



# ENTWURF EINES GESETZES ZUR BESCHLEUNIGUNG DER DIGITALISIERUNG DES GESUNDHEITSWESENS (DIGITAL- GESETZ – DIGIG)

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM GESETZENTWURF DER  
BUNDESREGIERUNG VOM 8. SEPTEMBER, BR-DRCKS 435/23

13. NOVEMBER 2023

# INHALT

---

<b>ÜBERBLICK ÜBER DIE STELLUNGNAHME DER KBV</b>	<b>4</b>
<hr/>	
<b>IM EINZELNEN</b>	<b>6</b>
<hr/>	
<b>ARTIKEL 1 - ÄNDERUNG DES FÜNFTEN BUCHES SOZIALGESETZBUCH</b>	<b>6</b>
Nr. 3 - § 31a SGB V-E (Medikationsplan)	6
Nr. 4 - § 33a SGB V-E (Digitale Gesundheitsanwendungen)	6
Nr. 8 - § 87 SGB V-E (Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab)	7
Nr. 9/10 - § 92a und 92b SGB V-E (Innovationsfonds)	7
NR. 11 - § 129 SGB V-E (Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung)	7
Nr. 13 – § 137f SGB V-E (Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Erkrankungen)	8
NR. 14 - § 139e SGB V-E (DiGa-Verzeichnis)	9
NR. 19 - § 284 SGB V-E (Sozialdaten bei Krankenkassen)	9
Nr. 20 – § 291 SGB V-E (Elektronische Gesundheitskarte)	10
Nr. 21 - § 291a SGB V-E (Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis und Mittel Zur Abrechnung)	10
Nr 22 - §291b SGB V-E (Verfahren zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis)	10
Nr. 23 - § 295 SGB V-E (Übermittlungspflichten, Verpflichtung zur Empfangsbereitschaft und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen)	11
Nr. 27 - § 311 SGB V-E (Aufgaben der Gesellschaft für Telematik)	11
Nr. 28 - § 312 SGB V-E (Aufträge an die Gesellschaft für Telematik)	12
Nr. 31 - § 318a SGB V-E (Digitalbeirat der Gesellschaft für Telematik)	12
NR. 29 - § 325 SGB V-E Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastuktur	13
Nr. 35 - § 337 SGB V-E (Recht der Versicherten auf Verarbeitung von Daten sowie auf Erteilung von zugriffsberechtigungen auf Daten und Verwehrung von Zugriffsberechtigungen auf Daten)	13
Nr. 41 - § 339 SGB V-E (Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen)	13
NR. 43 - § 341 SGB V-E (Elektronische Patientenakte)	14
Nr. 44 - § 342 SGB V-E (Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte)	14
NR. 45 - § 343 SGB V-E (Informationspflichten der Krankenkassen)	16
Nr. 48 - § 347 SGB V-E (Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Leistungserbringer)	16
Nr. 48 - § 349 (Übertragung von Daten in die elektronische Patientenakte durch weitere ZUgriffsberechtigte)	18
Nr. 53 - § 353 SGB V-E (Erklärung des Widerspruchs; Erteilung der Einwilligung)	18
Nr. 55 - § 355 SGB V-E (Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte)	19
Nr. 59 - § 358 SGB V-E (Elektronische Notfalldaten, Elektronische Patientenkurzakte und elektronischer Medikationsplan)	19
Nr. 62 - § 360 SGB V-E (Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen)	20
Nr. 74 - § 370a SGB V-E (Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigungen bei der Vermittlung telemedizinischer Angebote durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, Verordnungsermächtigung)	22
NR. 76 - § 371 SGB V-E (Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme)	23
Nr. 77 - § 372 SGB V-E (Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung)	23

Nr. 81 - § 378 SGB V-E (Finanzierung der den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten)	24
Nr. 87 - § 385 SGBV – E (Bedarfsidentifizierung und –priorisierung, Spezifikation, Entwicklung und Festlegung von Standards; Verordnungsermächtigung)	24
Nr. 87 - § 386 SGB V-E (Recht auf Interoperabilität)	26
Nr. 87 - § 387 SGB V – E (Konformitätsbewertung)	26
Nr. 90 - § 390 SGB V-E (IT-Sicherheit in vertragsärztlicher und vertragszahnärztlicher Versorgung)	26
Nr. 91 - § 393 SGB V-E (Cloud-Nutzung)	27
Nr. 93 - § 397 SGB V-E (Anpassung Bußgeldvorschriften)	27

---

**ARTIKEL 2 – SONSTIGE ÄNDERUNG DES FÜNFTEN BUCHES SOZIALGESETZBUCH** **28**

Nr. 3 - § 355 SGB V-E (Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte, des elektronischen Medikationsplans, der elektronischen Notfalldaten und der elektronischen Patientenkurzakte)	28
--	----

---

**ARTIKEL 6 –ÄNDERUNG DER ZULASSUNGSORDNUNG VERTRAGSÄRZTE** **28**

## Zur Kommentierung

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

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

## ÜBERBLICK ÜBER DIE STELLUNGNAHME DER KBV

Die KBV unterstützt eine Digitalisierung im Gesundheitswesen, die das Ziel verfolgt, die Versorgung noch besser zu machen, die Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten zu entlasten und zusätzliche Kosten zu vermeiden.

Voranstellen möchten wir die folgenden übergeordneten Aspekte:

Für die weitere Digitalisierung ist es entscheidend, dass das in der Digitalisierungsstrategie des BMG adressierte Ziel einer stärkeren Nutzerorientierung auch durch entsprechende gesetzliche Vorschriften umgesetzt wird.

Mit diesem Maßstab gemessen, werden die im Gesetzentwurf vorgesehenen Regelungen zur Weiterentwicklung der telemedizinischen Versorgung ausdrücklich begrüßt. Mit ihnen kann es gelingen, mehr Videosprechstunden, hinter denen auch konkretere Versorgungskapazitäten vor Ort stehen, möglich zu machen. Außerdem wird die Möglichkeit geschaffen, dass Vertragsärzte und -psychotherapeuten nicht nur aus der Praxis, sondern auch an einem anderen sicheren Ort telemedizinische Versorgungsleistungen erbringen können.

Der Gesetzentwurf weist jedoch in weiten anderen Teilen erhebliche strukturelle Defizite auf. Es ist überraschend, dass aus den Erfahrungen beispielsweise mit eAU und eRezept keine regulatorischen Konsequenzen gezogen wurden, die praxistaugliche Anwendungen gewährleisten. Konkret fehlen in den Regelungsentwürfen die entscheidenden Ansätze, die den Nachweis der Praxistauglichkeit der Anwendungen unter Realbedingungen vor ihrer flächendeckenden Einführung einfordern und sicherstellen.

So werden auch die im Gesetzentwurf vorgesehenen positiven Regelungselemente zur Förderung der Interoperabilität wirkungslos bleiben, wenn es nicht gelingt, dass eine auf dem Papier konzipierte und attestierte Interoperabilität unter Realbedingungen in den Arztpraxen auch praktisch und reibungslos funktioniert.

Anstelle der im Gesetzentwurf vorgesehenen, teilweise sanktionsbewehrten Abnahmeverpflichtungen für Anwendungen von Herstellern, die ohne jeglichen Preisdeckel keinen Nachweis darüber führen müssen, dass ihre Anwendung praxistauglich ist, sollten Regelungen getroffen werden, die die Hersteller verpflichten, praxistaugliche Anwendungen bereitzustellen. Die digitale Zukunft im deutschen Gesundheitswesen mit einem überholten Sanktionssystem gegenüber den Ärzten und Psychotherapeuten durchsetzen zu wollen, die für technische Defizite nicht verantwortlich sind, ist ein Irrweg, der nicht erneut beschritten werden sollte. Es sollte deshalb auf Regelungen verzichtet werden, die unter Androhung von Sanktionen Abnahmeverpflichtungen für Anwendungen vorsehen, die den Nachweis nicht führen müssen, dass sie gut funktionieren.

Es ist der KBV ein Anliegen, dass die Digitalisierung und die elektronische Patientenakte (ePA) erfolgreich vorangetrieben werden können. Durch die Erarbeitung von medizinischen Informationsobjekten legt die KBV die notwendigen Grundlagen dafür, dass strukturierte Informationen mit Behandlungsrelevanz überhaupt erfasst und systemübergreifend ausgetauscht werden können. Für die KBV sind vor diesem Hintergrund praxisperechte Regelungen für die elektronische Patientenakte von besonderer Bedeutung.

Im weiteren Gesetzgebungsprozess muss deshalb durch konkrete Umsetzungsvorgaben für die Hersteller und Regelungen zu ausreichenden Tests, die Praxistauglichkeit der elektronischen Patientenakte sichergestellt werden.

Im Zuge der Einführung der elektronischen Patientenakte muss gewährleistet sein, dass die elektronische Patientenakte als Werkzeug mit Mehrwert für die innerärztliche Kommunikation dient. Die KBV fordert zudem, dass die Krankenkassen ihrer Pflicht umfassend nachkommen müssen, ihre Versicherten über die elektronische Patientenakte und ihre Ausgestaltung umfassend zu informieren. Zusätzliche Erklärungsaufwände in den Arzt- und Psychotherapeutenpraxen, die die Zeit für die medizinische Versorgung der Patientinnen und Patienten reduzieren, müssen vermieden werden.

## IM EINZELNEN

# ARTIKEL 1 - ÄNDERUNG DES FÜNFTEN BUCHES SOZIALGESETZBUCH

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

#### Vorgesehene Regelung

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass Vertragsärzte - sobald die Krankenkassen ihren Versicherten die ePA zur Verfügung stellen - grundsätzlich verpflichtet sind, einen Medikationsplan in der ePA zu erstellen und diesen zu aktualisieren, wenn der Versicherte nicht widersprochen hat.

#### Bewertung

Viele Schwierigkeiten, die sich aus der Handhabung eines reinen Papierdokuments (z. B. Vergessen/Verlieren oder mehrfache und inkonsistente Papiere) ergeben, können durch die Verfügbarkeit in einer elektronischen Patientenakte vermieden werden. Deshalb begrüßt die KBV einen in der ePA gespeicherten Medikationsplan grundsätzlich.

Als erste für die Patientinnen und Patienten und Ärztinnen und Ärzte wahrnehmbare Anwendung der ePA ist die positive Nutzererfahrung dieser Anwendung für den gesamten Erfolg der ePA von entscheidender Bedeutung. Dies kann allerdings nur gelingen, wenn die PVS-Systeme die Anwendung praxistauglich unterstützen.

Die Nachweise der Praxistauglichkeit sind durch geeignete, das Zusammenwirken aller Dienste und Komponenten der Telematikinfrastruktur erfassende Praxistests von der Gematik zu überprüfen. Nur mit diesen Praxistests kann es gelingen, die Aufwände in den Arztpraxen auf das notwendige Maß zu reduzieren und Akzeptanz in den Praxen und bei den Patientinnen und Patienten zu erreichen. Im weiteren Gesetzgebungsprozess ist deshalb die Erfüllung entsprechender Leistungsnachweisverpflichtungen für die Anbieter der IT-Systeme vorzusehen. Auf die darauf ausgerichteten Stellungnahmen zu § 347 und § 385 SGB V, die dazu konkrete Regelungsvorschläge enthalten, wird verwiesen.

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

#### Vorgesehene Regelung

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

#### Bewertung

Diese Regelung wird in dieser Form im Wesentlichen abgelehnt.

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

Die Regelung des Genehmigungsverfahrens für den Nachweis einer medizinischen Indikation darf nicht zu zusätzlichen Belastungen für die Praxen führen. Um sicherzustellen, dass dies nicht erfolgt, sollten Regelungen getroffen werden, die sicherstellen, dass die den Arztpraxen entstehenden Mehraufwände ausgeglichen werden.

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

## **NR. 8 - § 87 SGB V-E (BUNDESMANTELVERTRAG, EINHEITLICHER BEWERTUNGSMABSTAB)**

### **Vorgesehene Regelung**

Der Regelungsentwurf sieht durch eine Ergänzung von Abs. 2a SGB V-E neue Berichtspflichten des Bewertungsausschuss zu Beschlüssen vor, die telemedizinische Leistungen betreffen.

Weiter sind in Abs. 2n eine Erweiterung der Erbringung telemedizinischer Leistungen und in Abs. 2o SGB V-E Vorgaben zur Sicherung der Versorgungsqualität und eine Ablösung der leistungsbezogenen bzw. Mengenbegrenzung für Leistungen im Rahmen der Videosprechstunden (patientenübergreifend auf Ebene der Gebührenordnungspositionen) durch Beschlüsse des Bewertungsausschusses vorgesehen, mit denen der Umfang telemedizinischer Versorgung erhöht werden soll.

### **Bewertung**

Die KBV begrüßt die mit den Regelungen angepasste Flexibilisierung der telemedizinischen Leistungserbringung. Die Regelungen stellen sicher, dass die anzubietenden Leistungen durch zugelassene Ärzte und Psychotherapeuten erbracht werden und gewährleisten, dass telemedizinischen Behandlungen auch Behandlungsangebote vor Ort gegenüberstehen.

Die in der Ärzte-Zulassungsverordnung (Artikel 2 des Gesetzentwurfes) vorgesehene Änderung, die Leistungserbringung auch außerhalb der Praxisräumlichkeiten zu ermöglichen, leistet durch eine Flexibilisierung des Ortes, von dem aus telemedizinische Versorgung in Zukunft erfolgen kann, für den Ausbau sinnvoller telemedizinischer Versorgungsangebote einen wertvollen Beitrag.

## **NR. 9/10 - § 92A UND 92B SGB V-E (INNOVATIONSFONDS)**

### **Vorgesehene Regelung**

Mit den vorgesehenen Regelungen werden die Förderungen von Vorhaben mit unterschiedlicher Laufzeit durch den Innovationsfonds verstetigt.

### **Bewertung**

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

## **NR. 11 - § 129 SGB V-E (RAHMENVERTRAG ÜBER DIE ARZNEIMITTELVERSORGUNG)**

### **Vorgesehene Regelung**

Gemäß Absatz 5h sollen Apotheken Maßnahmen der assistierten Telemedizin anbieten können. Hiervon werden neben Beratungsleistungen auch die Anleitung zu der Inanspruchnahme telemedizinischer Leistungen sowie die Durchführung einfacher medizinischer Routineaufgaben zur Unterstützung einer ärztlichen telemedizinischen Leistung erfasst. Das Nähere dazu sollen der GKV-Spitzenverband und der Spitzenverband der Apotheker in einer Vereinbarung regeln, für die das Benehmen mit der KBV hergestellt werden soll.

## **Bewertung**

Es ist nicht ersichtlich, welchen Vorteil Patienten aus der vorgesehenen Regelung ziehen sollten.

Soweit die in ihrer Beschreibung unscharfen Regelungen auf solche Tätigkeitsbereiche abzielen, die den Versorgungsauftrag der Ärztinnen und Ärzte und Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten berühren, ist festzustellen, dass hierfür kein Bedarf besteht. Zudem gehören die Ausführung und Beratung zur Telemedizin zur Ausübung von Heilkunde und sind damit vertragsärztliche Leistungen. Die hierzu getroffenen Regelungsbestandteile, die auf „medizinische Routineaufgaben“ abstellen, sind daher zu streichen.

Falls keine Streichung der vorgesehenen Regelung erfolgt, sollte im weiteren Gesetzgebungsprozess klargestellt werden, dass es sich bei den telemedizinischen Leistungen der Apotheken um Leistungen handelt, die mit dem ggf. um pharmazeutische Beratungen erweiterten Leistungsspektrum der Apotheken korrespondieren. Um sicherzustellen, dass in der zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Spitzenverband der Apotheker zu schließenden Vereinbarung keine heilkundlichen Tätigkeiten erfasst werden, ist die vorgesehene Benehmens- durch eine Einvernehmensherstellung mit der KBV zu ersetzen.

In jedem Fall müssen als Folge einer telemedizinischen Leistung in einer Apotheke ausgelöste zusätzliche Beratungsbedarfe in den Arztpraxen vermieden werden. Wenn diese entstehen, müssen sie zusätzlich finanziert werden, da sie sonst zwangsläufig zulasten der Versorgung aller anderen Patientinnen und Patienten gehen würden. Die Regelungen sind daher entsprechend anzupassen und im Rahmen der Darstellung des Erfüllungsaufwandes abzubilden.

## **NR. 13 – § 137F SGB V-E (STRUKTURIERTE BEHANDLUNGSPROGRAMME BEI CHRONISCHEN ERKRANKUNGEN)**

### **Vorgesehene Regelung**

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

### **Bewertung**

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

Grundvoraussetzungen für die geplante digitale Weiterentwicklung der DMP, die im weiteren Gesetzgebungsprozess aufgenommen werden sollten, sind:

- › Die Ermöglichung eines rechtssicheren, vollständig digitalisierten Einschreibeprozesses mittels elektronischer Signatur auch der Versicherten.
- › Die Verpflichtung der Krankenkassen zur Kennzeichnung und Aktualisierung des indikationsbezogenen DMP-Status im Rahmen der Verfahren nach § 291b SGB V (Versichertenstammdatenmanagement).

Die Aktualisierung des indikationsbezogenen DMP-Status ist eine wesentliche Voraussetzung der Digitalisierung (aller) DMP. Nur mit der verbindlichen Kennzeichnung des indikationsbezogenen DMP-Status können alle beteiligten Leistungserbringer zuverlässig wissen, welche Patienten aktuell in welche DMP eingeschrieben sind und ihre Versorgung, auch durch verschiedene Leistungserbringer zielgerichtet ausgerichtet werden kann. Um diese Regelung umzusetzen, ist eine Änderung des § 291a Abs. 2 SGB V (Kennzeichnung eGK) erforderlich.

- › Eine verlässliche und rechtssichere Information über den DMP-Status mittels Versichertenstammdatenmanagements.

Diese ist nur dann möglich, wenn die rückwirkende Ausschreibung gemäß § 15 Abs. 7, Nr. 3 RSAV durch eine neue Regelung ersetzt wird. Diese Regelung müsste vorsehen, dass die Teilnahme am DMP mit dem Tag der Feststellung des Ausschreibetatbestandes durch die Krankenkasse und der entsprechenden Aktualisierung des DMP-Status auf der eGK endet.

- › Die Schaffung einer gesetzlichen Grundlage, die eine zeitnahe Umsetzung der neuen DMP inklusive der digitalen DMP-Varianten zu Diabetes nach Inkrafttreten der entsprechenden G-BA-Richtlinien in regionalen Verträgen sicherstellen (siehe auch Beschluss zu TOP 8.8 der Gesundheitsministerkonferenz vom 05.07.2023 bis 06.07.2023).

Bisher wurde von den fünf neuen DMP lediglich das DMP Osteoporose in nur einer Region umgesetzt. Es hat sich gezeigt, dass die Erstellung von G-BA-Richtlinien nicht dazu führt, dass diese Versorgungsform umgesetzt wird bzw. dies nur sehr verzögert passiert. Ohne entsprechende gesetzliche Maßnahmen ist dies auch für das neue DMP Adipositas und die hier geforderten neuen digitalen DMP zu Diabetes zu erwarten.

## **NR. 14 - § 139E SGB V-E (DIGA-VERZEICHNIS)**

### **Vorgesehene Regelung**

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

### **Bewertung**

Diese Regelung ist für eine qualitativ abgesicherte Versorgung der Patientinnen und Patienten kontraproduktiv und wird deshalb in der vorgesehenen Form abgelehnt (siehe hierzu auch die Kommentierung zu § 33a SGB V).

Die Aufnahme von DiGA höherer Risikoklasse wird von der KBV insbesondere deshalb abgelehnt, da für sie ein Methodenbewertungsverfahren durch den G-BA erforderlich ist. Die Vorgabe, dass in solchen Fällen der positive Versorgungseffekt in Form eines medizinischen Nutzens nachzuweisen sei, ist hierfür nicht ausreichend. Die Erfahrungen mit der Bewertung von DiGA niedriger Risikoklasse durch das BfArM haben gezeigt, dass diese nicht immer den Kriterien einer Methodenbewertung genügt, obwohl sie bei manchen DiGA der Risikoklasse IIa angezeigt gewesen wäre. Es sollte im Übrigen ein Leistungsanspruch auf DiGA generell erst nach erfolgreichem Abschluss der Erprobung geschaffen werden, unabhängig davon, ob es sich um eine DiGA niedriger oder höherer Risikoklasse handelt.

Die vorgesehene Abschwächung des Sicherheitsniveaus für das Authentifizierungsverfahren ist für eine dauerhafte Akzeptanz der Anwendungen kontraproduktiv. Sie sollte gestrichen werden.

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

### **Vorgesehene Regelung**

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass Krankenkassen zukünftig auch Daten der Versicherten über die von ihnen in Anspruch genommenen Leistungen in der von Ihnen angebotenen ePA verarbeiten dürfen, um ihre Versicherten bei der Durchsetzung des Herausgabeanspruchs nach § 386 SGB V zu unterstützen.

### **Bewertung**

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

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

### **Vorgesehene Regelung**

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass der Notfalldatensatz auch weiterhin auf der eGK gespeichert bleiben soll. Gleichzeitig ist für die elektronische Patientenakte (ePKA) vorgesehen, dass die Notfalldaten in der Patientenakte der ePA als MIO gespeichert werden (vgl. dazu Nrn. 43, 55 und 59 des Gesetzentwurfes).

### **Bewertung**

Der hier vorgesehene Erhalt der Notfalldaten auf der eGK als Offline-Szenario ist für einzelne Versorgungsszenarien grundsätzlich hilfreich. Dass derzeit für unterschiedliche Speicherorte (eGK und ePKA in der ePA) unterschiedliche technische Vorgaben existieren, die miteinander nicht kompatibel sind, ist indes problematisch. So können die medizinischen Informationsobjekte (MIOs) für die ePA nicht auf der eGK gespeichert werden. Es sind daher Vorgaben zu treffen, die gewährleisten, dass der Arzt den Datensatz nicht zweimal bearbeiten muss (z. B. zur Prüfung, ob die Daten korrekt übertragen wurden oder gar zur Erstellung eines zweiten Datensatzes mit identischem Inhalt).

Es wird deshalb vorgeschlagen, für den Notfalldatensatz eine Regelung analog zu § 358 Abs. 8 SGB V-E zu schaffen (nach der der Medikationsplan von der eGK gelöscht werden muss, sobald er in der ePA gespeichert ist), um ein „Nebeneinander“ und das damit einhergehende Risiko von auseinanderlaufenden Inhalten zu verhindern. Der Migrationsprozess sollte dabei so gestaltet werden, dass die Karteninformationen nicht gelöscht werden, solange nicht sichergestellt ist, dass alle Leistungserbringergruppierungen auf die ePKA in der ePA zugreifen können, die diese Daten im Rahmen der Versorgung benötigen.

Gleichzeitig sollte sichergestellt werden, dass über die ePKA in der ePA ein Zugriff im Rahmen eines lesenden Notfallzugriffes ohne explizite Zugriffsberechtigung ermöglicht wird, um einen Zugriff für die Fälle zu ermöglichen, in denen die betroffene Person aufgrund der Notfallsituation keine Zugriffsberechtigung erteilen kann.

## **NR. 21 - § 291A SGB V-E (ELEKTRONISCHE GESUNDHEITSKARTE ALS VERSICHERUNGSNACHWEIS UND MITTEL ZUR ABRECHNUNG)**

### **Vorgesehene Regelung**

Der Regelungsentwurf sieht die Verschiebung des Einführungszeitpunkts der digitalen Identitäten um zwei Jahre vor.

### **Bewertung**

Die vorgesehene Verschiebung bedeutet einen erheblichen Rückschritt für die Etablierung von Anwendungen und Diensten, die eine zeitgemäße digitale Infrastruktur für das Gesundheitswesen nutzen. Die zeitliche Verschiebung wird von der KBV abgelehnt. Dass im Gegensatz zu den Arztpraxen nicht mit Sanktionen gegenüber den Organisationen gearbeitet wird, denen die Zeitverzögerungen zuzurechnen sind, ist augenfällig und unterstreicht eine fortgesetzte einseitige Benachteiligung von Arztpraxen.

## **NR 22 - §291B SGB V-E (VERFAHREN ZUR NUTZUNG DER ELEKTRONISCHEN GESUNDHEITSKARTE ALS VERSICHERUNGSNACHWEIS)**

### **Vorgesehene Regelung**

Der Regelungsentwurf sieht ab 1. Januar 2026 einen verpflichtenden elektronischen Abruf der Versichertendaten zur Prüfung der Leistungspflicht der Krankenkasse durch die Arztpraxen vor.

## **Bewertung**

Damit die definierten Fristen eingehalten werden können, sind den PVS-Unternehmen die zugrundeliegenden Spezifikationen mindestens mit einem Vorlauf von 9 Monaten in einer finalen Fassung zur Verfügung zu stellen. Die Bereitstellung der Spezifikationen sollte durch eine explizite gesetzliche Regelung und eine Verpflichtung zur Umsetzung durch die Anbieter der IT-Systeme in den Arztpraxen abgesichert werden.

## **NR. 23 - § 295 SGB V-E (ÜBERMITTLUNGSPFLICHTEN, VERPFLICHTUNG ZUR EMPFANGSBEREITSCHAFT UND ABRECHNUNG BEI ÄRZTLICHEN LEISTUNGEN)**

### **Vorgesehene Regelung**

Der Regelungsentwurf sieht eine Verpflichtung der Arztpraxen vor, drei Monate nach Verkündung des Gesetzes elektronische Briefe empfangen zu können.

### **Bewertung**

Da die Anbieter von PVS-Systemen die erforderlichen Maßnahmen erkennbar nicht innerhalb der im Gesetzentwurf vorgesehenen kurzen Frist umsetzen, den Zertifizierungsprozess durch die KBV durchlaufen und den Praxen funktionsfähige Systeme zur Verfügung stellen können, ist die Regelung in der vorgesehenen Form nicht umsetzbar. Ein Umsetzungszeitraum von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Regelungen ist realistischer und sollte deshalb im weiteren Gesetzgebungsprozess vorgesehen werden.

Unabhängig von der Notwendigkeit, die Umsetzungsfristen realitätsnäher zu fassen, wird eine zertifizierte Empfangsbereitschaft keine Aussagen darüber zulassen, ob der Empfang der elektronischen Arztbriefe auch zu den in Aussicht gestellten Entlastungen führt oder es infolge unzureichender Umsetzungen durch die PVS-Systeme stattdessen zu Mehrbelastungen in den Arztpraxen kommt.

## **NR. 27 - § 311 SGB V-E (AUFGABEN DER GESELLSCHAFT FÜR TELEMATIK)**

### **Vorgesehene Regelung**

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass die gematik ein Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen einrichtet. Darüber hinaus soll die gematik Festlegungen und Maßnahmen, die Fragen der Datensicherheit berühren, nun nur noch im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik treffen und solche, die Aspekte des Datenschutzes betreffen, nur noch im Benehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz treffen.

### **Bewertung**

Die vorgesehenen Regelungen sollten gestrichen werden. Durch die Abschwächung des bisher bestehenden Einvernehmens in ein Benehmen für die den Datenschutz betreffenden Funktionen der Telematikinfrastruktur besteht das Risiko, dass das Niveau der Datensicherheit und des Datenschutzes bei Festlegungen und Maßnahmen der gematik reduziert und das Vertrauen in die Datensicherheit im Gesundheitswesen erodiert. Eine schwächer ausgeprägte Einbeziehung der kompetentesten und vertrauenswürdigsten Institution in diesem Bereich würde zudem dazu führen, dass mehr Prüfpflichten einseitig auf einzelne Sektoren verlagert werden.

### **Ergänzungsvorschlag**

Im Rahmen der Telematikinfrastruktur besteht zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch keine Möglichkeit, Versichertenstammdaten nach § 291a SGB V, etwa zur Buchung von Terminen in Arztpraxen oder zur Erleichterung der Prozesse beim Zugang in die Arztpraxen sowie in Videosprechstunden durch den Patienten selbst zu übermitteln.

Dies wäre jedoch ohne Weiteres durch die Nutzung der sog. NFC-Technik möglich, indem die Daten der elektronischen Gesundheitskarte durch den Patienten selbst über ein mobiles Endgerät ausgelesen und dann an die Arztpraxis auf elektronischem Wege übermittelt würden. Um zu vermeiden, dass an dieser Stelle verschiedene Lösungen entstehen, und vor dem Hintergrund der hohen Bedeutung dieses Übertragungsweges, wird die gematik beauftragt, diesen Übertragungsweg selbst zu gestalten. Hierbei soll eine Lösung gefunden werden, die auch eine Integration in die Apps der Krankenkassen, Videodienstleister und anderer Anbieter des Gesundheitswesens gewährleistet, um hier verschiedene Lösungen zu vermeiden.

Vor diesem Hintergrund schlägt die KBV folgende Erweiterung von § 311 SGB V vor:

*§ 311 SGB V wird um folgende Ziffer 10a in Abs. 1 erweitert:*

*Entwicklung und Zurverfügungstellung der Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf die Versichertenstammdaten nach § 291a SGB V zur Übermittlung an Leistungserbringer im Sinne dieses Gesetzes über mobile Endgeräte ermöglicht als Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse.*

## **NR. 28 - § 312 SGB V-E (AUFTRÄGE AN DIE GESELLSCHAFT FÜR TELEMATIK)**

### **Vorgesehene Regelung**

Der Regelungsentwurf sieht in Absatz 10 vor, dass der GKV-Spitzenverband unter Beteiligung des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales einen Vorschlag für ein Verfahren entwickelt, mit dem die elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung über die elektronische Patientenakte übermittelt werden kann.

### **Bewertung**

Das Ziel, den derzeit nur teilweise digitalisierten Prozess bei der Bescheinigung von Arbeitsunfähigkeit durch ein volldigitales Verfahren zu ersetzen, ist grundsätzlich zu begrüßen. Nur ein volldigitaler Prozess führt zu tatsächlichen Erleichterungen in der Praxis. Gegenüber dem Referentenentwurf, der hierfür noch eine konkrete Regelung in § 73 vorsah, ist die Einlösung der Zusage eines die Arztpraxen entlastenden volldigitalen Prozesses allerdings wieder in weitere Ferne gerückt, da der Regierungsentwurf weder für die Vorlage des Vorschlags noch für dessen Umsetzung eine Frist festlegt. Die wiederholte Zusicherung, dass die Digitalisierung in den Arztpraxen zu Entlastungen führt, wird durch die vorgesehenen Regelungen erneut nicht eingehalten. Dies sollte im weiteren Gesetzgebungsverfahren durch konkrete Zeitziele behoben werden, die den Zeitraum minimieren, in dem die Praxen mit Doppelbelastungen von gleichzeitig digitalen und papierbasierten Verfahren arbeiten müssen.

## **NR. 31 - § 318A SGB V-E (DIGITALBEIRAT DER GESELLSCHAFT FÜR TELEMATIK)**

### **Vorgesehene Regelung**

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

### **Bewertung**

Durch entsprechende Anpassungen muss gewährleistet werden, dass die im Errichtungszweck genannte Beratung zur Nutzerfreundlichkeit der Telematikinfrastruktur nicht nur deklaratorisch erfolgt, sondern die

Nutzer der Infrastruktur und ihrer Anwendungen auch einbezogen werden. Hierfür muss aus Sicht der KBV auf ärztlichen und psychotherapeutischen Sachverstand aus den Praxen zurückgegriffen werden, der durch die KVen benannt werden kann.

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

### **Vorgesehene Regelung**

Es ist vorgesehen, zukünftig keine Sicherheitszertifizierung nach den Vorgaben des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik vorzunehmen. Zukünftig soll nur noch der Nachweis der Sicherheit nach den im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entwickelten Vorgaben ausreichend sein.

### **Bewertung**

Die Regelungsentwürfe werden von der KBV abgelehnt, denn sie führen dazu, dass das Vertrauen in das Sicherheitsversprechen der Telematikinfrastruktur in Zweifel gezogen wird. Um das notwendige Vertrauen in die Telematikinfrastruktur zu erhalten, kommt der unabhängigen Überprüfung der Anforderungen an die Sicherheit eine herausragende Bedeutung bei. Diese sollte daher durch entsprechende gesetzliche Vorgaben abgesichert werden.

## **NR. 35 - § 337 SGB V-E (RECHT DER VERSICHERTEN AUF VERARBEITUNG VON DATEN SOWIE AUF ERTEILUNG VON ZUGRIFFSBERECHTIGUNGEN AUF DATEN UND VERWEHRUNG VON ZUGRIFFSBERECHTIGUNGEN AUF DATEN)**

### **Vorgesehene Regelung**

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass die Versicherten Daten in definierten Anwendungen eigenständig löschen und verbergen können.

### **Bewertung**

Eine medizinische Relevanz der Dokumente ergibt sich maßgeblich daraus, dass diese ärztlich kuratiert sind. Ein teilweises Löschen von Informationen einseitig durch den Versicherten stellt für diese Anwendungen ein Risiko für deren medizinische Aussagekraft und im schlimmsten Fall auch für die Patientensicherheit dar. Vor diesem Hintergrund werden die im Gesetzentwurf dazu vorgesehenen Regelungen begrüßt, die ein teilweises Löschen jetzt nicht mehr ermöglichen.

## **NR. 41 - § 339 SGB V-E (VERARBEITUNG VON DATEN IN DER ELEKTRONISCHEN PATIENTENAKTE DURCH LEISTUNGSERBRINGER UND ANDERE ZUGRIFFSBERECHTIGTE PERSONEN)**

### **Vorgesehene Regelung**

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

### **Bewertung**

Die KBV hält die Regelungen mit Blick auf den Bedarf einer Rechtsklarheit für überarbeitungsbedürftig.

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

Es bietet sich an, ausdrücklich auf die Frist in § 342 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe I SGB V zu verweisen, damit etwaige Rechtsunsicherheiten ausgeräumt werden. Der Zugriff durch die zugriffsberechtigten Vertragsärzte

und Psychotherapeuten muss ohne zusätzliche Hürden erfolgen können, um eine Befüllung der elektronischen Patientenakte auch ohne Anwesenheit des Versicherten gewährleisten zu können.

## **NR. 43 - § 341 SGB V-E (ELEKTRONISCHE PATIENTENAKTE)**

### **Vorgesehene Regelung**

Die KBV soll über die Anteile der Ärzte berichten, deren Honorare von den Kassenärztlichen Vereinigungen gekürzt wurden, weil sie den Nachweis nicht erbracht haben, dass sie über die notwendigen Komponenten und Dienste verfügen, mit denen eine elektronische Patientenakte verarbeitet werden kann.

### **Bewertung**

Die Nutzbarkeit der ePA hängt nicht von der Verfügbarkeit von technischen Komponenten ab, sondern von ihrer praxisgerechten Umsetzung in den IT-Systemen für die Arzt- und Psychotherapeutenpraxen. Die Nutzbarkeit der von den IT-Anbietern umgesetzten ePA lässt sich realitätsnäher nur durch Test und Befragungen von Nutzern – beispielsweise in den Modellregionen der gematik – evaluieren als mit einer Quote erfolgter Honorarkürzungen. Die Regelung sollte daher gestrichen werden.

Im Übrigen liegen die für den Bericht vorgesehenen Daten den KVen – und damit auch der KBV – zum vorgesehenen Zeitpunkt nicht vor, da die Abrechnung eines Quartals und die damit ggf. verbundene Honorarkürzung erst zu einem späteren Zeitpunkt erfolgt. Unabhängig von der mangelnden Sinnhaftigkeit ist damit die vorgesehene Regelung für die KBV auch nicht umsetzbar.

## **NR. 44 - § 342 SGB V-E (ANGEBOT UND NUTZUNG DER ELEKTRONISCHEN PATIENTENAKTE)**

### **Vorgesehene Regelung**

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass die Krankenkassen den Versicherten ab dem 15.01.2025 eine ePA zur Verfügung stellen müssen, sofern der Versicherte dem nicht widersprochen hat. Versicherte, die selbst nicht die ePA-Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nutzen, sollen darüber hinaus gegenüber Vertragsärzten und -psychotherapeuten in der Praxisumgebung Zugriffsrechte erteilen, über Folgewirkungen informiert und einen Widerspruch sowohl gegen den Zugriff auf Daten der ePA insgesamt als auch gegen die Übermittlung und Speicherung von Daten in die ePA erklären können.

Als erste Anwendung der ePA soll gemäß Absatz 2a ein digitaler Medikationsprozess zur Verfügung stehen. Hierzu sollen die Verordnungs- und Dispensierinformationen des eRezept-Dienstes in Form einer Übersicht nachgenutzt werden und – sofern die Anspruchsvoraussetzungen der versicherten Person gemäß § 31a vorliegen - mit Informationen des elektronischen Medikationsplans kombiniert werden.

### **Bewertung**

Die KBV sieht die Regelungsentwürfe insbesondere zu den Zugriffsberechtigungen und Widerspruchsregelungen kritisch. Da die Umsetzung der Regelungen in der vorgeschlagenen Form hochkomplex ist, sind erhebliche Mehraufwände und zusätzliche Verwaltungsaufgaben in den Arzt- und Psychotherapeutenpraxen zu erwarten. Dies gilt auch im Hinblick auf die im Gesetzentwurf zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz vorgesehenen automatischen Datenbereitstellungen zu Forschungszwecken, die umfangreiche Rückfragen zu den davon betroffenen Inhalten der ePA in den Arztpraxen befürchten lassen.

Die vorgesehene Regelung bewirkt eine deutliche bürokratische Mehrbelastung bei den Vertragsärzten und Psychotherapeuten mit ePA-Verwaltungstätigkeiten. Aufklärungen zur Anwendung der ePA stellen keine ärztlichen oder psychotherapeutische Versorgungsleistungen dar. Die KBV lehnt daher eine entsprechende Regelung entschieden ab. Anstelle dessen sollte diese Funktionalitäten durch die Krankenkassen bereitgestellt werden, sofern Versicherte gemäß § 336 SGB V die Benutzeroberfläche eines geeigneten

Endgeräts nicht nutzen. Um in wenigen Ausnahmefällen die ePA bei erteilten Zugriffsberechtigungen möglichst unkompliziert in einer bisher nicht berechtigten Arztpraxis auf Wunsch des Versicherten nutzen zu können, sollte eine Möglichkeit einer einfachen gesamthaften Zugriffserteilung auf die ePA in der Arztpraxis in Anlehnung an § 339 Abs. 1 SGB V geschaffen werden.

Zudem ist zu befürchten, dass das Arzt-Patienten-Verhältnis erheblich gestört wird, wenn keine Klarheit darüber besteht, welche Daten aus der Primärdokumentation des Arztes in die ePA überführt werden müssen. Im weiteren Gesetzgebungsprozess sind insbesondere vor den Hintergründen möglicher Drittverwertungen von Daten eindeutige und belastbare Regelungen erforderlich. Hierzu gehören Klarstellungen, welche Daten aus der Primärdokumentation des Arztes bzw. Psychotherapeuten in die ePA überführt werden müssen, ob und welche Daten aus der ePA für welche Zwecke, einschließlich kommerzieller Verwendungen verfügbar gemacht werden sollen und wie sichergestellt wird, dass auch zukünftig in einer vertraulichen Arzt-Patienten-Beziehung entstandene Informationen vertraulich bleiben und nicht für Dritte nutzbar zweckentfremdet abgeführt werden müssen.

Die vorgesehene Anpassung von § 311 Abs. 8 SGB V-E (Folgewirkungserfassung) muss durch die gematik so umgesetzt werden, dass die Mehraufwände in den Arztpraxen zeitgleich mit den Tests zur Einführung der ePA erhoben und die Auswirkungen auf die Praxisabläufe und Zeitbelastungen offengelegt werden. Dies ist auch deshalb notwendig, damit in den Praxen erhobene reale Effekte für eine Überarbeitung der Vorgaben für die informationstechnischen Systeme genutzt und die Informationen für einen rechtzeitigen Ausgleich der Aufwände in den Praxen geschaffen werden. Die KBV bietet der gematik ihre Unterstützung bei der Bildung der dafür notwendigen repräsentativen Grundgesamtheit an.

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

Die Ziele des digitalisierten Medikationsprozesses werden in der Gesetzesbegründung zwar beschrieben, gesetzlich jedoch nur Verfügbarkeitsanforderungen an die ePA (§ 341) sowie an das Datenformat der Informationen (§ 355) gestellt. Die verpflichtende sowie nutzerfreundliche Umsetzung durch die Primärsysteme der verschiedenen Sektoren, die erfolgsentscheidend ist, wird gesetzgeberisch nicht in den Fokus genommen. Im weiteren Gesetzgebungsprozess sind deshalb konkrete Regelungen erforderlich, mit denen sichergestellt wird, dass nur solche Anwendungen der ePA in der Praxis eingesetzt werden, die ihre Leistungsfähigkeit vorher unter realen Bedingungen nachgewiesen haben.

Die KBV weist darauf hin, dass hinsichtlich der Einschränkungen des §347 SGB V (stigmatisierende Krankheiten dürfen nur mit expliziter Einwilligung des Versicherten in die ePA geschrieben werden) und dem Medikationsprozess noch Regelungsbedarf besteht, da im Rahmen des Medikationsprozess alle Medikamente des E-Rezept-Fachdienstes in die ePA geschrieben werden, also auch solche Medikamente, die Rückschlüsse auf eine solche Erkrankung ermöglichen würden.

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

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

Aktuell müssen die Krankenkassen den Versicherten bzw. der neuen Krankenkasse nach einem Kassenwechsel die bis dahin in der ePA gespeicherten Daten zur Verfügung stellen. Eine Pflicht zu einer „formaterhaltenden“ Übertragung besteht gegenwärtig nicht. In der Folge übertragen die Krankenkassen diese Daten (z.B. MIOs) oft nur im PDF-Format. Die bis dahin erfolgte Speicherung in standardisierten und interoperablen (FHIR-) Formaten wird somit wieder konterkariert. Zur Förderung der Interoperabilität sollten die Krankenkassen daher verpflichtet werden, bei einem Kassenwechsel eine formaterhaltende Übertragung sicherzustellen.

## **NR. 45 - § 343 SGB V-E (INFORMATIONSPFLICHTEN DER KRANKENKASSEN)**

### **Vorgesehene Regelung**

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

### **Bewertung**

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

## **NR. 48 - § 347 SGB V-E (ÜBERTRAGUNG VON BEHANDLUNGSDATEN IN DIE ELEKTRONISCHE PATIENTENAKTE DURCH LEISTUNGSERBRINGER)**

### **Vorgesehene Regelung**

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass die Vertragsärzte und Psychotherapeuten Daten in die ePA übermitteln müssen, bei denen nach Typen der medizinischen Daten differenziert wird. So sind medizinische Informationsobjekte (MIOs) nach Abs. 1 in jedem Fall einzustellen, bestimmte andere Daten können nach Abs. 2 eingestellt werden und nach Abs. 4 sind auf Verlangen der Versicherten weitere Daten zu übermitteln.

### **Bewertung**

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

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

Bislang waren gesetzlich keine vertragsärztlichen Beratungsleistungen in den Arztpraxen für die ePA vorgesehen. Mit dem Gesetzesentwurf werden nun vertragsärztliche Beratungspflichten zu den

Widerspruchsmöglichkeiten der Versicherten vorgesehen. Umfassende Beratungen zur ePA bleiben jedoch Aufgabe der Krankenkassen nach § 343 SGB V.

Die Übertragung von Informationsaufgaben an Vertragsärzte und Psychotherapeuten sind keine Versorgungsleistungen, verknappt die für die Versorgung zur Verfügung stehende Zeit und werden daher abgelehnt. Die vorgesehenen Regelungen sind deshalb zu streichen.

Die Kostenschätzung des BMG zu vertragsärztlichen ePA-Aufwänden ist hinsichtlich der getroffenen Annahmen hochgradig zweifelhaft. Die angenommenen Zeitansätze sind spekulativ und in der Praxis stark abhängig von der Qualität der PVS-Unterstützung. Es sollten daher Zeitvorgaben in der Umsetzung durch die PVS-Anbieter getroffen werden, die sich an den Zeiten orientieren, die Anwender heute aus der Speicherung und dem Abruf von in Clouddiensten gespeicherten Dateien erwarten. Andernfalls würde dies die Praxisabläufe erheblich behindern.

### Ergänzungsvorschlag

Insgesamt ist auffällig, dass im Gesetzentwurf zwar Einführungstermine festgelegt werden, es aber gleichzeitig versäumt wird, die für die Einführung der Anwendungen notwendigen qualitativen Voraussetzungen zu definieren.

Im weiteren Gesetzgebungsprozess sind daher Regelungen zu schaffen, die gewährleisten, dass bei den der Einführung der Anwendung vorangehenden Testvorhaben ein effizienter Praxisablauf nachgewiesen wird und die die gematik in Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach § 311 Abs. 1 Ziffer 13 SGB V und § 311 Abs. 8 SGB V (neu) verpflichten, die entstehenden zeitlichen und finanziellen Aufwände unter Beteiligung der betroffenen repräsentierenden Organisationen transparent zu erheben und offenzulegen.

Damit in den Arztpraxen zeitgerecht PVS-Systeme zur Verfügung stehen, die eine reibungslose Speicherung und Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte ermöglichen, ist eine eindeutige Regelung erforderlich. Diese soll für die Anbieter der PVS-Systeme auf Basis der gemäß § 385 Abs. 2 Ziffer 1 SGB V zu treffenden Regelungen notwendige Vorgaben setzen, mit denen funktionsfähige, ihre Praxistauglichkeit nachweisende Systeme für die Arztpraxen zeitgerecht bereitgestellt werden können.

Die KBV schlägt deshalb folgende Anpassung von § 347 Abs. 1 SGB V vor:

*§ 347 Abs. 1 SGB V des Gesetzentwurfes wird mit Ergänzung von Ziffer 3 wie folgt gefasst:*

*(1) Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben nach Maßgabe der §§ 346 und 339 Absatz 1 Daten des Versicherten, die gemäß § 342 Absatz 2a und gemäß der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b als Informationsobjekte in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können, in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt, soweit*

*1. diese Daten im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung bei der konkreten aktuellen Behandlung des Versicherten von den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern elektronisch als Informationsobjekt gemäß den Festlegungen nach § 355 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form verarbeitet werden,*

*2. der Versicherte weder dem Zugriff der Leistungserbringer nach Satz 1 auf die Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt noch lediglich der Übermittlung und Speicherung der Daten in die elektronische Patientenakte gemäß § 353 Absatz 1 oder 2 widersprochen hat und*

*3. das vom Leistungserbringer eingesetzte System über ein Zertifikat gemäß § 387 Absatz 3 verfügt.*

Dem Austausch bzw. der Nutzbarkeit von Bilddaten kommt bei einer arbeitsteiligen Versorgung zunehmende Bedeutung zu. Ohne diese Funktionalität wird die Telematikinfrastruktur deutlich hinter den Notwendigkeiten und Erwartungen der Anwender zurückbleiben. Um die Nachvollziehbarkeit von Daten zu Befunden aus bildgebender Diagnostik (Abs. 2 Nr. 2) zu unterstützen, sollte deshalb ein expliziter gesetzlicher Umsetzungsauftrag an die Gematik gegeben werden, dass Bilddaten in der ePA bzw. der Telematikinfrastruktur verfügbar gemacht werden.

## **NR. 48 - § 349 (ÜBERTRAGUNG VON DATEN IN DIE ELEKTRONISCHE PATIENTENAKTE DURCH WEITERE ZUGRIFFSBERECHTIGTE)**

### **Vorgesehene Regelung**

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

### **Bewertung**

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

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

Betroffen sind die Vertragsärzte in jedem Fall durch die Regelung in Abs. 5 und 6. Diese Regelung sollte daher aus den oben genannten Gründen gestrichen werden.

## **NR. 53 - § 353 SGB V-E (ERKLÄRUNG DES WIDERSPRUCHS; ERTEILUNG DER EINWILLIGUNG)**

### **Vorgesehene Regelung**

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass Versicherte der Verarbeitung von Daten in der ePA in Gänze und in Teilen widersprechen und dabei einzelnen Gruppen spezifische Zugriffsrechte erteilen können. Zusätzlich ist vorgesehen, dass Versicherte ohne Endgerät ihre Rechte in der Arztpraxis ausüben können sollen.

### **Bewertung**

Dass Versicherte ohne elektronisches Endgerät ihren Widerspruch und ihre Zustimmung zur Verarbeitung ihrer Daten für die ePA auch gegenüber Vertragsärzten und Psychotherapeuten unter Nutzung der dezentralen Infrastruktur in der Leistungserbringerumgebung erklären können, ist nicht verursachergerecht. Diese Möglichkeit würde aufgrund umfangreich zu erwartender Rückfragen in den Praxen erhebliche Mehraufwände auslösen, die außerhalb des Versorgungsauftrages liegen. Dies hätte zur Folge, dass die für die Versorgung zur Verfügung stehende Zeit weiter verknüpft und darüber hinaus nicht vergütet wird. Die diesbezügliche Regelung sollte daher gestrichen und durch eine Regelung ersetzt werden, mit der die Krankenkassen verpflichtet werden, für diesen Personenkreis entsprechende Angebote zur Verfügung zu stellen. Die hierzu getroffenen Regelungen sind daher zu streichen.

## **NR. 55 - § 355 SGB V-E (FESTLEGUNGEN FÜR DIE SEMANTISCHE UND SYNTAKTISCHE INTEROPERABILITÄT VON DATEN IN DER ELEKTRONISCHEN PATIENTENAKTE)**

### **Vorgesehene Regelung**

Der Regelungsentwurf sieht Regelungen zur Einbindung des neu geschaffenen Kompetenzzentrums für Interoperabilität in Festlegungen der KBV zur Interoperabilität der ePA vor.

### **Bewertung**

Die Einbindung des Kompetenzzentrums in Festlegungen zur Interoperabilität kann grundsätzlich hilfreich sein.

Die im Gesetzentwurf im Zuge der Einbindung des neu geschaffenen Kompetenzzentrums für Interoperabilität in Artikel 2 des Gesetzentwurfes vorgesehene Streichung des Initiativrechts der KBV, eigenständig MIOs zu entwickeln wird indes von der KBV abgelehnt, da dies die Entwicklung praxisgerechter Festlegungen erschwert. Die im Gesetzentwurf aufgenommene, auf Initiative der KBV entwickelten medizinischen Informationsobjekte zu einem Krankenhausentlassbrief, dem Laborbefund, ggf. auch Bildbefund, das als assistiertes MIO umgesetzt wird, wären unter den mit den im Gesetzentwurf vorgesehenen Regelungen, nach denen zunächst ein Kompetenzzentrum Festlegungsbedarfe entwickelt, nicht oder nur mit erheblichem Zeitverzug realisiert worden.

Die vorgesehenen Regelungen zur Abstimmung einer Roadmap mit dem Kompetenzzentrum sowie die Festlegungen per Rechtsverordnung durch das BMG (Absatz 9) sind bereits geeignet, um die Interoperabilitätsvorhaben in Deutschland zu koordinieren und zu priorisieren. Die KBV sollte deshalb auch weiterhin ohne expliziten Auftrag des Kompetenzzentrums für Interoperabilität Festlegungen für die Gesundheitsversorgung entwickeln können, während beim Kompetenzzentrum die zur Einführung dieser Festlegungen ins Gesundheitswesen vorgesehenen Umsetzungsmaßnahmen verbleiben.

Da das Kompetenzzentrum nach § 385 SGB V-E Aufträge für Interoperabilitätsfestlegungen für das deutsche Gesundheitswesen vergeben kann, gleichzeitig jedoch in § 355 SGB V-E die Zuständigkeit für die Interoperabilitätsfestlegungen für die Inhalte der ePA der KBV zugeordnet wird, ist eine Klarstellung notwendig, dass das Kompetenzzentrum für die Festlegung der Inhalte der ePA keine Dritten beauftragen kann.

Die vorgesehene obligatorische Einvernehmensherstellung mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität birgt ein hohes Risiko prozessualer Verzögerungen. Daher sollte die Einvernehmensregelung durch eine Benehmensherstellung ersetzt werden. Die entsprechenden Regelungsvorschläge sollten dabei so angepasst werden, dass die KBV bei ihren Arbeiten – wie ausgeführt - weiterhin initiativ tätig werden kann und sich dabei selbstverständlich mit dem Kompetenzzentrum abstimmt.

Neben diesen grundsätzlichen Aspekten wird auf einen spezifischen Anpassungsbedarf hingewiesen, der im Zusammenhang mit der Anpassung der vorgesehenen Regelungen erfolgen sollte. So ist aktuell gemäß § 355 SGB V Abs. 2c SGB V bis zum 31.12.2023 eine Festlegung für Daten zu treffen, die von Hilfsmitteln oder Implantaten nach § 374a Abs. 1 SGB V in eine digitale Gesundheitsanwendung übermittelt werden. In § 374a Abs. 1 Satz 4 SGB V ist allerdings geregelt, dass die Interoperabilität entweder durch ein MIO oder durch z. B. international anerkannte Standards erfolgen kann. Da solche international anerkannten Standards für diese Zielgruppe in Form von der Normenreihe ISO 11073 vorliegen, wird vorgeschlagen, die Festlegungsfrist aufzuheben und die Bedarfsanalyse sowie Priorisierung dem neu vorgesehene Kompetenzzentrum für Interoperabilität zuzuordnen.

## **NR. 59 - § 358 SGB V-E (ELEKTRONISCHE NOTFALLDATEN, ELEKTRONISCHE PATIENTENKURZAKTE UND ELEKTRONISCHER MEDIKATIONSPLAN)**

### **Vorgesehene Regelung**

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass die ePKA, die in Abs. 1a allgemein beschriebenen Informationen als medizinische Informationsobjekte aufnehmen und die Erstellung der Notfalldaten unterstützen soll.

## Bewertung

Durch die im Gesetzentwurf vorgesehene Verlagerung der Inhalte der Patientenkurzakte (als eigene Anwendung) in die ePA werfen sich Fragestellungen auf, wie sich die erarbeiteten Inhalte der Patientenkurzakte auf die Inhalte der ePA auswirken. So haben sich die bisherigen Arbeiten an medizinischen Informationsobjekten für eine Patientenkurzakte zunächst auf den Umfang des Notfalldatensatzes fokussiert, um eine Migration der Daten des Notfalldatensatzes von der eGK zu ermöglichen. Gleichzeitig wurde beim Datenformat auf die Anschlussfähigkeiten der EU-Arbeiten zur International Patient Summary geachtet. Damit wurde der Versorgungsrealität in Deutschland Rechnung getragen und die Anschlussfähigkeit in die EU gewährleistet. Der Prozess des sich hieraus ergebenden notwendigen Synchronisation der Arbeiten an den Notfalldaten, der elektronischen Patientenkurzakte und dem elektronischen Medikationsplan sollte daher vor dem Hintergrund der erkennbaren Synchronisationsbedarfe der Arbeiten gesetzlich geregelt werden.

In diesem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, dass eine doppelte Pflege von Medikationsdaten in Medikationsplan und Patientenkurzakte innerhalb der ePA redundant, fehleranfällig und dadurch unter Umständen patientengefährdend wäre. Unter Einbeziehung der gesetzlich vorgesehenen Änderungen muss deshalb eine Synchronität der Informationen zur Medikation in der ePKA zu den Informationen im elektronischen Medikationsplan sichergestellt werden. Für das integrative Zusammenwirken dieser Anwendungen kann die KBV daher beauftragt werden, ein Gesamtkonzept nach § 355 SGB V-E zu entwickeln. Darüber hinaus sollte die Frist für die entsprechende Anpassung des EBM in § 87 Abs. 2a Satz 23 letzter Halbsatz SGB V so gesetzt werden, dass nach der Veröffentlichung der Spezifikation für die elektronische Patientenkurzakte durch die KBV sechs Monate Zeit besteht, um eine entsprechende Anpassung im EBM vorzunehmen.

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

## NR. 62 - § 360 SGB V-E (ELEKTRONISCHE ÜBERMITTLUNG UND VERARBEITUNG VERTRAGSÄRZTLICHER ELEKTRONISCHER VERORDNUNGEN)

### Vorgesehene Regelung

Der Regelungsentwurf sieht in Abs. 2 vor, dass die KBV die Ärzte und Psychotherapeuten über die für elektronische Verordnungen erforderlichen Dienste und Komponenten informiert. Von dieser Informationspflicht werden auch Ärzte in zugelassenen Krankenhäusern, Vorsorgeeinrichtungen und Rehabilitationseinrichtungen erfasst. Darüber soll die KBV über den Anteil der elektronischen Verordnung an allen vertragsärztlichen Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln berichten, wobei sie die Daten von den Krankenkassen erhalten soll.

Gemäß Abs. 17 sollen die Honorare der Ärzte gekürzt werden, wenn gegenüber der zuständigen KV nicht der Nachweis erbracht wird, dass die notwendigen Komponenten für die Verordnung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln angeschafft wurden.

## Bewertung

### Zu Absatz 2

Dass die KBV auch Ärzte in Krankenhäusern, Vorsorgeeinrichtungen und Rehabilitationseinrichtungen informieren soll, ist nicht nachvollziehbar. Der KBV sind diese Ärzte nicht bekannt, denn mit Ausnahme von ermächtigten Ärzten handelt es sich dabei um Ärzte, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen. Die Übernahme der Information von nicht vertragsärztlich tätigen Ärzten in zugelassenen

Krankenhäusern, Vorsorgeeinrichtungen oder Rehabilitationseinrichtungen zum E-Rezept wird von der KBV daher abgelehnt. Die Regelungen sind daher anzupassen und die jeweiligen Sektorenverantwortlichen mit entsprechenden Verpflichtungen zu belegen.

Die KBV weist zudem darauf hin, dass sie nicht über Informationen zur Gesamtzahl aller Arzneimittelverordnungen verfügt, die für sie im Gesetzentwurf vorgesehene Aufgabe praktisch also nicht erfüllen könnte. Die vorgesehenen Verpflichtungen, über den Anteil der elektronischen Verordnungen an den Gesamtverordnungszahlen zu informieren, sind auch deshalb nicht nachvollziehbar, da die Informationen bereits bei den Krankenkassen vorliegen. Es wird daher vorgeschlagen, den GKV-Spitzenverband, der über seine Mitgliedschaften über entsprechende Informationen verfügt, mit der Aufgabe zu betrauen.

Wenn trotz der eindeutigen Faktenlage durch die KBV das Verfahren oder Teile des Verfahrens entsprechend der Regelungsvorschläge umgesetzt werden soll, müssten Regelungen getroffen werden, wie die KBV die zur Umsetzung der Aufgabe erforderlichen Daten erhält und wie der KBV die mit der Umsetzung verbundenen Aufwände erstattet werden, damit es nicht zu einem zusätzlichen Entzug der für die Versorgung der Patientinnen und Patienten vorgesehenen Mittel kommt.

#### Zu Absatz 16

Es sollte eine Klarstellung aufgenommen werden, dass die weiteren informationstechnischen Systeme nach Nummer 4, mit denen Versicherte Zugangsdaten zu elektronischen Verordnungen direkt an Apotheken übermitteln können und dass die Regelung keinen Anspruch des Versicherten gegenüber dem Arzt begründet, ein einzelnes Produkt zu verwenden.

#### Zu Absatz 17

Dass und wie effizient Ärztinnen und Ärzte in der Lage sind, elektronisch zu verordnen, hängt von der Umsetzung durch die Anbieter der IT-Systeme und einem belastbaren Zusammenwirken aller beteiligten Systeme mit den Anwendungen und Diensten der Telematikinfrastruktur ab. Dass erneut das ungeeignete Instrument einer Sanktion vorgesehen ist, statt Regelungen zu schaffen, die die Bereitstellung im Zusammenwirken der unterschiedlichen Komponenten und Anwendungen befördern und die Arbeit praxisgerecht ermöglichen, wird weder die Funktionalität der Anwendungen noch Akzeptanz der Anwendungen steigern.

Statt der mit dem Regelungsentwurf für die Anbieter von PVS-Systemen vorgesehenen Abnahmegarantie sind Regelungsvorschläge erforderlich, die die Bereitstellung einer praxisgerechten Funktionalität der Anwendungen sicherstellen. Die vorgesehenen Regelungsvorschläge sind daher weder verursachergerecht, zeitgemäß noch angemessen. Sie sind deshalb zu streichen.

#### **Erforderliche Neupriorisierung der Anwendungen**

Es ist zu begrüßen, dass eine Anpassung der Fristen für die Digitalisierung weiterer Verordnungen vorgenommen wird. Allerdings erfolgt keine notwendige Repriorisierung der zu digitalisierenden Formularprozesse, die für eine Neuausrichtung notwendig wird.

Auch die PVS-Anbieter verfügen nur über begrenzte Ressourcen, die für in der Praxis sinnstiftende Anwendungen genutzt werden und auf den voraussichtlichen Nutzen der Digitalisierung dieser Verordnungsprozesse für die Betroffenen ausgerichtet werden sollten. Dies setzt zwangsläufig eine Repriorisierung voraus.

Hinzu kommt, dass es sich bei Verordnungen von häuslicher Krankenpflege und außerklinischer Intensivpflege, ebenso wie bei der Verordnung von Soziotherapie um Verordnungen für die Versorgung von oftmals wenig digitalaffinen Patientinnen und Patienten handelt. Zudem ist problematisch, dass bei diesen Verordnungen die Unterschrift der Versicherten vorgesehen ist, für die bisher keine TI-konforme, digitale Lösungen vorliegen. Ein Nutzen der Digitalisierung dieser Formulare für Praxen und Versicherte ist damit aktuell nicht erkennbar und es zeichnen sich bei der Umsetzung Probleme ab, für die kurzfristig keine Lösungen in Sicht sind. Es sollte daher bei der Festlegung der Reihenfolge für die Digitalisierung der vertragsärztlichen Formulare deshalb stärker und konsequenter darauf geachtet werden, in welchen

Versorgungsszenarien digitale Lösungen in absehbarer Zukunft realistisch sind und einen praktischen Nutzen entfalten können. Bis digitale Identitäten für Patientinnen und Patienten sowie der Zugriff auf digitale Dokumente durch die elektronische Patientenakte etabliert sind, sollte der Fokus vor allem auf der Verbesserung der digitalen Kommunikationsmöglichkeiten der bereits an die TI angeschlossenen Akteure liegen.

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

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

Die KBV legt daher nahe, dass über eine zeitliche Verschiebung der Umsetzungszeitpunkte für die Digitalisierung der Verordnungen von häuslicher Krankenpflege, außerklinischer Intensivpflege und Soziotherapie hinaus die Umsetzung dieser Verordnungen zurückgestellt und stattdessen zunächst digitale Übermittlungsverfahren für die oben vorgeschlagenen Bereiche in den Fokus genommen werden, die größere Wertbeiträge für eine praktisch vorteilhafte Digitalisierung leisten würden.

## **NR. 74 - § 370A SGB V-E (UNTERSTÜTZUNG DER KASSENÄRZTLICHEN VEREINIGUNGEN BEI DER VERMITTLUNG TELEMEDIZINISCHER ANGEBOTE DURCH DIE KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG, VERORDNUNGSMÄCHTIGUNG)**

### **Vorgesehene Regelung**

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass die KBV ein elektronisches System zur Vermittlung telemedizinischer Leistungen sowie zur Unterstützung der telemedizinischen Leistungserbringung durch Vertragsärzte betreibt und dieses bis zum 30. Juni 2024 errichtet. Darüber hinaus ist vorgesehen, dass die KBV, für die in den Arztpraxen zum Einsatz kommenden IT-Systeme erforderliche Schnittstellen definiert.

### **Bewertung**

Angesichts der Komplexität der Aufgaben müssen die terminlichen Zeitziele berücksichtigen, dass der KBV für eine Umsetzung erhebliche Anpassungsaufwände entstehen. So sollte der KBV für eine Umsetzung von § 370a Abs. 1a Ziffer 2 SGB V-E die notwendige Zeit eingeräumt werden, die Nutzung der digitalen Identitäten als Systemfunktion zu implementieren. Hierfür sollte ein Zeitraum von zwölf Monaten nach Bereitstellung der digitalen Identitäten festgelegt werden.

Da ein Terminvermittlungssystem, wie der 116117 Terminservice der KBV, originär für die Bereitstellung und Vermittlung von Terminen und nicht als Kommunikationssystem konzipiert ist, kann es die Übermittlungsverfahren nach § 311 SGB V nicht bereitstellen, aber die für die Nutzung der bereits am Markt etablierten Dienste nach § 311 durch die Übermittlung der zur Kontaktaufnahme benötigten Daten, unterstützen. Deshalb sollte § 370a Abs.1a Ziffer 3 wie folgt gefasst werden:

*... „3. Die für die sicheren Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 benötigten Kontaktdaten übermittelt.“*

Damit eine termingerechte Nutzung der Schnittstelle zur Vermittlung telemedizinischer Leistungen auch durch entsprechende Implementierungen durch die Anbieter der IT-Systeme möglich wird, ist es notwendig, die Anbieter der in den Arztpraxen eingesetzten PVS-Systeme mit einer expliziten Zeitvorgabe zu verpflichten, die entsprechenden Funktionalitäten zeitgerecht zu implementieren. Der Regelungsentwurf zu § 371 SGB V-E sollte daher so ergänzt werden, dass auch die Umsetzung der Schnittstellen gemäß § 370a Abs. 1a Nummer 5 SGB V-E von den Regelungen erfasst wird.

Die vorgesehenen Regelungen zur Anpassung des von der KBV betriebenen Vermittlungssystems lösen umfangreiche Aufwände aus, so dass die bestehenden Regelungsvorschläge um eine Regelung ergänzt werden müssen, dass die Kosten der KBV ausgeglichen werden. Ohne eine solche Regelung würde die für den Aufbau des Systems benötigten Mittel von den Vertragsärzten finanziert werden müssen. Dies hätte zur Folge, dass die für die Behandlung der Patientinnen und Patienten vorgesehenen Mittel ihrem Verwendungszweck zweckentfremdet entzogen und damit die Versorgung beeinträchtigt würde.

## **NR. 76 - § 371 SGB V-E (INTEGRATION OFFENER UND STANDARDISierter SCHNITTSTELLEN IN INFORMATIONSTECHNISCHE SYSTEME)**

### **Vorgesehene Regelung**

Es wird eine gesetzliche Grundlage für die Integration von Schnittstellen für die Meldung von Terminen gemäß § 370a Abs. 5 SGB V und für die Nutzung sicherer Kommunikationsverfahren nach § 311 Abs. 6 SGB V in informationstechnische Systeme geschaffen.

### **Bewertung**

Die Regelungen werden begrüßt. Zusätzlich sollte auch die Umsetzung der Schnittstellen gemäß § 370a Abs. 1a Nummer 5 SGB V-E von den Regelungen erfasst werden.

## **NR. 77 - § 372 SGB V-E (FESTLEGUNGEN ZU DEN OFFENEN UND STANDARDISIERTEN SCHNITTSTELLEN FÜR INFORMATIONSTECHNISCHE SYSTEME IN DER VERTRAGSÄRZTLICHEN UND VERTRAGSZAHNÄRZTLICHEN VERSORGUNG)**

### **Vorgesehene Regelung**

Der Regelungsentwurf sieht für die Festlegung von interoperablen Schnittstellen eine einvernehmliche Einbindung des neu zu schaffenden Kompetenzzentrums für Interoperabilität vor.

### **Bewertung**

Vor dem Hintergrund, dass für die notwendigen Festlegungen differenzierte Kenntnisse der Systeme der vertragsärztlichen Versorgungs- und Abrechnungsprozesse erforderlich sind, die das Kompetenzzentrum erst aufbauen muss, sollten Zeitverzögerungen bei den Festlegungen vermieden und die Einvernehmensregelungen durch Benehmensregelungen ersetzt werden, da ansonsten erhebliche Zeitverzögerungen zu befürchten sind.

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

## **NR. 81 - § 378 SGB V-E (FINANZIERUNG DER DEN AN DER VERTRAGSÄRZTLICHEN VERSORGUNG TEILNEHMENDEN LEISTUNGSERBRINGERN ENTSTEHENDEN AUSSTATTUNGS- UND BETRIEBSKOSTEN)**

### **Vorgesehene Regelung**

Es ist eine Ergänzung des § 378 Abs. 2 Satz 2 SGB V vorgesehen, nach der das Bundesministerium für Gesundheit künftig nicht nur zur Ersatzvornahme – die einen Verwaltungsakt darstellt und bereits erfolgt ist – berechtigt sein soll, sondern den Inhalt der Vereinbarung zur Finanzierung der TI-Ausstattungs- und Betriebskosten der Ärzte auch im Wege einer Rechtsverordnung festlegen darf.

### **Bewertung**

Für den Fall der Nichteinigung der Vertragsparteien auf Bundesebene über die neu abzuschließende Vereinbarung zur Finanzierung der TI-Ausstattungs- und Betriebskosten bis zum 30.04.2023 war bislang geregelt, dass das Bundesministerium für Gesundheit den Vereinbarungsinhalt innerhalb von zwei Monaten festlegt.

Die im Gesetzentwurf enthaltene Erweiterung der Handlungsoptionen des Bundesministeriums für Gesundheit um den Erlass einer Rechtsverordnung zur Festlegung des Vereinbarungsinhalts hält die Kassenärztliche Bundesvereinigung – ebenso wie die Befugnis zur Ersatzvornahme – für nicht substantiiert, unzulässig und lehnt die Ergänzung des § 378 Abs. 2 Satz 2 SGB V ab.

So überzeugt die im Gesetzentwurf genannte Begründung für die Verordnungsermächtigung nicht. Eine Anhörung muss auch vor Erlass eines Verwaltungsakts erfolgen und bezieht die von der Regelung unmittelbar als Adressaten betroffenen Bundeskörperschaften enger ein als dies im Anhörungsverfahren vor Erlass einer Rechtsverordnung der Fall ist. Ebenso unzutreffend ist es, dass eine Rechtsverordnung dem Charakter des Vereinbarungsinhalt als abstrakt-generelle Regelung besser Rechnung trage als ein gegenüber den Selbstverwaltungspartnern auf Bundesebene zu erlassender Verwaltungsakt. Die von den Selbstverwaltungspartnern abzuschließenden Verträge bzw. die sie ersetzenden Entscheidungen des Bundesschiedsamts haben gegenüber dem GKV-Spitzenverband und der Kassenärztlichen Vereinigung Verwaltungsaktqualität. Gegenüber den von dem Regelungsinhalt betroffenen Vertragsärzten handelt es sich um untergesetzliche Normsetzungsverträge. Diese Systematik wird vollständig verlassen, sollte das Bundesministerium für Gesundheit den Inhalt der Vereinbarung zur Ausstattung und zum Betrieb der Telematikinfrastruktur künftig nicht nur im Wege der Ersatzvornahme als Verwaltungsakt, sondern auch als Rechtsverordnung festsetzen dürfen. Die Regelung ist daher zu streichen.

## **NR. 87 - § 385 SGBV – E (BEDARFSIDENTIFIZIERUNG UND –PRIORISIERUNG, SPEZIFIKATION, ENTWICKLUNG UND FESTLEGUNG VON STANDARDS; VERORDNUNGSERMÄCHTIGUNG)**

### **Vorgesehene Regelung**

Der Regelungsentwurf sieht eine Stärkung und Regelungen zur Durchsetzung interoperabler Anwendungen und Dienste durch die Institutionalisierung eines Kompetenzzentrum für Interoperabilität vor. Das Kompetenzzentrum soll Bedarfe der Interoperabilität identifizieren, ihre Umsetzung priorisieren und Vorgaben entwickeln, die durch das BMG im Rahmen einer Rechtsverordnung verbindlich gefasst werden sollen.

### **Bewertung**

Die Anpassungen sind grundsätzlich sinnvoll. Um sicherzustellen, dass auch tatsächlich praktikable Systeme in den Arzt- und Psychotherapeutenpraxen zum Einsatz kommen, ist eine Ergänzung der Ermächtigungsgrundlage notwendig, dass im Wege der Rechtsverordnung auch Qualitätsvorgaben an die im Gesundheitswesen eingesetzten Systeme gestellt werden. Diese Vorgaben würden dann ebenfalls im Konformitätsverfahren nach § 387 geprüft.

Mit einer Anpassung der Rechtsverordnung wird die Durchsetzungsfähigkeit der durch das Digitalgesetz gewünschten Forcierung der Digitalisierung im Gesundheitswesen – insbesondere auch im Hinblick auf die

elektronische Patientenakte – gestärkt, denn diese hängt wesentlich davon ab, dass diese Elemente durch die in der Versorgung etablierten Softwaresysteme angesteuert werden können. Dies wird insbesondere dadurch gewährleistet, wenn künftig einheitliche Qualitätsstandards, wie etwa Reaktions- und Verarbeitungszeiten vorgegeben werden, um eine benutzerfreundliche Integration zu gewährleisten. Von zentraler Bedeutung werden dabei eben jene Qualitätsstandards sein, die eine praxisnahe und anwenderfreundliche Umgebung gewährleisten, indem etwa eine automatisierte und strukturierte Befüllung der ePA vorgegeben wird.

Vor diesem Hintergrund schlägt die KBV folgende Anpassung von § 385 SGB V Abs. 2 vor:

*§ 385 Abs. 2 Ziffer 1 SGB V im Regierungsentwurf des Digitalgesetzes wird wie folgt gefasst:*

*„technische, qualitative, semantische und syntaktische Standards, Profile und Leitfäden für bestimmte Bereiche oder das gesamte Gesundheitswesen verbindlich festlegen“*

Um sicherzustellen, dass durch die unmittelbare Kompetenzzuweisung an die Gematik auch im Vorfeld die Aufgaben des künftigen Kompetenzzentrums wahrgenommen werden können, ist eine Regelung erforderlich, die bis zur operativen Arbeitsfähigkeit des Kompetenzzentrum notwendige Festlegungen getroffen werden können. Diese ist von zentraler Bedeutung, weil die Durchsetzung insbesondere der ePA in einem unmittelbaren Zusammenhang mit der Umsetzung der entsprechenden Spezifikationen durch die Primärsysteme steht.

Vor diesem Hintergrund schlägt die KBV folgende Erweiterung von § 385 SGB V vor:

*§ 385 SGBV wird um folgenden Absatz 10 erweitert:*

*„Bis zum Zeitpunkt nach Abs. 1 werden die Aufgaben des Kompetenzzentrums nach Absatz 1 durch die Gesellschaft für Telematik selbst wahrgenommen.“*

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

Die KBV weist insgesamt darauf hin, dass der Erfolg der Einführung der ePA aus Sicht der Praxen davon abhängt, dass es zu keiner zeitlichen Diskrepanz zwischen der verpflichtenden Umsetzung der ePA auf der einen und den entsprechenden verpflichtenden Vorgaben für die Softwarehersteller auf der anderen Seite kommen darf.

Damit die Arbeiten des Kompetenzzentrums auf eine fundierte Wissens- und Erfahrungsbasis gestellt werden können, sollten für die Rechtsverordnung zudem Vorgaben gefasst werden, die sicherstellen, dass die im Kompetenzzentrum Tätigen über nachgewiesene sektorspezifische Kenntnisse verfügen. In einem entsprechenden Bestätigungsprozess sind die maßgeblichen Repräsentanten der Versorgungssektoren durch geeignete Beteiligungsformate einzubinden. Da dieses Ziel durch Einbindung der KBV im Expertengremium für den vertragsärztlichen Sektor erreicht werden kann, sollte die Einbindung der KBV entsprechend gesetzlich verankert werden.

Um zu vermeiden, dass aus technologischer Perspektive abgeleitete Prioritäten und reale Bedarfe der Versorgungspraxis voneinander abweichen, sollte zudem gesetzlich ein Verfahren verankert werden, das einen verbindlichen Prozess definiert, wie die Versorgungsbedarfe für einzelne Krankheitsbilder bzw. -gruppen identifiziert und priorisiert werden. Es wird vorgeschlagen, die entsprechenden Verfahrens- und Besetzungsfragen im weiteren Gesetzgebungsprozess präziser zu regeln.

## **NR. 87 - § 386 SGB V-E (RECHT AUF INTEROPERABILITÄT)**

### **Vorgesehene Regelung**

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass Vertragsärzte und -psychotherapeuten auf Verlangen der Versicherten personenbezogene Gesundheitsdaten an die Versicherten in einem interoperablen Format herausgeben müssen und die Krankenkassen die Versicherten bei der Verfolgung dieses Anspruchs unterstützen sollen.

### **Bewertung**

Die KBV lehnt die Regelungsvorschläge ab. Ein Datenexport für Versicherte ist bereits vorgesehen, der durch die unzureichende Umsetzung der Hersteller allerdings bisher behindert wurde. Hierfür Ärzte und Psychotherapeuten verantwortlich zu machen, ist weder sachgerecht noch verhältnismäßig. Stattdessen sind Regelungen vorzusehen, die auf die Hersteller wirken.

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

Die schon in der Vergangenheit durch die KBV formulierte Forderung, eine zentrale Meldestelle für Patienten und Praxen zu etablieren, bei der sie ihre Probleme melden können, wurde in § 385 SGB V-E in Form einer Beschwerdestelle aufgegriffen und wird ausdrücklich begrüßt.

## **NR. 87 - § 387 SGB V – E (KONFORMITÄTBEWERTUNG)**

### **Vorgesehene Regelung**

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass das Kompetenzzentrum oder eine akkreditierte Stelle im Sinne von § 385 Abs. 8 SGB V-E eine Konformitätsbewertung auf die Übereinstimmung des Systems mit den geltenden Interoperabilitätsanforderungen durchführen.

### **Bewertung**

Die Festlegung von Schnittstellen ist eine notwendige Voraussetzung, die Interoperabilität von Anwendungen zu fördern. Eine Bestätigung, dass die Anforderungen von den Anbietern informationstechnischer Systeme umgesetzt wurden, ist allerdings nur dann von praktischer Relevanz, wenn im Rahmen der Konformitätsbewertung von den Anbietern informationstechnischer Systeme nachgewiesen wird, dass sie eine praxisgerechte Implementierung im Zusammenwirken mit den dafür benötigten Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur vorgenommen haben. Die KBV hat im Rahmen dieser Stellungnahme einen Regelungsvorschlag zu § 385 Abs. 1 SGB V gemacht.

## **NR. 90 - § 390 SGB V-E (IT-SICHERHEIT IN VERTRAGSÄRZTLICHER UND VERTRAGSZAHNÄRZTLICHER VERSORGUNG)**

### **Vorgesehene Regelung**

Die vorgesehenen Anpassungen zur Regelung der IT-Sicherheit lassen im Kern die bislang in § 75b SGB getroffenen Regelungen weitgehend unverändert und werden durch die Pflicht zur Veröffentlichung der Vorgaben zur Dienstleisterzertifizierung auf der Plattform nach § 385 SGB V ergänzt.

## **Bewertung**

Aus Sicht der KBV gibt es bei den Regelungen zur IT-Sicherheit in der ambulanten Versorgung grundlegenden Handlungsbedarf, um die im SGB V bestehenden gesetzlichen Anforderungen den Regelungen des § 8a des Gesetzes über das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSIG) anzugleichen. Im weiteren Gesetzgebungsprozess sollte deshalb klargestellt werden, dass Praxen als KMU in der Regel nicht in den Anwendungsbereich des BSIG fallen. Würde auf entsprechende Regelung verzichtet, würde dies zu einer einseitigen und disproportionalen Belastung der Praxen und zu einer vermeidbaren Fortsetzung der im Vergleich zu anderen Leistungssektoren strukturellen Benachteiligung führen.

Die Regelungen sollten durch geeignete gesetzliche Vorgaben ergänzt werden, die klarstellen, dass den Praxen die mit den Regelungen geschaffenen Mehraufwände vollständig erstattet werden. Eine derartige Regelung leistet einen Beitrag zur Akzeptanz der Digitalisierung, in dem sie sicherstellt, dass die Arztpraxen nicht erneut zusätzliche IT-Kosten ohne vollständigen Ausgleich aus den für die Versorgung der Patientinnen und Patienten vorgesehenen Mitteln leisten müssen.

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

## **NR. 91 - § 393 SGB V-E (CLOUD-NUTZUNG)**

### **Vorgesehene Regelung**

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass Vertragsärzte und Psychotherapeuten Sozialdaten auch im Wege des Cloud-Computing verarbeiten dürfen.

### **Bewertung**

Die vorgesehene Regelung wird begrüßt.

## **NR. 93 - § 397 SGB V-E (ANPASSUNG BUßGELDVORSCHRIFTEN)**

### **Vorgesehene Regelung**

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass Vertragsärzte und Psychotherapeuten, die personenbezogene Gesundheitsdaten nicht, nicht vollständig, nicht rechtzeitig oder nicht in dem geltenden interoperablen Format übermitteln, ordnungswidrig handeln und dieses mit einem Bußgeld bis zu dreihunderttausend Euro geahndet werden kann.

### **Bewertung**

Dass gegen Ärzte und Psychotherapeuten, deren eingesetzte Systeme die Bereitstellung von Daten in nicht interoperablen Formaten unterstützen, Bußgelder erhoben werden sollen, ist weder verursachergerecht noch angemessen, da hierfür die Hersteller in der Verantwortung sind, diese Bereitstellung technisch praxisgerecht zu ermöglichen.

Bußgelder würden als fehlsteuerndes Instrument, wie die Sanktionierungsmechanismen, zum weiteren Abbau der Akzeptanz der Digitalisierung im Gesundheitswesen beitragen. Die KBV lehnt die vorgesehene Regelung ab. Sie sollte daher gestrichen werden.

Stattdessen sollten Regelungen die Anbieter informationstechnischer Systeme zur Beförderung eines Leistungswettbewerbs explizit verpflichtet werden, bei einem Systemwechsel des Arztes dem neuen informationstechnischen System vorhandene Bestandsdaten in strukturierter Form datenverlustfrei und

kostenfrei zur Verfügung zu stellen. Im Übrigen sollte, wie schon durch die KBV gefordert, eine zentrale Meldestelle eingerichtet werden, in der sie ihre Probleme melden können. Dies könnte das Kompetenzzentrum der gematik sein.

## ARTIKEL 2 – SONSTIGE ÄNDERUNG DES FÜNFTEN BUCHES SOZIALGESETZBUCH

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

#### Vorgesehene Regelung

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass die KBV für die Inhalte sowie für die Fortschreibung der Inhalte der elektronischen Patientenakte notwendigen Festlegungen und Vorgaben, die erforderlich sind, eine semantische und syntaktische Interoperabilität zu gewährleisten, nur noch dann treffen soll, wenn die KBV damit durch das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen betraut und ihm die inhaltspezifische Festlegung explizit durch Rechtsverordnung zugewiesen wurde.

#### Bewertung

Es wird auf die Stellungnahme zu § 355 SGB V-E (Artikel 1 des Gesetzes) verwiesen. Die vorgesehene Regelung, nach der die KBV statt bislang initiativ nunmehr erst drittrangig (nach Rechtsverordnung und expliziter Beauftragung durch das Kompetenzzentrum für Interoperabilität) praxisgerechte Festlegungen erarbeiten kann, ist kontraproduktiv. Sie würde eine an den Versorgungsbedarfen orientierte, bedarfsgerechte und funktionsfähige ePA, die für die KBV handlungsleitend ist, umfassend und negativ beeinträchtigen und zu erheblichen Beeinträchtigungen bei der Erarbeitung einer praxisgerechten ePA führen.

## ARTIKEL 6 –ÄNDERUNG DER ZULASSUNGSORDNUNG VERTRAGSÄRZTE

#### Vorgesehene Regelung

Der Entwurf sieht vor, dass die vertragsärztliche Tätigkeit in Form von Videosprechstunden außerhalb des Vertragsarztsitzes erbracht werden darf, sofern der Vertragsarzt seiner Verpflichtung nach § 19a Abs. 1 Satz 2 und 3 am Ort des Vertragsarztsitzes nachkommt.

#### Bewertung

Die KBV begrüßt diese Regelung. Sie deckt sich mit einem Beschluss der Vertreterversammlung der KBV, die eine in der Zulassungsverordnung geregelte Flexibilisierung des Ortes der Leistungserbringung für telemedizinische vertragsärztliche und -psychotherapeutische Leistungen als zeitgemäße Regelung gefordert hat.

**Kontakt:**

Kassenärztliche Bundesvereinigung  
Stabsbereich Strategie, Politik und Kommunikation  
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin  
Tel.: 030 4005-1036  
politik@kbv.de, [www.kbv.de](http://www.kbv.de)

---

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