Sozialdaten handelt und das Sozialgeheimnis nach § 35 SGB I auch den Arzt hinsichtlich seiner Daten schützt. Es sollte deshalb im Gesetz klargestellt werden, dass eine entsprechende Verknüpfung von Daten unterbleibt. Sofern aber eine solche Verknüpfung dennoch erfolgen sollte, muss der Arzt die Gelegenheit erhalten, der Weitergabe zu widersprechen. Diese Widerspruchsmöglichkeit wäre dann auch im Gesetz abzubilden.

# VORSCHLÄGE DER KASSENÄRZTLICHEN BUNDESVEREINIGUNG FÜR WEITERE ANPASSUNGEN DER RECHTLICHEN RAHMENBEDINGUNGEN

## § 378 ABS. 2 SGB V (KLARSTELLUNG DER FINANZIERUNG FÜR SOFTWAREAUFWÄNDE IM ZUSAMMENHANG MIT DER EINFÜHRUNG DER ELEKTRONISCHEN ARBEITSUNFÄHIGKEITSBESCHEINIGUNG)

Gemäß § 295 Abs. 1 SGB V sind Vertragsärzte verpflichtet, die von ihnen festgestellten Arbeitsunfähigkeitsdaten unter Nutzung der Telematikinfrastruktur unmittelbar elektronisch an die Krankenkasse zu übermitteln. Hierfür sind unter anderem umfangreiche Anpassungen der Praxissoftware erforderlich. Aktuell sind in § 378 Abs. 2 SGB V die Vereinbarung eines Ausgleichs der Kosten für die Nutzung der elektronischen Patientenakte sowie für die Nutzung der elektronischen Verordnung apothekenpflichtiger Arzneimittel vorgesehen. Da mit der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung ein gesetzlicher Auftrag umgesetzt wird, dessen Mehrwerte zudem ausschließlich bei den Empfängern der Bescheinigung (Krankenkasse, Versicherte, Arbeitgeber) liegen, sollte mit der folgenden Ergänzung der Regelung in § 378 Abs. 2 SGB V klargestellt werden, dass für die damit initial entstehenden Softwarekosten ein Ausgleich vorzusehen ist.

### Änderungsvorschlag

In § 378 Abs. 2 wird ein neuer Satz 3 eingefügt:

*„Zusätzlich ist bis zum Zeitpunkt der Verfügbarkeit in den Arztpraxen ein Ausgleich der Kosten für die Nutzung der elektronischen Übermittlung der Arbeitsunfähigkeitsdaten gemäß § 295 Abs. 1 SGB V durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer vorzusehen.“*

## ÄNDERUNG DER RISIKOSTRUKTUR-AUSGLEICHsverordnung

Wie bereits in der Kommentierung der KBV zum Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz vom 12. November 2020 angeführt, regt die KBV eine Änderung zur Risikostrukturausgleichsverordnung (RSAV) an, die jedoch nicht Gegenstand des Referentenentwurfs ist:

Die Regelungen des § 15 i. V. m. mit § 24 RSAV beinhalten eine rückwirkende Ausschreibung von Versicherten aus einem DMP. Gemäß § 15 Abs. 7 S. 3 Nr. 3 RSAV endet die Einschreibung eines Versicherten mit dem Tag der letzten Dokumentation (Dokumentationsdatum), wenn die Teilnahme des Versicherten an dem Programm nach § 24 Abs. 2 Nr. 2 endet. Ausschreibungen wegen Nichtteilnahme an mehrfach empfohlenen Schulungen können beispielsweise erst mehr als 12 Monate nach der letzten Dokumentation erfolgen. Ausschreibungen wegen Überschreitung der Dokumentationsintervalle können erst mehrere Quartale (beim DMP-Brustkrebs bis zu drei Jahre) nach der letzten wirksamen Dokumentation erfolgen.

Diese Vorgabe führt dazu, dass zum Zeitpunkt der Erbringung von DMP-Leistungen weder der Versicherte selbst, noch der die DMP-Leistung erbringende Arzt, noch die Krankenkasse über eine belastbare Information über den aktuellen DMP Status verfügt und DMP-Leistungen in einem Zeitraum erbracht werden, für den rückwirkend die Rechtsgrundlage entfallen kann. Für teilnehmende Ärzte, die in gutem Glauben DMP-Leistungen erbringen, führt dies seit Beginn der DMP zu Rückforderungen in erheblicher Höhe.

Um die für alle am Programm Beteiligten bestehenden Rechtsunsicherheiten zu beheben, schlägt die KBV folgende Änderung vor:

#### Änderungsvorschlag

§ 15 Abs. 7, Nr. 3 RSAV wird wie folgt geändert:

*„mit dem Tag der letzten Dokumentation (Dokumentationsdatum), wenn die Teilnahme des Versicherten an dem Programm an dem die Krankenkasse die an dem Programm beteiligten Leistungserbringer und Versicherten über die Feststellung des Ausschreibetatsbestands nach § 24 Absatz 2 Nummer 2 endet informiert hat.“*

Damit diese Änderung rechtssicher umgesetzt werden kann, wird folgende weitere Änderung vorgeschlagen:

#### Änderungsvorschlag

§ 291a Abs. 2 Nr. 12 SGB V (neu)

*„indikationsbezogene Kennzeichen für die Versicherten, die in ein oder mehrere nach § 137g zugelassene strukturierte Behandlungsprogramme eingeschrieben sind. Auch Ausschreibungen aus den Behandlungsprogrammen werden mit Datum vermerkt.“*

#### Begründung:

Eine zuverlässige Information über den DMP-Einschreibestatus von Versicherten liegt zum Zeitpunkt der Erbringung von DMP-Leistungen weder bei Ärzten der ersten noch der zweiten Versorgungsebene vor. Dies führt immer wieder zu Rückforderungen von Vergütungen für in gutem Glauben erbrachte Leistungen und zu entsprechenden gerichtlichen Auseinandersetzungen. Die Bereitschaft von Vertragsärzten zur Teilnahme an DMP-Verträgen wird dadurch erheblich reduziert. Insbesondere die Umsetzung neuer DMP-Indikationen, beispielsweise zu Depression, chronischem Rückenschmerz und – wie im vorliegenden Entwurf vorgesehen – zu Adipositas erfordert eine verlässliche Information für ärztliche Leistungserbringer zum indikationsbezogenen Einschreibestatus. Die vorgeschlagene Regelung ermöglicht die Erbringung von DMP-Leistungen auf rechtssicherer Basis, auch im Falle von Mehrfacheinschreibungen.

## ARTIKEL 4 - § 17 IMPLANTATEREGISTERGESETZ

Es werden Konkretisierungen im Zusammenhang mit dem Implantateregistergesetz vorgenommen.

In diesem Zusammenhang regt die KBV an, in den Regelungen des § 87 Abs. 2m S. 2 SGB V die Fristsetzung für den Bewertungsausschuss für die Anpassung des EBM für ärztliche Leistungen zur Abbildung der ärztlichen Leistungen im Zusammenhang mit dem Implantateregistergesetz anzupassen. Ziel wäre eine Beschlussfassung sechs Monate nach Veröffentlichung der entsprechenden Rechtsverordnung.

## ARTIKEL 8 - § 7 ABS. 3 DIGITALE-GESUNDHEITSANWENDUNGEN-VERORDNUNG

In der angedachten Regelung steht es den Herstellern für digitale Gesundheitsanwendungen bis zum 31. Dezember 2022 frei, einen Nachweis zur Einhaltung der Informationssicherheit zu haben und damit lediglich per Eigenerklärung die Informationssicherheit nachzuweisen.

Es wird angeregt, die Regelung zu konkretisieren und mit in Kraft treten des Gesetzes den Nachweis von allen Herstellern verpflichtend einzufordern.

## ARTIKEL 9 - § 3 ARZNEIMITTELVerschREIBUNGSVERORDNUNG

Die angedachte Regelung wird von der KBV so interpretiert, dass das T-Rezept elektronisch durch das BfArM überführt werden soll. Insbesondere aus Absatz 6 geht derzeit nicht hervor, ob hier die existierenden Vorgaben sowie die Infrastruktur der Telematik-Infrastruktur berücksichtigt werden müssen oder nicht. Es findet sich weder ein Verweis auf das standardisierte eRezept noch auf den eRezept-Server der TI.

Es wird angeregt, dass die Regelungen konkretisiert werden und die Vorgaben des BfArM die getroffenen Regelungen nach § 86, die Einträge der Wissensplattform nach § 393 sowie die TI nutzen müssen, um parallele Strukturen und unterschiedliche Technologien zu vermeiden.

Kassenärztliche Bundesvereinigung  
Stabsbereich Politik, Strategie und politische Kommunikation  
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin  
Tel.: 030 4005-1036  
politik@kbv.de, www.kbv.de

---

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 175.000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten auf Bundesebene. Sie ist der Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), die die ambulante medizinische Versorgung für 70 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland sicherstellen. Die KBV schließt mit den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Sozialversicherungsträgern Vereinbarungen, beispielsweise zur Honorierung der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten sowie zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen. Die KVen und die KBV sind als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung Körperschaften des öffentlichen Rechts.